

Применение теста утечки красителя для контроля герметичности желудочно-кишечного тракта при бариатрических операциях

Авлас Сергей Дмитриевич¹, к.м.н., доц. Глинник Алексей Александрович², д.м.н.
проф. Стебунов Сергей Степанович¹, д.м.н. проф., член-корр. НАН Беларуси Руммо
Олег Олегович¹, Германович Виталий Иванович¹

¹Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии,
трансплантологии и гематологии»

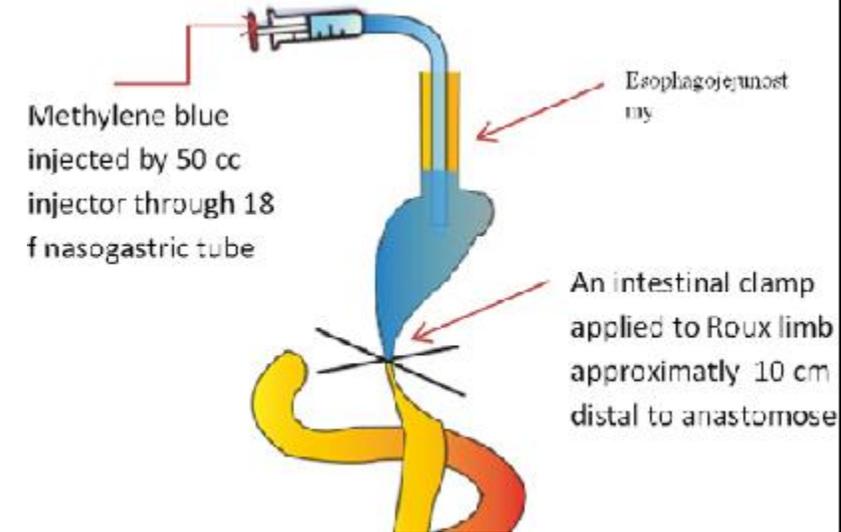
²Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия
последипломного образования»

Актуальность

- Проблема ожирения в настоящее время широко распространена как в Республике Беларусь, так и в мировом масштабе. В Республике Беларусь в 2015–2016 гг. распространенность ожирения среди взрослого населения составляла 24,5%.
- Наиболее эффективным методом устойчивого снижения массы тела является **бариатрическая хирургия**.
- Среди выполняемых в мире бариатрических операций преобладают вмешательства, предусматривающие резекцию или шунтирование желудка.
- Одним из наиболее частых осложнений данных операций является **несостоятельность линии швов желудка или анастомозов** (2,2 – 8%).

Актуальность

- Методом интраоперационной диагностики данного осложнения является **тест утечки красителя**.
- В настоящее время в литературе **нет общепринятых рекомендаций** о методе проведения этого теста и существующая техника его выполнения предполагает значительное варьирование давления в просвете желудка и гастроэнтероанастомоза.
- Использование теста утечки красителя в качестве метода контроля состоятельности линии швов и анастомозов в ходе бариатрических операций **требует стандартизации величины внутрижелудочного давления** в ходе теста.
- Известно, что **давление в желудке в среднем составляет 2,13 мм рт. ст.**, а **максимальное достигает 290 мм рт. ст.** при рвоте.



Цель

Разработать способ стандартизации теста утечки красителя и контроля корректности его проведения при бариатрических операциях

Методы исследования

- Разработано устройство, позволяющее измерять давление в желудке при выполнении теста утечки красителя.
- Устройство состоит из корпуса (1,2,3), электронного манометра (4), шприца (6) с раствором красителя и системы трубок (5,7,8,9,10) для соединения между собой шприца, манометра и для подключения к желудочному зонду.
- Корпус состоит из эргономичной рукоятки (3) и деталей (1,2) крепления системы трубок, шприца с красителем и электронного манометра.
- Для измерения внутрижелудочного давления служит электронный манометр собственной разработки на основе дифференциального датчика давления и микроконтроллера.
- **Абсолютная погрешность** измерения давления разработанного электронного манометра составляет **$\pm 3,16$ мм рт. ст.**
- При выполнении теста утечки красителя электронный манометр автоматически регистрирует максимальное внутрижелудочное давление, достигнутое при введении красителя, и время превышения порогового давления. С учетом литературных данных **пороговое давление** задано на уровне **300 мм рт.ст.**

