

生物补片修补食管裂孔疝的效果：1年随访*

姚国良¹, 姚琪远², 花荣², 俞建平¹

Effect of biological mesh on hiatal hernia repair: One-year follow-up

Yao Guo-liang¹, Yao Qi-yuan², Hua Rong², Yu Jian-ping¹

Abstract

BACKGROUND: Although laparoscopic hiatal hernia repair had achieved good therapeutic effect, there is a debate addressing whether the biological mesh was used for surgery.

OBJECTIVE: To analyze the effect of laparoscopic hiatal hernia repair with biological mesh.

METHODS: To retrospectively analyze clinical data of 57 patients with esophageal hiatal hernia, all of whom were accepted surgical treatment at Huashan Hospital Affiliated to Fudan University from November 2006 to June 2009, including 24 cases with simple diaphragm feet suture and Nissen fundoplication (control group), 33 cases with simple diaphragm feet suture and Nissen fundoplication were undergoing mesh reinforcement simultaneously (experimental group). The therapeutic results of laparoscopic hiatal hernia repair were compared and analyzed with or without mesh.

RESULTS AND CONCLUSION: During 1 year follow-up, there was no significant difference between the control and experimental groups, including recurrence rate, patient satisfactory and symptom control ($P > 0.05$). Compared with the control group, the intraoperative and postoperative complications were not increased in experimental group; meanwhile, operation interval and hospital stay were not significantly longer either ($P > 0.05$). The short-term follow-up results showed that laparoscopic hiatal hernia repair with mesh was safe and effective, but indications should be strictly controlled.

Yao GL, Yao QY, Hua R, Yu JP. Effect of biological mesh on hiatal hernia repair: One-year follow-up. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2011;15(3):491-494. [http://www.crter.cn http://en.zgckf.com]

摘要

背景：尽管腹腔镜食管裂孔疝修补已取得良好的治疗效果，但对术中是否应该使用生物补片仍存在争议。

目的：分析生物补片修补腹腔镜食管裂孔疝的效果。

方法：回顾性分析2006-11/2009-06在复旦大学附属华山医院实施手术的57例食管裂孔疝患者临床资料，其中单纯膈肌脚缝合+Nissen胃底折叠24例(对照组)，单纯膈肌脚缝合+Nissen胃底折叠同时行补片加强33例(实验组)。对比分析使用补片和未使用补片的治疗结果。

结果与结论：术后随访1年，实验组与对照组术后复发率、患者满意度、症状控制情况差异均无显著性意义($P > 0.05$)。与对照组比较，实验组术中、术后并发症并未增加，同时手术时间及住院时间也未明显延长($P > 0.05$)。短期随访结果说明补片加强修补食管裂孔疝是安全、有效的，但应严格掌握适应证。

关键词：食管裂孔疝；补片；术后复发；腹腔镜；生物材料

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2011.03.027

姚国良, 姚琪远, 花荣, 俞建平. 生物补片修补食管裂孔疝的效果：1年随访[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(3):491-494. [http://www.crter.org http://cn.zgckf.com]

0 引言

食管裂孔疝多见于老年患者，以I型的滑动性疝多见，这些患者大多症状轻微，服药可控制症状。II、III型食管裂孔疝虽然较少，但却容易出现疝内容物嵌顿甚至坏死，引起严重不良后果。

虽然腹腔镜食管裂孔疝修补术已取得良好的治疗效果，但仍有部分问题存在争议，诸如术后复发，术后吞咽困难以及补片的使用与否等，仍是外科医师面临的重要挑战。

本文总结了2006年以来本院治疗的57例食管裂孔疝患者，并对术中是否应该使用生物补片加强修补食管裂孔疝的效果进行了对比分析。

1 对象和方法

设计：回顾性病例对比分析。

时间及地点：于2006-11/2009-06在华山医院外科完成。

对象：

纳入标准：①经X射线及内窥镜检查确诊者。②无手术禁忌证，并获得良好随访者。③所有患者术前均被告知使用补片的风险和收益，并由患者及家属决定是否使用补片。

选择57例在本院进行腹腔镜食管裂孔疝修补食管裂孔疝患者，并获得1年良好的随访，其中单纯膈肌脚缝合+Nissen胃底折叠术24例(对照组)，男/女为10/14，平均年龄(63.2±11.0)岁；同时行补片加强的有33例(实验组)，男/女为

