

На правах рукописи

Калинина Евгения Алексеевна

**ОБОСНОВАНИЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ГРЫЖ ПИЩЕВОДНОГО
ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ КОМПОЗИЦИОННЫХ
ИМПЛАНТАТОВ**

14.01.17 – хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Екатеринбург – 2016

Работа выполнена в Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, доцент

Пряхин Александр Николаевич

Официальные оппоненты:

Анищенко Владимир Владимирович – Доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой хирургии факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей.

Оспанов Орал Базарбаевич – Доктор медицинских наук, профессор, Акционерное общество «Медицинский университет Астана» Министерства здравоохранения и социального развития республики Казахстан, заведующий кафедрой эндохирургии факультета непрерывного профессионального развития и дополнительного образования.

Ведущая организация: Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится 31 марта 2015 г. в «__» часов на заседании совета по защите диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук Д 208.102.01, созданного на базе Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке имени В.Н. Климова ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России, по адресу: 620028, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 17, с авторефератом на сайте ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации: vak2.ed.gov.ru, и на сайте университета: www.usma.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2016 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

**Руднов
Владимир Александрович**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Грыжи пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД) являются одним из самых распространенных заболеваний в хирургической гастроэнтерологии, занимая третье место после желчнокаменной болезни, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (И.С. Волчкова, 2012; В.А. Трофимов, 2014). По данным ряда авторов ГПОД в гастроэнтерологической практике встречаются у каждого второго больного пожилого возраста (М.А. Буриков, О.В. Шульгин, 2013). ГПОД являются наиболее частой причиной развития гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). Медикаментозная терапия ГПОД и ГЭРБ позволяет лишь на время купировать симптомы заболевания, не влияя на основную ее причину – анатомо-функциональные нарушения в зоне эзофаго-гастрального перехода. Проведение неоднократных, низкоэффективных курсов кислотосупрессивной терапии приводит зачастую к серьезным осложнениям, таким как пищевода Барретта, синдром Меллори-Вейсса, язва, стриктура, малигнизация пищевода (Д.И. Василевский, 2014; P. Malfertheiner, 2005). Единственным эффективным и радикальным способом устранения гастро-эзофагеального рефлюкса является хирургическая коррекция анатомического дефекта диафрагмы в виде ГПОД (К.В. Пучков, В.Б. Филимонов, 2003).

Общепризнанным методом выбора в лечении ГПОД являются лапароскопические антирефлюксные операции в виду их низкой травматичности, отличного косметического эффекта и возможности проведения симультанных операций (В.А. Баулин, 2013; V. Dallemagne, 2006). Наиболее распространенным способом коррекции размеров пищеводного отверстия диафрагмы является на сегодняшний день задняя крурорафия. Данные отечественных и зарубежных хирургов подтверждают высокую эффективность и безопасность лапароскопических антирефлюксных операций (О.В. Галимов и соавт., 2013; G.Poncet, 2010). Однако частота возникновения рецидивов в раннем и позднем послеоперационном периоде остается высокой и по сводным литературным данным колеблется в диапазоне от 6% до 18,4% (А.Г. Гринцов и соавт., 2012; А.И. Никитенко и соавт., 2012). Основной

причиной рецидивов ГПОД является прорезывание швов, наложенных на истонченные, разволокненные ножки диафрагмы, что происходит в результате неизбежной компрессии и натяжения тканей во время крурорафии; их ишемии, вплоть до некроза (О.В. Галимов и соавт., 2006)

Альтернативой широко распространенной натяжной методики крурорафии, позволяющей уменьшить натяжение тканей ножек диафрагмы, является протезирующая пластика, при которой сужение и укрепление пищеводного отверстия диафрагмы (ПОД) выполняется с помощью синтетических имплантатов. Получены хорошие послеоперационные результаты протезирующих пластик ГПОД с достоверным снижением количества рецидивов заболевания (С.А. Ковалев и соавт., 2011; А.В. Малиновский и соавт., 2013). Однако до настоящего времени четко не определены наиболее оптимальные протезы для имплантации в область ПОД, далеки от совершенства методики протезирующих герниопластик ГПОД. Нет достоверных данных о качестве жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде после протезирования ПОД. В литературе имеются данные о возникновении серьезных осложнений, связанных с имплантацией синтетических материалов на диафрагму: эрозии стенок пищевода и желудка, деформации и миграции протезов в просвет полых органов (Б.Н. Котив и соавт., 2012; J.M. Massulloetal., 2012). В связи с этим, необходимо дополнительное изучение в условиях эксперимента синтетических материалов, наиболее подходящих для имплантации на ножки диафрагмы, а также совершенствование самой методики протезирующих пластик ГПОД.

Таким образом, проблема хирургического лечения ГПОД крайне актуальна, что связано с высокой распространенностью заболевания, отсутствием единой эффективной и безопасной методики антирефлюксных операций, значительным количеством осложнений и рецидивов в послеоперационном периоде.

Цель исследования

Улучшение результатов хирургического лечения грыж пищеводного отверстия диафрагмы путем применения лапароскопических протезирующих герниопластик.

Задачи исследования

1. Изучить в эксперименте на животных морфологические изменения в области пищеводного отверстия диафрагмы и эзофагокардиального перехода после имплантации политетрафлюороэтиленовых (PTFE) и композиционных сетчатых протезов на сроках 7, 30, 90 и 180 суток. На основе сравнительного анализа результатов экспериментального исследования определить наиболее подходящий для пластики пищеводного отверстия диафрагмы вид синтетического имплантата.

2. Усовершенствовать и внедрить в клиническую практику более эффективный и безопасный метод лапароскопической протезирующей пластики грыж пищеводного отверстия диафрагмы.

3. Провести сравнительный анализ течения раннего послеоперационного периода у пациентов после выполнения натяжных и протезирующих пластик грыж пищеводного отверстия диафрагмы.

4. Изучить количество и причины рецидивов заболевания на сроках до 5 лет после выполнения натяжных и протезирующих герниопластик ГПОД, оценить качество жизни больных через 1, 3, 6 и 12 месяцев послеоперационного периода.

