МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ СОФИЯ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
КАТЕДРА ПО ХИРУРГИЯ

ДИСЕРТАЦИЯ ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА
ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН „ДОКТОР”

АС. Д-Р АНТОН ГОСПОДИНОВ КОЙЧЕВ

НА ТЕМА

Техники при конвенционална лапароскопска холецистектомия и SILS, и значението им за постоперативните резултати при лечението на жлъчно-каменната болест

АВТОРЕФЕРАТ

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ ПРОФ. Д-Р ГЕОРГИ ТОДОРОВ Д.М.
ОФИЦИАЛНИ РЕЦЕНЗЕНТИ ПРОФ. Д-Р ТОМА ПОЖАРЛИЕВ Д.М.Н.
ПРОФ. Д-Р ЕВГЕНИ БЕЛОКОНСКИ Д.М.

2015
СОФИЯ

Дисертационният труд е написан на 195 стандартни страници.

Библиографската спрафка включява 254 автора от които 6 на кирилица и 248 на латиница.

Материал е онагледен с 46 фигури, 78 таблици и 5 приложения.

Дисертационният труд е обсъден, приет и насочен за защите от Катедрения съвет на Катедрата по хирургия при Медицинския университет – София.

Дисертантът работи като лекар-асистент в Клиниката по хирургия към УМБАЛ "Александровска" ЕАД – София. Редовен преподавател в Катедрата по хирургия при Медицинския университет – София.

Публичната защита на дисертационният труд ще се състои на 23.06.2015 г. от 12.30 часа в Аулата "Проф. д-р Янко Добрев", бул. "Пенчо Славейков" №1, съгласно член 76 и 77 от Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на акдмични длъжности на МУ – София и възоснова на Заповед №РК36-857/04.05.2015 г. на Ректора на Медицинския университет – София, пред научно жури в състав:

Председател:
Проф. д-р Георги Тодоров Тодорв, дм
Членове:
Доц. д-р Костадин Георгиев Ангелов, дм
Проф. д-р Тома Петров Пожарлиев, дмн
Проф. д-р Евгени Илиев Белоконски, дм
Доц. д-р Михаил Владимиров Радионов, дм

Материалите по защитата са на разположение в Секретарита на Клиниката по хирургия към УМБАЛ "Александровска" ЕАД – София и са публикувани на интернет страницата на МУ – София.

Съдържание

1.	**Абривиатури и акроними на български език**	**5**
2.	**Абривиатури и акроними на английски език**	**6**
3.	**Въведение**	**8**
5.	**Цел и задачи**	**51**
6.	**Материали и методи**	**53**
6.1.	**Диагностични методи**	**54**
6.2.	**Образни методи**	**54**
6.3.	**Терапевтични методи**	**55**
6.4.	**Хистологични методи**	**59**
6.5.	**Статистически методи**	**59**
6.6.	**Дизайн на проучването**	**53**
7.	**Собствени проучвания, резултати и обсъждания**	**62**
7.1.	**Резултати по задачи**	**62**
7.1.1.	Задача 1 – собствени резултати	62
7.1.2.	Задача 2 – собствени резултати	81
7.1.3.	Задача 3 – собствени резултати	91
7.1.4.	Задача 4 – собствени резултати	104
7.1.5.	Задача 5 – собствени резултати	150
7.1.6.	Задача 6 – собствени резултати	151
7.2.	**Обсъждане на резултатите**	**159**
8.	**Основни изводи**	**170**
9.	**Приноси**	**171**
10.	**Препоръки**	**171**
11.	**Публикации свързани с дисертационния труд**	**195**
12.	**Участие в международни научни форуми и конгреси**	**195**
13.	**Книгопис**	**172**
14.	**Приложения**	**190-194**
15.	**Статии свързани с дисертационния труд**	**195**

АБРЕВИАТУРИ И АКРОНИМИ НА БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

НЗОК	Национална Здравно Осигурителна Каса
ЖКБ -	Жлъчно-каменна болест
ЛХ	Лапароскопска холецистектомия
ЕХЖП	Екстрахепатални жлъчни пътища
ЕРХП	Екскреторна Ретроградна Холангио Панкреатография
ИОХ	Интраоперативна Холангиография
ТЕЛД	Техники през Един Лапароскопски Достъп
ООВ	Оптична Ос на видеолапароскопа
ДОД	Дълбочина на Оперативно Действие
РДИ	Работна Дължина на Инструментите
ЗДВ	Зона на Достъпна Визуализация
ИАСД	Интраабдоминална Свобода на Движение
ОИ	Ос на Инструментите
ЕПТХ	Ехографски Предикториза трудна холецистектомия
ПУЕД	Показатели за Удобство и Ергономичност на Достъп

АБРЕВИАТУРИ И АКРОНИМИ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК

ASA	American Sociaty of Anestesiology
BMI	Body Mass Index
SILS	Single Incision Laparoscopic Surgery
SILC	Single Incision Laparoscopic Cholecystectomy
3-PLC	3-Potr Laparoscopic Cholecystectomy
4-PLC	4 -Potr Laparoscopic Cholecystectomy
OPUS - LC	One Port Umbilical Surgery – Laparoscopic Cholecystectomy
TUMP-LC	Transumbilical Multi Port – Laparoscopic Cholecystectomy
MILC	Mini Invvasive Laparoscopic Cholecystectomy
RPLC	Reduse Port Laparoscopic Cholecystectomy
RSILS	Robotic Single Incision Laparoscopic Surgery
EBM	Evidence Based Medicine
P.I.C.O.	Populacion. Investigation. Clinical. Outcome.
NIH	National Institute of Health
NICE	National Institute of Clinical Evidence
EAES	European Asociation of Endoscopic Surgery
SAGES	Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons
FDA	Federal Drug Administration

Въведение

Бурното развитие на лапароскопските техники след въвеждането им в хирургичната практика в края на 80-те и началото на 90-те години на 20 век, доведе до концептуална революция в хирургията.

Първоначалните недоверие и скептицизъм съпътстващи всяко ново начинание, бързо отстъпват място на ентусиазмът при осъзнаването на новите перспективи за развитие пред хирургията.

На практика днес не съществува операция от областта на коремната хирургия, която да не може да се осъществи лапароскопски. На разположение както на хирурга, така и на пациентите са все по-голям набор от различни лапароскопски техники за извършване на оперативните интервенции.

Като едно от най - разпространените съвмременни заболявания жлъчно - каменната болест има голяма медико - социална значимост. Тя се определя не само от честотата, но и от рисковете от усложнения, ограниченията в трудоспособността и ежедневната активност, което влошава качеството на живот на хората страдащи от тази патология.

Епидемиология

Жлъчно-каменната болест е едно от най-разпрастранените заболявания, изискващи оперативно лечение в целият свят.

Само в САЩ броя на извършените холецистектомии средногодишно за 10 годишен период 2004-2014г. данни на NIH варира между 700000 и 800000 годишно. В Обединеното кралство средно годишно се извършват между 70000 и 80000 холецистектомии а във Франция между 65000-72000.

Широкото разпространение на лапароскопската холецистектомия се дължи на нейните неоспорими предимства пред традиционната отворена операция, а именно - малката инвазивност,

намаляване честотата и тежестта на периоперативните усложнения, несравнимо по-добрият козметичен ефект, много по-добрата медико-социално и медико-икономическа ефективност.

Движеща сила в развитието на съвременната миниинвазивна хирургия е бурният технологичен прогрес през последното десетилетие. Той се материализира в две основни тинденции:

– постоянно конструктивно-технологично усъвършенстване на съществуващият и създаване на нов инструментариум с висока ниво на ергономичност и безопасност;

– качествен скок в стандартите за визуализация на оперативните интервенции / 3D визуализация, стереолапароскопия/.

Жлъчно - каменната болест е едно от най - разпространените съвременни заболявания. По данни на СЗО /2013г./ около 10 % от населението на света страдат от тази патология.

Съвременните тенденции в хирургичното лечението на жлъчно - каменната болест е към усъвършенстване и еволюционно надграждане на вече утвърдените като класически многопортови техники за извършване на лапароскопска холецистектомия.

В средата на 90-те години на миналия век, след натрупването на достатъчно клиничен опит с конвенционалните техники за извършване на оперативните интервенции се формира ново направление в лапароскопската хирургия - Reduce port laparoscopic surgery /RPLC/. От това направление еволюционно се развиват други като LESS, NOTES, както MILC и хибридните технике за извършване на лапароскопски операции, чиято концепция е синергия между утвърдените предимствата на класическата лапароскопска хирургия и технологичната иновативност на новите направления.

Основни характеристики на това направление е редуциране броя и диаметъра на портовете. С развитето си това направление даде тласък на следващ етап от развитието на лапароскопската хирургия - хирургията през един лапароскопски достъп. В настоящият момент техниките през един лапароскопски достъп са в постоянно развитие и са обект на голям научно-практически интерес на хирургичната общност в целият свят.

Актуалност на проблема

Стремителното увеличение на броя на лапароскопските операции извършвани по повод на калкулозен холецистит в началните етапи на развитие се съпровожда от нарастване на периоперативните усложнения, както от общохирургичен, така и от специфичен характер. Въпреки натрупания огромен клиничен опит и утвърдените в практиката алгоритми за извършване на различните оперативни техники на лапароскопска холецистектомия, процента на усложнения не отбелязва значителен регрес.

Поради високата честота на заболяването и факта, че то е обект на всички общи хирурзи, дори и в случаите, когато са в началото на обучителната крива, резултатите не винаги са добри. Периоперативните усложнения, неоправдано високия процент на конверсии са показатели, които в някои случаи разочароват.

Необходими са постоянни усилия за осигуряване континуитет в научно-практическите търсения, внедряване в клиничната практика на нови диагностично-лечебни алгоритми, основани на принципите на EBM /медицина основана на доказателства/.

Неизяснените въпроси и противоречивите резултати при въвеждане на новите техники в хирургичната практика се нуждаят от систематизиран научен подход, ето защо считаме настоящия научен труд за особено актуален.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Натрупаният собствен клиничен материал е значим, както по обем и структура, така и по разнообразие на съдържанието. неговото обобщаване, анализ и синтезиране на данните ни дава възможност да изработим практически приложими модели за избор и техника на опеуративното лечение на жлъчно-каменната болест.

Отчитайки всичко това и с помощта на изводи от литературния обзор, можем да формулираме като **основна цел** на настоящия дисертационен труд.

Оценка на възможностите на различните достъпи и техники за извършване на лапароскопска холецистектомия и изработване на собствен алгоритъм за избор на оптимален лапароскопски достъп при извършване на оперативната интервенция, като акцентираме на диференцираният индивидуален подход за превенция на интра и пост оперативните усложнения.

За постигане на поставената цел определихме следните задачи:

1. Амбиспективно проучване върху сепарирани групи от сравняваните оперативни техники в основния масив от болни.

2. Сравнителен анализ на стереометричните характеристики на различните техники.

3. Съпоставка на интра и периоперативните резултати при прилагането на различните техники на конвенционална лапароскопска холецистектомия и техниките през един лапароскопски достъп. Анализ на преимуществата и недостатъците на сравняваните техники по литературни данни и на база на получените резултати в нашето проучване.

4. Сравнителен анализ на профила на безопасност при различните техники, както и изработване на алгоритъм за превенция на най-честите интраоперативни усложнения и установяване на клиничната значимост на предиктивните фактори за възникването им.

5. Създаване на работен алгоритъм за избор на оперативна техника с акцент върху диференциран индивидуален подход и въвеждането му в клиничната практика.

6. Оценка на връзката между прилаганите техники и следоперативни резултати.

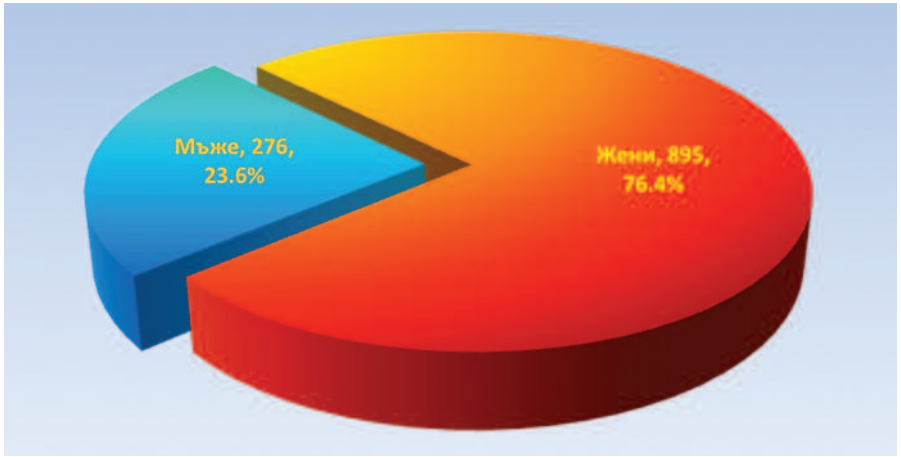
МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ. ДИЗАЙН НА ПРОУЧВАНЕТО

Масивът от болни, обект на биостатистическете изследвания е репрезентативна извадка от 1171 болни с ЖКБ, полипоза на жлъчния мехур, оперирани във Втора хирургия на МБАЛ "Александровска" ЕАД през периода 01.01.2004-01.01.2015г. Пациентите са постъпили в Клиниката по собствено /самонасочване/ - случаен път, което осигурява представителността на групата от болни, като се отчита и нейният значителен обем, което дава висока надеждност на получените резултати.

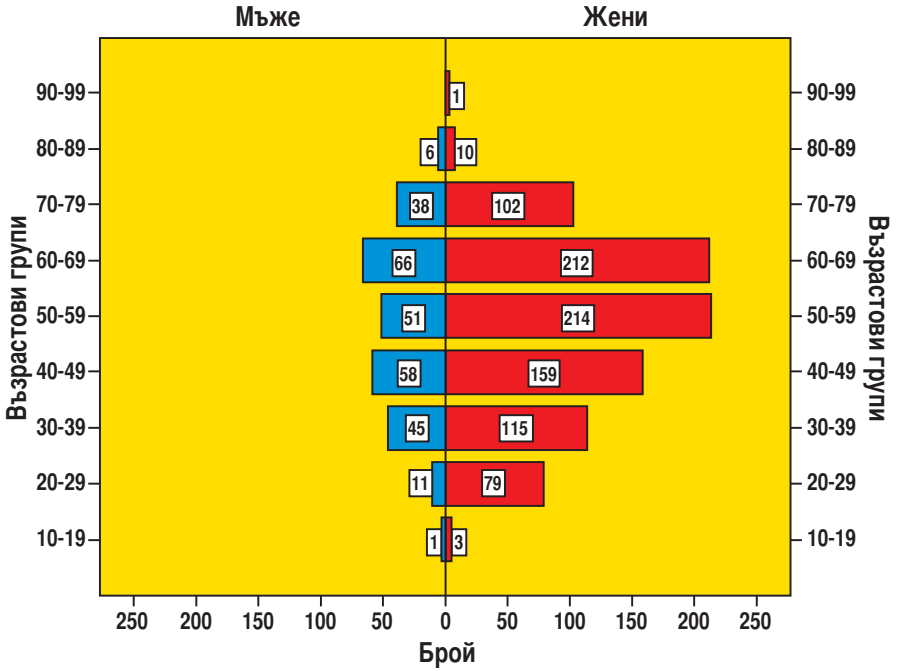
Представеното проучване е ретроспективно-проспективно кохортно със степен на доказателственост 4 от 5-степенната скала за ниво на доказателственост и степен на препоръка, изграждаща основните принципи на медицината, основана на доказателствата /EBM - evidence based medicine/.

ИЗСЛЕДВАН КОНТИНГЕНТ

Проведено е амбиспективно проучване обхващащо периода 2004 – 2014 година, целящо проверка на хипотезата, че еднопортовата операция сравнена с три- и четиритроакарната операции е също толкова ефективна, безопасна и съпоставима по известните критерии за сравнение. В изследването са участвали 1171 човека със средна възраст 52,75±14,95 години в диапазона 17-91 год., от които 276 (23,6%) мъже и 895 (76,4%) жени (фиг. 1)



Фигура 2: Разпределение на участниците в проучването по пол и възрастови групи



Възрастовата група с най-голяма численост (66) при мъжете е 60-69 години, следвана от 40-49 години с 58, а с най-малка (0) – 90-99 години. При жените с най-голяма численост (214) е възрастова група 50-59 години, следвана от 60-69 години с 212, а с най-малка 90-99 с една пациентка (фиг. 2).

В настоящото проучване за изпълнение на поставените задачи за всички 1171 пациенти включени в проучванията са използвани следните методи:

ДИАГНОСТИЧНИ МЕТОДИ

Проведени изследвания: ПКК, биохимия, хемостазиологични показателиу абдоминална ехография, ЕКГ, консултации с кардиолог и др. профилни специалисти, анестезиолог-реаниматор.

