

На правах рукописи

ШАХБАНОВ МАГОМЕД ЭЛЕСКЕРОВИЧ

**ХИРУРГИЯ ПИЩЕВОДА И ЖЕЛУДКА С ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ
ВНУТРИПРОСВЕТНОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ АССИСТЕНЦИЕЙ**

14.01.17 – хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2020

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

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ

Алексей Леонидович Шестаков – д.м.н., руководитель отделения хирургического I (хирургии пищевода и желудка) Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени акад. Б.В. Петровского».

ОФИЦИАЛЬНЫЕ ОППОНЕНТЫ

Хоробрых Татьяна Витальевна – д.м.н., 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).

Васнев Олег Сергеевич – д.м.н., заведующий отделением высокотехнологичной хирургии и хирургической эндоскопии Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова

ВЕДУЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «__» _____ 2020 года
в часов на заседании диссертационного ученого 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 «__» _____ 2020 года

Ученый секретарь Диссертационного
совета Д 001.027.02 , доктор медицинских наук

Годжелло Элина Алексеевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность

Современная хирургия характеризуется интенсивным внедрением в практику инновационных наукоемких технологий, направленных на повышение эффективности лечебно-диагностических мероприятий, минимизацию и снижение риска возникновения осложнений, обладающих при этом достаточной экономической привлекательностью. В последние годы в практику ведущих клиник мира вошли сочетанные методики при лечении различных заболеваний органов желудочно-кишечного тракта, основанные на одновременном применении хирургических и эндоскопических технологий [Fanellir. D., 2013; Poulouse V.K., 2013], что может стать одним из способов снижения риска хирургических вмешательств у больных с заболеваниями верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Несмотря на то, что интраоперационное проведение эндоскопии было внедрено в практику в 70-80-х годах 20 века [Lucas C.E., Sugawa C., 1972; Bombeck C.T., 1975; Bowden T.A., 1980], эта технология еще не вошла в рутинную практику хирургических подразделений, в особенности при вмешательствах на пищеводе и желудке. В то же время растущая популярность видеоэндоскопических технологий, которые при всех своих преимуществах лишают хирурга возможности пальпаторно оценить состояние органов брюшной полости при проведении операции, а также необходимость выполнить интраоперационную топическую диагностику непальпируемых небольших опухолей [Королёв М.П. с соавт., 2011; Соколов В.В. с соавт., 2011] и дивертикулов, уточнить локализацию и распространенность различных злокачественных новообразований [Eisenberg D., 2008], могут существенно улучшить результаты хирургического лечения пациентов. Еще одной областью применения интраоперационной внутрисветной эндоскопии является возможность оценки качества наложения ручного и механического хирургического шва (при дивертикулэктомии, sleeve-резекции желудка) [Gomberawalla A., Lutfi, R., 2015; Груба Л.Н. с соавт., 2016, 2017], а также оценка качества фундопликационной манжетки [Bloomston M., 2002; Meslin K.P., Cosgrove J.M., 2013]. Большинство исследований, посвященных применению интраоперационной эндоскопии, касаются коло-ректальной и

бариатрической хирургии [Wu Z. et al, 2016; Minhem M. A. et al, 2019]. Применение же данной технологии в хирургии органов верхних отделов желудочно-кишечного тракта изучено недостаточно, а широкие перспективы и ожидаемый положительный эффект использования эндоскопической ассистенции при проведении хирургических операций на пищеводе и желудке (открытых и видеоэндоскопических) определяют актуальность проводимого исследования.

Цель работы

Улучшение результатов хирургического лечения больных заболеваниями пищевода и желудка путем использования интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции.

Задачи исследования

1. Определить возможности и сферу применения интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции у больных заболеваниями пищевода и желудка.
2. Изучить непосредственные и отдаленные результаты использования интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции при различных операциях у больных заболеваниями пищевода и желудка.
3. Разработать критерии эффективности интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции, оценить эффективность методики при различных операциях на пищеводе и желудке.
4. Оценить возможности интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции и разработать методики оценки состоятельности швов анстомоза при различных операциях на пищеводе и желудке.

Научная новизна работы

Впервые на большом клиническом материале проведена сравнительная оценка результатов лечения больных, оперированных по поводу заболеваний пищевода и желудка, с использованием интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции.

Разработаны методические аспекты использования интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции у больных дивертикулами

пищевода, ГПОД и ГЭРБ, новообразованиями пищевода и желудка, а также как способа контроля герметичности анастомозов при операциях на органах верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Изучены непосредственные и отдаленные результаты хирургического лечения заболеваний пищевода и желудка с разработкой критериев эффективности интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции применительно к различным хирургическим вмешательствам.

Теоретическая и практическая значимость работы

Обоснованы показания к проведению интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции у пациентов с хирургическими заболеваниями пищевода и желудка.

Уточнены технические аспекты интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции у пациентов с заболеваниями пищевода и желудка в различных клинических ситуациях.

Продемонстрирована эффективность и практическая значимость интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции при проведении антирефлюксных и реконструктивных операций, дивертикулэктомии, удалении новообразований пищевода и желудка.

Разработана методика оценки герметичности анастомозов при операциях на пищеводе и желудке.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Применение интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции при органосохраняющих вмешательствах при дивертикулах пищевода различной локализации повышает эффективность и безопасность операции.
2. Использование интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции при антирефлюксных вмешательствах улучшает качество формируемой манжетки и позволяет избежать неблагоприятных последствий операции (гиперфункции манжетки, недостаточности ее функции).
3. Интраоперационная внутрипросветная эндоскопическая ассистенция улучшает результаты операций при новообразованиях пищевода и желудка за счет

топической маркировки, способствует сокращению длительности оперативного вмешательства.

