

На правах рукописи



Билялов Ильдар Равильевич

Лапароскопические и робот-ассистированные операции при кардиофундальных и субтотальных грыжах пищеводного отверстия диафрагмы

3.1.9. Хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2024

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Комаров Роман Николаевич

Официальные оппоненты:

Аллахвердян Александр Сергеевич - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Научно-образовательный институт «Высшая школа клинической медицины» им. Н.А. Семашко, кафедра торакальной хирургии, заведующий кафедрой

Ручкин Дмитрий Валерьевич - доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение реконструктивной хирургии пищевода и желудка, заведующий отделением

Ведущая организация: Государственный научный центр Российской Федерации Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»

Защита диссертации состоится «15» апреля 2024 г. в 14:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.28 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар 37/1 и на сайте организации: <http://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан « ___ » _____ 2024 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета ДСУ 208.001.28
доктор медицинских наук, профессор



Семиков Василий Иванович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

ГПОД является распространенным заболеванием органов ЖКТ, оценить истинные эпидемиологические показатели которого достаточно сложно. В ряде актуальных исследований было показано, что распространенность в общей популяции находится на уровне 10% (S. J. Lee et al., 2016; J. Kim et al., 2021). При этом основными доказанными факторами риска являются ожирение, пожилой возраст, женский пол, распространенность которых в настоящий момент увеличивается, особенно в развитых странах (И. В. Совпель и соавт., 2019; Y. T. Jeen et al., 2001). Вместе с этим увеличиваются заболеваемость и распространенность РЭ, который может быть ассоциирован с наличием ГПОД в 80% наблюдений (А.Ф. Черноусов и соавт., 2011; Е. И. Вовк и соавт., 2020). При этом наибольшую опасность представляют собой осложнения РЭ, риск развития которых также выше при наличии у пациента ГПОД. Наиболее грозные из них – это оккультные кровотечения, пептическая стриктура, пищевод Барретта, аденокарцинома пищевода (А.Ф. Черноусов и соавт., 1999; Зябрева И.А. и соавт., 2015).

Согласно современным клиническим рекомендациям основным методом лечения РЭ является медикаментозный (В.Т. Ивашкин и соавт., 2020). Однако в 40% наблюдений лекарственная терапия может быть неэффективной, особенно при лечении РЭ, ассоциированного с большими ГПОД (Jeremy R. et al., 2016; Argyrou A. et al., 2018). Четких критериев термина «большая ГПОД» не существует ни в одном из профильных хирургических сообществ. Кардиофундальные и субтотальные ГПОД, которые, на наш взгляд, необходимо относить именно к этой категории, имеют особенности клинической картины. Так, помимо отрыжки и изжоги, пациенты с большими ГПОД жаловаться на чувство дискомфорта и боль в грудной клетке, одышку при ранее адекватно переносимой физической нагрузке, дисфагию разной степени выраженности, обусловленные, вероятнее всего, наличием большого объема содержимого в заднем средостении и компрессией соседних органов (Targarona E.M. et al., 2004; Черноусов А.Ф. и соавт., 2015). Поэтому и вероятность успеха медикаментозной терапии в данном случае значительно меньше, чем при небольших кардиальных ГПОД.

В связи с этим хирургическое лечение кардиофундальных и субтотальных ГПОД характеризуется рядом технических особенностей и ассоциировано с большим количеством осложнений, чем при лечении небольших кардиальных ГПОД. Как правило, интраоперационные сложности возникают при работе в узком анатомическом пространстве – заднем средостении. Наилучшие результаты в антирефлюксной хирургии достигаются в высокопоточковых центрах, что доказано рядом исследований (R. V. Yates et al., 2015; R. K. Sorial et al., 2020;). Еще один

способ повысить безопасность хирургического лечения пациентов с большими ГПОД – это применение роботических технологий. За счет технических особенностей РХК, которые заключаются в улучшенной визуализации (объемном десятикратно увеличенном изображении), отсутствии тремора и наличии 7 степеней свободы рабочих инструментов могут быть улучшены прецизионность диссекции и точность формирования антирефлюксной манжеты, а также минимизирована травматизация структур средостения и нервных волокон (Melvin W.S. et al., 2002; Draaisma W.A. et al., 2006; George E.I. et al., 2018). Несмотря на кажущиеся преимущества, которые могут обеспечить РА антирефлюксные операции, данные мировой литературы в отношении их целесообразности достаточно противоречивы. В большом количестве работ первого десятилетия применения РХК в антирефлюксной хирургии были доказаны сопоставимые с лапароскопическими безопасностью и эффективностью этих операций (Muller - Stich B.P. et al., 2007; Mi J. et al., 2010). При этом длительность операции, особенно на этапах освоения методики и стоимость лечения свидетельствовали об отсутствии целесообразности использования роботических технологий при хирургическом лечении ГПОД (Markar S. R. et al., 2010). В дальнейшем, когда исследователи стали анализировать результаты применения РХК при лечении пациентов с большими и/или рецидивными ГПОД, появились данные о возможных преимуществах роботического доступа у этой категории больных (Brenkman H.J. et al., 2016, Soliman B.G. et al., 2020).

Таким образом, вопрос целесообразности применения РХК «da Vinci» в хирургическом лечении ГПОД остается на сегодня открытым. Исходя из данных мировой литературы, собственного опыта лечения пациентов с большими ГПОД и малым количеством аналогичных работ в нашей стране, мы решили проанализировать результаты применения РХК «da Vinci» у пациентов с кардиофундальными и субтотальными ГПОД.

Степень разработанности темы исследования

РА операции в лечении больных ГПОД с каждым годом становятся все более распространенными. Однако в современной медицинской литературе до сих пор не было продемонстрировано убедительных преимуществ применения РХК в этой области хирургии. Технические особенности РА операций, которые заключаются в улучшенной визуализации (объемном десятикратно увеличенном изображении), отсутствии тремора и наличии семи степеней свободы рабочих инструментов становятся особенно актуальными при манипуляциях в анатомически ограниченных пространствах, одним из которых, безусловно, является заднее средостение. Именно в данной анатомической области сосредоточены все анатомо-топографические изменения, характерные для кардиофундальных и субтотальных ГПОД.

При выполнении прецизионной диссекции и точных манипуляций в непосредственной близости от крупных сосудистых и нервных структур технические особенности РХК потенциально могут снизить риск осложнений и оказать положительное влияние на качество жизни пациентов. Данная гипотеза послужила поводом для выполнения сравнительного исследования на относительно крупной и однородной базе пациентов с целью улучшения ближайших и отдаленных результатов лечения больных данной категории.

Цель исследования

Улучшить результаты оперативного лечения пациентов с кардиофундальными и субтотальными грыжами пищеводного отверстия диафрагмы за счет обоснованного применения роботических хирургических технологий.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ непосредственных результатов лечения больных кардиофундальными и субтотальными ГПОД, которым была выполнена лапароскопическая или робот-ассистированная фундопликация в модификации А.Ф. Черноусова.
2. Проанализировать отдаленные результаты хирургического лечения и качество жизни пациентов с большими ГПОД в зависимости от хирургического доступа.
3. Сформулировать обоснованные показания к применению роботических хирургических технологий у больных кардиофундальными и субтотальными ГПОД.

Научная новизна

Выполнено сравнительное исследование, направленное на изучение применения робот-ассистированной фундопликации (РАФ) в модификации А.Ф. Черноусова у особой категории пациентов – с большими (кардиофундальными и субтотальными) ГПОД.

Проведен мультифакторный сравнительный анализ результатов РАФ и ЛФ в модификации А.Ф. Черноусова при кардиофундальных и субтотальных ГПОД как в ближайшие (первые 30 суток), так и в отдаленные (более 6 месяцев) сроки.

Продемонстрированы преимущества РХК «da Vinci», которые могут повлиять на снижение уровня послеоперационных осложнений у пациентов с субтотальными ГПОД.