Методы исследования

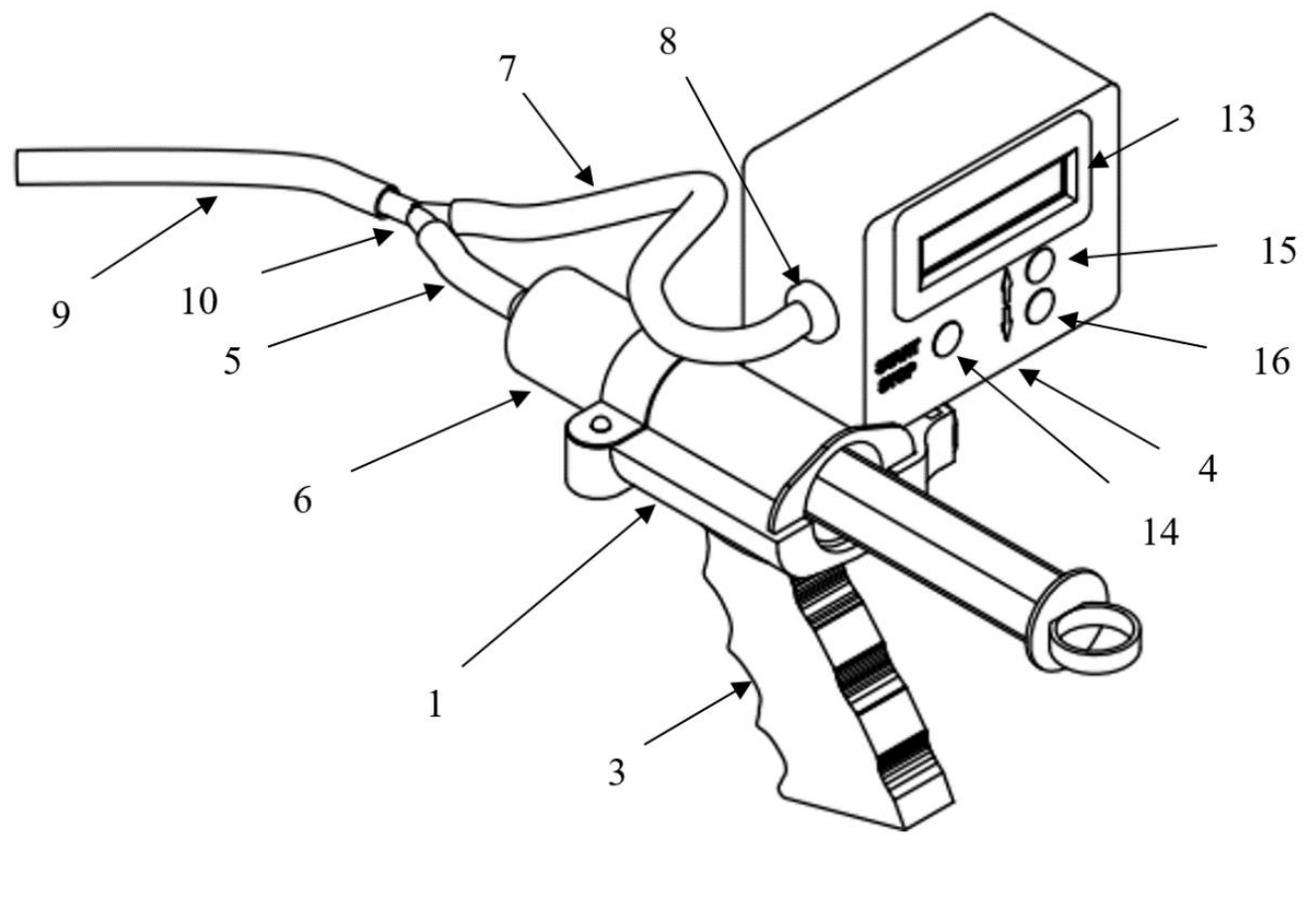
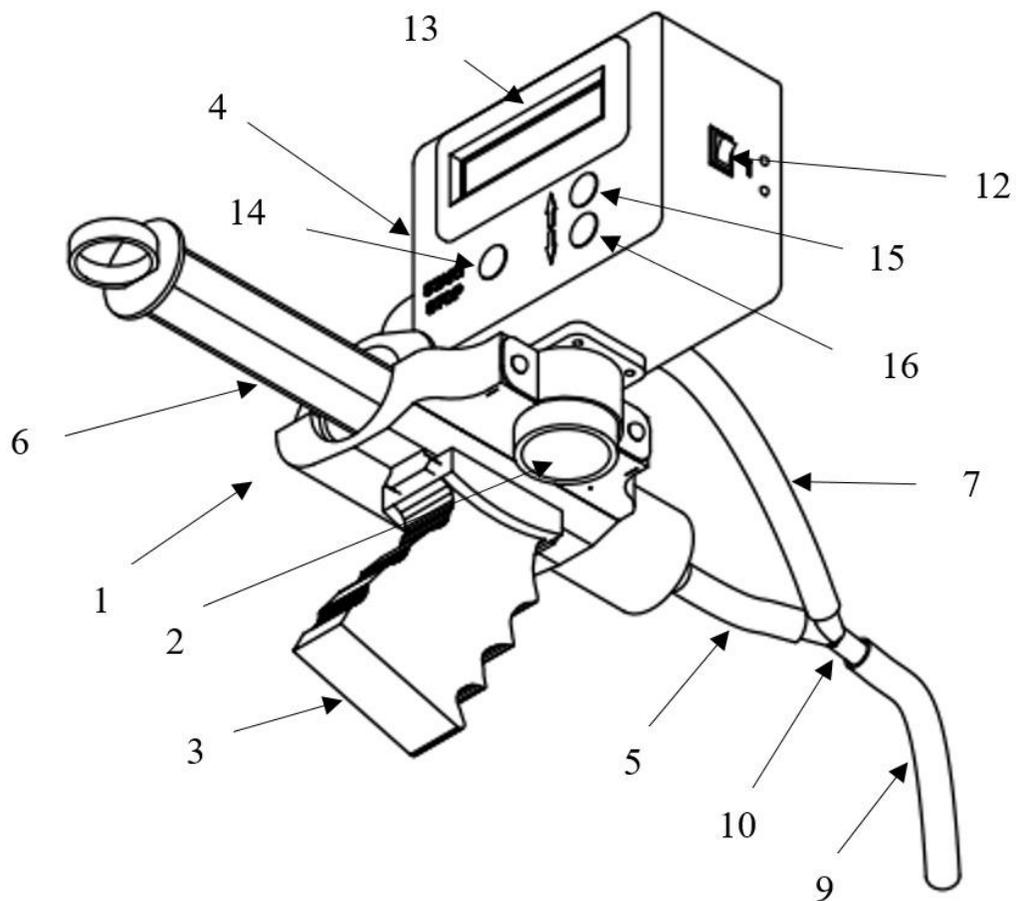