4. Проведение интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции для интраоперационной оценки герметичности анастомозов при выполнении гастрэктомии и субтотальной резекции пищевода с формированием анастомоза на шее целесообразно на этапе отработки технологии с последующим использованием более простых и эффективных тестов.

Реализация результатов работы

Основные положения, результаты и рекомендации диссертационного исследования применяются в клинической практике отделения хирургического I (хирургии пищевода и желудка) Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского».

Апробация работы

Основные результаты работы представлены и обсуждены на 30-м Всемирном Юбилейном конгрессе IASGO 9-12 сентября 2018 года (Москва); на конференции молодых ученых «Современные проблемы хирургии и хирургической онкологии», Москва, 24-25 января 2019 года; на IX Международном конгрессе «Актуальные направления современной кардио- торакальной хирургии» 27-29 июня 2019 года (г. Санкт-Петербург).

Публикации по теме диссертации

По материалам диссертации опубликовано 4 статьи в научных медицинских рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК РФ, 1 статья на английском языке в журнале, входящем в цитируемую базу данных Web of Science, 4 тезиса, а также 1 патент на изобретение.

Структура и объем диссертации

Материал диссертационной работы изложен на 130 страницах, проиллюстрирован 23 рисунками и 31 таблицей. Диссертация содержит введение, 4 главы, включающие обзор литературы, материалы и методы исследования, описание методики проведения интраоперационной внутрипросветной

эндоскопии и результатов ее использования, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы, приложения. В списке литературы использованы 123 источников, в том числе 30 отечественных и 93 иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Характеристика клинических наблюдений и методов исследования

В рамках проспективно-ретроспективного одноцентрового нерандомизированного исследования проведена оценка возможностей интраоперационной внутрисветовой эндоскопической ассистенции (ИВЭА) у 142 пациентов, оперированных по поводу заболеваний пищевода и желудка. ИВЭА была выполнена в 91 случае, эти пациенты составили основную группу. С целью проведения сравнительного анализа в контрольные группы был отобран 51 пациент.

Критериями включения пациентов в исследование были: плановое оперативное вмешательство на верхних отделах желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок) по поводу доброкачественных и злокачественных заболеваний; использование ИВЭА как этапа плановой операции либо как вспомогательный способ на этапе освоения интраоперационной диагностической методики; проведение операции в условиях общей анестезии, а также информированное согласие больных на проведение исследования и доступ к информации.

Из исследования были исключены больные, которым потребовалось экстренное оперативное вмешательство, были выполнены операции на иных отделах желудочно-кишечного тракта, проведена ИВЭА в связи с интраоперационными осложнениями (кровотечение, перфорация и другие), а также отказавшиеся от добровольного участия в исследовании.

Данные были получены при непосредственном проведении ИВЭА и путём анализа первичной документации (истории болезни, протоколы эндоскопического исследования, интраоперационные и предоперационные снимки и фотографии) в указанный промежуток времени.

Важной задачей настоящего исследования была оценка спектра вмешательств, при которых целесообразно использовать ИВЭА. Соответственно этой задаче нами были выделены следующие группы больных.

Группу 1 составили больные дивертикулами пищевода. В подгруппу 1.1 вошли 34 больных (32 - дивертикул Ценкера, 1 – бифуркационный, 1 - эпифренальный), которым выполнялась дивертикулэктомия с ИВЭА. С целью проведения сравнительного анализа была сформирована контрольная подгруппа 1.2 из 22 больных (19 - дивертикул Ценкера, 2 – бифуркационный, 1- эпифренальный), которым выполнялась дивертикулэктомия до внедрения методики ИВЭА. Средний возраст больных в подгруппе 1.1 составил $61,7 \pm 8,8$ лет, в подгруппе 1.2 – $64,9 \pm 6,8$ лет, $p = 0,503$, соотношение мужчин и женщин 19/15 и 14/8 соответственно. Средний ИМТ в основной группе составил $28,3 \pm 4,6$ кг/м², в группе сравнения $27,4 \pm 4,3$ кг/м², $p = 0,977$, длительность заболевания - 6 (3,75;12,75) лет и 4 (2;7,25) года соответственно. Отдаленные результаты были изучены у 30 больных подгруппы 1.1 и у 16 больных подгруппы 1.2 в сроки от 3 и до 12 месяцев после дивертикулэктомии (медиана – 6,3 мес.)

В группу 2 были включены больные грыжами пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД), гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) и ее осложнениями, которым было выполнено антирефлюксное вмешательство с применением ИВЭА (подгруппа 2.1, $n = 30$). Контрольную группу составили больные, которым выполнялись антирефлюксные вмешательства без ИВЭА (подгруппа 2.2, $n = 29$). Основными показаниями к операции были ГЭРБ, тяжелый рефлюкс-эзофагит на фоне ГПОД, не поддающийся консервативной терапии, либо быстро рецидивирующий, а также осложненный рефлюкс-эзофагит (пищевод Барретта без дисплазии, пептическая стриктура пищевода). В подгруппе 2.1 в одном случае операция была выполнена по поводу рецидивной ГПОД.

