

Федорова Елена Борисовна

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЭТАПА КОМПЛЕКСНОЙ
РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ГОРТАНИ**

3.1.3. – Оториноларингология

3.1.6. – Онкология, лучевая терапия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии» Федерального медико-биологического агентства России.

Научный руководитель:

Решульский Сергей Сергеевич, доктор медицинских наук, заведующий отделением онкологическим опухолей головы и шеи ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии» ФМБА России

Научный руководитель:

Виноградов Вячеслав Вячеславович, доктор медицинских наук, доцент, руководитель научно-клинического отдела онкологии ЛОР-органов ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии» ФМБА России

Официальные оппоненты:

Кирасирова Елена Анатольевна – доктор медицинских наук, заведующий научно – исследовательским отделом реконструктивной хирургии полых органов шеи ГБУЗ «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

Азизян Рубен Ильич – доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник хирургического отделения опухолей головы и шеи НИИ клинической онкологии им. Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «__» _____ 202__г. в _____ часов на заседании Диссертационного совета 68.1.006.01 при ФГБУ «НМИЦ оториноларингологии» ФМБА России (123182, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30/2, 6 этаж, конференц-зал).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ оториноларингологии» ФМБА России по адресу 123182, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30/2 и на сайте www.otolar-centre.ru

Автореферат разослан «__» _____ 202__ года.

Ученый секретарь диссертационного совета 68.1.006.01

кандидат медицинских наук

Коробкин Артём Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Новообразование гортани - собирательное понятие, объединяющее различные по гистологической структуре, клиническому течению, лечению и прогнозу опухолевые заболевания. Выделяют доброкачественные и злокачественные новообразования гортани, при этом в обоих случаях диагностика, лечение и реабилитация пациентов данной категории не обходится без участия врача оториноларинголога.

Среди злокачественных новообразований гортани более чем в 90% случаев встречается плоскоклеточный рак. В 2021 году количество впервые выявленных случаев рака гортани составило 6914 пациентов, из них 91,8% мужчины и 8,2% женщины, средний возраст $63,1 \pm 1,5$ лет. В последние годы отмечается тенденция к росту количества пациентов с данной патологией, при сравнении с показателями 2012 года прирост составил 9,3% случаев. Несмотря на доступность гортани для визуального исследования в 60-70 % случаев рак гортани выявляется на III-IV стадиях.

Комбинированное или комплексное лечение существенно повысило показатели выживаемости у пациентов с III и IV стадиями заболевания, многие из них живут более 10 лет, при этом качество жизни существенно снижено. Это связано с калечащим характером хирургического этапа лечения, в процессе удаления гортани происходит разобщение дыхательных и пищеводных путей с формированием постоянной трахеостомы. В результате операции дыхание пожизненно осуществляется только через трахеостому, утрачивается способность говорить, а возможность адекватно принимать пищу во многом зависит от качества реконструкции глотки, выполняемой либо сразу после удаления гортани, либо отсрочено.

Лечение пациентов с III-IV стадией рака гортани носит характер комплексного или комбинированного и как правило включает в себя хирургический этап в объеме ларингэктомии. Пациенты со злокачественными опухолями, попадающие на лечение, в подавляющем большинстве случаев являются людьми пожилого или старческого возраста и имеют ряд сопутствующих заболеваний. Непосредственно сам опухолевый процесс, особенно на поздних стадиях развития, оказывает угнетающее действие на организм, характеризуется нутритивной недостаточностью, снижением иммунитета и регенераторных способностей. Все это требует в самые короткие сроки своевременной и интенсивной коррекции перед началом лечения злокачественных новообразований.

Основы для полноценной реабилитации пациентов данного профиля закладываются на этапе подготовки и непосредственно во время операции. Это целый

комплекс общих мер, таких как коррекция нутритивного статуса, планирование операционного доступа, бережное отношение к окружающим тканям во время операции, своевременный гемостаз, использование современного атравматичного шовного материала и адекватное обезболивание. При выполнении ларингэктомии следует уделять особое внимание этапу формирования трахеостомы и глоточно-пищеводного анастомоза. Наличие у пациента, перенесшего ларингэктомию, широкой бесканюльной трахеостомы и глоточно-пищеводной воронки существенно повышает реабилитационный потенциал, сокращает время дыхательной, голосовой реабилитации, восстановления питания через естественные пути и способствует скорейшей социальной адаптации.

Особое значение следует уделять коррекции нутритивной недостаточности и компенсации сопутствующей патологии.

Поэтому, исследования, посвященные вопросам формирования анатомо-физиологических предпосылок с целью сокращения сроков реабилитации пациентов, перенесших ларингэктомию, являются востребованными и актуальными в онкологии, оториноларингологии и реабилитологии.

Цель исследования- улучшение функциональных результатов лечения пациентов с раком гортани путем усовершенствования хирургических способов формирования глоточно-пищеводного анастомоза.

Задачи исследования

1. Оценить дыхательную и голосовую функции у пациентов с раком гортани III – IV стадии;
2. Проанализировать эффективность восстановления целостности глотки по разработанной методике в сравнении с существующими стандартными;
3. Изучить влияние разработанного метода на мышечную, эластическую сократимость и проходимость глоточно-пищеводного анастомоза в раннем и позднем послеоперационном периодах;
4. Оценить влияние разработанного метода на частоту рубцовой деформации концевой отдела трахеостомы в сравнении с общепринятыми методами ее формирования;
5. Определить влияние разработанной методики ушивания глотки на безрецидивное течение заболевания в течение 3 лет.

Научная новизна работы

Разработан новый метод формирования глоточно-пищеводного анастомоза после ларингэктомии с анатомо-физиологическими предпосылками для повышения

реабилитационного потенциала пациентов и уменьшения количества послеоперационных раневых осложнений.

