**ПРОЕКТ**

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

**«ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ ХИРУРГИЯ В ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ»**

[ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ АДРЕНАЛЭКТОМИЯ 2](#_Toc81484585)

[ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ ХОЛИЦИСТЭКТОМИЯ 9](#_Toc81484586)

[ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ ЭЗОФАГОФУНДОПЛИКАЦИЯ (ГРЫЖА ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ) 19](#_Toc81484587)

[ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА: 27](#_Toc81484588)

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

# **ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ АДРЕНАЛЭКТОМИЯ**

1. **Вводная часть**

Робот-ассистированная адреналэктомия является минимально инвазивной операцией для хирургического лечения пациентов с доброкачественными и злокачественными новообразованиями надпочечников.

**1.1 Код(ы) МКБ-10:**

|  |
| --- |
| МКБ-10 |
| Код | Название |
| D35.0 | Доброкачественное новообразование других и неуточненных эндокринных желез / Надпочечника |
| С74 | Злокачественное новообразование надпочечника |

**1.2 Дата разработки и пересмотра протокола:** 2021 год.

**1.3 Сокращения, используемые в протоколе:**

АКТГ Адренокортикотропный гормон

PAA Робот-ассистированная адреналэктомия

ENSAT European Network for the Study of Adrenal Tumors - Европейская сеть по изучению опухолей надпочечников

TNM аббревиатура классификации опухолей (T – tumor, N – nodes, M – metastasis)

УД Уровень доказательности

ВОЗ Всемирная организация здравоохранения

**1.4 Пользователи протокола:** врачи по специальностям «Общая хирургия», «Aбдоминальная хирургия», «Урология взрослая, детская», «Онкология», «Онкологическая хирургия», «Врач участковый и (или) врач общей практики».

**1.5 Категория пациентов:** взрослые пациенты с гормонально-активными опухолями надпочечников любого размера; со злокачественными новообразованиями надпочечников; с гормонально-неактивными опухолями надпочечников, более 3 см в диаметре, имеющие тенденцию к росту; некоторые случаи АКТГ-зависимого гиперкортицизма, требующие выполнения двусторонней адреналэктомии.

**1.6 Определение:**

Инциденталома надпочечников - это бессимптомное образование надпочечников, обнаруженное при визуализации, не выполняемой при подозрении на заболевание надпочечников. В большинстве случаев инциденталомы надпочечников являются нефункционирующими аденомами коры надпочечников, но могут также представлять состояния, требующие терапевтического вмешательства (например, адренокортикальная карцинома, феохромоцитома, гормон-продуцирующая аденома или метастаз) [7].

Аденомы надпочечника представляют собой незлокачественные (доброкачественные) опухоли. Большинство из них не сопровождаются какими-либо признаками или симптомами, и редко требуют лечения. Однако некоторые из аденом могут перейти в «активную» фазу, что свидетельствует о гиперпродукции гормонов надпочечников. Высокий уровень данных гормонов может привести к первичному альдостеронизму, синдрому Кушинга и др. [7,8]. Точная причина развития аденом надпочечников неизвестна. Иногда они встречаются у людей с определенными генетическими синдромами - множественная эндокринная неоплазия, тип 1 (MEN1 - Multiple endocrine neoplasia type 1) и семейный аденоматозный полипоз (FAP - Familial adenomatous polyposis) [9,10].

Адренокортикальная карцинома (АКК) является редкой злокачественной опухолью с заболеваемостью 1-2 на 2 миллиона человек. Этиология АКК неизвестна, но заболевание может возникать в результате новообразований de novo или в результате существующих патологий надпочечников, таких как врожденная гиперплазия надпочечников и неопластическая трансформация в результате хронической стимуляции выработки адренокортикотропного гормона.

Адренокортикальная карцинома может возникать в любом возрасте, но чаще всего встречается у детей в возрасте до 5 лет (средний возраст 4,63 года) и в промежутке от 50 до 70 лет [3, 4].

**1.7 Клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадии).**

Первичные и метастатические опухоли надпочечников объединяют собой различные варианты опухолей. Наиболее целесообразной является классификация, предложенная в 1990 году ВОЗ и основанная на гистогенетическом принципе [13]:

1. эпителиальные опухоли коры надпочечников: аденома, карцинома;
2. мезенхимальные опухоли: миелолипома, липома, фиброма, ангиома;
3. опухоли мозгового слоя вещества надпочечников: феохромоцитома, нейробластома, ганглиома – симпатогониома.

Руководящие принципы Национальной комплексной онкологической сети (NCCN) рекомендуют определять стадию рака надпочечников в соответствии с 7-м изданием Руководства по стадированию рака AJCC Американского объединенного комитета по раку. [11] Тем не менее, Европейское общество медицинской онкологии (ESMO) рекомендует Европейскую сеть по изучению опухолей надпочечников (ENSAT) 2009 г. по системе опухоль / узел / метастаз (TNM) вместо системы AJCC [12].

***Классификация опухоль – узел – метастаз (TNM), предложенная сетью ENSAT (European Network for the Study of Adrenal Tumors)*** [5,6]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENSAT** | **TNM** | **Описание** |
| I | T1, N0, M0 | Опухоль ≤ 5 см |
| II | T2, N0, M0 | Опухоль > 5 см |
| III | T1–T2, N1, M0 | Поражение лимфатических узлов и / или инфильтрация опухоли в окружающие ткани и / или опухолевый тромб в полой вене и / или почечной вене |
| T3–T4, N0–N1, M0 |
| IV | T1–T4, N0–N1, M1 | Метастатическое заболевание |

**2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения**

**2.1 Цель проведения процедуры и вмешательства:**

Робот-ассистированная адреналэктомия проводится для минимально инвазивного хирургического лечения новообразований надпочечников и может быть эффективно проведена с учетом времени операции и частотой осложнений, аналогичной при лапароскопической операции, но с возможным более коротким пребыванием в больнице и меньшей кровопотерей [14,15].

**2.2 Противопоказания к процедуре и вмешательству [1]:**

Относительными противопоказаниями являются: ожирение, предшествующие абдоминальные хирургические вмешательства.

К абсолютным противопоказаниям относят: ненадлежащее лечение коагулопатией, тяжелую запущенную сердечно-легочную болезнь или любое другое состояние, исключающее применение общей анестезии [2].

PAA также противопоказано при: обострении гнойного перитонита; печеночной недостаточности; заболеваниях сердечно-сосудистой системы; прогрессирующих воспалительных процессах; нарушениях мозгового кровообращения; аллергических реакциях на анестезию.

**2.3 Показания к процедуре и вмешательству [**Ошибка! Закладка не определена.**]:**

Робот-ассистированная адреналэктомия, в основном, выполняется для лечения доброкачественных заболеваний надпочечников (аденома надпочечника, доброкачественная феохромоцитома, альдостеронома, синдром Кушинга, миелолипома). Применение робот-ассистированной адреналэктомии также было упомянуто у особых групп населения: у беременных женщин и детей. Технология применяется при раке надпочечников, онкоцитоме и метастазировании в надпочечники.

**2.4 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:**

Обследования, необходимые до плановой госпитализации и в плановом стационаре проводятся согласно приказу МЗ РК от 20 февраля 2020 года № ҚР ДСМ-11/2020 «Об утверждении Стандарта организации оказания хирургической (абдоминальной, торакальной, колопроктологической) помощи в Республике Казахстан».

Дополнительных обследований не требуется.

**2.5 Требования к проведению процедуры и вмешательства:**

К настоящему времени роботизированная хирургия в Казахстане представлена роботизированной хирургической системой Senhance™ производства компании Transenterix Italia S.r.l. Медицинское изделие: № РК-МТ-5№017868 (государственный реестр).

Область применения: общая хирургия, гинекологическая хирургия, урологическая хирургия, торакальная хирургия, исключая хирургическое вмешательство сердца или более крупных сосудов, как для злокачественных, так и для доброкачественных тканей.