В подгруппе 2.1 средний возраст больных составил $54,9 \pm 9,5$ лет, в подгруппе 2.2 – $56,4 \pm 9,1$ лет, $p = 0,577$, соотношение мужчин и женщин 15/15 и 17/12 соответственно. Средний ИМТ в основной группе составил $28,7 \pm 4,7$ кг/м², а в группе сравнения $28,2 \pm 4,1$ кг/м², $p = 0,264$, длительность заболевания 6,5 (3,75;10) лет и 4 (2;7) года соответственно. В подгруппе 2.1 преобладали пациенты

с рефлюкс-эзофагитом легкой степени (62,0%), $p = 0,037$, а также чаще регистрировался пищевод Барретта (40%), $p = 0,0153$. В обеих подгруппах преобладали пациенты, получившие 1-2 курса антисекреторной терапии (63,3% и 69,0%); пациенты, получившие 3 и более курсов, составили 36,7% и 31,0% соответственно, $p = 0,785$. Отдаленные результаты были изучены у 48 больных подгрупп 2.1 и 2.2 в сроки от 3 до 12 месяцев после фундопликации (медиана- 7,2 мес.).

Группу 3 составили больные новообразованиями пищевода ($n = 9$) и желудка ($n = 16$), которым выполнялась ИВЭА с целью топической диагностики опухоли. В подгруппу 3.1 вошли пациенты с новообразованиями пищевода и желудка. Подслизистые новообразования пищевода были у 9 больных, их них лейомиома у 3, гастроинтестинальная стромальная опухоль (ГИСО) у 4, киста пищевода у 2 больных. Новообразования пищевода располагались преимущественно в среднем отделе (6 пациентов) и имели размер менее 2 см (4 пациента). У больных новообразованиями желудка в 2 случаях была диагностирована ГИСО тела и дна желудка, еще в 2 - ранний рак желудка (cT1N0M0). Средний возраст больных в группе 3.1 составил $48,1 \pm 9,1$ лет, ИМТ - $28,3 \pm 4,5$ кг/м², соотношение мужчин и женщин 8/5.

В подгруппу 3.2 были отобраны больные новообразованиями желудка, у которых интраоперационная топическая диагностика дополнялась маркировкой границ опухоли с целью повышения радикальности резекции. В эту группу были включены 2 пациента с ранним и 14 пациентов с местно-распространенным раком желудка, которые также вошли далее в группу 4 для оценки герметичности анастомоза.

Группу 4 составили больные, которым выполнялись резекции различных отделов пищевода или желудка с формированием пищеводно-желудочных и пищеводно-толстокишечных анастомозов на шее (подгруппа 4.1, $n = 13$) и пищеводно-тонкокишечных анастомозов в брюшной полости (подгруппа 4.2, $n = 14$) с использованием теста на герметичность для выявления дефектов швов соусть с последующей оценкой непосредственных результатов оперативного лечения. В этой группе первоначально ИВЭА использовалась на этапе освоения

методики для отработки техники введения и позиционирования катетера в зоне анастомоза у 5 больных (у трех был наложен эзофагогастроанастомоз и у двух – эзофагоэуноанастомоз). В подгруппу 4.1 вошли 10 больных, перенесших субтотальную резекцию пищевода (7 больных протяженными рубцовыми стриктурами пищевода, 3 – терминальной стадией кардиоспазма), а также 3 больных, которым была выполнена шунтирующая пластика (2 – после ранее выполненной эзофагэктомии, 1 – при ожоговой стриктуре пищевода). В подгруппу 4.2 вошли 14 больных раком желудка, им была выполнена гастрэктомия с резекцией нижней трети пищевода с формированием эзофагоэнтероанастомоза.

Средний возраст больных в подгруппе 4.1 составил 42,5 (37,5;49) лет, ИМТ - 19,4 (17,2;23,3) кг/м², соотношение мужчин и женщин 7/6. В подгруппе 4.2 средний возраст был 57 (47;66) лет, ИМТ - 25,9 (22,7;29,3) кг/м², соотношение мужчин и женщин – 9/5. Новообразования желудка в данной подгруппе располагались преимущественно в антральном отделе (у 6 пациентов из 14) и имели размер 2-5 см (8 пациентов). Среди новообразований желудка умеренно-дифференцированная, низкодифференцированная аденокарцинома и перстневидноклеточный рак были выявлены у 4 пациентов, 2 пациента имели высокодифференцированную опухоль желудка, стадия cT2 была выявлена у 8 пациентов, cT3 – у 6 пациентов.

Всем пациентам согласно принятым стандартам для каждой отдельно взятой группы проводили обследование, включающее сбор жалоб, анамнеза, физикальный осмотр, лабораторное исследование (общие анализы крови и мочи, коагулограмма, биохимический анализ крови), у пациентов с онкологическими заболеваниями – уровень органспецифических онкомаркеров. Инструментальные методы исследования включали проведение рентгеноконтрастного исследования верхних отделов ЖКТ (при ГПОД – с применением полипозиционного положения), эндоскопическое исследование, а также проведение МСКТ органов грудной и брюшной полостей по показаниям. У всех пациентов онкологические заболевания пищевода и желудка стадировались по классификации TNM (7-е издание), пациенты были обсуждены на онкологическом консилиуме Центра для определения тактики лечения.

Эндоскопическое исследование верхних отделов желудочно-кишечного тракта проводилось в эндоскопическом отделении с рентгеновским кабинетом РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского. Учитывая важность данного исследования для реализации целей и задач настоящей работы, протоколу обследования придавали особое значение. Во всех случаях больных, которым планировалось выполнение вмешательства с ИВЭА, осматривали сотрудники отделения, которых затем привлекали к работе в операционной. Это обстоятельство позволило до операции уточнить ряд аспектов, необходимых для выполнения вмешательства (например, степень укорочения пищевода, локализация новообразования и пр.), а также полностью исключить расхождение диагнозов.

В послеоперационном периоде больным проводилось рентгенологическое исследование с водорастворимым контрастным веществом для оценки состояния фундопликационной манжетки, а также целостности стенки, состояния швов, величины просвета анастомоза и пищевода после дивертикулэктомии и реконструктивных операций на верхних отделах ЖКТ. Сроки проведения исследования определялись характером выполненного оперативного вмешательства, объемом реконструкции и состоянием пациента в послеоперационном периоде. Контрольное эндоскопическое исследование в послеоперационном периоде проводилось в сроки от 6 до 12 месяцев после операции.