Внедрен в практику и запатентован «Способ закрытия дефекта глотки у пациентов после ларингэктомии (патент RU2750908), 06.07.2021», авторы: Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Ким И.А., Федорова Е.Б.

Обоснована высокая эффективность восстановления проходимости пищевода оригинальным способом путем снижения частоты ранних послеоперационных инфекционно-воспалительных раневых осложнений.

Проведенный сравнительный анализ отдаленных результатов хирургического лечения с применением разработанной методики ушивания глотки после ларингэктомии с формированием анатомо-физиологических предпосылок показал преимущество по сравнению с другими существующими стандартными методиками ушивания глотки в виде уменьшения частоты рубцовых стриктур глотки и шейного отдела пищевода.

Научно-практическая значимость работы

Разработан оригинальный метод формирования глоточно-пищеводного анастомоза после ларингэктомии с формированием анатомо-физиологических предпосылок, который позволяет улучшить результаты хирургического лечения пациентов с новообразованиями гортани. Способ обеспечивает уменьшение количества послеоперационных раневых инфекционно-воспалительных осложнений и повышает эффективность восстановления проходимости анастомоза глотки и шейного отдела пищевода у пациентов после ларингэктомии.

Разработаны практические рекомендации, позволяющие повысить эффективность хирургического лечения пациентов с новообразованиями гортани.

Результаты исследования могут использоваться оториноларингологами, онкологами, хирургами в условиях стационара.

Методология и методы исследования

В период с 2019 по 2022 гг. на базе ФГБУ НМИЦО ФМБА России в онкологическом отделении опухолей головы и шеи проведено проспективное одноцентровое открытое сравнительное исследование. Всего обследованы 70 пациентов с диагнозом рак гортани III-IV стадии. Работа посвящена исследованию возможности применения методики ушивания глотки после ларингэктомии с формированием анатомо-физиологических предпосылок для улучшения результатов комплексной реабилитации, оценке ее эффективности.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Диссертация соответствует формуле специальности 3.1.3 – Оториноларингология (медицинские науки), а именно пункту 2 – «Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики ЛОР-заболеваний», пункту 3 – «Экспериментальная и клиническая разработка методов ЛОР-заболеваний и внедрение их в клиническую практику» и формуле специальности 3.1.6 – Онкология, лучевая терапия (медицинские науки), а именно пункту 4 – «Дальнейшее развитие оперативных приемов с использованием всех достижений анестезиологии, реаниматологии и хирургии, направленных на лечение онкологических заболеваний».

Личный вклад автора

Автор лично участвовал в реализации всех этапов научно-исследовательской работы. Автором был проведен анализ данных отечественных и зарубежных источников литературы. Самостоятельно проводил обследование и подготовку к операции всех пациентов. Участвовал в хирургических вмешательствах совместно с руководителями. Самостоятельно систематизировал, анализировал и проводил статистическую обработку полученных данных и оформление работы в законченный научный труд.

Степень достоверности и обработки результатов работы

Степень достоверности обеспечена достаточным числом пациентов, а именно 70 человек. Статистическая обработка данных проводилась с использованием языков программирования Python 3.8.3 (среда разработки Anaconda 4.8.3 Individual Edition, 2021 Anaconda Inc., R (RStudio, Free Version 1.3.1093 -©2009-2020 RStudio, PBC) с применением программного обеспечения Microsoft Office Excel 2013, Statistica 6.0.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в практическую работу отделения онкологического опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ Оториноларингологии» ФМБА России, отделения оториноларингологии ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, отделения опухолей головы и шеи НИИ онкологии НИИ онкологии «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», а также в учебную деятельность кафедры оториноларингологии ФГБОУ ВО Ярославский государственный медицинский университет Минздрава России.

Апробация результатов исследования

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на:

- 67-я научно-практическая конференция «Молодые ученые российской оториноларингологии», г. Санкт-Петербург, 30-31 января 2020;

- Третий международный форум онкологии и радиологии г. Москва, 21 – 25 сентября 2020;
- VI Ежегодный Конгресс Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи, г. Москва, 16 – 17 октября 2020;
- VII Ежегодный Конгресс Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи с международным участием, г. Москва, 26 – 27 марта 2021;
- IX Международный междисциплинарный конгресс по заболеваниям органов головы и шеи, г. Москва, 24-26 мая 2021;
- IV международный форум онкологии и радиотерапии, г. Москва, 20 – 24 сентября 2021;
- XX съезд оториноларингологов России с международным участием, г. Москва, 6-9 сентября 2021;
- Научно-практическая конференция оториноларингологов «Актуальные вопросы оториноларингологии и аллергологии», г. Воронеж, 18-19 ноября 2021;
- VIII Ежегодный конгресс Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи с международным участием, г. Москва, 25-26 марта 2022;
- XI Национальный конгресс с международным участием имени Н.О. Миланова, г. Москва, 29 ноября – 1 декабря 2022.

Апробация диссертации состоялась на заседании Ученого совета ФГБУ НМИЦО ФМБА России 10.04.2023, протокол №01/23.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 6 научных работ в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук, в том числе 1 – в базе Scopus, а также патент (RU2750908) на изобретение.

Объем и структура работы

Диссертационная работа изложена на 166 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает 155 библиографических источников, в том числе 97 работы отечественных и 58 - зарубежных авторов. Диссертация иллюстрирована 62 рисунками и 27 таблицами.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработанный метод формирования анастомоза глотки и шейного отдела пищевода позволяет снизить частоту раневых осложнений в раннем послеоперационном периоде, не увеличивает время операции, не усложняет выполнение хирургического вмешательства.

2. Методика реконструкции глотки с формированием анатомо-физиологических предпосылок для ранней реабилитации способствует снижению частоты развития дисфагии вследствие снижения рубцовых деформаций глоточно-пищеводной воронки.

