

На правах рукописи

Накашидзе Эльдари Ревазович

**ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ТАКТИЛЬНАЯ
ДИАГНОСТИКА ЗАБОЛЕВАНИЙ ОРГАНОВ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ**

3.1.9 Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва – 2022

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский Национальный Исследовательский медицинский Университет имени Н. И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, профессор

Шаповальянц Сергей Георгиевич

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор

Чжао Алексей Владимирович

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, онкологическое отделение хирургических методов лечения, заведующий

Доктор медицинских наук

Тимофеев Михаил Евгеньевич

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководитель симуляционно-аттестационный центра

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «__» _____ 2022 года в 14.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.058.08 на базе ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу: 117997, Москва, ул. Островитянова, д.1

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 и на сайте www.rsmu.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор



Хашукоева Асият Зульчифовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Ключевым вопросом любого хирургического вмешательства является поиск и оценка распространенности патологического процесса. Совершенствование пальпаторных навыков во все времена было одной из важнейших задач развития профессиональных навыков хирургов. Наряду с высокотехнологичными лучевыми и эндоскопическими методами предоперационного обследования тактильное восприятие хирурга во время операции по-прежнему остается простым и эффективным методом диагностики. Оперирующий хирург, в зависимости от имеющегося у него опыта, может с различной долей точности определить различия в структуре нормальной и патологической ткани только благодаря своему осязанию. Это позволяет хирургу быстро принять решение о выборе тактики проведения операции (Сажин В.П. и соавт., 2010; Ермолов А.С. и соавт., 2014; Затевахин И.И. и соавт., 2016).

В настоящее время «золотым стандартом» в хирургическом лечении наиболее распространенных заболеваний становится малоинвазивная методика проведения оперативных вмешательств, благодаря малой травматизации, снижению послеоперационного болевого синдрома и сроков лечения, уменьшению количества гнойно-септических осложнений и др. (Емельянов С.И., 2004; Пучков К.В., 2005; Тимофеев М.Е., 2017). Однако эндохирургические методы, в частности лапароскопия (ЛСК), лишены некоторых преимуществ открытых вмешательств. Так, в случае лапароскопических вмешательств хирург лишается возможности пальпировать исследуемый орган руками, а при роботизированных операциях полностью отсутствует прямой контакт с тканью (Liu H., 2011; Wottava C., 2013). Тактильная диагностика, а фактически зондирование, выполняемая при помощи эндохирургических инструментов не предоставляет достоверную информацию о механических свойствах тканей пораженного органа (Садовничий В.А. и соавт., 2013; Yousuf M.A., 2013).

В последние годы все больший интерес исследователей занимают вопросы создания искусственной тактильной диагностики и разработки методологии работы с тактильными приборами. (Солодова Р.Ф., 2016; Бармин В.В., 2017; Zbyszewski D., 2010; Joshikawa T. et al., 2010; Natalis M. et al., 2008).

Степень разработанности темы исследования.

Отсутствие обратной тактильной связи во время проведения лапароскопических и робот-ассистированных операций делает исключительно актуальной разработку этой проблемы. Сочетание лапароскопии с другими диагностическими методами существенно улучшает качество диагностики, например, с лапароскопическим ультразвуковым исследованием. Сочетание методов позволяет расширить возможности и выявить ограничения

резектабельности в тех случаях, когда это не может быть осуществлено при использовании лишь одной диагностической лапароскопии (Болдовская, Е. А., 2011; Старков Ю.Г., 2006; D'Annibale A., 2004; Velanovich V., 2000). Однако применение лапароскопического УЗИ не всегда является доступным в клинической практике, отличается высокой стоимостью, необходимостью дополнительного специалиста для интерпретации ультразвукового исследования (Barabino M., 2011; Catheline J. M., 1999).

В последние десятилетия все больший интерес исследователей привлекается к созданию конструкций, основанных на различных принципах искусственной регистрации тактильных импульсов и разработке методологии работы с подобными приборами. В настоящий момент в мире существует несколько прототипов тактильных приборов, которые базируются на данных подходах обеспечения обратной связи. На основании данных разработок проведен ряд исследований, в которых описаны созданные на сегодняшний день чувствительные элементы, предназначенные для оценки тактильных характеристик ткани (Semere W., 2004; Qasaimeh M.A., 2008; Chami G., 2008; Ottermo M.V., 2009; Zbyszewski D., 2009; Schostek S., 2010). Однако до настоящего времени не удалось создать аппаратуру и инструментарий, который можно в полной мере использовать в клинической практике. В связи с необходимостью решения актуальной проблемы получения исчерпывающей тактильной информации во время эндохирургических вмешательств совместно с совместно с «Лабораторией тактильной механорецепции Института Математических Исследований Сложных Систем» ФГБОУ ВО МГУ имени М. В. Ломоносова (руководитель — проф. М. Э. Соколов) был создан принципиально новый прибор, позволяющий оценить вязко-упругие свойства тканей во время хирургических вмешательств - Медицинский тактильный эндохирургический комплекс (МТЭК). В настоящее время сделаны первые шаги в использовании этого комплекса, решении технических задач его применения и обработки получаемой информации. Имеются лишь единичные сообщения о применении инструментальной тактильной диагностики в абдоминальной хирургии (Солодова Р.Ф., 2016; Александров Д.Е. и соавт., 2018).

Цель исследования

Оценить возможности применения метода механорецепторной тактильной диагностики на основе использования МТЭК в хирургии заболеваний органов брюшной полости.

Задачи исследования

1. Разработать методику интраоперационной инструментальной тактильной диагностики воспалительных и неопластических заболеваний органов брюшной полости.
2. Изучить возможность применения инструментальной тактильной диагностики на удаленных препаратах.
3. Апробировать предложенную методику в условиях открытых, ЛСК и робот-ассистированных операций.
4. Продемонстрировать и обосновать эффективность использования интраоперационной инструментальной тактильной диагностики.