Учитывая особенности исследования и разнородность проводимых оперативных вмешательств для решения поставленных задач были использованы критерии оценки, основанные на определении значения ИВЭА в описанных группах больных. Изучалась степень влияния (критерий «влияние») ИВЭА на тактику лечения (выявление технических ошибок или интраоперационных осложнений, возможность их коррекции), для чего все случаи ее использования оценивались с точки зрения влияния результатов исследования на ход операции (расценивалось как 1) либо на отсутствие такого влияния (расценивалось как 0). Кроме того, эффективность лечебной методики оценивали не только с точки зрения ее полезности для пациента, но и актуальности ее применения для хирурга. В данном исследовании был применен критерий субъективной оценки

«полезности» ИВЭА, для чего после каждой операции с ее использованием оперирующий хирург оценивал «полезность» методики по 3-х бальной шкале, где единица соответствовала «была не полезна», а три – «была необходима»

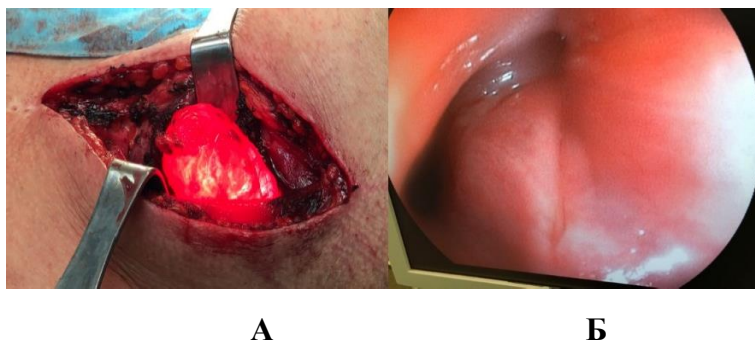
В каждой группе были также определены собственные критерии оценки эффективности в зависимости от проводимого вида хирургического вмешательства. Общим для всех групп был анализ длительности оперативного вмешательства и этапа интраоперационного эндоскопического исследования (длительность паузы во время операции при проведении ИВЭА от момента введения эндоскопа в ротовую полость до возобновления хирургических действий).

В группах 1 и 2 оценивали продолжительность хирургического вмешательства (мин) и этапа ИВЭА (мин), наличие и частоту осложнений в ранние и отдаленные сроки после вмешательства, продолжительность послеоперационного лечения. В подгруппе 3.1 проводили оценку продолжительности хирургического вмешательства (мин) и этапа ИВЭА, а также частоту конверсии доступа. В подгруппе 3.2 наряду с указанными ранее параметрами оценивали объем выполненной резекции и края (R). Группа 4 включала пациентов, которым проводили тест на оценку герметичности анастомоза, в связи с чем проводили анализ продолжительности хирургического вмешательства (мин) и теста на герметичность (мин) частоту негерметичности шва и послеоперационной несостоятельности.

Материалы исследования были подвергнуты статистической обработке с использованием методов параметрического и непараметрического анализа. Накопление, корректировка, систематизация исходной информации и визуализация полученных результатов осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Office Excel 2016. Статистический анализ проводился с использованием программы IBM SPSS Statistics v.26 (разработчик - IBM Corporation). Данные считались статистически достоверными при значении $p < 0,05$.

МЕТОДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ВНУТРИПРОСВЕТНОЙ ЭНДСКОПИЧЕСКОЙ АССИСТЕНЦИИ

У больных группы 1.1 с ИВЭА при дивертикулэктомии обнаружение, выделение и удаление дивертикулов проводилось с постоянным присутствием эндоскопа в просвете органа (Рисунок 1) Подсветка (трансиллюминация) и инсуффляции воздуха в полость дивертикула позволяли облегчить его поиск и выделение. Далее врач-эндоскопист контролировал объем мобилизации дивертикула, а на этапе дивертикулэктомии - полноту его иссечения, а также отсутствие сужения просвета пищевода после прошивания шейки дивертикула линейным сшивающим аппаратом. После наложения швов проводили эндоскопический осмотр линии швов.



**Рисунок 1 – ИВЭА при цекеролевом дивертикуле (А – трансиллюминация;
Б – после дивертикулэктомии эндофото);**

ИВЭА при лапароскопическом формировании фундопликационной манжетки после мобилизации желудка и пищевода применяли для оценки положения фундопликационной манжетки (при наложении первых 2-х швов). Манжетка формировалась на стандартном видеогастроскопе (Fujinon EG-530WR, диаметр 9,4 мм) с интраоперационным ретроградным осмотром зоны кардии (в положении ретрофлексии) и формируемой манжетки (Рисунок 2).



**Рисунок 2 – Начало формирования фундопликационной манжетки (А – наложение 1 шва;
Б – окончательный вид манжетки в ретрофлексии)**

При удалении подслизистых новообразований желудка применяли лапароскопическую энуклеацию или секторальную резекцию. При этом из-за отсутствия возможности пальпации органа при лапароскопическом и торакоскопическом вмешательстве обнаружение образования, особенно при его небольшом размере, и оценка полноты его удаления существенно затруднены.

Для решения этой задачи ИВЭА использовали для точной топической маркировки расположения опухоли путем трансиллюминации и ее механической пальпации со стороны просвета органа. После удаления опухоли проводили контрольное интраоперационное эндоскопическое исследование с умеренным раздуванием просвета пищевода для оценки полноты удаления опухоли и исключения дефектов стенки органа.