3. Предложенная методика реконструкции глотки после ларингэктомии не влияет на частоту рецидива опухоли и регионарного метастазирования после комбинированного лечения пациентов с III-IV стадией рака гортани в сроки наблюдения более 3 лет.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования.

В работе использованы данные обследования и лечения 70 пациентов мужского пола в возрасте от 35 до 70 лет (средний возраст $43 \pm 3,5$ лет), проходивших лечение в отделении онкологическом опухолей головы и шеи ФГБУ НМИЦО ФМБА России, г. Москва. У всех пациентов за время нахождения в стационаре был верифицирован рак гортани III-IV стадии, проведен онкологический консилиум для выработки индивидуального плана лечения. Всем пациентам на онкологическом консилиуме было рекомендовано проведение комбинированного лечения. Хирургический этап лечения в объеме ларингэктомии был проведен в условиях онкологического отделения опухолей головы и шеи ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии» ФМБА России.

Критерии включения:

- согласие пациента на участие в исследовании;
- впервые установленный диагноз рак гортани III – IV стадии в соответствии с международной классификацией злокачественных опухолей по системе TNM;
- хирургическое лечение под общей анестезией с ИВЛ в объеме ларингэктомии с пластическим оформлением трахеостомы.

Критерии исключения:

- отказ пациента от дальнейшего участия в научном исследовании;
- наличие регионарных и отдаленных метастазов;

- рецидив рака гортани после лучевой или химиолучевой терапии;
- лучевая терапия / химиотерапия на первом этапе комбинированного (комплексного) лечения.

Все пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от используемого метода реконструкции глотки после ларингэктомии.

I (основную) группу составили пациенты (n=35), которым реконструкция глотки после ларингэктомии осуществлялась по разработанной нами оригинальной и запатентованной методике с формированием анатомо-физиологических условий для улучшения результатов реабилитации пациентов после ларингэктомии (патент RU2750908C1, 06.07.2021).

II (контрольную) группу составили пациенты (n=35), которым выполнялось ушивание глотки кистным швом.

Схема дизайна исследования



Рисунок 1. Схема дизайна исследования.

Всем пациентам, принимавшим участие в исследовании, проведено обследование:

1. Стандартный осмотр врачом-оториноларингологом с эндоскопией гортани. Для эндоскопии гортани использовался фиброларингоскоп фирмы «Olympus ENF-P4» (Система Olympus VISERA Elite II OTV-S200);

2. КТ и МРТ исследования на компьютерном томографе фирмы Siemens Somatom Sensation и ядерном магнитно-резонансном томографе фирмы Siemens Magnetom Espree 1,5 T, а также ультразвуковое исследование на аппарате General Electric Voluson 730 PRO;

3. Биопсия выполнялась под местной анестезией раствором лидокаина 10% под видеоэндоскопическим контролем с последующим гистологическим исследованием морфологического типа опухоли гортани. При непрямой ригидной ларингоскопии забор материала выполнялся с помощью гортанных выкусывателей, а при фиброназоларингоскопии манипуляция выполнялась с использованием специальных биопсийных щипцов, проведенных в дополнительный канал фиброскопа;

4. Оценка заживления послеоперационной раны осуществлялась посредством проведения визуального осмотра с учетом результатов клинических, клинико-лабораторных исследований. Определяли проявления локальной воспалительной реакции (инфильтрация тканей, отечность, гиперемия), изменения температуры тела. Проводился расчет лейкоцитарного индекса интоксикации [ЛИИ] для объективизации данных заживления послеоперационной раны. Расчет ЛИИ проводился на основании показателей клинического анализа крови: количество эритроцитов, лейкоцитов, СОЭ, наличие лейкоцитарного сдвига влево, по формуле, в числителе которой находится сумма процентного содержания клеток миелоидного ряда, а в знаменателе сумма других клеток белой крови.

$$\text{ЛИИ} = \frac{\text{ПК} + \text{миел.} + \text{Ю.} + \text{П.} + \text{С.}}{\text{лимф.} + \text{мон.} + \text{Э.} + \text{Б.}}$$

где: ПК - плазматические клетки, миел. – миелоциты, ю. – молодые, п. – палочкоядерные, с. – сегментоядерные, лимф. – лимфоциты, мон.- моноциты, э.- эозинофилы, б. – базофилы.

Для каждого пациента на онкологическом консилиуме разработан план индивидуального комбинированного лечения, согласно которому первым этапом было хирургическое вмешательство в объеме ларингэктомии.

Ларингэктомия выполнялась под общей анестезией в положении пациента лежа на спине по стандартной методике: после выполнения U-образного разреза кожи обнажаются переднебоковые отделы шеи, пересекаются грудино-подъязычные и грудино-щитовидные мышцы, которые включаются в удаляемый препарат, обнажаются доли щитовидной железы, перешеек резецируется. Далее выполняется скелетирование подъязычной кости путем рассечения челюстно-подъязычной мышцы. Следующим

важным этапом является перевязка сосудисто-нервного пучка. После мобилизации гортани и пересечения трахеи вскрывается полость глотки в области грушевидного кармана на стороне, противоположной поражению.

Этап реконструкции глотки

Собственная запатентованная методика (n=35).