Методология и методы исследования

1. Исследование включало экспериментальную и клиническую части.

2. Экспериментальное исследование выполнено на 24 половозрелых кроликах. Изучены репаративные процессы в области пищеводного отверстия диафрагмы после имплантации микропористого протеза из политетрафлюороэтилена (PTFE) и монофиламентного макропористого частично рассасывающегося облегченного композиционного (50% полипропилен, 50% монокрил) протеза. В ходе исследования применены гистологические и гистохимические методы с соблюдением стандартных методик (окраски гематоксилином-эозином, пикрофуксином по Ван-Гизон, железным гематоксилином по Вейгерту), микроскопическое изучение гистологических срезов на микроскопе Leica DMRXA (Германия); морфометрическое исследование проведено с помощью компьютерной программы анализа изображений «ДиаМорфCito-W» (Россия).

3. В ходе клинического исследования проведена сравнительная оценка ближайших и отдаленных результатов 104 протезирующих герниопластик ГПОД (основная группа) и 58 крурорафий (группа сравнения).

4. Были изучены и проанализированы особенности интраоперационного и раннего послеоперационного периодов: продолжительность операций, количество интраоперационных и послеоперационных осложнений, интенсивность и продолжительность болевого синдрома, температурная реакция, продолжительность стационарного лечения.

5. В отдаленном послеоперационном периоде на сроках 1, 3, 6 и 12 месяцев после операций проанализировано количество рецидивов заболевания и качество жизни пациентов в группах с использованием гастроэнтерологического опросника GSRS.

6. Использовались статистические методы описательной статистики и сравнения выборок. Описательная статистика количественных показателей включала расчёты средних значений, стандартных отклонений, 95%-ного доверительного интервала для среднего (95% ДИ), а также медиану и квартили. Для качественных признаков рассчитывали абсолютные и относительные (в %) частоты; последние снабжали 95% ДИ, вычисленными точным методом Клоппера – Пирсона. Сравнение групп пациентов по количественным показателям проводили с помощью критерия Манна – Уитни. Для оценки различий долевых показателей данные сводили в таблицы сопряжённости, которые анализировали критерием хи-квадрат Пирсона. В случае слабой насыщенности ячеек таблицы (есть значения менее 5) оценку значимости проводили с использованием рандомизационной процедуры Монте-Карло.

Степень достоверности, апробация результатов, личное участие автора

При проверке первичной документации установлено, что исходные документальные данные, приведенные в диссертации, соответствуют первичной документации: протоколам экспериментальных операций и вскрытий животных, записям в операционных журналах и историях болезней, анкетам пациентов. Достоверность полученных результатов статистической обработки определена дифференцированным подходом к выбору метода

математического анализа для каждой группы исследуемых параметров. Выбор цели исследования и постановка задач, представительная выборка экспериментального и клинического исследований, исследования на сертифицированном оборудовании, анализ полученных результатов и их корректная интерпретация, статистическая обработка данных, выполненная согласно принципам доказательной медицины, свидетельствуют о достоверности полученных результатов и обоснованности выводов, представленных в работе.

Основные положения по теме диссертации доложены и обсуждены на: Научно-практической конференции “Современные подходы к ведению пациентов с функциональными и органическими заболеваниями органов пищеварения” (Челябинск, 2012); на II международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Пироговские Чтения» (Челябинск, 2012); III Международной (X Итоговой) научно-практической конференции молодых ученых (Челябинск, 2012), на заседании челябинского отделения РОХ (Челябинск, 2014). Диссертационная работа прошла апробацию на совместном заседании кафедры Хирургии ГБОУ ВПО ЮУГМУ Минздрава России и Проблемной комиссии №3 10 июня 2015 года (протокол № 15).

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах диссертационного исследования. Анализ литературных данных по теме диссертации, выполнение экспериментального исследования, участие в операциях в клинике, ведение пациентов, анализ историй болезни, анкетирование пациентов на всех сроках исследования, статистическая обработка полученных данных выполнены автором лично.

Положения, выносимые на защиту

Применение модифицированной методики лапароскопической протезирующей пластики грыж пищеводного отверстия диафрагмы вместо задней крурорафии позволяет снизить количество рецидивов заболевания, при этом не влияя на количество интраоперационных и послеоперационных осложнений, а также качество жизни пациентов после операции.

Облегченный композиционный частично рассасывающийся сетчатый протез более предпочтителен в сравнении с имплантатом из PTFE для пластики

грыж пищеводного отверстия диафрагмы, поскольку, лучше фиксируется тканями с минимальной воспалительной реакцией, не смещается и не деформируется в послеоперационном периоде.

Научная новизна

В экспериментальном исследовании на животных впервые изучены морфологические изменения тканей в области пищеводного отверстия диафрагмы и гастроэзофагеального перехода после имплантации политетрафлюороэтиленовых и композиционных сетчатых протезов. Установлено, что наилучшим материалом для пластики грыж пищеводного отверстия диафрагмы является композиционный облегченный частично рассасывающийся сетчатый протез.

Доказана высокая эффективность и безопасность внедренного в клиническую практику усовершенствованного способа лапароскопической протезирующей пластики ГПОД (патент на изобретение № 2438601).

Впервые на большом клиническом материале доказано, что протезирование ПОД легким композиционным сетчатым имплантатом в сравнении с задней крурорафией позволяет достоверно снизить количество рецидивов ГПОД, при этом не увеличивается количество интраоперационных и послеоперационных осложнений и не ухудшается качество жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде.

Практическая и теоретическая значимость исследования

В ходе экспериментальной части исследования определен наиболее оптимальный вид имплантата для протезирующих пластик ГПОД в клинической практике.

В результате применения протезирующих материалов в клинике удалось улучшить результаты лапароскопических вмешательств у больных с грыжами пищеводного отверстия диафрагмы за счет уменьшения количества рецидивов заболевания.

Использование усовершенствованного способа лапароскопической протезирующей пластики ГПОД оптимизирует технику операции, повышая надежность фиксации протеза, безопасность вмешательства, и снижает риск эрозии имплантатом стенок пищевода и желудка.