ОБРАЗНИ МЕТОДИ

Стандартно при всички пациенти са провеждани ретгенови изследвания на гръдния кош, ехографско изследване на коремните органи. Други образни методи: компютърна томография, магнитнорезонансна томография и ЕРПХГ по показания.

ТЕРАПЕВТИЧНИ МЕТОДИ

А. Хирургични – **Основните оперативни интервенции са**

конвенционална четири портова лапароскопскхолецистектомия

конвенционална три портова лапароскопскхолецистектомия

лапароскопска холецистектомия извършена, чрез ТЕЛД

– OPUS лапароскопска холецистекотмия, извършена през SILS Port (Covidien, North Haven CT) с ротикулиращи инструменти;

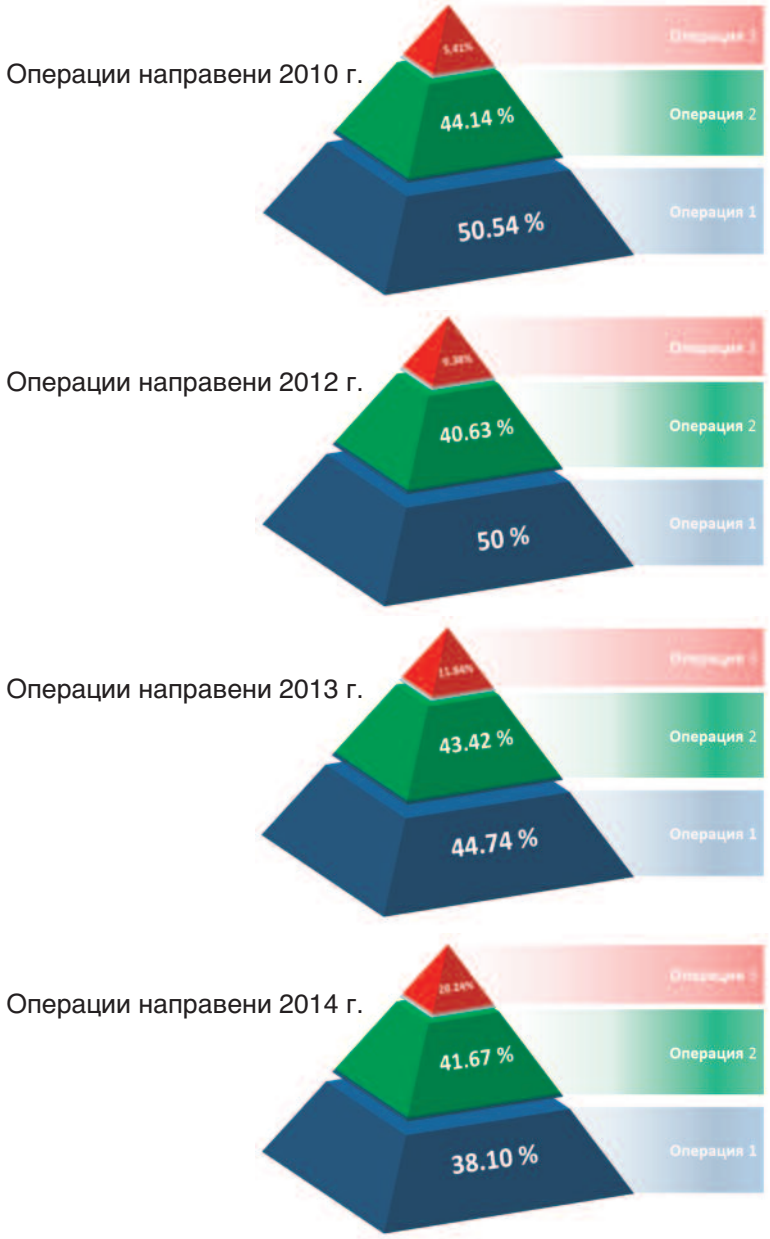
– OPUS лапароскопска холецистекотмия, извършена през Tri Port (Olympus America Inc, Center Valley, PA, USA) с конвенционални и флексибилни инструменти;

– OPUS SILS Port (Covidien, North Haven CT) с **конвенционални /прави/ инструменти;**

– TUMP – със закривени и **конвенционални /прави/ инструменти;**

– TUMP – с **конвенционални /прави/ инструменти;**

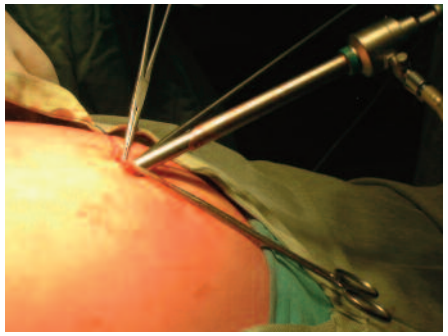
Процентно съотношение на сравняваните оперативни техники са представени на *фигура 3*



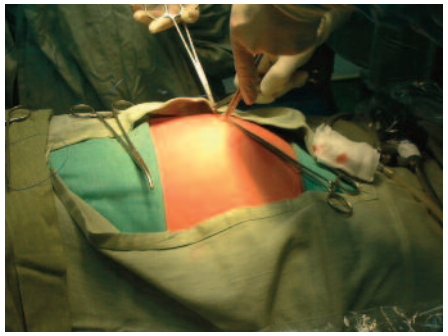
SILS-OPUS – със закривени инструменти.

Фиг. 4 – 7. Позициониране на видеолаоароскопа и работните инструменти. Основни етапи на лапароскопския достъп.

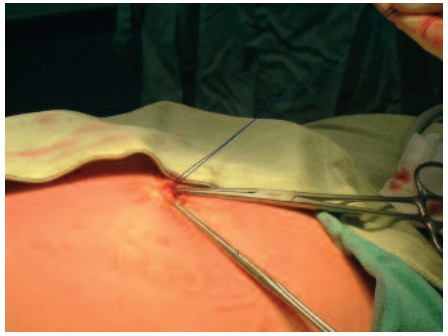
Фиг. 8 – 9. Отпрепариране на анатомичните елементи – ***d.cysticus*** *и* ***a.cystica***



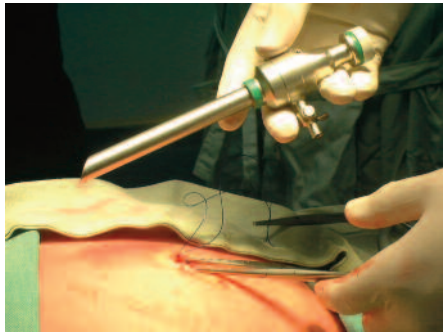
Фиг. 4



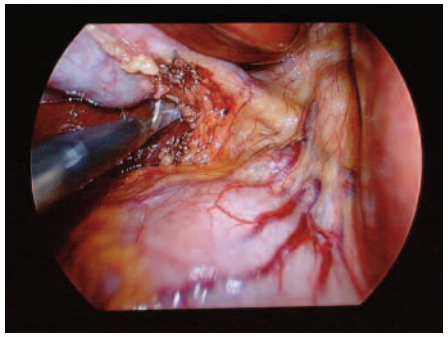
Фиг. 5



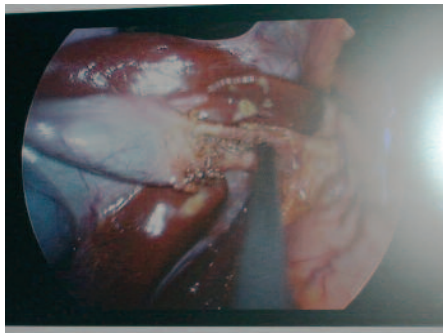
Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



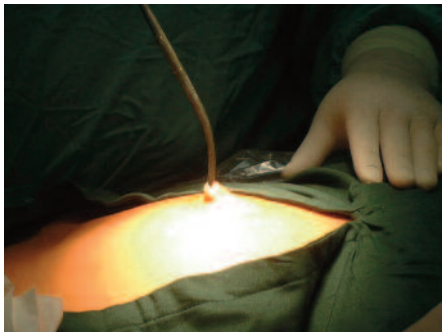
Фиг. 9

SILS-OPUS – лапароскопска холецистекотмия

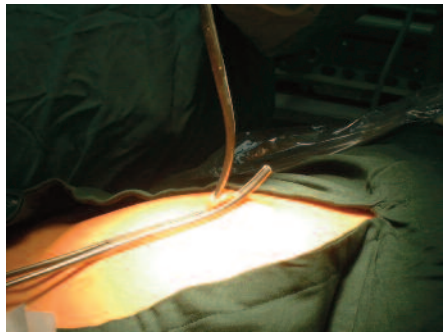
Извършена през SILS Port (Covidien, North Haven CT) с ротикулиращи инструменти.

Фиг. 10 – 14. Позициониране на видеолаоароскопа и работните инструменти. Основни етапи на лапароскопския достъп.

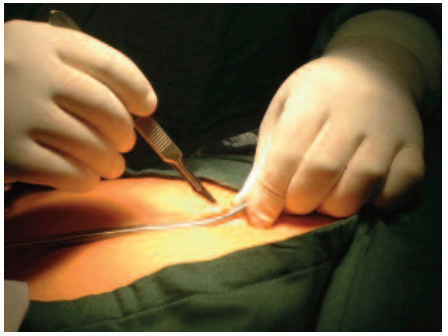
Фиг. 15. Изваждане на препарата от коремната кухина. Изулиране на оперативната рана с Alexi's wound protector.



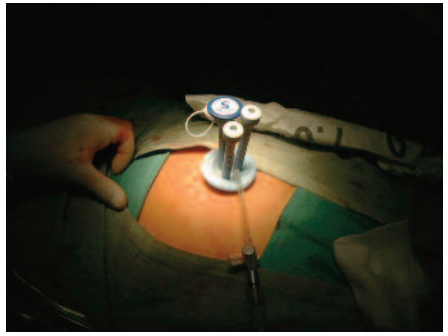
Фиг. 10



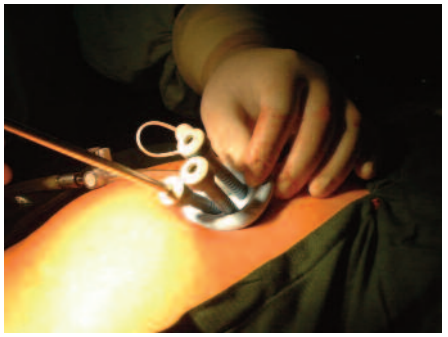
Фиг. 11



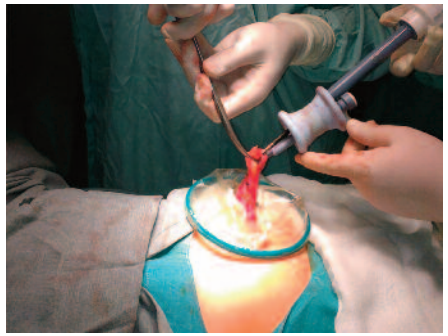
Фиг. 12



Фиг. 13



Фиг. 14



Фиг. 15

ХИСТОЛОГИЧНИ МЕТОДИ

При всички пациенти стандартно сме изпращали отстраненият жлъчен мехур за хистологично шзследване:

АНКЕТЕН МЕТОД

За оценяване на козметичният ефект и естетическата удовлетвореност от оперативната интервенция, бе създадена анкетна карта попълнена собственоръчно от пациентите със 7 стандартизирани въпроса. Анкетната карта е представена в глава приложения.

СТАТИСТИЧЕСКИ МЕТОДИ

Данните са въведени и обработени със статистическия пакет IBM SPSS Statistics 22.0. За ниво на значимост, при което се отхвърля нулевата хипотеза бе прието $p<0.05$.

Бяха приложени следните методи:

1. Дескриптивен анализ – в табличен вид е представено честотното разпределение на разглежданите признаци, разбити по групи на изследване.

2. Вариационен анализ – за оценка на характеристиките на централната тенденция и статистическо разсейване.

3. Графичен анализ – за визуализация на получените резултати.

4. Алтернативен анализ – за сравняване на относителни дялове.

5. Точен тест на Фишер и тест $\chi 2$ за проверка на хипотези за наличие на връзка между категорийни променливи.

6. Непараметричен тест на Колмогоров-Смирнов и Шапиро-Уилк – за проверка на разпределението за нормалност.

7. Т-критерий на Стюдънт – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.

8. Непараметричен тест на Крускал-Уолис – за проверка на хипотези за различие между няколко независими извадки.

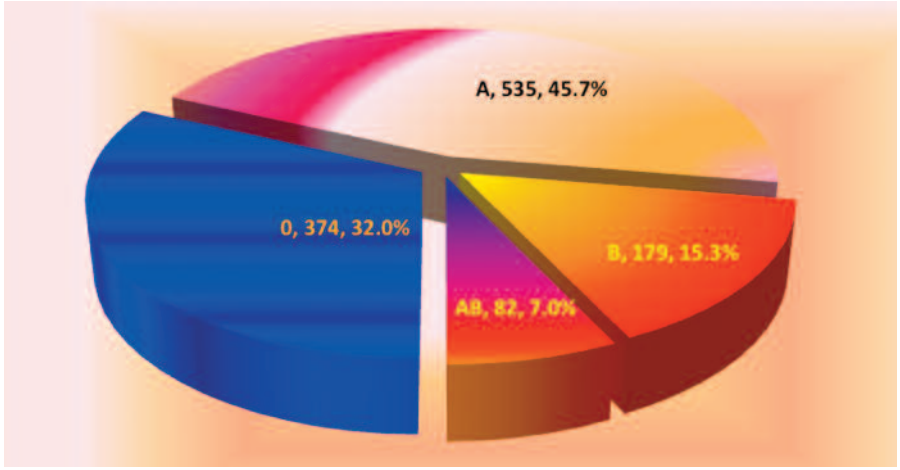
9. Непараметричен тест на Ман-Уитни – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.

10. Бинарен логистичен регресионен анализ – за количествена оценка на влиянието на изследваните фактори.

Резултати по задача 1.

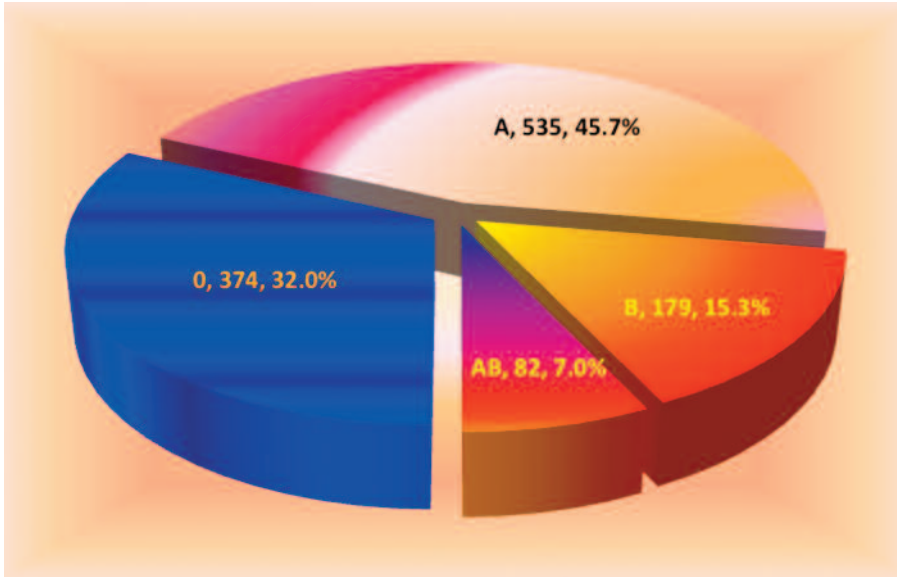
ОСНОВНИ КЛИНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПАЦИЕНТИТЕ

На фиг. 16 се вижда, че:

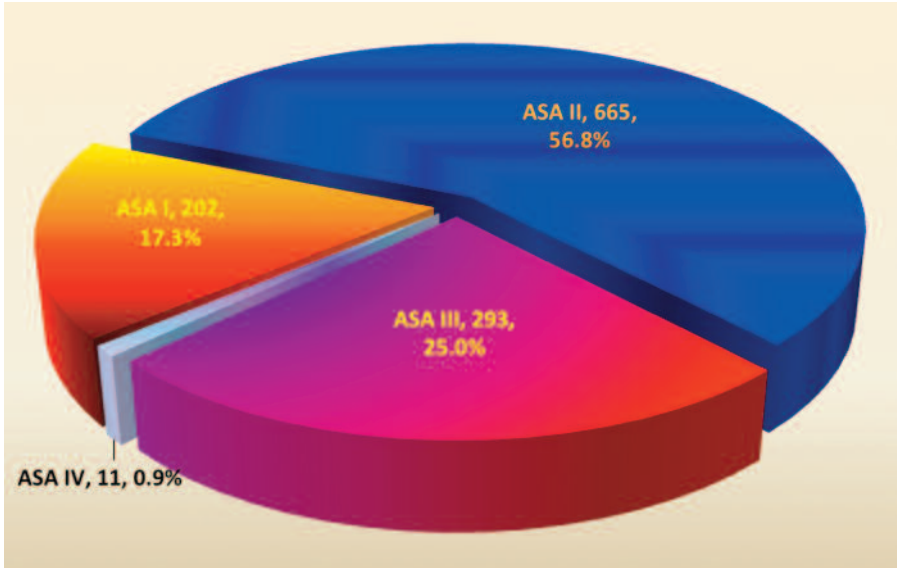


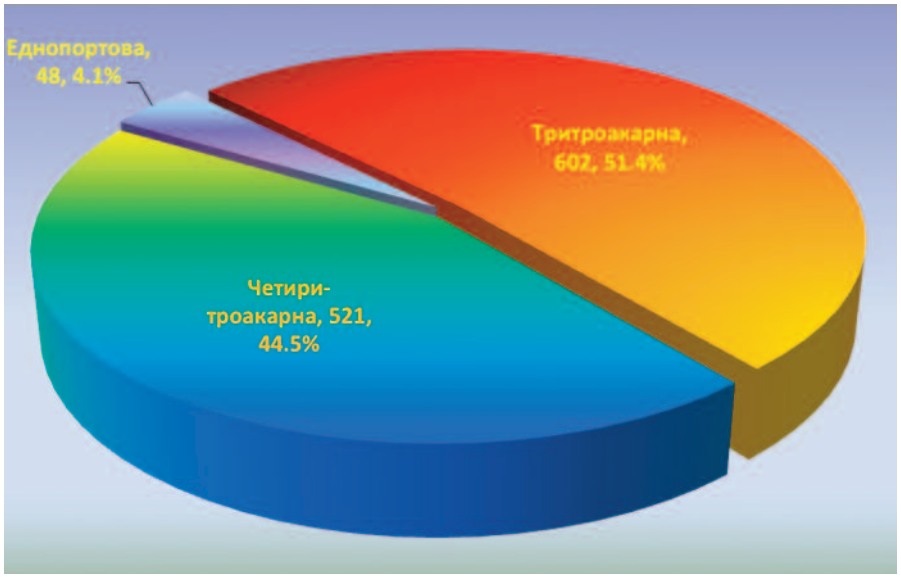
- С най-голям относителен дял (46%) са имащите кръвна група А, следвани от тези с кръвна група 0 (32%);
- Най-малко са от кръвна група АВ – 82 или 7%.