**Операции на роботизированной системе могут выполняются врачами-хирургами, имеющими:**

* квалификацию по специальностям «Общая хирургия», «Aбдоминальная хирургия», «Урология взрослая, детская», «Онкология», «Онкологическая хирургия», «Врач участковый и (или) врач общей практики»;
* международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической адреналэктомии.

 Система Senhance состоит из открытой хирургической консоли, лапароскопической колонны и имеет до четырех роботизированных рук. Конфигурация открытой платформы системы позволяет использовать существующее лапароскопическое оборудование. Система оснащена функцией зрения 3D4K, отслеживанием взгляда, эргономичной хирургической консолью и тактильной обратной связью (haptic feedback). Инструменты применяются многоразовые, доступные с различными формами браншей и аналогичные лапароскопическим инструментам. Таким образом, хирург, имеющий опыт лапароскопии, может легко адаптировать и использовать эти инструменты [19]. Доступные инструменты имеют диаметр от 3 до 10 мм, и все они могут быть повторно стерилизованы и использованы повторно [20].

К пациенту, лежащему на операционном столе направляются интерактивные «руки», которые фиксируются к троакарам. При робот-ассистированной адреналэктомии делается всего 4 маленьких отверстия. Через троакары вводятся инструменты, предоставляющие оператору естественную ловкость при большей амплитуде движений, чем у человеческой руки. Это обеспечивает большую точность при манипулировании в минимально инвазивной среде.

Оператор работает сидя, за консолью хирурга на некотором удалении от операционного стола в нестерильной зоне. Объемное трехмерное изображение с большой степенью увеличения обеспечивает беспрецедентную визуализацию анатомических структур и виртуально переносит глаза и руки хирурга в операционное поле. Кроме того, комфортная работа хирурга достигается: положением сидя, наличием подлокотников, эргономично сконструированным портом стереоскопического окуляра, обеспечивающим поддержку головы и шеи оператора, конструкцией главных контроллеров, регулировкой высоты окуляра и расстояния между глазами, позволяет минимизировать усталость и напряжение в течение операции. Это облегчает выполнение оперативных вмешательств, ускоряет обучение и приобретение мануальных навыков.

Робот-ассистированная адреналэктомия является усовершенствованной разновидностью лапароскопической операции. Робот-ассистированная адреналэктомия проводится без разреза брюшной стенки и на сегодняшний день является наиболее эффективным сберегающим методом хирургического лечения рака надпочечника.

Основные сложности в хирургии надпочечников связаны с особенностями топографии забрюшинного пространства. Следует учитывать близкое расположение правого надпочечника к нижней полой, воротной, правой почечной венам, левого — ко дну желудка с его сосудами, воротам селезенки, хвосту поджелудочной железы, сосудам левой почки и аорте. Кроме того, при злокачественных опухолевых поражениях нередко изменяется скелетотопия и синтопия надпочечников, образуются сращения с окружающими органами, диафрагмой, крупными сосудами.

Первоочередной задачей является максимально быстрое отключение опухоли от центрального кровотока при минимальном ее травмировании. Это одинаково важно как при гормонально-активных опухолях, так и при инциденталомах, так как последние также могут оказаться гормонпродуцирующими. Это необходимо учитывать при выборе рационального оперативного доступа, который должен обеспечивать хорошую визуализацию зоны надпочечника и свободу манипулирования в этой области. Свобода движений хирургических инструментов размером в несколько миллиметров за счет функции масштабирования и увеличенного трехмерного изображения, дает наилучший операционный результат с минимальными шансами на осложнения.

**Правосторонняя робот-ассистированная трансабдоминальная латеральная адреналэктомия [**Ошибка! Закладка не определена.**,16,18]**

Осуществляют предоперационную подготовку, пациента укладывают в определенную позу и создают портовые участки аналогичные как при лапароскопической боковой трансабдоминальной адреналэктомии. Пациент лежит на левом боку. В операции применяются четыре троакара - хирургические инструменты, предназначенные для проникновения в полости человеческого организма через покровные ткани с сохранением их герметичности в ходе манипуляций. 12-мм порт камеры располагают посередине между пупком и правым подреберьем. Два роботизированных инструментальных порта, по 8 мм, располагают вдоль линии на 2 пальца от края ребра. 10-мм печеночный ретракционный порт располагают по срединной линии в эпигастрии. Вспомогательный 10/12 мм порт иногда располагается вблизи пупка. Этапность хирургических вмешательств воспроизводит этапы лапароскопической процедуры, включая полное разделение гепатоколической связки, определение правого надпочечникового перехода, разделение правой надпочечниковой вены, рассечение и удаление надпочечников по окружности. Таким образом, после первоначального лапароскопического исследования, треугольная связка разделяется при помощи роботизированного монополярного крюка. Правая доля печени оттягивается лапароскопическим ретрактором и обнажается нижняя полая вена. Хирург, сидящий за пультом, использует роботизированный крючок для точного рассечения полой вены вдоль ее бокового края между нижней полой веной и печенью. Ориентирами являются верхний полюс правой почки и задняя мышца поясницы.

Правая надпочечниковая вена изолирована и разделена между зажимами в начале нижней полой вены. Расслоение околонадпочечного пространства завершается с помощью роботизированного крючка и биполярных щипцов, вводимых из вспомогательного троакара. Образец доставляется в пакете для извлеченных образцов.

**Левосторонняя робот-ассистированная латеральная трансабдоминальная адреналэктомия [**Ошибка! Закладка не определена.**,16,18]**

При левосторонней робот-ассистированной латеральной трансабдоминальной адреналэктомии пациент лежит на правом боку. В ходе операции воспроизводится этапность лапароскопической техники. Селезеночно-ободочные и диафрагмальнолиенальные связки разделяют с помощью роботизированной крючкообразной диатермии; селезеночный изгиб ободочной кишки оттягивают вниз.

Рассечение продолжают до околонадпочечниковой жировой оболочки с целью выявления операционных ориентиров, необходимых для проведения процедуры: левая почечная вена; сбоку - верхний полюс почки; медиально - хвост поджелудочной железы и сосуды селезенки, и поясничная мышца.

Состояние гемостаза достигается с помощью чередующегося применения роботизированного монополярного крючка и лапароскопических биполярных щипцов, вводимых через вспомагательный троакар. Левая надпочечниковая вена разделена между зажимами из вспомогательного троакара в начале с почечной веной. После завершения диссекции надпочечниковой области, образец помещается в мешок для извлечения образцов и доставляется через вспомогательный порт.

Многими авторами сообщается о широком диапазоне времени проведения операции роботизированной адреналэктомии, который варьируется от 89 до 215 минут [14, 15, 17, 18]. Длительность операции была вычислена на основе суммирования показателей разных исследований и выведения среднего значения. Общая длительность проведения операции составляет 153,5 минут. Операционная бригада состоит из 5 человек и включает в себя оперирующего хирурга, ассистирующего хирурга, анестезиолога, операционной медсестры и санитарного работника.

**1 этап.** Подготовка и расположение пациента на столе, установкаробот-системы.Правильное расположениетроакпортов и роботизированных рук является обязательным условием, поскольку роботизированные руки и инструменты относительно велики и требуют достаточного пространства для идеального функционирования. Если они расположены слишком близко и мешают друг другу, система оповестит хирурга, что движение ограничено. Ассистент хирурга располагается с той стороны пациента, в которой установлена только одна роботизированная рука. Установка роботизированных рук на пациенте производится под эндотрахеальным наркозом. В установке робот-системы участвуют оперирующий хирург, ассистент хирурга, оперирующая медсестра, врач-анестезиолог.

**2 этап.** Проведение собственно операции робот-ассистированной адреналэктомии. Оперирующий хирург переходит к хирургической консоли, ассистент хирурга и оперирующая медсестра находятся около пациента. Ассистирующий хирург управляет лапароскопическими инструментами, оперирующая медсестра производит подачу хирургического инструментария и материалов. Анестезиолог проводит контроль за состоянием пациента в наркозе.