Внедрение результатов исследования в практику

Разработанная методика лапароскопической протезирующей герниопластики ГПОД используется в ОГУЗ ЦСМП «Челябинский государственный институт лазерной хирургии», в хирургическом отделении ГБУЗ ОКБ № 3 г. Челябинска. Результаты исследования используются в учебном процессе на кафедре хирургии факультета дополнительного профессионального образования ГБОУ ВПО «Южно-Уральский государственный медицинский университет Минздрава России».

Публикации

Соискатель имеет 10 опубликованных работ, из них по теме диссертации опубликовано 10 научных работ общим объемом 3,245 печатных листов, в том числе 3 публикации в изданиях, включенных в перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций; издано 1 учебное пособие для врачей. Соискателю выдан 1 патент на изобретение.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа включает в себя введение, пять глав, заключение, выводы, практические рекомендации, библиографический список из 253 источников (159 отечественных, 94 иностранных). Работа содержит 24 таблицы, 39 рисунков. Диссертация оформлена в программе MicrosoftWord 2007, отпечатана на 148 страницах машинописного текста.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

В соответствии с поставленными задачами проведено экспериментальное исследование на разнополых половозрелых кроликах, массой 3,5–4,5 кг. Моделирование операции протезирующей герниопластики ПОД с последующим морфологическим и морфометрическим исследованиями препаратов выполнено на 24 кроликах. Животные были разделены на 2 группы по 12 особей в каждой в зависимости от вида синтетического имплантата, используемого для протезирования пищеводного отверстия диафрагмы. Для изучения нами были выбраны два вида протезов, пригодные по свойствам для интраабдоминальной имплантации: микропористый протез из

политетрафлюороэтилена (PTFE) и композиционный макропористый частично рассасывающийся облегченный монофиламентный протез с удельным весом 28 г/м². Животные были выведены из эксперимента на 7-е, 30-е, 90-е, 180-е сутки послеоперационного периода.

Морфологическое исследование осуществляли сразу после выведения животных из эксперимента. Материал фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина, заливали в парафин. Гистологические срезы толщиной 5–7 мкм после депарафинирования окрашивали гематоксилином и эозином. Для выявления коллагеновых волокон применяли окраску пикрофуксином по Ван-Гизону, эластических волокон – фукселином-литиевым кармином по Вейгерту. Микроскопическое изучение гистологических срезов проводили на микроскопе LeicaDMRXA, Германия. Морфометрические исследования осуществляли с помощью компьютерной программы анализа изображений «ДиаМорфCito-W» (Россия), путем цифрового преобразования видеоизображения гистологических препаратов и компьютеризированного подсчета параметров выбранных объектов. При этом подсчитывали численную плотность (кл./мм²) нейтрофильных гранулоцитов, макрофагов, фибробластов, гигантских клеток инородных тел, относительную площадь сосудистой сети, коллагеновых, эластических и ретикулярных волокон (%).

Для сравнения эффективности и безопасности протезирующих пластик ГПОД и крурорафий нами проведен анализ непосредственных и отдаленных результатов 162 лапароскопических вмешательств. В основную группу (104 человека) вошли больные, которым выполнялись протезирующие герниопластики ГПОД. Группу сравнения (58 человек) составили пациенты, которым были выполнены крурорафии. Возраст больных находился в диапазоне от 18 до 80 лет и составил в среднем в основной группе $49,13 \pm 12,83$ лет, в сравниваемой группе $45,36 \pm 10,88$ лет ($p=0,072$). Статистически значимых различий по основным параметрам (пол, возраст, физиологический статус по классификации ASA, показатели качества жизни по шкалам гастроэнтерологического опросника GSRS) между группами выявлено не было. Необходимо отметить, что в основной группе достоверно преобладали пациенты с большими размерами грыжевых дефектов (кардио-фундальные и

гигантские ГПОД), (таблица 1). Пациентам с рецидивирующими грыжами выполнялись только протезирующие пластики.

Таблица 1 – Распределение пациентов в группах в зависимости от типа и размера грыжи по классификации Б.В. Петровского и Н.Н. Каншина (1962)

Тип грыжи	Основная группа (n=104)		Группа сравнения (n=58)		Значи- мость различий
	Абсо- лютные значения	Относи- тельные значения, % (95% ДИ)	Абсо- лютные значения	Относи- тельные значения, % (95% ДИ)	
Аксиальная пищеводная	2	1,9 (0,2 – 6,8)	8	13,8 (6,1 – 25,4)	$\chi^2_{(5)}= 18,13$ $p=0,003$
Аксиальная кардиальная	53	51 (41,0–60,9)	37	63,8 (50,1–76,0)	
Аксиальная кардио- фундальная	33	31,7 (22,9 – 41,6)	11	19,0 (9,9 – 31,4)	
Гигантская субтотальная	9	8,7 (4,0 – 15,8)	0	0	
Гигантская тотальная	2	1,9 (0,2 – 6,8)	0	0	
Параэзофа- геальная фундальная	5	4,8 (1,6 – 10,9)	2	3,4 (0,4 – 11,9)	

В ходе клинического этапа исследования нами был усовершенствован и внедрен в клиническую практику, более эффективный и безопасный метод лапароскопической протезирующей пластики грыж пищеводного отверстия диафрагмы (патент на изобретение № 243861). Методика отличается следующими особенностями: облучением диафрагмы в области имплантации протеза высокоинтенсивным лазерным излучением с длиной волны 1060 нм, фиксацией протеза узловыми швами с формированием интракорпоральных скользящих узлов, изоляция протеза от пищевода желудочно-селезеночной и желудочно-диафрагмальной связками.

С учетом данных экспериментального исследования, для использования в клинической практике нами был выбран композиционный (полипропилен и монокрил), сетчатый, облегченный (масса 28г/м²) протез, как наиболее

оптимальный для протезирования ГПОД. После коррекции размеров ГПОД пациентам обеих групп выполнялась фундопликация по методике Toupet или floppy Nissen.

