

СРАВНЕНИЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОЙ КРУРОРАФИИ И ПЛАСТИКИ ОБЛЕГЧЕННЫМ СЕТЧАТЫМ ТРАНСПЛАНТАТОМ ПРИ БОЛЬШИХ ГРЫЖАХ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ: ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОСПЕКТИВНОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Грубник В.В., Малиновский А.В.

Кафедра хирургии №1, Одесский национальный медицинский университет, Украина

Comparison of Laparoscopic Crural Repair and Lightweight Mesh Repair for Large Hiatal Hernias: Preliminary Results of Prospective Randomized Trial

V.V. Grubnik, A.V. Malynovskiy

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

Received: January 30, 2015

Accepted: March 24, 2015

Адреса для корреспонденції:

Одесская областная клиническая больница
ул. Ак. Заболотного, 26, Одесса, 65025, Украина
тел.: +38-066-326-90-40
e-mail: uamelt@gmail.com

Summary

BACKGROUND. To determine, which laparoscopic procedure is better for large hiatal hernias (i.e. with hiatal surface area (HSA) of 10–20 cm², according to our classification), primary crural repair, or original technique of partially absorbable lightweight mesh repair with Ultrapro (Ethicon), prospective randomized trial is necessary.

METHODS. The double-blind phase III “LARGE” trial (№ NCT01408108, Clinicaltrials.gov) was started on January 2013, and patient recruitment was finished on June 2014. Main inclusion criteria: 1) types I, II and III hiatal hernias, including complicated by GERD, 2) HSA of 10–20 cm² (intraoperative). Main exclusion criteria: 1) ASA >II, 2) age <20 and >80 years, 3) BMI <16 and >39 kg/m², 4) oesophageal motility disorders, 5) oesophageal peptic strictures, 6) shortened oesophagus (intraoperative), 7) Barrett’s oesophagus. Total enrollment was 100 patients; 6 patients did not match eligibility criteria, 2 patients refused; 92 were randomized in 2 arms: arm I — primary crural repair (46 patients), arm II — mesh repair (46 patients).

RESULTS AND CONCLUSIONS. 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. 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 also allows to con-

tinue the trial. A trend to significant difference between arms was revealed in the rate of symptomatic anatomical recurrence in favour of mesh repair (4,3 % versus 0 %). The difference between rates of long-term functional dysphagia did not gain statistical significance. Other oesophageal complications were absent in the both groups, which also allows to continue the trial.

Key words: hiatal hernia, lightweight partially absorbable mesh, primary crural repair, randomized controlled trial.

Введение

Благодаря лапароскопической аллопластике грыж пищевода отверстия диафрагмы (ГПОД) было достигнуто существенное снижение частоты рецидивов по сравнению с круорографией [3,9,10]. В то же время аллопластика может проводить к пищеводным осложнениям (дисфагия, стриктуры, аррозии), частоту которых удалось снизить путем использования облегченных частично-рассасывающихся сетчатых

трансплантатов [7,8,11]. Однако в настоящее время четкие показания к аллопластике не определены, хотя большинство авторов считает размер грыжевого дефекта основным критерием для выбора метода пластики [8]. Мы, основываясь на методике Granderath и соавт. измерения показателя «площадь пищевого отверстия диафрагмы» (ППОД) [6], благодаря ретроспективному анализу 787 операций создали новую классификацию ГПОД, разделив их на малые (ППОД <10 см²), большие (ППОД 10–20 см²) и гигантские (ППОД >20 см²) [7]. Прикладное значение этой классификации состоит в четком определении показаний к методу пластики: при малых грыжах показана крурорафия, при больших и гигантских — аллопластика [7]. Но эта тактика основана на ретроспективном анализе [7]. Для окончательного определения, какой же метод должен использоваться при больших ГПОД, необходимо проведение проспективного рандомизированного исследования. С учетом полученных нами данных о наибольшей эффективности (в плане профилактики рецидивов) и безопасности (в плане пищеводных осложнений) оригинальной методики двухслойной пластики облегченным частично-рассасывающимся трансплантатом *Ultrapro (Ethicon)* [7], именно эта методика сравнивается с крурорафией в проспективном рандомизированном исследовании.

