

УДК: 617–089.844

DOI: 10.24411/1609-2163-2020-16693

НОВАЯ МЕТОДИКА ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОЙ НЕНАТЯЖНОЙ АЛЛОПЛАСТИКИ ПРИ БОЛЬШИХ И ГИГАНТСКИХ ГРЫЖАХ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОКАРБОНОВОГО ИМПЛАНТАТА

И.И. РОЗЕНФЕЛЬД, Д.Л. ЧИЛИКИНА, А.А. СОСНОВСКИЙ, Д.П. ЧИРКИН

Тверской государственной медицинской университет, ул. Советская, д. 4, Тверь, 170100, e-mail: iiggo@mail.ru

Аннотация. Данная работа является частью крупного рандомизированного проспективного исследования, проведённого с 2014 по 2017 год в рамках изучения оптимальной методики оперирования больших и гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы. Статья посвящена анализу результатов хирургического лечения грыж и их сравнение с исходными данными. **Цель работы** состоит в описании отдалённых результатов проведения аллопластики с использованием двухслойного сетчатого биокарбонного имплантата при больших и гигантских грыжах пищеводного отверстия диафрагмы. **Материалы и методы исследования.** Для минимизации послеоперационных осложнений и анатомических рецидивов был предложен новый способ лапароскопической ненатяжной каркасной аллопластики с использованием сетчатого двухслойного биокарбонного имплантата. Данная конструкция состоит из двух слоёв: каркасный нанослой биокарбона с памятью формы обеспечивает основу жёсткости заднего края имплантата, что позволяет избежать анатомических рецидивов, и внутренний слой – рассасывающийся. **Результаты и их обсуждение.** Проспективное когортное исследование включило 44 пациента. Все пациенты были разделены на 2 равные группы по 22 человека в каждой. В I группу вошли пациенты с «onlay» пластикой пищеводного дефекта диафрагмы полипропиленовым сетчатым имплантатом. II группу составили пациенты с двухслойной аллопластикой с использованием облегчённого частично рассасывающегося сетчатого биокарбонного имплантата. **Выводы.** Двухслойная пластика облегчённым частично рассасывающимся биокарбонным сетчатым имплантатом характеризуется низкой частотой пищеводных осложнений и анатомических рецидивов при больших и гигантских грыжах пищеводного отверстия диафрагмы по сравнению с «onlay» пластикой полипропиленовым сетчатым имплантатом.

Ключевые слова: большие грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, гигантские грыжи пищеводного отверстия диафрагмы; ненатяжная аллопластика; полипропиленовый имплантат; биокарбонный двухслойный сетчатый имплантат.

NEW METHOD OF LAPAROSCOPIC ALLOPLASTIC FRAME WITH LARGE AND GIANT HERNIAS OF THE ESOPHAGEAL APERTURE OF THE DIAPHRAGM WITH THE USE OF THE BIOCARBON IMPLANT

I.I. ROSENFELD, D.L. CHILIKINA, A.A. SOSNOVSKIY, D.P. CHIRKIN

Tver State Medical University, Sovetskaya Str., 4, Tver, 170100, Russia, e-mail: iiggo@mail.ru

Abstract. This work is part of a large randomized prospective study conducted from 2014 to 2017 as part of the study of the optimal methods of operating large and giant hiatal hernia. The article is devoted to the analysis of the results of surgical treatment of hernia and their comparison with the original data. **The aim** of the work is to describe the long-term results of alloplasty with the use of a double-layer mesh biocarbon implant for large and giant hernias of the esophageal opening of the diaphragm. **Materials and methods of research.** To minimize postoperative complications and anatomical recurrences, a new method of laparoscopic non-tensioning skeletal alloplasty with the use of a reticular bilayer biocarboxylic implant was proposed. This design consists of two layers: a frame with a nano-layer bio-carbon with shape memory provides the basis for the rigidity of the posterior edge of the implant, thus avoiding anatomical recurrences, and the inner layer is absorbable. **Results and discussion.** A prospective cohort study included 44 patients. All patients were divided into 2 equal groups of 22 people each. Group I included patients with «onlay» plastic surgery of the esophageal defect of the diaphragm with a polypropylene mesh implant. Group II consisted of patients with bilayer alloplasty with the use of a lightweight, partially absorbable mesh biocarbon implant. **Conclusions.** A two-layer plastic with a lightweight, partially absorbable biocarbon mesh implant is characterized by a low incidence of esophageal complications and anatomical recurrences with large and giant hernias of the esophageal aperture of the diaphragm compared with onlay plastic polypropylene mesh implant.