Разработан алгоритм избирательного и целесообразного использования РХК «da Vinci»,

при котором его технические преимущества позволяют улучшить непосредственные результаты лечения больных с большими ГПОД.

Определены и сформулированы единые «контрольные точки безопасности» хирургического лечения ГПОД вне зависимости от используемого доступа, позволяющие стандартизировать ход операции.

Теоретическая и практическая значимость работы

Сформулированы обоснованные показания к рациональному применению робот-ассистированных операций у больных большими ГПОД. На практике были подтверждены преимущества РХК «da Vinci» (улучшенная визуализация за счет десятикратного увеличения и создания объемного изображения, наличие 7 степеней свободы роботических манипуляторов, отсутствие тремора), которые повышают безопасность хирургической техники в ограниченном анатомическом пространстве – заднем средостении, снижая тем самым риски интра- и послеоперационных осложнений. В отдаленном периоде были достигнуты отличные и удовлетворительные показатели качества жизни пациентов, для изучения которого был использован комбинированный метод оценки с применением как общего, так и специфического анкет-опросников.

Методология и методы исследования

Методология основана на изучении и обобщении литературных данных по результатам хирургического лечения пациентов с кардиофундальными и субтотальными ГПОД, а также оценке степени разработанности и актуальности данной темы. Данная работа основана на проведении ретроспективного когортного исследования с применением адекватных статистических методов обработки данных, соответствующее современным требованиям доказательной медицины. В соответствии с целью и задачами разработан план выполнения всех этапов диссертационной работы, выбраны объекты исследования, а также ряд современных методов исследования. Объектом исследования были пациенты, перенесшие операции по поводу кардиофундальной или субтотальной ГПОД. Сбор, обработка и анализ исходных данных проводились с использованием современных статистических методов и соответствующих компьютерных программ. Результаты, полученные в ходе работы, оценивались с помощью методов статистического анализа.

Основные положения, выносимые на защиту

1. РХК «da Vinci» обладает рядом технических преимуществ, позволяющих ускорить выполнение отдельных этапов фундопликации в модификации А.Ф. Черноусова у пациентов с кардиофундальными и субтотальными ГПОД.
2. РАФ и ЛФ в модификации А.Ф. Черноусова одинаково эффективны и безопасны в хирургическом лечении пациентов с кардиофундальными ГПОД.
3. РАФ в модификации А.Ф. Черноусова позволяет снизить риск послеоперационных осложнений и длительность госпитализации у пациентов с субтотальными ГПОД.
4. В отдаленном периоде результаты РАФ и ЛФ в модификации А.Ф. Черноусова обладают низким уровнем клинического рецидива заболевания и обеспечивают высокий процент удовлетворенности лечением пациентов.
5. РАФ и ЛФ в модификации А.Ф. Черноусова в отдаленном периоде обеспечивают высокое качество жизни пациентов, оперированных по поводу кардиофундальных и субтотальных ГПОД.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов обусловлена достаточным объёмом первичного материала, рассчитанным по общепринятой формуле для выборочной совокупности, применением современных статистических методов при обработке и анализе базы данных. Полнота и объём материала в достаточной мере обосновывают выводы и предложения, вытекающие из полученных результатов и отвечающие на поставленные в диссертации задачи. Научные положения, выводы и рекомендации чётко обоснованы и логично вытекают из данных, полученных автором. Все результаты соответствуют имеющемуся и полученному первичному материалу, достоверны и не вызывают сомнений. В работе использован достаточный набор литературных источников.

Основные положения и результаты данной работы были представлены и обсуждены на научных симпозиумах и конференциях: Всероссийская конференция с международным участием «Актуальные вопросы абдоминальной хирургии» (12 ноября 2021 г., г. Геленджик, Россия); Международная конференция «The 30th international Congress of the European Association for Endoscopic Surgery in Kraków» (5-8 июля 2022г., г. Краков, Польша); Национальный хирургический конгресс 2022 г. (25-27 ноября 2022г, г. Москва, Россия); «IX Московский Международный Фестиваль Эндоскопии и Хирургии» (12-14 декабря 2022 г., г. Москва, Россия).

Апробация результатов диссертационной работы состоялась на клинической конференции

кафедры и клиники факультетской хирургии №1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (протокол № 9 от 24.05.23).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.9. Хирургия и области исследования п.4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику».

Личный вклад автора

Участие автора является ключевым на всех этапах работы и заключается в выборе направления научного исследования, постановке цели и задач, сборе и анализе данных, их статистической обработке. Автором самостоятельно проведены отбор пациентов, сбор анамнестических и клинико-диагностических данных, наблюдение, консультирование и анкетирование пациентов в отдаленном периоде. Автором на основании полученных данных была проведена статистическая обработка показателей, являющихся первичными и вторичными конечными точками исследования сравнение их с имеющимися данными в литературе. Автор принимал непосредственное участие в качестве ассистента в значительной доле операций, попавших в исследование. Вклад автора заключается определяющим на всех этапах исследования: от определения цели и задач работы до анализа результатов, и формулировки аргументированных выводов.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования используются в клинической практике хирургического отделения Университетской клинической больницы №1 ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), а также в учебном процессе на кафедре Факультетской хирургии №1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 3 работы, в том числе 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; а также индексируемых в международных базах Web of Science или Scopus.

Структура и объём диссертации

Диссертация изложена на 110 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, трех глав, содержащих результаты собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка литературы, в который включены 106 источника (29 отечественных, 77 зарубежных авторов). Работа иллюстрирована 18 таблицами и 28 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Данная работа основана на сравнительном анализе непосредственных и отдаленных результатов хирургического лечения 73 пациентов с кардиофундальными и субтотальными ГПОД, которым была выполнена РАФ или ЛФ по методике А.Ф. Черноусова в клинике Факультетской хирургии №1 им. Н.Н. Бурденко Первого МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский Университет) в период с марта 2015 года по март 2022 года. Ретроспективному анализу подверглись результаты лечения пациентов, операции у которых были выполнены только тремя хирургами, обладающими опытом более 50 антирефлюксных операций с применением различных доступов. Пациенты с рецидивными ГПОД, а также с наличием сопутствующего хирургического заболевания, по поводу которого осуществлялось симультанное вмешательство соответствовали критериям невключения. Вышеуказанные критерии включения и невключения позволили увеличить однородность сравниваемых групп и нивелировать влияние сторонних факторов на полученные результаты. В зависимости от хирургической методики все пациенты были разделены на две клинические группы, которые при проведении статистического анализа оказались однородными по гендерному распределению (p -value = 0,32), возрасту (p -value = 0,194) и другим клиническим характеристикам (p -value > 0,05 по всем критериям). Основную группу составили 35 пациентов, которым была выполнена РАФ по методике А.Ф. Черноусова с применением РХК (daVinci Si, Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA). Контрольную группу составили 38 пациентов, которым была выполнена фундопликация по А.Ф. Черноусову стандартным лапароскопическим способом. На основании поставленных цели и задач исследования были сформулированы первичные и вторичные конечные точки проводимого исследования. При анализе непосредственных результатов лечения первичной конечной точкой являлся уровень послеоперационных осложнений (Clavien-Dindo), а вторичными послужили уровень интраоперационных нежелательных событий, объем кровопотери, длительность операции, пребывания в стационаре, уровень послеоперационной боли. При анализе отдаленных результатов лечения пациентов с кардиофундальными и субтотальными ГПОД первичной конечной точкой стал уровень рецидива заболевания, а вторичными – показатели качества жизни (как общего, так и обусловленного заболеванием – РЭ). На основании установленных первичных и вторичных конечных точек исследования была сформирована электронная база данных. Полученные результаты подверглись анализу и статистической обработке с использованием компьютерных технологий и применением программы JASP (Jeffreys's Amazing Statistics Program), версии 0.16.4. Дизайн настоящего клинического исследования отражен в виде блок-схемы (Рисунок 1).