При непальпируемых новообразованиях желудка (ранний рак желудка), а также для определения границ резекции при местно-распространенном раке желудка ИВЭА проводили с целью точной локализации новообразования. В первом случае расположение новообразования не только определяло характер резекции (дистальная, проксимальная резекция желудка), но и объем. При местно-распространенном раке желудка ИВЭА определяла оптимальные границы резекции. После окончания операции проводился контроль зоны вмешательства на предмет кровотечения и оценка размеров анастомоза и его герметичности, о чем будет сказано далее.

При оценке герметичности анастомозов на этапе отработки методики была использована ИВЭА с попыткой оценки герметичности за счет локального раздувания просвета ЖКТ воздухом при его инсuffляции через эндоскоп. Однако в процессе исследования мы пришли к выводу, что этот способ недостаточно точен и не отражает степени герметичности шва анастомоза, так как не позволяет создать необходимое давление внутри его просвета, даже при избыточной инсuffляции. Стало очевидно, что для создания достаточного внутрипросветного давления необходимо использовать окклюзию просветов анастомозируемых органов. Но если в брюшной полости возможно ручное пережатие пищевода и тонкой кишки, то из шейного доступа в силу малого пространства эта процедура представляла существенные сложности без возможности окклюзии зоны дистальнее анастомоза,

а также точной оценки локализации места утечки газа. Кроме того, высокое формирование анастомоза также не позволяет создать достаточное внутрипросветное давления вследствие сброса газа в проксимальном направлении.

Для реализации поставленной задачи было создано устройство, позволяющее оценивать герметичность швов соустья на шее без необходимости мануальной окклюзии просвета анастомозируемых органов, в частности, культы пищевода и трансплантата при эзофагопластике при цервикальном доступе. Устройство представляет собой двухбаллонный трехканальный силиконовый катетер (патент на изобретение «Способ интраоперационной оценки герметичности анастомоза при реконструктивных операциях на пищеводе», номер патента RU 2718297 C1, дата публикации 01.04.2020, бюллетень №10).

С помощью шприца через порт дистального баллона под визуальным контролем вводили 40-50 мл физиологического раствора, таким же образом через соответствующий порт заполняли проксимальный баллон. Через порт для введения жидкости в канал катетера вводили 1% водный раствор метиленового синего, который поступает через отверстие, расположенное между проксимальным и дистальным баллоном, постепенно заполняя пространство месту культей пищевода и трансплантатом. При выявлении метиленового синего за пределами швов на этом участке проводили дополнительную герметизацию с последующей повторной оценкой герметичности.

Для оценки герметичности эзофагоэнтероанастомоза после реконструктивного этапа гастрэктомии был разработан сходный метод с использованием тонкого назогастрального зонда с отверстиями в дистальной части («Способ интраоперационной оценки герметичности анастомозов при реконструктивных операциях на верхних отделах желудочно-кишечного тракта», номер заявки 2020106321). На первых двух операциях применили ИВЭА с параллельным введением эндоскопа и зонда через полость носа для уточнения места расположения его отверстий и зон пережатия пищевода и тонкой кишки. Длина зонда, таким образом, подбиралась в зависимости от уровня расположения анастомоза, при этом отверстия зонда располагались в области швов соустья.

Далее в канал зонда под визуальным контролем до достижения «тутого»

наполнения» вводили примерно 50-70 мл 1% водного раствора метиленового синего, который, поступая через отверстия зонда, постепенно заполнял весь объем. При выявлении метиленового синего за пределами швов на этом участке проводили дополнительную герметизацию с последующей повторной оценкой герметичности.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Показания к интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции у больных заболеваниями пищевода и желудка

Всего за указанный период времени (2017-2020 годы) в отделении хирургическом 1 (хирургии пищевода и желудка) была проведена 91 операция с применением ИВЭА. Исследование в 35% сопровождало дивертикулэктомию, в 33% - фундопликацию, в 25% - операции при новообразованиях пищевода и желудка. В 90% случаев ИВЭА была запланирована на предоперационном этапе, в 9 случаях (10%) необходимость проведения ИВЭА возникла во время операции на начальном этапе проводимого исследования, когда ИВЭА еще не вошла в рутинную практику. Проведение ИВЭА во всех случаях было признано успешным, то есть у 100% больных исследование решило поставленную интраоперационную задачу.

Контроль оперативного вмешательства был выполнен в 65,5% случаев при операциях на пищеводе и 66,6% при операциях на желудке, топическая диагностика при новообразованиях желудка потребовалась в 50% случаев, интраоперационная навигация при дивертикулэктомии в 46,6%, оценка герметичности шва и маркировка краев резекции при новообразованиях желудка в 22,2%. В ряде случаев ИВЭА решало несколько интраоперационных задач (например, топическая диагностика, навигация, контроль качества выполнения оперативного вмешательства и оценка герметичности шва).

Основные результаты применения интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции при операциях по поводу заболеваний пищевода и желудка

В группе 1 сравнительное исследование эффективности и безопасности применения ИВЭА было проведено среди больных дивертикулами Ценкера.

Пациенты с дивертикулами средней и нижней трети пищевода (2 - в группе 1.1 и 3 - в группе 1.2) из данной сравнительной оценки были исключены для создания однородной выборки при проведении статистического анализа. В исследовании продемонстрировано (таблица 1), что применение ИВЭА у этих больных, несмотря на эндоскопический этап, позволило достоверно сократить среднее время вмешательства ($p < 0,0001$). Причиной явилось ускорение обнаружения и выделения дивертикула за счет топической эндоскопической интраоперационной навигации. Осложнения дивертикулэктомии отмечены у 3 (9,4%) пациентов основной группы и у 2 (10,5%) пациентов группы сравнения ($p = 1,0$). Таким образом, применение ИВЭА не увеличило риск развития осложнений при выполнении дивертикулэктомии.