Фигура 17: Разпределение на пациентите по кръвна група



Фигура 18: Разпределение на пациентите по анестезиологична оценка





Фигура 19: Разпределение на пациентите по тип на операцията

Таблица 1: Сравнителен анализ на BMI според типа на операцията

Вид на операцията	**BMI (kg/m2)**		
	n	X	SD
Тритроакарен	602	27,59[a]	4,55
Четиритроакарен	521	27,96[a]	5,23
Еднопортов	48	27,04[a]	4,59

*- еднаквите букви по вертикалите означават липса на статистически значима разлика (p≥0,05)

Таблица 2: Честотно разпределение на съпътстващите заболявания

Съпътстващи заболявания	Брой	%	Sp
Няма	376	32,1	1,4
Заболявания на сърдечно-съдовата система	598	51,1	1,5
Заболявания на дихателната система	20	1,7	0,4
Ендокринни заболявания	18	1,5	0,4
Заболявания на централна нервната система	16	1,4	0,3
Алергични реакции към храни и медикам.	143	12,2	1,0
Заболявания на периферна нервна система	2	0,2	0,1
Заболявания на опорно двигателен апарат	9	0,8	0,3
Злокачествени заболявания	3	0,3	0,1
Психични разстройства	14	1,2	0,3
Захарен диабет I тип	3	0,3	0,1
Захарен диабет II тип	47	4,0	0,6
Прекарани хепатити	16	1,4	0,3
Цироза 12	1,1	0,2	
Хемангиоми	3	0,3	0,2
Нефрологични заболявания и болести на ОС	3	0,3	0,1
Хематологични заболявания	3	0,3	0,1
Бременност	1	0,1	0,1
Болести на съединителната тъкан	1	0,1	0,1

Забележка: сумата от процентите надхвърля 100, тъй като някои от пациентите имат повече от едно съпътстващо заболяване

Резултатите от табл. 2 показват, че:

С най-голям брой и процент от съпътстващите заболявания са тези на сърдечно-съдовата система (598 или 51%), следвани от 5 с 143 или 12%;

• Най-малко (с единични случаи) са заболявания на съединителната тъкан и бременност.

Таблица 3: Сравнителен анализ на оперативното време на трите техники

Чисто оперативно време (минути)	Статистика	Вид операция		
		Тритроакарна	Четиритроакарна	Еднопортова
До 60	Брой	351	205	21
	%	58,3[a]	39,3[bc]	43,8[ac]
60 – 90	Брой	209	217	19
	%	34,7[a]	41,7[bc]	39,6[ac]
91 – 120	Брой	35	73	5
	%	5,8[a]	14,0[bc]	10,4[ac]
Над 120	Брой	7	26	3
	%	1,2[a]	5,0[bc]	6,3[ac]
Общо	Брой	602	521	48
	%	100,0	100,0	100,0

* - еднаквите букви по хоризонталите означават липса на сигнификантна разлика, а различните – наличие на такава ($p<0,05$)

От таблица 3 се вижда, че:

• Със сигнификантно по-висок процент на чисто оперативно време до 60 мин, спрямо четиритроакарната операция са пациентите с тритроакарна операция. Еднопортовата заема междинно положение;

• Със статистически значим по-висок относителен дял на чисто оперативно време 60+ мин, спрямо тритроакарната операция са пациентите с четиритроакарна операция. Еднопортовата заема междинно положение при интервалите 60-90 и 91-120 мин, при над 120 в алгебричен план е с най-висок процент, но разликата с четиритроакарната операция няма статистическа достоверност.

Таблица 4: Сравнителна таблица за потенциалните предимствени недостатъци на ТЕЛД в нашето проучване

ПОТЕНЦИАЛНИ ПРЕДИМСТВА И НЕДОСТАТЪЦИ НА ТЕЛД	
ПРЕДИМСТВА	**НЕДОСТАТЪЦИ**
Лесна и бърза конверсия към конвенционална лапароскопска холецистектомия	Загуба на „триангулация“
По-добър козметичен резултат	Нарушени стереометрични показатели
Намаляване нивото на следоперативна болка По-ниска честота на следоперативните усложнения, отнася се за козметичния резултат и козметичната удовлетвореност в ранния следоперативен период.	Конфликт между инструментите и видеолапароскопа Затруднени основни манипулации за извършване на основните действия при оперативните интевенции: клипсиране и др.
	Намалена свобода на движенията По-висок среден разход за оперативната интервенция
	Нарастване на чистото оперативно време в началото на обучителната крива По-висока честота на следоперативните умбиликални хернии

Таблица 5: Сравнителна таблица на предимствата и недостатъците на портовете, използвани за извършване на оперативните интервенции, извършени чрез ТЕЛД и включени в проучването.

Портове	Предимства	Недостатъци
SILS Port (Covidien, Mansfield, MA, USA)	Флексибилен лапароскопски осигуряващ много добра херметизация и възможност за взаимозаменяемост и съвместимост на троакарите. Подходящ за работа с прави и ротикулиращи инструменти. Нископрофилен порт. Добър контрол и стабилност на троакарните инструменти. Канюла за инсуфлация е далеч от порта-по-добра екстаабдоминална маневреност на инструментите Цена.	Недостатъчна приспособимост към дължинатана трансабдоминалната инцизия. Недостатъчна приспособимост към дебелината на коремната стена. По-трудно въвеждане на 12 и 15 мм троакари. Повишен риск от разчленяване на канюлата за инсуфлация.
Triport+ (Olympus America Inc, Center Valley, PA, USA)	Мултиинструментален порт с с три канала за инструменти и един за видеолапароскоп. Две канюли за инсуфлация и десуфлация. Нископрофилен порт. Ретракционна система за намаляване конфликта между троакарите и инструментите. Протектор за троакарната рана. Цена.	Нужда от лубрикация на каналите на портовете. По-често зацапване на видеолапароскопа от лубриканта при преминаване през порта. Понижаване ефективността на ретракционната система в хода на операцията.

Резултати по задача 2.

КРИТЕРИИ ЗА ОБЕЗПЕЧЕНИЕ НА ЕНДОСКОПСКИ ДОСТЪП. СТЕРЕОМЕТРИЧЕН АНАЛИЗ НА СРАВНЯВАНИТЕ ТЕХНИКИ

СТЕРЕОМЕТРИЧЕН АНАЛИЗ НА КОНВЕНЦИОНАЛНА ЧЕТИРИ ТРОАКАРНА ТЕХНИКА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ЛАПАРОСКОПСКА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ

От стереометричният анализ на четири троакарната лапароскопска холецистектомия се визуализират следните зависимости:

• Векторите на оперативно действие на работните троакари постигат ъгъл близък до 90°, който обезпечава висок профил на безопасност и удобство за извършване на оперативната интервенция и осигуряват много добър профил на безопасност.

• Панорамният ъгъл и ъгълът на оперативно дейстие осигуряват много добра зона на достъпна визуализация.

• Триъгълникът, който формира зоната на външна триангулация /ЗВТ/ е равнобедрен и позволява увеличаване на площта му, чрез промяна на ъгъла на оперативно действие.

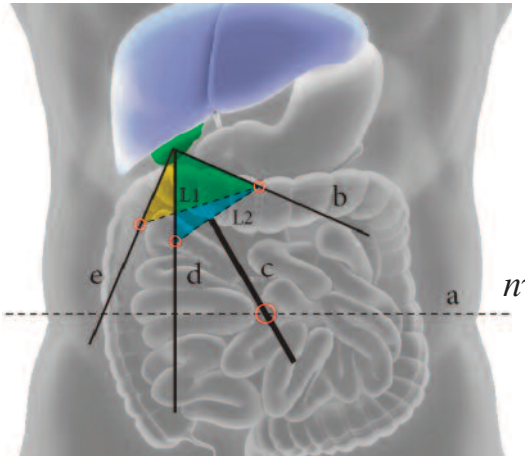
• Широчината на оперативното действие между инструментите при четири-троакарната техника обуславя широка амлитуда на движение на инструментите, както в коремната кухина, така и извън нея.

• Интраабдоминалната свобода на движение позволява висока степен на маневриране в зоната на оперативно действие, като е изпълнено оптималното условие за удобство на лапароскопския достъп - разстоянието между точките да бъде приблизително равно или по-голямо на 1/2 от дължината на работните инструменти.

• Оста на видеолапароскопа съвпада с посоката на вектора на височина на триъгълника формиращ ЗВТ.

• Триъгълникът образуван в ЗВТ е с връх, насочен към зоната на оперативно действие и основа обърната към хирурга, извършващ оперативната интервенция, което осигурява най-добрата стереометрична конфигурация за извършване на процедурата.

Стереометричната конфигурация на конвенционалната четири троакарната лапароскопска холецистектомия са представени на фиг. 16.



пъпна хоризонтала

СТЕРЕОМЕТРИЧЕН АНАЛИЗ НА КОНВЕНЦИОНАЛНА ТРИ ТРОАКАРНА ТЕХНИКА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ЛАПАРОСКОПСКА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ

От стереометричният анализ на три троакарната лапароскопска холецистектомия се визуализират следните зависимости:

• Триъгълникът, който формира зоната на външна триангулация /ЗВТ/ е равнобедрен, но за разлика от четири троакарната техника, възможността за увеличаване на площта му е по-ограничена поради отсъствието на четвърта точка за достъп /троакар/, което не позволява увеличаването на дължината на основата на триъгълника, формиращ ЗВТ.

• Промените в триъгълника за външна триангулация са възможни само на върха, чрез промяна на ъгъла формиран от осите на оперативно действие. При троакарната техника най-често се постига ъгъл на оперативно действие между 45° и 60°.

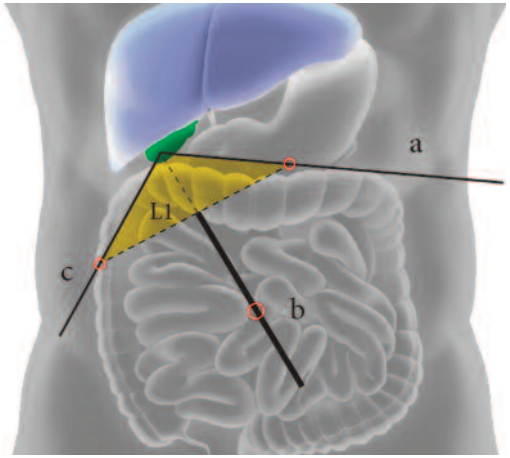
• Широчината на оперативно действие при тритроакарната техника е факсирана, което обуславя по-малка амплитуда на движение и по-малка ИАСД в сравнение с четири троакарната.

• Върхът на триъгълника на външна триангулация е близък до оптималния.

• Векторът на движение на оптичната ос на видеолапароскопа съвпада с вектора оформящ височината на триъгълника.

• Останалите стереометрични показатели на три троакарната техника са идентични или съвпадат с тези на четири троакарната.

Стереометричната конфигурация на конвенционалната три троакарната лапароскопска холецистектомия са представени на фиг. 17.



СТЕРЕОМЕТРИЧНА КОНФИГУРАЦИЯ НА ТЕЛД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ЛАПАРОСКОПСКА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ

Стереометрична конфигурация на SILC - OPUS при извършване с прави /конвенционални/ лапароскопски инструменти

Извършването на оперативната процедура по тази техника с прави /конвенционални / инструменти има най-неблагоприятни стереометрични характеристики, които влияят върху профила на безопасност и ПУЕБД на процедурата.

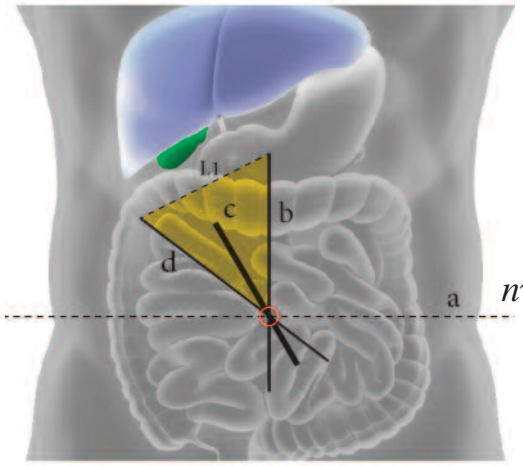
• Ъгълът между осите на инструментите е равен и по-малък от 10^{O}.

• Ъгълът между оста на оперативно действие /ООД/ и надлъжната ос на жлъчния мехур е по-малка от 45^{O}.

• Триъгълникът на външна триангулация е с обърната конфигурация. Върхът е с посока към хирурга, извършващ оперативната интервенция, а не към зоната на оперативно действие, като съвпада с единствената точка на достъп.

• Поради минималното разстояние /не-повече от 3 см/ между точките на достъп на работните инструменти, формата на триъгълника се трансформира от равнобедрен в триъгълник с тясна основа, което силно влошава широчината на оперативно действие и ИАСД.

Стереометричната конфигурация на SILC - OPUS при извършване с прави /конвенционални/ лапароскопски инструменти са представени на фиг. 18.



ЕРЕОМЕТРИЧНА КОНФУГУРАЦИЯ НА SILC – OPUS С РОТИКУЛИРАЩИ ИНСТРУМЕНТИ

За преодоляване на стереометричните трудности и предизвикателства за извършване на лапароскопска холецистектомия, чрез ТЕЛД се прилагат различни технически решения, имащи за цел да подобрят стереометричните характеристики и да ги адаптират към

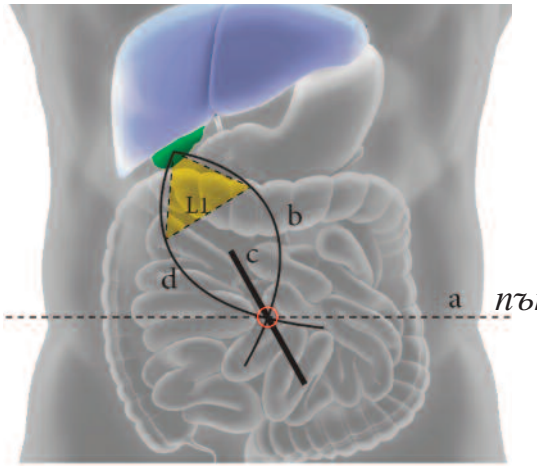
утвърдените класически техники на конвенционалната лапароскопска холецистектомия. При извършване на оперативната процедура с ротикулиращи инструменти се подобряват следните стереометрични характеристики:

• Ъгълът на оперативно действие попада в диапазона между 30^{O} и 45^{O}, което се счита за приемливо ниво на безопасност за извършване на процедурата.

• Основата на триъгълника на външна триангулация се разширява като максималните и стойности на разширението зависят от разстоянието между точките в най-огънатата /ротикулираща/ част, т.е. колкото разстоянието е по-голямо, толкова правата свързваща двете точки е по-дълга, респектино триъгълника е с по-голяма основа.