Научная новизна исследования

Тактильное исследование тканей, осуществляемое аппаратом МТЭК, является новым методом диагностики. Впервые разработана методика применения инструментальной тактильной диагностики в абдоминальной хирургии. Впервые апробирован метод тактильной диагностики воспалительных и неопластических патологических процессов желудка, тонкой и толстой кишки в условиях лапароскопических, лапароскопически-ассистированных и роботизированных вмешательств.

Теоретическая и практическая значимость работы

Впервые показана клиническая эффективность инновационного метода тактильной диагностики в лапароскопической, лапароскопически-ассистированной и роботизированной хирургии. Разработана методика работы с вновь созданным инструментальным комплексом. Использование инструментальной тактильной диагностики позволяет объективизировать интраоперационную диагностику, особенно в условиях мини-инвазивной хирургии, что сокращает необходимость применения дополнительных методов исследования, таких как интраоперационное ультразвуковое, а также внутриспросветные эндоскопические методы диагностики, не требуя привлечения смежных специалистов во время хирургического вмешательства.

Методология и методы исследования

Работа представляет собой проспективное исследование, направленное на оценку оригинального технического комплекса и способа интраоперационной характеристики тканей. Произведен отбор больных, сравнительная оценка данных пальпаторной, тактильной инструментальной, интраоперационной ультразвуковой и эндоскопической внутриспросветной диагностики. При выполнении исследования соблюдены принципы доказательной медицины. Статистические расчеты в ходе исследования проводились с использованием статистических пакетов Statistica 13.3 с соблюдением общих рекомендаций для медицинских и биологических исследований.

Положения, выносимые на защиту

1. Инструментальная тактильная диагностика с применением МТЭК новый метод интраоперационного исследования, дополняющий возможности ревизии органов брюшной полости при лапароскопических и робот-ассистированных операциях.

2. Инструментальная тактильная диагностика позволяет в 96,8% наблюдений определить границы патологических процессов при заболеваниях органов брюшной полости.

3. Применение инструментальной тактильной диагностики с использованием МТЭК сокращает необходимость в дополнительных интраоперационных методах исследования.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность результатов подтверждается достаточным количеством наблюдений (95 пациентов), включенных в исследование, использованием современных методов до- и интраоперационной лучевой и инструментальной диагностики, корректной статистической обработкой данных. Выводы и практические рекомендации логично вытекают из полученных результатов, иллюстрированных таблицами и рисунками.

Апробация работы

Основные положения научной работы доложены и обсуждены на Международной тематической конференции «Механорецепторная диагностика и тактильная трансляция» (Москва, 2011 г.); на Европейском колоректальном конгрессе (Санкт-Галлен, Швейцария, 2012 г.); на первой национальной выставке «ВУЗПРОМЭКСПО-2013» (Москва, 17–18 декабря 2013 г.); на международной конференции NextMed/MMVR 21 (Лос-Анджелес, США, 2014 г.); на VIII Международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии» (Москва, 2014 г.); на VIII Всероссийском форуме «Здоровье нации – основа процветания России» (Москва, 18–20 июня 2014 г.); на IV Российском и I Интернациональном конгрессе по эндоурологии и новым технологиям (Батуми, Грузия 2014 г.); на IX Международной конференции «Российская школа колоректальной хирургии» (Москва, 2015 г.); на 36-м конгрессе Европейского общества хирургических онкологов «ESSO 36» (Краков, Польша, 2016 г.); на 29-й конференции международного общества медицинских инноваций и технологий (SMIT) (Турин, Италия, 2017 г.).

Апробация диссертационной работы состоялась на совместной научно-практической конференции сотрудников кафедры госпитальной хирургии № 2 с НИЛ хирургической гастроэнтерологии и эндоскопии федерального государственного автономного образовательного учреждения «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени

Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и сотрудников хирургических отделений ГБУЗ «Городская клиническая больница № 31» ДЗ г. Москвы 26 июня 2020 г., протокол № 6

Личный вклад автора

Автор непосредственно участвовал во всех этапах диссертационной работы. Изучил отечественные и зарубежные источники литературы по теме исследования. Лично обследовал пациентов, контролировал применение нового инструментария. Самостоятельно проводил и ассистировал во всех хирургических вмешательствах. Самостоятельно провел систематизацию полученных результатов, сформулировал научные положения, выводы и практические рекомендации, вытекающие из исследования.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 3.1.9. – Хирургия, а именно пунктам 2, 6 паспорта «Хирургия».

Реализация и внедрение результатов работы в практику

Практические результаты и рекомендации внедрены и используются в клинической практике хирургических отделений ГБУЗ «ГКБ №31» ДЗМ и в учебном процессе со студентами, ординаторами и аспирантами кафедры госпитальной хирургии № 2 ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 11 печатных научных работ, из них 2 – в рецензируемых изданиях, рекомендуемых ВАК при Минобрнауки России для публикации основных результатов диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, 4 – в журналах, индексируемых в международной цитатно-аналитической базе данных Scopus и PubMed, получено свидетельство о регистрации программ для ЭВМ в Роспатенте РФ.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 101 странице печатного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания использованных материалов и методов исследований, результатов исследований и их обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций. Список литературы включает 143 источника, из них 29 отечественных и 114 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 34 рисунками и 5 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В период с 2011 по 2016 годы на базе ГБУЗ «ГКБ № 31 ДЗМ» (главный врач – к.м.н. Н. М. Ефремова) в клинике кафедры госпитальной хирургии № 2

лечебного факультета РНИМУ им. Н. И. Пирогова (зав. кафедрой – д.м.н., профессор С. Г. Шаповальянц) совместно с «Лабораторией тактильной механорецепции Института Математических Исследований Сложных Систем» ФГБОУ ВО МГУ имени М. В. Ломоносова (руководитель — д.м.н., профессор М. Э. Соколов) проведено проспективное исследование методики инструментальной тактильной оценки:

- тканевых структур удаленных препаратов,
- объектов во время открытых хирургических операций,
- тканей при лапароскопических и робот-ассистированных вмешательствах.

