

Ерин Сергей Александрович

**СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОПЕРАТИВНОМ ЛЕЧЕНИИ ГРЫЖ
ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ**

14.01.17 – хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

МОСКВА – 2021

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Российский научный центр хирургии имени акад. Б.В.Петровского».

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ

Шестаков Алексей Леонидович – доктор медицинских наук, руководитель отделения торако-абдоминальной хирургии и онкологии (ранее хирургическое отделение I – хирургии пищевода и желудка) Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени акад. Б.В. Петровского».

ОФИЦИАЛЬНЫЕ ОППОНЕНТЫ

Хоробрых Татьяна Витальевна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой факультетской хирургии №2 лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет).

Тимербулатов Махмуд Вилевич – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой факультетской хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ВЕДУЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»

Защита диссертации состоится «__»_____ 2021 года в 14 часов на заседании диссертационного совета Д.001.027.02 Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского»

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального государственного бюджетного научного учреждения “Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского” и на сайте www.med.ru.

Автореферат разослан «__»_____ 2021 года

Ученый секретарь диссертационного
совета Д 001.027.02,
доктор медицинских наук

Годжелло Элина Алексеевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь – наиболее распространенное в России гастроэнтерологическое заболевание, распространенность которого достигает 40%. Воспаление в пищеводе фиксируется у 45-80% лиц с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, в том числе у 10-35% больных выявляется тяжелый эзофагит [Ивашкин В.Т., 2014]. Медикаментозная терапия этого заболевания остается методом выбора в большинстве случаев, однако гастроэнтерологи указывают на высокий процент развития рецидива заболевания в ранние сроки после прекращения приема лекарственных препаратов, а также наличие рефрактерности к приему антисекреторных средств у ряда больных с эзофагитом. Как следствие, повышается риск развития тяжелых осложнений рефлюкс-эзофагита (до 15-20%), таких как пищевод Барретта, язва и стриктура пищевода [Ивашкин В.Т., 2018].

История антирефлюксных вмешательств насчитывает многие десятилетия, на сегодня предложено множество способов их выполнения, наиболее известные из которых актуальны и поныне (Nissen, Toupet, Nissen-Rossetti, Collis и др.). Эффективность этих методик доказана временем, однако описываемые в литературе результаты хирургического лечения рефлюкс-эзофагита с их применением достаточно неоднозначны. Развитие малоинвазивной хирургии, позволившей добиться существенного снижения степени операционной травмы, снижения болевых ощущений, а также сокращения сроков реабилитации, открыло новую страницу в хирургическом лечении грыж пищеводного отверстия диафрагмы (ПОД) и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Тем не менее, внедрение лапароскопического доступа сделало проблему еще более сложной, так как привело, зачастую, к увеличению числа осложнений и рецидивов, в также к увеличению частоты повторных хирургических вмешательств [Пучков К.В., 2003].

Тем не менее, несмотря на то, что малоинвазивная лапароскопическая методика на сегодня является «золотым стандартом» в лечении больных грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом, развитие

малоинвазивных технологий активно продолжается [Broeders J.A., 2010; Ma B., 2011; Mariette C., 2011; Symons N.R.A., 2011; Braghetto I., 2013; Furnee, E., 2013; Elgandashvili, D., 2014; Simorov A., 2014]. Одним из важных направлений научного поиска является оценка потенциала роботизированных хирургических систем. Работ, посвященных изучению результатов роботизированных и лапароскопических вмешательств, на сегодняшний день опубликовано немного, их результаты неоднозначны и активно обсуждаются [Wang Z., 2012; Mertens A.C. 2018], что и сделало актуальным настоящее исследование.

Цель работы

Улучшение результатов хирургического лечения больных грыжами пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом путем внедрения современных малоинвазивных технологий.

Задачи исследования

1. Изучить непосредственные и отдаленные результаты стандартного лапароскопического и робот-ассистированного лапароскопического лечения больных грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом, провести их сравнительный анализ.
2. Уточнить технические аспекты робот-ассистированных лапароскопических вмешательств у больных грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом, обосновать показания к их применению.
3. Провести сравнительную экспертную (с позиции оперирующего хирурга) оценку методических, эргонометрических и энергозатратных параметров изучаемых малоинвазивных антирефлюксных технологий.
4. Проанализировать динамику изменений показателей качества жизни больных после стандартного лапароскопического и робот-ассистированного лапароскопического лечения больных грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом.

Научная новизна

Проведена многофакторная сравнительная оценка непосредственных и отдаленных результатов лечения больных грыжами пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом с использованием стандартного лапароскопического и робот-ассистированного лапароскопического доступов.

Предложен многоплановый принцип изучения эффективности сопоставимых хирургических методик с учетом результатов лечения больных и экспертной оценки специалистов. Обоснованы критерии профессиональной оценки основных характеристик малоинвазивных хирургических вмешательств.

Выполнен объективный анализ периоперационного статуса больных, оперированных с использованием малоинвазивных антирефлюксных технологий, проведена оценка динамики основных параметров качества жизни с применением современных валидированных опросников.