В ходе клинического этапа исследования в раннем послеоперационном периоде оценивались: продолжительность операций, количество интраоперационных и послеоперационных осложнений, интенсивность болевого синдрома, температурная реакция, продолжительность стационарного лечения. В отдаленном послеоперационном периоде в сроки от 1 до 5 лет оценивалось количество рецидивов в группах. Анализ качества жизни пациентов через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операций был проведен с помощью гастроэнтерологического опросника GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale), созданного и рекомендованного МЦИКЖ, г. Санкт-Петербург. Опросник состоит из 15 вопросов, которые преобразуются в 5 шкал:

1. Абдоминальная боль (1, 4 вопросы)
2. Рефлюкс-синдром (2, 3, 5 вопросы)
3. Диарейный синдром (11, 12, 14 вопросы)
4. Диспептический синдром (6, 7, 8, 9 вопросы)
5. Синдром обстипации (10, 13, 15 вопросы)

Шкала суммарного измерения (1–15 вопросы)

Выраженность симптомов по вопросам оценивается в баллах. Показатели шкал колеблются от 1 до 7 баллов, более высокие значения соответствуют более выраженным симптомам и более низкому КЖ.

В ходе статистической обработки полученных на этапах исследования данных использовали методы описательной статистики и сравнения выборок. Описательная статистика для полученных данных приведена в соответствии с рекомендациями Т.А. Ланга и М. Сесика (2011). Для количественных показателей она включала расчёты средних значений, стандартных отклонений, 95%-ного доверительного интервала для среднего (95% ДИ), а также медиану и квартили. Ввиду отличия распределения большинства таких показателей от нормального, оценку 95% ДИ для среднего проводили с помощью процедуры бутстрепа ($n=9999$). Для качественных признаков рассчитывали абсолютные и относительные (в %) частоты; последние снабжали 95% ДИ, вычисленными

точным методом Клоппера – Пирсона (Exact Binomial and Poisson Confidence Intervals [Электронный ресурс]. – 2015. – Режим доступа: <http://statpages.org/confint.html>).

Сравнение групп пациентов по количественным показателям проводили с помощью критерия Манна – Уитни. Для оценки различий долевых показателей данные сводили в таблицы сопряжённости, которые анализировали критерием хи-квадрат Пирсона. В случае слабой насыщенности ячеек таблицы (есть значения менее 5) оценку значимости проводили с использованием рандомизационной процедуры Монте-Карло.

Расчёты и графические построения выполнены в пакетах Statistica (version 8.0; StatSoftInc.), PAST (version 2.17c; Hammeratal., 2001) и KyPlot (version 2 beta 15; Yoshioka, 2002). Различия считали статистически значимыми при $p \leq 0,05$, незначимыми – при $p > 0,10$; в промежуточных случаях ($0,05 < p \leq 0,10$) обнаруженные эффекты обсуждали как тенденции.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе морфологического исследования экспериментальной части работы было установлено, что через 7 суток в зоне имплантации РТФЕ протеза наблюдалась более выраженная лимфогистиоцитарная инфильтрация, количество лейкоцитов составляло в среднем 1510(1456 – 1564) кл./мм², в то время как в зоне имплантации композиционного протеза лейкоцитов насчитывалось только 551 (446 – 656) кл./мм² ($p < 0,05$).

На 30-е сутки эксперимента более выраженная клеточная инфильтрация регистрировалась вокруг композиционного протеза; количество лейкоцитов и макрофагов в среднем было в 2 раза больше, чем в области имплантации РТФЕ. Вокруг композиционного протеза были обнаружены гигантские клетки инородных тел, их количество в среднем составляло 53,8 (46,9 – 60,7) кл./мм², присутствие их связываем с резорбцией растворимого компонента (монокрила) имплантата. В зоне имплантации РТФЕ протеза гигантских клеток инородных тел выявлено не было; однако зарегистрировано достоверно большее содержание фибробластов – 2991(2878 – 3104) кл./мм² – которые стимулировали синтез чрезмерно большого количества грубых и извитых коллагеновых волокон вокруг имплантата.

К 90-м суткам исследования происходила стабилизация процессов созревания соединительной ткани и инкапсуляции протезов. В зоне имплантации композиционного протеза по-прежнему определялись гигантские клетки инородных тел – их количество в среднем составляло 51,8 (49,2 – 54,4) кл./мм². Количество макрофагов регистрировалось в 2 раза больше, чем в группе с PTFE протезами, и составило в среднем 153 (144 – 162) кл./мм².

На 180-е сутки послеоперационного периода в обеих группах вокруг протезов определялась зрелая соединительная ткань. Количество гигантских клеток инородных тел, в зоне имплантации композиционных протезов снижалось в среднем до 41,8(38,1 – 45,5) кл./мм², что свидетельствовало о завершении резорбции растворимого компонента протезов.

Важной особенностью репаративных процессов в зоне имплантации композиционных протезов было прорастание грануляционной, а затем соединительной ткани через ячейки имплантата, надежно фиксирующей последний к диафрагме. Случаев смещения либо деформации имплантата на всех сроках исследования выявлено не было.

Имплантат из политетрафлюороэтилена оказался наиболее инертным, однако, в связи с мелкими размерами пор (10 мкм), не прорастал волокнами соединительной ткани, а инкапсулировался с формированием грубой, неравномерной капсулы, не врастающей в протез. Из-за отсутствия истинного врастания соединительной ткани в PTFE протез у пяти (41,7%) животных на сроках 90 и 180 суток зарегистрированы смещение и сигарообразная деформация имплантатов, что нами расценено как неудовлетворительный результат протезирующей герниопластики. Различия между группами статистически значимы: $p = 0,038$. Необходимо отметить, что ни в одном наблюдении в обеих группах не было зарегистрировано случаев эрозии имплантатом пищевода с миграцией протеза в просвет полого органа.

В клинике, при анализе интраоперационного периода, было установлено, что в основной группе продолжительность операции была достоверно больше и составила в среднем 191,4 (181,8 – 200,4) мин, в группе сравнения продолжительность операции в среднем составила 144,9 (134,8 – 154,7) мин ($p < 0,001$). Это связано с затратой времени на имплантацию протеза.