¹Department of General Surgery, Jinshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200540, China;

²Department of General Surgery, Huashan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China

Yao Guo-liang★, Master, Physician, Department of General Surgery, Jinshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200540, China ygl1982@msn.com

Correspondence to: Yao Qi-yuan, Professor, Department of General Surgery, Huashan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China 062105206@fudan.edu.cn

Received: 2010-11-17
Accepted: 2010-12-07

¹ 复旦大学附属金山医院普外科, 上海市 200540;
² 复旦大学附属华山医院普外科, 上海市 200040

姚国良★, 男, 1982年生, 河南省汝州市人, 汉族, 2009年复旦大学附属华山医院毕业, 硕士, 医师, 主要从事腹腔镜技术在外科的应用研究。

通讯作者: 姚琪远, 教授, 复旦大学附属华山医院普外科, 上海市 200040 062105206@fudan.edu.cn

中图分类号: R318
文献标识码: B
文章编号: 1673-8225 (2011)03-00491-04

收稿日期: 2010-11-17
修回日期: 2010-12-07
(20101117035/GW·L)

13/20, 平均年龄(65.2±18.9)岁。

生物补片:

种类	来源	材质	批号
Mycromesh	Gore	膨体聚四氟乙烯	04345619
Proceed	Ethicon	聚丙烯-聚对二氧环己酮-氧化再生纤维素	AAG039
Crurasoft mesh	Bard	聚四氟乙烯-膨体聚四氟乙烯	HUSC1271
Protach autosuture	Tyco	钛合金	P8M0227

均为不可降解补片, 并得到国内外的相关认证, 所用螺旋钉为钛合金材料, 已获得国内外认证, 上述材料均已在临床使用多年。未见明显细胞毒性或致癌作用。

干预方法: 采用气管插管全麻患者, 麻醉成功后置于仰卧位, 左上肢外展, 并留置导尿。第1个穿刺器(10 mm)经脐上5 cm直视下置入, 建立CO₂气腹压力至1.6 kPa, 初步探查腹腔, 明确有无其他合并症存在。然后分别于右侧肋缘下锁骨中线位置、剑突下以及左侧上腹部(2个穿刺器)分别放置3个5 mm穿刺器和1个10 mm穿刺器。首先游离并切断胃短血管, 游离胃大弯侧、胃底贲门直至左侧膈肌脚, 然后转至胃小弯侧, 打开小网膜囊, 显露右侧膈肌脚, 并将其游离, 此时, 可显露疝囊, 回纳疝内容物并切除疝囊。如果腹腔段食管较短(< 3 cm), 则继续游离食管, 直至腹腔段食管长度超过3 cm, 且无张力。测量食管裂孔的最大径及最小径, 并记录。用2-0 Prolene缝线间断缝合双侧膈肌脚两三针, 如果缺损较大, 可加缝1针。自食管后将胃底从左侧拉直右侧, 并在食管前与胃大弯侧缝合(Nissen 360°胃底折叠), 共缝合3针, 针距1 cm, 并将折叠的胃底缝合于食管前壁, 胃底折叠的松紧程度以可以顺利通过腹腔镜抓钳为度。实验组患者在完成胃底折叠后, 于食管后、膈肌脚表面放置补片, 先后使用过的补片包括Mycromesh、Proceed和Crurasoft mesh, 并以螺旋钉钉合于两侧膈肌脚或直接缝合于膈肌脚。术中不常规放置引流, 也不常规留置胃肠减压。1 cm的穿刺孔必须缝合深部筋膜层, 以防出现穿刺孔疝, 5 mm穿刺孔可不缝合, 皮肤以生物胶黏合。