Критериями включения служили плановые хирургические вмешательства по поводу воспалительных и неопластических заболеваний полых органов брюшной полости.

Критериями исключения были экстренные хирургические вмешательства, местнораспространенные опухолевые поражения органов.

С использованием метода инструментальной тактильной диагностики было прооперировано 95 человек. Проведена 51 открытая операция (в том числе и 3 случая конверсии лапароскопического вмешательства), 42 ЛСК и ЛСК-ассистированные операции и 2 робот-ассистированных вмешательства. Распределение по количеству и характеру операций представлено на Рисунке 1.

Возраст пациентов варьировал от 17 до 91 года. Средний возраст пациентов составил $64,74 \pm 11,56$ лет. Женщин было 60 (63,2%), мужчин - 35 (36,8%).

Наряду с традиционными лабораторными обследованиями (общий и биохимический анализы крови, онкомаркеры), предоперационная диагностика больных состояла из комплекса эндоскопических и лучевых методов, включающих в себя УЗИ, КТ, ЭГДС, колоноскопию, эндоскопическую биопсию с гистологической верификацией диагноза и эндоскопическую ультрасонографию (Таблица 1).

Таблица 1. Инструментальные методы предоперационного обследования (n = 95)

<i>Вид исследования</i>	<i>Количество обследованных</i>	<i>%</i>
УЗИ брюшной полости	95	100
КТ брюшной полости	81	85
ЭГДС + биопсия	4	4,2
Колоноскопия + биопсия	76	80
Эндосонография	3	3,2

Операции проведены в плановом порядке преимущественно по поводу опухолевых заболеваний толстой кишки, а также желудка и тонкой кишки. Распределение пациентов по уровню поражения ЖКТ приведено в Таблице 2.

Таблица 2. Распределение пациентов в зависимости от уровня поражения ЖКТ

Преимущественное поражение отдела ЖКТ	Количество пациентов	Процент %
Желудок	5	5,3
Тонкая кишка	8	8,4
Слепая и восходящая ободочная кишка	31	32,6
Поперечная и нисходящая ободочная кишка	17	17,8
Сигмовидная кишка	26	27,3
Прямая кишка (в т.ч. ректосигмоидный переход толстой кишки)	8	8,4
Всего	95	100

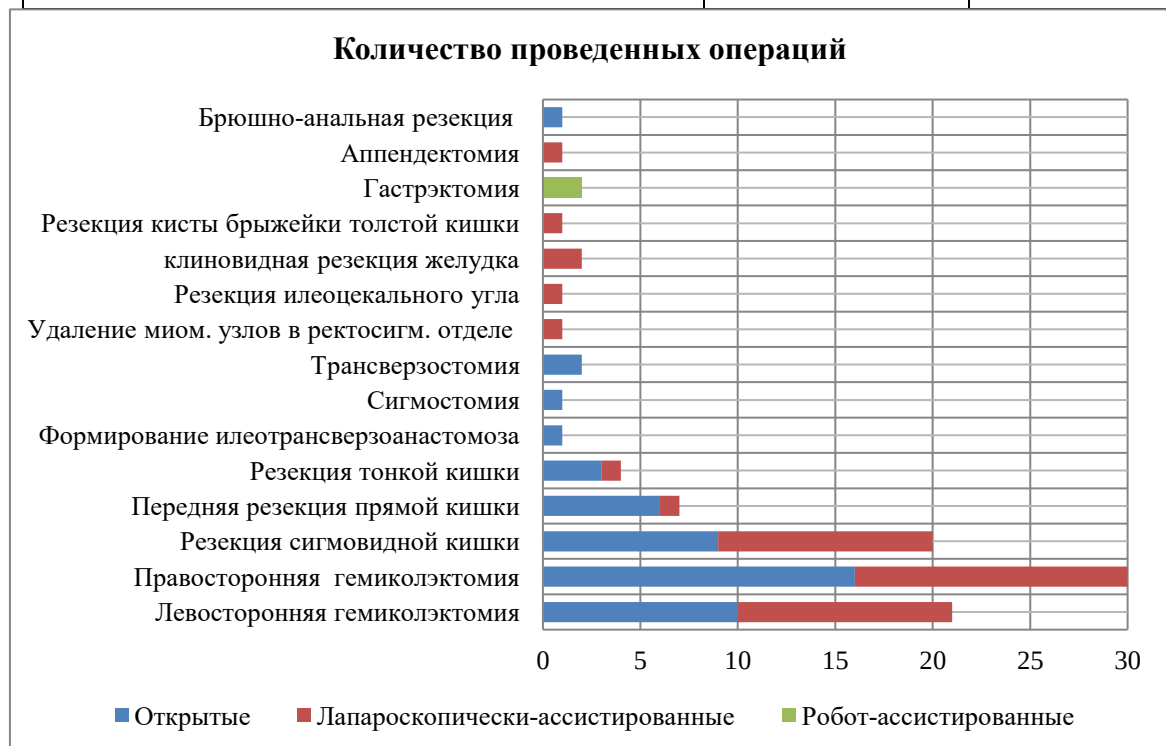


Рисунок 1. Вид и количество проведенных операций

Характер выявленной патологии представлен в таблице 3.