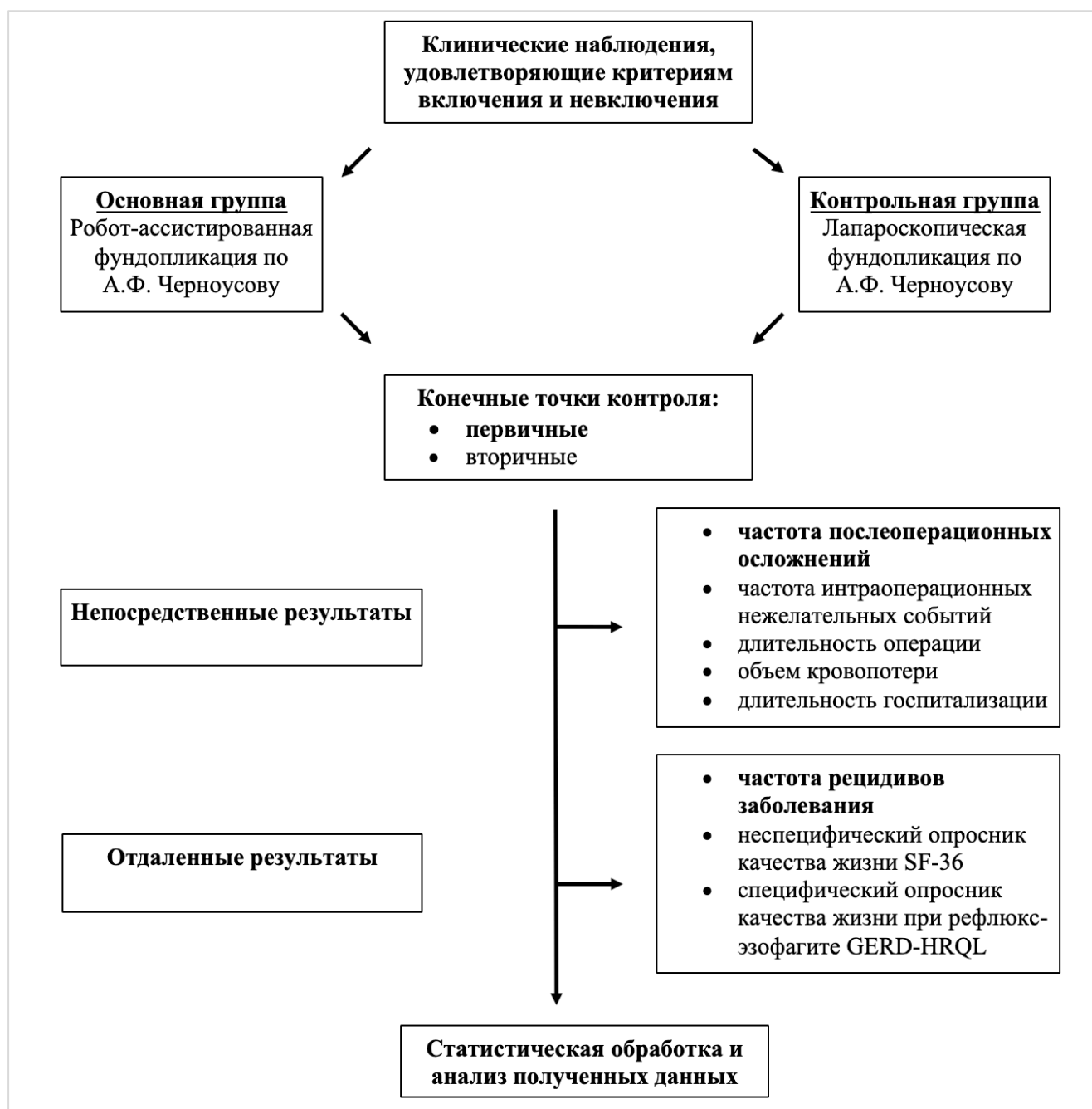


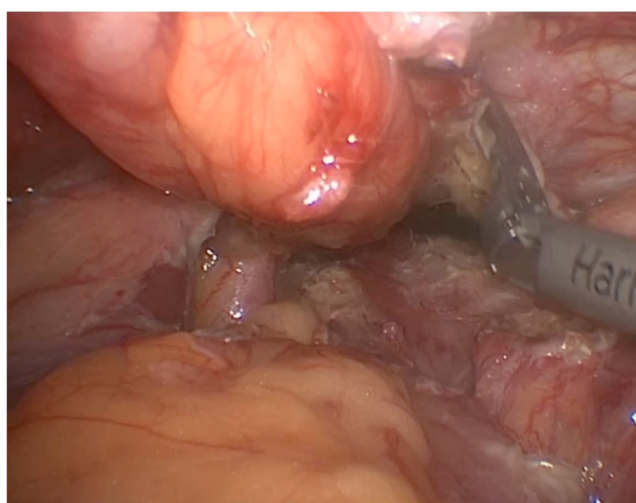
Рисунок 1 – Дизайн клинического исследования

В основную группу были включены 24 (68,5%) пациента с кардиофундальными и 11 (31,5%) – с субтотальными ГПОД (в соответствии с классификацией Б.В. Петровского и Н.Н. Каншина, 1966 г.). В контрольной группе пациентов с кардиофундальными ГПОД было 23 (60,5%), с субтотальными ГПОД – 15 (39,5%). При этом у 5 (14,3 %) пациентов основной и 4 (10,5%) контрольной групп содержимым грыжевого мешка были другие органы брюшной полости. Соотношение видов ГПОД, а также степени тяжести РЭ (по классификации А.Ф. Черноусова) в группах статистически значимо не различались (Таблица 1).

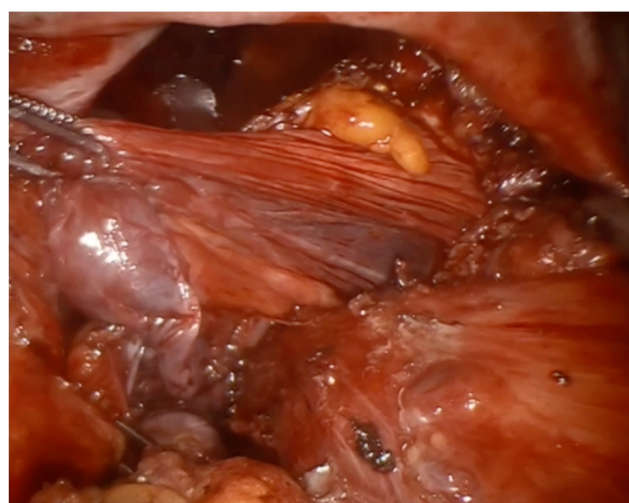
Таблица 1 – Виды ГПОД и тяжесть РЭ у пациентов исследуемых групп (n = 73)

	Количество пациентов (n)		Всего	Критерий, уровень значимости
	Основная	Контрольная		
Кардиофундальные ГПОД	24	23	47	X ² =0,514; p-value = 0,473
Субтотальные ГПОД	11	15	26	
Всего	35	38	73	
РЭ легкой степени	12	12	24	X ² =0,568; p-value = 0,753
РЭ средней степени	21	22	43	
стриктура	2	4	6	
Всего	35	38	73	

Вне зависимости от способа выполнения операции, ее основные этапы были одинаковыми и включали: низведение содержимого грыжевого мешка в брюшную полость, полная мобилизация и иссечение грыжевого мешка, мобилизация пищевода, кардии и малой кривизны желудка с сохранением стволов блуждающих нервов, мобилизация дна желудка и большой кривизны с пересечением коротких желудочных сосудов, создание полной симметричной антирефлюксной манжеты в модификации А.Ф. Черноусова, выполнение задней (по показаниям - передней) крурорафии. При этом особое внимание уделяли полноте и прецизионности иссечения грыжевого мешка из заднего средостения ввиду большого риска травматизации жизненно важных органов, находящихся в ограниченном анатомическом пространстве (Рисунок 2).