Практическая значимость

В результате проведенной работы в клиническую практику внедрены эффективные способы коррекции аксиальных грыж пищеводного отверстия диафрагмы различной степени выраженности, рефлюкс-эзофагита с использованием малоинвазивных лапароскопических и робот-ассистированных технологий, стандартизированы основные этапы операции. Уточнены специальные показания к применению у этих больных роботизированной хирургической системы. Разработаны методологические аспекты оценки лапароскопического и лапароскопического робот-ассистированного вмешательства с экспертной точки зрения с разработкой специального опросника. Обосновано применение гастроэнтерологических опросников для оценки отдаленных результатов антирефлюксных операций.

Положения, выносимые на защиту

Современные малоинвазивные технологии с использованием лапароскопической и робот-ассистированной технологий обеспечивают

оптимальные результаты лечения больных грыжами пищеводного отверстия диафрагмы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Выбор метода лапароскопического вмешательства в целом не влияет на непосредственные результаты и качество жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде.

Робот-ассистированная лапароскопическая антирефлюксная методика обеспечивает достоверно лучшее качество экспозиции и снижает степень утомляемости оперирующего хирурга. Применение этой методики особенно эффективно в сложных случаях, прежде всего в лечении гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы.

Апробация работы

Результаты работы были доложены на Всероссийском конгрессе с международным участием «Междисциплинарный подход к актуальным проблемам плановой и экстренной абдоминальной хирургии» (г. Москва, 2019 год), на Общероссийском хирургическом форуме 2020 года (заочная онлайн конференция).

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 9 научных статей, 8 из них в журналах и изданиях, которые включены в перечень рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук.

Структура диссертации

Диссертация изложена на 109 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, четырёх глав, содержащих результаты собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, в который включены 144 источника (64 отечественных, 80 зарубежных авторов), списка иллюстративного материала и приложения. Работа иллюстрирована 17 таблицами и 22 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Характеристика клинических наблюдений и методов исследования

Работа основана на оценке непосредственных и отдаленных результатов лечения 120 больных, оперированных планово по поводу верифицированной аксиальной грыжи пищеводного отверстия диафрагмы при наличии показаний к хирургическому вмешательству с использованием стандартной лапароскопической или робот-ассистированной лапароскопической методик, а также давших письменное информированное согласие пациента на участие в исследовании. Во всех случаях больным выполнялась антирефлюксное вмешательство по Ниссену с формированием свободной короткой манжеты (по типу short «floppy» Nissen).

Для реализации цели и задач исследования больные были распределены на две группы, в каждую из которых вошли 60 человек. В первую, основную группу были включены больные, у которых оперативное вмешательство выполнялось с применением роботизированной хирургической системы DaVinci (Intuitive Surgical Inc., США), вторую группу (сравнения) составили больные, которым было выполнено хирургическое лечение стандартным лапароскопическим способом.

Всего было 76 (63,3%) мужчин и 44 (36,7%) женщины, в том числе в первой группе 41 (68,3%) мужчина и 19 (31,7%) женщин, во второй 35 (58,3%) мужчин и 25 (41,7%) женщин. Средний возраст пациентов составил в первой группе $47,2 \pm 13,7$ лет (от 21 до 72 лет), во второй группе - $47,0 \pm 12,8$ лет (от 23 до 64 лет). Подавляющее большинство больных (85,0%) составили пациенты от 21 до 59 лет, то есть основного трудоспособного возраста. Виды грыж пищеводного отверстия диафрагмы, распределенные в соответствии с классификацией Б.В. Петровского и Н.Н. Каншина (1966 г.), предоставлены в таблице №1. Можно видеть, что преобладали больные скользящими кардиальными грыжами, группы исследования были сопоставимы по распределению нозологических форм заболевания (таблица №2).

Распределение больных по основному диагнозу (вся группа больных)

Вид грыжи ПОД	Общая группа	
	Абс.	%
Аксиальная кардиальная	94	78,3
Аксиальная кардиофундальная	16	13,3
Гигантская субтотальная	10	8,4
Всего	120	100,0

Таблица №2

Распределение больных по основному диагнозу (группы сравнения)

Вид грыжи ПОД	1 группа		2 группа		Р
	Абс.	%	Абс.	%	
Аксиальная кардиальная	46	76,7	48	80,0	0.455
Аксиальная кардиофундальная	9	15,0	7	11,7	0.534
Гигантская субтотальная	5	8,3	5	8,3	0.987
Всего	60	100,0	60	100,0	-

Всем больным, вошедшим в настоящее исследование, в предоперационном периоде (амбулаторно) было проведено комплексное диагностическое обследование, включавшее общеклинические и специальные методы исследования. В структуру общеклинических методов исследования вошла оценка жалоб, анамнеза заболевания и жизни, наличия сопутствующих заболеваний, общего и локального статусов. Протокол предоперационного обследования, принятый в ГБУЗ ГKB им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ, во всех случаях включал лабораторные исследования, электрокардиографию, флюорографию, ультразвуковое исследование брюшной полости. Кроме того, больным исследуемых групп выполнялись инструментальные обследования, направленные на уточнение вида грыжи ПОД, характеристик гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и рефлюкс-эзофагита, а также наличия и степени тяжести осложнений. Для этого пациентам выполнялась диагностическая эзофагогастродуоденоскопия, рентгенологическое исследование, рН-метрия, при необходимости – компьютерная томография.