Цель работы — изучение предварительных результатов проспективного рандомизированного исследования по сравнению лапароскопической крурорафии и двухслойной пластики облегченным частично-рассасывающимся трансплантатом больших ГПОД.

Материалы и методы

Двойное слепое клиническое исследование III фазы, зарегистрированное в международном реестре *Clinicaltrials.gov* под сокращенным названием «*LARGE*» (№ NCT01408108), было начато в январе 2013 г., набор пациентов завершен в июне 2014 [2].

Гипотеза исследования

При больших ГПОД оригинальная методика двухслойной пластики облегченным частично-рассасывающимся трансплантатом является более эффективной (в плане профилактики рецидивов) по сравнению с крурорафией, и сопоставимой с ней по безопасности (в плане пищеводных осложнений).

Объем исследования

100 пациентов: I группа — «Крурорафия» (задняя крурорафия), 50 пациентов, II группа — «Аллопластика» (двухслойная пластика облегченным частично-рассасывающимся трансплантатом *Ultrapro (Ethicon)* по оригинальной методике), 50 пациентов.

Критерии включения

1. ГПОД I, II и III типов по Hill, включая осложненные гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ);
2. пациенты, способные перенести плановую лапароскопическую пластику пищевого отверстия диафрагмы (ПОД);
3. пациенты, доступные наблюдению на протяжении 24 месяцев после операции с комплексным обследованием в клинике;
4. ППОД 10–20 см² (интраоперационный критерий).

Критерии исключения

1. пациенты 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) или предыдущих открытых операций с тяжелым спаечным процессом в брюшной полости;
2. случаи конверсий;
3. возраст от 20 и до 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 контрастного вещества 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 брюшного отдела пищевода 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. ваготомиа;
13. рецидивирующее течение язвенной болезни и/или хронического гиперацидного гастрита с нарушением эвакуации желудочного содержимого.

Техника операций

В I группе задняя крурорафия выполнена после полной мобилизации ножек диафрагмы и абдоминального отдела пищевода с устранением его укорочения и иссечением грыжевого мешка 2–3 нерассасывающимися узловыми швами с помощью шовного материала *Ethibond 3-0 (Ethicon)* (рис. 1). Затем после мобилизации дна желудка путем частичного 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 (рис. 2). Во II группе

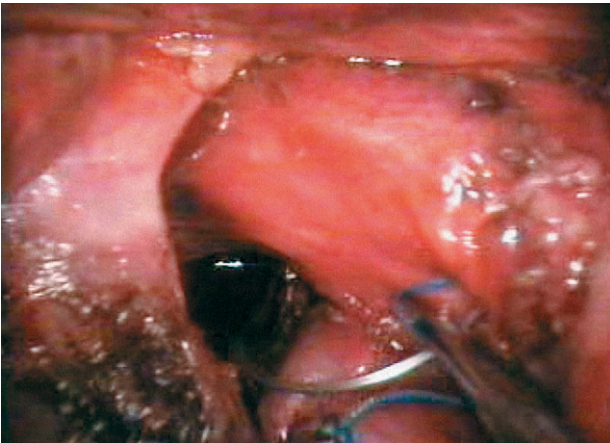


Рис. 1
Задняя круорофия.

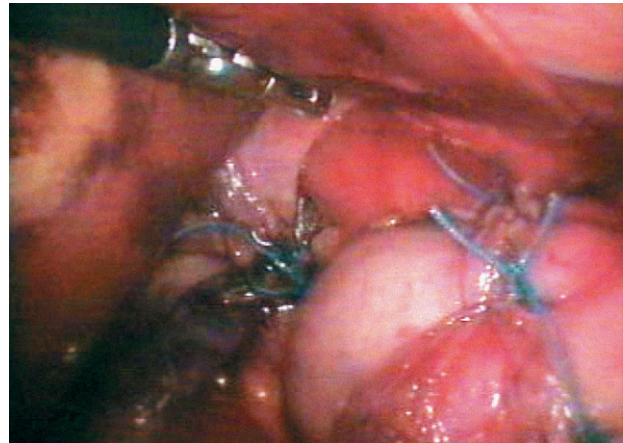


Рис. 2
Фундопликация по Ниссену.