А



Б

Рисунок 2 – Интраоперационное фото этапа иссечения грыжевого мешка во время лапароскопической (А) и робот-ассистированной (Б) фундопликации по А.Ф. Черноусову

Другой не менее важной задачей являлось безопасное выделение и сохранение стволов блуждающих нервов, ход которых мог быть иногда непредсказуемым, особенно при больших субтотальных ГПОД. Для этого их мобилизация во всех наблюдениях начиналась со скелетизации малой кривизны и отведении порции малого сальника в латеральную сторону от желудка (Рисунок 3).

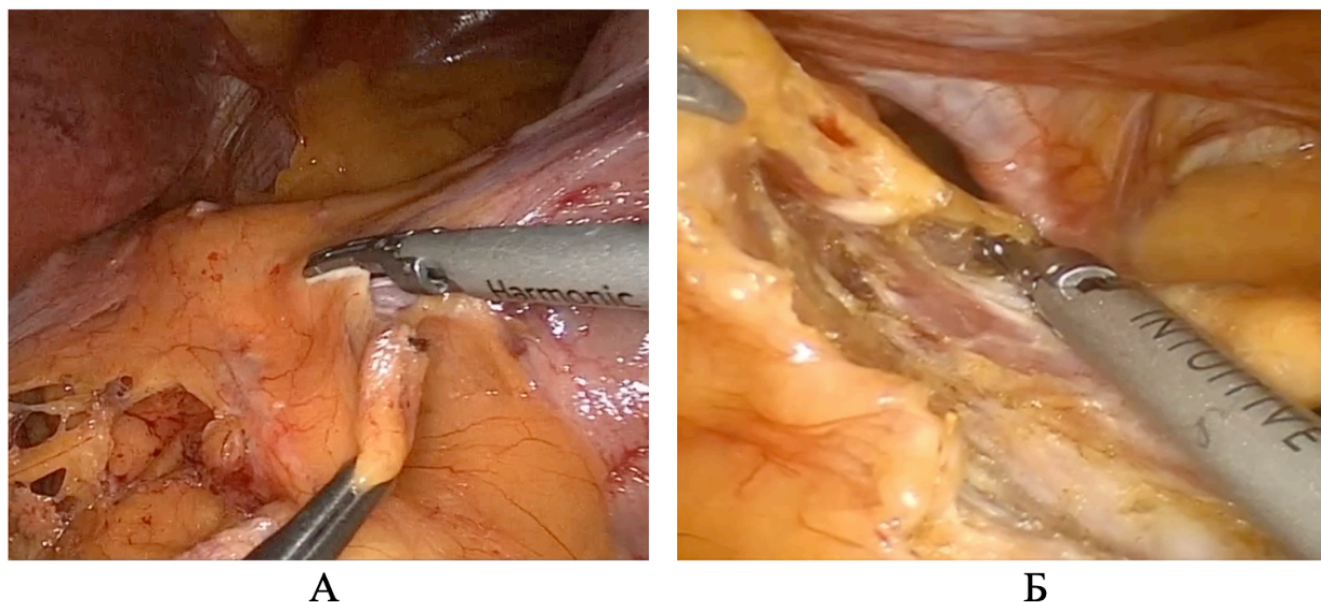


Рисунок 3 – Интраоперационное фото этапа мобилизации малой кривизны с выделением и сохранением переднего блуждающего нерва во время лапароскопической (А) и робот-ассистированной (Б) фундопликации по А.Ф. Черноусову

В дальнейшем по ходу печеночной ветви переднего блуждающего нерва осуществлялось рассечение краниальной порции малого сальника с постепенным переходом на брюшину, покрывающую правую ножку диафрагмы и смещением в медиальную сторону к желудку параэзофагеальной клетчатки с брюшиной и вышеуказанным нервом. Затем за счет поэтапной прецизионной диссекции ультразвуковым скальпелем ствол блуждающего нерва выделялся от окружающих его тканей. Задний ствол блуждающего нерва выделялся подобным образом и отводился кзади к аорте. Эти и другие, наиболее значимые, на наш взгляд, условия, необходимые для минимизации риска осложнений и хорошего клинического эффекта мы условно выделили в 8 контрольных «точек безопасности». Тщательный анализ правильности их выполнения позволил стандартизировать методику операции для любого из хирургических доступов.

Исходя из задач данного исследования для оценки непосредственных результатов анализировали интра- и послеоперационные показатели. Медиана длительности операции оказалась несколько меньше в основной группе (РАФ - 125 мин. против 150 мин. в группе ЛФ, p -value = 0,05). Однако в группе РАФ не учитывалось время «докинга», которое в отдельных наблюдениях составляло до 20 мин. В каждой из групп было зарегистрировано по 3 нежелательных интраоперационных события, с каждым из которых удалось справиться без

конверсии доступа. В группе РАФ у 1 (2,8 %) пациента развилось кровотечение из коротких сосудов желудка. У 1 (2,8 %) пациента была непреднамеренная травматизация ретрактором капсулы печени. Еще у 1 (2,8 %) пациента при грубой тракции роботическим манипулятором был поврежден серозно-мышечный слой передней стенки желудка. В группе ЛФ у 1 (2,6 %) пациента было выявлено кровотечение из троакарной раны. У 2 (5,2 %) пациентов с субтотальными ГПОД было диагностировано повреждение медиастинальной плевры при мобилизации грыжевого мешка в заднем средостении (Рисунок 4).