**3 этап.** Завершение операции робот-ассистированной адреналэктомии. Производится закрытие операционной раны, установка катетера в уретру при необходимости, удаление массы, удаление троакаров и накладываются швы. Санитарный работник производит уборку операционной.

**2.6 Индикаторы эффективности процедуры [1,14,15]:**

* Низкая кровопотеря, отсутствие показаний к переливанию компонентов крови, отсутствие интраоперационных осложнений;
* При адреналэктомии – заживление раны первичным натяжением, состоятельность швов, сухая и чистая послеоперационная рана;
* В лабораторных анализах – отсутствие высокого лейкоцитоза, допускается лейкоцитурия, умеренное снижение уровней гемоглобина и эритроцитов.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

# **ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯ ХОЛИЦИСТЭКТОМИЯ**

1. **Вводная часть**

Робот-ассистированная холецистэктомия является минимально инвазивной операцией для хирургического удаления патологически измененного желчного пузыря.

**1.1 Код(ы) МКБ-10:**

|  |
| --- |
| МКБ-10 |
| Код | Название |
| K80.0 | камни желчного пузыря с острым холециститом  |
| K81.0 | острый холецистит  |
| K82.0 | закупорка желчного пузыря  |
| K82.2 | прободение желчного пузыря |
| К 80.1 | Камни желчного пузыря с другим холециститом |

**1.2 Дата разработки и пересмотра протокола:** 2021 год.

**1.3 Сокращения, используемые в протоколе:**

ОХ Острый холецистит

ХЭ Холецистэктомия

ЖКБ Желчно-каменная болезнь

ЖП Желчный пузырь

ЖКХ Хронический калькулезный холецистит

СНГ Содружество независимых государств

**1.4 Пользователи протокола:** врачи по специальностям «Общая хирургия», «Aбдоминальная хирургия», «Врач участковый и (или) врач общей практики».

**1.5 Категория пациентов [22,24]:**

- взрослые пациенты с ЖКБ, осложненным острым холециститом, закупоркой желчного пузыря;

- взрослые пациенты с прободением желчного пузыря;

- взрослые пациенты, страдающие хроническим калькулезным холециститом.

**1.6 Определение [22]:**

Острый холецистит (ОХ) — острое воспаление желчного пузыря, характеризующееся острой абдоминальной болью, пальпаторной болезненностью в правом подреберье, сопровождающееся повышением температуры тела, наличием лабораторных маркеров неспецифической воспалительной реакции и сонографическими или сцинтиграфическими доказательствами изменений со стороны желчного пузыря. ОХ - одно из наиболее распространенных хирургических заболеваний, наиболее частое осложнение желчно-каменной болезни (ЖКБ).

Осложненный ОХ - признаки эмфизематозного холецистита, перфорации желчного пузыря с вторичным перитонитом, перивезикального инфильтрата или абсцесса, распространенного перитонита.

Хронический калькулезный холецистит – это воспалительное заболевание вызывающее поражение стенки желчного пузыря и моторно-тонические нарушения билиарной системы, сопровождающееся наличием желчных камней в полости желчного пузыря. ЖКХ является одним из проявлений желчнокаменной болезни [24].

Жёлчнокаменная болезнь (ЖКБ, син.: холелитиаз) — хроническое заболевание с генетической предрасположенностью, при котором наблюдается образование камней в жёлчных путях. При образовании камней в жёлчном пузыре говорят о «холецистолитиазе», в общем жёлчном протоке — о «холедохолитиазе», во внутрипеченочных протоках — о «внутрипеченочном холелитиазе» [25].

Дискинезии (син.: дисфункции, функциональные расстройства) желчного пузыря и сфинктера Одди с современной точки зрения представляют собой заболевания функциональной природы, развивающие вследствие нарушений моторики и висцеральной чувствительности [26].

**1.7 Клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадии) [21].**

В Казахстане и других странах СНГ наиболее распространена ***клинико-морфологическая классификация холецистита***:

1. *Неосложненый* (калькулезный, бескаменный) - катаральный, флегмоноз-ный, гангренозный холецистит

2. *Осложненный* холецистит - перфорация ЖП, околопузырный инфильтрат, абсцесс, перитонит, механическая желтуха, холагнит, наружный или внутренний желчный свищ, острый панкреатит.

Данная классификация удобна для формирования клинического диагноза.

В то же время принятие тактических решений в клинических рекомендациях других стран, в частности в Японии, зависит от классификации по степени тяжести ОХ [22] :

*1. Легкая степень (Mild)* - отсутствие критериев для более тяжелых форм, от-сутствие органной дисфункции

*2. Средней тяжести (Moderate)* - наличие хотя бы одного признака из: лейко-цитоз свыше 18\*109/л, пальпируемый желчный пузырь, срок заболевания свыше 72 часов, наличие признаков местного воспалительного процесса, включая желчный перитонит, перивезикальный абсцесс, абсцесс печени, гангренозный или эмфизема-тозный холецистит.

*3. Тяжелая (Severe)* наличие хотя бы одного признака органной дисфункции:

- Сердечно-сосудистая система (гипотензия, требующая введения допамина в дозе 5 мг или более на кг веса в минуту или добутамина в любой дозировке);

- Нервная система (нарушение сознания);

- Респираторная система (отношение PaO2/FiO2 <300)

- Почечная дисфункция (олигурия; уровень креатинина >176.8 мкмоль/л)

- Печеночная дисфункция (протромбиновое время >1.5)

- Гематологическая дисфункция (тромбоцитопения <100\*109 /л)

Патоморфологическая классификация этих же авторов [23] мало чем отличается от принятой в СНГ. Выделяют следующие формы:

1. Отечная форма (2-4 суток, отек субсерозного слоя).

2. Некротическая форма (3-5 суток отек с участками кровоизлияний и некрозов, некроз не вовлекает все слои стенки ЖП)

3. Гнойная форма (7-10 суток, лейкоцитарная инфильтрация стенки ЖП с участками некроза и абсцедирования на всю толщу стенки, наличие перевезикального абсцесса)

4. Эмфизематозная форма (эмфизема стенки ЖП на фоне инфекции, вызванной газообразующей анаэробной флорой). Наиболее часто выявляется у больных сахарным диабетом.

5. Хроническая форма (атрофия слизистой и фиброз стенки). Возникает после нескольких рецидивирующих приступов ОХ.

***Клиническая классификация Хронического калькулезного холецистита*** [24]:

По течению:

- бессимптомная (латентная)

- симптомная

Стадия по наличию желчных камней:

- билиарный сладж (предкаменная)

- камень(и) (каменная)\*

По количеству камней:

- одиночный

- множественные

По локализации:

- желчный пузырь

- желчные протоки\*\*

Осложнения:

- холецистит:

- острый

- хронический

- острый холецистит

- эмпиема желчного пузыря

- околопузырный абсцесс

- острая перфорация желчного пузыря или пузырного протока

- свищ желчного пузыря

- водянка желчного пузыря

- холангит:

- острый

- хронический

- механическая желтуха

- стриктуры желчных протоков и сфинктера Одди

- синдром Мириззи

- перфорация общего желчного протока

- свищ общего желчного протока

- холангиогенные абсцессы

- непроходимость кишечника, обусловленная желчным камнем

- билиарный панкреатит

\*Название каменной стадии в диагноз не выносится, указываются только ее характеристики по количеству и локализации желчных камней.