Таблица 1 – Результаты лечения больных 1 группы

Критерий	Подгруппа 1.1 n = 32		Подгруппа 1.2 n = 19		Р
Продолжительность вмешательства					
	Me	p25-p75	Me	p25-p75	
Длительность операции (мин)	89	75 – 98	110	106 – 137	<0,0001
Длительность ИВЭА (мин)	13	12 – 15	-	-	
Длительность госпитализации					
	Me	p25-p75	Me	p25-p75	
Койко-день после операции (сутки)	8	7 – 8	13	10 – 15	<0,0001

Анализ результатов применения ИВЭА при антирефлюксных операциях (группа 2) показал, что эндоскопический этап привел к значимому удлинению хирургического вмешательства ($p = 0,031$). Эта ситуация объясняется, во-первых, дополнительными время-затратами на проведение эндоскопического исследования (в среднем, 17 минут), а во-вторых, необходимостью проведения корректирующих манипуляций (изменение положения первого шва у 6 пациентов, коррекция натяжения манжеты и ее расположения у 4 пациентов).

Частота развития осложнений как в раннем, так и отдаленном послеоперационных периодах была сопоставима в изучаемых подгруппах и не отличалась статистически, хотя дисфункция манжетки в подгруппе больных, оперированных с использованием ИВЭА, встречалась существенно реже (7,7% и 31,8% соответственно, $p = 0,06$). Проявления демпинг-синдрома, а также ГЭРБ в отдаленные сроки после операции не отличались в обеих группах.

Продолжительность послеоперационного койко-дня в группе 2.1 была достоверно меньше, чем в контрольной ($p = 0,044$).

В нашем исследовании у одного больного рецидивной субтотальной ГПОД ИВЭА была использована при повторной антирефлюксной операции на фоне измененной анатомической картины, а также выраженного спаечного процесса в этой зоне. Проведение ИВЭА облегчило дифференцировку тканей и позволило чётко визуализировать зону кардиоэзофагеального перехода. С нашей точки зрения использование данной технологии у больных рецидивными грыжами пищеводного отверстия диафрагмы целесообразно, хотя, разумеется, для получения достоверных данных требуется дальнейшее накопление опыта.

Применение ИВЭА при выполнении антирефлюксного вмешательства позволяет сформировать манжетку под «визуальным» (эндоскопическим) контролем, определяя ее оптимальное расположение и длину у каждого конкретного пациента, при этом не приводя к росту послеоперационных осложнений, несмотря на некоторое удлинение продолжительности операции. Эта методика, с нашей точки зрения, особенно актуальна при освоении данной хирургической технологии. Оценка эффективности ИВЭА у больных новообразованиями пищевода и желудка (группа 3) проводилась в двух подгруппах, обозначенных ранее.

У больных заболеваниями пищевода в 7 случаях была выполнена торакоскопическая энуклеация новообразования пищевода, в 2 случаях у больных ГИСО пищеводно-желудочного перехода размерами более 5 см - открытое удаление после конверсии доступа (22,2%) В подгруппе 3.2 в 14 случаях была выполнена гастрэктомия, причем у двух пациентов объем резекции был расширен за счёт данных, полученных при ИВЭА. В 2 случаях произведена субтотальная дистальная резекция желудка, в том числе в 1 случае объем резекции был уменьшен, так как изначально планировалась гастрэктомия, в 2 - клиновидная резекция желудка (при ГИСО). В этой подгруппе 15 больным операция была выполнена из открытого доступа, у 3 – лапароскопически.

Во всех случаях по данными гистологического исследования роста опухоли по границам резекции (R0) не было. Протяжённость от дистальной границы

резекции до опухоли составила в среднем 52,0 (15,3 – 75,7) мм, от проксимальной – 21,5 (20,0 – 35,9) мм.

Таким образом, проведение ИВЭА при новообразованиях желудка особенно целесообразно при непальпируемых формах раннего рака желудка и других новообразованиях, позволяя эффективно проводить топическую диагностику и определять границы резекции.

В группе 4, как было указано ранее, были применены разработанные тесты на герметичность швов анастомоза, продолжительность которых была сопоставима с продолжительностью ИВЭА, составив в среднем 16,5 минут.

Интраоперационно негерметичность анастомоза на шее была выявлена у 5 больных (38,4%), анастомоза брюшной полости у 2 больных (14%). Во всех случаях были наложены дополнительные узловы швы. В подгруппе 4.1 в 42% случаев интраоперационная негерметичность анастомоза была выявлена при формировании ручного узлового шва. В подгруппе 4.2 интраоперационная негерметичность анастомоза была отмечена в 1 случаев в группе ручного и в 1 случае - в группе механического анастомоза.

В раннем послеоперационном периоде несостоятельность анастомоза была диагностирована лишь у 2 (15%) пациентов в подгруппе 4.1, что сопровождалось нагноением раны. Несостоятельность анастомоза в подгруппе 4.2 не была выявлена ни в одном случае.

Таким образом, проведение интраоперационных проб, позволяющих выявить зоны негерметичности швов анастомоза и выполнить их укрепление, обеспечивает снижение частоты несостоятельности пищеводного соустья и нагноения послеоперационных ран в раннем послеоперационном периоде.

Оценка результатов применения ИВЭА в соответствии с принятыми в исследовании критериями была выполнена на основе определения категорий «полезность» и степень «влияния» процедуры. Полезность, как указывалось ранее, анализировалась как при различных нозологиях с уточнением характера поражения, его локализации, размера и иных параметров, так и при различных вариантах хирургических вмешательств. Общий параметр «полезности» для всех операций на пищеводе и желудке показан на рисунке 3. Ни в одном случае при

операциях на пищеводе и желудке ИВЭА не было присвоено 1 балла (была не полезна).