Таблица 3. Характер патологии у оперированных пациентов

<i>Характер патологии</i>	<i>Количество пациентов</i>	<i>%</i>
Аденокарцинома толстой кишки	74	78
Ворсинчатая аденома толстой кишки	4	4,2
Дивертикулез толстой кишки	4	4,2
ГИСТ желудка	3	3,2
Рак желудка	2	2,1
Карциноид тонкой кишки, гемангиома, фиброзный полип	4	4,2
Эндометриоз тонкой кишки	2	2,1
Гемангиома тонкой кишки	2	2,1
Всего	95	100

Характеристика медицинского тактильного эндохирургического комплекса

«Комплекс медицинский тактильный эндохирургический МТЭК-01», производства АО «НПО «СПЛАВ» медицинское изделие, позволяющее оценить вязко-упругие свойства тканей во время хирургических вмешательств. На Рисунке 2 изображен МТЭК, который состоит из зондов 20 и 10 мм в диаметре (1), включающих в себя соответственно 19 и 7 уникальных датчиков давления, тактильного дисплея (2), лабораторного прибора (3) и управляющей станции/компьютера (4).

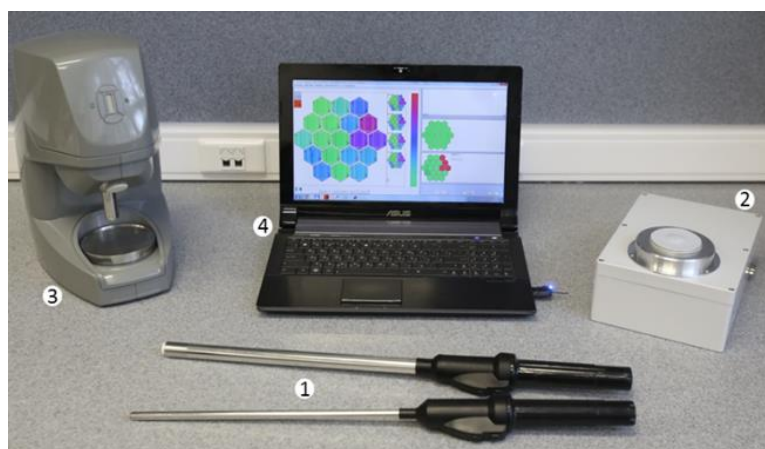


Рисунок 2. Медицинский тактильный эндохирургический комплекс.

Комплекс обеспечивает возможность получения, хранения, воспроизведения и анализа медицинской тактильной информации. Исследование осуществляется

тактильным зондом, на торце которого находятся датчики давления, покрытые мягкой эластичной мембраной. Показания с датчиков беспроводным образом передаются на управляющую станцию, где происходит обработка, преобразование и представление тактильной информации. Характеристики тканей отображаются изменением цветовой гаммы по шкале RGB, где зеленый соответствует нормальным или неизменным тканям, красный отображается на плотных участках, а синий на промежуточных значениях. Каждому датчику давления соответствует своя цветовая ячейка в форме шестигранника, что позволяет наглядно судить о размере и форме образований. В каждой ячейке есть нормированное значение давления от 0 до 255, полученное в результате математического анализа и кривая отображающая характеристику процесса. Помимо визуального представления тактильные данные могут быть представлены на тактильном дисплее, который позволяет оценить свойства тканей непосредственно рукой хирурга (Рисунок 3).

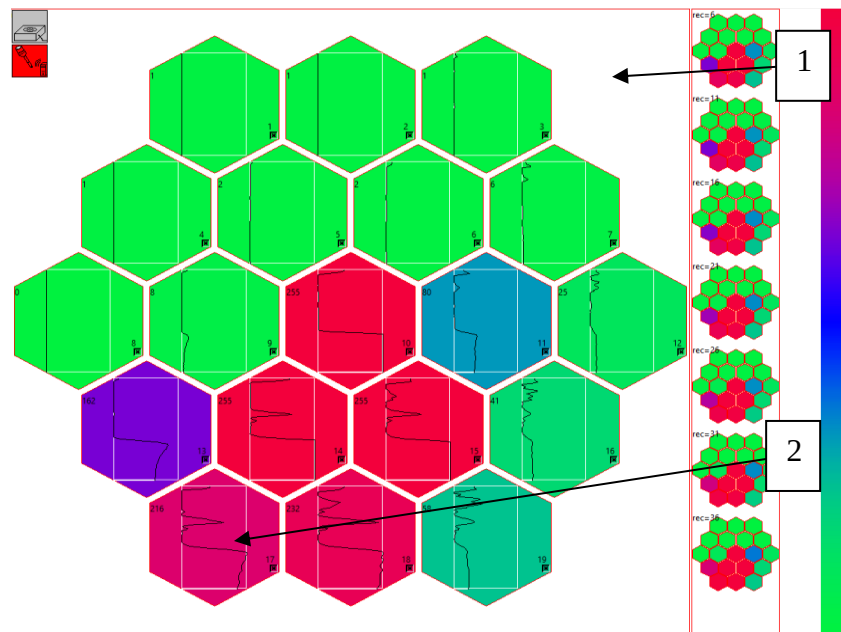


Рисунок 3. Визуальное отображение тактильного исследования, представлена примером границы тканей разной плотности. 1. шкала для оценки плотности. 2. Ячейка, соответствующая датчику тактильного зонда.

Среднее время исследования с применением МТЭК составило $5 \pm 1,7$ минут (от 4 до 9 мин). Отказов работы оборудования, каких-либо побочных и нежелательных эффектов и осложнений в процессе и после проведения инструментально-тактильного исследования не наблюдалось.

Во время 20 из выполненных операций наряду с применением МТЭК было проведено интраоперационное ультразвуковое исследование (ИОУЗИ) для

контроля проводимого тактильного исследования и хода операции. Из них в ходе 8 открытых и 12 лапароскопически-ассистированных вмешательств.