\*\*По возможности указать какие

Проявление дискинезии желчных путей у пациентов, перенесших ХЭ (независимо от показаний к операции), традиционно связывали с нарушением функции сфинктера Одди. Для обозначения типа дисфункции сфинктера Одди в течение последних трех десятилетий применяли ***Милуокскую классификацию***, в основу создания которой были положены работы W.J. Hogan и J.E. Geenen. Согласно этой классификации, выделяли билиарный и панкреатический типы дисфункции сфинктера Одди. По тяжести поражения сфинктера различали ***дисфункцию I типа*** (которая фактически соответствовала стенозу, а не дискинезии и сопровождалась значительными, хотя и преходящими, нарушениями оттока желчи/панкреатического секрета с признаками повреждения печени/поджелудочной железы), ***II типа*** (дискинезия с элементами стенозирования, при которой наблюдались преходящее расширение протоковой системы и/или лабораторные признаки повреждения органов) и ***III типа*** («чистая» дискинезия, проявляющаяся приступами боли в отсутствие изменений согласно результатам лабораторных исследований и визуализации).

На основании результатов EPISOD (Evaluating Predictors and Interventions in Sphincter of Oddi Dysfunction) и других исследований в 2016 г. предложены новая классификация и новые Римские критерии IV функциональных билиарных расстройств:

Е1. Билиарная боль

Е1а. Функциональное расстройство желчного пузыря

Е1b. Функциональное расстройство сфинктера Одди билиарного типа

Е2. Функциональное расстройство сфинктера Одди панкреатического типа.

В таблице ниже представлено соотношение определений Римских критериев IV и более ранних классификаций.

***Соотношение различных классификаций функциональных билиарных расстройств [26]***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| «Традиционная» классификация с менее отчетливыми критериями «Traditional» classification with less definite criteria | Римские критерии III (2005 г.) Rome-III criteria (2005) | Римские критерии IV (2016 г.) Rome-IV criteria (2016) | Милуокская классификация дисфункции СО (2012 г.) Milwaukee classification of SO dysfunction (2012) |
| - | - | Е1. Билиарная боль E1. Biliary pain  | Дисфункция СО III типа SO of the III type |
| Дискинезия ЖП по гипо- или гипермоторному типу GB dysfunction of hypo and hyperkinetic types | Е1. Функциональное расстройство ЖП E1. GB functional disorder | Е1а. Функциональное расстройство ЖП E1a. GB functional disorder | Не применима Not applicable |
| Дискинезия желчевыводящих путей Biliary dyskinesia | Е2. Функциональное расстройство СО билиарного типа E2. SO functional disorder of biliary type | Е1b. Функциональное расстройство СО билиарного типа E1b. Functional biliary sphincter of Oddi disorder | Дисфункция билиарной порции СО II типа Dysfunction of biliary segment of SO, II type |
| Е3. Функциональное расстройство СО панкреатического типа E3. SO functional disorder of pancreatic type | Е2. Функциональное расстройство СО панкреатического типа E2. Functional pancreatic sphincter of Oddi disorder | Дисфункция панкреатической порции СО II типа Dysfunction of pancreatic segment of SO, II type |

**2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения**

**2.1 Цель проведения процедуры и вмешательства:**

Робот-ассистированная холецистэктомия проводится с целью минимально инвазивного хирургического удаления патологически измененного желчного пузыря. Поскольку робототехника в общей хирургии считается новой технологией, робот-ассистированная холецистэктомия может использоваться для перехода к более сложным операциям [29].

**2.2 Противопоказания к процедуре и вмешательству [1]:**

ХЭ не показана больным с бессимптомными камнями желчного пузыря и полипами желчного пузыря размером ≤5 мм (сильная рекомендация, основанная на доказательствах среднего качества) [27].

К абсолютным противопоказаниям относятся [28]:

• Неспособность переносить общую анестезию.

• Подозрение на рак желчного пузыря.

**2.3 Показания к процедуре и вмешательству [22, 27]:**

ОХ является показанием к ХЭ, которая должна быть выполнена как можно в более короткие сроки от начала заболевания. Исключением являются случаи критического состояния пациента (тяжелая степень ОХ по классификации), а также, в случае если пациент поступает с уже длительным периодом воспаления ЖП (более 7 суток), так как в этом случае риск операции связан с опасностью повреждения печени и интраоперационного кровотечения.

Показания к проведению холецистэктомии с использованием лапароскопической техники [24]:

- Хронический калькулезный холецистит;

- Полипы и холестероз желчного пузыря;

- Острый калькулезный холецистит (в первые 2-3 сут от начала заболевания);

- Хронический бескаменный холецистит;

- Бессимптомный холецистолитиаз (крупные и мелкие конкременты).

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации по изучению болезней печени проведение ХЭ рекомендовано больным с полипами желчного пузыря ≥1 см при наличии или в отсутствие камней желчных путей и вне зависимости от наличия клинической симптоматики (сильная рекомендация, основанная на доказательствах среднего качества).

Также следует рассматривать возможность ХЭ у больных с бессимптомными камнями и полипами желчного пузыря размером 6–10 мм, а также при растущих полипах (слабая рекомендация, основанная на доказательствах очень низкого качества).

Можно рекомендовать ХЭ в отсутствие симптомов больным с первичным склерозирующим холангитом и полипами желчного пузыря вне зависимости от размера полипов (слабая рекомендация, основанная на доказательствах низкого качества).

По данным Barrera и др. показания к холецистэктомии включают [28]:

• Симптоматический холелитиаз.

• Дискинезия желчевыводящих путей.

• Острый холецистит.

• Желчнокаменный панкреатит.

**2.4 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:**

Обследования, необходимые до плановой госпитализации и в плановом стационаре проводятся согласно приказу МЗ РК от 20 февраля 2020 года № ҚР ДСМ-11/2020 «Об утверждении Стандарта организации оказания хирургической (абдоминальной, торакальной, колопроктологической) помощи в Республике Казахстан».

Дополнительных обследований не требуется.

**2.5 Требования к проведению процедуры и вмешательства:**

К настоящему времени роботизированная хирургия в Казахстане представлена роботизированной хирургической системой Senhance™ производства компании Transenterix Italia S.r.l. Медицинское изделие: № РК-МТ-5№017868 (государственный реестр).

Область применения: общая хирургия, гинекологическая хирургия, урологическая хирургия, торакальная хирургия, исключая хирургическое вмешательство сердца или более крупных сосудов, как для злокачественных, так и для доброкачественных тканей.

**Операции на роботизированной системе могут выполняются врачами-хирургами, имеющими:**

* квалификацию по специальностям «Общая хирургия», «Aбдоминальная хирургия», «Урология взрослая, детская», «Онкология», «Онкологическая хирургия», «Врач участковый и (или) врач общей практики»;
* международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической холецистэктомии.

 Система Senhance состоит из открытой хирургической консоли, лапароскопической колонны и имеет до четырех роботизированных рук. Конфигурация открытой платформы системы позволяет использовать существующее лапароскопическое оборудование. Система оснащена функцией зрения 3D4K, отслеживанием взгляда, эргономичной хирургической консолью и тактильной обратной связью (haptic feedback). Инструменты применяются многоразовые, доступные с различными формами браншей и аналогичные лапароскопическим инструментам. Таким образом, хирург, имеющий опыт лапароскопии, может легко адаптировать и использовать эти инструменты [19]. Доступные инструменты имеют диаметр от 3 до 10 мм, и все они могут быть повторно стерилизованы и использованы повторно [20].

К пациенту, лежащему на операционном столе направляются интерактивные «руки», которые фиксируются к троакарам. Во время классической (полосной) холецистэктомии делается большой разрез на животе, в то время как при робот-ассистированной холецистэктомии, делается всего 4 маленьких отверстия. Через троакары вводятся инструменты, предоставляющие оператору естественную ловкость при большей амплитуде движений, чем у человеческой руки. Это обеспечивает большую точность при манипулировании в минимально инвазивной среде.