Количество интраоперационных осложнений в группах достоверно не различалось. В каждой из групп было зарегистрировано по одному осложнению: кровотечение из коротких желудочных сосудов в основной группе и перфорация левого плеврального синуса в группе сравнения. Конверсий, летальных исходов в ходе операции не было. Необходимо отметить, что осложнений, связанных с имплантацией протезов не наблюдалось.

В раннем послеоперационном периоде анализировали интенсивность и продолжительность болевого синдрома и температурной реакции, количество осложнений и сроки госпитализации. Значимые различия в интенсивности болей были обнаружены на вторые, третьи и четвертые сутки послеоперационного периода (рисунок 1).

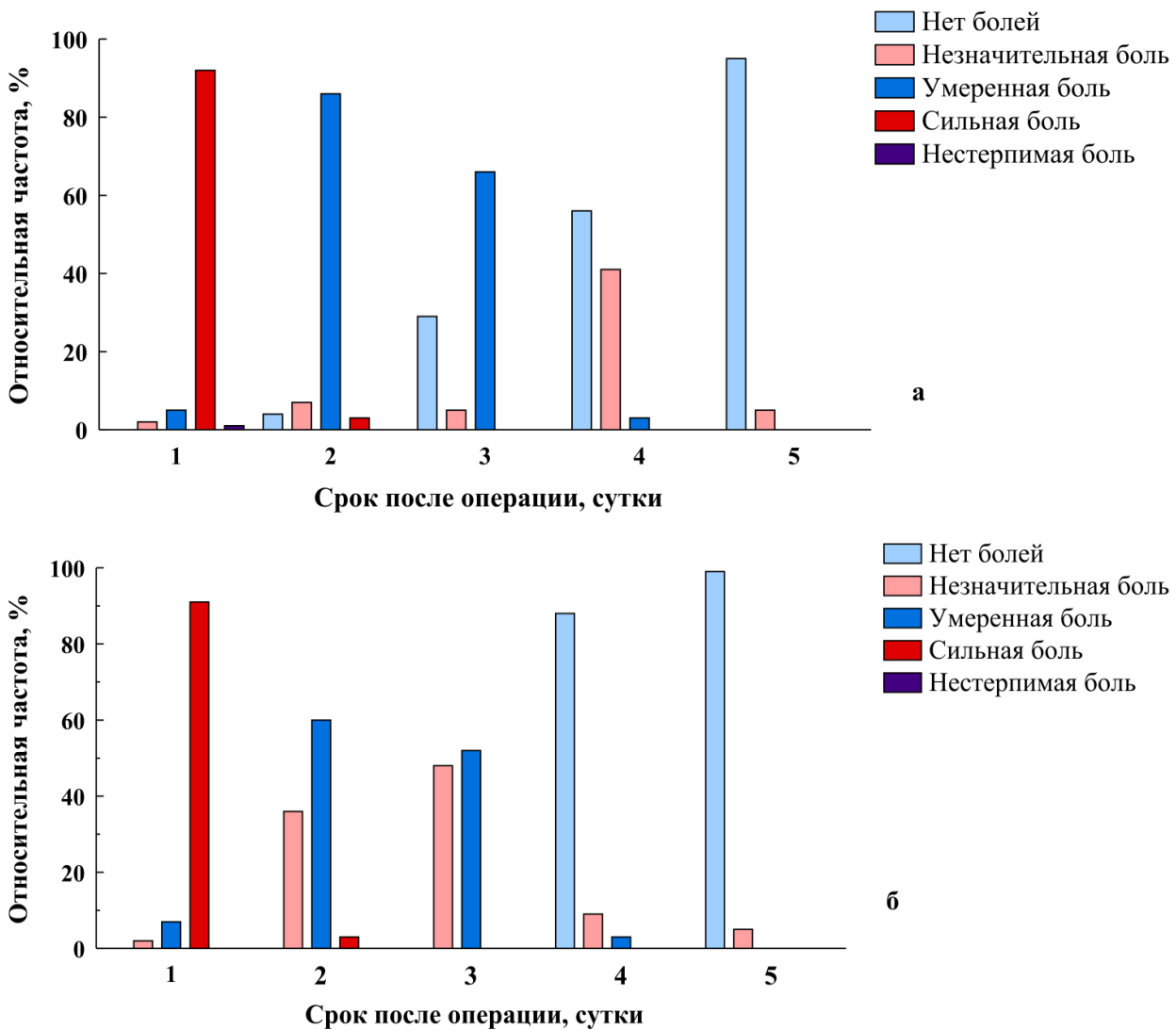


Рисунок 1 – Динамика и интенсивность болей в основной группе (а) и группе сравнения (б).

Более выраженный болевой синдром в основной группе связываем с воздействием инородного тела (протеза) на болевые рецепторы диафрагмы и большими размерами грыжевых дефектов в этой группе.

Однако большая интенсивность болей никак не отразилась на сроках стационарного лечения пациентов, поскольку достоверные различия наблюдались только между значениями «умеренные боли» и «незначительные боли», не требующие назначения наркотических анальгетиков и постороннего ухода. Необходимо отметить, что уже с третьих суток послеоперационного периода на сильные и нестерпимые боли не жаловался ни один пациент, а с четвертых суток даже на умеренные боли жаловались только 3% больных обеих групп.

Различия в температурной реакции на 2 и 3 сутки послеоперационного периода в группах также были статистически значимы (рисунок 2).