• Налагането на трансабдоминални шевове през фундуса на жлъчния мехур, джоба на Hartmann допълнително увеличават площта на триъгълника и подобряват стереометричните характеристики без да имат решаващо влияние върху основните стереометрични показатели.

Стереометричната конфугурация на SILC - OPUS с ротикулиращи инструменти е представена на фиг. 19.

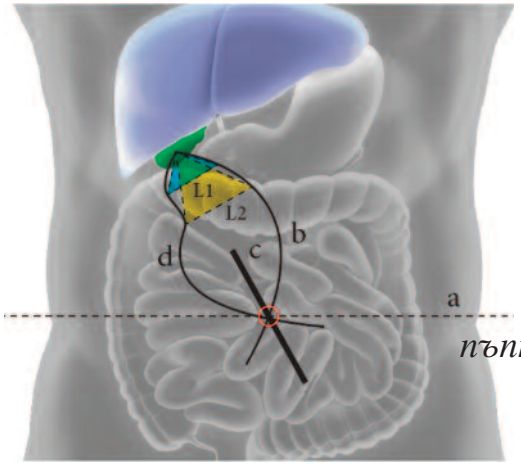


пъпна хоризонтала

СТЕРЕОМЕТРИЧНА КОНФУГУРАЦИЯ НА SILC – OPUS И TUMP, SILC С ПРЕДВАРИТЕЛНО ОГЪНАТИ /ЗАКРИВЕНИ/ ИНСТРУМЕНТИ ИНСТРУМЕНТИ:

• Стереометричните особености на SILC - OPUS и SILC - TUMP, отличаващи ги от стереометричните характеристики на процедурите извършвани с ротекулиращи инструменти е възможността при двойно конвексните захващащи инструменти за увеличаване на ъгъла на оперативно действие над 45^{o}, което увеличава площта на триъгълника на външна триангулация.

• При SPTLC захващащият инструмент /граспер/ се въвежда през отделен фасциален отвор извън порта на видеолапароскопа, което позволява да се увеличи, макар и минимално ъгъла на оперативно действие, да се избегне кръстосаната триангулация и да се подобрят широчината на оперативно действие и ИАСД. Стереометричната конфигурация на SILC, OPUS и TUMP с предварително огънати (закривени инструменти) фиг. 20:



пъпна хоризонтала

***Легенда** към фиг. 16-20*
c - ос на видеолапароскоп
b - работен инструмент
d - помощен инструмент
L1, L2 - основа на триъгълник формиращ ЗВТ

Резултати по Задача 3.

Съпоставка на интраоперативните резултати и прилагане на различните техники на конвенционална лапароскопска холецистектомия и ТЕЛД.

За да изпълним задача три в нашето изследване ние въведохме количествено-качествения показател за **удобство и ергономичност на достъпа** /ПУЕД/, съобразно който сепарирахме оперативните итнервенции в три групи: лесна, умерена и трудна.

Показателите за формиране на оценката включват следните десет характеристики:

- разстояние между точките на достъп
- външна (екстракорпорална триангулация) Проекция на точките за въвеждане на троакарите на предната коремна стена
- честота на възникване на конфликт между инструментите и между тях и видео лапароскопа
- интра оперативна свобода на движение на работните инструменти при извършване на основните манипулации
- вътрешна триангулация
- необходимост от поставяне на допълнителни портове възникнала в хода на оперативнатаи нтервенция
- необходимост от използване на ротикулиращи или закривени инструменти
- необходимост от прекръстосване на инструментите по време на оперативната интервенция при извършване на основните манипулации
- удължаване на средното оперативно време
- конверсия към отворена оперативна процедура и/или конвенционална мултипортова лапароскопска интервенция

Характеристиките на количествено-качествените показатели са представени на следната таблица 31:

Таблица 6: Характеристика на ПУЕД

ПОКАЗАТЕЛИ ЗА УДОБСТВО, ЕРГОНОМИЧНОСТ НА ЛАПАРОСКОПСКИЯ ДОСТЪП			
Показатели з формиране на оценката	**Лесна**	**Умерено трудна**	**Трудна**
1. Разстояние между точките на достъп. Местата на поставяне на троакарите	Постигната е дистанция, позволяваща формирането на оптимален ъгъл на работа между инструментите	Постигнатото разстояние е незадоволително, но позволява извършването на основни движения	Изцяло незадоволително
2. Външна (екстракорпорална) триангулация. Проекция на точките за въвеждане на троакарите на предната коремна стена	пълноценна	непълна	липсваща
3. Честота на възникване на т. нар. конфликт между работнит инструменти, както и между тях и видеолапароскопа	Рядко (не повече от 2-3 пъти по време на оперативната интервенция)	По-често (от 3-10 пъти по време на оперативната интервенция)	Често-над 10 пъти по време на оперативната интервенция
4. Свобода на движение на работните инструменти по векторите на тракция и контратракция	Свободно движение с възможност за ротикулация на 360° пълноценна	Частично ограничение на основните движения	Ограничено движение само по надлъжната ос на работните инструменти
5. Вътрешна триангулация 6. Необходимост от поставяне на допълнителни портове	не не	непълна Един допълнителен порт	липсваща Повече от един допълнителен порт
7. Необходимост от изполузвана на ротикулиращи инструменти	не	Един от инструментите (най-често дисектор)	Да. Всички инструменти
8. Необходимост от прекръстосване на инструментите при основни манипулации	не	Не повече от веднъж по време на оперативната интервенция	Да. Повече от веднъж
9. Удължаване на стандартното оперативно време	не	Да, но не повече от 50° от стандартното оперативно време	Да. Значително повече от 100° от средното оперативно време
10. Конверсия към отворена оперативна процедура и (или) конвенционална лапароскопска операция		От SILS към конвенционална лапароскопска процедура	Конверсия към отворена операция

Таблица 7: Сравнителен анализ на трите вида операции по видеолапароскопската преценка

Видеолапароскопска находка	Вид операция							
	Тритроакарна		Четиритроакарна		Еднопортова		ОБЩО	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Лесно разграничими елементи в триъгълника Calot	105	17,4[a]	47	9,0[bc]	9	18,8[ac]	161	13,7
Натрупване на мастна и фиброзна тъкан в триъгълника на Calot	165	27,4[ac]	125	24,0[a]	19	39,6[c]	309	26,4
Анатомични вариации в триъгълника на Kalot	12	2,0[a]	22	4,2[b]	0	0,0[c]	34	2,9
Наличие на сраствания в lig. HD	190	31,6[a]	143	27,4[ac]	8	16,7[bc]	341	29,1
Частично обхванат от сраствания жл. мехур	92	15,3[a]	100	19,2[a]	6	12,5[a]	198	16,9
Изцяло обхванат от сраствания жл. мехур	24	4,0[ac]	43	8,3[b]	5	10,4[bc]	72	6,1
Възпалителен инфилтрат между жл. мехур и съседни органи	14	2,3[a]	39	7,5[b]	1	2,1[a]	54	4,6
Наличие на ББ и БД фистули	0	0,0[a]	2	0,4[a]	0	0,0[a]	2	0,2

*-– еднаквите букви по хоризонталите означават липса на статистически значима разлика, а различните – наличие на такава (p<0,05)

Таблица 8: Сравнителен анализ на типовете операции по технически усложнения и кръвозагуба

Показатели	Вид операция					
	Тритроакарна		Четиритроакарна		Еднопортова	
	n	%	n	%	n	%
Технически усложнения						
Няма	581	96,5[a]	474	90,8[bc]	45	95,7[ac]
Има	21	3,5[a]	48	9,2[bc]	2	4,3[ac]
Кръвозагуба (мл)						
До 50	552	91,7[a]	404	77,4[b]	42	89,4[a]
50 - 100	45	7,5[a]	103	19,7[b]	3	6,4[a]
101 - 150	2	0,3[a]	13	2,5[bc]	2	4,3[ac]
151 - 200	3	0,5[a]	1	0,2[a]	0	0,0[a]
Над 200	0	0,0[a]	1	0,2[a]	0	0,0[a]

*– еднаквите букви по хоризонталите означават липса на статистически значима разлика, а различните – наличие на такава (p<0,05)

Резултати по задача 4.

За да изпълним задача 4, сравнихме изследваните оперативни техники по оперативно време, кръвозагуба, технически трудности по време на операцията, ниво на конверсия към отворена оперативна процедура и към многопортова конвенционална оперативна интервенция при операциите, извършени чрез ТЕЛД.

Таблица 9: Анализ на зависимостта между ПУЕД и чистото оперативно време при трите вида операции

Вид операция		ПУЕД							
	Чисто оперативно време (мин.)	Лесна		Умерена		Трудна		Невъзможна	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Три-троакарна	До 60	97	83,6[a]	244	60,4[b]	10	13,0[c]	0	0[d]
	60 – 90	17	14,7[a]	143	35,4[b]	46	59,7[c]	3	60,0[c]
	91 – 120	2	1,7[ac]	16	4,0[ac]	15	19,5[b]	2	40,0[bc]
	Над 120	0	0[a]	1	0,2[a]	6	7,8[b]	0	0[a]
Четири троакарна	До 60	33	94,3[a]	150	49,2[b]	22	13,1[c]	0	0[d]
	60 – 90	2	5,7[a]	127	41,6[bc]	85	50,6[b]	3	23,1[ac]
	91 – 120	0	0[a]	25	8,2[b]	41	24,4[c]	7	53,8[d]
	Над 120	0	0[a]	3	1,0[a]	20	11,9[bc]	3	23,1[ac]
Еднопор-това	До 60	6	85,7[a]	15	42,9[b]	0	0[c]		
	60 – 90	1	14,3[a]	17	48,6[bc]	1	16,7[ac]		
	91 – 120	0	0[a]	3	8,6[a]	2	33,3[a]		
	Над 120	0	0[a]	0	0[a]	3	50,0[b]		

Резултатите от табл. 9 показват, че:

• И при трите типа операции се установява правопропорционална корелация между оперативното време и трудността на операцията - най-малкото оперативно време (до 60 мин) е свързано в най-висока степен с лесния вид операция, а по-големите времена – с по-тежките;

• При еднопортовия тип операция липсват данни за невъзможна по трудност операция.

Таблица 10: Сравнителен анализ на показателите ПУЕД, чисто оперативно време, кръвозагуба, конверсия, видеолапароскопска преценка и технически усложнения според показателя хидропс на жлъчния мехур

Показател	Хидропс				p
	Няма		Има		
	n	%	n	%	
ПУЕД					
Лесна	148	17,5	10	3,1	<0,001
Умерена	561	66,3	183	56,3	<0,01
Трудна	132	15,6	119	36,6	<0,001
Невъзможна	5	0,6	13	4,0	<0,01
Чисто оперативно време (минути)					
До 60	497	58,7	80	24,6	<0,001
60 – 90	287	33,9	158	48,6	<0,001
91 – 120	54	6,4	59	18,2	<0,001
Над 120	8	0,9	28	8,6	<0,001
Кръвозагуба (мл)					
До 50	777	91,8	221	68,0	<0,001
50 – 100	64	7,6	87	26,8	<0,001
101 - 150	3	0,4	14	4,3	<0,01
151 – 200	2	0,2	2	0,6	n.s.
Над 200	0	0,0	1	0,3	n.s.
Конверсия					
Не	832	98,3	299	92,0	<0,01
Да (към отв. операция)	14	1,7	24	7,4	<0,01
Пост. на доп. портове	0	0,0	2	0,6	n.s.
Видеолапароскопска преценка					
Лесно разграничими елементи в триъгълника Calot	150	17,7	11	3,4	<0,001
Натрупване на мастна и фиброзна тъкан в триъгълника на Kalot	257	30,4	52	16,0	<0,001
Анатомични вариации в триъгълника на Calot	29	3,4	5	1,5	<0,05
Наличие на сраствания в lig. Hepatodoudenale	248	29,3	93	28,6	n.s.
Частично обхванат от сраствания жл. мехур	128	15,1	70	21,5	<0,05
Изцяло обхванат от сраствания жл. мехур	24	2,8	48	14,8	<0,001
Възпалителен инфилтрат между жл. мехур и съседни органи	10	1,2	44	13,5	<0,001
Наличие на biliobiliarni и biliodegist. фистули	0	0,0	2	0,6	n.s.
Технически усложнения					
Няма	824	97,4	276	84,9	<0,001
При постигане на пневмоперитониум	22	2,6	47	14,5	<0,001
При поставяне на троакарите	0	0	0	0	-
Други	0	0,0	2	0,6	n.s.0

Таблица 11: Сравнителен анализ на показателите ПУЕД, чисто оперативно време, кръвозагуба, конверсия, видеолапароскопска преценка и технически усложнения според трислойна стена (> от 3 мм)

Показател	Трислойна стена (> от 3 мм)				p
	Няма		Има		
	n	%	n	%	
ПУЕД					
Лесна	125	24,2	33	5,0	<0,001
Умерена	336	65,1	408	62,3	n.s.
Трудна	54	10,5	197	30,1	<0,001
Невъзможна	1	0,2	17	2,6	<0,01
Чисто оперативно време (минути)					
До 60	337	65,3	240	36,6	<0,001
60 – 90	157	30,4	288	44,0	<0,001
91 – 120	17	3,3	96	14,7	<0,001
Над 120	5	1,0	31	4,7	<0,01
Кръвозагуба (мл)					
До 50	485	94,0	513	78,3	<0,001
50 – 100	30	5,8	121	18,5	<0,001
101 - 150	0	0,0	17	2,6	<0,01
151 – 200	0	0,0	4	0,6	<0,05
Над 200	1	0,2	0	0,0	n.s.
Конверсия					
Не	514	99,6	617	94,2	<0,001
Да (към отв. операция)	2	0,4	36	5,5	<0,001
Пост. на доп. портове	0	0,0	2	0,3	n.s.
Видеолапароскопска преценка					
Лесно разграничими елементи в триъгълника Calot	125	24,2	36	5,5	<0,001
Натрупване на мастна и фиброзна тъкан в триъгълника на Calot	174	33,7	135	20,6	<0,001
Анатомични вариации в триъгълника на Calot	8	1,6	26	4,0	<0,01
Наличие на сраствания в lig. Hd	139	26,9	202	30,8	<0,01
Частично обхванат от сраствания жл. мехур	52	10,1	146	22,3	<0,001
Изцяло обхванат от сраствания жл. мехур	14	2,7	58	8,9	<0,01
Възпалителен инфилтрат между жл. мехур и съседни органи	4	0,8	50	7,6	<0,001
Наличие на ББ и БД фистули	0	0,0	2	0,3	n.s.
Технически усложнения					
Няма	511	99,0	589	89,9	<0,001
При постигане на пневмоперитониум	5	1,0	64	9,8	<0,001
При поставяне на троакарите					-
Други	0	0,0	2	0,3	n.s.

От табл. 11 става ясно, че:

• Съществува сигнификантна връзка между показателя трислойна стена (> от 3 мм) и ПУЕД. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на категориите трудна и невъзможна при неговото наличие и по-висок относителен дял на „лесна“ при неговата липса;

• Установена е сигнификантна връзка между показателя трислойна стена (> от 3 мм) и чистото оперативно време. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на по-големите времеви интервали при имащите трислойна стена (> от 3 мм) и по-висок относителен дял на най-малкото време „до 60 мин“ при неговата липса;

• Съществува сигнификантна връзка между трислойна стена (> от 3 мм) и обема на кръвозагубата. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на по големите обеми 50+ мл при неговото наличие и по-висок относителен дял на „до 50 мл“ при неговата липса;

• Установява се статистически значима еднопосочна зависимост между наличието на трислойна стена (> от 3 мм) и конверсия;

• Наличието на трислойна стена (> от 3 мм) е свързано статистически достоверно в по-висока степен с категориите Анатомични вариации в триъгълника на Calot, наличие на сраствания в lig. Hd, Частично обхванат от сраствания жлъчен мехур, изцяло обхванат от сраствания жлъчен мехур и възпалителен инфилтрат между жлъчен мехур и съседни органи, докато неговото отсъствие с лесно разграничими елементи в триъгълника Calot и натрупване на мастна и фиброзна тъкан в триъгълника на Calot;

• Съществува сигнификантна връзка между трислойна стена (> от 3 мм) и техническите усложнения. Връзката се изразява в значимо по-висок процент на категорията при постигане на пневмоперитониум при имащите трислойна стена (> от 3 мм) и по-висок относителен дял на „няма“ при неговата липса.