Клиническая симптоматика у больных исследуемых групп представлена в таблице №3, по характеру клинических проявлений группы были сопоставимы.

Таблица №3

Клинические проявления у больных грыжами пищеводного отверстия диафрагмы основной и контрольной групп (*)

Клинические проявления	1 группа		2 группа	
	Абс.	%	Абс.	%
Болевой синдром	47	78,3	52	86,7
Изжога	58	96,7	55	86,7
Отрыжка	56	93,3	49	81,7
Срыгивание (рефургия)	13	21,7	22	36,7
Ощущение кома за грудиной	3	5,0	1	1,7
Дисфагия	5	8,3	2	3,3
Икота	1	1,7	2	3,3

* у ряда больных было несколько клинических проявлений.

Полиморбидное состояние было отмечено у 72 (60,0%) больных, в том числе у 35 (29,2%) было выявлено два сопутствующих заболевания, у 4 (5,0%) - три. В расчет принимали только клинически выраженную патологию жизненно важных систем и органов, которая могла усугубить тяжесть основного заболевания, увеличить риск хирургического вмешательства или анестезиологического пособия, повлиять на течение послеоперационного периода, либо требовала проведения корригирующей консервативной терапии. Характер сопутствующих заболеваний в изучаемых группах больных показан в таблице №4, достоверных различий по частоте встречаемости и характеру заболеваний не было.

**Виды сопутствующей патологии у больных грыжами пищеводного отверстия
диафрагмы основной и контрольной групп (*)**

Сопутствующий диагноз	1 группа		2 группа	
	Абс.	%	Абс.	%
Болезни сердечно-сосудистой системы	11	17,7	14	21,8
Болезни системы дыхания	24	38,7	25	39,1
Сахарный диабет 2 типа	3	4,8	5	7,8
Ожирение 2-3 ст.	10	16,1	8	12,5
Варикозная болезнь вен н/к	5	8,1	4	6,3
Язвенная болезнь 12п/ кишки	2	3,2	3	4,7
Грыжи паховой локализации	5	8,1	2	3,1
Спаечная болезнь	2	3,2	3	4,7
Итого	62	100,0	64	100,0

* Число заболеваний не соответствует общему числу больных в связи с наличием 2 и более заболеваний у одного пациента.

Для реализации целей и задач исследования изучение его результатов проводилось по двум направлениям. Прежде всего выполнялась оценка непосредственных и отдаленных результатов лечения больных, которым были выполнены тождественные вмешательства с использованием двух различных малоинвазивных технологий. Вторым направлением была оценка восприятия изучаемых хирургических методик оперирующими хирургами по ряду предложенных им позиций. Анализ исследуемых групп больных проводился на основании сравнения интраоперационных и послеоперационных критериев, как непосредственных, так и в отдаленном периоде.

Отдаленные результаты вмешательств в изучаемых группах оценивали через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции. В качестве критериев оценки использовали клинические параметры, данные инструментального обследования, а также показатели качества жизни.

Для объективизации периоперационного статуса и оценки выраженности гастроэнтерологических симптомов в работе использован опросник GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale) в русскоязычной версии [Kulich KR 2003,

2008]. Анкета больным предлагалась до операции и в послеоперационном периоде через 1, 3, 6 и 12 месяцев после хирургического лечения. Структура опросника представлена 15 вопросами, которые составляют 5 разделов, изучающих, соответственно, наличие абдоминальной боли (1, 4 вопросы), рефлюкс-синдрома (2, 3, 5 вопросы), диареи (11,12,14 вопросы), диспепсии (6, 7, 8, 9 вопросы) и обстипации (10,13,15 вопросы). Показатели кодированы в диапазоне от 1 до 7 баллов, при этом анкетированный не дает самостоятельной оценки, а лишь характеризует жалобы на основании вариантов, предложенных в анкете по двоичной системе «да/нет». Таким образом, чем выше значение балльной оценки, тем более выражен симптом и, соответственно, ниже качество жизни пациента.

Специфика данной работы подразумевала необходимость детальной оценки проявлений рефлюкса в послеоперационном периоде. Для реализации этой задачи использовали опросник GERDQ на временных отрезках в 1, 3, 6 и 12 месяцев после хирургического лечения [Jones R., 2009]. Опросник включает себя 6 вопросов, с 4 вариантами ответа, где оценивается частота клинических проявлений рефлюкса.

В качестве инструментальных методов исследования после операции выполнялись эзофагогастродуоденоскопия (через 2, 6 и 12 месяцев) с оценкой состояния слизистой пищевода по классификации Savary-Miller рентгенологическое исследование пищевода и желудка (через 3, 6 и 12 месяцев), а также рН-метрия (в сроки от 6 до 12 месяцев).

Вторым направлением исследования была оценка изучаемых методик с точки зрения врача-хирурга. Оперативное вмешательство у больных, вошедших в сравниваемые группы, выполняли десять хирургов, собственный опыт которых составлял на момент исследования 100 и более антирефлюксных операций, выполненных с использованием как стандартной лапароскопической, так и робот-ассистированной лапароскопической методик. Это позволило исключить влияние на результаты исследования этапа накопления хирургом специального опыта, а также получить экспертное мнение специалистов об особенностях, преимуществах и недостатках применённых ими вариантов вмешательства.