После проведенной ларингэктомии в медиальной области нижней части образовавшегося дефекта пищевода производится вкол иглы с использованием атравматической монофиламентной нити 4.0 в горизонтальном направлении в серозно-мышечный слой пищевода, далее иглу проводят в толще серозно-мышечного слоя без прокалывания слизистой оболочки со стороны глотки на протяжении 2-3 см и осуществляют продевание иглы с нитью. Затем этой же иглой с нитью производится вкол и продевание в слизисто-мышечный слой корня языка на протяжении 0,5-1 см, в медиальной области в горизонтальном направлении. После этого края дефекта стягивают нитью и выполняют фиксирующий узел. Далее этой же нитью приступают к ушиванию одного из двух латерально расположенных от фиксирующего узла дефектов. Для этого производят вкол иглы в серозно-мышечный слой пищевода в нижней части дефекта, с захватыванием части серозно-мышечной оболочки на иглу и подшивают ее к слизисто-мышечному слою корня языка, формируя стежок. Затем иглой захватывают часть серозно-мышечной оболочки в нижней части дефекта латеральнее сформированного стежка и подшивают ее к слизисто-мышечному слою корня языка латеральнее сформированного стежка. Подшивание начинают в медиальной части дефекта, продвигаясь к латеральному его краю. После ушивания латерального дефекта серозно-мышечным швом формируют второй ряд непрерывного обвивного шва с захватом констрикторов глотки и мышц корня языка, в обратном направлении по отношению к первому шву. Далее нить фиксируется к центральному узлу. Аналогично накладываются два ряда швов с другой стороны.

На рисунке №2 представлен вид послеоперационной раны после формирования второго ряда непрерывным обвивным швом в направлении к фиксирующему узлу с захватом констрикторов глотки и мышц корня языка.

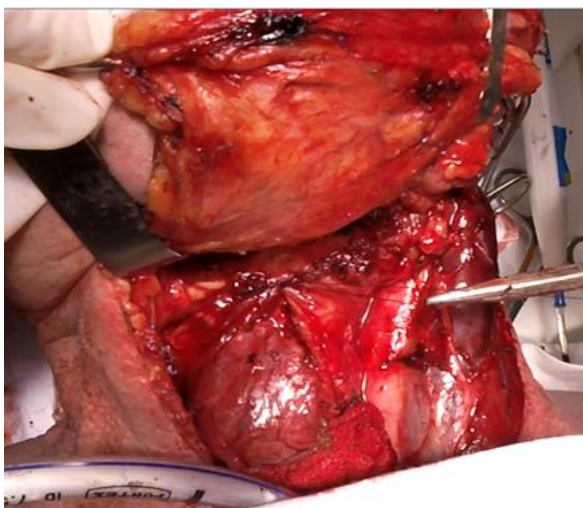


Рисунок 2. Вид послеоперационной раны после формирования второго ряда непрерывным обвивным швом.

Следующим этапом мембранозная часть трахеи мобилизуется и отделяется от пищевода на протяжении 1,5-2 см. От грудины отсекаются с обеих сторон медиальные пучки грудинно-ключично-сосцевидных мышц и перемещаются в образовавшееся ложе между мембранозной частью трахеи и передней стенкой пищевода и фиксируются П-образным швом к пищеводу и мембранозной части трахеи (рисунок №3).



Рисунок 3. Вид послеоперационной раны после фиксации грудинно-ключично-сосцевидных мышц между мембранозной частью трахеи и передней стенкой пищевода.

Методика формирования кисетного подслизистого шва (n=35).

После удаления гортани приступали к реконструкции глотки посредством наложения кисетного подслизистого шва по периметру резецированной глотки (рисунок №4).

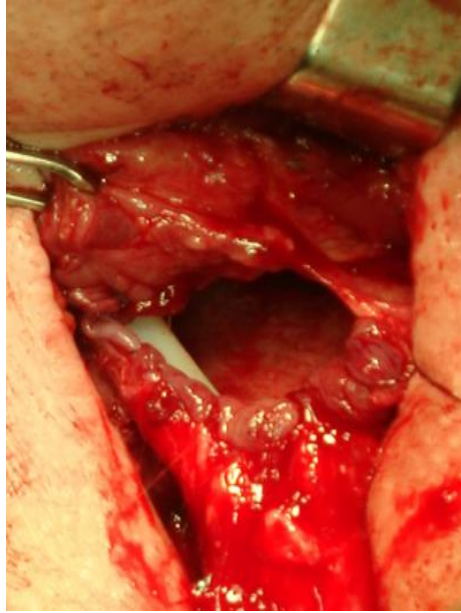


Рисунок 4. Этап наложения кисетного подслизистого шва по периметру резецированной глотки.

Далее выполняется стягивание глоточного дефекта до полного соприкосновения краев, формируется погружной Z-образный шов за счет наложения на края глоточного дефекта, адаптирующего лямбда-образного подслизисто-подслизистого шва. Окончательно ликвидируют фарингостому двумя полукисетными подслизистыми швами (рисунок №5).

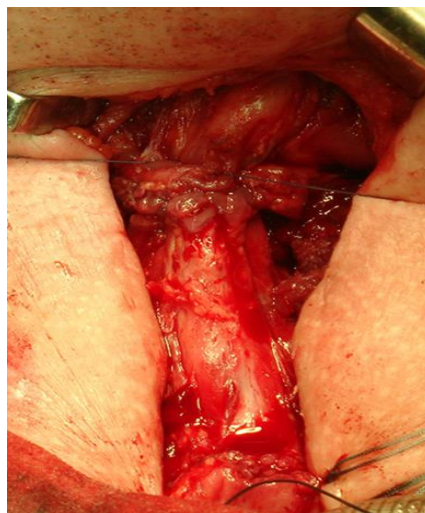


Рисунок 5. Вид послеоперационной раны в результате ушивания глотки кисетным подслизистым швом.

Формирование стойкой широкой трахеостомы осуществляется с помощью выполнения М-образного разреза мембранозной части трахеи (рисунок №6).