Оператор работает сидя, за консолью хирурга на некотором удалении от операционного стола в нестерильной зоне. Объемное трехмерное изображение с большой степенью увеличения обеспечивает беспрецедентную визуализацию анатомических структур и виртуально переносит глаза и руки хирурга в операционное поле. Кроме того, комфортная работа хирурга достигается: положением сидя, наличием подлокотников, эргономично сконструированным портом стереоскопического окуляра, обеспечивающим поддержку головы и шеи оператора, конструкцией главных контроллеров, регулировкой высоты окуляра и расстояния между глазами, позволяет минимизировать усталость и напряжение в течение операции. Это облегчает выполнение оперативных вмешательств, ускоряет обучение и приобретение мануальных навыков.

Робот-ассистированная холецистэктомия является усовершенствованной разновидностью лапароскопической операции. Робот-ассистированная холецистэктомия проводится без разреза брюшной стенки и на сегодняшний день является наиболее эффективным сберегающим методом хирургического лечения патологически измененного желчного пузыря.

**Техника проведения робот-ассистированной холецистэктомии [28]**

1. Подготовка пациента

Пациента помещают в положение лежа на спине с поджатыми руками. Операция проводится под общей анестезией, затем брюшная полость подготавливается и покрывается драпировкой, обнажается весь живот. Если будет выполнена визуализация желчевыводящих путей, индоцианин зеленый вводится внутривенно (2,5 мг).

1. Размещение порта, стыковка

После интубации операционный стол поворачивается на 90°. Робот стыкуется справа от пациента, а анестезиолог находится у изголовья кровати слева от пациента. Слева от пациента может стоять асисстирующий хирург. Делается пупочный разрез диаметром 10 мм и устанавливается роботизированный троакар диаметром 10 мм. После инсуффляции брюшной полости до 15 мм рт.ст. дополнительные три порта помещаются под прямую визуализацию. Расстояние между троакпортами составляет 8-10 см.

1. Иссечение

После идентификации желчного пузыря, ассистент хирурга производит втягивание дна желчного пузыря в головку над печенью с помощью третьей роботизированной руки. Хирург сидит за операционным пультом. Спайки удаляются с помощью диссектора Мэриленда. Используя дополнительный зажим, желчный пузырь втягивается снизу и сбоку, чтобы обнажить треугольник Кало. Пузырный проток и пузырная артерия идентифицируются и далее рассекаются тупым методом.

Затем правый инструмент хирурга заменяют на приспособление для наложения зажимов Hem-o-lok® (или аналогичный аппарат). Проток и артерия зажимаются по три раза, чтобы два зажима оставались на проксимальном конце артерии и протока. Затем приспособление для наложения зажимов заменяется изогнутыми ножницами для разделения пузырной артерии и пузырного протока. Затем желчный пузырь отсекают от поверхности печени при помощи крючка. Если встречается задняя ветвь пузырной артерии, ее также можно перевязать зажимами Hem-o-lok® или прижечь. Дополнительным вариантом является биполярное прижигание пузырного протока и артерий, эффективность которого доказана, однако использование ограничено дополнительными расходами [30].

Перед отделением желчного пузыря его можно использовать для втягивания печени с целью проверки на кровотечение. Дополнительно можно исследовать пузырную артерию и культи протока. После завершения резекции желчного пузыря его можно поместить в мешок эндобаг и удалить через пупочный порт.

Роботизированные манипуляторы и троакпорты отстыковываются. Проводится проверка кровотечения из раны, при необходимости устанавливается дренаж. Наносятся швы на кожу, асептические повязки.

Общая длительность проведения операции составляет 89,6 минут (в диапазоне 34-235 мин) [29]. Операционная бригада состоит из 5 человек и включает в себя оперирующего хирурга, ассистирующего хирурга, анестезиолога, операционной медсестры и санитарного работника.

**1 этап.** Подготовка и расположение пациента на столе, установкаробот-системы.Правильное расположениетроакпортов и роботизированных рук является обязательным условием, поскольку роботизированные руки и инструменты относительно велики и требуют достаточного пространства для идеального функционирования. Если они расположены слишком близко и мешают друг другу, система оповестит хирурга, что движение ограничено. Ассистент хирурга располагается с той стороны пациента, в которой установлена только одна роботизированная рука. Установка роботизированных рук на пациенте производится под эндотрахеальным наркозом. В установке робот-системы участвуют оперирующий хирург, ассистент хирурга, оперирующая медсестра, врач-анестезиолог.

**2 этап.** Проведение собственно операции робот-ассистированной холецистэктомии. Оперирующий хирург переходит к хирургической консоли, ассистент хирурга и оперирующая медсестра находятся около пациента. Ассистирующий хирург управляет лапароскопическими инструментами, оперирующая медсестра производит подачу хирургического инструментария и материалов. Анестезиолог проводит контроль за состоянием пациента в наркозе.

**3 этап.** Завершение операции робот-ассистированной холецистэктомии. Производится закрытие операционной раны, установка катетера в уретру при необходимости, удаление массы, удаление троакаров и накладываются швы. Санитарный работник производит уборку операционной.

**2.6 Индикаторы эффективности процедуры [22]:**

* Устранение симптомных проявлений ОХ, Отсутствие желтухи, лихорадки, болевого и других симптомов, указывающих на осложненное течение послеоперационного периода;
* При адреналэктомии – заживление раны первичным натяжением, состоятельность швов, сухая и чистая послеоперационная рана;
* В лабораторных анализах – отсутствие высокого лейкоцитоза, допускается лейкоцитурия, умеренное снижение уровней гемоглобина и эритроцитов.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

# **ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННАЯЭЗОФАГОФУНДОПЛИКАЦИЯ(ГРЫЖА ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ)**

1. **Вводная часть**

Робот-ассистированная эзофагофундопликация является минимально инвазивной операцией для хирургического лечения пациентов с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и гастро-эзофагеальной рефлюксной болезнью.

**1.1 Код(ы) МКБ-10:**

|  |
| --- |
| МКБ-10 |
| Код | Название |
| К 21.0 | Гастроэзофагеальный рефлюкс с эзофагитом |
| К 21.9 | Гастроэзофагеальный рефлюкс без эзофагита |

**1.2 Дата разработки и пересмотра протокола:** 2021 год.

**1.3 Сокращения, используемые в протоколе:**

ГЭРБ Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

НЭРБ Неэрозивная рефлюксная болезнь

ИПП ингибиторы протонной помпы

УД Уровень доказательности

ГПОД Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы

**1.4 Пользователи протокола:** врачи по специальностям «Общая хирургия», «Aбдоминальная хирургия», «Врач участковый и (или) врач общей практики».

**1.5 Категория пациентов:**

- взрослые пациенты с ГЭРБ;

- взрослые пациенты с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы.

**1.6 Определение:**

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) может быть описана как комплекс симптомов, достаточных для нарушения качества жизни человека, или телесное повреждение или осложнения, возникающие в результате ретроградного заброса содержимого желудка в пищевод, ротоглотку и/или дыхательные пути [31].

Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы - смещение содержимого брюшной полости через пищеводное отверстие диафрагмы вследствие его расширения [35].

**1.7 Клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадии).**

ГЭРБ может классифицироваться относительно наличия или отсутствия эрозий; симптомы ГЭРБ без эрозий при эндоскопическом исследовании говорят о неэрозивной рефлюксной болезни (НЭРБ), в то время как симптомы ГЭРБ с эрозиями свидетельствуют об эрозивном эзофагите. Всемирной гастроэнтерологической организацией (ВГО) рекомендовано применять Лос-Анджелесскую классификацию для описания эндоскопической картины эрозивного эзофагита [31].

***Лос-Анжелесская классификация эрозивного эзофагита***

|  |  |
| --- | --- |
| Стадия A | Одно или более повреждений слизистой, не длиннее 5 мм, ограниченное одной складкой слизистой оболочки |
| Стадия B | Одно или несколько повреждений слизистой оболочки пищевода длиной более 5 мм, ограниченное складками слизистой оболочки, повреждения не распространяются между двумя складками |
| Стадия C | Повреждения слизистой, которые располагаются между двумя или более складками слизистой, но занимают менее 75% окружности пищевода |
| Стадия D | Повреждения слизистой, которые занимают минимум 75% окружности пищевода |

***Клиническая классификация*** [32]:

1. Эрозивная ГЭРБ (эндоскопически позитивный вариант, ГЭРБ с эзофагитом):

- неосложненная;

- осложнения эрозивной ГЭРБ (пептическая язва пищевода; кровотечение; стриктуры пищевода).