术后6 h可予以饮水, 24 h进食流质饮食, 有排气时进食半流质, 并予以出院。术后1个月内进食软食, 避免大块或较硬食物。

术后随访: 采用门诊随访、电话随访及信件随访相结合的方式术后随访。分别于术后1周、1个月、3个月及1年进行随访, 并记录患者术后的生活情况、反酸、嗝气、吞咽困难及上腹部不适感, 必要时建议行上消化道内镜检查或钡餐检查, 术后复发也由上消化道内镜检查和钡餐检查确诊, 检查阴性的不诊断为术后复发。累计对57例患者进行了为期1年的随访。在术后1年随访

时, 要求患者对治疗的满意程度进行评估, 分为非常满意、满意和不满意3个级别。

主要观察指标: 患者手术时间、住院时间、术中及术后并发症、术后症状控制情况及患者满意度等。

统计学分析: 以SPSS 16.0进行统计学分析, 结果以P < 0.05为差异有显著性意义。统计处理由第一、三作者完成。

2 结果

2.1 参与者数量分析 按意向性处理分析, 57例患者均完成1年随访进入结果分析。

2.2 基线资料比较 见表1。

Item	Mesh	Suture	P
Number	33	24	
Gender (M/F)	13/20	10/14	1.000#
Age (x±s, yr)	65.2±18.9 (29-85)	63.2±11.0 (46-87)	0.777
BMI (x±s, kg/m ²)	22.9±1.3	23.5±1.2	0.427
Type (x±s, n)			0.197#
I	5	3	
II	23	17	
III	5	4	
Long diameter of esophageal hiatus (x±s, cm)	4.1±1.4	3.6±1.0	0.374

Chi-square test; BMI: body mass index

两组患者的年龄及体质量差异无显著性意义。其他匹配因素还包括性别比例、疝分型情况及食管裂孔长径的大小。

2.3 实验组与对照组治疗效果 两组患者的术中及术后情况见表2, 3。

Item	Mesh	Suture	P
Operation interval (x±s, min)*	104.2±10.3	89.1±19.7	0.056
Hospital stay (d)	4.6±1.0	4.3±0.9	0.578
Symptom control (n)			0.962#
Upper abdominal distention	3	2	
Heart burn	2	1	
Regurgitation	2	2	
Dysphagia	3	2	1.000#
Mortality (n)	0	0	
Recurrence (n)	1	3	0.300#
Patient satisfaction (n)			0.227#
Excellent	22	14	
Good	9	6	
Insufficient	2	4	

* From the beginning of anesthesia to its end; # Chi square test

表3 实验组与对照组围手术期并发症发生情况
Table 3 Intraoperative and postoperative complication (n)

Item	Mesh	Suture	P
Intra-operative complication			0.677
Pleura rupture	1	1	
Bleeding*	3	3	
Organ injury [#]	4	3	
Post-operative complication			0.709
Pneumonia	2	2	
Pneumothorax	1	0	
Gastric retention	1	1	
Cardiac disfunction	0	1	

*All were small bleeding; [#]Including liver and spleen peplous tearing and gastric and esophagus injury

实验组手术时间较对照组平均延长了15.1 min, 但差异无显著性意义($P=0.056$)。两组的住院时间差异无显著性意义($P=0.578$)。腹腔镜食管裂孔疝修补术中的常见并发症包括胸膜破裂、肝脾及胃食管损伤、出血等, 使用补片并不增加这些并发症的发生率($P=0.677$), 术后并发症差异也无显著性意义($P=0.709$)。两组术后随访1年均无死亡病例出现。实验组症状控制情况并不优于对照组($P=0.962$), 术后1年随访发现实验组有10例患者出现了不同程度的症状复发, 而对照组为7例。术后1年时实验组和对照组分别有1例和3例患者出现复发(影像学诊断), 但这种差异并无显著性意义($P=0.300$), 两组的患者满意度差异也无显著性意义($P=0.227$)。