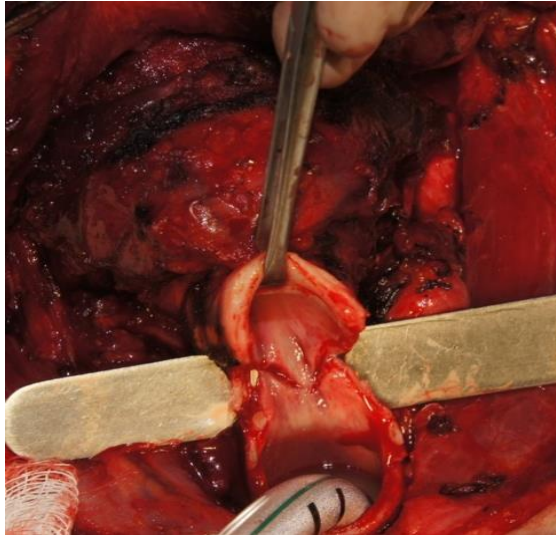


Рисунок 6. М-образный разрез мембранозной части трахеи.

Результаты исследования и их обсуждение

Основная и контрольная группы по возрасту, полу, сопутствующей патологии, локализации, распространенности и стадии основного заболевания, что позволяет сравнивать результаты обследования данных пациентов.

Оценка средней продолжительности этапа реконструкции глотки в исследуемых группах

В обеих группах проводили сравнение временного промежутка от момента удаления гортани и начала реконструкции глотки до наложения последнего кожного шва на рану. Сравнение временного промежутка в обеих группах представлено на рисунке № 7.

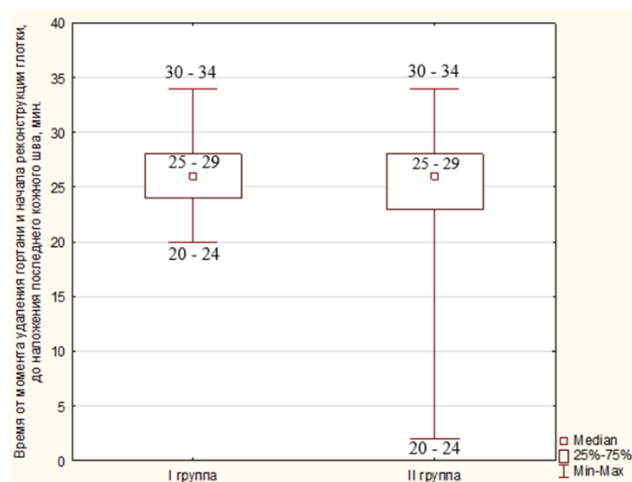


Рисунок 7. Средняя продолжительность этапа реконструкции глотки в исследуемых группах.

Временной показатель, затрачиваемый на реконструкцию глотки, сопоставим в обеих группах, минимальное время, затраченное на реконструкцию глотки,

оформление бесканюльной трахеостомы и ушивании раны составило 20 минут, а максимальное 35 минут. Статически значимых различий между исследуемыми группами не получено, $p=0,714$.

Сравнительная характеристика послеоперационного периода в исследуемых группах пациентов

Для оценки влияния выбранного метода реконструкции глотки на течение послеоперационного периода рассчитывали показатель лейкоцитарный индекс интоксикации на основании данных общего анализа крови на 3, 7 и 11 сутки после операции.

Таблица 1 - Динамика изменений показателей лейкоцитарного индекса интоксикации в послеоперационном периоде среди исследуемых групп.

Показатели ЛИИ	Частота встречаемости показателя в группах исследования в разные сроки наблюдения (n/%)					
	I группа (основная), n=35			II группа (контрольная), n=35		
	3 сутки после операции	7 сутки после операции	11 сутки после операции	3 сутки после операции	7 сутки после операции	11 сутки после операции
0,6 – 1,3	5 (14,28 %)	22 (62,85 %)	34 (97,14 %)	8 (22,85 %)	23 (65,71 %)	33 (94,28 %)
1,4 – 1,7	21 (60,0 %)	10 (28,57 %)	1 (2,85 %)	15 (42,85 %)	18 (22,85 %)	2 (5,71 %)
1,8 – 2,4	9 (25,71%)	3 (8,57%)	0	12 (34,28 %)	4 (11,42 %)	0
2,5 – 3,0	0	0	0	0	0	0

В таблице №1 представлены показатели ЛИИ в динамике на 3, 7 и 11 сутки. При сравнении показателей сохраняется намеченная в обеих группах тенденция увеличения количества пациентов с благополучным течением раневого процесса без риска развития послеоперационных осложнений согласно анализу показателя ЛИИ. По результатам определения показателей ЛИИ на 11 сутки после операции отмечается увеличение количества пациентов в основной группе на 82,86% по сравнению с показателями на 3 сутки и на 34,29% по сравнению с показателями на 7 сутки и в контрольной группе на 71,43% по сравнению с показателями на 3 сутки и на 28,57% по сравнению с показателями на 7 сутки после операции.

Сравнительная характеристика послеоперационных осложнений в исследуемых группах пациентов

Наибольшее количество послеоперационных осложнений наблюдалось нами во II (контрольной) группе. В 1 (2,85%) случае развилось послеоперационное кровотечение, требующее ревизии послеоперационной раны, в 2 (5,71%) случаях развился краевой некроз лоскутов и несостоятельность швов в области формирования трахеостомы, в 3 (8,57%) случаях сформировалась серома, что потребовало разведения краев раны и установки пассивного дренажа и в 1 (2,85%) случае отмечали несостоятельность глоточно-пищеводного анастомоза с формированием глоточного свища, который закрылся самопроизвольно через 3-4 недели после операции.

У пациентов I (основной) группы отмечался только краевой некроз лоскута и несостоятельность швов в области формирования трахеостомы в 3 (8,57%) случаях (рисунок №8).