Keywords: large hernias of the esophageal aperture of the diaphragm; giant hernias of the esophageal aperture of the diaphragm; alloplastic frame; polypropylene implant; double-layer bicarbonates mesh implant.

Согласно формуле измерения грыжевого дефекта по *Granderath F.A.* и соавторам, большие грыжи имеют площадь дефекта 11–20 см², гигантские – более 20 см² [7].

Необходимость разработки нового метода пластики больших и гигантских диафрагмальных грыж возникает на основании анализа данных литературы, которые показывают неприемлемо высокий процент послеоперационных осложнений, а именно, наличие анатомических рецидивов всех видов при использовании двухслойной пластики полипропиленовым имплантатом [2].

В то же время при обзоре литературы установлено, что все существующие в настоящее время методики и имплантаты или дают высокий процент анатомических рецидивов, или высокий процент пищеводных осложнений. Таким образом, проблема лапароскопической пластики больших и гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы – в настоящее время не решена.

Решение этой важной научно-практической задачи основано на следующей гипотезе. Одним из факторов возникновения анатомических рецидивов при больших и гигантских грыжах пищеводного отверстия диафрагмы является атрофия тканей диа-

фрагмы. Поэтому любой из существующих, сегодня традиционных методов аллопластики, например, «onlay» усиление задней крурорафии, вызывает прорезывания тканей и развитие анатомических рецидивов. При оперировании больших и гигантских диафрагмальных грыж необходимо использовать принцип ненатяжной аллопластики, как при грыжах передней брюшной стенки [11]. Однако, при стандартной ненатяжной аллопластике сетчатый имплантат фиксируется с обеих сторон к ножкам диафрагмы, а его передний край остаётся свободным [8]. За счёт мягкости материала, особенно при смыкании ножек диафрагмы, передний край пролабирует, и между ним и пищеводом возникает пространство, через которое желудок возвращается в заднее средостение, то есть возникает анатомический рецидив [5]. Кроме того, контакт свободного края сетчатого имплантата с пищеводом вызывает «пилящий» эффект. Данный эффект часто сочетается с формированием рубцовой ткани, особенно при близком расположении имплантата к пищеводу, вызывая тяжёлые пищеводные осложнения [6].

Цель исследования – оценка результатов при аллопластике больших и гигантских диафрагмальных грыж при применении двухслойного сетчатого биокарбонового имплантата.

Материал и методы исследования. Для ликвидации данного патогенетического звена был предложен новый способ ненатяжной каркасной аллопластики. Он заключается в использовании специальной конструкции, состоящей из двух слоёв: каркасный нанослой биокарбона с памятью формы – обеспечивает основу жёсткости заднего края имплантата, что позволяет избежать анатомических рецидивов, и внутренний слой – рассасывающийся.

Новый биокарбоновый двухслойный сетчатый имплантат имеет следующие преимуществам [1, 10].

Во-первых, имплантат не только является облегчённым, но и частично состоит из волокон биокарбона (сверхпрочный материал, снижающий вероятность рецидива), а также в его состав входит монокрил, который рассасывается на протяжении нескольких месяцев. При этом вокруг имплантата формируется негрубая рубцовая ткань, и сморщивание сетки происходит в небольшой степени.

Во-вторых, сетчатый имплантат закрывается ножками диафрагмы, которые препятствуют его контакту с пищеводом [3]. Таким образом, он не вызывает «пилящего» эффекта при дыхательных движениях диафрагмы [4,9].

Проспективное когортное исследование включило 44 пациента. Все пациенты были разделены на 2 равные группы по 22 человека в каждой.

В I группу вошли пациенты с «onlay» пластикой пищевода дефекта диафрагмы полипропиленовым сетчатым имплантатом.

II группу составили пациенты с двухслойной аллопластикой с использованием облегчённого час-

точно рассасывающегося сетчатого биокарбонового имплантата.

Из 44-х пациентов общей когорты, грыжи пищевода отверстия диафрагмы II типа были у 6 пациентов (13,6%), грыжи пищевода отверстия диафрагмы III типа – у 37 пациентов (84,1%), грыжи пищевода отверстия диафрагмы IV типа – у 1 пациентки (2,3%).

Субтотально-желудочные грыжи пищевода отверстия диафрагмы были у 39 пациентов (88,6%), тотально желудочные – у 5 пациентов (11,4%).

Средний возраст пациентов составил $56,1 \pm 8,7$ (44-77) лет. Мужчин было 15 (34,1%), женщин – 29 (65,9%).

Операционный риск по шкале «ASA» I класса был у 23-х пациентов (52,3%), II класса – у 21 пациента (47,7%).