2. Неэрозивная ГЭРБ (НЭРБ, эндоскопически негативный вариант, ГЭРБ без эзофагита, симптоматческая ГЭРБ).

3. Пищевод Баррета (кишечная метаплазия неполного типа в дистальном отделе пищевода)

***Модифицированная классификация эзофагитов по Savary-Miller[32]***

|  |  |
| --- | --- |
| **Степени тяжести** | **Эндоскопическая картина** |
| I | Одна или несколько изолированных овальных или линейных эрозий расположены только на одной продольной складке слизистой оболочки пищевода.  |
| II | Множественные эрозии, которые могут сливаться и располагаться более, чем на одной продольной складке, но не циркулярно.  |
| III | Эрозии расположены циркулярно (на воспаленной слизистой).  |
| IV | Хронические повреждения слизистой оболочки: одна или несколько язв, одна или несколько стриктур и/или короткий пищевод. Дополнительно могут быть или отсутствуют изменения, характерные для I-III степени тяжести эзофагита.  |
| V | Характеризуется наличием специализированного цилиндрического эпителия (пищевод Barrett), продолжающегося от Z–линии, различной формы и протяженности. Возможно сочетание с любыми изменениями слизистой оболочки пищевода, характерными для I-IV степени тяжести эзофагита. |

***Осложнения ГЭРБ*** [32]:

- пептический эрозивно- язвенный эзофагит;

- пептическая язва пищевода;

- пептическая стриктура пищевода;

- пищеводное кровотечение (острое или хроническое);

- пищевод Баррета;

- аденокарцинома пищевода

**Клиническая классификация [35]:**

***Выделяют три основные типа ГПОД:***

1. Скользящая (аксиальная), встречается почти в 90% случаях, в этом случае кардия лежит выше пищеводного отверстия диафрагмы, в связи с чем изменяется соотношение между пищеводом и желудком, и резко нарушается замыкательная функция кардии;

2. Параэзофагеальная грыжа, встречается приблизительно в 5% случаях, характеризуется тем, что кардия не изменяет своего положения, а через расширенный хиатус выходят дно и большая кривизна желудка;

3. Короткий пищевод, как самостоятельное заболевание встречается редко и представляет собой или аномалию развития, или встречается в сочетании со скользящей грыжей и является следствием спазма, воспалительных изменений и рубцовых процессов в стенке пищевода;

Осложнения ГПОД:

- Рефлюкс-эзофагит;

- Пептическая язва пищевода;

- Пептическая стриктура пищевода;

- Пищеводное кровотечение (острое или хроническое);

- Выпадение слизистой оболочки желудка в пищевод;

- Ущемление грыжи;

- Перфорация пищевода.

**2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения**

**2.1 Цель проведения процедуры и вмешательства:**

Робот-ассистированная эзофагофундопликация проводится для минимально инвазивного хирургического лечения с целью устранения заброса содержимого желудка обратно в пищевод, вследствие неправильного функционирования пищеводного сфинктера. Согласно практическим рекомендациям ВГО лапароскопическая антирефлюксная хирургия при стриктурной болезни (грыже пищеводного отдела диафрагмы) или объемной регургитации, вызывающей рефлюкс, аспирации, стриктуре, или персистирующих ночных симптомах несмотря на прием ИПП 2 раза в день является одним из стратегий ведения ГЭРБ (средний ресурс) [31].

Хирургическое вмешательство направлено на устранение симптомов ГЭРБ путем хирургического создания антирефлюксного механизма, препятствующего забросу желудочного содержимого в пищевод [32].

Хирургическое лечение (патогенетическое) ГПОД направлено на восстановление нормальных анатомических отношений в области пищевода и желудка путем устранения грыжи (ушивание пищеводного отверстия диафрагмы до нормального размера 4 см путем крурорафии) [35].

**2.2 Противопоказания к процедуре и вмешательству [32]:**

- легочно-сердечная недостаточность III-IV степени;

- тяжелые формы сопутствующих заболеваний (декомпенсированный сахарный диабет, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, печеночная/почечная недостаточность, врожденные и приобретенные пороки сердца с декомпенсации, алкоголизм и др);

- острые и хронические заболевания печени и почек с функциональной недостаточностью.

**2.3 Показания к процедуре и вмешательству [31]:**

Хирургическое вмешательство (обычно фундопликация) для пациентов с ГЭРБ показано редко, но может рассматриваться при наличии большой грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, вызывающего выраженные симптомы рефлюкса, или при наличии доказательства аспирации или дисфункции кардии. Другие показания могут включать несогласие на медикаментозную терапию, связанные с ней побочные эффекты, эзофагит, рефрактерный к лечению, или персистирующие симптомы, связанные с рефрактерной ГЭРБ [31].

Неэффективность адекватной медикаментозной терапии; осложнения ГЭРБ (стриктура пищевода); пищевод Барретта с дисплазией эпителия (облигатный предрак). Операцией, направленной на устранение рефлюкса, служит фундопликация, в том числе, эндоскопическая [32].

Показания для плановых операций (УД - B) [32,33,34,35]:

- осложнения ГЭРБ (например, пищевод Барретта, пептические стриктуры);

- экстра-пищеводные проявления ГЭРБ (астма, осиплость, кашель, боль в груди, аспирация).

- неэффективность медикаментозного лечения в виде неадекватного контроля симптомов, тяжелая регургитация, не контролируемое подавление кислотности и/или побочные эффекты медикаментозного лечения/тяжелое течение ГЭРБ, требующее высокие дозы лекарственных средств;

- молодой возраст до 40 лет или выбор пациентом оперативного лечения несмотря на успешное медикаментозное лечение из соображений улучшения качества жизни и не желании на протяжении всей жизни принимать медикаментозные средства от ГЭРБ;

- наличие диагностированной ГПОД для проведения планового оперативного вмешательства;

- наличие осложнений ГПОД.

**2.4 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:**

Обследования, необходимые до плановой госпитализации и в плановом стационаре проводятся согласно приказу МЗ РК от 20 февраля 2020 года № ҚР ДСМ-11/2020 «Об утверждении Стандарта организации оказания хирургической (абдоминальной, торакальной, колопроктологической) помощи в Республике Казахстан».

Дополнительных обследований не требуется.

**2.5 Требования к проведению процедуры и вмешательства:**

К настоящему времени роботизированная хирургия в Казахстане представлена роботизированной хирургической системой Senhance™ производства компании Transenterix Italia S.r.l. Медицинское изделие: № РК-МТ-5№017868 (государственный реестр).

Область применения: общая хирургия, гинекологическая хирургия, урологическая хирургия, торакальная хирургия, исключая хирургическое вмешательство сердца или более крупных сосудов, как для злокачественных, так и для доброкачественных тканей.

**Операции на роботизированной системе могут выполняются врачами-хирургами, имеющими:**

* квалификацию по специальностям «Общая хирургия», «Aбдоминальная хирургия», «Урология взрослая, детская», «Онкология», «Онкологическая хирургия», «Врач участковый и (или) врач общей практики»;
* международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической эзофагофундопликации.

 Система Senhance состоит из открытой хирургической консоли, лапароскопической колонны и имеет до четырех роботизированных рук. Конфигурация открытой платформы системы позволяет использовать существующее лапароскопическое оборудование. Система оснащена функцией зрения 3D4K, отслеживанием взгляда, эргономичной хирургической консолью и тактильной обратной связью (haptic feedback). Инструменты применяются многоразовые, доступные с различными формами браншей и аналогичные лапароскопическим инструментам. Таким образом, хирург, имеющий опыт лапароскопии, может легко адаптировать и использовать эти инструменты [19]. Доступные инструменты имеют диаметр от 3 до 10 мм, и все они могут быть повторно стерилизованы и использованы повторно [20].