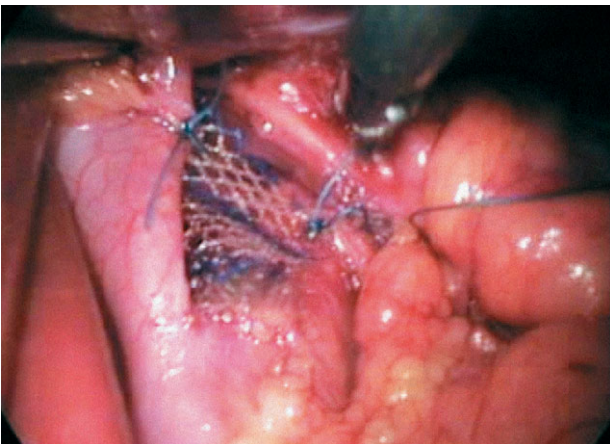


Рис. 3
Первый этап аллопластики пищевода отверстия диафрагмы по оригинальной методике.

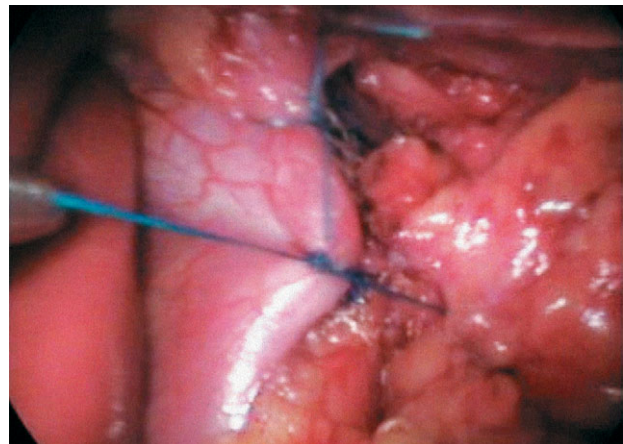


Рис. 4
Второй этап аллопластики пищевода отверстия диафрагмы по оригинальной методике.

двухслойная пластика облегченным частично рассасывающимся трансплантатом *Ultrapro (Ethicon)* выполнена по оригинальной методике: после описанной выше мобилизации, края сетчатого трансплантата треугольной формы размером 3×4 см фиксированы к ножкам диафрагмы позади пищевода с обеих сторон 4 нерассасывающимися узловыми швами с помощью шовного материала *Ethibond 3-0 (Ethicon)* с исключением контакта его переднего края с пищеводом (рис. 3), 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) (рис. 4). Фундопликация выполнена аналогично таковой в I группе.

Изучение отдаленных результатов

Запланировано через 24 месяца для каждого пациента, промежуточных — через 6 месяцев. В данной работе исследуются промежуточные результаты, которые должны показать, не развилось ли за этот период значительное количество рецидивов или осложнений в результате применения того или иного метода, и, следовательно, целесообразно ли продолжение исследования.

Основные результаты исследования (первичные конечные точки)

Анатомические рецидивы (рецидивы ГПОД) и функциональные рецидивы (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) [13];

2. опросник качества жизни *GERD-HRQL* и удовлетворения оперативным вмешательством [12];
3. рентгенологическое исследование;
4. эндоскопическое исследование;
5. суточный рН-мониторинг.

Статистический анализ

Произведен с помощью программы *Statistica 10.0* с использованием U-критерия Манна-Уитни, критериев Уилкоксона и МакНимара, критерия χ^2 и точного теста Фишера

Результаты

Из первоначально вовлеченных в исследование 100 больных, 2 больных не соответствовали критериям отбора (1 пациент имел моторные нарушения пищевода, 1 пациентка была в возрасте 82 года), 2 больных отказались от участия в исследовании (1 пациентка — по причине переезда, 1 пациент отказался от «ослепления» методики пластики), 4 больных не соответствовали интраоперационным критериям отбора (ППОД оказалась вне диапазона 10–20 см²). Таким образом рандомизированы были 92 пациента в 2 группы: I группа — «Круорография» (46 больных), II группа — «Аллопластика» (46 больных) (рис. 5).

