

На правах рукописи

Шадский Станислав Олегович

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДОВ ПРОФИЛАКТИКИ
КРОВОТЕЧЕНИЯ ПРИ УДАЛЕНИИ ОБРАЗОВАНИЙ
СЛИЗИСТОЙ ТОЛСТОЙ КИШКИ**

3.1.9. Хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Рязань – 2024

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Натальский Александр Анатольевич**

Официальные оппоненты:

Ваганов Юрий Евгеньевич, доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих», эндоскопическое отделение, заведующий отделением

Вакурова Елена Сергеевна, кандидат медицинских наук, доцент, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского»; отделение эндоскопии, руководитель отделения; кафедра хирургии ФУВ, заведующий курсом эндоскопии

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «19» сентября 2024 года в _____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.060.01, созданного на базе ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, адрес организации: 390026, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9.

С диссертацией можно ознакомиться в библиоцентре ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (390026, г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, корп. 2) и на сайте www.rzgmu.ru.

Автореферат разослан «___» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

О.Д. Песков

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

Ранняя диагностика и профилактика онкологических заболеваний является одной из важнейших задач современного здравоохранения. Развитие эндоскопии высокого разрешения, аналоговых и цифровых методов усиления изображения значительно приблизило нас к решению проблемы раннего выявления и малоинвазивного лечения опухолей желудочно-кишечного тракта.

В настоящее время основным способом профилактики возникновения злокачественных новообразований слизистых ЖКТ является своевременное выявление и удаление доброкачественных неоплазий, обладающих потенциалом к малигнизации.

Выявленные при эндоскопических исследованиях образования слизистых оболочек полых органов, обладающие потенциалом к злокачественному перерождению, подлежат удалению. Предпочтительным методом удаления в большинстве случаев является эндоскопический, как наименее травматичный из возможных.

Эндоскопическая резекция слизистой оболочки должна выполняться в пределах макроскопически неизмененных тканей. Резекции, выполняемые по поводу полиповидных образований (тип 0-1рпо Парижской классификации), могут осуществляться в пределах ножки полипа. Частым осложнением таких вмешательств является кровотечение из питающей ножки полиповидного образования. В качестве методов профилактики этого осложнения используются профилактическая инъекция раствора адреналина 0,01%, предварительное лигирование, либо клипирование питающей ножки, выполняемые непосредственно перед резекцией. Предпочтительным методом в данном случае является лигирование, поскольку выполнение профилактического клипирования приводит к удорожанию процедуры, а также, по данным некоторых авторов, ассоциировано с более высокой частотой возникновения постполипэктомического синдрома и отсроченных перфораций

по сравнению с лигированием.

Для профилактики кровотечения после полипэктомии в настоящий момент большинство эндоскопистов отдают предпочтение одноразовым лигирующим петлям типа Olympus NH-400U-30. Практика применения данного устройства демонстрирует удовлетворительный результат лечения, однако, оно имеет недостаток в виде низкой доступности и относительно высокой стоимости, что вынуждает врачей многих лечебных учреждений идти на рискованные эндоскопические вмешательства без надежной профилактики кровотечения, либо вовсе отказываться от эндоскопического удаления полиповидных новообразований с массивной питающей ножкой. Нерешенность этого вопроса является сдерживающим фактором для широкого применения эндоскопического лечения полиповидных образований слизистых оболочек органов ЖКТ. В связи с этим развитие направления, в рамках которого проведена настоящая работа, приобретает научную и практическую значимость.

Цель исследования

Целью настоящего исследования является совершенствование малоинвазивных эндоскопических методов лечения пациентов с полиповидными образованиями желудочно-кишечного тракта путем разработки эндоскопического устройства, предназначенного для профилактики желудочно-кишечных кровотечений.

Задачи исследования

1. Анализ существующих методик профилактики кровотечений при эндоскопических вмешательствах.
2. Разработка устройства для эндоскопического лигирования полиповидных новообразований.
3. Разработка методики использования предлагаемого устройства в клинической практике.

4. Оценка лечебной эффективности эндоскопической резекции полиповидных образований с применением данного устройства.

5. Сравнительный анализ экономической эффективности эндоскопической резекции полиповидных образований с применением предлагаемого устройства и с применением внедренных в клиническую практику аналогичных устройств.

Научная новизна

Выполненная работа является комплексным исследованием, предложившим новый простой, эффективный и легкодоступный метод безопасного удаления полипов ЖКТ, не уступающий существующим признанным в клинической практике аналогам.

Впервые в отечественной практике проведена клиническая апробация нового устройства для профилактического лигирования ножек полиповидных образований, выполняемого с целью профилактического гемостаза непосредственно перед резекцией.

Теоретическая значимость

В рамках работы подробно описаны методы профилактического гемостаза, применяемые при эндоскопическом удалении крупных полиповидных образований желудочно-кишечного тракта, приведена статистика по частоте осложнений, а также освещены технические аспекты, сопряженные с применением этих методов.