Средний индекс массы тела составил $30,4 \pm 4,0$ (23,1-39,9) кг/м².

Средняя площадь пищевода отверстия диафрагмы составила $37,5 \pm 15,6$ (21,7-75,4) см².

Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез в данном исследовании принимали равным 0,05. *M* – выборочное среднее, *m* – ошибка среднего.

Результаты и их обсуждение. В обеих группах интраоперационных осложнений не было.

Послеоперационные осложнения имели место у 2-х пациентов (8,3%) из I группы: 1 пациент с ателектазами с лихорадкой и 1 пациент с лихорадкой более 38°C и продолжительностью до 3-х суток, относящихся к I степени по классификации «Clavien – Dindo», а также у 1 пациентки (4,3%) из II группы с ателектазами и лихорадкой, относящихся к I степени по классификации «Clavien – Dindo».

Достоверных различий по частоте послеоперационных осложнений между группами не было (8,3 против 4,3%; $p=0,5163$; точный критерий Фишера).

Средняя продолжительность операции составила $86,2 \pm 12,7$ (65-120) минут в I группе и $83,3 \pm 14,6$ (60-110) минут во II группе.

Достоверных различий по продолжительности операций между группами выявлено не было ($86,2 \pm 12,7$ против $83,3 \pm 14,6$; $p=0,4563$; критерий Манна-Уитни).

Средний послеоперационный койко-день составил $6,2 \pm 2,4$ (2-11) дней в I группе и во II группе $5,8 \pm 1,6$ (3-9) дней.

Достоверных различий по послеоперационным койко-дням между группами не было ($6,2 \pm 2,4$ против $5,8 \pm 1,6$; $p=0,5371$; критерий Манна-Уитни) (табл. 1).

Таким образом, в обеих группах все операции были выполнены успешно, а случаи послеоперационных осложнений без достоверного различия и относились к I степени по классификации «Clavien – Dindo». Проспективное рандомизированное исследование может быть продлено с изучением на следующем этапе предварительных результатов (табл. 2).

Таблица 1

Сравнение непосредственных результатов между группами

Показатель	Группа I (n=22) (M±m)	Группа II (n=22) (M±m)	Значение p
Интраоперационные осложнения	0	0	—
Послеоперационные осложнения	2 (8,3%)	1 (4,3%)	0,5163
Продолжительность операции	86,2±12,7 (65-120)	83,3±14,6 (60-110)	0,4563
Послеоперационный койко-день	6,2±2,4 (2-11)	5,8±1,6 (3-9)	0,5371

Таблица 2

Сравнение отдалённых результатов между группами по субъективным и объективным данным

Показатель	Группа I (n=22) (M±m)	Группа II (n=22) (M±m)	Значение p
Рефлюксные симптомы по визуальной аналоговой шкале, баллы	1,1±1,8 (0-6)	0,1±0,3 (0-1)	0,0675
Болевой синдром по визуальной аналоговой шкале, баллы	1,7±1,9 (0-6)	0,2±0,4 (0-1)	0,0022
Дисфагия по визуальной аналоговой шкале, баллы	0,4±0,6 (0-2)	0,4±0,7 (0-2)	0,8203
Внепищеводные симптомы по визуальной аналоговой шкале, баллы	0,5±1,2 (0-4)	0,6±1,1 (0-4)	0,7419
Доля пациентов с внепищеводными симптомами	4 (18,2%)	6 (26,0%)	0,3913
Качество жизни по «GERD – HRQL», баллы	3,6±4,1 (0-18)	0,6±1,0 (0-4)	< 0,0001
Удовлетворенность состоянием, да / частично / нет	16/4/2	22/0/0	0,0092
Рефлюкс – эзофагит, Лос-Анджелесская классификация O/A/B/C/D	2	0	0,2333
Доля пациентов с пищеводом Баррета	1 (4,5%)	0	0,4889
Индекс «De Meester» I группа (n = 20), II группа (n = 20)	18,7±31,1 (3,6-123,5)	4,7±2,8 (0,9-11,6)	< 0,0001
Время пассажа контраста по пищеводу, секунды	3,7±1,0 (3-7)	4,0±1,4 (3-8)	0,4744

По итоговым показателям, по частоте анатомических рецидивов всех видов обнаружена достоверная разница в пользу группы II (22,7 против 0,0%; $p=0,0216$; точный критерий Фишера). По частоте симптомного анатомического рецидива и функционального рецидива достоверной разницы выявлено не было (4,5 против 0,0%; $p=0,4889$; точный критерий Фишера). По частоте симптомных анатомических рецидивов достоверной разницы также выявлено не было (13,6 против 0,0%; $p=0,1085$; точный критерий Фишера). Бессимптомный анатомический рецидив и функциональный рецидив в обеих группах отсутствовали. По частоте бессимптомных анатомических ре-