Непосредственные результаты

Как видно из таблицы 1, средний возраст, распределение по полу и классам операционного риска, средний ИМТ, средняя ППОД, а также распределение по типам и видам ГПОД 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 распределение по степени удовлетворенности состоянием до операции также достоверно не отличались между группами (табл. 2). По объективным показате-

Таблица 1. Сравнение демографических показателей

Показатель	Группа I	Группа II	p
	Круорография (n = 46)	Аллопластика (n = 46)	
Возраст	47,7±14,3 (25–76)	48,8±13,5 (24–78)	0,6035*
Пол, м/ж	19/27	12/34	0,1226**
ASA, I/II	38/8	36/10	0,5992**
ИМТ, кг/м ²	25,9±3,9 (17,7–37,6)	26,4±4,4 (18,6–36,2)	0,5712*
ППОД, см ²	12,0±2,3 (10,3–17,9)	12,3±2,5 (10,3–18,8)	0,6117*
Тип ГПОД по Hill, I/II/III	39/1/6	41/0/5	0,5358**
Вид ГПОД, кард./фунд./корп.	6/39/1	4/40/2	0,7647**

* критерий Манна-Уитни

** критерий χ^2



Рис. 5

Диаграмма движения пациентов согласно требованиям CONSORT-2010 [5].

лям (распределение по степеням рефлюкс-эзофагита согласно Лос-Анджелесской классификации, средний индекс *DeMeester* и среднее ВПКП) также достоверных отличий между группами выявлено не было (табл. 3). Таким образом, группы являются сопоставимыми для дальнейшего сравнения. Средняя продолжительность операции во II группе оказалось достоверно большей, что закономерно (табл. 4). Интраоперационных осложнений не было в обеих группах. Средний послеоперационный койко-день достоверно не отличался между группами (табл. 4). Послеоперационные осложнения I класса по *Clavien-Dindo* [4] в I группе отмечены у 3 больных (6,7 %) — 2 случая ателектазов легких, не требующих антибиотикотерапии, и 1 случай лихорадки более 38°C длительностью до 3 суток; во II группе — у 2 больных (4,3 %) (ателектазы), отличие оказалось статистически недостоверным (табл. 4). Это также подтверждает возможность дальнейшего продолжения исследования.

Таблица 2. Сравнение субъективных показателей до операции

Показатель	Группа I	Группа II	p
	Круорография (n = 46)	Аллопластика (n = 46)	
Изжога по ВАШ, баллы	5,9±2,5 (0–10)	5,3±2,4 (0–10)	0,2971*
Боли по ВАШ, баллы	4,9±2,8 (0–10)	5,0±2,5 (0–10)	0,5954*
Дисфагия по ВАШ, баллы	0,8±1,4 (0–4)	1,0±1,5 (0–4)	0,4012*
Внепищевод. симпт. по ВАШ, баллы	1,6±3,0 (0–10)	1,7±2,9 (0–8)	0,7906*
GERD-HRQL, баллы	19,0±8,0 (3–35)	17,5±8,2 (3–35)	0,3232*
Удовлетворение состоян., п, част./нет	16/30	21/25	0,2877**

* критерий Манна-Уитни

** критерий χ^2

Таблица 3. Сравнение объективных показателей до операции

Показатель	Группа I	Группа II	p
	Круорография (n = 46)	Аллопластика (n = 46)	
Рефлюкс-эзофагит, n, LA 0/A/B/C/D	7/23/9/5/2	9/21/10/6/0	0,6764**
Индекс <i>DeMeester</i> (измеренный у 42 пациентов из I группы, у 41 пациентов — из II группы)	91,7±56,4 (13,5–241,3)	92,1±64,6 (10,7–239,8)	0,7395*
Время пассажа контраста по пищеводу, с	4,9±1,3 (3–8)	4,9±1,5 (3–9)	1,0000*