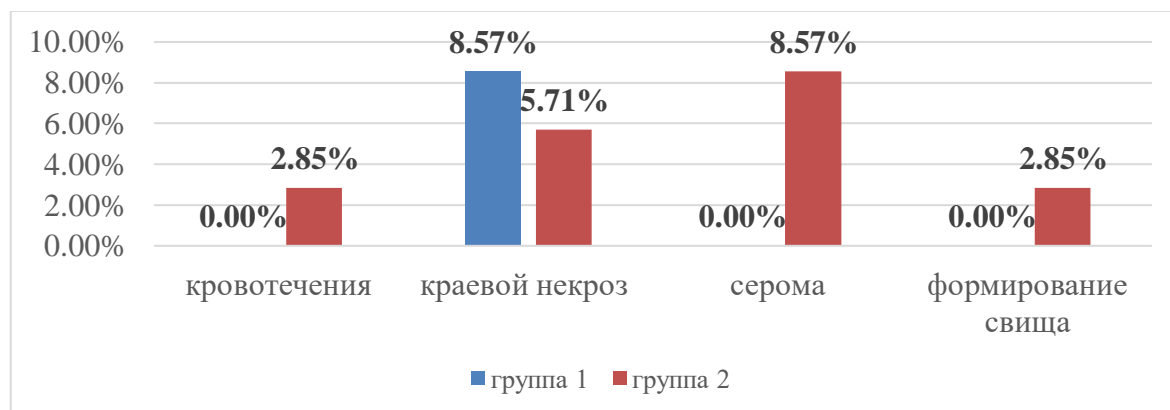


Рисунок 8. Характер и процентное соотношение послеоперационных осложнений, выявленных нами в послеоперационном периоде у пациентов исследуемых групп.

Анализируя полученные данные, можно сделать вывод о том, что вероятность развития осложнений в послеоперационном периоде у пациентов после ларингэктомии с использованием метода реконструкции глотки с формированием анатомо-физиологических предпосылок для ранней реабилитации предложенный нами ниже на 11,41% по сравнению с существующими методами реконструкции глотки.

Сравнительная характеристика функции акта глотания у исследуемых групп пациентов

В послеоперационном периоде питание исследуемой категории пациентов осуществлялось через назогастральный зонд с использованием специальных питательных смесей. При благополучном течении послеоперационного периода, отсутствии несостоятельности глоточно-пищеводного анастомоза назогастральный

зонд, в среднем, удаляли на 12 сутки после операции.

У пациентов I группы (основной) назогастральный зонд был удален в 8 (22,85%) случаях на 11 сутки после операции, у 23 (65,71%) на 12 сутки после операции и у 4 (11,42%) на 13 сутки после операции.

У пациентов II группы (контрольной) назогастральный зонд был удален в 5 (14,28%) случаях на 11 сутки после операции, у 23 (65,71%) на 12 сутки после операции, у 6 (17,14%) на 13 сутки после операции и у 1 (2,85%) пациента с несостоятельностью глоточно-пищеводного анастомоза и формированием глоточного свища назогастральный зонд удалили на 34 сутки после операции после окончательного заживления раны вторичным натяжением.

Из всех пациентов, включенных в исследование, (n=70) в 46 (65,71%) случаях назогастральный зонд был удален на 12 сутки после операции.

Для объективной оценки проходимости глоточно-пищеводной воронки всем пациентам проводилась эндоскопическая оценка функции акта глотания (ЭОФАГ): под видеоэндоскопическим контролем всем пациентам давали проглотить жидкость, прокрашенную пищевым красителем. При возможности проглотить 15-20 мл одним глотком проходимость глоточно-пищеводной воронки считали нормальной, меньше 15 мл жидкости - неудовлетворительной, больше 20 мл жидкости - отличной.

Исследование проводили на следующий день после удаления назогастрального зонда и через 6 месяцев после операции.

В таблице №2 продемонстрированы изменения показателей ЭОФАГ в динамике: на следующие сутки после удаления назогастрального зонда и спустя 6 месяцев после операции у пациентов исследуемых групп.

Таблица 2 - Показатели ЭОФАГ у пациентов исследуемых групп в 1-е сутки после удаления назогастрального зонда и спустя 6 месяцев после операции.

Объем глотка	Частота встречаемости показателя в группах исследования в разные сроки наблюдения (n/%)			
	I группа (основная), n=35		II группа (контрольная), n=35	
	1 сутки после удаления назогастрального зонда	Через 6 месяцев после операции	1 сутки после удаления назогастрального зонда	Через 6 месяцев после операции
< 15 мл	4 (11,42%)	3 (8,57%)	7 (20,00%)	7 (20,00%)
15 – 20 мл	19 (54,28%)	17 (48,57%)	19 (54,28%)	18 (51,42%)
15 мл >	12 (34,28%)	15 (42,85%)	9 (25,71%)	10 (28,57%)

При анализе полученных данных отмечено, что у пациентов I (основной) группы имеются существенные изменения показателя ЭОФАГ за счет уменьшения пациентов с неудовлетворительным результатом на 2,85% и увеличением количества пациентов с отличным результатом на 8,57%.

Показатели ЭОФАГ у пациентов II (контрольной) группы существенно не изменились по сравнению с данными, полученными непосредственно после удаления назогастрального зонда.

Таким образом, анализируя полученные результаты ЭОФАГ по прошествии 6 месяцев после удаления гортани и реконструкции глотки, у пациентов I (основной) группы получено меньше неудовлетворительных результатов на 11,43% и больше результатов, оцененных на отлично на 14,28%.

Сравнительная оценка используемых методов формирования бесканюльной трахеостомы у пациентов исследуемых групп

Для оценки эффективности используемых методик формирования бесканюльной трахеостомы мы производили замер площади сформированной трахеостомы непосредственно перед выпиской, через 6 месяцев после операции непосредственно перед удалением трахеотомической трубки и через 3 недели, после удаления трахеотомической трубки.

Таблица 3 - Изменение показателей площади сформированного трахеотомического отверстия у пациентов исследуемых групп на разных сроках наблюдения.