В большинстве случаев ИВЭА при операциях на пищеводе была признана полезной процедурой: была полезна у 45,2%, была необходима - 54,8%. При операциях на желудке ситуация была несколько иной: ИВЭА была признана необходимой лишь в 11%, но в 89 % - была полезна.

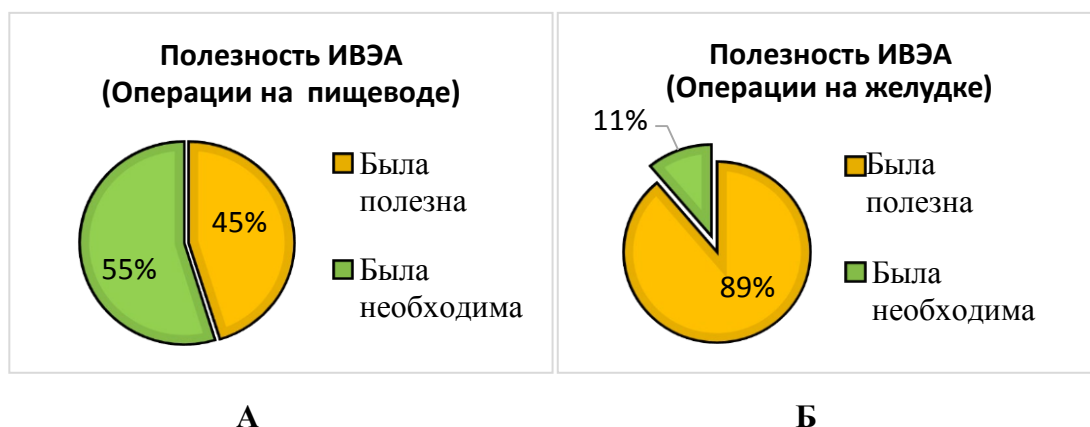


Рисунок 3 - Критерий «полезность» (А - операции на пищеводе; Б - операции на желудке)

С точки зрения критерия «полезность» ИВЭА была необходима при дивертикулэктомии (73,5%), фундопликации (43,3%), удалении подслизистых новообразований пищевода (22,2%) и клиновидной резекции желудка (11,1%). ИВЭА была полезна при дивертикулэктомии лишь в 26,5% случаев, а при фундопликации – у 56,6% больных.

Актуальность выполнения ИВЭА у больных новообразованиями пищевода и желудка напрямую зависела от их размера. Так, при величине новообразования меньше 2 см интраоперационное исследование во всех случаях (4 из 4) было «необходимо». Увеличение размера новообразования несколько снижает балл полезности исследования, однако сама по себе целесообразность ИВЭА не подвергалась сомнению (у 11 из 18 больных). Еще одной позицией, обусловившей «необходимость» исследования у больных опухолями пищевода, была их локализация в средней трети грудного отдела органа (66,7%).

В отличие от субтотальной резекции пищевода при выполнении органосохраняющих операций необходима четкая локализация зоны вмешательства, чтобы избежать избыточной мобилизации пищевода. При выполнении данной операции видеоэндоскопически нет возможности провести пальпаторное исследование пищевода, а наличие зонда в его просвете зачастую

осложняет манипуляции инструментами. При локализации же новообразования на задней или левой стенке пищевода и небольших размерах опухоли при использовании правостороннего торакоскопического доступа новообразование увидеть невозможно. В данной клинической ситуации ИВЭА является средством точной топической диагностики расположения новообразования, что позволяет не только сократить время операции, но и избежать конверсии доступа, крайне нежелательного у пациентов с неонкологическими заболеваниями пищевода. Кроме того, применение ИВЭА имеет дополнительные преимущества. Во-первых, проведение интраоперационной эндоскопии позволяет провести контроль зоны вмешательства и исключить повреждение слизистой. Во-вторых, в отдельных клинических случаях возможно выполнение внутриспросветной ассистенции при удалении интрамуральных новообразований пищевода, что позволяет облегчить процесс энуклеации опухоли и снизить частоту повреждения её капсулы, что крайне важно при подозрении на ГИСО. Для интраоперационной маркировки при новообразованиях желудка ИВЭА в 44,4 % случаев была скорее полезной, чем необходимой. В то же время при раннем раке и размерах новообразования менее 2 см ИВЭА была необходима в обоих случаях.

Весьма значимым, на наш взгляд, является влияние ИВЭА на технику проводимой операции на верхних отделах желудочно-кишечного тракта, в особенности, при операциях на пищеводе. Наиболее часто интраоперационная коррекция проводимого вмешательства потребовалась при дивертикулэктомии на шее, при выполнении фундопликации, при непальпируемых новообразованиях. При раннем раке желудка выполнение ИВЭА было необходимым для маркировки новообразования и определения границ резекции.

Настоящее исследование продемонстрировало значимое влияние ИВЭА на технику операций на пищеводе (в 47 случаях - 64,4%). При операциях на желудке ситуация влияние интраоперационного исследования на технику операции было менее значимым. Тем не менее, проведение ИВЭА привело к расширению изначально планируемого объема резекции с выполнением гастрэктомии у 2-х больных, а также к уменьшению планируемого объема до дистальной субтотальной резекции желудка у 1 больного.

Более чем половине случаев при дивертикулэктомии (52,9%) данные ИВЭА способствовали оптимальному положению сшивающего аппарата для исключения остаточной полости дивертикула, в 17,6% случаев – для исключения сужения просвета пищевода.