Практическая значимость

Разработано устройство, применяемое в гибкой эндоскопии желудочно-кишечного тракта и позволяющее практически нивелировать риск кровотечения при эндоскопическом удалении крупных полиповидных эпителиальных новообразований желудочно-кишечного тракта.

В результате проведенного исследования получены данные, имеющие

важное практическое значение:

1. Разработана методика применения предлагаемого устройства, предназначенного для профилактического лигирования ножек полиповидных образований ЖКТ перед их удалением.

2. Получены данные о высокой эффективности и безопасности его применения, не уступающие имеющимся данным об аналогичных устройствах, применяемых в клинической практике на сегодняшний день.

Методология и методы исследования

Настоящее исследование предусматривает экспериментальную и клиническую части. В экспериментальной части производилось испытание нового устройства, предназначенного для профилактического гемостаза при удалении полиповидных образований слизистых желудочно-кишечного тракта, на биомоделях. В качестве биомоделей использовался трупный материал в виде сегментов толстой кишки, несущих полиповидные образования.

Клиническая часть настоящей работы представляет собой проспективное клиническое исследование с оценкой времени оперативного вмешательства, частоты и характера послеоперационных осложнений.

Всего в клиническую часть исследования включено 100 пациентов с полиповидными образованиями слизистой оболочки толстой кишки. Все пациенты прошли стандартное предоперационное обследование, включавшее выполнение тотальной колоноскопии с осмотром слизистой в узкоспектральном режиме и оценкой локализации, размера и формы полиповидных новообразований.

Пациенты поделены поровну на основную и контрольную группы. В обеих группах пациентам выполнялось удаление полиповидных образований слизистых толстой кишки с предварительным профилактическим лигированием ножки полипа. В основной группе профилактическое лигирование ножки выполнялось с применением нового лигирующего устройства, в контрольной – с применением традиционно используемого для этой цели лигирующего

устройства Olympus Polyloop. В дальнейшем производилась оценка таких факторов, как время оперативного вмешательства, наличие, характер и частота послеоперационных осложнений.

Положения, выносимые на защиту

1. Предлагаемая эндоскопическая лигирующая петля является простым, легкодоступным и безопасным инструментом, предназначенным для профилактики возможных осложнений при эндоскопическом удалении полиповидных образований слизистых оболочек органов желудочно-кишечного тракта.

2. Применение эндоскопической лигирующей петли способствует снижению количества осложнений при эндоскопической резекции полиповидных образований слизистых полых органов желудочно-кишечного тракта.

3. Ближайшие результаты применения разработанной эндоскопической лигирующей петли не уступают таковым при применении имеющихся на сегодняшний день апробированных в клинической практике зарубежных аналогов.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных данных обеспечена достаточным объемом проведенного исследования, использованием современных методов статистической обработки данных. Полученные в результате исследования данные согласуются с таковыми, полученными в крупных рандомизированных когортных исследованиях.

Основные положения настоящей диссертационной работы доложены и обсуждены на 2-х конференциях с международным участием. Все оперативные вмешательства, описанные в рамках данной работы, выполнены автором самостоятельно.

Внедрение результатов работы

Разработанный способ удаления полиповидных образований слизистых освоен и активно применяется в работе эндоскопических отделений Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Мытищинская областная клиническая больница»; Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Щелковская больница»; Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Егорьевская больница». Положительные результаты применения нового лигирующего устройства нашли отражение в методических материалах кафедры факультетской хирургии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России.

Личный вклад соискателя

Автором настоящей работы самостоятельно проанализирована отечественная и зарубежная литература по теме исследования, сформирована база данных и выполнена её статистическая обработка. Диссертант участвовал в разработке, самостоятельно провел испытание устройства для лигирования на биомоделях, самостоятельно выполнял оперативные вмешательства на клиническом этапе настоящего исследования и написал ряд научных статей по теме диссертации.

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 4 печатные работы, полно отражающие основные положения диссертации, в том числе 2 статьи в журналах перечня ВАК при Минобрнауки России, получен 1 патент РФ на изобретение.

Структура и объем диссертации

Работа состоит из введения, 3-х глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертация изложена на 105 страницах текста, иллюстрирована 10 таблицами, 42 рисунками. Список литературы включает 148 источников, в том числе 5 отечественных и 143 зарубежных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Исследование выполнено в два этапа. Первый этап настоящей работы предполагал выполнение испытания нового лигирующего устройства на экспериментальном материале. Задачей первого этапа исследования являлось выявление возможных технических проблем, сопряженных с применением нового лигирующего устройства.