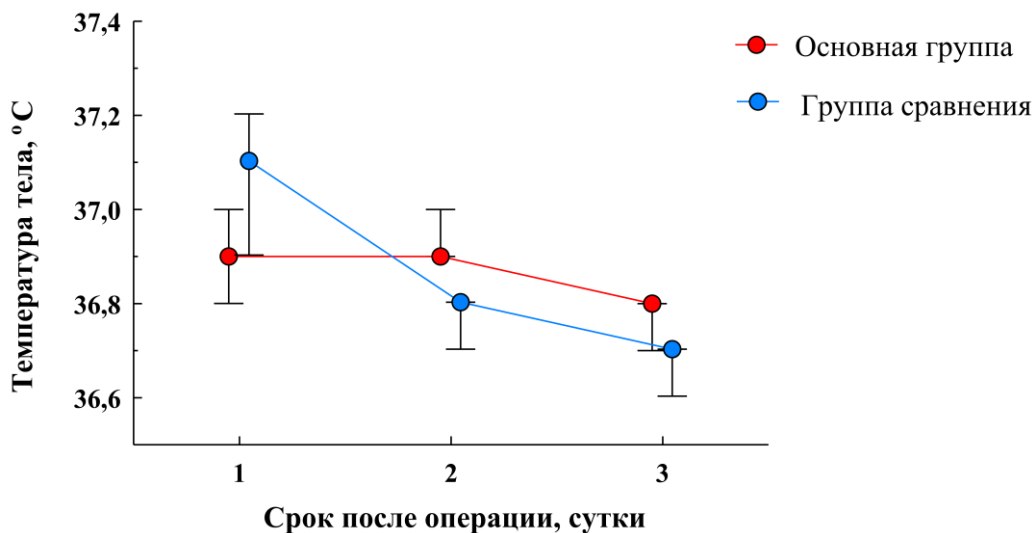


Рисунок 2 – Средние показатели температуры тела в группах в раннем послеоперационном периоде.

В группе с протезирующими пластиками ГПОД зафиксированы более высокие показатели максимальной температуры тела. Так, на третьи сутки в основной группе температура тела у пациентов повышалась до 37,8°C, а в группе сравнения до 37,3°C ($p = 0,043$). Большую температурную реакцию на 2-е и 3-и сутки после операции в группе с протезирующими пластиками ГПОД связываем с реакцией организма на имплантированный протез. Необходимо отметить, что различия наблюдались только в пределах субфебрильных

значений температур, и существенно не повлияли на сроки стационарного лечения пациентов.

Средняя продолжительность периода гипертермии в основной группе составила 1,3 (1,0 – 1,6) суток, в группе сравнения – 1,1 (0,8 – 1,4) суток. Статистически значимых различий в группах выявлено не было: $p = 0,706$.

Рецидивов грыж в раннем послеоперационном периоде у больных обеих групп зарегистрировано не было. Ранние послеоперационные осложнения (дисфагия, газ-блоат синдром и диарея) были зарегистрированы у 7,7% больных основной группы и у 20,7% больных группы сравнения. Между группами наблюдалась тенденция к значимости различий, так как $0,05 < p \leq 0,10$ (таблица 2).

Анализ клинических случаев показал, что больший процент дисфагий в группе сравнения связан с излишним уменьшением диаметра ПОД в ходе крурорафии для профилактики рецидивов грыж. Протезирующая методика герниопластики позволяет формировать ПОД большего диаметра без риска рецидива ГПОД.

Таблица 2 – Характер и количество осложнений в раннем послеоперационном периоде у пациентов основной группы и группы сравнения

Вид осложнения	Основная группа (n=104)		Группа сравнения (n=58)		Значимость различий
	Абсолютные значения	Относительные значения, % (95% ДИ)	Абсолютные значения	Относительные значения, % (95% ДИ)	
Дисфагия	2	1,9 (0,2 – 6,8)	5	8,6 (2,9 – 19,0)	$\chi^2_{(3)} = 6,70$ $p = 0,074$
Газ-блоат синдром	5	4,8 (1,6 – 10,9)	5	8,6 (2,9 – 19,0)	
Диарея	1	1,0 (0,0 – 5,2)	2	3,4 (0,4 – 11,9)	
Всего	8	7,7 (3,4 0 14,6)	12	20,7 (11,2 – 33,4)	

Все осложнения были купированы лекарственной терапией и коррекцией режима питания, повторных оперативных вмешательств не потребовалось ни в

одном случае. Однако лечение осложнений негативно отразилось на сроках стационарного лечения больных в группе сравнения (таблица 3).

Таблица 3 – Сроки стационарного лечения после операций у пациентов основной группы и группы сравнения

Показатель	Основная группа(n=104)	Группа сравнения(n=58)	Значимость различий, $U; p$
Мин-макс, дни	1 – 3	3 – 6	$U = 227,5$ $p < 0,001$
Среднее (95% ДИ)	2,31 (2,21 – 2,40)	4,31 (4,07 – 4,55)	
Медиана (квартили), дни	2 (2 – 3)	4 (4 – 5)	

Как видно из таблицы, сроки стационарного лечения после операций в основной группе были достоверно ниже, чем в группе сравнения ($p < 0,001$).

Отдаленные результаты герниопластик отслежены на сроках от 1 года до 5 лет. После протезирующих лапароскопических пластик грыж пищеводного отверстия диафрагмы рецидивов зарегистрировано не было, в группе сравнения выявлено клинически и подтверждено в ходе рентгеноскопического исследования желудка 5 (8,6%) рецидивов ($p = 0,0055$). Всем пациентам группы сравнения с рецидивами заболевания были выполнены лапароскопические протезирующие герниопластики. В ходе повторных операций было выявлено, что во всех случаях рецидивы грыжи пищеводного отверстия диафрагмы возникли в результате прорезывания швов, наложенных на ножки диафрагмы с признаками дисплазии. Необходимо отметить, что у всех пациентов с рецидивами грыж ИМТ находился в диапазоне от 31 до 37 кг/м².

При исследовании качества жизни пациентов по шкалам опросника GSRS на сроках 1, 3, 6 и 12 месяцев послеоперационного периода было установлено, что по шкалам абдоминальной боли, рефлюкс-синдрома, диарейного синдрома, диспептического синдрома, синдрома обстипации, а так же по шкале суммарного измерения на сроках наблюдения 1, 3 и 12 месяцев послеоперационного периода, статистически значимых различий в группах выявлено не было (рисунок 3). Сделан вывод о том, что качество жизни у

пациентов обеих групп в послеоперационном периоде на указанных сроках достоверно не различалось.