Площадь сформированной трахеостомы	Частота встречаемости показателя в группах исследования в разные сроки наблюдения (n/%)					
	I группа (основная), n=35			II группа (контрольная), n=35		
	Перед выпиской	Через 6 месяцев после операции	Через 4 недели после деканюляции	Перед выпиской	Через 6 месяцев после операции	Через 4 недели после деканюляции
$\leq 1,77 \text{ см}^2$	-	-	18 (51,42%)	-	-	15 (42,85%)
$1,77 - 2,36 \text{ см}^2$	24 (68,57%)	26 (74,28%)	18 (51,42%)	19 (54,28%)	28 (80,00%)	13 (37,14%)
$2,36 \text{ см}^2 >$	у 11 (31,42%)	9 (27,71%)	8 (22,85%)	16 (45,71%)	7 (20,00%)	7 (20,0%)

Для расчета площади сформированной трахеостомы использовали формулу расчета площади эллипса: $S = \pi \frac{Dd}{4}$, где $\pi = 3,14$; D - длинная ось; d - короткая ось.

Известно, что в норме площадь трахеи составляет от 1,77 – 2,36 см², поэтому трахеотомическое отверстие с соответствующей площадью считали нормального размера, меньше 1,77 см² неудовлетворительного, а более 2,36 см² также расценивали как нормальный размер достаточный для дыхания.

Анализируя полученные данные, следует заметить, что у 43 (61,43% от 70) пациентов удалось сформировать стойкую к сужению широкую трахеостому. При этом эффективность предлагаемой нами методики реконструкции глотки с одномоментным формированием анатомо-физиологических предпосылок для ранней реабилитации пациентов выше на 17,13% по сравнению с существующими методами и в 74,27% позволяет добиться формирования стойкой к сужению бесканюльной трахеостомы.

Оценка течения основного заболевания. Отдаленные результаты.

Для оценки влияния выбранного метода реконструкции глотки и формирования бесканюльной трахеостомы на онкологическую результативность лечения исследуемой категории пациентов проводили систематическое наблюдение и дообследование с целью выявления рецидива заболевания и метастазов как регионарных, так и отдаленных.

Пациенты наблюдались нами в поликлинике по графику: первые 2 года обязательное посещение каждые 3 месяца, 3, 4 и 5 год после лечения каждые 6 месяцев. При каждом посещении обязательно производили УЗИ исследование лимфатических узлов шеи и брюшной полости, каждые 6 месяцев КТ органов грудной клетки. Результаты наблюдения пациентов в течение 3 лет после лечения представлены на рисунке № 9.

У пациентов I (основной) группы в 4 (11,42%) случаях выявлен рецидив опухоли, у 3 (8,57%) пациентов обнаружены регионарные метастазы, у 1 (2,85%) пациента отдаленные метастазы, 4 (11,42%) пациента погибли от интеркуррентных заболеваний.

У пациентов II (контрольной) группы в 3 (8,57%) случаях выявлен рецидив опухоли, у 2 (5,71%) пациентов обнаружены регионарные метастазы, у 2 (5,71%) пациента отдаленные метастазы, 7 (20%) пациентов погибли от интеркуррентных заболеваний.

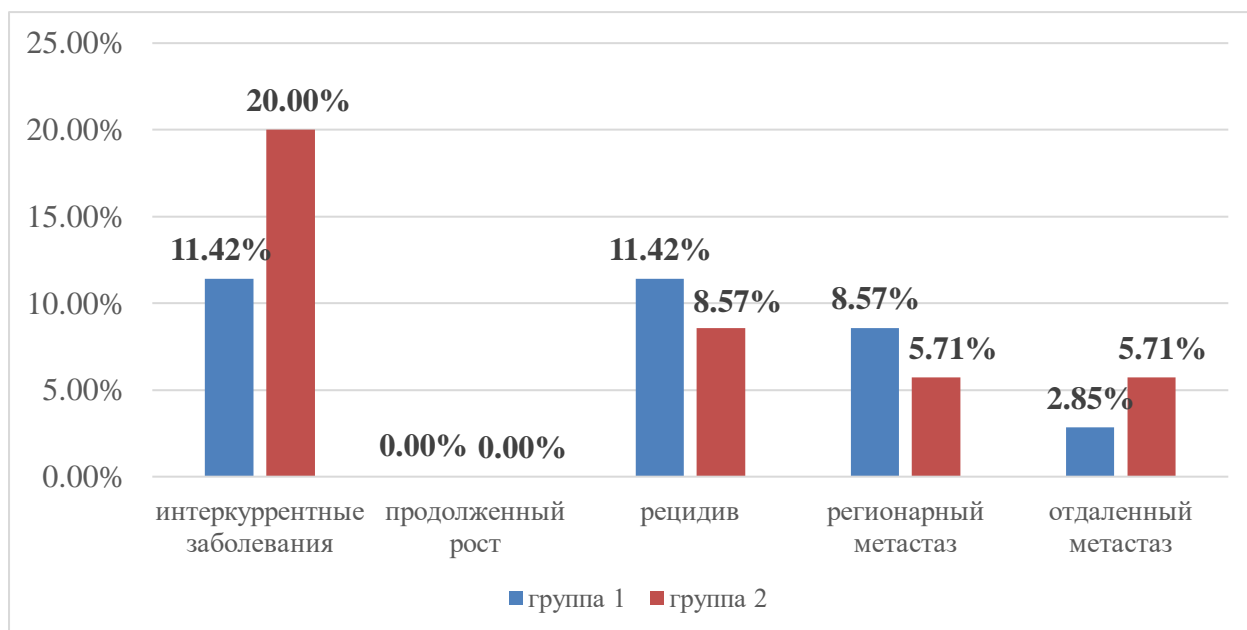


Рисунок 9. Онкологические результаты лечения пациентов исследуемых групп.

Общая трехлетняя выживаемость пациентов I (основной) группы и II (контрольной) группы составила 68,58% и 65,72% соответственно. Анализируя полученные данные, можно сделать вывод, что выбор метода реконструкции глотки и формирования бесканюльной трахеостомы у пациентов с III-IV стадией рака гортани не влияет на онкологическую эффективность комбинированного лечения.