2.4 植入补片的不良反应

局部反应: 本组患者随访至今未见有炎症反应、刺激反应以及过敏反应的表现, 未见有补片侵蚀消化道的表现。

全身反应: 本组随访至今未见有细胞毒性以及致癌作用的临床表现, 未见有出凝血功能异常或免疫反应异常表现。

3 讨论

经过了近20年的不断发展, 虽然腹腔镜下食管裂孔疝修补可以较好地控制症状并能改善患者的生活质量^[1-4], 但是目前仍然存在不少问题, 特别是术后复发和术后吞咽困难等问题一直未能得到很好的解决。其长期随访结果发现, II、III型的食管裂孔疝的术后复发率可以高达20%~42%^[5-6]。使用补片后复发率明显降低^[7], 但是却有增加补片相关并发症的可能^[8-12], 特别是补片侵蚀消化道而导致的消化道瘘, 可能会导致患者死亡, 而由补片所导致的严重纤维增生又会增加术后吞咽困难的发生率。为了评价使用补片对手术效果的影响作者设计了此次研究。

术后复发率是衡量食管裂孔疝治疗效果的重要指标。部分研究发现, 术中使用补片加强食管裂孔修补,

可以有效控制术后复发^[13-14]。但是本实验发现, 实验组虽然有降低术后复发率的趋势, 但与对照组差异无显著性意义($P=0.300$)。这可能与随访时间有关, 本组平均随访时间为1年, 随访时间较短, 尚不能很好地反映真实的复发情况。另外, 本组入选患者较少, 这也在一定程度上影响了结果的准确性。术后复发不仅有患者自身的因素也与手术技巧以及术者经验有关。尽管, 较大食管裂孔疝术后复发率较高^[5], 可高42%, 但膈肌脚纤维质量也同样影响术后治疗效果, 如果膈肌脚纤维薄弱, 单纯缝合修补可能会使缝线出现切割, 导致术后复发。合并有短食管的食管裂孔疝患者术后复发率可能会增加, 但这似乎并不是主要原因^[15]。

虽然应用补片可能会导致严重并发症, 但对其发生率的报道差异较大, 从0.1%~20.0%不等^[2,10,12,16-18], 大样本的研究发现其发生率相对较低。而且补片相关的并发症发生率与随访时间有关, 有研究发现补片所致的消化道瘘多发生在术后2~85个月^[12], 因此, 不同的随访时间也可能会导致其结果不尽相同, 这也使目前的研究结果之间缺乏可比性。本文对57例腹腔镜食管裂孔疝修补患者进行了为期1年的随访, 结果发现使用补片并没有增加术后并发症($P=0.79$), 而且没有发生与补片相关的并发症, 特别是没有发生补片侵蚀胃或食管的病例, 术中并发症也与缝合修补组无差异($P=0.677$)。虽然使用补片可能会使手术时间延长, 但这并无显著性意义($P=0.056$), 另一方面, 使用补片对住院时间也没有影响($P=0.578$)。因此, 从短期随访来看, 术中使用补片加强修补食管裂孔是安全、可行的方法。

从患者的角度来看, 术后生活质量的改善情况是其最关心的问题。大多数患者术后反酸、烧心等反流症状均能得到很好的控制, 尽管长时间的随访可能会有部分患者出现症状复发, 但症状一般较术前好转, 止酸药物的应用剂量也明显减少^[19]。本实验发现, 在术后1年随访时, 使用补片与不使用补片所达到的症状控制情况基本相同($P=0.962$), 而且并没有出现补片侵蚀食管或胃的病例。然而, 术后吞咽困难却是最棘手的问题, 尤其是持续、严重的吞咽困难, 往往需要再次手术干预。有报道发现, 术后持续、严重的吞咽困难发生率可高达20%^[20]。但是本组患者术后1年随访时, 整体的吞咽困难发生率为8.8%(5/57), 而且应用补片后并没有增加术后吞咽困难的发生率($P=1.000$)。尽管两组患者的满意度分别达到了93.9%(31/33)和83.3%(20/24), 但这并无差异($P=0.227$), 使用补片没能改善患者的满意度。