Схема устройства для контроля герметичности желудочно-кишечного тракта при бариатрических операциях

Методы исследования

- Центральным в схеме электронного манометра является блок (17) интерфейса пользователя на основе которого лежит микроконтроллер (18) Arduino Nano.
- Последний принимает команды пользователя через блок (19) внешнего управления интерфейсом, а также сигналы с блока (20) датчика давления, производит их запись, хранение в памяти и отображение при помощи блока (21) визуальной и звуковой индикации.
- Блок (20) датчика давления построен на основе дифференциального датчика давления (22).
- Манометр работает автономно от литий-полимерного аккумулятора (23), заряд и разряд которого контролирует блок (24) контроля заряда/разряда аккумулятора.
- Напряжение питания поступает на блок (25) формирования опорных напряжений, который формирует необходимые для работы прибора значения питающих напряжений – как стабилизированных для питания блока (17) интерфейса пользователя, так и прецизионного уровня (0,04%) точности для питания блока (20) датчика давления и задания опорного напряжения аналого-цифрового преобразователя блока (17) интерфейса пользователя.

Методы исследования



Блок-схема электронного манометра устройства для контроля герметичности желудочно-кишечного тракта при бариатрических операциях

Методы исследования

- Для **калибровки** разработанного электронного манометра в качестве референсных значений использовались показания мембранного манометра из состава механического измерителя артериального давления “iMed GT 110” Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., Китай. Данный прибор зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений Республики Беларусь (рег. № РБ0325663418) и соответствует **ГОСТ 6915-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 31515.1-2012, 31515.2-2012, СТБ ИСО 15223-2006, СТБ ЕН 980-2006**. Данный прибор имеет диапазон измерения давления воздуха от 0 до 300 мм рт. ст. и пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерения давления ± 3 мм рт. ст.

Методы исследования

Калибровка осуществлялась **путем параллельного подключения** разработанного электронного манометра и референсного мембранного манометра к манжете, в которую нагнетался воздух. С шагом в 50 мм рт. ст. по показаниям мембранного манометра выполнялись измерения отсчетов аналого-цифрового преобразователя (АЦП) микроконтроллера электронного манометра. Методом наименьших квадратов разности показаний разработанного и референсного манометров вычислен **калибровочный коэффициент $k=2,4482$** , характеризующий изменение количества отсчетов АЦП при изменении давления на 1 мм рт.ст.

Результаты калибровки электронного манометра

| Давление в манжете по показаниям референсного манометра (P_s), мм рт. ст. | Количество отсчетов АЦП микроконтроллера электронного манометра (C) | Давление в манжете по показаниям электронного манометра (P_d), мм рт. ст. |
|---|---|---|
| 0 | 34 | 0 |
| 50 | 157 | 50,24099 |
| 100 | 278 | 99,66506 |
| 150 | 400 | 149,4976 |
| 200 | 524 | 200,147 |
| 250 | 646 | 249,9796 |
| 300 | 769 | 300,2206 |