К пациенту, лежащему на операционном столе направляются интерактивные «руки», которые фиксируются к троакарам. При робот-ассистированной эзофагофундопликации делается всего 4 маленьких отверстия. Через троакары вводятся инструменты, предоставляющие оператору естественную ловкость при большей амплитуде движений, чем у человеческой руки. Это обеспечивает большую точность при манипулировании в минимально инвазивной среде.

Оператор работает сидя, за консолью хирурга на некотором удалении от операционного стола в нестерильной зоне. Объемное трехмерное изображение с большой степенью увеличения обеспечивает беспрецедентную визуализацию анатомических структур и виртуально переносит глаза и руки хирурга в операционное поле. Кроме того, комфортная работа хирурга достигается: положением сидя, наличием подлокотников, эргономично сконструированным портом стереоскопического окуляра, обеспечивающим поддержку головы и шеи оператора, конструкцией главных контроллеров, регулировкой высоты окуляра и расстояния между глазами, позволяет минимизировать усталость и напряжение в течение операции. Это облегчает выполнение оперативных вмешательств, ускоряет обучение и приобретение мануальных навыков.

Робот-ассистированная эзофагофундопликация является усовершенствованной разновидностью лапароскопических операци». Виды оперативных вмешательств (УД - А) [35]:

- лапароскопическая фундопликация по Ниссен с крурорафией;

- лапароскопическая фундопликация по floppy- Ниссен с крурорафией;

- лапароскопическая фундопликация по Тупе с крурорафией.

Робот-ассистированная эзофагофундопликация проводится как трансторакальным, так и трансабдоминальным подходами. Трансторакальные доступы выполняются редко и обычно проводятся пациентам, у которых в анамнезе есть ранее перенесенные хирургические вмешательства, проникающая травма живота или сепсис. Трансабдоминальное заднее обертывание на 360 градусов, или фундопликация по Ниссену, является наиболее часто выполняемой антирефлюксной операцией во всем мире, при этом лапароскопия является стандартным подходом [36,37].

Техника проведения операции [36]:

1. Подготовка пациента

Пациента помещают в положение лежа на спине с поджатыми руками. Операция проводится под общей анестезией, затем брюшная полость подготавливается и покрывается драпировкой, обнажается весь живот.

1. Размещение троакпортов, стыковка

Порт камеры устанавливается через разрез ниже пупка. Анестезиолог находится у изголовья пациента. Слева от пациента может стоять асисстирующий хирург. После инсуффляции брюшной полости до 15 мм рт.ст. дополнительные три порта помещаются под прямую визуализацию. Расстояние между троакпортами составляет 8-10 см.

1. Проведение операции

Левая доля печени втягивается кпереди чтобы обеспечить более широкий доступ к пищевому отверстию. Затем широко открывается желудочно-печеночная связка и обнажается правая ножка диафрагмы. Брюшину вскрывают вдоль правой ножки диафрагмы и прослеживают кпереди. Ассистент хирурга помогает оперирующему хирургу ручными пособиями. Проводится идентификация гастроэзофагеального перехода на поверхности пищевода. Рассечение проводится слева и кзади по левой ножке диафрагмы. Ассистент хирурга захватывает дно желудка и втягивает его вправо. Левая ножка полностью очищается от брюшины, забрюшинного жира и соединительной ткани. Затем пространство широко открывается для проведения фундопликации.

Жировая прослойка желудочно-пищеводного соединения (ГЭП) приподнята, начиная с кардии желудка. Ассистент помогает втягивать дно сначала влево, чтобы обнажить желудочную часть жировой прослойки. Как только желудочная часть приподнята над желудком и определен угол Гиса, ассистент отводит дно еще вправо. Гастроэзофагеальный переход определяется в месте разветвления продольных мышечных волокон пищевода. Объем внутрибрюшного пищевода измеряется от перерыва до этой точки. Измерение можно облегчить, пометив длинное лапароскопическое отсасывающее устройство маркером через каждые 1 см от кончика. Если внутрибрюшная длина слишком короткая, потребуется рассечение средостения, чтобы освободить дополнительную длину пищевода.

Далее производится отделение коротких желудочных сосудов. Сальник отделяется до сальниковой сумки. Затем сальник разделяется проксимально вдоль дна через короткие желудочные артерии. Ассистент помогает отводить сальник влево. Как только короткие желудочные сосуды разделены, дно желудка становится полностью подвижным. Затем проводится оценка размера отверстия.

Выполняется фундопликация. Ушивание выполняется с помощью швов 2-0, и все швы фиксируются с помощью длинного узла. Определяется угол Гиса, и определяется подходящее место на дне для обертывания. Шов должен быть с заднего конца, чтобы избежать повреждения пищевода.

Хирург должен снова приблизить фундопликацию к пищеводу, чтобы избежать чрезмерного натяжения. Через правую сторону обертывания, пищевод и правую ножку диафрагмы накладывают швы.

Средняя длительность операции составляет 135 минут (±27 минут) [38]. Операционная бригада состоит из 5 человек и включает в себя оперирующего хирурга, ассистирующего хирурга, анестезиолога, операционной медсестры и санитарного работника.

**1 этап.** Подготовка и расположение пациента на столе, установкаробот-системы.Правильное расположениетроакпортов и роботизированных рук является обязательным условием, поскольку роботизированные руки и инструменты относительно велики и требуют достаточного пространства для идеального функционирования. Если они расположены слишком близко и мешают друг другу, система оповестит хирурга, что движение ограничено. Ассистент хирурга располагается с той стороны пациента, в которой установлена только одна роботизированная рука. Установка роботизированных рук на пациенте производится под эндотрахеальным наркозом. В установке робот-системы участвуют оперирующий хирург, ассистент хирурга, оперирующая медсестра, врач-анестезиолог.

**2 этап.** Проведение собственно операции робот-ассистированной эзофагофундопликации. Оперирующий хирург переходит к хирургической консоли, ассистент хирурга и оперирующая медсестра находятся около пациента. Ассистирующий хирург управляет лапароскопическими инструментами, оперирующая медсестра производит подачу хирургического инструментария и материалов. Анестезиолог проводит контроль за состоянием пациента в наркозе.

**3 этап.** Завершение операции робот-ассистированной эзофагофундопликации. Производится закрытие операционной раны, установка катетера в уретру при необходимости, удаление троакаров и накладываются швы. Санитарный работник производит уборку операционной.

**2.6 Индикаторы эффективности процедуры:**

* Низкая кровопотеря, отсутствие показаний к переливанию компонентов крови, отсутствие интраоперационных осложнений;
* При эзофагофундопликации – заживление раны первичным натяжением, состоятельность швов, сухая и чистая послеоперационная рана;
* В лабораторных анализах – отсутствие высокого лейкоцитоза, допускается лейкоцитурия, умеренное снижение уровней гемоглобина и эритроцитов.

# **3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:**

**3.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:**

1. Габбасов Ергали Мухтарович – врач хирург высшей категории, заведующий 2 хирургическим отделением РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
2. Зейтын Маржангуль Кылышбековна – MBA, специалист центра роботизированной хирургии РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
3. Тураханов Нартай Сейлович – врач хирург первой категории КГП на ПХВ «Усть-Каменогорская городская больница № 1» УЗ ВКО акимата;
4. Нурпеисова Алтын Алданышовна – клинический фармаколог, начальник клинико-фармакологического отдела Больницы
5. Авдеев Андрей Владиславович – PhD, начальник отдела стратегического и инновационного развития РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ;
6. Ахметова Макпал Жапаровна – MPH, специалист отдела стратегического и инновационного развития РГП «Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ.