什么样的患者需要使用补片, 目前并没有同一的标准。作者综合考虑了以下因素: 疝环的大小, 疝内容物的多少, 膈肌脚的纤维强度以及患者的经济承受能力。如果疝环较大(特别是疝环直径大于5 cm)、疝内容物较多时, 无张力缝合是难以实现的, 而在有张力的情况下,

单纯缝合膈肌脚很有可能会使缝线切割膈肌脚, 从而导致疝复发; 另一方面如果膈肌脚肌纤维稀少, 单纯缝合后不但不能达到有效地张力强度, 还会增加缝线切割的风险, 因此, 应强烈建议使用补片加强修补。而对于疝环不大、疝内容物不多或者膈肌脚纤维强度尚可的患者是否需要使用补片加强修补, 应慎重考虑, 同时患者的经济承受能力也是必须考虑的因素。

从短期随访来看, 术中应用补片加强修补食管裂孔疝不增加术中及术后并发症, 是安全、有效的术式。但是, 应用补片并没有明显降低术后复发率或提高患者的满意度, 因此, 应谨慎选择适应证, 而更长期的随访以及更大样本量的研究可能更加准确地说明是否应该在术中使用补片。

4 参考文献

[1] Anvari M, Allen C. Five-year comprehensive outcome evaluation in 181 patients after laparoscopic Nissen fundoplication. *J Am Coll Surg.*2003; 196(1):51-59.

[2] Taragona EM, Novell J, Vela S. Midterm analysis of safety and quality of life after the laparoscopic repair of paraesophageal hiatal hernia. *Surg Endosc.*2004; 18(7): 1045-1050.

[3] Granderath FA, Kamolz T, Bammer T, et al. Dysphagia and quality of life after laparoscopic Nissen fundoplication in patients with and without prosthetic reinforcement of the hiatal crura. *Surg Endosc.*2002; 16(4):572-577.

[4] Lundell L, Miettinen P, Myrvold HE, et al. Seven-year follow-up of a randomized clinical trial comparing proton pump inhibition with surgical therapy for reflux esophagitis. *Br J Surg.*2007; 94(2): 198-203.

[5] Hashemi M, Peters JH, DeMeester TR, et al. Laparoscopic repair of large type III hiatal hernia. Objective follow-up reveals high recurrence rate. *J Am Coll Surg.*2000; 190 (5):554-561.

[6] Mattar SG, Bowers SP, Galloway KD, et al. Long-term outcome of laparoscopic repair of paraesophageal hernia. *Surg Endosc.* 2002; 16(5): 745-749.

[7] Frantzides CT, Madan AK, Carlson MA. A prospective randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs. simple cruroplasty for large hiatal hernia. *Arch Surg.*2002; 137(6): 649-652.

[8] Griffith PS, Valenti V, Qurashi K, et al. Rejection of Goretex mesh used in prosthetic cruroplasty: a case series. *Int J Surg.*2008; 6(2):106-109.

[9] Rumstadt B, Kahler G, Mickisch O, et al. Gastric mesh erosion after hiatoplasty for recurrent paraesophageal hernia. *Endoscopy.*2008; 40Suppl 2:E70.

[10] Tatum RP, Shalhub S, Oelschlager BK, et al. Complications of PTFE mesh at the diaphragmatic hiatus. *J Gastrointest Surg.*2008; 12(5):953-957.

[11] Stadhuber RJ, Sherif AE, Mittal SK, et al. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28-case series. *Surg Endosc.*2008; 23(6):1219-1226.