Методы исследования

Формула расчета измеряемого давления по количеству отсчетов АЦП

разработанного электронного манометра

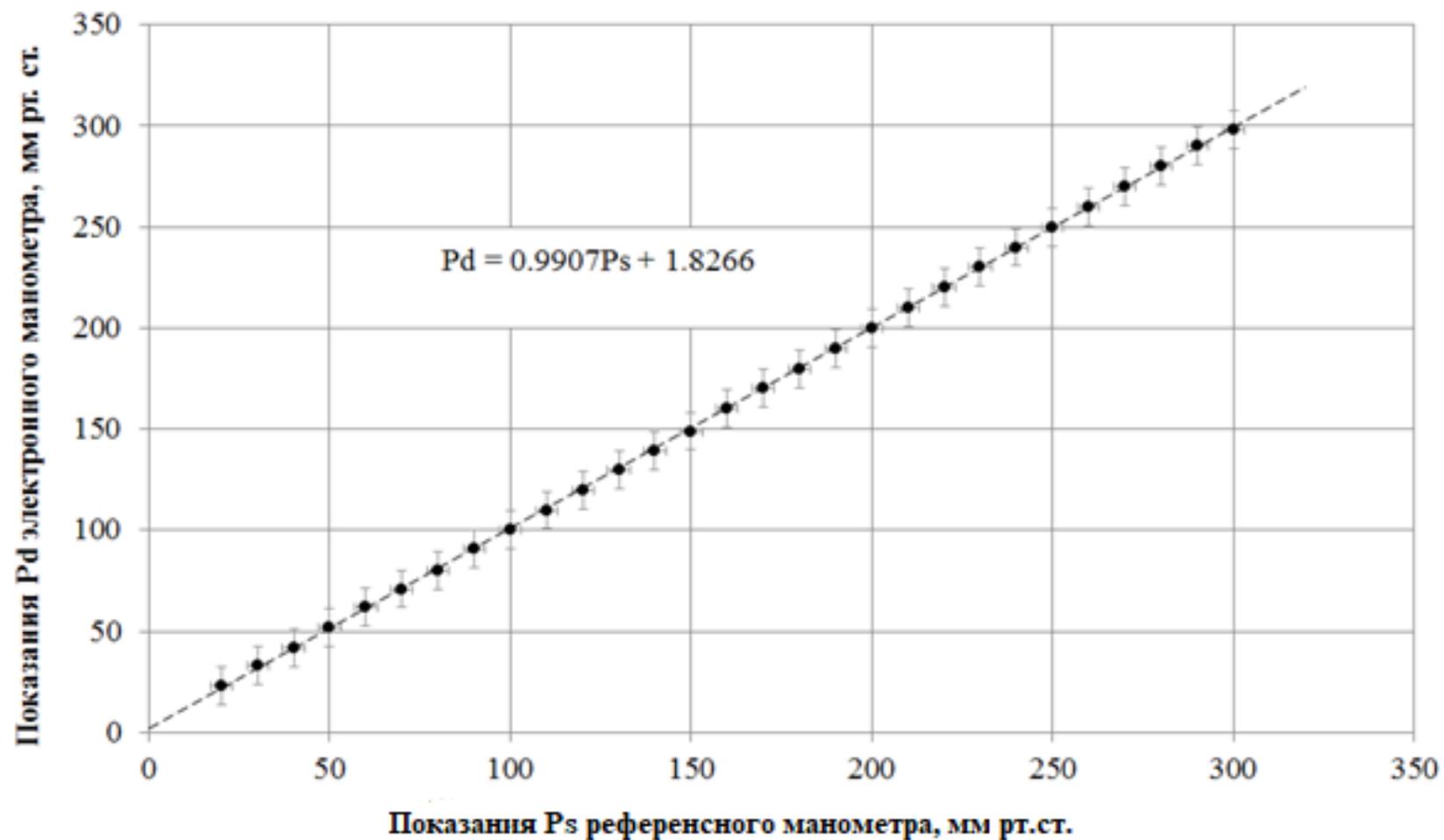
$$Pd = \frac{C - 34}{k},$$

где Pd – давление, мм рт. ст.,

C – количество отсчетов АЦП,

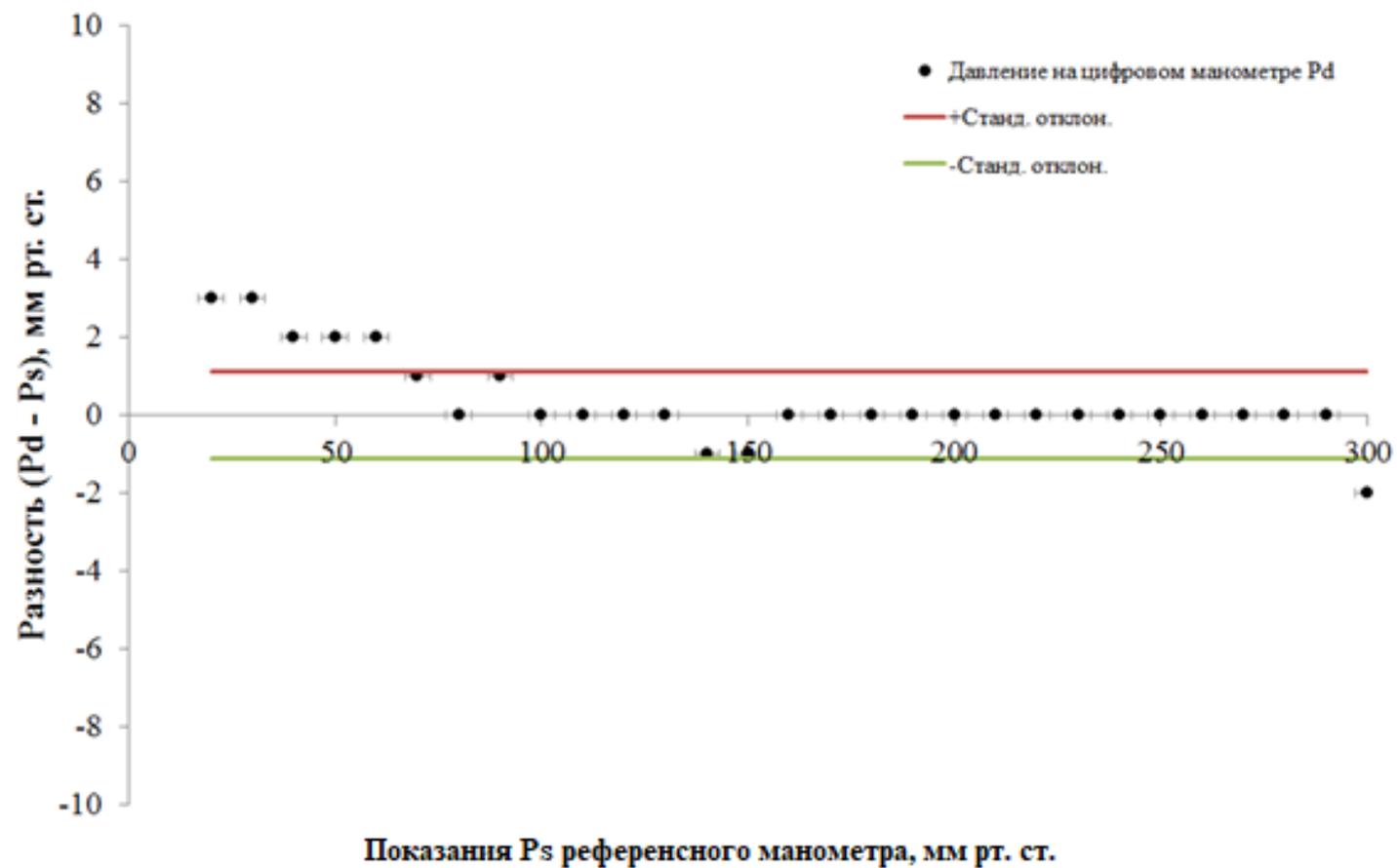
k – калибровочный коэффициент, отсчетов АЦП/мм рт. ст.

Методы исследования



Сравнение показаний электронного (Pd) и референсного (Ps) манометров

Методы исследования



Разность показаний электронного (Pd) и референсного (Ps) манометров

Методы исследования

- Коэффициент корреляции между показаниями калибруемого и референсного манометров составляет $R=0,9999966$. Таким образом зависимость между этими величинами можно считать линейной.
- При этом в диапазоне давления от 70 до 290 мм рт. ст. показания разработанного манометра не выходят за предел $\pm 1,0$ мм рт. ст. относительно показаний референсного манометра.
- Следовательно, с учетом абсолютной погрешности измерения давления референсного манометра, абсолютная погрешность измерения давления разработанного электронного манометра составляет $\pm 3,16$ мм рт. ст.

Результаты и их обсуждение

- Эффективности теста утечки красителя в ходе бариатрических операций с помощью разработанного устройства оценена в ходе **проспективного обсервационного исследования**.
- Исследуемая группа состояла из 15 пациентов, которым выполнялись лапароскопические операции рукавной резекции желудка, минигастрошунтирования и резекции дна желудка с гастропликацией в клинике в период с марта по октябрь 2020г.
- При сравнения методом Mann–Whitney исследуемой группы с общей выборкой пациентов, которым в указанный период выполнялись аналогичные операции, установлено, что **исследуемая группа статистически значимо не отличалась от группы сравнения** по полу (**$p=0,833$**), возрасту (**$p=0,442$**) и ряду исследованных клинических и лабораторных характеристик (**$p>0,05$**).