Таблица 12: Сравнителен анализ на показателите ПУЕД, чисто оперативно време, кръвозагуба, конверсия, видеолапароскопска преценка и технически усложнения според изпълнен с конкременти жлъчен мехур

Показател	Изпълнен с конкременти жлъчен мехур				p
	Няма		Има		
	n	%	n	%	
ПУЕД					
Лесна	98	25,3	60	7,7	<0,001
Умерена	236	60,8	508	64,9	<0,01
Трудна	50	12,9	201	25,7	<0,001
Невъзможна	4	1,0	14	1,8	n.s.
Чисто оперативно време (минути)					
До 60	259	66,8	318	40,6	<0,001
60 – 90	109	28,1	336	42,9	<0,001
91 – 120	19	4,9	94	12,0	<0,001
Над 120	1	0,3	35	4,5	<0,001
Кръвозагуба (мл)					
До 50	362	93,3	636	81,2	<0,001
50 – 100	25	6,4	126	16,1	<0,001
101 - 150	1	0,3	16	2,0	<0,05
151 – 200	0	0,0	4	0,5	<0,05
Над 200	0	0,0	1	0,1	n.s.
Конверсия					
Не	380	97,9	751	95,9	n.s.
Да (към отв. операция)	8	2,1	30	3,8	n.s.
Пост. на доп. портове	0	0,0	2	0,3	n.s.
Видеолапароскопска преценка					
Лесно разграничими елементи в триъгълника Calot	111	28,6	50	6,4	<0,001
Натрупване на мастна и фиброзна тъкан в триъгълника на Calot	145	37,4	164	20,9	<0,001
Анатомични вариации в триъгълника на Calot	12	3,1	22	2,8	n.s.
Наличие на сраствания в lig. Hd	77	19,8	264	33,7	<0,001
Частично обхванат от сраствания жл. мехур	35	9,0	163	20,8	<0,001
Изцяло обхванат от сраствания жл. мехур	5	1,3	67	8,6	<0,001
Възпалителен инфилтрат между жл. мехур и съседни органи	3	0,8	51	6,5	<0,001
Наличие на ББ и БД фистули	0	0,0	2	0,3	n.s.
Технически усложнения					
Няма	379	97,7	721	92,1	<0,001
При постигане на пневмоперитониум	9	2,3	60	7,7	<0,001
При поставяне на троакарите	0	0	0	0	-
Други	0	0,0	2	0,3	n.s

На табл. 12 се вижда, че:

Съществува сигнификантна връзка между хидропс и ПУЕД. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на категориите трудна и невъзможна при имащите хидропс и по-високи относителни дялове на „лесна“ и „умерена“ при неговата липса;

• Установена е сигнификантна връзка между хидропс и чистото оперативно време. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на по-големите времеви интервали при имащите хидропс и по-висок относителен дял на най-малкото време „до 60 мин“ при неговата липса;

• Съществува сигнификантна връзка между хидропс и обема на кръвозагубата. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на категориите „50-100 мл“ и „101-150 мл“ при имащите хидропс и по-високи относителни дялове на „до 50 мл“ при неговата липса;

• Установява се статистически значима еднопосочна зависимост между наличието на хидропс и конверсия;

• Наличието на хидропс е свързано статистически достоверно в по-висока степен с категориите частично обхванат от сраствания жл. мехур, изцяло обхванат от сраствания жл. мехур и възпалителен инфилтрат между жл. мехур и съседни органи, докато неговото отсъствие с лесно разграничими елементи в триъгълника Calot, натрупване на мастна и фиброзна тъкан в триъгълника на Calot и анатомични вариации в триъгълника на Calot;

• Съществува сигнификантна връзка между хидропс и техническите усложнения. Връзката се изразява в значимо по-висок процент на категорията при постигане на пневмоперитониум при имащите хидропс и по-висок относителен дял на „няма“ при неговата липса.

• Съществува сигнификантна връзка между показателя изпълнен с конкременти жлъчен мехур и ПУЕД. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на категориите „умерена“ и „трудна“ при неговото наличие и по-висок относителен дял на „лесна“ при неговата липса;

• Установена е сигнификантна връзка между изпълнен с конкременти жлъчен мехур и чистото оперативно време. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на по-големите времеви интервали при имащите изпълнен с конкре-

менти жлъчен мехур и по-висок относителен дял на най-малкото време „до 60 мин“ при неговата липса;

• Съществува сигнификантна връзка между изпълнен с конкременти жлъчен мехур и обема на кръвозагубата. Връзката се изразява в значимо по-високи проценти на по големите обеми 50+ мл при неговото наличие и по-висок относителен дял на „до 50 мл“ при неговата липса;

• Не се установява статистически значима зависимост между наличието на изпълнен с конкременти жлъчен мехур и конверсия;

• Наличието на изпълнен с конкременти жлъчен мехур е свързано статистически достоверно в по-висока степен с категориите Наличие на сраствания в ligamentum hepatoduodenale, частично обхванат от сраствания жлъчен мехур, изцяло обхванат от сраствания жлъчен мехур и възпалителен инфилтрат между жлъчен мехур и съседни органи, докато неговото отсъствие са лесно разграничими елементи в триъгълника Calot и натрупване на мастна и фиброзна тъкан в триъгълника на Calot;

• Съществува сигнификантна връзка между изпълнен с конкременти жлъчен мехур и техническите усложнения. Връзката се изразява в значимо по-висок процент на категорията при постигане на пневмоперитониум при имащите изпълнен с конкременти жлъчен мехур и по-висок относителен дял на „няма“ при неговата липса.

Таблица 13: Сравнителен анализ на типовете операции по технически усложнения и кръвозагуба

Показатели	Вид операция					
	Тритроакарна		Четиритроакарна		Еднопортова	
	n	%	n	%	n	%
Технически усложнения						
Няма	581	96,5[a]	474	90,8[bc]	45	95,7[ac]
Има	21	3,5a	48	9,2[bc]	2	4,3[ac]
Кръвозагуба (мл)						
До 50	552	91,7[a]	404	77,4[b]	42	89,4[a]
50 - 100	45	7,5[a]	103	19,7[b]	3	6,4[a]
101 - 150	2	0,3[a]	13	2,5[bc]	2	4,3[ac]
151 - 200	3	0,5[a]	1	0,2[a]	0	0,0[a]
Над 200	0	0,0[a]	1	0,2[a]	0	0,0[a]

Таблица 14: Анализ на зависимостта между ЕПТХ и ПУЕД при тритроакарен тип на операцията

ЕПТХ	ПУЕД							
	Лесна		Умерена		Трудна		Невъзможна	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Хидропс								
Няма	108	93,1[a]	307	76,0[b]	45	58,4[c]	1	20,0[c]
Има	8	6,9[a]	97	24,0[b]	32	41,6[c]	4	80,0[c]
Трислойна стена (> от 3 мм)								
Няма	93	80,2[a]	182	45,0[b]	11	14,3[c]	0	0,0[d]
Има	23	19,8[a]	222	55,0[b]	66	85,7[c]	5	100,0[d]
Изпълнен с конкременти жлъчен мехур								
Няма	74	63,8[a]	128	31,7[b]	19	24,7[b]	1	20,0[b]
Има	42	36,2[a]	276	68,3[b]	58	75,3[b]	4	80,0[b]
Перивезикален излив								
Няма	115	99,1[a]	384	95,0[b]	61	79,2[c]	4	80,0[c]
Има	1	0,9[a]	20	5,0[b]	16	20,8[c]	1	20,0[c]
Сбръчкан жлъчен мехур								
Няма	116	100,0[a]	395	97,8[bc]	74	96,1[ac]	5	100,0[a]
Има	0	0,0[a]	9	2,2[bc]	3	3,9[ac]	0	0,0[a]
Ехографски статус на черния дроб								
Неусложнен	95	81,9[a]	322	79,7[a]	58	75,3[a]	3	60,0[a]
Усложнен	21	18,1[a]	82	20,3[a]	19	24,7[a]	2	40,0[a]

* – еднаквите букви по хоризонталите означават липса на сигнификантна разлика, а различните – наличие на такава ($p<0,05$)

Таблица 15: Анализ на зависимостта между ЕПТХ и ПУЕД при четиритроакарен тип на операцията

ЕПТХ	ПУЕД							
	Лесна		Умерена		Трудна		Невъзможна	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Хидропс								
Няма	34	97,1[a]	223	73,1[b]	82	48,8[c]	4	30,8[c]
Има	1	2,9[a]	82	26,9[b]	86	51,2[c]	9	69,2[c]
Трислойна стена (> от 3 мм)								
Няма	26	74,3[a]	135	44,3[b]	43	25,6[c]	1	7,7[d]
Има	9	25,7[a]	170	55,7[b]	125	74,4[c]	12	92,3[d]
Изпълнен с конкременти жлъчен мехур								
Няма	18	51,4[a]	88	28,9[b]	31	18,5[cd]	3	23,1[bd]
Има	17	48,6[a]	217	71,1[b]	137	81,5[cd]	10	76,9[bd]
Перивезикален излив								
Няма	35	100,0[a]	300	98,4[b]	138	82,1[c]	5	38,5[d]
Има	0	0,0[a]	5	1,6[b]	30	17,9[c]	8	61,5[d]
Сбръчкан жлъчен мехур								
Няма	33	94,3[a]	300	98,4[a]	162	96,4[a]	10	76,9[a]
Има	2	5,7[a]	5	1,6[a]	6	3,6[a]	3	23,1[a]
Ехографски статус на черния дроб								
Неусложнен	27	77,1[a]	240	78,7[a]	98	58,3[b]	6	46,2[b]
Усложнен	8	22,9[a]	65	21,3[a]	70	41,7[b]	7	53,8[b]

* – еднаквите букви по хоризонталите означават липса на сигнификантна разлика, а различните – наличие на такава ($p<0,05$)

АЛГОРИТЪМ ЗА ДЕЙСТИЕ ПРИ ИНТРАОПЕРАТИВНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Формулирането на ясни алгоритми за действие при различните интраоперативни усложнения е едно от основните условия за безопасно извършване на оперативната процедура. Това е особено важно в случаите, в които се изискват бързи решения и техническото им обезпечаване.

Според оперативната тактика, инраоперативните усложнения могат да се разделят на:

1. Усложнения, при които има абсолютни показания към конверсия към отворена оперативна процедура:

– лезия на голямокалибрени кръвоносни съдове /аорта, v. cava inf./;

– кръвотечение от кръвоносни съдове в lig. hepatoduodenale, магистрални артерии, кръвоснабдяващи черния дроб или в случаите на артериално кървене в триъгълника на Calot, което не може да се овладее или контролира лапароскопски. В тези случаи, опитите за лапароскопска дефинитивна хемостаза, са най-често неефективни и са високо рискови за лезии на ЕХЖП.

– неовладяемо кръвотечение от a. cystica с невъзможност за анатомична идентификация под видеолапароскопски контрол.

– лезии с голяма площ на кухи коремни органи - стомах, дуоденум, тънки идебели черва, които не могат да се овладеят лапароскопски;

– пълно пресичане на магистрални ЕХЖП - бързо финализиране на оперативната процедура с лапароскопски или отворен достъп и с незабавна първична реконструкция.

– при решение за отложена реконструкция трябва да се постигне сигурен дренаж на жлъчката извън коремната кухина.

2. Усложнения, които са с относителни индикации за конверсия към отворена оперативна процедура.

– кръвотечение от малокалибрени кръвоносни съдове /арте-

рии и вени/. При този тип кръвотечение, хирургът разполага с времеви и инсрументален /технически/ ресурс за временна, а в последствие дифинитивна хемостаза;

– лезии на кухи коремни органи - стомах, доуденум, тънки и дебели черва, които могат да се овладеят лапароскопски;

– кръвотечение от ложето на жлъчния мехур - тези кръвотечения обичайно се овладяват лапароскопски, с изключение на дълбоки интрапаренхимни лезии със засягане на по-голямокалибрени интрахепатални кръвоносни съдове. В теди случаи, хирургът е длъжен да отчете известният тампониращ ефект, който оказва пневмоперитониума и да повтори видеолапароскопската експлорация на ложето на жлъчния мехур след десуфлация. По преценка се поставя контактен дрен за контрол на хеморагията;

– тангенциални /частични/ увреждания на ЕХЖП. Адекватната визуализация е необходима да се установи мястото на лезията и да се вземе решение за подхода - лапароскопски или конвенционален за овладяване на усложнението;

– трудности в анатомичната идентификация на структурите в триъгърника на Calot - най-често след възпалителни процеси или предходни оперативни интервенции. В тези случаи се изисква използването на технически средства, лапароскопска интраоперативна ехография, ИОХ.

3. Усложнения неизискващи конверсия

– подкожен емфизем, кръвотечение от троакарните рани, перфорация на стената на жлъчния мехур в някоий от етапите на оперативната интервенция с или без разсипване на кокременти интраперитонеално. Този тип усложнения се овладяват лапароскопски и единственият фактор на който влияят е чистото оперативно време.

4. Усложнения, изискващи активно следоперативно проследяване:

– ретроперитонеални хематоми, хематоми в мезото на тънките черва хематоми - най-често предизвикани при поставяне

на иглата на Veress . В този случай динамично се проследява промяната в размерите на хематома , с мониторирани жизнени показатели в ранния следоперативен период и поведение, съобразно клиниката на пациента.

Таблица 16: Сравнителен анализ на техническите усложнения при манипулации на д. цистикус и а. цистика (по операции)

Вид операция						**p**
		Няма		Има		
		n	%	n	%	
Тритроакарна	**Усложнения при манипулации на д. цистикус**					<0,001
	Не	580	99,8	11	52,4	
	Да	1	0,2	10	47,6	
	Усложнения при манипулации на а. цистика					<0,001
	Не	581	100,0	13	61,9	
	Да	0	0,0	8	38,1	
Четиритроакарна	**Усложнения при манипулации на д. цистикус**					<0,001
	Не	470	99,4	28	58,3	
	Да	3	0,6	20	41,7	
	Усложнения при манипулации на а. цистика					<0,001
	Не	473	100,0	35	72,9	
	Да	0	0,0	13	27,1	
Еднопортова	**Усложнения при манипулации на д. цистикус**					0,042
	Не	46	100,0	1	50,0	
	Да	0	0,0	1	50,0	
	Усложнения при манипулации на а. цистика					0,01
	Не	46	100,0	0	0,0	
	Да	0	0,0	2	100,0	

ПРЕДИКТОРИ НА ИНТРАОПЕРАТИВНИ УСЛОЖНЕНИЯ И КОНВЕРСИЯ ПРИ КОНВЕНЦИОНАЛНА МНОГОПОРТОВА ЛАПАРОСКОПСКА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ И ТЕЛД

Независимо от натрупаният значителен опит в миниинвазивното хирургично лечение на жлъчно-каменната болест и установяването на многопортовата лапароскопска холецистектомия като "златен снандарт" в оперативното лечение, все още е дискутабилен въпросът за установяване на надеждни предиктори за интраоперативни усложнения и риск от конверсия към отворена операция.

Общоустановените критерии на изключване и контраиндикации за извършване на лапароскопска процедура са известни: остър гангренозен холецистит, емпием на жлъчния мехур, цироза, синдром на Mirizzi . Те се асоциират с висок риск от усложнения и високо ниво на конверсии към многопортова или отворена оперативна интервенция.

Нивото на конверсии включени в сериите болни анализирани в публикациите излезли през последните 3 год. се движи от 1.5% до 19 %. Така наречените трудни лапароскопски холецистектомии са свързани преимуществено с два основни фактора: пропуск или неспазване на диагностично-лечебните алгоритми и мястото на което се намира в личната си обучителна крива хирургът извършващ операцията. Ето защо е важно да се установят различните клинични, ехографски и други специфични предиктори на трудна лапароскопска холецистектомия.

Всеки пациент включен в настоящото изследване е класифициран по следните рискови фактори, като е преценена тяхната предиктивна стойност.

Характеристика на пациентите - независими променливи:

• пол; / • възраст; / • ИТМ /кг. на кв. метър/;

Анамнестични и клинични данни

Анамнестични данни за епизоди на остър холецистит, транзиторен иктер или билиопанкреатит /повръщане/:

• анамнестични и физикални данни за предходни оперативни интервенции в епи и мезогастриума;

• клинични данни за остър холецистит при физикалното изследване.

• Клинико - лабораторни данни:

• ПКК, коагулационен статус;

• билирубин, трансаминази, алкална фосфатаза;

Ехографски данни:

• размер на жлъчния мехур - нормален, хидропс или контрахиран;

• размер на стената - трислойност, задебелена, > или = на 3 мм.;

• размер и вид на конкрементите - солитарни или множествени, дребнозърнисти под 1см. или над 1 см.;

• размери - ширина на d. choledohus, нормален до 9 мм., разширен над 9 мм.;

• ехографски статус на черния дроб - нормален, стеатоза, хемантиоми, фиброза, цироза;

• Интраоперативни параметри - зависими променливи:

• продължителност на оперативната интервенция;

• кръвозагуба по време на операцията;

• видеолапароскопска преценка при експлорацията на зоната на оперативно действие;

• технически усложнения по време на оперативната интервенция - при идентификация, отпрепариране, клипсиране и прерязване на d. cisticus и a. cistica;

• дисекция на жлъчния мехур от ложето;

• конверсия към многопортова лапароскопска холецистектомия или отворена операция.

Въз основа на собствените резултати и резултатите от литературният обзор ние предлагаме собствена **точкова система**

за **оценка и прогнозиране на риска** при извършване на лапароскопска холецистектомия, която е представена на *таблица 17*.