**3.2 Указание на отсутствие конфликта интересов:** нет.

**3.3 Указание условий пересмотра протокола:**

пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

**3.4 Список использованной литературы:**

1. Yiannakopoulou, E. (2016). Robotic assisted adrenalectomy: Surgical techniques, feasibility, indications, oncological outcome and safety. International Journal Of Surgery. 28, 169-172. doi: 10.1016/j.ijsu.2016.02.089;

2. Niglio, A., Grasso, M., Costigliola, L., Zenone, P., & De Palma, M. (2019). Laparoscopic and robot-assisted transperitoneal lateral adrenalectomy: a large clinical series from a single center. Updates In Surgery, 72(1), 193-198. doi: 10.1007/sl3304-019-00675-8;

3. Meenu Jain et al. TOP2A is overexpressed and is a therapeutic target for adrenocortical carcinoma. 2013 Society for Endocrinology DOI: 10.1530/ERC-12-0403;

4. Bruno Allolio et al. CLINICAL REVIEW: Adrenocortical Carcinoma: Clinical Update. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 91(6):2027–2037. doi: 10.1210/jc.2005-2639;

5. A. Berruti et al. Adrenal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 23 (Supplement 7): vii131–vii138, 2012 doi:10.1093/annonc/mds231;

6. Martin Fassnacht et al. Limited Prognostic Value of the 2004 International Union Against CancerStaging Classification for Adrenocortical CarcinomaProposal for a Revised TNM Classification. November 24, 2008, VC2008 American Cancer Society DOI: 10.1002/cncr.24030, [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com);

7. Martin Fassnacht et al. Management of adrenal incidentalomas: European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline in collaboration with the European Network for the Study of Adrenal Tumors. 2016 European Society of Endocrinology 2016. Volume 175: Issue 2, Page Range: G1–G34. DOI: <https://doi.org/10.1530/EJE-16-0467>;

8. Ejaz Mahmood, Catherine Anastasopoulou. Einstein Medical Center. Adrenal Adenoma. StatPearls Publishing; 2021 Jan <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539906/>;

9. Rajesh V. Thakker et al. Clinical Practice Guidelines for Multiple Endocrine Neoplasia Type 1 (MEN1). J Clin Endocrinol Metab, September 2012, 97(9):2990 –3011. doi: 10.1210/jc.2012-1230;

10. Jonah S Shiroky et al. Characteristics of Adrenal Masses in Familial Adenomatous Polyposis. Dis Colon Rectum. 2018 Jun; 61(6):679-685. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001008;

11. Edge, S., Byrd, D.R., Compton, C.C. et al. AJCC Cancer Staging Manual. 7th ed., Springer 2010;

12. Fabrice André, Daniel George Haller et al. Annals of Oncology. ww.elsevier.com/locate/annonc;

13. Brennan M.F. The adrenal gland. In: DeVita V.T.Jr., Hellman S., Rosenberg S.A. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 2nd ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1985, 1192-1206;

14. Brandao L.F., Autorino R., Laydner H. et al. Robotic versus laparoscopic adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis. Eur Urol 2014;65:1154–61;

15. Mrinal Pahwa. Robot-assisted adrenalectomy: current perspectives. Robotic Surgery: Research and Reviews 2017:4 1–6, <http://dx.doi.org/10.2147/RSRR.S100887>;

16. Luis Felipe Brandao, Riccardo Autorino et al. Robot-assisted Laparoscopic Adrenalectomy: Step-by-Step Technique and Comparative Outcomes. 0302-2838/# 2014 European Association of Urology. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2014.04.003>;

17. Gabriele Materazzi, Leonardo Rossi. Robot‑assisted adrenalectomy: state of the art. Updates in Surgery (2021) 73:1131–1146 <https://doi.org/10.1007/s13304-020-00915-2>;

18. Alexis K. Okoh, Eren Berber et al. Laparoscopic and robotic adrenal surgery: transperitoneal approach. Gland Surgery 2015;4(5):435-441;

19. Mohan Nathan, Robotic Surgery, TransEnterix, Inc.MorrisvilleUSA. Springer Nature Switzerland AG, Gharagozloo, F., Patel, V.R., Giulianotti, P.C., Poston, R.S., Gruessner, R., Meyer, M. (Eds.), https//doi.org/10.1007/978-3-030-53594-0\_15;

20. TransEnterix. The first in digital laparoscopy. Senhance Surgical System [Internet]. Morrisville: TransEnterix; 2020 [cited 2020 Jun 13]. Available from: <https://www.senhance.com/us/digital-laparoscopy>;

21. Клинический протокол диагностики и лечения. Острый холецистит у взрослых. Утвержден протоколом заседания Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения МЗ РК №23 от 12.12.2013;

22. Hirota M, Takada T, Kawarada Y, et al. Diagnostic criteria and severity as-sessment of acute cholecystitis: Tokyo guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2007; 14:78-82;

23. Kimura Y, Takada T, Karawada Y, et al. Definitions, pathophysiology, and epide-miology of acute cholangitis and cholecystitis: Tokyo guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2007;14:15-26;

24. Клинический протокол диагностики и лечения. Хронический калькулезный холецистит. Утвержден протоколом заседания Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения МЗ РК № 23 от «12» декабря 2013 года;

25. В.Т. Ивашкин, И.В. Маев и др. Рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению жёлчнокаменной болезни. Клинические рекомендации, РЖГГК №3, 2016;

26. В.Т. Ивашкин, И.В. Маев и др. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению дискинезии желчевыводящих путей. Клинические рекомендации, Рос.журнал гастроэнтерологии, гепатологии и колопроктологии 28(3), 2018;

27. Клинические рекомендации EASL по профилактике, диагностике и лечению желчнокаменной болезни. Европейская ассоциация по изучению болезней печени (European Association for the Study of the Liver, EASL). Journal of Hepatology 2016 том 65 | 146–181;

28. Kaylene Barrera, Paul Chung and Gainosuke Sugiyama. Robotic Approach to Cholecystectomy. Intech open science, Updates in Gallbladder Diseases <http://dx.doi.org/10.5772/67517>;

29. Subhashini Ayloo et al. Laparoscopic versus robot-assisted cholecystectomy: A retrospective cohort study. International Journal of Surgery 12 (2014) 1077e1081. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2014.08.405>;

30. Schulze, S., et al., Cystic duct closure by sealing with bipolar electrocoagulation. JSLS, 2010. 14(1): pp. 20–2;

31. Richard Hunt, David Armstrong, Peter Katelaris и др. ГЭРБ. Глобальные перспективы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Практические рекомендации Всемирной Гастроэнтерологической Организации, 2015;

32. Клинический протокол диагностики и лечения. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. Рекомендовано Экспертным советом РГП на ПВХ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития от «30» сентября 2015 года Протокол №10;

33. Guidelines for Surgical Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease/Practice/Clinical Guidelines published on: 02/2010 by the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES);

34. Mattioli, S., Lugaresi, M. L., Pierluigi, M., Di Simone, M. P. and D'Ovidio, F. (2003), Indications for anti-reflux surgery in gastro-oesophageal reflux disease. Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 17: 60–67. doi: 10.1046/j.1365-2036.17.s2.4.x;

35. Клинический протокол диагностики и лечения. Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы. Рекомендовано Экспертным советом РГП на ПВХ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития от «30» сентября 2015 года Протокол №10;

36. David S. Demos, William B. Tisol. Robot-assisted laparoscopic Nissen fundoplication using the DaVinci Xi. J Vis Surg 2021;7:14 | http://dx.doi.org/10.21037/jovs.2020.02.04;

37. Peters JH. SAGES guidelines for the management of hiatal hernia. Surg Endosc 2013;27:4407-8;

38. Jonas Sanberg Jensen, Henning Kold Antonsen, Jesper Durup. Two years of experience with robot-assisted anti-reflux surgery: A retrospective cohort study. International Journal of Surgery 39 (2017) 260e266. http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.02.014.