Интраоперационное ультразвуковое исследования выполнялись с помощью аппарата BK Medical Flex Focus 1202 с лапароскопическим датчиком. Важными считаем следующие детали исследования:

- 1) ИОУЗИ проводилось после проведения инструментального тактильного исследования.
- 2) ввод лапароскопического УЗ датчика проводилось через порт рабочего инструмента (10-12 мм), поскольку УЗ датчик обладает маневренностью (положение датчика регулируется в разных плоскостях через ручку инструмента), точка ввода не имела существенного значения.
- 3) проводили обзорное УЗ исследование всего органа, несущего патологический участок;
- 4) исследование выполнялось от пораженного участка в проксимальном и дистальном направлении, так же оценивалась глубина распространения патологического процесса и ее границ, отношение к близлежащим органам;
- 5) в последующем оценивали кровоток самого патологического очага и питающих кровеносных сосудов (с помощью доплеровского исследования)
- 6) проводили осмотр регионарных лимфатических узлов;
- 7) все данные, полученные во время УЗ-исследования были зафиксированы в протоколе. Аппарат ИОУЗИ был подключен к мультимедийной записи данных, а затем записи были зафиксированы в протоколе исследования.

Для проведения роботизированных вмешательств использовалась хирургическая роботизированная система da Vinci Si («Да Винчи»). Описание методики исследования при роботизированных вмешательствах будет приведено в результатах.

Статистические расчеты в ходе исследования проводились с использованием пакетов Statistica 13.3 с соблюдением общих рекомендаций для медицинских и биологических исследований.

В качестве статистического метода в работе использовался коэффициент Пирсона (χ^2), который применяется для характеристики тесноты связи между признаками. Данный метод относится к непараметрическим методам оценки корреляционной зависимости при исследовании альтернативных параметров. При использовании χ^2 строятся таблицы сопряженности (2x2). Достоверным считали значения $p \leq 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Инструментальная тактильная диагностика является новым методом, что потребовало разработки собственного алгоритма действий для реализации инструментальной пальпации. Основой для алгоритма стал порядок проведения стандартной мануальной пальпации во время открытых хирургических вмешательств.

На первом этапе тактильное исследование проводились на удаленных препаратах тонкой (2 препарата) и толстой кишки (8 препаратов). Резецированные ткани были исследованы не позднее, чем через 60 минут после их изъятия. Перед проведением инструментального тактильного исследования резецированный материал размещался на столе и пальпировался непосредственно руками хирурга. Далее резецированный участок инструментально пальпировался в предварительно намеченной области: от здорового края к пораженному участку. Для определения силы давления было введено как обязательный этап исследования инструментальная пальпация здорового участка при визуальном контроле: показатели должны соответствовать неизменным тканям – оставаться в зеленом спектре. Таким образом, на здоровом участке ткани проводилось нормирование показаний МТЭК для определения плотности здоровой ткани в сравнении с патологически измененными участками ткани.

Были обследованы удаленные препараты со следующими видами патологии: 6 случаев аденокарциномы на различных стадиях, 2 случая дивертикулеза, 1 случай болезни Крона и 1 – фиброзный полип. Все последующие 85 исследований так же проходили с исследованием удаленных материалов. На этом этапе определены требования к методике работы МТЭК:

- перед работой с МТЭК оператору необходимо протестировать прибор на твердой поверхности, для определения субъективной силы давления на прибор для корректного получения данных, не приводящего к травматизации тканей;
- рабочая поверхность тактильного механорецептора должна находиться под углом 90° относительно исследуемой ткани и плотно соприкасаться с ней.

Далее проводилась инструментальная тактильная диагностика с помощью МТЭК. Резецированный участок инструментально пальпировался в предварительно намеченной области: от здорового края к пораженному участку. Определялись границы измененной области, также проводилось исследование лимфатических узлов (Рисунок 4).



Рисунок 4. Инструментальное тактильное исследование с помощью МТЭК (диаметр рабочей части – 10 мм) на удаленном препарате аденокарциномы восходящей ободочной кишки pT3N0M0

Следующим этапом была отработка методики применения тактильного прибора в открытых операциях, при которых возможно было сравнить получаемые данные с ощущениями хирурга.

1. Инструментальное тактильное исследование проводилось на этапе ревизии. Исследование проводилось в намеченной области, в направлении от здоровой ткани, – для нормирования показаний МТЭК, – в сторону патологически измененных участков.

2. После проведения инструментального тактильного исследования с помощью МТЭК оперирующим хирургом проводилась пальпация патологически измененных участков непосредственно руками.

3. По результатам использования МТЭК во время 51 открытой операции было предложено использование точек доступов для троакаров и введения прибора в брюшную полость в зависимости от локализации поражения. Для слепой кишки место введения прибора соответствует точке доступа в левом подреберье (10 мм); для восходящей ободочной кишки – в левой мезогастральной области (10 мм); для поперечной ободочной кишки – в эпигастральной области под мечевидным отростком (10 мм) или околопупочной области (10 мм); для нисходящей ободочной кишки – в околопупочной области (10 мм); для сигмовидной кишки – в эпигастральной области под мечевидным отростком (10 мм); для прямой кишки – в околопупочной области (10 мм). Для тонкой кишки, являющейся более подвижным участком кишечника, требующего наиболее точного определения точки приложения наиболее оптимальной точкой введения определена околопупочная область (10 мм). Аналогичное место введения

рассматривается в случае оперативных вмешательств на желудке. Также было определено, что для проведения инструментального тактильного исследования не требуется дополнительного инструментария.