ТОЧКОВА СИСТЕМА ЗА ОЦЕНКА И ПРОГНОЗИРАНЕ НА РИСКА ПРИ ЛАПАРОСКОПСКА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ				
	ФАКТОРИ	т.	Мини-мална оценка	Макси-мална оценка
КЛИНИЧНИ	Обезитас ИТМ > 30	1	2	4
	Предходни оперативни интервенции: -Епи и мезогастриум - хипогастриум	1 2		
ЕХОГРАФСКИ	Ехографски признаци за остър холецистит:	3	6	18
	Емпием на жл.мехур	3		
	Дебелина на стената на жл.мехур>3мм	2		
	Перивезикален излив	2		
	Множествена калкулоза и изключен жл.мехур	2		
	Разширени екстрахепатални жл. пътища	3		
	Цироза на черния дроб	3		
Интраоперативни при видеолапароскопска експлорация	Обхванат от сраствания жл.мехур с оментум: -частично -цялостно	1 2	5	20
	Сраствне между жл.мехур и съседни органи	2		
	Интрахепатално разположен жл.мехур	3		
	Цироза на черния дроб	3		
	Синдром на Mirrizzi	3		
	Анатомични вариации в триъгълника на Calot	3		
	Билиодигестивни- или билиобилиарни фистули	3		
Общо			13	42

Легенда: При общ сбор на точките под минималната оценка, оперативната интервенция може да се счита за нискорискова.

При общ сбор на точките между 13 и 42, операцията може да се счита за рискова.

При **максимален брой точки**, операцията се счита за **високорискова** за **конверсия** към отворена операция и с висок потенциал за възникване на постоперативни усложнения.

УСЛОЖНЕНИЯ НА ЛАПАРОСКОПСКАТА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ. СОБСТВЕНА МОДИФИЦИРАНА КЛАСИФИКАЦИЯ

Понятието "усложнения на лапароскопска холецистектомия" включва не само факта на констатиране на конкретните усложнения, но и критичен анализ на възможните трудности или нестандартни ситуации, възникващи интраоперативно, особено характерни за SILS техниките.

Усложненията при лапароскопската холецистектомия могат да бъдат разделени най-общо на следните групи:

– нехирургични усложнения - несвързани с операцията, към тях се отнасят технико-логистични проблеми, свързани с апаратурата, неудобство от нефизиологичната позиция на пациента и т. н.;

– услонения в процеса на самата оперативна интервенция. Те включват технически грешки, които не повлияват общото състояние на пациента и протичането на следоперативния период /перфорация на жлъчния мехур, разпиляване на конкременти в свободната перитотонеална кухина/.Тези усложнения влияят на хода на операция, като удължават оперативното време и в някои случаи могат да оскъпят процеса на лечение.

– усложнения свързани с неблагоприятни последствия за пациента, които забавят процеса на възстановяване и удължават болничния престой /хематоми и инфекции на троакарните рани/.

– хирургични усложнения, които променят общото състояние на пациента, лечебната тактика, продължителността на болничния престой /лезия на кръвоносни съдове, увреждане на кухи коремни органи, лезии на ЕХЖП, лезия на диафрагмата.

Спецификата на лапароскопските операции и в частност на лапароскопската холецистектомия се изразява в необходимостта

да се работи в зоната на оперативно действие при отсъствието на тактилен усет и при визуализация на оперативното поле под определен ъгъл в зависимост от оптиката.

КЛАСИФИКАЦИЯ НА УСЛОЖНЕНИЯТА СВЪРЗАНИ С КОНВЕНЦИОНАЛНАТА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ И SILS ТЕХНИКИТЕ

А. Интраоперативни.

I. Механични

1. Специфични:

а/свързани с лапароскопския достъп и създаване на работно пространство /пневмоперитониум/.

➢ усложнения свързани с начина на създаване на пневмперитониум.

– усложнения свързани с въвеждане на иглата на Veress

1. Увреждане на кръвоносни съдове /магистрални, в мезото на червата/

2. Увреждане на кухи коремни органи /тънки и дебели черва, стомах, пикочен мехур/

3. Увреждане на паренхимни органи

4. Увреждане на ретроперитонеалното пространство и органите в него:

➢ усложнения свързани с трансумбиликалния достъп при SILS техниките

– лезия на оментум с хеморагия

– лезия на кухи коремни органи.

➢ усложнения, свързани с пневмоперитониума

А/ чести:

– подкожен емфизем

– подфасциален енфизем

– пневмоментум

Б/ редки:

– пневмоторакс

– газова емболия

➢ усложнения свързани с поставяне на троакарите:

2. Неспецифични.

а/ интраоперативни хеморагии:

– от a. cystica

– от клоновете на a. hepatica propria

– от ложето на жлъчния мехур

– от голямокалибрени кръвоносни съдове

б/ лезии на ЕХЖП.

в/ лезии на други коремни органи в зоната на оперативно действие

г// лезии на други коремни органи в зоната на извъноперативно действие

II. Електротермични

1. Електротермични увреди в зоната на оперативно действие и визуализация.

2. Електротермични увреди извън зоната на оперативно действие и визуализация:

а/ поражения от нискочестотен ток

б/ дефетк в изолацията на електродите

в/ електротермични изгаряния по хода на троакарште

г/ феномени на анормален път на електрическата енергия.

Б. Постоперативни.

I. Свързани с оперативната интервенция.

а/ интраоперативна хеморагия;

б/ холедохолитиаза с механичен иктер;

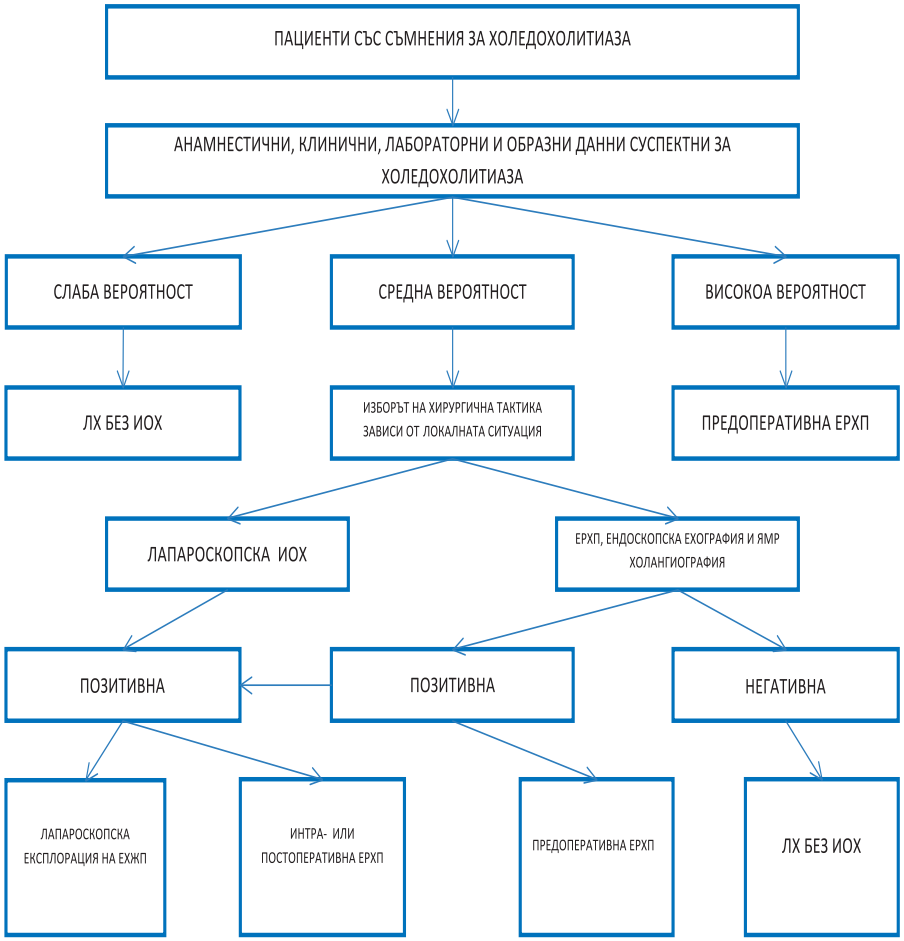
в/ възпалителни усложнения отстрана на оперативните рани от местата на троакарните инцизии /сером, супорация/;

г/ късни усложниния от страна на троакарните рани /инцизионни хернии/.

II. Несвързани с оперативната интервенция.

Работен алгоритъм при пациенти със съмнение за холедохолитиаза

Пациентите, суспектни за холедохолитиаза представляват сериозен диагностично-лечебен проблем, ето защо ние предлагаме работен алгоритъм за поведение при болни, суспектни за наличие на холедохолитиаза



фиг. 21 Сравнителни графики на обучителните криви при сравняваните оперативни техники



Легенда

Операция 1 – конвенционална, 3-портова, ЛХ
Операция 2 – конвенционална, 4-портова, ЛХ
Операция 3 – ТЕЛД – ЛХ

Графиката показва промяната на средното оперативно време с течение на годините. За да се получи желаната крива са направени следните математически изчисления:

– Всяка операция има **графичен индекс,** съставен от:

– Кръвозагуба по време на операция

– ПУЕД

– Чисто оперативно време

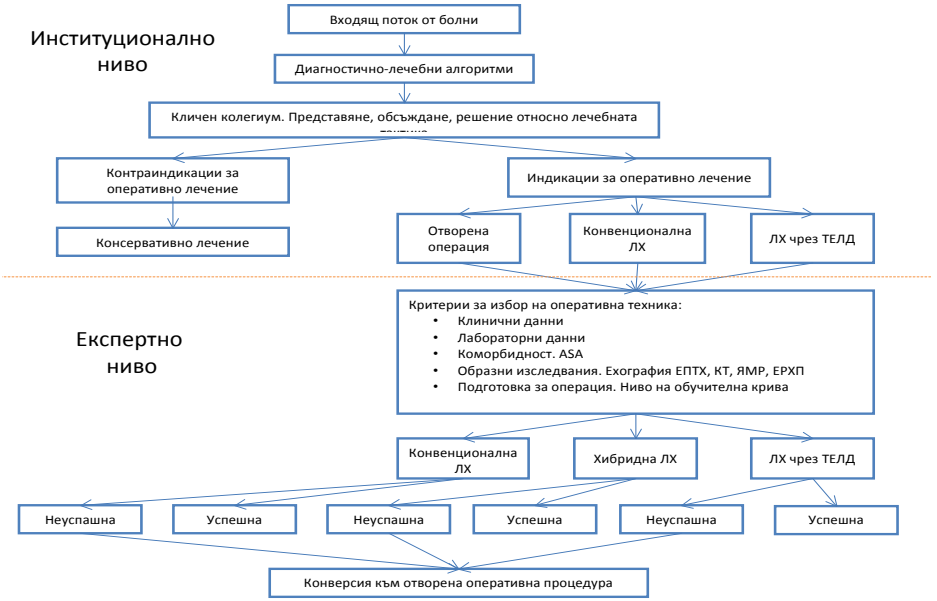
Сумирания индекс изобразява приблизителното закъснение от средното оперативно време за дадена операция.

Ако индекса е малък, операцията не е имала закъснение.

Ако индекса е голям, операцията е имала голямо закъснение

Резултати по задача 5.

Създаване на работен **алгоритъм за избор на оперативна техника** с акцент върху диференциран индивидуален подход и установяване на надеждни предиктори на интраоперативните трудности и усложнения. Собствени резултати. Базирайки се на резултатите от предходните 4 задачи и с помощта на статистическите методи изработихме работен алгоритъм за избор на оперативна техника.



Резултати по задача 6.

Оценка на връзката между прилаганите техники и следоперативните резултати

При изпълнението на тази задача ние използвахме две сравнителни скали отразяващи състоянието на болните в ранния следоперативен период, а относно козметичния резултат и естетическата удовлетвореност на пациентите ние използвахме анкетен метод, сравняващ по 50 болни оперирани по трите сравнявани техники. Анкетните карти бяха попълнени след сваляне на конците при изписване, като спазихме правилата на конфиденциалност и анонимност. Получихме 99% отговор от респондентите, като резултатите показаха незначително предимство по отношение на козметичния резултат и естетическата удовлетвореност от оперативните интервенции. Средната стойност за операциите, извършвани чрез ТЕЛД по десетобалната скала е 9.4 и съответно 7.4 и 8.7 при четири и три троакарната техника.

Сравнителен анализ на постоперативната болка оценена по VAS на 6ч., 12ч. и 24 час.

Таблица 18: Сравнителен анализ на следоперативната болка при трите вида операции

Вид операция	Време на измерване						
	n	1		3		При изписване	
		X	SD	X	SD	X	SD
Тритроакарна	602	3,47a	1,77	1,60a	1,53	0,06a	0,27
Четиритроакарна	521	4,62b	1,98	2,57b	1,73	0,17b	0,42
Еднопортова	48	2,60c	1,80	0,90c	1,57	0,04c	0,20

*– различните букви по вертикалите означават наличие на статистически значима разлика ($p<0,05$)

От табл. 18 става ясно, че и в трите момента на измерване следоперативната болка има сигнификантно най-висока стойност при четиритроакарен тип на операцията, следвана от тритроакарен и еднопортов.

За да установим влиянието на сигналния дрен поставен в ложето на жлъчния мехур след оперативно, извършихме статистически анализ, като оценихме връзката между дренирането на коремната кухина след оперативно и показателите ЕПТХ и ПУЕД. Резултатите са представени на таблици 70-73.

Таблица 19: Анализ на зависимостта между показателите ***дрен,*** *ЕПХТ и ПУЕД при* ***тритроакарен*** *тип на операцията*

Вид операция	**Дрен**				**p**
	Няма		Има		
	n	%	n	%	
Хидропс					0,024
Няма	122	83,6	339	74,3	
Има	24	16,4	117	25,7	
Трислойна стена (> от 3 мм)					<0,001
Няма	95	65,1	191	41,9	
Има	51	34,9	265	58,1	
Изпълнен с конкременти жлъчен мехур					0,844
Няма	55	37,7	167	36,6	
Има	91	62,3	289	63,4	
Перивезикален излив					0,017
Няма	143	97,9	421	92,3	
Има	3	2,1	35	7,7	
Сбръчкан жлъчен мехур				0,740	
Няма	144	98,6	446	97,8	
Има	2	1,4	10	2,2	
Ехографски статус на черния дроб					0,019
Неусложнен	126	86,3	352	77,2	
Усложнен	20	13,7	104	22,8	
ПУЕД					
Лесна	47	32,2	69	15,1	<0,001
Умерена	92	63,0	312	68,4	n.s.
Трудна	7	4,8	70	15,4	<0,001
Невъзможна	0	0,0	5	1,1	<0,05

Таблица 20: Сравнителен анализ на операциите по болничен престой според ASA

ASA	**Болничен престой**		
	n	X	SD
I	202	4,49[a]	2,19
II	665	5,89[b]	3,88
III	293	7,89[c]	4,68
IV	11	10,73[c]	6,36

*– еднаквите букви по вертикалите означават липса на статистически значима разлика, а различните – наличие на такава (p<0,05)

Резултатите от таблица 20 показват, че:

Съществува статистически значима, правопропорционална зависимост между класа по ASA и срока на болничния престой, изразяваща се в савишаването на болничния престой с повишаване на класа по ASA.

Таблица 21: Анализ на зависимостта между ASA, чистото оперативно време и скалата на Likert

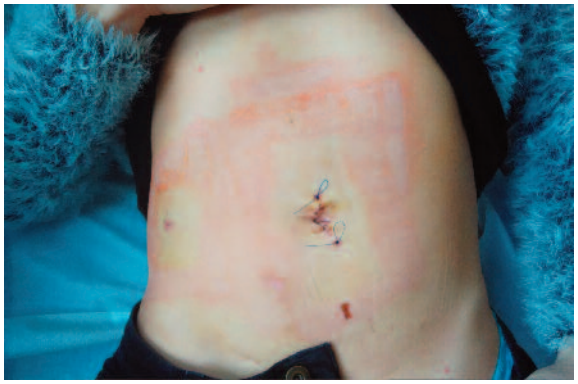
Показатели	**ASA**							
	I		**II**		**III**		**IV**	
	-	%	n	%	n	%	n	%
Чисто оперативно време (минути)								
До 60	152	75,2[a]	328	49,3[b]	97	33,1[c]	0	0,0[d]
60 – 90	41	20,3[a]	254	38,2[bd]	143	48,8[c]	7	63,6[cd]
91 – 120	5	2,5[ac]	67	10,1[b]	38	13,0[b]	3	27,3[bc]
Над 120	4	2,0[a]	16	2,4[a]	15	5,1[a]	1	9,1[a]
Likert								
0	50	64,1[a]	72	26,2[b]	5	6,0[c]	0	0,0[d]
1	20	25,6[a]	99	36,0[a]	26	31,0[a]	0	0,0[b]
2	6	7,7[ac]	63	22,9[b]	21	25,0[b]	1	25,0[bc]
3	2	2,6[a]	41	14,9[b]	32	38,1[c]	3	75[c]

*– еднаквите букви по хоризонталите означават липса на статистически значима разлика, а различните – наличие на такава (p<0,05)

Резултатите от табл. 21 показват, че съществува статистически значима, правопропорционална зависимост между степените на ASA и показателите оперативно време и степента по скалата на Likert изразяваща се в увеличаване на оперативното време и степента по скалата на Likert с увеличаване степента на ASA.