* критерий Манна-Уитни

** критерий χ^2 **Предварительные результаты**

Оценены в I группе у всех 46 пациентов в среднем через $6,41 \pm 0,65$ (6–8) месяцев, во II группе у всех 46 пациентов в среднем через $6,39 \pm 0,61$ (6–8) месяцев, что не имело статистически достоверного отличия ($p=0,9564$, критерий Манна-Уитни). В обеих группах все сравниваемые показатели достоверно улучшились после операции по сравнению дооперационными значениями. Этот объемный статистический анализ с использованием критериев Уилкоксона и МакНимара в данную статью не включается. Это дополнительно подтверждает возможность сравнения непосредственных и отдаленных результатов между группами как независимых выборок. После операций по субъективным показателям (средняя частота и интенсивность всех симптомов по ВАШ, средний показатель качества жизни после операции, распределение по степени удовлетворенности состоянием после операции) достоверных отличий между группами не было (табл. 5). По субъективным показателям (распределение по степеням рефлюкс-эзофагита, средний индекс *DeMeester* и среднее ВПКП) достоверных отличий между группами после операций также выявлено не было (табл. 6).

Таблица 5. Сравнение субъективных показателей через 6 месяцев после операции

Показатель	Группа I	Группа II	p
	Круорография (n = 46)	Аллопластика (n = 46)	
Изжога по ВАШ, баллы	0,9±1,6 (0–10)	0,6±1,0 (0–6)	0,1043*
Боли по ВАШ, баллы	0,8±1,7 (0–10)	0,7±1,1 (0–5)	0,3609*
Дисфагия по ВАШ, баллы	0,5±1,0 (0–6)	0,6±1,4 (0–7)	0,9315*
Внепищевод. симпт. по ВАШ, баллы	0,8±1,8 (0–6)	0,6±1,3 (0–5)	0,7816*
GERD-HRQL, баллы	2,6±3,6 (0–23)	2,0±2,3 (0–12)	0,2953*
Удовлетворение состоян., да/част./нет	41/4/1	42/3/1	0,5000***

* критерий Манна-Уитни

*** точный критерий Фишера

Таблица 4. Сравнение непосредственных результатов операций

Показатель	Группа I	Группа II	p
	Круорография (n = 46)	Аллопластика (n = 46)	
Продолжительность операции, мин	60,6 ± 9,2 (50–85)	79,0 ± 11,9 (50–110)	<0,0001*
Интраоперацион. осложнения, n	0	0	—
Послеоперацион. осложнения, n, %	3 (6,7%)	2 (4,3%)	0,5000***
Койко-день, дни	5,8 ± 1,7 (3–11)	5,8 ± 1,9 (3–10)	0,9937*

* критерий Манна-Уитни

*** точный критерий Фишера

При анализе частоты рецидивов, определяемых по совокупности субъективных и объективных показателей, и классифицируемых согласно оригинальной классификации [1], получены следующие результаты. В I группе имело место 2 истинных симптомных анатомических рецидива (4,3%), один из них был в сочетании с функциональным рецидивом, другой — без него. Первый случай практически не поддается консервативному лечению, второй — поддается. Во II группе истинных симптомных анатомических рецидивов не было, однако отличие между группами не достигло статистической достоверности ($p=0,2473$, точный тест Фишера). В обеих группах имело место по 1 случаю (2,2%) ложных анатомических рецидивов (аксиальные выпячивания через ПОД, выявленные рентгенологически, размером до 2 см при отсутствии каких-либо симптомов и других патологических объективных данных). Во II группе имел место 1 случай истинного функционального рецидива (2,2%), поддающийся консервативной терапии. В I группе истинных функциональных рецидивов не было, отличие между группами статистически не достоверно ($p=0,5$, точный тест Фишера). Также во II группе имел место 1 (2,2%) ложный