На основании результатов, полученных во время проведения инструментального тактильного исследования в ходе открытых операций, была апробирована предложенная методика в условиях лапароскопических и робот-ассистированных хирургических вмешательств. Методом сравнения выступало кинестетическое исследование атравматическим зажимом или диссектором. На этом этапе была проработана система синхронной видеофиксации с отображением и архивизацией данных тактильного исследования, внешней камеры и лапароскопической. Все результаты можно посмотреть как в режиме реального времени, так и в записи и ощутить руками, с помощью с тактильного дисплея. Разработана методика проведения тактильного лапароскопического исследования, которая состоит из следующих этапов:

1. Нормирование показателей МТЭК на не пораженном патологическим процессом участке ткани соответствующего отдела желудочно-кишечного тракта. Все последующие манипуляции осуществлялись хирургом, проводившим нормирование.
2. Инструментальное тактильное исследование на этапе ревизии после визуального осмотра. Определение границы и локализация патологически измененных тканей.
3. Кинестетическое тактильное исследование патологически измененных участков атравматическим зажимом или диссектором. Фиксация субъективных данных в протоколе исследования. Сравнение данных кинестетической тактильной и инструментальной тактильной диагностики.
4. Исследование удаленного материала по разработанной методике.

В ходе проведения лапароскопических операций было подтверждено оптимальное расположение точек доступа для троакаров и введения МТЭК. В сложных операционных ситуациях и при использовании прибора с диаметром рабочей части в 20 мм был использован мини-лапоратомный доступ в околопупочной области (вводился троакар STORZ 20 мм, а затем формировался мини-доступ).

В робот-ассистированной хирургии инструментальное тактильное исследование проводилось ассистентом через дополнительный порт для аспиратора, тактильный контроль проводился оперирующим хирургом, визуальный и оперирующим и ассистентом.

Методика исследования лимфатических узлов была разработана исходя из анатомических особенностей кровоснабжения отделов ободочной кишки. Инструментальное тактильное исследование лимфоузлов проводилось после исследования границ опухолевого образования. Выявление регионарных лимфоузлов тактильным механорецептором проводилось по ходу артерий брыжейки. Найденные лимфоузлы отмечались по ходу исследования.

После удаления участка кишки и брыжейки, на удаленном препарате проводилось повторное инструментальное исследование. Отмечалось наличие патологически измененных лимфоузлов. Лимфатические узлы с признаками патологического изменения по результатам тактильного исследования прошивались (Рисунок 5).

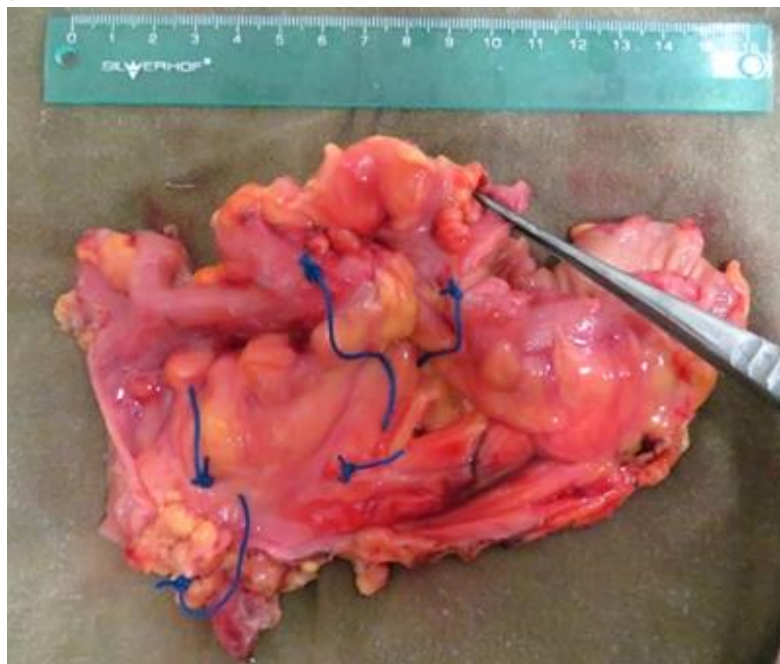


Рисунок 5. Брыжейка сигмовидной кишки. Прошиты участки с повышенной плотностью.

Результаты использования МТЭК в открытых и ЛСК операциях

Инструментальное тактильное исследование проведено во время хирургических вмешательств 95 пациентов с различного рода патологиями полых органов желудочно-кишечного тракта (желудок, тонкая и толстая кишка), прооперированных открытым и лапароскопически-ассистированным методом.

В результате 51 открытых хирургических вмешательств локализация поражения была выявлена во всех наблюдениях (100%), при лапароскопических операциях в 42 из 44 наблюдений (95%). При этом $\chi^2 = 2,097$, а $p = 0,3$ ($p > 0,05$), что говорит о том, что разница между выборками статистически не значима, и метод может быть в равной степени применен как в открытой, так и в ЛСК хирургии.

Для дальнейшей отработки методики работы с МТЭК проводилось сравнение результатов в зависимости от диаметра их рабочей части – 20 и 10 мм. с различным количеством тактильных датчиков, соответственно – 19 и 7.

В ходе настоящей работы выполнено 136 исследований, из которых в 73 наблюдениях использован зонд диаметром 20 мм (при 51 открытой и 22 лапароскопических операциях), а также 63 исследования зондом диаметром 10 мм (при 19 открытых и 44 лапароскопических операциях),

Сравнительный анализ результатов проведенных исследований с использованием тактильных зондов разного диаметра представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Сравнение результатов исследования тактильных зондов разных диаметров

<i>Тип хирургического вмешательства</i>	<i>Зонд 20 мм</i>		<i>Зонд 10 мм</i>	
	Всего исследований	Определена локализация	Всего исследований	Определена локализация
Открытые	51	51	19	19 (100%)
ЛСК	22	22	44	42 (95,4%)
Итого	73	73 (100%)	63	61 (96,8%)

Как видно из представленных данных, у 41 больного наличие опухолевого образования и его границы были обнаружены обеими модификациями прибора. Вместе с тем, в двух случаях использование рабочих зондов МТЭК диаметром 10 мм не позволило определить границы опухоли, что было связано с описанными выше ограничениями (опухолевое образование находилось по задней стенке ректосигмоидного отдела толстой кишки).