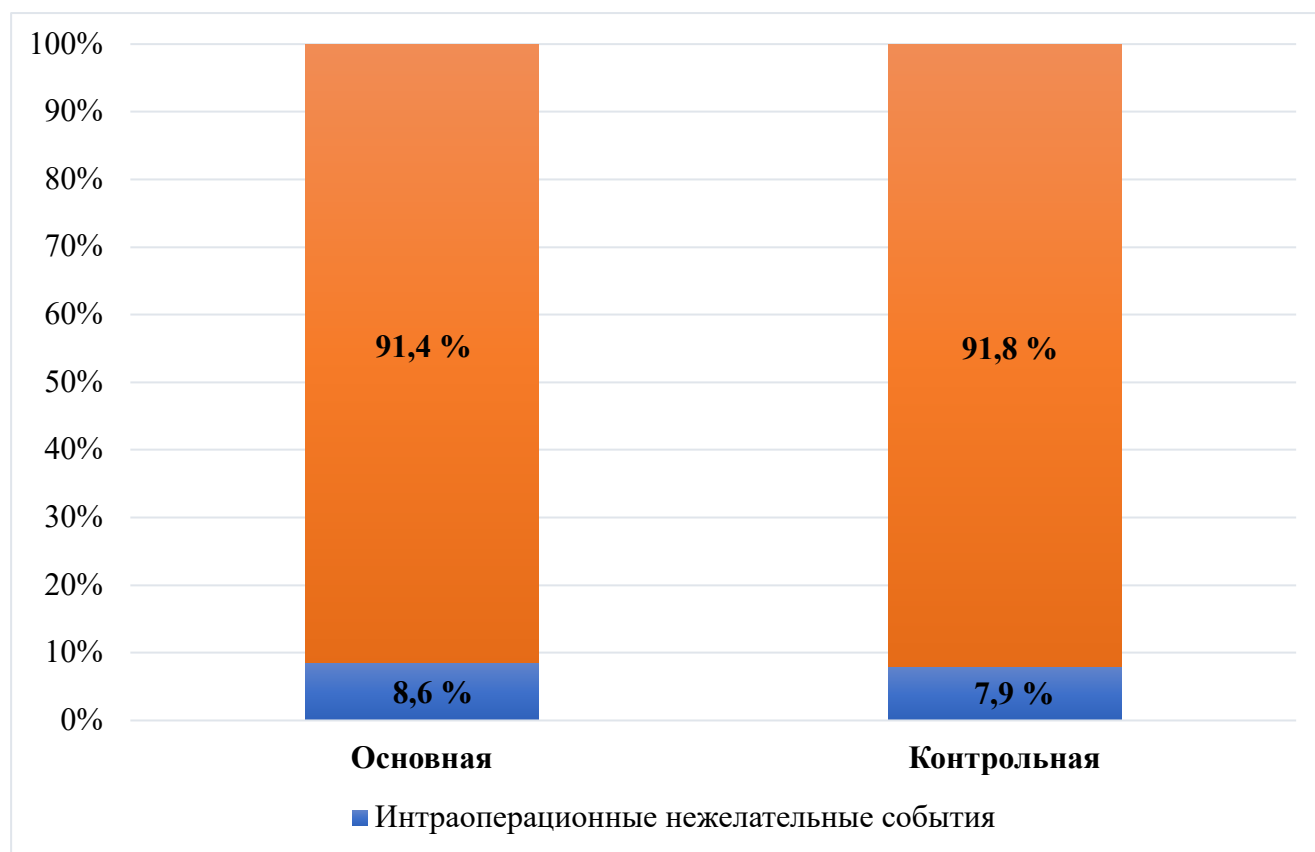


Рисунок 4 – Уровень интраоперационных нежелательных событий в основной и контрольной группах (n = 73)

Медиана интраоперационной кровопотери была сопоставимой в обеих группах (РАФ – 20 мл (5 - 50 мл) против ЛФ – 25 мл (5-100 мл), p-value = 0,761). Уровень интраоперационных осложнений в исследуемых группах статистически не различался (РАФ – 3/35 (8,6 %) против 3/38 (7,9 %), p-value = 0,916), однако их спектр может косвенно свидетельствовать об особенностях каждого из методов. В основной группе в одном из наблюдений было отмечено десерозирование стенки желудка, которое можно объяснить отсутствием обратной тактильной связи у роботических манипуляторов. С другой стороны в контрольной группе в 2-х наблюдениях было отмечено повреждение медиастинальной плевры при мобилизации большого грыжевого мешка в заднем средостении. Это потребовало в одном из наблюдений дренирования плевральной

полости и последующей вакуум-терапии. Можно прийти к выводу, что в группе РАФ таких осложнений не было в связи с улучшенной визуализацией анатомических структур и большей прецизионностью диссекции.

Одним из основных показателей, свидетельствующих о безопасности выполнения антирефлюксных операций, является уровень послеоперационных осложнений, который оценивался согласно шкале Clavien-Dindo. При этом для удобства анализа мы условно разделили осложнения на «малые»: Clavien-Dindo – 1, 2 и «значимые»: Clavien-Dindo – 3 и более. Уровень «малых» послеоперационных осложнений составил 5,7 % в группе РАФ, против 7,9 % в группе ЛФ ($X^2 = 0,136$; $p\text{-value} = 0,713$), а уровень «значимых» осложнений составил 2,8 % и 5,2 % соответственно ($X^2 = 0,268$; $p\text{-value} = 0,605$). При проведении статистической обработки полученных данных мы не получили статистически значимой разницы в этом показателе (Рисунок 5).

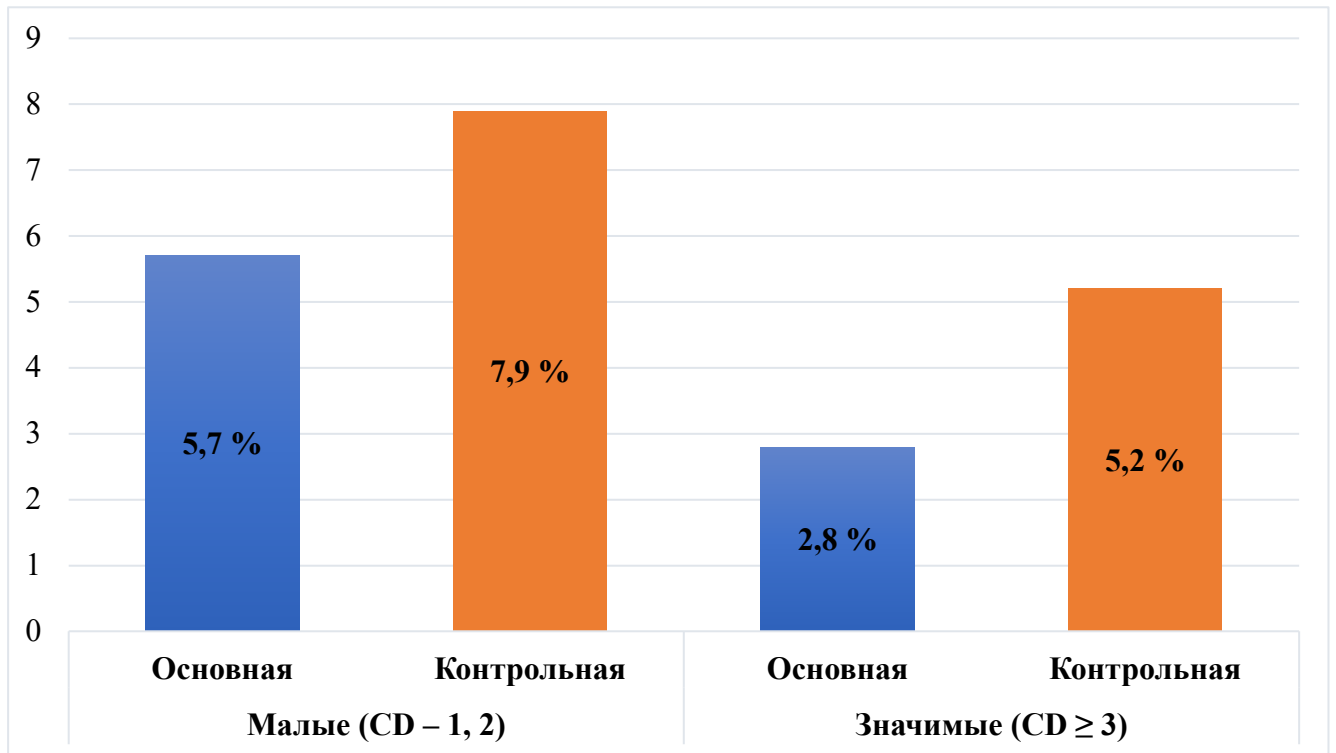


Рисунок 5 – Уровень послеоперационных осложнений в исследуемых группах (n = 73)

Общий уровень послеоперационных осложнений (Clavien-Dindo 1-5) в группе РАФ составил 8,5% против 13,1% в группе ЛФ ($p\text{-value} = 0,531$). В основной группе были выявлены дисфагия (2,8 %), гастростаз (2,8 %), пневмоторакс (2,8 %). На фоне медикаментозного лечения дисфагия и гастростаз были купированы консервативно в течение одной госпитализации. Послеоперационный пневмоторакс потребовал дренирования плевральной полости под местной анестезией (Clavien-Dindo 3a). В контрольной группе из послеоперационных осложнений были

отмечены дисфагия (2,6 %), парез кишечника (2,6 %), пневмония (2,6 %), пневмоторакс (2,6 %), а также – прорезывание швов ножек диафрагмы и миграция желудка с фундопликационной манжетой в заднее средостение с его последующим ущемлением (2,6 %). Последнее осложнение стало самым серьезным в двух группах (Clavien-Dindo – 3b) и потребовало повторной операции – релапароскопии, низведения желудка, повторной круорографии. Дальнейший послеоперационный период протекал без особенностей. Пациентка начала полноценный прием пищи на 3-е сутки после повторного вмешательства, а на 11-е сутки после первой операции была выписана на амбулаторное лечение.