Результаты и их обсуждение

| Характеристика | Группа сравнения | Исследуемая группа | Уровень значимости |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| Пол | | | p=0,833 |
| Женщины | 172 (70,78%) | 11 (73,33%) | |
| Мужчины | 71 (29,22%) | 4 (26,67%) | |
| Возраст, лет | 42 (41 – 44) | 45 (39 – 50) | p=0,442 |
| ИМТ, кг/м² | 43,29 (42,11 – 44,47) | 42,85 (38,31 – 47,39) | p=0,918 |
| Фракция выброса, % | 63 (62 – 65) | 64 (59 – 70) | p=0,64 |

| | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------|
| Длительность операции, мин. | 112 (107 – 118) | 81 (66 – 95) | p=0,001 |
| Лейкоциты, x10⁹/л | 7,74 (7,48 – 8,0) | 7,72 (6,75 – 8,69) | p=0,982 |
| Эритроциты x10¹²/л | 4,86 (4,8 – 4,92) | 4,8 (4,59 – 5,01) | p=0,597 |
| Гемоглобин, г/л | 141,56 (139,6 – 143,52) | 138,61 (130,01 – 147,2) | p=0,191 |
| Тромбоциты, x10⁹/л | 263,69 (254,38 – 273,01) | 257,59 (234,63 – 280,55) | p=0,949 |