Для сравнения эффективности работы приборов с 20 мм и 10 мм диаметром рабочей части использовался коэффициент Пирсона, были построены таблицы сопряженности (2×2). Патологические образования были выявлены при механической пальпации с помощью МТЭК с диаметром рабочей части 20 мм во всех 73 наблюдениях, в случаях использования МТЭК с 10 мм рабочей части – в 61 из 63 случаев. При этом $\chi^2 = 0,016$, а критическое значение $\chi^2 = 3,841$, что при уровне значимости более $p > 0,05$ говорит о том, что разница между выборками статистически не значима, и позволяет расценивать эффективность инструментального тактильного исследования как 10 мм, так и 20 мм зондами равносильной, и в равной степени возможной для использования в рутинной практике.

Результаты использования МТЭК в исследовании лимфатических узлов

Исследование лимфатических узлов осуществлено во время хирургических вмешательств у 25 пациентов со злокачественными образованиями сигмовидной кишки (аденокарциномы на различных стадиях заболевания).

При инструментальном тактильном исследовании обнаружено 163 лимфоузла с измененной плотностью в тканях. Во всех 163 лимфоузлах на патогистологическом исследовании были выявлены патологические изменения ткани (Таблица 5).

Таблица 5. Характер морфологических изменений в лимфоузлах, выявленных с помощью МТЭК

<i>Патологическое изменение</i>	<i>Количество лимфоузлов</i>	<i>Процент</i>
Метастаз	66	40,5
Воспаление	60	37,4
Гиперплазия	25	15,3
Жировые отложения	11	6,8
Кальцинат	1	0,6
Всего	163	100

Как видно, изменения в лимфоузлах имеют разнообразный характер, однако преобладающими являются метастатические процессы. Это подчеркивает необходимость их прецизионной оценки, где существенную роль может играть исследование с помощью МТЭК. В то же время, по результатам тактильного исследования МТЭК дифференцировать изменения в лимфатических узлах не представляется возможным.

Результаты сравнения МТЭК и ИОУЗИ

Сравнение результатов исследований МТЭК и ИОУЗИ осуществлено у 20 пациентов с опухолевыми образованиями толстой кишки (17 случаев аденокарциномы толстой кишки на различных стадиях, 1 случай внеорганного эндометриоза сигмовидной кишки и 1 случай villous аденомы) и 1 пациент с карциноидом тонкой кишки. Из них 12 выполнены открытым способом, 8 лапароскопически-ассистированным методом.

Во всех случаях границы опухоли были определены с применением ИОУЗИ. В 19 случаев (95 %) данные исследования с помощью МТЭК результаты исследования совпадали с полученными результатами ИОУЗИ. 1 случай

границы опухоли – карциноида тонкой кишки с помощью МТЭК обнаружить не удалось в связи с ограничивающим фактором – размером опухоли 15 мм. Интраоперационная выявляемость патологических процессов в случае инструментального тактильного исследования с помощью МТЭК и интраоперационного УЗ-исследования составила, соответственно, 95 и 100 %.

По результатам 95 исследований на удаленных органах, открытых, ЛСК, и робот-ассистированных вмешательствах были выявлены следующие преимущества метода инструментальной тактильной диагностики:

- 1) простота применения;
- 2) отсутствие необходимости привлечения дополнительного персонала/смежных специалистов (в отличие от ИОУЗИ или интраоперационных эндоскопических методов исследования);
- 3) кратковременность исследования.

Инструментальная тактильная диагностика позволяет определять локализацию патологических процессов брюшной полости при наличии их тактильных изменений, границу патологического очага для проведения линии резекции с сохранением принципов абластики.

В ходе исследования выявлены и ограничения методики, которые , безусловно, требуют дальнейшего совершенствования технологии:

- 1) ограничения возможности определения границ и локализации патологических процессов при размере образования внутрипросветной локализации размерами до 15 мм;
- 2) затрудненная оценка образований, расположенных по задней стенке или брыжеечному краю кишки;
- 3) затрудненная оценка подвижных образований.

Таким образом, инструментальное тактильное исследование с использованием МТЭК является одним из новых, перспективных методов диагностики, который может быть существенным дополнением интраоперационного обследования в абдоминальной хирургии.

Перспективы дальнейшей разработки темы.

Стремительный прогресс лапароскопической и робот-ассистированной хирургии требует совершенствования интраоперационной диагностики. Настоящее исследование демонстрирует возможность углубленной аподактильной оценки объектов хирургического вмешательства. Нуждается в дальнейшем совершенствовании технология тактильного интраоперационного исследования с помощью МТЭК, в частности, выбора точек введения и траектории размещения рабочих инструментов. С другой стороны,

предполагается продолжение работы по техническому совершенствованию самого тактильного комплекса, например, автоматической регулировке чувствительности датчиков в зависимости от обследуемого объекта, подавлению артефактов, связанных с нестандартным расположением датчиков, разработке формализованных заключений на основе автоматического анализа тактильной информации.

Выводы

1. Инструментальная тактильная диагностика с применением МТЭК является современным, легко воспроизводимым способом оценки состояния тканевых структур и может быть использована как объективный интраоперационный метод диагностики заболеваний органов брюшной полости.

2. Метод инструментальной тактильной диагностики с применением МТЭК обладает высокой диагностической ценностью (96,8%) в ходе интраоперационной ревизии при распознавании воспалительных и неопластических процессов желудка, тонкой и толстой кишки при открытых и лапароскопических вмешательствах, имея особую важность в сомнительных случаях и в труднодоступных местах.