Особое внимание было уделено анализу наблюдений послеоперационной дисфагии. В обеих группах суммарно было выявлено двое (2,7 %) пациентов с дисфагией 2-й степени по Bown – по одному в каждой из групп (2,8 % в группе РАФ против 2,6 % в группе ЛФ, $p = 0,905$). Во всех наблюдениях с этим осложнением удалось справиться консервативно. При проведении дифференцированного анализа мы выяснили, что уровень осложнений у пациентов с кардиофундальными ГПОД в основной и контрольной группах составили 8,3 % и 8,6 %, а у пациентов с субтотальными ГПОД – 9 % и 20 % соответственно (Таблица 2).

Таблица 2 – Сравнительная оценка уровня послеоперационных осложнений в зависимости от вида ГПОД (n = 73)

	Количество пациентов (n), %		Всего	Критерий, уровень значимости
	Основная	Контрольная		
Кардиофундальные ГПОД	2/24 (8,3 %)	2/23 (8,6 %)	4/47 (8,5%)	$X^2=0,002$; $p\text{-value} = 0,965$
Субтотальные ГПОД	1/11 (9 %)	3/15 (20 %)	4/26 (15,3%)	$X^2=0,580$; $p\text{-value} = 0,446$

Изучение отношения шансов послеоперационных осложнений у пациентов с субтотальными ГПОД продемонстрировало потенциальное уменьшение риска их возникновения в группе РАФ (ОШ = 2,5, ДИ = 0,223–27,94, $p\text{-value} = 0,402$). Небольшое количество наблюдений не позволяет сделать статистически значимые выводы, однако полученные данные могут обозначить тенденцию к уменьшению уровня послеоперационных осложнений у пациентов с субтотальными ГПОД за счет применения роботических технологий. Это различие в осложнениях отразилось на длительности госпитализации, медиана которой была статистически значимо меньше ($p\text{-value} = 0,009$) в основной группе и составила 7 суток (4 – 12 суток; ИКР – 3 суток) против 8 суток в контрольной (4 – 16 суток; ИКР – 4 суток) (Рисунок 6). Эффективность хирургического лечения в ранние сроки (до 30 суток), которая оценивалась по количеству пациентов с полным регрессом клинических симптомов, в обеих группах составляла 100%.

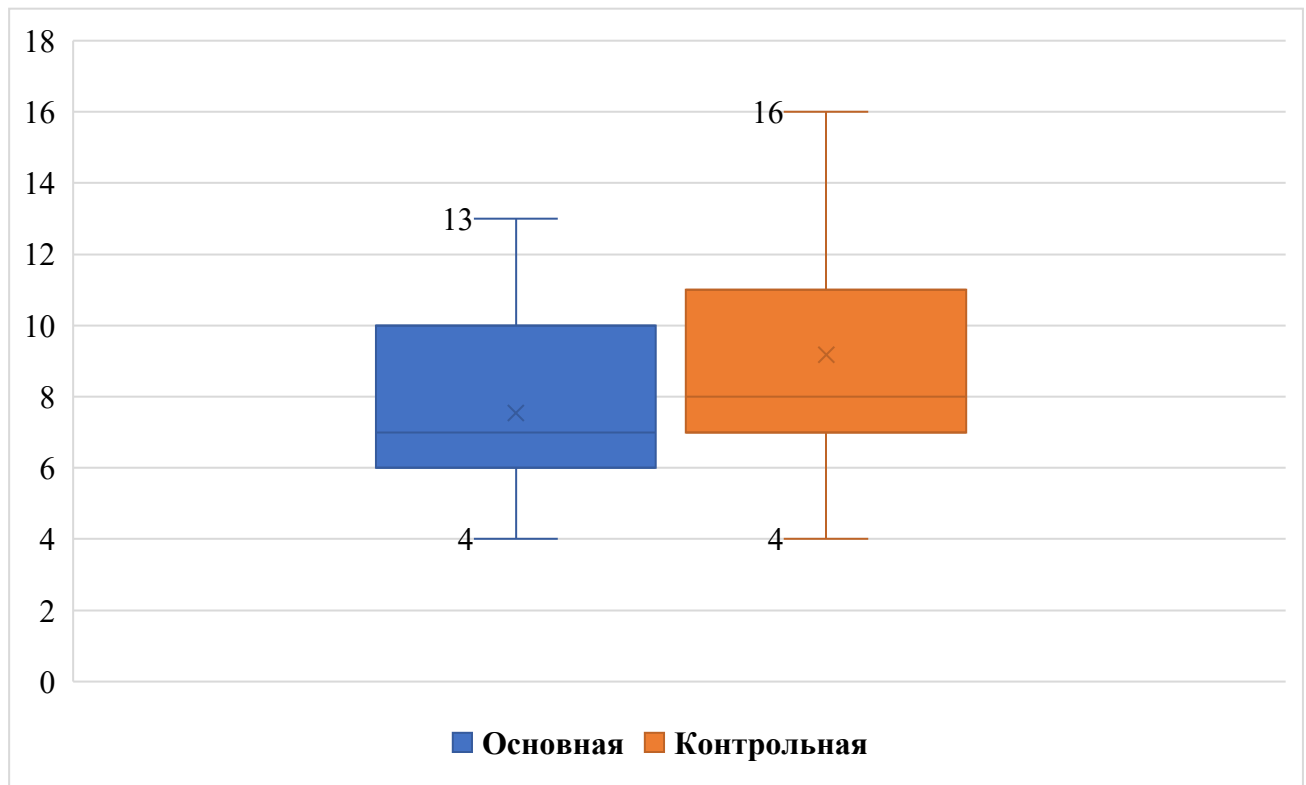


Рисунок 6 – Медиана длительности госпитализации в исследуемых группах (n = 73)

Отдаленные результаты лечения были проанализированы у 32 из 35 (91,4%) группы РАФ и у 32 из 38 (84,2%) группы ЛФ. Медиана сроков наблюдения в основной группе составила 27 месяцев (6 – 60 месяцев, ИКР: 15 – 38 месяцев), в контрольной группе – 23 месяца (6 – 57 месяцев, ИКР: 9 – 33 месяца), что не имело статистически значимой разницы (p-value = 0,213). При активном распросе основной жалобой пациентов в отдаленном периоде стал метеоризм, который отмечали 10 (31,2%) пациентов в группе РАФ и 9 (28,1 %) пациентов в группе ЛФ (Таблица 3). При этом в большинстве наблюдений это были пациенты, прооперированные в сроки до 1 года на момент контрольного осмотра. Четыре (12,5 %) пациента в группе РАФ и трое (9,3%) в группе ЛФ отмечали различные симптомы, которые были объединены в категорию «другие жалобы». Среди них были периодическое чувство тошноты, горечи во рту, ощущение тяжести в животе. У одного (3,1 %) пациента из обследованных из группы ЛФ в контрольном периоде была диагностирована дисфагия 2-й степени, что, в последующем, при дообследовании было расценено как гиперфункция манжеты и потребовало госпитализации и проведения сеансов баллонной дилатации.

Особое внимание акцентировали на пациентах с жалобами на наличие периодической изжоги, которых в основной группе было двое (6,2 %), а в контрольной – 3 (9,4 %). Этим пациентам было выполнено комплексное обследование в отношении рецидива заболевания.