В рамках второго этапа настоящей работы произведена клиническая апробация нового лигирующего устройства. Апробация производилась посредством сравнения результатов применения предлагаемого лигатора с результатами применения единственного имеющегося в настоящее время аналога, доступного на российском рынке – лигатора Olympus NH-400U-30 (Токуо, Japan).

Экспериментальная часть исследования

На первом этапе исследования в качестве экспериментальной модели для испытания нового лигирующего устройства использован трупный биоматериал, из сегмента толстой кишки, несущего полиповидное образование, удовлетворяющее следующим критериям: диаметр питающей ножки – не менее 5 мм, длина питающей ножки – не менее 10 мм. Экспериментальная часть работы поделена на 2 этапа, каждый из которых предусматривал 20 серий экспериментов.

На первом этапе лигирующее устройство с заранее установленной эндопетлей вводилось в инструментальный канал эндоскопа и выводилось с его дистального конца. Затем дистальный конец эндоскопа подводился к препарату полипа. Далее осуществлялось набрасывание лигирующей петли на питающую ножку полипа и производилось затягивание лигатуры до ее прорезывания через ножку. Задачей первого этапа было установление факта возможности надежной передачи устройством любого достаточного усилия, которое может потребоваться для затягивания эндопетли в процессе выполнения лечебного эндоскопического вмешательства в клинической практике.

На втором этапе аналогичным образом выполнялось лигирование ножки полипа эндопетлей. Затягивание эндопетли осуществлялось до формирования на ножке странгуляционной борозды, после чего выполнялось высвобождение петли из лигирующего устройства. Задачей второго этапа являлось установление факта отсутствия возможных технических проблем, связанных с дальнейшим применением предлагаемого устройства в клинической практике.

Клиническая часть исследования

На клиническом этапе исследования в основную и контрольную группы было включено по 50 пациентов с полиповидными образованиями, локализованными в различных отделах толстой кишки. Распределение пациентов по группам осуществлялось случайным образом по мере включения их в исследование. Исследование проводилось в соответствии с международными и российскими законодательными актами о юридических и этических принципах проведения биомедицинских исследований (протокол заседания ЛЭК ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России № 10 от 10.04.2023).

Критерием включения в исследования являлось наличие у пациента полиповидного образования на ножке (0-1рпо Парижской классификации) толщиной более 5 мм по данным предыдущего эндоскопического исследования без уточнения давности исследования.

Критериями исключения из исследования являлись наличие у пациентов крупных (более 20 мм) неполиповидных образований толстой кишки, а также прием пациентами дезагрегантов и антикоагулянтов.

Пациенты обеих групп получали лечение в объеме эндоскопической резекции слизистой толстой кишки в пределах ножки полипа с ее предварительным лигированием с целью профилактики кровотечения. В основной группе предварительное лигирование осуществлялось с применением нового лигирующего устройства, в контрольной – с применением традиционно используемого для этой цели инструмента Olympus NX-400U-30 «Polyloop».

Перед началом лечения все пациенты, участвовавшие в исследовании, были комплексно обследованы. Анализировалась представленная медицинская

документация, проводился опрос пациента с уточнением данных о перенесенных заболеваниях, оперативных вмешательствах, постоянном приеме медикаментов и об аллергоанамнезе. Предоперационный объем обследования пациентов включал такие лабораторные исследования, как общий анализ крови, биохимический анализ крови, коагулограмму. Также выполнялось определение группы крови и резус-фактора, комплексный анализ крови на ВИЧ, сифилис, гепатиты В и С. Также в предоперационное обследование были включены инструментальные и функциональные методы: рентгенография грудной клетки, либо флюорография, ЭГДС, ЭКГ. Всем пациентам перед оперативным лечением выполнялась видеокOLONоскопия с осмотром слизистой оболочки толстой кишки в узкоспектральном режиме (i-scan 1,2,3). Выполнение диагностической колоноскопии и последующих оперативных вмешательств производилось после подготовки пациентов препаратами полиэтиленгликоля по стандартной двухэтапной схеме. Для выполнения диагностических исследований и последующего оперативного лечения применялась видеосистема на базе процессора Pentax EPK-i7010 (Pentax Medical, Tokyo, Japan) и совместимого видеокOLONоскопа Pentax EC-3890LK. Выполнение оперативных вмешательств осуществлялось с применением электрохирургического блока Olympus ESG-100 (Olympus, Tokyo, Japan) в режиме pulse-cut-slow с мощностью тока 35 Вт.

Основная клиническая группа была представлена 50 пациентами с полиповидными эпителиальными новообразованиями, локализованными в разных отделах толстой кишки. Всем пациентам основной группы была выполнена эндоскопическая резекция слизистой толстой кишки в пределах ножки полипа с предварительным ее лигированием. В основной клинической группе профилактическое лигирование ножки выполнялось с помощью нового лигирующего устройства. Все обнаруженные эпителиальные образования неполиповидного типа удалялись путем горячей петлевой эксцизии после предварительной подслизистой инъекции. Выполнение всех указанных вмешательств происходило без применения медикаментозной седации.