3. При исследовании удаленных препаратов разработаны методические подходы интраоперационной работы с МТЭК – необходимость тестирования прибора на твердой поверхности, создание оптимального «угла атаки» (90°), определение границ патологических изменений тканей.

4. Использование метода инструментальной тактильной диагностики способно повлиять на выбор тактики хирургического вмешательства при открытых, лапароскопических и робот-ассистированных операциях на органах брюшной полости.

Практические рекомендации

1. Инструментальную тактильную диагностику следует проводить с помощью МТЭК и применять в условиях как открытых, так и лапароскопически и робот-ассистированных операций в виде диагностической процедуры. Противопоказаний к методике не выявлено. Тактильная диагностика может быть использована на интраоперационном этапе в сомнительных диагностических случаях.

2. Перед началом работы следует проводить нормирование показателей МТЭК на участке органов и тканей, не пораженных патологическим процессом.

3. Рабочая поверхность тактильного механорецептора должна находиться под углом 90° относительно исследуемой ткани и плотно соприкасаться с ней для получения наиболее точного результата исследования.

4. Оптимальные точки для введения прибора в брюшную полость для проведения инструментального тактильного исследования в условиях лапароскопических и робот-ассистированных операций зависят от локализации поражения.

5. При затруднениях в выборе оптимальной точки введения прибора в брюшную полость следует использовать околопупочную область с дальнейшей коррекцией положения инструментов. При необходимости для введения прибора диаметром 20 мм возможно расширение доступа до минилапаротомного.

6. Ограничения для методики инструментальной тактильной диагностики являются небольшой размер образования (до 15 мм), расположение подвижного образования по задней стенке или брыжеечному краю кишки. При подозрении на данные ограничивающие факторы следует рассмотреть возможность альтернативного метода интраоперационной диагностики в виде ИОУЗИ.

Список работ, опубликованных автором по теме диссертации

1. Накашидзе Э.Р. Возможности применения механорецепторной диагностики в хирургии тонкой и толстой кишки / Г.Н. Голухов, С.Г. Шаповальянц, Э.Р. Накашидзе и др.// Материалы конференции «Механорецепторная диагностика и тактильная трансляция». Университетский гуманитарный лицей. 2011.- С.38
2. Накашидзе Э.Р. Использование устройства «Эндотактил» в лапароскопической хирургии /Е.Д. Федоров, А.Г. Манвелидзе, Э.Р.Накашидзе // Материалы конференции «Механорецепторная диагностика и тактильная трансляция». Университетский гуманитарный лицей, 2011. – С. 40.
3. Накашидзе Э.Р. О возможности тактильной механорецепции в абдоминальной хирургии / С.Г. Шаповальянц, А.Г. Манвелидзе, Э.Р.Накашидзе и др. // **Интеграл.** – 2012. – № 2(64). – С. 29–36.
4. Накашидзе Э.Р. Инструментальное тактильное исследование и его возможности в определении патологических изменений в удаленных тканях / Г.Н. Голухов, Б.Г. Завьялов, Э.Р. Накашидзе и др.// **Интеграл** 2012 - № 2 (64) - С. 21-24.
5. Накашидзе Э.Р. Программа микропроцессорного контроллера управления исполнительными элементами дисплея медицинского комплекса механорецепторной диагностики и тактильной трансляции / В.А. Садовничий, М.Э. Соколов, Э.Р. Накашидзе и др.// Свидетельство о регистрации программ для ЭВМ № 2012619968. Зарегистрировано в Роспатенте 2.11.2012 г.

6. Nakashidze E.R. Haptic device in endoscopy / V.A. Sadovnichy, E.R. Nakashidze, M.E. Sokolov et al. // **Stud Health Technol Inform.** – 2014. – Vol.196. – P. 365–368. **PubMed**
7. Накашидзе Э.Р. О возможности применения тактильной механорецепции в абдоминальной хирургии / В.А. Садовнический, М.Э. Соколов, Э.Р.Накашидзе и др. // Материалы VIII Международной конференции конференции «Российская школа колоректальной хирургии». 2014 г. – С. 103.
8. Накашидзе Э.Р. Возможности применения тактильной механорецепции в интраоперационной диагностике опухолевых заболеваний толстой кишки / И.Проценко, Э.Р. Накашидзе, М.Э. Соколов // Актуальная биотехнология .-2014 -№3(10)- С.74-77
9. Nakashidze E.R. Tactile diagnostics in robotic surgery /Sokolov M., Solodova R., Galatenko V., Staroverov V., Nakashidze E.// **European Journal of Surgical Oncology**, - 2016 - Vol.42, - N. 9, P. 73-74. **Scopus**
10. Nakashidze E.R. Instrumental tactile diagnostics in robot-assisted surgery/Solodova RF, Galatenko VV, Nakashidze ER et al. // **Medical Devices: Evidence and Research**, (Auckland, N.Z.) 2016.- Vol. 9.- P. 377-382 **Scopus**
11. Nakashidze E.R. Instrumental mechanoreceptoric palpation in gastrointestinal surgery /Solodova R.F., Galatenko V.V. Nakashidze E.R. et al. // **Hindawi Minimally Invasive Surgery**. 2017.-P. 6481856 **Scopus**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГИСО – гастроинтестинальная стромальная опухоль

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ЛСК – лапароскопия

МИХ – миниинвазивная хирургия

МТЭК – медицинский тактильный эндохирургический комплекс

УЗИ - ультразвуковое исследование

ИОУЗИ- интраоперационное ультразвуковое исследование

ЭГДС - эзофагогастродуоденоскопия

КТ - компьютерная томография