Таблица 3 – Сравнительная оценка жалоб пациентов основной и контрольной групп в отдаленном периоде (n = 64)

Жалобы	Количество пациентов с наличием жалоб (n), %		Всего	Критерий, уровень значимости
	Основная	Контрольная		
Изжога	2/32 (6,2 %)	3/32 (9,4 %)	5/64 (7,8 %)	$X^2=1,213$; p-value = 0,430
Метеоризм	10/32 (31,5 %)	9/32 (28,1 %)	19/64 (29,6 %)	$X^2=0,075$; p-value = 0,784
Другие	4/32 (12,5 %)	3/32 (9,3 %)	7/64 (10,9 %)	$X^2=0,160$; p-value = 0,689

По данным контрольной эзофагогастродуоденоскопии в основной группе у 1 (3,1 %) пациента был диагностирован эзофагит легкой степени тяжести (класс А по Лос-Анджелесской классификации), при этом пациента беспокоила периодическая изжога. В группе ЛФ эзофагит легкой степени тяжести (класс А и В по Лос-Анджелесской классификации) был выявлен у 2 (6,2 %) пациентов, при этом у одного из них эти изменения были бессимптомными. Данные рентгеноскопии выявили состоятельность клапанной функции фундопликационной манжеты у всех 32 обследованных пациентов группы РАФ и у 31 из 32 группы ЛФ. В одном наблюдении (3,1 %) в контрольной группе были диагностированы рецидив ГПОД и РЭ, частичный разворот фундопликационной манжеты, которые клинически сопровождалась возобновлением клинической картины. Несмотря на это, выраженность и интенсивность эпизодов изжоги, а также эндоскопических признаков РЭ были существенно меньше, чем до операции. В связи с этим больной отказался от повторной операции и продолжил прием медикаментозных препаратов. У 9 (28 %) пациентов основной и у 11 (34 %) контрольной групп по данным рентгеноскопии было диагностировано смещение верхней части манжеты и/или пищеводно-желудочного перехода выше уровня диафрагмы при полном отсутствии гастроэзофагеального рефлюкса. Пациентам, которые субъективно ощущали чувство изжоги, была выполнена суточная рН-метрия, по данным которой индекс DeMeester был меньше 14,72. Таким образом, только в одном (3,1 %) наблюдении был диагностирован клинический рецидив заболевания в контрольной группе.

Качество жизни пациентов в отдаленном периоде оценивали с использованием общего (SF-36) и специфического (GERD-HRQL) анкет-опросников. Общее качество жизни пациентов, оперированных по поводу кардиофундальных и субтотальных ГПОД, было сопоставимо по каждому из показателей анкеты-опросника SF-36 (Таблица 4).

Таблица 4 – Сравнительная оценка качества жизни пациентов в отдаленном периоде (n = 64)

Составляющие опросника SF-36	РАФ, среднее значение, балл	ЛФ, среднее значение, балл	Уровень значимости (p-value)
Физический компонент (ФК)	85,62	81,83	0,565
Ролевая деятельность (РД)	84,38	88,33	0,525
Интенсивность боли (ИБ)	86,16	82,84	0,622
Общее состояние здоровья (ОЗ)	56,06	54,41	0,117
Жизненная активность (ЖА)	48,59	49,33	0,499
Социальное функционирование (СФ)	92,21	91,61	0,885
Ролевое функционирование (РЭС)	79,06	84,37	0,492
Психическое здоровье (ПЗ)	63,87	62,73	0,603

Кроме того, показатели качества жизни в обеих группах значимо не отличались и при сравнении с группой здоровых людей из общей популяции. Группу таких пациентов составили клинические ординаторы кафедры факультетской хирургии №1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет), а также – пациенты с небольшими бессимптомными пупочными грыжами передней брюшной стенки и женщины с доброкачественными новообразованиями молочных желез без заболеваний гастроэнтерологического профиля в анамнезе.

Для анализа качества жизни пациентов, ассоциированного с симптомами РЭ, была применена переведенная и валидизированная для РФ версия анкеты GERD-HRQL. Среднее значение суммарного балла в группе РАФ был несколько лучше, чем в группе ЛФ ($2,5 \pm 0,9$ баллов против $4,0 \pm 1,4$ баллов, $p = 0,321$), однако разница оказалась статистически незначимой (Рисунок 7).

Дополнительным показателем эффективности того или иного метода стала субъективная удовлетворенность пациентов результатом лечения, которая оценивалась по ответу на 11 вопрос анкеты GERD-HRQL. Количество пациентов «удовлетворенных» (90,8% против 84,4%, p -value = 0,45), «частично удовлетворенных» (3,1% против 6,2%, p -value = 0,355) и «недовольных» (6,2 % против 9,4 %, p -value = 0,302) результатом лечения значимо не различались в обеих группах (Таблица 5).

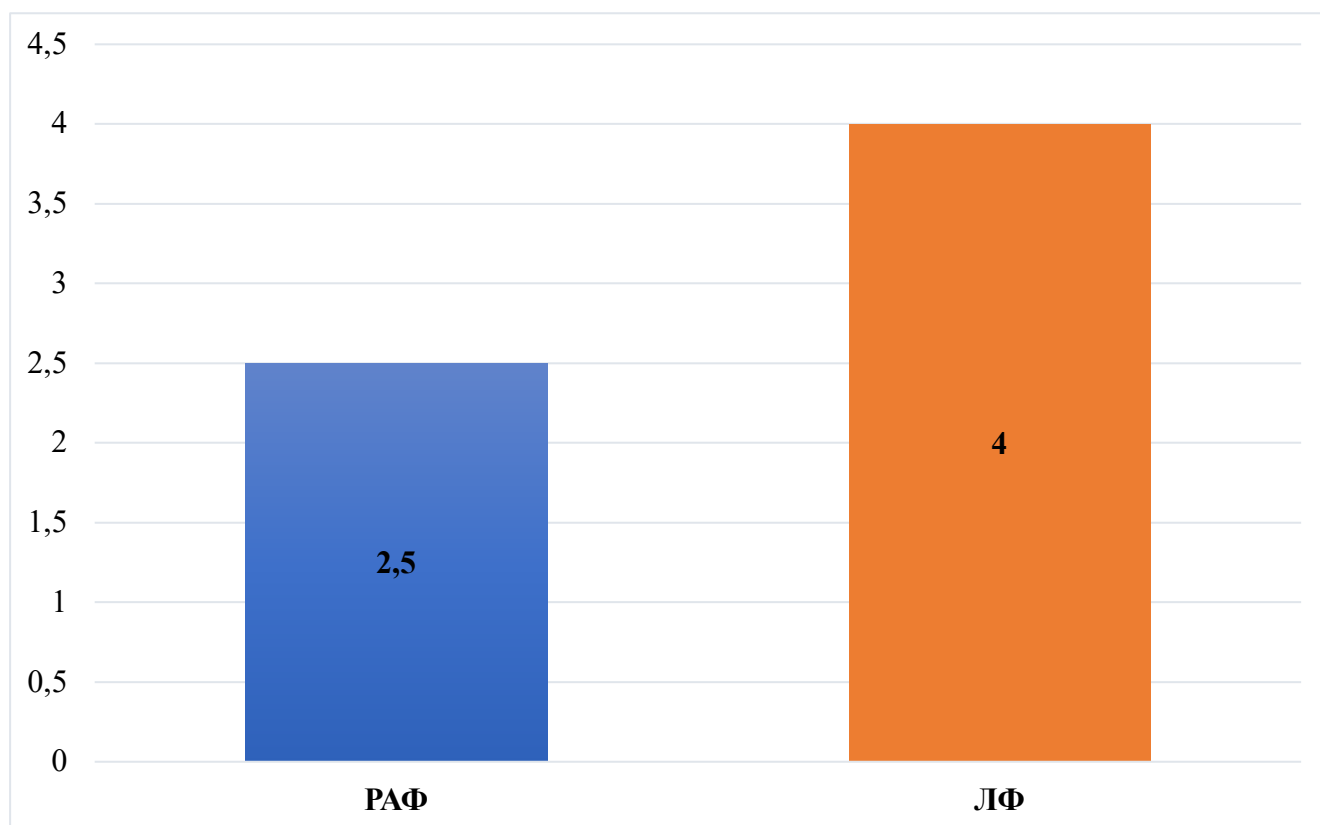


Рисунок 7 – Среднее значение опросника GERD-HRQL в исследуемых группах (n = 64)

В основной группе было 3 (9,4 %) пациентов, которые отмечали определенную неудовлетворенность результатом хирургического лечения. Двое из них объясняли свой ответ наличием периодической изжоги и необходимостью эпизодического приема ингибиторов протонной помпы или антацидов. Один пациент отмечал жалобы на выраженный метеоризм, который связывал с перенесенной операцией. В контрольной группе пациентов, которых значимо беспокоил метеоризм, было 2 (6,2 %), а тех, кто отмечал необходимость приема лекарственных препаратов – 3 (9,4 %) (Таблица 5).