[12] Dally E, Falk GL. Teflon pledget reinforced fundoplication causes symptomatic gastric and esophageal luminal penetration. *Am J Surg.*2004; 187(2): 226-229.

[13] Carlson MA, Richards CG, Frantzides CT, et al. Laparoscopic prosthetic reinforcement of hiatal herniorrhaphy. *Digest Surg.*1999; 16(5):407-410.

[14] Basso N, De Leo Genco A, Rosato P. Minimal invasive antireflux surgery. *Acta Chir Austriaca.*2003; 32(1):21-24.

[15] Jobe BA, Aye RW, Deveney CW, et al. Laparoscopic management of giant type III hiatal hernia and short esophagus: Objective follow-up at three years. *J Gastrointest Surg.*2002; 6(2): 181-188.

[16] Granderath FA, Carlson MA, Champion JK, et al. Prosthetic closure of the esophageal hiatal hernia repair and laparoscopic antireflux surgery. *Surg Endosc.*2006; 20(3):367-379.

[17] Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, et al. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation. *Arch Surg.*2005; 140(1): 40-48.

[18] Jansen M, Otto J, Jansen PL, et al. Mesh migration into the esophageal wall after mesh hiatoplasty: comparison of two alloplastic materials. *Surg Endosc.*2007; 21(12): 2298-2303.

[19] The SAGES guidelines committee. Guidelines for surgical treatment of Gastroesophageal Reflux Disease. *Surg Endosc.* 2010 [Epub ahead of print].

[20] Floch NR, Hinder RA, Klingler PJ, et al. Is laparoscopic reoperation for failed antireflux surgery feasible? *Arch Surg.*1999; 134 (7): 733-737.

来自本文课题的更多信息--

作者贡献: 第一、三作者共同完成了患者随访及数据整理、分析, 本文由第一作者完成, 而随访量表由第二、四作者共同制定, 并指导完成了整个随访过程, 同时对最终结果进行了专业、全面的解释。

致谢: 感谢在本次患者随访、数据处理及文章撰写过程中给予无私帮助各位同事, 包括陈浩副教授、丁锐主治医师以及何凯住院医师。

利益冲突: 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

本文创新性: 以“食管裂孔疝, 补片”为关键词检索万方数据库 1999/2010 文章。食管裂孔疝修补时是否应用补片加强一直是该领域争论的焦点之一, 至今尚无定论, 国内这方面的研究尚少。本文回顾性对比分析了食管裂孔疝术中使用补片和不使用补片的治疗效果, 短期随访结果显示, 术中应用补片加强修补食管裂孔疝是安全、有效的。

《基础医学与临床》杂志 2011 年征订启事

期刊名称	简介	栏目设置	期刊、邮发代号	联系方式
《基础医学与临床》杂志	《基础医学与临床》是由北京市科协主管, 北京生理科学会主办, 中国医学科学院基础医学研究所和北京协和医院共同承办、编辑出版, 并向国内外公开发行的中国科技核心期刊和中国医药卫生核心期刊, 2006 年~2008 年入选中国科协精品科技期刊资助项目(C 类)。	主要栏目有: 研究论文、专家述评、专题综述、医学论坛、短篇综述、技术与方法、研究短文、协和大查房、临床园地、医学教育、系列讲座以及术语辨析、名词与术语、信息直通车、科普沙龙、新闻点击等。2011 年主要内容是针对各类疾病基础与临床研究中的重大科学问题, 邀请知名专家组织相关专栏, 组织疑难病例讨论, 刊登医学研究者急需的相关知识讲座。	月刊, (CN 11-2652/R,ISS N 1001-6325), 国内邮发代号: 82-358, 每册定价: 16 元, 全年 192 元。	地址: 北京市东单三条 5 号 邮编: 100005 E-mail: basic_clinic@vip.163.com 网址: http://jcyylc.pumc.edu.cn