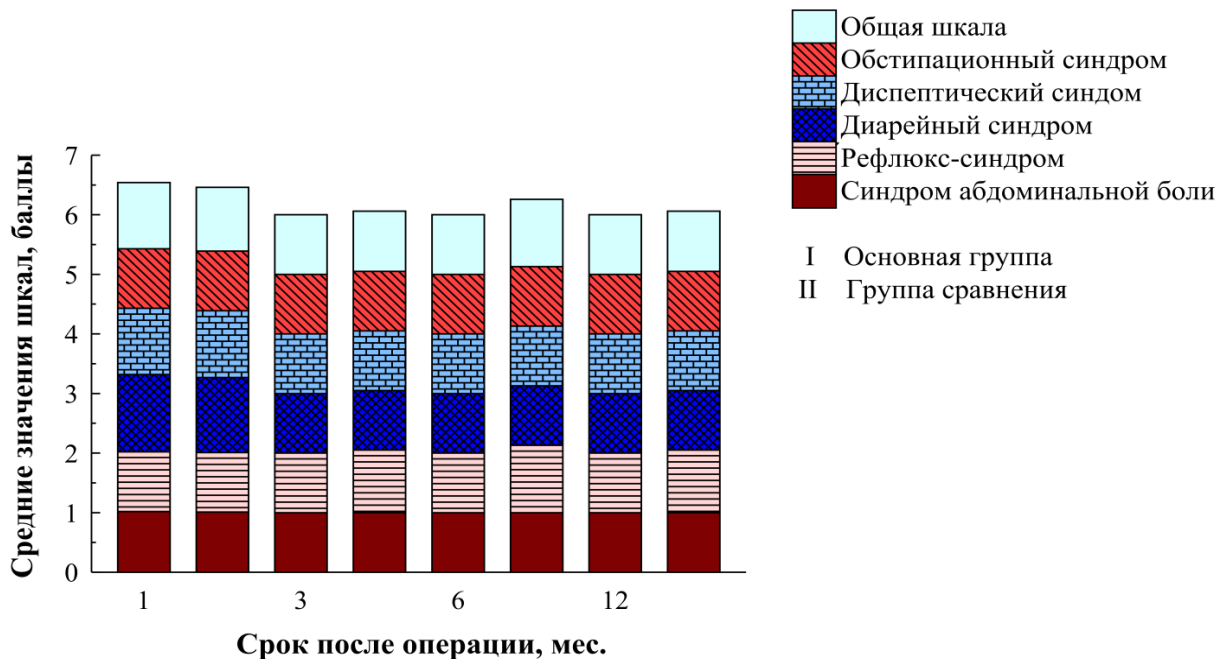


Рисунок 3 – Суммарные показатели качества жизни больных в позднем послеоперационном периоде по шкалам опросника GSRQ.

Только через 6 месяцев после герниопластик качество жизни у больных в группе сравнения было достоверно хуже, чем в основной группе за счет возобновления у 3 пациентов рефлюкс-синдрома. Средний балл по рефлюкс-синдрому и по суммарной шкале в основной группе на данном сроке составил 1 (1 – 1), в группе сравнения 1,13 (1,0 - 1,26); $U = 2860, p = 0,043$ (рисунок 4).

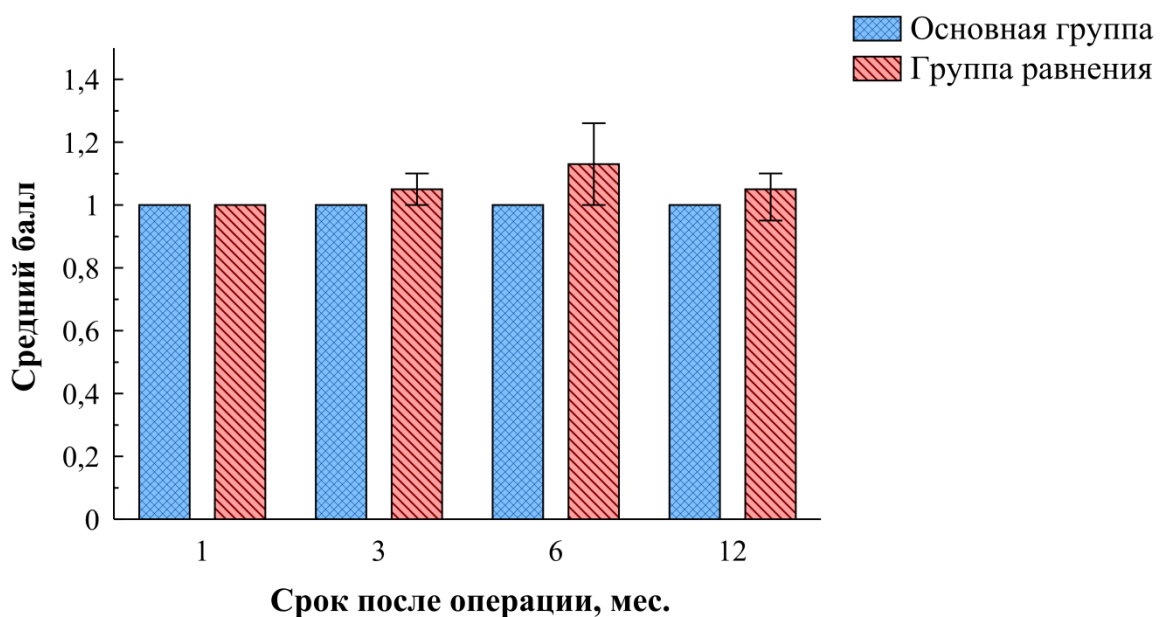


Рисунок 4 – Выраженность рефлюкс-синдрома в группах в позднем послеоперационном периоде.

Возобновление симптомов гастроэзофагеального рефлюкса у больных было связано с рецидивами ГПОД.