В основную группу больных включено 28 мужчин (56%) и 22 женщины (44%). Средний возраст пациентов составил 62 ± 7 лет в интервале от 42 до 76 лет. Основной контингент в группе получивших лечение с применением нового лигатора составил от 55 до 69 лет. Характеристика сопутствующей патологии у пациентов основной клинической группы представлена в Таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика сопутствующей патологии у пациентов основной клинической группы

Характер патологии	Количество больных (%)
Гипертоническая болезнь	27
Ишемическая болезнь сердца	17
Сахарный диабет 2 типа	8
Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки	3
Дисциркуляторная энцефалопатия	9
Хроническая обструктивная болезнь легких	11
Миома матки	2

По результатам предоперационного эндоскопического исследования установлено, что наиболее частая локализация удаляемой полиповидной эпителиальной неоплазии – сигмовидная ободочная кишка (44%), реже – прямая кишка и ректосигмоидный отдел (20%), нисходящая (16%), поперечная (8%) и восходящая ободочная кишка (4%). Средний размер головки удаляемого полиповидного образования составлял 17 ± 5 мм, средняя толщина ножки удаляемых образований – 9 ± 2 мм. Из 50 пациентов основной группы у 38 (76%) на предоперационном этапе удаляемая опухоль расценена как тубулярная аденома, у 12 (24%) – как ворсинчатая аденома. Весь операционный биоматериал был извлечен и направлен на гистологическое исследование.

Как и основная, контрольная клиническая группа также была представлена 50 пациентами. Пациентам контрольной группы была выполнена эндоскопическая резекция слизистой толстой кишки в пределах ножки полипа с предварительным лигированием ножки с применением устройства Olympus Polyloop. Другие обнаруженные неполиповидные эпителиальные неоплазии,

также, как и в основной группе, удалялись путем простой эндоскопической резекции слизистой после предварительной подслизистой инъекции.

В контрольную группу пациентов включено 26 мужчин (52%) и 24 женщины (48%). Средний возраст пациентов составил 65 ± 8 лет в интервале от 49 до 78 лет.

Значительных различий по полу в контрольной исследуемой группе не выявлено. Основной контингент в группе получивших лечение с применением лигатора Polyloop составил от 57 до 73 лет. Характеристика сопутствующей патологии у пациентов контрольной клинической группы представлена в Таблице 2.

Таблица 2 – Характеристика сопутствующей патологии у пациентов основной клинической группы

Характер патологии	Количество больных (%)
Гипертоническая болезнь	23
Ишемическая болезнь сердца	18
Сахарный диабет 2 типа	9
Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки	4
Дисциркуляторная энцефалопатия	10
Хроническая обструктивная болезнь легких	10
Мочекаменная болезнь	2
Пупочная грыжа	1
Паховая грыжа	1
Рак толстой кишки (состояние после оперативного лечения)	1
Миома матки	1

По результатам предоперационного эндоскопического исследования установлено, что также, как и в основной исследуемой группе, наиболее частая локализация удаляемой полиповидной опухоли – сигмовидная ободочная кишка (42%), реже – прямая кишка и ректосигмоидный отдел (30%), нисходящая (16%), поперечная (6%) и восходящая ободочная кишка (6%). Средний размер головки удаляемого полиповидного образования составлял 16 ± 4 мм, средняя толщина ножки удаляемых образований – 9 ± 2 мм.

Из 50 пациентов контрольной группы у 40 (80%) на предоперационном этапе удаляемая опухоль расценена как тубулярная аденома, у 10 (20%) – как ворсинчатая аденома. Извлеченный при оперативном лечении биоматериал был также направлен на гистологическое исследование.

Послеоперационное ведение пациентов

В ближайшем послеоперационном периоде стационарное наблюдение пациентов осуществлялось в течение суток. Медикаментозная терапия назначалась только с целью коррекции сопутствующей патологии. Выписка пациентов на амбулаторное наблюдение производилась при отсутствии клинических данных за наличие послеоперационных осложнений через сутки с момента оперативного лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Описание и характеристики нового лигирующего устройства

Предлагаемый инструмент для профилактического лигирования предназначен для применения в гибкой эндоскопии, будучи введенным в просвет полого органа через инструментальный канал эндоскопа. Инструмент представляет собой металлическую петлю в жестком полимерном тубусе. Металлическая петля соединяется плетеной металлической нитью с рукояткой.

В качестве металлической части сборного инструмента применена плетеная стальная петля для эндоскопической резекции слизистой оболочки с раскрытием 25 мм (Medi-Globe GmbH, Germany). В качестве пластикового тубуса инструмента применен тефлоновый тубус от петли для полипэктомии (Medi-Globe GmbH, Germany).