Статистическая обработка данных исследования проводилась с применением пакета прикладных программ Statistica 13.2 (Dell inc., США). При сравнении групп по анализируемым параметрам проверялась нулевая статистическая гипотеза об отсутствии различий между ними. Пороговый уровень статистической значимости (P) при сравнении результатов равнялся 0,05. P < 0.05 результат является статистически достоверным. Клиническая значимость определялась индивидуально для полученного результата терапии. При статистической обработке результаты лечения пациентов оценивали по количественным и качественным признакам. Количественные переменные представлены в виде средних величин с расчетом стандартных отклонений или минимумов и максимумов, для качественных переменных указывали абсолютные и относительные (в %) частоты. Точный критерий Фишера использовался для сравнения категориальных данных. Непрерывные переменные сравнивались с помощью критерия Стьюдента.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Интраоперационные результаты хирургического лечения грыж пищеводного отверстия диафрагмы

Интраоперационных осложнений и конверсий доступа в изучаемых группах больных не было. Средняя продолжительность антирефлюксных оперативных вмешательств предоставлена в таблице №5.

Таблица №5

Распределение больных в зависимости от продолжительности заболевания

Группы исследования	Продолжительность вмешательства (мин.)	
	Медиана	Диапазон
Первая группа	110	75-150
Вторая группа	95	80-160
P = 0,029		

Как следует из таблицы №5, медиана продолжительности антирефлюксных эндовидеохирургических операций была меньше, чем при робот-ассистированных

лапароскопических фундопликаций. При этом этап докинга робота и настройки консоли занимал унифицировано около 9-15 минут, в среднем 10 минут. Данный этап учитывался в подсчёте продолжительности оперативного вмешательства.

Послеоперационные результаты хирургического лечения грыж пищеводного отверстия диафрагмы

Для анализа послеоперационных осложнений была использована унифицированная шкала осложнений по Clavien-Dindo (таблица №10) с выделением малых (степень 1-2) и больших (степень 3) осложнений. Осложнений 4 степени и летальных исходов не было. Характер осложнений показан в таблице №6.

Таблица №6

Шкала послеоперационных осложнений по Clavien-Dindo

Характеристика осложнений	Первая группа (n)	Вторая группа (n)
Степень 1-2		
Пневмония	-	1
Лихорадка	1	2
Гастростаз	2	1
Степень 3		
Кровотечение из троакарной раны	0	1
Всего осложнений, n (%)	3 (5,0%)	5 (8,3%)

Лихорадка на фоне инфузионной терапии отмечалась у трёх пациентов. Во всех случаях температура нормализовалась на следующие сутки, после вмешательства. Осложнение, потребовавшее повторного хирургического вмешательства, в виде кровотечения из троакарной раны развилось в раннем послеоперационном периоде у одного пациента в группе сравнения. Было выполнено ушивание троакарной раны, дальнейшее течение послеоперационного периода без особенностей. Таким образом, общее количество осложнений составило 5,0% для основной и 8,3% для контрольной группы, различия были недостоверны ($p > 0.05$).

На основании визуально-аналоговых шкал и балльной оценки болевых ощущений получены кривые, отражающие субъективное восприятие больными

своего состояния в раннем послеоперационном периоде. В исследовании прослежена динамика в течение первых трех суток (72 часа) с момента операции. Оценка балльного индекса боли проводилась каждые 12 часов (таблица №7).

Таблица №7

Интенсивность болевых ощущений в группах исследования

Группы исследования	Время после операции (часы)					
	12	24	36	48	60	72
Первая	5,1±0,4	4,1±0,3	3,1±0,2	2,2±0,2	1,0±0,2	0,5±0,1
Вторая	5,4±0,3	4,5±0,2	3,7±0,3	2,5±0,1	1,4±0,2	0,7±0,1
P value	0,253	0,215	0,174	0,113	0,098	0,042

Можно видеть быстрое снижение степени выраженности болевых ощущений у больных обеих групп с достоверно меньшей их интенсивностью к концу третьих суток у больных первой группы.

Быстрое исчезновение болевых ощущений через 72 часа после операции явилось серьезным основанием для выписки основной массы больных к этому сроку. Средние сроки стационарного лечения составили 3,8 суток в первой группе и 3,6 суток во второй группе, с медианой 3 суток в обеих группах, полученные различия не были достоверны ($p > 0,05$). Дальнейшее наблюдение за больными и снятие швов с кожной раны проводилось в амбулаторных условиях, во всех случаях отмечено заживление первичным натяжением.

Как указывали ранее, важным аспектом анализа ближайших результатов лечения явилась оценка выраженности и частоты послеоперационной дисфагии на основании балльной градаций по G. Wetscher. Частота встречаемости и степени выраженности послеоперационной дисфагии представлена в таблице №8.