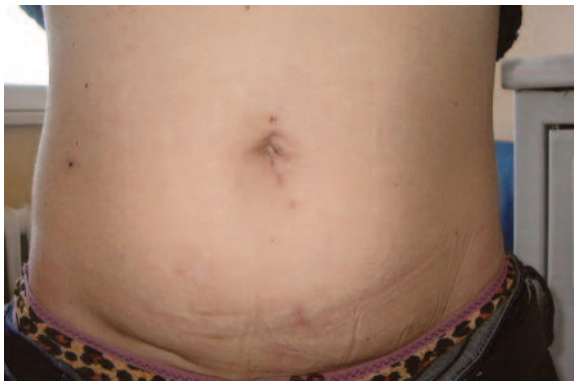
При изпълнението на тази задача ние използвахме две сравнителни скали отразяващи състоянието на болните в ранния следоперативен период, а относно козметичния резултат и естетическата удовлетвореност на пациентите ние използвахме анкетен метод, сравняващ по 50 болни оперирани по трите сравнявани техники. Анкетните карти бяха попълнени след сваляне на конците при изписване, като спазихме правилата на конфиденциалност и анонимност. Получихме в 99% от общия масив на пациентите участващи в проучването отговор, като резултатите показаха незначително предимство по отношение на козметичния резултат и естетическата удовлетвореност от оперативните интервенции. Средната стойност за операциите, извършвани чрез ТЕЛД по десетобалната скала е 9.4 и съответно 7.4 и 8.7 при четири и три троакарната техника.

СЛЕДОПЕРАТВЕН БЕЛЕГ ПРИ ЛАПАРОСКОПСКА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ ИЗВРШЕНИ ЧРЕЗ ТЕЛД



фиг. 22

36 годишна жена на 3-ти следоперативен ден след SILS-OPUS



фиг. 23

36 годишна жена на 30-ти следоперативен ден след SILS-OPUS



фиг. 24

45 годишна жена на 6-тия месец след SILS-OPUS

ОБСЪЖДАНЕ

ТЕЛД за лапароскопска холецистектомия се явяват модификация на традиционните оперативни техники утвърдени в лапароскопската хирургия и придобили статута на златен стандарт. Както всички нови методи, ТЕЛД трябва да измине дългият път от единични наблюдения до големи мултицентрични рандомизирани проучвания. В настоящият момент съществуват много научни разработки, които изучават и сравняват предимствата на ТЕЛД техниките за лапароскопска холецистектомия в сравнение с традиционните - като редуциране на постоперативния болков синдром и по-добрият козметичен резултат.

Нашето изследване има за цел да отговори на следните въпроси:

- каква е разликата в продължителността на оперативната интервенция, срока на болничен престой, нивото на следоперативна болка;

- до колко голям е рискът при ТЕЛД техниките в сравнение с класическите многопортови техники за лапароскопска холецистектомия;

- кои са факторите свързани с пери и постоперативни усложнения и могат ли да се установят надеждни периоперативни предиктори за тяхното възникване и алгоритми за превенцията им.

Общи принципи за определяне на оптималните места на троакарите при конвенционалните техники за мултипортова лапароскопска холецистектомия

Оптималното разположение на троакарите обезпечава адекватната оперативна експозиция и осигурява безконфликтната манипулация с работните инструментите използвани по време на оперативната интервенция. Разработения от нас алгоритъм позволява да се изработят лесно приложими в практиката стереометрични модели за местата на троакарите на всеки отделен пациент.

Общи принципи за въвеждане на троакарите

• близкото разположение на троакарите затруднява движението на инструментите;

• ъгълът между двата основни работни инструмента трябва да бъде колкото е възможно по-малко остър, т.е., колкото е по-близо до 90^0, толкова удобството и ергономичността са по-добри;

• при въвеждане на троакарите под видеолапароскопски контрол се отчитат следните особености: задължителен визуален контрол на коремната стена за избягване на големи подкожни кръвоносни съдове с помощта на интраабдоминална трансилюминация с видеолапароскопа, разположение на вътрешните органи за превенция на лезии при поставяне на троакарите;

• радиалното разположение на работните инструменти и видеолапароскопа е най-удобно, ергономично и безопасно за работа;

• Разстоянието между мястото на въвеждане /точката на достъп/ и зоната на оперативно действие трябва да се стремим да бъде 1/2 на дължината на работните инструменти;

• Разстоянието между два работни троакара трябва да е приблизително равно на 1/2 от дължината на работните инструменти;

• работните инструменти се насочват към зоната на оперативно действие с направление към видеолапароскопа;

• най-благоприятен и безопасен ъгъл на оперативно действие съотнесен към хоризонталната равнина.

Предложените правила за оптимално позициониране на работните троакари при конвенционалните техники за мултипортова лапароскопска холецистектомия позволява да се систематизира и подобри пространствената ориентация при въвеждане на инструментите за извършване на оперативната процедура.

Сравнявайки двете основни техниките на конвенционална лапароскопска холецистектомия с оперативните интервенции, извършени црез ТЕЛД ние разгледахме всички аспекти на сравняваните показатели включвайки: индикации, контраиндикации, предоперативна подготовка, технически алгоритми за извършване на оперативните интервенции, стереометричен анализ на оперативните процедури, техническите усложнения интраоперативно, както и специфичните пери и постоперативни усложнения.

Конвенционалните техники на лапароскопска холецистектомия имат почти сходни показатели като: ефективност, профил на безопасност, ниво на конверсии, болничен престой, срокове на за-

връщане към обичайна работна активност. По отношение на сравняваните показатели, лапароскопските холецистектомии извършени, чрез ТЕЛД и анализирани в нашата серия не показват значителни отклонения по тези показатели с изключение на козметичният резултат и естетическата удовлетвореност от операцията.

Относно индикациите и контраиндикациите за извършване на оперативните процедури разглеждани в проучването не се различават съществено от тези, установени на първата консенсусна конференция на NIH през вече далечната 1992 год.

Индикациите, контраиндикациите и предоперативната подготовка за извършване на оперативна интервенция, чрез техниките на RPLS и SILS макар и сходни с мултипортовите техники имат известни лимитиращи критерии при избора на оперативни техники. Такива критерии са отсъствието на иктерични епизоди в анамнезата или съмнения за холедохолитиаза при предоперативните образни изследвания, BMI >30,отсъствие на предходни оперативни интервенции в епи и мезогастриума. Повечето автори, които съобщават за големи серии от болни включени в различни по дизайн, продължителност и локализация проучвания, съобщават за подобни лимитиращи критерии. Обясним и обоснован е стремежът при утвърждаването на всяка нова оперативна процедура, водещ приоритет да бъде безопадността на болния. Като еволюционен етап в развитието на миниинвазивната хирургия, оперативните интервенции извършени чрез ТЕЛД стъпват на класическите принципи и постановки на многопортовите лапароскопски техники.

Като идейна концепция, ТЕЛД преповтарят в известен смисъл етапите на развитие и утвърждаване на класическата многопортова лапароскопска холецистектомия и се сблъскват със сходни предизвикателства.

Индикациите, контраиндикациите и предоперативната подготовка за SILS лапароскопска холецистектомия са същите както при конвенционалните многопортови лапароскопски техники /Level III, Grade A/. Достъпът в коремната кухина и поставянето на троакари или портове следват алгоритъма и стандартите на безопасност на ендоскопския достъп /Level III, Grade A/. Въвеждането в практиката на нови инструменти и устройства за достъп /портове/, трябва да

става съгласно утвърдени протоколи за безопасност и консенсуси за безопасност при извършването на лапароскопска холецистектомия /Level III, Grade A/. В етапа на натрупване на начален опит и при възникване на интраоперативни трудности, поставяне на допълнителен порт не се счита като грешка или фактор, който влияе на оперативната процедура /Level III, Grade A/.

В етапа на предоперативна подготовка дискутабилен е въпроса с мястото и ролята на антибиотичната профилактика. Последните мета анализи на рандомизирани клинични проучвания показват, че антибиотичната профилактика се препоръчва на пациенти над 60 год. с изразен тежък коморбилитет, като захарен диабет тип II, остър холецистит усложнен с холангит и панкреатит.

Редица рандомизирани проспективни проучвания не показват разлика в постоперативните компликации от страна на троакарните инцизии, като нивото на постоперативни усложнения на троакарните рани е 0.7% в групата с антибиотична профилактика. В нашето проучване ние се съобразяваме със същата тактика по отношение на антибиотичната профилактика, като амплицираме медикамента един час след кожния разрез, с който стартираме оперативната процедура и още една доза, ако оперативната интервенция продължи повече от 4 часа. Тази лечебна тактика се променя в случаите, които налагат пълен курс на следоперативна патогенетична антибиотична терапия. Антибиотиците могат да намалят риска от инфекции на оперативната рана в групата на високорисковите пациенти / пациенти над 60 год. с изразен тежък коморбилитет, като захарен диабет тип II, остър холецистит усложнен с холангит и панкреатит/. Антибиотична терапия не е необходима при пациенти с нисък риск /Level III, Grade A/.

ЛАПАРОСКОПСКА ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ОБЕЗИТАС

Изяснявайки връзката между затлъстяването и рисковете от интра и постоперативни усложнения при тези пациенти, ние селектирахме две рандомизирани клинични проучвания, девет кохортни проучвания и осем нерандомизирани проучвания. Те демонстрират сигурността на лапароскопската холецистектомия при пациенти с

обезитас /BMI >30кг. на м²/ и със сравнително нисък риск за конверсия и периоперативни усложнения. Съчетаването на обезитас с остър холецистит води до нарастване нивата на конверсия /Level II, Grade B/. В нашето изследване сигнификантно по-високите стойности на BMI се свързват с трудна оперативна интервенция, по-дълго оперативно време и по-висока кръвозагуба. Ние не установихме статистически значима връзка между стойностите на BMI, нивата на конверсия и техническите усложнения. При болните оперирани чрез ТЕЛД, поради по-лимитираните критерии за подбор на пациентите и изключването на такива с BMI над 30 с изключение на шест случая не се установява статистически значима разлика между стойностите на индекса при показателите ПУЕД, оперативно време, кръвозагуба, конверсия и технически усложнения.

Профилактика на дълбоката венозна тромбоза на всички пациенти, включени в нашето проучване са третирани съгласно лечебно-диагностичните протоколи за профилактика и превенция на тромбоемболични усложнения.

Анализирайки достъпа при сравняваните оперативни техники и сравнявайки го с литературни данни не установихме сигнификантна разлика в сигурността на използваните техники за лапароскопски достъп. В нашата серия най-голям процент заемат случаите с установяване на пневмоперитоним с игла на Veress и Hasson техниката.

Мета-анализ на 17 рандомизирани контролирани проучвания докладвани от Ahmad G, Duffy JM и сътр., сравняващо 3040 индивидуални подхода за достъп по отворена и затворена техника не откриват разлика в нивото на усложнения. Честотата на нараняване на голямокалибрени кръвоносни съдове е съответно 0.9, а на кухи коремни органи 1.8 на 1000 процедури. В нашата серия нивото на увреждане на кухи коремни органи е 0.9 на 1000 процедури и 0 за увреждане на голямокалибрени кръвоносни съдове на 1000 процедури /Larobina M., Nottle P/.

Относно алгоритмите и етапите на провеждане на процедурата, водещо в сигурността на изпалнение на техниките е отличното познаване на d. cysticus, a. cystica, a.a. hepaticae и ЕХЖП.

Изпълнението на всички условия за постигане на CVS. При изпълнение на оперативните процедури, включени в нашето проучване ние не използваме рутинно интраоперативна холангиография, а извършваме това само по строго определени показания:

1. Предоперативни

- анамнестични данни за иктерични епизоди в хода на заболяването
- анамнестични данни за билиопанкреатит

2. Клинико-лабораторни - повишени билирубин /общ и директен/, алкална фосфатаза, трансаминази.

3. Образни:

- ехографски - разширени ЕХЖП, дребнозърниста калкулоза;
- КТ, МРТ и ЕРПХГ.

4. Интраоперативни:

- къс и широк дуктус цистикус
- неясна анатомия /невъзможност за постигане на CVS/
- подозрение или установяване на аберантни анатомични вариации в триъгълника на Calot
- суспектни данни за холедохолитиаза от интраоперативната лапароскопска ехография

Сигурността на лапароскопската холецистектомия изисква точната анатомична идентификация на анатомичните структури /Level I, Grade A/. Интраоперативната холангиография може да намали нивото и степента на тежест на ятрогенните лезии на ЕХЖП, както и да допринесе за по-ранното им разпознаване.

ТЕХНИЧЕСКИ ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА НАМАЛЯВАНЕ ТРАВМАТИЧНОСТТА НА ЛАПАРОСКОПСКИЯТ ДОСТЪП

Развитието на съвременните технологии при конструирането, изработването и внедряването в практиката на лапароскопския инструментариум и системите за визуализация, достигна до нивото, в което е възможно с минимална травматичност да бъдат извършени различни оперативни интервенции.

Вариабилността на оперативните техники за извършване на лапароскопска холецистектомия през един достъп и многото технически решения за реализирането им президизвикват редица въпроси.

Изпълнението на оперативната процедура с конвенционални /прави/ лапароскопски инструменти налага много често в различните етапи на оперативната интервенция те да се прекръстосват. Това е необходимо, за да се постигнат класическите лапароскопски принципи за безопасност, удобство и ергономичност. Безопасността, като водещ кретерии за оценка на резултата от оперативната интервенция се обезпечава, чрез изпълнението на редица диагностично-терепевтични и технологично-стереометрични алгоритми.

Класическата концепция за постигане на триангулация при многопортовите конвенционални лапароскопски техники се трансформира в т.нар. кръстосана триангулация /cross triangulation/.

Запазването на минималният ъгъл между работни инструменти /450/ е трудно осъществим в условията на кръстосана триангулация, което поставя под съмнение безопасността и ефективността на оперативната интервенция.

Адаптацията на оперативната техника към кръстосаната триангулация е основно техническо предизвикателство при ТЕЛД. Преодоляването му изисква използването на предварително огънати или ротикулиращи в работната си част инструменти, за да създаде оптимален ъгъл мужду тях. Осъществяването на тракция и котнратракция на мехура в различните етапи на оперативната интервенция при използване на предварително огънати или ротикулиращи инструменти, изискват по-различни умения, голяма експертиза в конвенционалната лапароскопска хирургия и по-високо ниво на координация в действията на оперативния екип.

Техническите трудности и предизвикателства на ТЕЛД, изискват различни решения в хода на оперативната процедура за преодоляването им. Поставянето на допълнителен троакар най-често 5 мм. субксифоиден не считаме като грешка, тъй като при подреждането на приоритетите в оперативната тактика на първо място е безопасността на болния.

АНАЛИЗ НА ЛЕЗИИТЕ НА ЕХЖП

Независимо от значителният индивидуален и колективен опит при извършването на конвенционална лапароскопска холецистектомия, въпросът с превенцията на тежките интраоперативни усложнения остава нерешен. Достатъчно е да отбележим, че лезиите на ЕХЖП се движат в границите между 0.1-0.6% от сериите операции според различните проучвания. В нашето проучване честотата на лезиите е 0.4%.

Анализът на собствените резултати позволява да се систематизират причините довели до усложненията и да се изработят алгоритми за различните техники на оперативните интервенции. Тези алгоритми могат да бъдат внедрени в клиничната практика и да доведат до ефективно намаляване на оперативните усложнения.

Факторите, които се асоциират с ятрогенни лезии са: възраст, пол, остър холецистит, натрупана експертиза в лапароскопската хирургия на извършващия оперативната интервенция /Level II, Grade C/.

Кои са факторите, които можем да считаме за предиктивни, относно риска от ятрогенни лезии на ЕХЖП? Ние разглеждаме предиктивните фактори и ятрогенни лезии на ЕХЖП на две групи:

- рискови фактори с локален характер - възраст, пол, остър холецистит, големи отливъчни конкременти, особено тези разположени в инфундибулума и джоба на Hartmann, къс и широк d.cysticus, вариации в съдовата или билиарната анатомия, задебелена стена на жлъчния мехур, неовладяемо ендоскопски кървене при дисекция в триъгълника на Calot, предходни оперативни интервенции, продължителност на оперативната процедура. Нарастване на риска при болните от мъжки пол във връзка със по-голяма дълбочина на оперативно действие и по-изразена подкожна и висцерална мастна тъкан се потвърждават и от последните проучвания / Kamran K. 2013/ съобщават за нарастване риска на конверсия /P<0.01/ и лезии на ЕХЖП /P<0.01/ при пациенти от мъжки пол, като в процентно съотношение това се изразява в следните съотношения /мъже 29,5% и жени 11,35%, P<0.001/;

• рискови фактори свързани с хирургичната техника - оперативните интервенции, в чиито алгоритъм е заложено задължителното постигане на CVS, показват ниво на конверсии не по-високо от 2,7% дори при серии от оперативни интервенции, изпълнени от млади хирурзи /в началото на обучителната си крива/ сравнен с по-опитни.