Применение инструмента осуществлялось после введения эндоскопа в просвет полого органа и обнаружения полиповидного образования, удаление которого запланировано. Способ применения инструмента заключается в следующем. Первым этапом выполнялось изготовление нераспускающейся эндоскопической петли Рёдера.

Для этого использовался хирургический шовный материал на основе полипропилена с метрическим диаметром 3,5 (ООО «БАЛУМЕД», г. Ростов-на-Дону). Вторым этапом производится вдевание подвижного конца петли Рёдера в металлическую петлю инструмента (Рисунок 1).

Для профилактики миграции узла эндопетли Рёдера в канал тубуса при затягивании петли в качестве прокладки использовалась полимерная бусина диаметром 2 мм с каналом 0,8 мм (изображена на Рисунке1 у основания нераспускающейся петли).

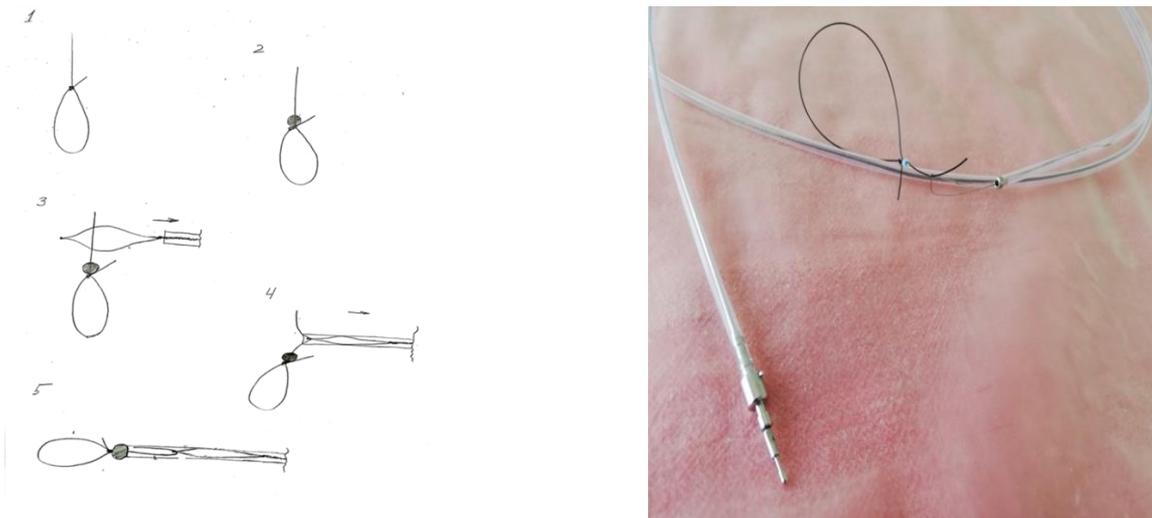


Рисунок 1 – Установка эндопетли, схема (слева) и фото (справа)

Фиксация эндопетли в канале инструмента происходит за счет силы трения, возникающей между подвижным концом нити и металлической петлей, в которую вдевается нить, и за которую в дальнейшем осуществляется тракция.

Затягивание эндопетли Рёдера осуществлялось после введения инструмента в просвет полого органа через инструментальный канал эндоскопа с последующим набрасыванием лигирующей петли на ножку удаляемого полиповидного образования. Для затягивания лигатуры необходимо выполнение тракции за металлическую рукоятку, расположенную на проксимальном конце предлагаемого инструмента.

Тракция осуществляется до появления ощущения сопротивления. Оценивались следующие признаки достаточности усилия при затягивании

петли: отсутствие подвижности петли на ножке полипа, формирование странгуляционной борозды на ножке полипа в месте наложения петли, изменение окраски вершины полипа, появление цианотичности, что свидетельствует о прекращении тока крови в головке полипа.

Высвобождение затянутой петли Рёдера осуществляется обратным движением рукоятки, за которую осуществлялась тракция при ее затягивании. Обратное движение рукоятки следует сопровождать подтягиванием инструмента и эндоскопа на себя (Рисунок 2).