цидивов достоверной разницы выявлено не было (4,5 против 0,0%; $p=0,4889$; точный критерий Фишера). По частоте симптоматических функциональных рецидивов достоверной разницы обнаружено также не было (4,5 против 0,0%; $p=0,4889$; точный критерий Фишера). Бессимптомные функциональные рецидивы отсутствовали. Пищеводные осложнения и повторные операции в обеих группах отсутствовали (табл. 3).

Таблица 3

Сравнение отдалённых результатов между группами по итоговым показателям

Показатель	Группа I (n=22)	Группа II (n=23)	Значение p
Анатомические рецидивы всех видов	5 (22,7%)	0	0,0216
Симптомный анатомический рецидив и функциональный рецидив	1 (4,5%)	0	0,4889
Симптомный анатомический рецидив	3 (13,6%)	0	0,1085
Бессимптомный анатомический рецидив и функциональный рецидив	0	0	—
Бессимптомный анатомический рецидив	1 (4,5%)	0	0,4889
Функциональные рецидивы всех видов	1 (4,5%)	0	0,4889
Симптоматический функциональный рецидив	1 (4,5%)	0	0,4889
Бессимптомный функциональный рецидив	0	0	—
Длительная функциональная дисфагия	0	0	—
Стриктуры	0	0	—
Повторные операции	0	0	—

Выводы:

1. Двухслойная пластика облепённым, частично рассасывающимся биокарбоновым сетчатым имплантатом – характеризуется низкой частотой анатомических рецидивов при больших и гигантских грыжах пищеводного отверстия диафрагмы.

2. Кроме того, данная пластика характеризуется и низкой частотой пищеводных осложнений, достоверно ниже по сравнению с «onlay» пластикой полипропиленовым сетчатым имплантатом (2,1% против 21,3%, $p<0,0001$).

3. Через 24 месяца после операций была получена статистически достоверная разница в пользу группы с использованием биокарбоновой конструкции по среднему баллу визуальной аналоговой шкалы для болевого синдрома, по среднему баллу качества жизни опросника «GERD – HRQL», распределением по удовлетворенности состоянием, средним индексом «De Meester» и частотой анатомических рецидивов всех видов.

По другим объективным и субъективным данными и итоговым показателям статистически достоверных различий не получено, в том числе по частоте пищеводных осложнений.

Литература / References

1. Адамян А.А., Бабаев В.Г., Гусева М.Б. Биокarbon, способ его получения и устройство для его осуществления. Патент на изобретение № 2095464, 1997 / Adamyam AA, Babaev VG, Guseva MB. Biokarbon, sposob ego polucheniya i ustrojstvo dlya ego osushhestvleniya [Biocarbon, method of its production and device for its implementation]. Russian Federation patent RU 2095464; 1997. Russian.

2. Максимова К.А. Результаты эндоскопического лечения грыж пищеводного отверстия диафрагмы // Международный журнал экспериментального образования. 2017. № 3 (1). С. 39–41 / Maksimova KA. Rezul'taty e'ndoskopicheskogo lecheniya gry'zh pishhevodnogo otverstiya diafragmy` [Results of endoscopic treatment of hiatal hernia]. Mezhdunarodny` zhurnal e'ksperimental'nogo obrazovaniya. 2017;3(1):39-41. Russian.

3. Розенфельд И.И., Чиликина Д.Л. Оценка результатов использования сетчатых имплантатов при аллопластике грыж пищеводного отверстия диафрагмы // Исследования и практика в медицине. 2018. Т. 5, № 4. С. 82–90 / Rozenfel'd II, Chilikina DL. Ocenka rezul'tatov ispol'zovaniya setchaty'x implantatov pri alloplastike gry'zh pishhevodnogo otverstiya diafragmy` [Evaluation of the results of the use of mesh implants in alloplasty of the hiatal hernia]. Issledovaniya i praktika v medicine. 2018;5(4):82-90. Russian.

4. Розенфельд И.И. Проблема больших и гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы и результаты применения основных методов их пластики // Анналы хирургии. 2018. Т. 23, № 5. С. 278–284 / Rozenfel'd II. Problema bol'shix i gigant'skix gry'zh pishhevodnogo otverstiya diafragmy` i rezul'taty primeneniya osnovny'x metodov ix plastiki [The problem of large and giant hiatal hernia and the results of applying the main methods of plastics]. Annaly` xirurgii. 2018;23(5):278-84. Russian.