Резултатите от нашето проучване, които отчитат комбинираното въздействие на изследваните рискови фактори, показват че от локалните фактори увеличението на възрастта с една год. увеличава риска от трудности и оперативни усложнения с 3%, а женският пол като протективен фактор намалява риска от усложнения с около 53%, като в групов план протективното влияние спада до около 38%.

Относно предоперативните предиктивни фактори, резултатите от нашето проучване не се различават от повечето разглеждани проучвания, включващи големи серии от болни. Ние установихме оперативно време и нива на конверсии, като статистически по-значимо тази зависимост е по-изразена при четири портовите техники.

Ранното разпознаване и реконструкция подобряват ефективността и снижават болничният престой /Level II, Grade A/. В нашето проучване ние сме използвали класификацията на Stewart-Way и EAES поради тяхната пълнота и сме осъществявали оперативните интервенции в съответствие с приетият и отвърден в клиниката по Хирургия работен алгоритъм за превенция на ЕХЖП

Таблица 22: Сравнителна таблица на класификациите, характеризиращи ятрогенните лезии на ЕХЖП.

Автори	Анатомична характеристика-тип и локализация	Тип на лезията - пълна - голяма - частична - минимална	Обозначаване на комбинирани лезии на ЕХЖП и съдови	Диагностициране - срокове интраоперативно постоперативно ранно постоперативно късно стриктури на ЕХЖП	Патогенетична характеристика на лезиите
Bismuth	+	-	-	-	-
Mc Mahon	+	+	-	-	-
Strassberg	+	+	-	-	-
AMA	+	+	-	-	-
/Bergman/	+	+	-	-	-
Neuhaus	+	+	-	+ / -	-
Caendes	+	+	-	+ / -	+
Stewart-Way	+	+	+	+	+
Lau	+	+	+	-	-
EAES	+	+	+	+	+

Конверсия към отворена оперативна интервенция или към мултипортова конвенционална ЛХ

Резултатите в нашето проучване показват процент, който статистически не се отклонява от приетите световни стандарти и се движи в нива между 2-4.8%. При еднопортовите конверсията към отворена процедура е 2.1% и 0.3% към конвенционална мултипортова ЛХ. Мултифакторният анализ на нивата на конверсия включва следните групи фактори: фактори, свързани с лапароскопския достъп, локални рискови фактори, фактори свързани с непълна обучителна крива и технически фактори.

В контингента от болни включени в нашето проучване, ние отчетохме 12 болни, на 11 от които успешно е извършена конвенционална мултипортова холецистектомия, а на 1 болна SILC. Всички наши болни бяха класифицирани по Child, клас А. Не сме имали интра или постоперативни усложнения, като резултатите ни кореспондират с последните рандомизирани клинични проучвания, които доказват ниво на конверсии 0-11% и ниво на усложнения 0-9%. В тези случаи ние стигнахме до заключението на много проспективни рандомизирани проучвания, че лапароскопската холецистектомия е по-сигурна от отворената оперативна интервенция при болни с цироза клас А и В по Child. Лапароскопската холецистектомия не се препоръчва за болни с цироза клас С по Child /Level III, Grade C/.

При съпоставката на резултатите от обучителната крива в нашето проучване ние разгледахме обучителните криви на трите сравнявани оперативни интервенции. Трите основни въпроса, на които потърсихме отговор бяха:

- Съществува ли идеален обучителен модел за усвояване на хирургичната техника?
- Кой от съществуващите модели на обучение може да се прилага универсално?
- Какъв е характерът на обучителната крива при хирургичните процедури?
- Как дефинираме понятието експарт и експертиза при извършването на хирургичните интервенции?

Най-често прилаганият модел за обучение в лапароскопската хирургия е пирамидалният. Той се характеризира с широка основа и възможност за надграждане и включва три основни нива:

- обучение върху животински и човешки кадаверични модели
- обучение върху живи животни
- стандартно хирургично обучение върху пациенти при строго спазване на етичните правила и йерархична подчиненост на базата на компетентността.

В последните проучвания отразени в научната литература /Gurusamy KS, обхващащ 23 рандомизирани проучвания и изследван контингент, включващ 612 обучаващи се хирурзи с малък или никакъв опит в лапароскопската хирургия, отразяват нарастващото значение в обучителния процес на компютърната симулация /Virtual Reality Training/. Най-важните елементи в обучителния процес при специфичните хирургични процедури си остава обучението при реални пациенти. Виртуалната реалност и апаратурата за видеотренировки може да подпомогне базисното усвояване само на определени елементи от базисните лапароскопски хирургични процедури.

Обучителният процес може да се счита комплексно завършен само по пътя на надграждане и усъвършенстване на уменията под контрола на ментори. Обучителната крива при лапароскопската холецистектомия е свързана с броя на случаите и характерът и моделът и се влияе от натрупване на експертизата. Различните автори отбелязват различен брой случаи необходими за безрисково осъществяване на оперативната интервенция, като най-често сравняват процентното съотношение на лезиите на ЕХЖП към броя на извършените операции /Fahrner R и съавт./. Нивото на интраоперативни усложнения /лезии на ЕХЖП/ за първите 50 процедури е 1,3% и 0,35% за следващите 100 / P<0.001/. Поради факта, че оперативните интервенции включени в нашето проучване са извършвани от хирурзи, които към началният момент 01.01.2004 год. са имали опит в лапароскопската хирургия по-голям от 50 случая като водещи оператори, нивото на ятрогенни лезии на ЕХЖП е 0.2% и 0% при болните оперирани по ТЕЛД. Като обяснение можем да отбележим, че причините за този много добър резултат са строгото спазване на алгоритмите за извършване на оперативната процедура / CVS/ и селективните критерии при подбора на пациентите за извършване на лапароскопска холецистектомия, чрез ТЕЛД.

Разглеждайки този аспект от нашата работа можем да обобщим, че обучителният процес си има своята цена-обучителната крива, но при липса на обучение трябва да платим далеч по-висока цена-усложненията. Ние препоръчваме обучителната крива да започне в началото с внимателно селектирани пациенти под надзора на хирург с достатъчно висока експертиза в областта на лапаро-

скопската жлъчно-чернодробна хирургия.

Не съществува точна дефиниция на понятието "експерт". Ние разглеждаме наличието на експертиза като количествено и качествено измерение на извършените процедури.

Дрениране на коремната кухина след лапароскопска холецистектомия

Дренирането на коремната кухина след лапароскопска холецистектомия в началните години на натрупване на клиничен опит с оперативната процедура се е прилагало рутинно. Понастоящем рутинното използване на дрен след елективна лапароскопска холецистектомия не е нужно. Редица проучвания, включително 6 рандомизирани контролирани клинични проучвания и мета-анализи докладват данни, които показват че поставянето на дрен след елективна холецистектомия води до нарастване на нивата на следоперативна болка, усложнения от страна на троакарните рани и може да увеличи срока на болничният престой. /Level I, Grade A/. В нашето проучване процентът на дрениране на коремната кухина е доста висок, съответно 25.7% при три троакарната и 37.3% при четири троакарната техника. При пет от оперативните интервенции извършени, чрез ТЕЛД се е наложило поставянето на контактен дрен поради различни причини. В нашето проучване се установява корелация между степента на трудност на оперативната интервенция и поставянето на дрен. При всички случаи ние сме се придържали към селективното поставяне на дрен в случай на технически трудности или при очакване на по-обилна ексудация при остър холецистит, както и при очаквани усложнения за контрол на постоперативната хеморагия.

Постоперативни резултати при трите сравнявани техники

При изпълнението на тази задача ние използвахме две сравнителни скали отразяващи състоянието на болните в ранния следоперативен период, а относно козметичния резултат и естетическата удовлетвореност на пациентите ние използвахме анкетен метод,

сравняващ по 50 болни оперирани по трите сравнявани техники. Анкетните карти бяха попълнени след сваляне на конците при изписване, като спазихме правилата на конфиденциалност и анонимност. Получихме 99% отговор от респондентите, като резултатите показаха незначително предимство по отношение на козметичния резултат и естетическата удовлетвореност от оперативните интервенции. Средната стойност за операциите, извършвани чрез ТЕЛД по десетобалната скала е 9.4 и съответно 7.4 и 8.7 при четири и три троакарната техника. Сравнявайки нашите резултати с тези, докладвани в шест рандомизирани клинични проучвания /Nilsson, Harju, Keus/ ние установихме хетерогенност на резултатите във връзка с прилаганите скали и индекси на оценка, много от които включват и други компоненти, които формират качеството на живот след хирургични интервенции. Общата зависимост, която установихме е, че при различните техники с увеличаване на времето след оперативната интервенция се наблюдава конвергенция в резултатите. В нашето проучване ние сме имали за цел да сравним техниките само по естетическа удовлетвореност и козметичен резултат без да проследяваме далечните резултати и качеството на живот, което може да бъде предмет на ново проучване.

Бъдещи насоки на научните търсения и тенденции за развитие

Лапароскопската хирургия през един достъп се явява модифшкация на традиционните и утвърдени техники за извършване на оперативната интервенция. ТЕЛД за извършване на лапароскопска холецистектомия преминава през дългия път от единични наблюдения, малки серии от болни до големи мултицентрични рандомизирани проучвания. бъдещите научни търсения ще бъдат насочени в тази посока. Успоредно с това продължава натрупването на клиничен опит и научен материал, сравняващ ТЕЛД техниките с хибридните SSRLC Needlescopic LC, както и с NOTES. Бъдещето ще покаже дали тези техники ще се утвърдят редом до класическите мултипортови лапароскопски холецистектомии, извоювали си статута на класически техники за оперативно лечение на ЖКБ. RRS платформите са все още обещание за бъдещето, въпреки го-

лемите очаквания към този тип процедури за преодоляване на техническите предизвикателства и трудности при ТЕЛД. Няколко систематични проучвания публикувани през последната година, показват приложимостта и безопасността на SSRLC.[253]Все още тези техники са лимитирани в отделни центрове, които развиват роботната хирургия. Анализът на човешкия фактор е много важен от гледна точка на сигурността на всяка оперативна процедура, особено в етапа на установяване на стандарти. Ето защо бъдещите насоки на развитие на човешкия фактор ще бъдат насочени към стандартизация на уменията и изработване на унифицирани протоколи за извършване на оперативните процедури чрез новите техники. Като във всички области, при които съществува технически риск, стандартизираните протоколи и алгоритми са тези, които снижават нивото на грешки и повишават безопасността на пациентите.[252,255] Изработването им е в резултат на комплексно взаимодействие между редица индивидуални, групови и институционални фактори и интереси. Те взаимодействат помежду си в един своеобразен полицентричен модел представен на фиг 25.



ОСНОВНИ ИЗВОДИ

1. Лапароскопските техники през един достъп за извършване на ЛХ са приемлива алтелнатива на класическите конвенционални мултипортови техники, но при спазване на диагностично-лечебни протоколи и критерии за селекция на болните, които да бъдат лекувани оперативно чрез тези методи.

2. Индикациите за извършване на оперативната интервенция чрез ТЕЛД са по-лимитирани в сравнение с тези при класическите конвенционална многопортова техники за лапароскопска холецистектомия.

3. В алгоритама за извършване на оперативни процедури водещ приоритет е безопасността на болния. Съществуването на една техника не предполага незабавното и утвърждаване като клиничен стандарт и не е основание за задължителното и прилагане при всички случаи.

4. Приложимостта на ТЕЛД в клиничната практика не променя класическите принципи и постановки на мнотопортовата конвенционалната лапароскопска холецистектомия, а само ги приспособява и надгражда при прилагането им.

5. Предимствата на ТЕЛД за извършването на ЛХ са най-изразени по отношение на козметичния ефект и естетическата удовлетвореност от оперативната интервенция. Сравнителният анализ по другите интра и постоперативни показатели не показват съществени предимства на ТЕЛД методите пред конвенционални техники.

6. Най-надеждните предоперативни предиктори за трудности по време на операция и потенциален риск от усложнения са комбинация от клинични и инструментални /образни/ критерии, групирани съобразно тяхната предиктивна стойност и обобщени в скали за оценка приложими при всеки отделен пациент.

ПРИНОСИ

1. За първи път у нас е получена обработена статистическа информация от такъв вид и такъв обем. Получените резултати имат както потвърдителен характер, така и статистически дока-

зани взаимовръзки между различните фактори, имащи значение както в избора на оперативната техника, така и за ефективността и резултата от оперативното лечение.

Някои от собствените резултати и предложените алгоритми за поведение могат да бъдат въведени в клиничната практика и да служат като основа за вземане на най-адекватни решения за хода на диагностично-лечебния процес.

2. За първи път у нас е извършен стереометричен анализ на лапароскопски техники прилагани при оперативно лечение на ЖКБ, както и сравнителен анализ на предимствата и недостатъците на всяка от тях.

3. За първи път в България е извършен сравнителен анализ на интра и постоперативните резултати на трите основни техники за извършване на оперетивната интервенция, като резултатите от изследването са съпоставими с най-съвременните подобни проучвания публикувани в световната научна медицинска литература.

4. За първи път в България се въвеждат показатели за удобство и егономичност на достъпа /ПУЕД/ и се анализира връзката му с ехографските предиктори за интра и постоперативни усложнения и се изработва алгоритъм за избор на най-подходящата оперативна техника за всеки конкретен пациент с водещ приоритет - безопасността и ефективността на оперативната процедура.

ПРЕПОРЪКИ ОТ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИ ХАРАКТЕР

1. Изборът на оперативна техника за извършване на лапароскопска холецистектомия винаги трябва да се базира на диагностично-лечебните алгоритми, като се отчитат индивидуалните особености на всеки пациент, подготовката и експертизата на оперативен екип в областта на оперативни техники.

2. За да се утвърдят ТЕЛД за извършване на лапароскопска холецистектомия не само като приемлива, но и като истинска алтернатива, а за класическите мнагопортови техники е необходимо да се натрупа много по-голям като обем и структура клиничен материал.

3. Началото на обучителната крива задължително трябва да бъде извървяно под ръководството и методичния контрол на хирурзи с достатъчно голяма експертиза в миниинвазивнтите оперативни техники.

4. Да се включат в обучителните програми по лапароскопска хирургия като ново направление и ТЕЛД.

ПРЕПОРЪКИ ОТ ЕТИЧНО-ДЕОНТОЛОГИЧЕН ХАРАКТЕР

1. Разработване на регулаторна рамка за прилагане на нови техники и технологии в областта на хирургията, която да отчита не само клиничната ефективност, но и етичните съображения при прилагане и въвеждане на новите техники и технологии в хирургията.

2. Създаване и допълване на регламентите на институционално ниво, свързани с въвеждането на новите техники в хирургичната практика

ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Г. Тодоров, П.Цанева, Ц.Луканова, Г. Велев, **А. Койчев**, Ефект от интраперитонеалното приложение на Levobupivacaine (Chirocaine®) върху постоперативната болка при лапароскопска холецистектомия – проспективно проучване , Сп. Хирургия, 2009, 4-32-35

2. Г. Тодоров, Г. Велев, П. Грибнев, **А.Койчев**, Алгоритъм за превенция от ятрогенни увреди на екстрахепаталните жлъчни пътища при лапароскопска холецистектомия, сп. Мединфо, 2010, 7, 56-59

3. Лапароскопска холецистектомия през един достъп. Алтернатива или допълнение към класическата многопортова холецистектомия.

А. Койчев, П. Грибнев, М. Василева, К. Ангелов, Г. Тодоров Мединфо, 2013, 6, 39-41

4. Comparative analysis of the four-port and three-port trocar access of the conventional laparoscopic cholecystectomy--review of the literature. **Koichev A.**

5. Tactics and approach to the treatment of choledocholithiasis--7-year follow up study. Iarumov N, Velev G, Todorov G, Pirinski K, Gribnev P, **Koichev A**, Angelov K, Ilinov V, Petrov B, Sokolov M, Toshev S.

6. Сравнителен анализ на четири, три троакарният достъп и ендоинцизионалните достъпи при конвенционалната лапароскопска холецистектомия – преглед на литературата.

А. Койчев, Сп. Хирургия, 2014, 4-47-56

ПУБЛИКАЦИИ В МЕЖДУНАРОДНИ СПИСАНИЯ С ИМПАКТ ФАКТОР

1. G. Todorov, **A. Koichev**, Rare Adrenal Tumors – Retroperitoneal Endoscopic Treatment, SurgEndosc (2009) 23:S46–S116

2. G.Todorov, G. Velev, **A. Koichev**, P. Gribnev, Retroperitoneal Endoscopic Adrenalectomy for Solitary Metastatic Lesions, SurgEndosc (2012) 26:S53–S140; S75