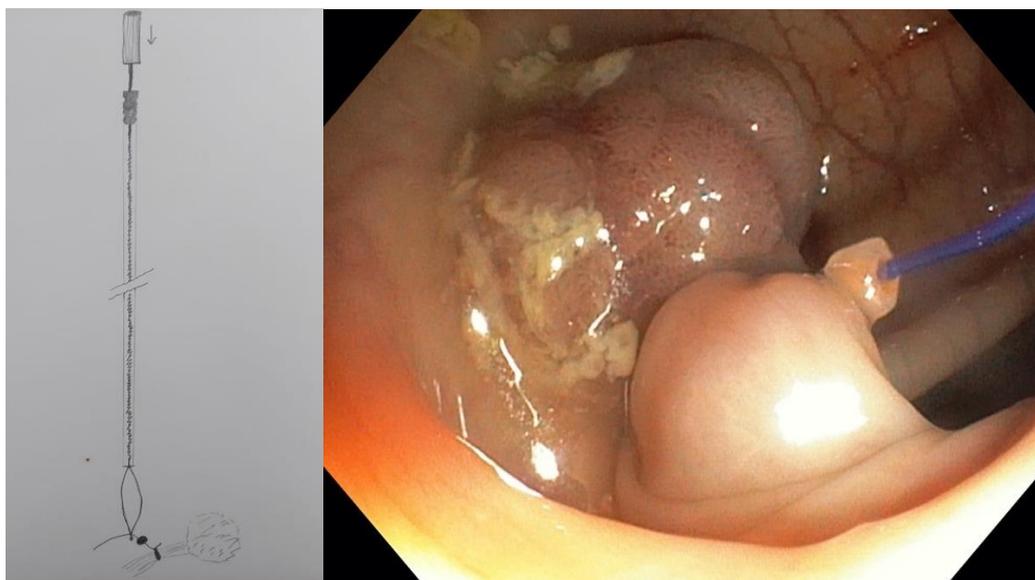


Рисунок 2 – Вид эндопетли, затянутой на ножке полипа и сбрасываемой с устройства, схема (слева) и фото (справа)

Некроз с последующим отторжением петли, как правило, возникает в срок от 3-х до 7-и дней после вмешательства и не сопровождается возникновением значительного дефекта слизистой. Указанного времени достаточно для возникновения тромбоза сосудистой ножки удаленного полипа, что способствует эффективной профилактике кровотечения после полипэктомии.

Результаты экспериментальной части исследования

В первой серии из 20 экспериментов производилось лигирование ножки полиповидного образования с применением нового лигирующего устройства. Усилие, передаваемое на петлю при ее затягивании на ножке препарата

полиповидного образования, прикладывалось с нарастанием до момента ее прорезывания через ножку.

Эффективного применения лигирующего устройства в рамках первой серии экспериментов удалось достичь в 100% случаев. Прорезывание ножки достигнуто в каждом эксперименте, что говорит о надежности предлагаемого инструмента, а также используемого способа механического профилактического гемостаза.

Во второй экспериментальной серии, состоявшей также из 20 экспериментов, аналогичным образом выполнялось лигирование ножки полиповидного образования с достаточным для превентивного гемостаза усилием (до формирования странгуляционной борозды на ножке) с последующим сбрасыванием сработавшей эндопетли с лигирующего устройства. Задачей данной серии экспериментов являлось установление фактов технической надежности и безопасности применения лигатора. В каждом эксперименте удалось достичь надежного лигирования с последующим успешным сбрасыванием петли с устройства.

Таким образом, можно заключить, что применение предлагаемого способа лигирования с помощью нового устройства показано себя эффективным и безопасным в эксперименте, из чего следует, что данное устройство может быть применено в клинической части настоящей работы.

Результаты клинической части исследования

Клиническая часть данного исследования также представлена двумя сериями оперативных вмешательств соответственно в основной и контрольной клинической группах. В обеих группах удаление полиповидного образования осуществлялось путем горячей петлевой эксцизии в пределах ножки полипа с предварительным профилактическим лигированием.

Образования слизистой толстой кишки неполиповидного типа удалялись путем горячей петлевой эксцизии после предварительной подслизистой инъекции.

Результаты лечения пациентов основной группы

Средняя продолжительность оперативного вмешательства эндоскопической резекции слизистой в пределах ножки полиповидного образования с предварительным лигированием ножки с применением нового лигирующего устройства составила 15 ± 4 минуты.

Эффективность оперативного лечения составила 100%: во всех случаях достигнуто радикальное удаление выявленных полиповидных образований, что подтверждалось данными патоморфологического исследования удаленного операционного биоматериала.

Возникновения интраоперационных осложнений, связанных с удалением полиповидных образований с предварительным лигированием, отмечено не было. В 2-х случаях (4%) отмечено возникновение интраоперационного кровотечения при выполнении эндоскопической резекции слизистой по поводу поверхностных плоских образований, которые были обнаружены у пациентов наряду с полиповидными. В обоих случаях осложнение купировано во время операции посредством эндоскопического клипирования пострезекционного дефекта слизистой.

Возникновения постоперационных осложнений в основной группе пациентов отмечено не было. Всем прооперированные пациенты в ближайшем послеоперационном периоде наблюдались в условиях хирургического стационара. В отсутствие клинических данных за наличие послеоперационных осложнений все пациенты основной клинической группы были выписаны на второй послеоперационный день.

По данным гистологического исследования препаратов удаленных полиповидных образований, совпадение результатов макро- и микроскопического исследования достигнуто в 98% случаев.