Частота послеоперационной дисфагии в группах исследования

Группы исследования	Послеоперационная дисфагия							
	0		1		2		3	
	(абс.)	(%)	(абс.)	(%)	(абс.)	(%)	(абс.)	(%)
Первая группа	59	98,3	1	1,7	-	-	-	-
Вторая группа	58	96,7	1	1,7	1	1,7	-	-

Дисфагия легкой степени отмечалась в обеих группах, купировались диетой и медикаментозной терапией в течение 2 недель. Послеоперационная дисфагия средней степени тяжести в основной группе не встретилась, в группе сравнения отмечена в 1 клиническом наблюдении, что составило 1,7% от всех пациентов данной группы. В лечении больного использовали диетотерапию, прокинетики, блокаторы протонной помпы, что позволило купировать клинические симптомы через 1 месяц после вмешательства.

**Результаты оценки исследуемых малоинвазивных технологий
оперирующими хирургами**

На основании методики исследования было изучено восприятие проведенных операций с использованием различных оперативных технологий самими хирургами. Полученные результаты в баллах с указанием средних величин, а также разброса мнений специалистов отражены в таблице №9. Напомним, что балльная оценка была в диапазоне от 0 до 10, где «0» подразумевал худший вариант, а «10» - наилучший.

Оценивая результаты опроса в целом, можно видеть, что эксперты дали высокую оценку как стандартной лапароскопической, так и робот-ассистированной лапароскопической методикам по всем основным изучаемым параметрам, а именно характеристикам технических аспектов вмешательства, эргонометрии (антропометрии) рабочего места, а также степени выраженности энергозатрат. Можно видеть, что ни в одном случае оценка не опускалась ниже 7, часть специалистов выбрала 10-балльный показатель. Средние величины, характеризующие робот-ассистированную методику, были во всех случаях выше,

причем достоверные различия были получены по параметрам качество экспозиции и степень утомляемости оперирующего хирурга.

Таблица №9

Результаты анкетирования оперирующих хирургов (баллы)

	Первая группа		Вторая группа		P
	Баллы (ср.)	Диапазон	Баллы (ср.)	Диапазон	
Качество визуализации	9,3±0,4	8-10	8,6±0,2	8-10	0,579
Работа оборудования	8,4±0,2	8-10	8,6±0,3	8-10	0,428
Качество экспозиции	9,1±0,3	8-10	7,9±0,4	7-10	0,047
Эргономика рабочего места	8,7±0,1	8-9	8,6±0,3	7-9	0,127
Степень утомляемости хирурга	9,7±0,1	9-10	8,6±0,5	7-10	0,010

В хирургии грыж ПОД возможны клинические ситуации особенной сложности. К ним, в частности, следует отнести грыжи гигантского размера, предъявляющие особые требования к качеству интраоперационной визуализации и комфортности манипуляций из-за сложностей, возникающих при дифференцировке окружающих грыжу сосудистых и органных структур. В настоящем исследовании были учтены результаты анкетирования хирургов, проведенные после вмешательств, выполненных по поводу гигантских грыж ПОД. Данные отображены в таблице №10.

По мнению специалистов выполнение робот-ассистированной лапароскопической фундопликации при гигантских грыжах, как и в предыдущей таблице, демонстрирует лучшее качество экспозиции, а также меньшую степень утомляемости хирурга, при этом разброс значений по этим параметрам был более выраженным. Данные показатели не являются статистически достоверными, в связи с небольшим количеством операций (по 5 в каждой группе), однако выявленная тенденция позволяет с убедительностью говорить о высокой

эффективности использования роботизированной хирургической системы в лечении больных сложными, в том числе гигантскими, грыжами ПОД.

Таблица №10

Результаты анкетирования оперирующих хирургов (вмешательства по поводу гигантских грыжи ПОД, баллы)

	Первая группа		Вторая группа		Р
	Баллы (ср.)	Диапазон	Баллы (ср.)	Диапазон	
Качество визуализации	9,1±0,2	8-10	8,1±0,5	7-9	0,722
Работа оборудования	8,2±0,3	7-10	8,5±0,2	8-10	0,351
Качество экспозиции	9,2±0,4	8-10	7,5±0,3	6-9	0,186
Эргономика рабочего места	8,6±0,2	8-9	8,8±0,3	7-10	0,294
Степень утомляемости хирурга	9,6±0,2	9-10	8,1±0,4	6-9	0,113

Отдаленные результаты хирургического лечения грыж пищеводного отверстия диафрагмы

Оценка эффективности антирефлюксной операции с использованием рН-метрии проводилась в сроки от 6 до 12 месяцев у 103 пациентов (85,83%) – 49 пациентов (81,67%) в первой группе, 54 пациента (90,0%) во второй группе. Данные рН-метрии приведены в таблице №11.

Анализируя данные рН-метрии можно видеть, что у пациентов обеих клинических групп в отдаленные сроки была отмечена положительная динамика, показатели были в пределах нормы, причем статистических различий между группами не выявлено, кроме параметра самого продолжительного рефлюкса.

Результаты эзофагогастродуоденоскопии с оценкой наличия и степени тяжести рефлюкс-эзофагита по Savary-Miller показано в таблице №12.