При выполнении фундопликации в 20% случаев было изменено положение первого шва, в 13,3% - произведена коррекция «натяжения» манжетки, в 13,6% - скорректировано ее положение. У пациентов с укорочением пищевода ИВЭА позволила правильно расположить манжетку с адекватным захватом тканей пищевода и определить ее необходимую длину.

С нашей точки зрения, ИВЭА должна рассматриваться как обязательный этап хирургических вмешательств по поводу дивертикулов пищевода, удалении подслизистых новообразований пищевода, маркировки непальпируемых новообразований желудка. Целесообразным представляется выполнение ИВЭА при лапароскопической фундопликации, в особенности у пациентов с укорочением пищевода и при повторных вмешательствах. В то же время, настоящее исследование доказало нецелесообразность применения ИВЭА для оценки герметичности пищеводного анастомоза при выполнении вмешательств на пищеводе и желудке, а также при удалении больших пальпируемых новообразований желудка.

ВЫВОДЫ

1. Использование интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции целесообразно при операциях, выполняемых по поводу дивертикулов пищевода различной локализации, грыж пищеводного отверстия диафрагмы, ГЭРБ и ее осложнений, а также непальпируемых новообразований пищевода и желудка.
2. Применение интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции достоверно сократило среднее время дивертикулэктомии, не увеличив частоту развития осложнений. При антирефлюксных операциях была снижена частота дисфункции манжетки и продолжительность госпитализации. У больных новообразованиями пищевода и желудка исследование было целесообразно для топической диагностики и определения границ резекции.

3. Влияние интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции на ход операции было продемонстрировано в 100% случаев при удалении новообразований пищевода, в 70,6% случаев при дивертикулэктомии и в 46,7% случаев при антирефлюксных вмешательствах. Применение интраоперационной эндоскопии было признано полезным у 45,2% и необходимым у 54,8% больных, оперированных по поводу заболеваний пищевода, и у 89,0% и 11,0% больных соответственно, перенесших операцию на желудке.
4. Для оценки геметичности швов анастомоза интраоперационная внутрипросветная эндоскопическая ассистенция показала свою эффективность на этапе разработки интраоперационных проб которые позволили выявить и укрепить зоны негерметичности швов анастомоза, что снизило частоту несостоятельности анастомозов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Интраоперационная внутрипросветная эндоскопическая ассистенция при дивертикулэктомии по поводу дивертикула пищевода достоверно сокращает время операции и повышает ее качество за счет дополнительного контроля наложения сшивающего аппарата.
2. При проведении антирефлюксных операций по поводу грыж пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагита применение интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции целесообразно для контроля расположения и натяжения формируемой манжетки, особенно при использовании лапароскопического доступа.
3. Выполнение интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции обязательно при удалении подслизистых новообразований пищевода и желудка с использованием видеоэндоскопической техники, в особенности при размерах опухоли менее 2 см, а также при ее локализации в средней трети пищевода. При новообразованиях желудка проведение исследования важно для интраоперационной оценки краёв резекции.
4. При удалении больших пальпируемых новообразований желудка использование интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенции нецелесообразно.

5. Проведение тестов с оценкой герметичности пищеводных анастомозов с помощью зондовой пробы с метиленовым красителем и использованием специально разработанных устройств позволяет провести интраоперационную коррекцию швов анастомоза, что улучшает непосредственные и отдаленные результаты хирургического лечения больных заболеваниями пищевода и желудка, перенесших субтотальную резекцию пищевода или гастрэктомии.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ

1. Интраоперационная внутрипросветная эндоскопия при хирургическом лечении пациентов с дивертикулами пищевода различной локализации // Шестаков А.Л, Хрусталева М.В, **Шахбанов М.Э**, Булганина Н.А Битаров Т.Т Боева И.А, Цховребов А.Т, Тарасова И.А, Рыков О.В, Селиванова И.М Безалтынных А.А// Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2019;29(3):33-37.
2. Возможности видеоэндоскопических методик в хирургии доброкачественных заболеваний пищевода // И.А. Боева, А.Т. Цховребов, Т.Т. Битаров, А.А. Безалтынных., И.А. Тарасова, **М.Э. Шахбанов**, А.Л. Шестаков // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. -2019. - Т. 7. - № 2 (24). -С. 6-14.
3. Video-assisted techniques in surgery of benign esophageal diseases / I.A. Boeva, A.T. Tskhovrebov, T.T. Bitarov, A.A. Bezaltynnykh, I.A. Tarasova, **M.E. Shakhbanov**, A.L. Shestakov // Indo American Journal of Pharmaceutical Sciences. - 2018. - Vol. 5. - № 12. - P. 15896-15904.
4. Способ интраоперационной оценки герметичности анастомоза при реконструктивных операциях на пищеводе / Шестаков А.Л, **Шахбанов М.Э**, Битаров Т.Т // Патент (номер RU 2718297 С1), публикация от 01.04.2020, бюллетень №10.
5. Хирургия верхних отделов пищеварительного тракта с интраоперационной внутрипросветной эндоскопической ассистенцией: обзор // Шестаков А.Л, **Шахбанов М.Э**, Хрусталева М.В, Булганина Н.А, Боева И.А, Гаджимусаева З.Э, Безалтынных А.А // Стационарзамещающие технологии амбулаторная хирургия 2020 (1-2):117-124

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГИСО	Гастроинтестинальная стромальная опухоль
ГПОД	Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы
ГЭРБ	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
ЖКТ	Желудочно-кишечный тракт
ИВЭА	Интраоперационная внутрипросветная эндоскопическая ассистенция
ИМТ	Индекс массы тела
TNM	Классификация опухолей TNM
МСКТ	Мультиспиральная компьютерная томография