Таблица 5 – Сравнительная оценка удовлетворенности своим состоянием у пациентов основной и контрольной групп в отдаленном периоде (n = 64)

«На сколько Вы удовлетворены своим состоянием ?»	РАФ, количество пациентов, (n), %	ЛФ, количество пациентов, (n), %	Уровень значимости (p-value)
Удовлетворен (а)	29/32 (90,8 %)	27/32 (84,4 %)	0,45
И да и нет	1/32 (3,1 %)	2/32 (6,2 %)	0,355
Не удовлетворен (а)	2/32 (6,2 %)	3/32 (9,4 %)	0,302

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ на основании данных собственного опыта продемонстрировал, что РАФ в модификации А.Ф. Черноусова не уступает в эффективности и безопасности при лечении больных кардиофундальной или субтотальной ГПОД, в сравнении с ЛФ. Интраоперационно технические особенности РХК позволяют уменьшить риск непреднамеренного повреждения анатомических структур, что является особенно важным при работе в анатомически ограниченном пространстве – заднем средостении. На относительно небольшой, но однородной выборке пациентов с субтотальными ГПОД было продемонстрировано, что в раннем послеоперационном периоде РАФ характеризуется тенденцией к уменьшению вероятности возникновения серьезных послеоперационных осложнений (Clavien-Dindo > 3), особенно обусловленных ограничениями лапароскопического доступа. Технические преимущества РХК, которые заключаются в улучшенной визуализации (объемном десятикратно увеличенном изображении), отсутствии тремора и наличии 7 степеней свободы рабочих инструментов могут повысить прецизионность диссекции при мобилизации и иссечении грыжевого мешка. На основании проведенного статистического анализа значимой разницы в уровне послеоперационных осложнений продемонстрировано не было, однако, вероятнее всего, это обусловлено небольшим количеством наблюдений и большим опытом хирургов-участников. Вместе с этим длительность госпитализации пациентов оказалась значимо меньшей в группе РАФ за счет меньшего количества осложнений и отсутствия повторных хирургических вмешательств.

Технические особенности РХК «da Vinci» позволяют повысить скорость и точность формирования антирефлюксной манжеты и минимизировать риск травматизации анатомических структур, в том числе блуждающих нервов, медиастинальной плевры, магистральных сосудов. На собственном опыте было продемонстрировано, что время непосредственно самой операции (время докинга в анализ не было включено) было значимо меньше в основной группе. При этом в ходе исследования стало очевидным, что это достигается за счет этапов мобилизации грыжевого мешка и формирования антирефлюксной манжеты.

В отдаленном периоде обе методики обладают хорошей эффективностью в достижении ремиссии клинических симптомов и характеризуются низким уровнем рецидива заболевания. РАФ и ЛФ обеспечивают высокие показатели качества жизни пациентов, сопоставимые между собой и статистически значимо не отличающиеся от общей популяции.

Таким образом, результаты исследования позволяют оптимизировать тактику применения роботических технологий и использовать дорогостоящее оборудование в том случае, когда это потенциально может минимизировать интра- и послеоперационные осложнения и улучшить

непосредственные и отдаленные результаты оперативного лечения больных большими ГПОД. В качестве способа для стандартизации этапов операции для любого из эндовидеохирургических доступов были разработаны «единые контрольные точки безопасности», основанные на поэтапном достижении и визуализации определенных анатомических ориентиров. Методика комплексной оценки качества жизни пациентов, основанная на совокупном применении общего и специфического анкет-опросников позволяет выявить больных, у которых перенесенная операция снижает их качество жизни даже при отсутствии клинико-инструментальной картины рецидива заболевания.

ВЫВОДЫ

1. Робот-ассистированная фундопликация в модификации А.Ф. Черноусова в сравнении с лапароскопическим доступом достоверно не отличается по уровню интра- и послеоперационных осложнений у больных кардиофундальными и субтотальными ГПОД (p -value = 0,916 и p -value = 0,531 соответственно), однако характеризуется статистически значимым уменьшением длительности операции (p -value = 0,05) и госпитализации (p -value = 0,009).
2. В отдаленном периоде робот-ассистированная и лапароскопическая фундопликации в модификации А.Ф. Черноусова одинаково эффективны в достижении стойкой ремиссии РЭ на фоне кардиофундальных и субтотальных ГПОД (p -value = 0,314) и обеспечивают высокие показатели качества жизни пациентов (p -value = 0,321) и удовлетворенности своим состоянием (p -value = 0,45) вне зависимости от доступа.
3. Робот-ассистированную фундопликацию в модификации А. Ф. Черноусова целесообразно выполнять пациентам с субтотальными ГПОД, так как улучшенная визуализация, точность и плавность манипуляций, объем движений рабочей части инструментов позволяют ускорить основной этап операции, избежать интраоперационного повреждения анатомических структур заднего средостения и приводит к уменьшению риска развития послеоперационных осложнений.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Операции, выполненные с применением РХК у больных субтотальными ГПОД позволяют снизить риски интраоперационных нежелательных событий и послеоперационных осложнений, что отражается на длительности госпитализации и качестве жизни пациентов.
2. Методика оценки качества жизни, основанная на совокупном применении анкет-опросников SF-36 и GERD-HRQL позволяет комплексно оценить состояние здоровья и удовлетворенности лечением пациентов в отдаленном периоде.

3. Вне зависимости от используемого доступа целесообразно выделение этапов выполнения эндовидеохирургической фундопликации в модификации А.Ф. Черноусова в единые «контрольные точки безопасности» для стандартизации и повышения воспроизводимости методики хирургического лечения ГПОД и уменьшения риска интра- и послеоперационных осложнений.

4. Применение робот-ассистированной фундопликации в модификации А.Ф. Черноусова может быть рекомендовано для лечения больных кардиофундальными и субтотальными ГПОД в высокопоточковых специализированных стационарах и при наличии достаточного опыта у хирургов в антирефлюксной хирургии..

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Хирургия грыж пищеводного отверстия диафрагмы: лапароскопические или робот-ассистированные операции? / Р. Н. Комаров, С. В. Осминин, **И. Р. Билялов** // **Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии**. – 2022. – Т. 32, № 1. – С. 15-23. – DOI 10.22416/1382-4376-2022-32-1-15-23. – EDN PIEBYV [**Scopus**].

2. Робот-ассистированные и лапароскопические антирефлюксные операции при кардиофундальных и субтотальных грыжах пищеводного отверстия диафрагмы: непосредственные результаты / Р. Н. Комаров, С. В. Осминин, Ф. П. Ветшев, А. В. Егоров, **И. Р. Билялов**// **Эндоскопическая хирургия**. – 2022. – Т. 28, № 2. – С. 16-23. – DOI 10.17116/endoskop20222802116. – EDN KJIRNZ [**Scopus**].

3. Отдаленные результаты робот-ассистированных и лапароскопических операций при кардиофундальных и субтотальных грыжах пищеводного отверстия диафрагмы / Р. Н. Комаров, А. В. Егоров, С. В. Осминин, **И. Р. Билялов** [и др.] // **Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология**. – 2022. – № 11(207). – С. 148-153. – DOI 10.31146/1682-8658-ecg-207-11-148-153. – EDN KCQSPA.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ГПОД – грыжа пищеводного отверстия диафрагмы

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ДИ – доверительный интервал

ИКР – интерквартильный размах

ЛФ – лапароскопическая фундопликация

ОШ – отношение шансов

ПОД – пищеводное отверстие диафрагмы

РА – робот-ассистированная (-ые)

РАФ – робот-ассистированная фундопликация

РЭ – рефлюкс-эзофагит

РХК – роботизированный