Данные рН-метрии в сроки от 6 до 12 месяцев после вмешательства

	Норма	Первая группа	Вторая группа	P
Время при рН <4, общее, %	<4,5	3,8±0,3	3,9±0,2	0,237
Время при рН <4, стоя, %	<8,4	8.0±0,2	7,8±0,2	0,342
Время при рН <4, лежа, %	<3,5	3,1±0,2	3,3±0,1	0,215
Общее число рефлюксов	<46,9	40±2,0	39±3,0	0,519
Число рефлюксов длит. > 5 мин.	<3,5	1,2±0,2	1,4±0,1	0,173
Самый длительный рефлюкс (мин)	<20	11,2±1,0	14,5±1,3	0,046

Данное исследование в обозначенные ранее сроки было выполнено у 115 больных (95,8%) через 3 месяца (58 и 57 пациентов в первой и второй группе соответственно), 102 пациентов (85,0%) через 6 месяцев (50 и 52 пациента в первой и второй группе соответственно), 46 пациентов (38,3%) через 12 месяцев (44 и 2 пациента в первой и второй группе соответственно).

Таблица №12

**Результаты антирефлюксных оперативных вмешательств
по степеням эзофагита по Savary-Miller**

Степень тяжести эзофагита	Первая группа						Вторая группа					
	0		1		2		0		1		2	
Срок п/о (мес.)	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
3	52	86,7	4	6,6	2	3,3	52	86,7	4	6,6	1	1,7
6	47	78,3	2	3,3	1	1,7	48	80	4	6,6	-	-
12	43	71,7	1	1,7	-	-	-	-	2	3,3	-	-

Как видно из вышеприведенной таблицы, в обеих группах отсутствовал выраженный эзофагит, при сравнении результатов обеих групп отмечена тенденция к уменьшению числа больных эзофагитом первой и второй степени со временем, как и увеличение числа пациентов без эндоскопических признаков воспаления слизистой пищевода.

Рентгенологическое исследование, включающее рентгеноскопию и рентгенографию, в послеоперационном периоде для оценки эффективности проведенных малоинвазивных антирефлюксных операций проведено у 87 (72,5%)

пациентов через 12 месяцев после операции – 39 пациентов (65,0%) в первой группе, 48 пациента (80,0%) во второй группе. Ни в одном наблюдении не было выявлено рентгенологических признаков рецидива хиатальных грыж, признаков рефлюкса или нарушения проходимости пищеводно-желудочного перехода.

Анализ качества жизни оперированных пациентов в отдаленном периоде после операции

Показатели качества жизни, с использованием опросников GERDQ и GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale) были изучены у всех 120 пациентов, включенных в данное исследование. Результаты применения опросника GERDQ представлены в таблице №13.

Таблица №13

Результаты применения опросника GERDQ

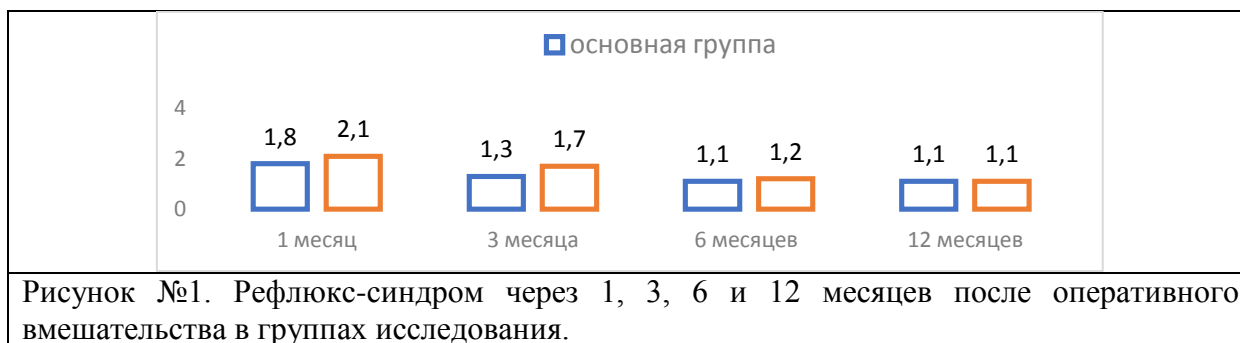
	1 месяц	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев
Первая группа	6,3±0,3	5.2±0,1	3.4±0,2	3.3±0,1
Вторая группа	5.8±0,4	4.6±0,2	3.2±0,1	3.1±0,1
P	0,115	0,102	0,97	0,89

Проведенная оценка по опроснику GERDQ у исследуемых пациентов выявила отсутствие статистически значимых различий в клинических группах по всем изучаемым параметрам. Таким образом, выбор малоинвазивного хирургического метода, использованного в лечении больных грыжами пищеводного отверстия диафрагмы, достоверно не повлиял на выраженность симптомов рефлюкса в отдаленном послеоперационном периоде.