5. Розенфельд И.И. Сравнительный анализ результатов лечения больших и гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы методами фиксации и бесфиксационной лапароскопической аллогерниопластики // Анналы хирургии. 2018. Т. 23, № 6. С. 348–353 / Rozenfel'd II. Sravnitel'ny` analiz rezul'tatov lecheniya bol'shix i gigant'skix gry'zh pishhevodnogo otverstiya diafragmy` metodami fiksacionnoj i besfiksacionnoj laparoskopicheskoy allogernioplastiki [Comparative analysis of the results of treatment of large and giant hernia of the esophageal orifice of the diaphragm using methods of fixation and nonfixing laparoscopic allogeneoplasty]. Annaly` xirurgii. 2018;23(6):348-53. Russian.

6. Broeders J.A., Roks D.J., Ahmed A.U., Draaisma W.A., Smout A.J., Hazebroek E.J. Laparoscopic anterior versus posterior fun-

doplication for gastroesophageal reflux disease: systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials // Annals of surgery. 2017. Vol. 254, № 1. P. 39–47 / Broeders JA, Roks DJ, Ahmed AU, Draaisma WA, Smout AJ, Hazebroek EJ. Laparoscopic anterior versus posterior fundoplication for gastroesophageal reflux disease: systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Annals of surgery. 2017;254(1):39-47.

7. Furnee E.J.B., Smith C.D., Hazebroek E.J. The use of mesh in laparoscopic large hiatal hernia repair: a survey of European surgeons // Surgical laparoscopy, endoscopy and percutaneous techniques. 2015. Vol. 25, № 4. P. 307–311 / Furnee EJB, Smith CD, Hazebroek EJ. The use of mesh in laparoscopic large hiatal hernia repair: a survey of European surgeons. Surgical laparoscopy, endoscopy and percutaneous techniques. 2015;25(4):307-11.

8. Granderath F.A., Schweiger U.M., Kamolz T. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study // Archives of surgery. 2005. Vol. 140, № 1. P. 40–48 / Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study. Archives of surgery. 2005;140(1):40-8.

9. Priego P., Peres de Oteya J., Galindo J. Long-term results and complications related to Crurasoft mesh repair for paraesophageal hiatal hernias // Hernia. 2017. Vol. 20, № 1. P. 124–132 / Priego P, Peres de Oteya J, Galindo J. Long-term results and complications related to Crurasoft mesh repair for paraesophageal hiatal hernias. Hernia. 2017;20(1):124-32.

10. Tan G., Yang Z., Wang Z. Meta – analysis of laparoscopic total (Nissen) versus posterior (Toupet) fundoplication for gastroesophageal reflux disease based on randomized clinical trials // The Australian and New Zealand journal of surgery. 2011. Vol. 81, № 4. P. 246–252 / Tan G, Yang Z, Wang Z. Meta – analysis of laparoscopic total (Nissen) versus posterior (Toupet) fundoplication for gastroesophageal reflux disease based on randomized clinical trials. The Australian and New Zealand journal of surgery. 2011;81(4):246-52.

11. Ward K.C., Costello K.P., Baalman S. Effect of acellular human dermis buttress on laparoscopic hiatal hernia repair // Surgical endoscopy. 2015. Vol. 29, № 8. P. 2291–2297 / Ward KC, Costello KP, Baalman S. Effect of acellular human dermis buttress on laparoscopic hiatal hernia repair. Surgical endoscopy. 2015;29(8):2291-7.

Библиографическая ссылка:

Розенфельд И.И., Чиликина Д.Л., Сосновский А.А., Чиркин Д.П. Новая методика лапароскопической ненатяжной аллопластики при больших и гигантских грыжах пищеводного отверстия диафрагмы с использованием биокarbonового имплантата // Вестник новых медицинских технологий. 2020. №3. С. 34–37. DOI: 10.24411/1609-2163-2020-16693.

Bibliographic reference:

Rosenfeld II, Chilikina DL, Sosnovskiy AA, Chirkin DP. Novaya metodika laparoskopicheskoy nenatyazhnoy alloplastiki pri bol'shikh i gigant'skikh gryzhakh pishchevodnogo otverstiya diafragmy s ispol'zovaniem biokarbonovogo implantata [New method of laparoscopic alloplastic frame with large and giant hernias of the esophageal aperture of the diaphragm with the use of the biocarbon implant]. Journal of New Medical Technologies. 2020;3:34-37. DOI: 10.24411/1609-2163-2020-16693. Russian.