ВЫВОДЫ

1. Нарушение дыхательной функции у пациентов с раком гортани III – IV стадии возникло у 74,28% (n=52); 48,57% (n=34) пациентам потребовалось выполнение трахеостомии. Нарушение голосовой функции наблюдалось в 100% (n=70) случаев: II степень дисфонии выявлена у 20 % (n=14) пациентов, III степень – у 80% (n=56) пациентов.
2. Использование разработанной методики восстановления целостности глотки снижает частоту осложнений в послеоперационном периоде на 11,41% по сравнению со стандартными методами формирования глоточно-пищеводного анастомоза.
3. При изучении влияния разработанного метода на мышечную, эластическую сократимость и проходимость глоточно-пищеводного анастомоза в раннем и позднем послеоперационном периодах установлено, что оригинальный способ реконструкции глотки и шейного отдела пищевода уменьшает частоту развития

рубцовых деформаций глоточно-пищеводной воронки с явлениями дисфагии на 11,43 %.

4. Оригинальный метод формирования глоточно-пищеводного анастомоза с одномоментным формированием анатомо-физиологических предпосылок для ранней реабилитации пациентов позволяет добиться формирования стойкой бесканюльной трахеостомы в 74,27%, что на 17,13% эффективней по сравнению с существующими стандартными методами.

5. Разработанная оригинальная методика реконструкции глотки путем формирования анастомоза глотки и шейного отдела пищевода с целью восстановления акта глотания не оказывает влияние на течение основного заболевания при комбинированном лечении пациентов с III-IV стадией рака гортани, не увеличивает частоту рецидива и регионарного метастазирования, а пятилетняя выживаемость достигает 69%.

Практические рекомендации

1. Пациентам при выполнении ларингэктомии целесообразно формирование анатомо-физиологических предпосылок посредством ушивания глотки двурядным непрерывным серозно-мышечным швом и формирования бесканюльной трахеостомы, поскольку данная методика позволяет снизить частоту послеоперационных осложнений на 11,41%.

2. Для оценки проходимости глоточно-пищеводного анастомоза и исключения рубцовых деформаций глоточно-пищеводной воронки пациентам после ларингэктомии показано проведение видеоэндоскопической оценки функции акта глотания.

3. Для уменьшения частоты развития рубцовых стенозов концевого отдела трахеостомы, частоты образования глоточных свищей в послеоперационном периоде рекомендуем использовать разработанную оригинальную методику формирования глоточно-пищеводного анастомоза.

4. Использование интраоперационных приемов формирования анастомоза глотки и шейного отдела пищевода позволяет обеспечить полноценное питание пациента в раннем послеоперационном периоде, существенно снижая сроки его реабилитации.

5. Отсутствие влияния применения оригинального способа формирования глоточно-пищеводного анастомоза на течение онкологического заболевания позволяет рекомендовать его для использования у пациентов с раком гортани III и IV стадии.

Список научных работ, опубликованных по теме диссертации.

1. Нутритивная детоксикационная поддержка в ЛОР-онкологии / Дайхес Н.А., Пилат Т.Л., Виноградов В.В., Решульский С.С., **Федорова Е.Б.**, Ханферьян Р.А. // Практическая онкология. 2020;3(21):262-268.
2. Эффективность детоксикационного специализированного питания при онкологических заболеваниях / Дайхес Н.А., Пилат Т.Л., Буркин А.В., Виноградов В.В., Решульский С.С., **Федорова Е.Б.**, Ханферьян Р.А. // Онкология. Журнал им. П.А.Герцена. 2020;6(9):59-66.
3. Совершенствование хирургического этапа комплексной реабилитации пациентов при раке гортани / **Федорова Е.Б.**, Дайхес Н.А., Решульский С.С., Виноградов В.В., Хабазова А.М. // Международный научно-практический журнал Оториноларингология. Восточная Европа. 2021;11(3):258-264.
4. Возможности и перспективы использования флуоресцентных технологий в ранней диагностике опухолей гортани / Хабазова А.М., Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Ким И.А., **Федорова Е.Б.** // Международный научно-практический журнал Оториноларингология. Восточная Европа. 2021;11(4):431-441.
5. Особенности наблюдения и сопроводительной терапии пациентов после химиолучевого лечения рака гортани. Клинический случай / Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Ким И.А., **Федорова Е.Б.**, Хабазова А.М. // Вестник оториноларингологии. 2021;86(6)47-50.
6. Комплексная реабилитация пациентов после ларингэктомии: основные вехи развития / Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Исаева М.Л., **Федорова Е.Б.**, Хабазова А.М., Осипенко Е.В., Котельникова Н.М., Орлова О.С. // Российская оториноларингология. 2022;21(1):93-104.
7. Сравнительная характеристика методик формирования глоточно-пищеводного анастомоза и бесканюльной трахеостомы у ларингэктомированных пациентов / Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., **Федорова Е.Б.**, Исаева М.Л. // Российская оториноларингология. 2023;22(1):18-23.

Изобретения

Патент RU 2750908 Российская Федерация, СПК А61В17/00 (2021.02). Способ закрытия дефекта глотки у пациентов после ларингэктомии/Дайхес Н.А., Виноградов В.В., Решульский С.С., Ким И.А., Федорова Е.Б. Патентообладатель ФГБУ «НМИЦО ФМБА России» - №2020138757; заявл. – 26.11.2020; опубл. – 06.07.2021. Бюл. №19.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

КТ – компьютерная томография

ЛИИ – лейкоцитарный индекс интоксикации

МРТ – магнитно – резонансная томография

ЭОФАГ – эндоскопическая оценка функции акта глотания

ШОП – шейный отдел пищевода