Согласно обозначенным ранее критериям, в послеоперационном периоде опросник GSRS позволил оценить наличие следующих синдромов: абдоминальная боль, рефлюкс, диарея, диспепсия и обстипация. Жалобы на боли или дискомфорт в животе через 1 месяц и далее после операции пациентов не беспокоили, что равнялось среднему баллу, равному 1,0 в обеих группах. Можно сделать вывод, что выполненные малоинвазивные вмешательства позволили полностью нивелировать риск развития боли как в раннем послеоперационном периоде, так и в отдаленные сроки после него. То же можно сказать и о проявлениях диареи и обстипации (больные с сопутствующей патологией, которая могла бы вызвать подобные жалобы

после вмешательства, были исключены на этапе отбора). Через 1, 3, 6 и 12 месяцев после выполненной операции, пациенты ни одной из групп не предъявляли подобных жалоб, что обеспечило средний балл равным 1,0. По остальным двум параметрам изменения и различия в группах получены были.

Выраженность рефлюкс-синдрома через 1, 3, 6 и 12 месяцев после хирургического вмешательства в обеих группах предоставлена на рисунке №1.



При анализе рефлюкс-синдрома через 1 месяц после операции можно видеть некоторое увеличение средней величины балла во 2 группе в сравнении с основной группой ($2,1 \pm 0,3$ и $1,8 \pm 0,2$ соответственно), хотя различия не были достоверны ($p \geq 0,05$). В количественном выражении к этому сроку после операции рефлюкс охарактеризовали в 4 и более баллов и 6 пациентов 1 группы 9 пациентов 2 группы. Через 3 месяца после вмешательства данная тенденция сохранилась, средний балл во 2 группе был несколько выше, чем в 1 группе ($1,7 \pm 0,2$ и $1,3 \pm 0,1$ соответственно), хотя различия не были существенны ($p \geq 0,05$), и величина параметра в обеих группах уменьшилась. Снизилось и общее число больных, предъявляющих жалобы на изжогу, либо отрыжку с кислым привкусом (четверо в 1 группе и трое во 2 группе). Через 6 и 12 месяцев после операции больные ни в одной группе жалобы на отрыжку и изжогу не предъявляли. Как видно из приведенной диаграммы, в первой группе отмечены исходно меньшие проявления рефлюкса, а также более быстрое их исчезновение в сравнении с группой контроля, хотя различия были недостоверны. По-видимому, робот-ассистированная технология позволяет этого добиться за счет лучшей визуализации и прецизионной техники интракорпорального шва при формировании антирефлюксной манжетки.

При анализе диспептического синдрома (рисунок №2) урчание в животе, чувство переполнения, отрыжка воздухом и метеоризм были выявлены у 14

пациентов основной группы и у 19 пациентов группы сравнения через 1 месяц после операции (ср. $2,1 \pm 0,4$ и $2,4 \pm 0,4$ соответственно). Важно отметить, что у 21 из 33 пациентов с клиникой диспептического синдрома (17,5% от всех пациентов обеих групп) дискомфорт был вызван отрыжкой воздухом, которая беспокоила их незначительно (3 и 4 балла по шкале).

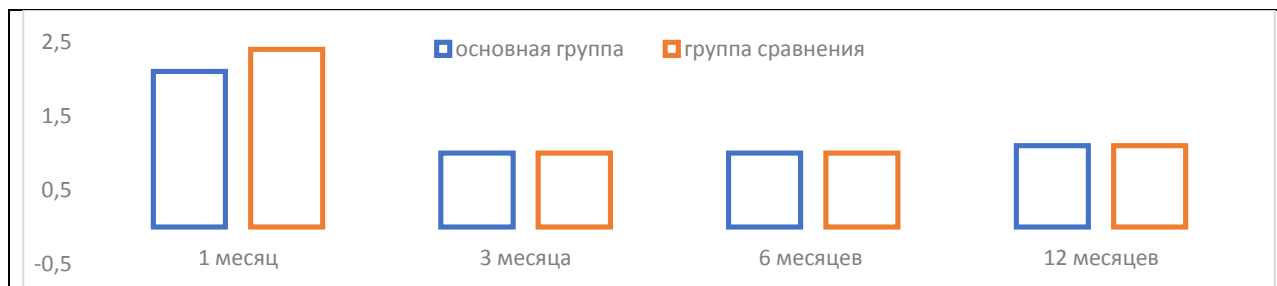


Рисунок №2. Выраженность диспепсического синдрома через 1, 3, 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства в группах исследования.

Диспепсия в нашем исследовании легко контролировалась поддерживающей терапией в обеих группах. Как следствие, через 3, 6 и 12 месяцев после операции подобных жалоб пациенты не предъявляли ни в одной из исследуемых клинических групп. Средний балл в обеих группах составил 1,0. На основании полученных данных можно предположить меньшую интраоперационную агрессию в группе робот-ассистированных вмешательств.

Проведенная оценка качества жизни у исследуемых пациентов выявила отсутствие статистически значимых различий в клинических группах по всем показателям. Таким образом, сравнительный анализ отдаленного послеоперационного периода показал, что выбор метода малоинвазивной хирургии при грыжах пищеводного отверстия диафрагмы статистически не влияет на качество жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде.