Таблица 6. Сравнение объективных показателей через 6 месяцев после операции

Показатель	Группа I	Группа II	p
	Круорография (n = 46)	Аллопластика (n = 46)	
Рефлюкс-эзофагит, n, LA 0/A	44/2	43/3	0,5000***
Индекс <i>DeMeester</i> (измеренный у 42 пациентов из I группы, у 43 пациентов — из II группы)	11,3±18,3 (1,2–124,1)	9,5±13,7 (1,8–95,2)	0,2531*
Время пассажа контраста по пищеводу, с	3,9±1,6 (3–11)	4,0±1,6 (3–11)	0,4821*

* критерий Манна-Уитни

*** точный критерий Фишера

функциональный рецидив (жалобы на загрудинную боль без объективных признаков анатомического рецидива, рефлюкс-эзофагита, с нормальным значением индекса *DeMeester*), причиной установлен астеино-невротический синдром. Длительная функциональная дисфагия (более 3 месяцев с момента операции без объективных признаков стриктуры) в I группе имела место в 1 случае (2,2%), во II группе — в 2 случаях (4,3%), отличие статистически не достоверно ($p=0,5$, точный тест Фишера). Все случаи успешно контролируются пневматической баллонной дилатацией. Случаев стриктур в обеих группах не было.

Обсуждение

Частота рецидивов больших и гигантских ГПОД в среднем составляет 25%, достигая 40% [10,11]. Этот процент удалось существенно снизить путем использования аллопластики ПОД: до 5–10%, а некоторых работах до 0% [3,9,10]. Однако аллопластика (наиболее часто используются полипропиленовые и композитные политетрафторэтиленовые сетчатые трансплантаты) несет риск пищеводных осложнений (длительная функциональная дисфагия, стриктуры пищевода, аррозии пищевода сетчатым трансплантатом), общая частота которых составляет 5–15%, достигая 30% [8,11]. 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 [1,7,8]. Например, мы в своем ретроспективном исследовании, включившем 787 пациентов со средним периодом оценки отдаленных результатов 28,6 (10–48) месяцев, при использовании оригинальной методики двухслойной пластики такой сеткой при больших ГПОД получили лишь 4,9% рецидивов по сравнению с 11,9% при выполнении крурорафии и лишь 2,1% случаев длительной функциональной дисфагии [7]. Тем не менее, мы считаем, что для аллопластики нужны четкие показания, которые должны основываться на определенном критерии. По мнению большинства авторов, основным таким критерием является размер ПОД [1,6,8,11]. Однако, методика измерения размеров грыжевого дефекта не стандартизирована, а измерение такого показателя как «диаметр» является неправильным, т.к. в большинстве случаев ПОД — в форме треугольника или, более точно, перевернутой капли.

Granderath и соавт. в 2007 году опубликовали исследование, основанное на измерении выдвинутого ими показателя — ППОД [6]. Он рассчитывается по формуле ($\text{ППОД} = \arcsin(\text{ПР}/2/\text{ВР}) \times \text{ВР}^2$, где:

ВР — вертикальный размер, ПР — поперечный размер), которая отличается принципиальной особенностью — существенным вкладом горизонтального размера в результат [6]. Это очень важно, поскольку чем больше горизонтальный размер дефекта, тем более выражена атрофия тканей диафрагмы, тем, следовательно, выше риск рецидива и тем более весомыми являются показания к аллопластике. Правильность выбранных пороговых уровней ППОД для разделения грыж на три класса (10 и 20 см²), согласно нашей новой классификации, была подтверждена факторным анализом *ANOVA* [7]. Так, при больших грыжах лучшие результаты дает аллопластика по сравнению с крурорафией, в чем и заключается практическое значение этой классификации. Но этот вывод сделан на основании ретроспективного, хотя и хорошо спланированного исследования. Для окончательного вывода необходимо проведение проспективного рандомизированного исследования, которое будет сравнивать оба метода пластики при больших грыжах. Ожидается, что при больших грыжах аллопластика окажется более эффективной (в плане профилактики рецидивов) по сравнению с крурорафией и сопоставимой с ней по безопасности (в плане пищеводных осложнений).