В одном случае (2%) в удаленной опухоли, ранее оцененной как ворсинчатая аденома, констатировано наличие очага раннего рака. Имела место инвазия в подслизистый слой головки полипа (Haggitt 2). Данный пациент в послеоперационном периоде консультирован онкологом, дополнительно

обследован, по результатам обследования удаление признано радикальным и пациенту было назначено выполнение скрининговой видеокколоноскопии через 3, 6 и 12 месяцев после оперативного лечения в соответствии с клиническими рекомендациями по ведению пациентов со злокачественными новообразованиями ободочной кишки.

Результаты лечения пациентов контрольной группы

Продолжительность операции эндоскопической резекции слизистой в пределах ножки полиповидного образования с предварительным лигированием ножки с применением лигирующего устройства Olympus Polyloop составила 16 ± 5 минут. Эффективность оперативного лечения составила 100%: радикальное удаление выявленных полиповидных образований достигнуто во всех случаях. Возникновения интраоперационных осложнений, связанных с удалением полиповидных образований с предварительным лигированием, отмечено не было. В одном случае (2%) отмечено возникновение кровотечения при выполнении эндоскопической резекции слизистой по поводу поверхностного плоского образований, ранее выявленного у пациента наряду с полиповидным образованием. Возникшее кровотечение было успешно остановлено путем эндоскопического клипирования пострезекционного дефекта слизистой.

Возникновения постоперационных осложнений в контрольной группе пациентов также отмечено не было. Всем прооперированные пациенты в ближайшем послеоперационном периоде наблюдались в условиях хирургического стационара, и все они в отсутствие клинических данных за наличие послеоперационных осложнений были выписаны на второй послеоперационный день.

По данным гистологического исследования препаратов удаленных полиповидных образований, совпадение результатов макро- и микроскопического исследования достигнуто в 96% случаев.

В одном случае (2%) в удаленной опухоли, ранее оцененной как ворсинчатая аденома, констатировано наличие очага раннего рака. Имела место

инвазия в подслизистый слой головки полипа (Haggitt 2). Данный пациент в послеоперационном периоде консультирован онкологом, дополнительно обследован, по результатам обследования удаление признано радикальным и пациенту было назначено выполнение скрининговой видеокколоноскопии через 3, 6 и 12 месяцев после оперативного лечения в соответствии с клиническими рекомендациями. Еще в одном случае (2%) опухоль, макроскопически оцененная, как тубулярная аденома, гистологически была описана, как ворсинчатая.

Обсуждение результатов исследования

Методика предварительного профилактического лигирования ножки полиповидного образования перед удалением последнего, на сегодняшний день, является «золотым стандартом», призванным минимизировать риск возникновения кровотечения, как во время вмешательства, так и в раннем послеоперационном периоде.

По результатам проведенных исследований Giorgio (2004), Paspatis (2006) и Koukakis (2009) продолжительность оперативного вмешательства эндоскопической резекции полиповидного образования слизистой толстой кишки с предварительным профилактическим лигированием ножки составляла от $17,1 \pm 5,8$ до $18,4 \pm 6,3$ мин., что практически соответствует результатам, полученным в настоящем исследовании, где время операции в основной группе составляет 15 ± 4 минуты, а в контрольной – 16 ± 5 минут ($t=0,9 < 1,98$; $p \leq 0,05$).

Учитывая сопоставимость основной и контрольной клинических групп по критериям размеров удаляемых новообразований ($t=0,2 < 1,98$; $P < 0,05$), а также по времени выполнения оперативного вмешательства и анализируя результаты лечения пациентов в обеих группах, можно сделать заключение о сопоставимой эффективности двух сравниваемых методик лигирования. Эффективность, радикальность и безопасность удаления полиповидных новообразований в обеих группах пациентов составила 100%. Резюмируя вышеизложенное, можно говорить об одинаковой эффективности применения лигирующего устройства,

предлагаемого в рамках настоящей работы, и лигирующего устройства Olympus Polyloop.

Обучение применению устройства для лигирования

Как уже указывалось выше, устройство, предлагаемое в рамках настоящей работы, является простым в применении и легко осваивается врачами-эндоскопистами, имеющими опыт оперативных вмешательств эндоскопической резекции слизистой. Для уверенного и надежного применения нового лигирующего устройства врачу-эндоскописту необходимо и достаточно принять участие в трех оперативных вмешательствах по удалению полиповидных образований слизистой с предварительным профилактическим лигированием ножки. В первом из указанных вмешательств врачу-эндоскописту следует принять участие в качестве наблюдателя, во втором – в качестве ассистента и в третьем – в качестве оператора с необходимым участием в операции ассистента, которым на данном этапе должен являться опытный эндоскопист, имеющий опыт выполнения вмешательств с применением нового лигирующего устройства. Последующие вмешательства обучающийся эндоскопист может выполнять без обязательного участия опытного ассистента, с возможным участием эндоскопической медсестры.