ВЫВОДЫ

1. Робот-ассистированная лапароскопическая и стандартная лапароскопическая фундопликации высокоэффективны в лечении больных грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом, обеспечивая низкий процент послеоперационных осложнений, быстрое исчезновение болевых ощущений, а также небольшие сроки стационарного лечения.
2. Изучение отдаленных результатов стандартной лапароскопической и робот-ассистированной лапароскопической фундопликации в сроки до 12 месяцев после вмешательства продемонстрировало в обеих группах отсутствие рецидива грыжи пищеводного отверстия диафрагмы при рентгенологическом исследовании, эндоскопических признаков тяжелого эзофагита и тенденцию к уменьшению числа больных эзофагитом первой и второй степени по мере наблюдения, а также нормальные показатели рН-метрии.
3. Экспертная оценка, проведенная в исследуемых группах, констатировала высокие уровни изученных параметров как лапароскопических, так и робот-ассистированных вмешательств, в том числе технических характеристик оснащения, уровня визуализации и качества экспозиции, а также эргонометрии и степени выраженности энергозатрат. Средние величины, характеризующие робот-ассистированную методику, были во всех случаях выше, причем достоверные различия были получены по параметрам «Качество экспозиции» и «Степень утомляемости оперирующего хирурга».
4. Выбор способа вмешательства не повлиял на качество жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде, как в отношении проявлений абдоминальной боли, так и желудочной и кишечной диспепсий. Робот-ассистированная технология обеспечила более быстрое исчезновение проявлений рефлюкса в сравнении со стандартной лапароскопической методикой, хотя различия были недостоверны.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Антирефлюксное вмешательство по Ниссену с формированием свободной короткой манжеты (по типу short «floppy» Nissen) обеспечивает хорошие непосредственные и отдаленные результаты у больных аксиальными грыжами пищеводного отверстия диафрагмы, в том числе кардиофундальными и гигантскими субтотальными грыжами.
2. Технические аспекты формирования фундопликационной манжетки у больных грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом должны быть стандартизированы, независимо от вида малоинвазивного доступа. Этот подход в равной мере реализуется использованием как современного лапароскопического оборудования, так и роботизированной хирургической системы.
3. Лучшее качество экспозиции, а также меньшая степень утомляемости хирурга, которые обеспечиваются применением роботизированной хирургической системы особенно актуальны в лечении больных сложными, в том числе гигантскими, грыжами пищеводного отверстия диафрагмы.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ

1. Дибиров М.Д., Семенякин И.В., Ерин С.А., Фомин В.С., Чупалов М.О. Редкое осложнение антирефлюксной хирургии: сочетание рецидивной грыжи пищеводного отверстия диафрагмы с агоническим гастростазом. //Анналы хирургии. – 2017. – Т. 22. – №. 3. – С.163-169.
2. Луцевич О.Э., Галлямов Э.А. Ерин С.А., Макушин А.А., Загайнов Е.В. Лапароскопическая рефундопликация или 63 месяца без изжоги. //Московский хирургический журнал. – 2017. – №. 2. – С. 18-24.
3. Семенякин И.В., Дибиров М. Д., Ерин С.А., Фомин В.С., Свитина К.А., Чупалов М.О, Кондратьев А.В. Клинико-инструментальные особенности диагностики грыж пищеводного отверстия диафрагмы. //Московский хирургический журнал. – 2017. – №. 2, (54). – С. 30-37.

4. Галлямов Э.А., Луцевич О.Э., Кубышкин В.А., Ерин С.А., Агапов М.А., Преснов К.С., Бусырев Ю.Б., Галлямов Э.Э., Гололобов Г.Ю., Зрянин А.М., Старков Г.А., Толстых М.П. Повторные лапароскопические операции при рецидиве гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и грыжи пищеводного отверстия диафрагмы. //Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2019. – №. 2. – С. 26-31.
5. Семенякин И. В., Луцевич О.Э., Галлямов Э.А., Шестаков А.Л., Ерин С.А., Дибиров М.Д., Бобылев А.А., Косяков Н.А., Фомин В.С., Бокарев Ф.А., Гололобов Г.Ю. Сравнительный анализ лапароскопической и робот-ассистированной фундопликации при грыжах пищеводного отверстия диафрагмы. //Московский хирургический журнал. – 2019. – №. 4, (68). – С. 54-59.
6. Семенякин И. В., Луцевич О.Э., Галлямов Э.А., Шестаков А.Л., Ерин С.А., Дибиров М.Д., Кутырев Е.А., Бобылев А.А., Косяков Н.А., Фомин В.С., Бокарев Ф.А., Гололобов Г.Ю. Лапароскопическое лечение синдрома Бурхава. Клинический случай. //Московский хирургический журнал. – 2019. – №. 5, (69). – С. 9-14.
7. Galliamov E. A., Semenyakin I.V., Erin S.A., Kytirev E.A., Gololobov G.Y., Burmistrov A.I. Laparoscopic surgery by spontaneous rupture of the esophagus, a case report of treatment Boerhaave syndrome. //International Surgery Journal. – 2020. – Т. 7. – №. 10.
8. Галлямов Э.А., Агапов М.А., Луцевич О.М., Кубышкин В.А., Ерин С.А., Преснов К.С., Бусырев Ю.Б., Какоткин В.В., Торосян О.Г. Лапароскопический подход в коррекции рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и грыж пищеводного отверстия диафрагмы. // Хирургическая практика. – 2019. – №3, (39). – С. 32-40.