Как показывают наши предварительные результаты, пока намечена лишь тенденция к увеличению частоты истинных симптомных анатомических рецидивов после крурорафии по сравнению с аллопластикой, не достигшая статистической достоверности (4,3% против 0%, $p=0,2473$). Аналогично обстоит дело и с субъективными и объективными непрерывными величинами: ВАШ изжоги — $0,9 \pm 1,6$ (0–10) против $0,6 \pm 1,0$ (0–6), $p=0,1043$; индекс *DeMeester* — $11,3 \pm 18,3$ (1,2–124,1) против $9,5 \pm 13,7$ (1,8–95,2), $p=0,2531$. В то же время по частоте длительной функциональной дисфагии отмечается небольшой закономерный сдвиг в сторону аллопластики, хотя не имеющий тенденции к статистической достоверности: 4,3% против 2,2%, $p=0,5$. Перерастут ли эти тенденции в достоверные отличия, покажет оценка отдаленных результатов, запланированная через 2 года после операций.

Выводы

1. Группы являются сопоставимыми по демографическим данным, объективным и субъективным предоперационным и интраоперационным показателям, что позволяет продолжить исследование.
2. При оценке непосредственных результатов, все единичные случаи послеоперационных осложнений 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.

3. При оценке предварительных результатов намечена тенденция к уменьшению частоты симптомных анатомических рецидивов после аллопластики по сравнению с круоропластикой, что делает необходимым оценивать результаты в отдаленные сроки.
4. Достоверных отличий по частоте длительной функциональной дисфагии (другие пищеводные осложнения отсутствовали) между группами выявлено не было, что также позволяет продолжить исследование.

Литература

1. Грубник В.В., Малиновский А.В. (2015) Критические аспекты лапароскопической хирургии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и грыж пищеводного отверстия диафрагмы. (Одесса). «ВМВ-типография». 106 с.
2. Малиновский А.В., Грубник В.В. (2014) Непосредственные результаты проспективного рандомизированного исследования по сравнению лапароскопической круоропластики и пластики облегченным сетчатым трансплантатом при больших грыжах пищеводного отверстия диафрагмы. *Хирургия Украины*. 4: 45-50
3. Frantzides C.T., Madan A.K., Carlson M.A. et al. (2002) A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia. *Arch. Surg.* 137: 649-652
4. Lee J.-H., Park D.J., Kim H.-H. et al. (2012) Comparison of complications after laparoscopy-assisted distal gastrectomy and open distal gastrectomy for gastric cancer using the Clavien–Dindo classification. *Surg. Endosc.* 26: 1287-1295
5. Moher D., Hopewell S., Schulz K.F. et al. (2012) Consort 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int. J. Surg.* 10: 28-55
6. Granderath F.A., Schweiger U.M., Pointner R. et al. (2007) Laparoscopic antireflux surgery: Tailoring the hiatal closure to the size of hiatal surface area. *Surg. Endosc.* 21: 542–548.
7. Grubnik V.V., Malynovskyy A.V. (2013) Laparoscopic repair of hiatal hernias: new classification supported by long-term results. *Surg. Endosc.* 27: 4337–4346
8. 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
9. Granderath 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
10. Antoniou S.A., Antoniou G.A., Koch O.O. (2012) Lower recurrence rates after mesh-reinforced versus simple hiatal hernia repair: a meta-analysis of randomized trials. *Surg. Laparosc. Endosc. Percutan. Tech.* 22: 498-502
11. Antoniou S.A., Koch O.O., Antoniou G.A. et al. (2012) Mesh-reinforced hiatal hernia repair: a review on the effect on postoperative dysphagia and recurrence. *Langenbecks Arch. Surg.* 397: 19-27
12. Velanovich V. (1998) Comparison of generic (SF-36) vs. disease-specific (GERD-HRQL) quality-of-life scales for gastroesophageal reflux disease. *J. Gastrointest. Surg.* 2: 141-145
13. Wewers M.E., Lowe N.K. (1990) A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. *Res. Nurs. Health.* 13: 227-236