Таким образом, в ходе проведенного исследования нами было доказано, что применение модифицированной методики лапароскопической протезирующей пластики грыж пищеводного отверстия диафрагмы, в сравнении с крурорафией, позволяет снизить количество ранних послеоперационных осложнений, рецидивов заболевания, сроки госпитализации, при этом не оказывая существенного влияния на количество интраоперационных и поздних послеоперационных осложнений, а так же на качество жизни пациентов после операции.

ВЫВОДЫ

1. Облегченный композиционный частично рассасывающийся сетчатый протез более пригоден для пластики ГПОД, в сравнении с имплантатом из политетрафторэтилена, поскольку прорастает и надежно фиксируется к диафрагме соединительной тканью с минимальной воспалительной реакцией; имплантат из политетрафторэтилена тканями не прорастает, а инкапсулируется, поэтому смещается и деформируется в отдаленном послеоперационном периоде в 41,7% наблюдений.

2. Лапароскопическое протезирование дефектов ПОД в сравнении с крурорафией, несмотря на более интенсивный болевой синдром и на более выраженную температурную реакцию в первые трое суток после операции, позволяет сократить сроки стационарного лечения пациентов в среднем с 4,31 до 2,31 суток за счет уменьшения количества ранних послеоперационных осложнений с 20,7% до 7,7%.

3. Использование лапароскопической протезирующей пластики ГПОД вместо крурорафии приводит к сокращению количества рецидивов в отдаленном послеоперационном периоде с 8,6% до 0% на сроках наблюдения от 1 года до 5 лет, не ухудшая при этом качество жизни пациентов по шкалам опросника GSRS на сроках 1, 3, 6, 12 месяцев после операций.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У пациентов с кардио-фундальными, гигантскими и рецидивными грыжами пищеводного отверстия диафрагмы следует выполнять протезирующие пластики с применением облегченных композиционных частично рассасывающихся сетчатых имплантатов.

2. Пищеводные и кардиальные грыжи рекомендуем протезировать в случаях наличия дополнительных факторов риска рецидива заболевания (выраженная дисплазия ножек диафрагмы, избыточный вес, тяжелая физическая работа).

3. Фиксировать протез к диафрагме рекомендуем узловыми швами нерассасывающимися нитями с формированием интракорпоральных скользящих узлов.

4. Имплантированный на ножки диафрагмы протез необходимо изолировать от стенки пищевода желудочно-селезеночной и желудочно-диафрагмальной связками.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ

1. Пряхин, А.Н. Патент на изобретение «Способ пластики грыж пищеводного отверстия диафрагмы» № 2438601 от 09.08.2010 / А.Н. Пряхин, Е.А. Калинина, Д.М. Шайхисламов // Изобретения. Полезные модели : официальный бюллетень федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент). – 2012. – № 1. – 10.01.2012.

2. Калинина, Е.А. Профилактика осложнений и рецидивов при выполнении лапароскопических пластик грыж пищеводного отверстия диафрагмы / Е.А. Калинина, А.Н. Пряхин // Актуальные вопросы хирургии : сб. науч.-практ. работ / под ред. В.Н. Бордуновского. – Челябинск : Пирс, 2012. – Вып. 9. – С. 36-37.

3. Калинина, Е.А. Наш опыт применения композиционных протезов и высокоинтенсивного лазерного излучения при лапароскопической коррекции грыж пищеводного отверстия диафрагмы / Е.А. Калинина // Материалы III международной (X итоговой) научно-практической конференции молодых ученых – Челябинск : Изд-во ЧелГМА, 2012. – С. 134-136.

4. Калинина, Е.А. Морфологическое обоснование применения композиционных протезов для пластики грыж пищеводного отверстия диафрагмы / Е. А. Калинина // Сборник научных трудов II международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Пироговские чтения» / под.ред. А. В. Чукичева – Челябинск : Изд-во ЧелГМА, 2012. – С. 176-179.

5. Калинина, Е.А. Особенности репаративных процессов в области пищеводного отверстия диафрагмы после имплантации композиционных и политетрафлюороэтиленовых протезов / Е. А. Калинина, А. Н. Пряхин, И. А. Кулаев // Известия высших учебных заведений. Уральский регион. – 2013. – № 3. – С. 145-153.

6. Пряхин, А.Н. Хирургическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и грыж пищеводного отверстия диафрагмы: учеб. пособие для врачей / А.Н. Пряхин, Е.А. Калинина. – Челябинск : Полиграф – Центр, 2014. – 37 с.

7. Калинина, Е.А. Одиннадцатилетний опыт выполнения протезирующих пластик грыж пищеводного отверстия диафрагмы / Е.А. Калинина, А. Н. Пряхин // Медицина–Урал. – 2014. – № 10 (190). – С. 18-19.

8. Калинина, Е.А. Технические аспекты лапароскопической пластики грыж пищеводного отверстия диафрагмы: обзор литературы и собственный опыт / Е.А. Калинина, А.Н. Пряхин // Вестник Южно-Уральского государственного университета. – 2014. – Т. 14, № 3. – С. 54-60. – (Серия «Образование, здравоохранение, физическая культура»).

9. Калинина, Е.А. Композиционное протезирование грыж пищеводного отверстия диафрагмы / Е.А. Калинина, А.Н. Пряхин, И.А. Кулаев // Клиническая и экспериментальная гастроэнтерология. – 2014. – № 9. – С. 69-71.

10. Калинина, Е. А. Сравнительная экспериментальная оценка эффективности композиционного и РТФЕ протезов при пластике грыж пищеводного отверстия диафрагмы / Е.А. Калинина, А.Н. Пряхин, И.А. Кулаев // Вестник новых медицинских технологий. – 2015. – Т. 22, № 1. – С. 101-106.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГПОД – грыжа пищеводного отверстия диафрагмы

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

ПОД – пищеводное отверстие диафрагмы

PTFE – политетрафлюороэтилен

Калинина Евгения Алексеевна

ОБОСНОВАНИЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ГРЫЖ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ
ДИАФРАГМЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ КОМПОЗИЦИОННЫХ ИМПЛАНТАТОВ

14.01.17 – хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Автореферат напечатан по решению диссертационного совета Д.208.102.01
24.12.2015 г. ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России