Таким же образом можно охарактеризовать обучение применению устройства Olympus Polyloop. Кривые обучения в обоих случаях полностью совпадают.

Экономический аспект применения нового устройства для лигирования

При применении Olympus Polyloop расходным материалом является лигирующая петля MAJ-254, заранее изготовленная и поставляемая производителем. Ориентировочная рыночная стоимость одной единицы расходного материала в данном случае составляет порядка 5000 рублей. Использование одной единицы расходного материала в данном случае позволяет выполнить одну процедуру лигирования.

В случае применения нового лигирующего устройства, лигирующая петля изготавливается специалистом самостоятельно, расходным материалом является стандартный хирургический шовный материал на основе полипропилена с метрическим диаметром 3,5 (ООО «БАЛУМЕД», г. Ростов-на-Дону). Ориентировочная рыночная стоимость одной упаковки такого шовного материала на сегодняшний день составляет около 150 рублей. Одна упаковка содержит достаточное количество материала для выполнения не менее 3-х процедур лигирования.

Таким образом, применение нового лигирующего устройства по стоимости расходного материала дешевле более, чем в 100 раз.

ВЫВОДЫ

1. Наиболее надежным и безопасным методом профилактики кровотечения при эндоскопическом удалении полиповидных образований слизистых желудочно-кишечного тракта на сегодняшний день является профилактическое лигирование ножки, выполняемое непосредственно перед удалением образования.

2. В рамках настоящей работы разработано оригинальное устройство, предназначенное для профилактики кровотечения при эндоскопическом удалении полиповидных образований слизистых желудочно-кишечного тракта. Время оперативного вмешательства при использовании нового лигатора и лигирующего устройства Olympus Polyloop достоверных различий не имеет ($t=0,9 < 1,98$; $p \leq 0,05$).

3. Предлагаемое в рамках настоящей работы устройство для профилактического механического гемостаза при удалении полиповидных образований слизистых желудочно-кишечного тракта является легкодоступным, простым в применении и безопасным инструментом. Кривая обучения для нового устройства полностью совпадает с таковой для традиционного лигирующего устройства Olympus Polyloop.

4. Применение предлагаемого устройства обеспечивает надежную профилактику кровотечения при эндоскопической резекции полиповидных образований слизистых полых органов желудочно-кишечного тракта, характеризуемую 100% эффективностью. В рамках настоящей работы, как в случае применения нового устройства, так и при использовании традиционно применяемой лигирующей петли Olympus Polyloop, возникновения послеоперационных осложнений отмечено не было.

5. Применение нового лигирующего устройства характеризуется выраженным экономическим эффектом в виде снижения стоимости расходных материалов, затрачиваемых на одну процедуру лигирования более, чем в 100 раз.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При эндоскопическом удалении полиповидных эпителиальных новообразований с толщиной питающей ножки более 5 мм рекомендовано выполнение профилактического механического гемостаза путем лигирования ножки.

2. Предложенное в рамках настоящей работы лигирующее устройство может применяться в оперативной практике эндоскопических отделений многопрофильных стационаров как простое в применении и не требующее дополнительной специальной подготовки.

3. Применение предложенного в рамках настоящей работы лигирующего устройства способствует снижению стоимости процедуры эндоскопической полипэктомии с предварительным профилактическим лигированием ножки полиповидного образования.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Выбор способа эндоскопической профилактики кровотечения при удалении образований слизистой оболочки полых органов желудочно-кишечного тракта / А.А. Натальский, В.Б. Филимонов, **С.О. Шадский** [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2023. – № 9. – С. 66-71. – (Соавт.: Н.А.

Иванов, К.П. Пашкин).

2. Шадский, С.О. Профилактика кровотечения при удалении образований слизистой оболочки полых органов путем применения эндоскопической лигирующей петли / С.О. Шадский. – Текст : непосредственный // Тезисы XV Съезда РОХ совместно с IX Съездом московских хирургов. – Москва, 24 - 26 октября 2023 г. – С. 320.

3. Патент RU №2798719 (13) С1, МПК (51). Способ профилактики кровотечения при удалении полиповидных образований слизистой оболочки полых органов желудочно-кишечного тракта посредством применения эндоскопической лигирующей петли : 2022128724 : заявл. 07.11.2022 : опубл. 23.06.2023 / Натальский А.А., Филимонов В.Б., Шадский С.О.; Патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4. Профилактика кровотечения при удалении образований слизистой оболочки полых органов путем применения эндоскопической лигирующей петли / А.А. Натальский, В.Б. Филимонов, С.О. Шадский [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2023. – № 10. – С. 53-59. – (Соавт.: Н.А. Иванов, К.П. Пашкин).

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АЛТ – аланиновая аминотрансфераза

АСТ – аспарагиновая аминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ЭКГ – электрокардиограмма