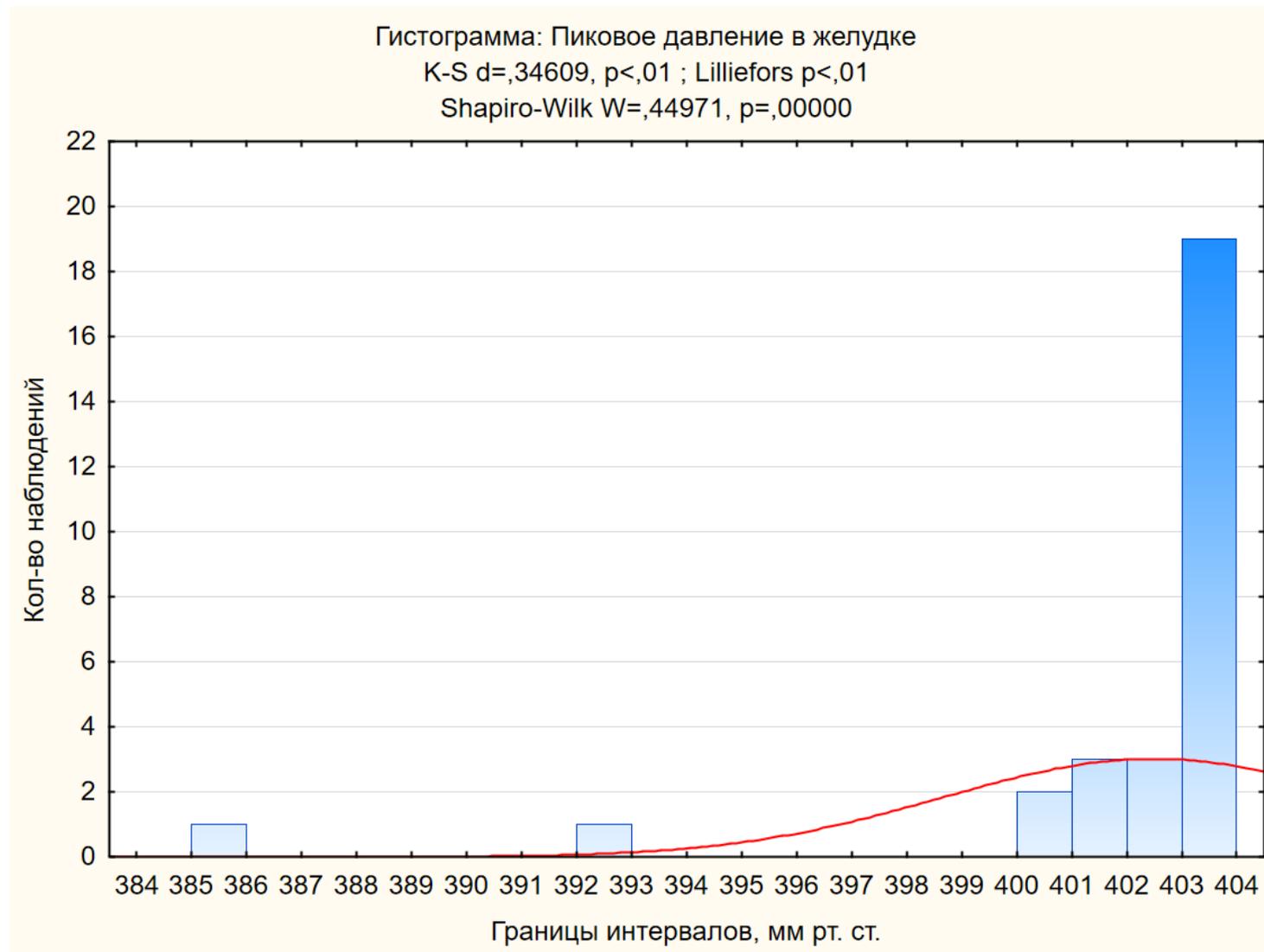
Результаты и их обсуждение

| | | | | | | | |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------|---------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|---------|
| Глюкоза, ммоль/л | 5,98 (5,78 – 6,18) | 5,8 (5,32 – 6,27) | p=0,744 | Амилаза, ЕД/л | 43,73 (41,2 – 46,26) | 40,3 (33,73 – 46,87) | p=0,713 |
| Билирубин общий, мкмоль/л | 11,54 (10,72 – 12,36) | 12,08 (7,93 – 16,23) | p=0,926 | АСТ, ЕД/л | 27,89 (24,89 – 30,89) | 25,05 (18,77 – 31,33) | p=0,626 |
| Билирубин прямой, мкмоль/л | 3,49 (3,1 – 3,88) | 3,64 (0 – 8,12) | p=0,407 | АЛТ, ЕД/л | 38,59 (34,22 – 42,96) | 32,9 (19,18 – 46,61) | p=0,257 |
| Общий белок, г/л | 73,37 (72,69 – 74,05) | 72,06 (69,49 – 74,63) | p=0,311 | Натрий, ммоль/л | 140,43 (139,9 – 140,96) | 140,47 (139,32 – 141,61) | p=0,799 |
| Альбумин, г/л | 43,74 (42,97 – 44,51) | 45,15 (43,59 – 46,7) | p=0,154 | Хлориды, ммоль/л | 102,88 (102,41 – 103,35) | 104,67 (103,49 – 105,84) | p=0,01 |
| | | | | Общий холестерин, ммоль/л | 5,53 (5,34 – 5,72) | 5,58 (4,77 – 6,39) | p=0,894 |
| | | | | Холестерин ЛПВП, ммоль/л | 1,35 (1,26 – 1,43) | 1,45 (1,23 – 1,66) | p=0,2 |
| | | | | Холестерин ЛПНП, ммоль/л | 3,5 (3,29 – 3,71) | 3,46 (2,45 – 4,47) | p=0,914 |
| | | | | Триглицериды, ммоль/л | 1,9 (1,68 – 2,13) | 1,48 (1,09 – 1,87) | p=0,258 |

Результаты и их обсуждение

- Исследование не изменяло хода и не удлиняло время выполнения операции. Проведение исследования было **одобрено комитетом по этике** Государственного учреждения «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии».
- В исследовании регистрировались **значения пиковой величины давления в желудке и время превышения порогового уровня давления** по показаниям разработанного устройства. В исследуемой группе было выполнено 29 измерений.
- В исследуемой группе величина внутрижелудочного давления не имеет нормального распределения (критерий Колмогорова-Смирнова $d=0,34609$, $p<0,01$; критерий Lilliefors $p<0,01$, критерий Shapiro-Wilk $W=0,44971$, $p<0,0001$), что связано с превышением величины внутрижелудочного давления верхней границы рабочего диапазона разработанного устройства (404 мм рт. ст.). Однако, данная величина давления в желудке не менее чем в 1,4 раза превосходит максимальное давление в желудке, развивающееся при различных физиологических и патологических состояниях по литературным данным. Поэтому оценку величины внутрижелудочного давления на уровне верхней границы рабочего диапазона разработанного устройства можно считать критерием корректного выполнения теста утечки красителя. В серии измерений **внутрижелудочное давление** варьировало **от 386 мм рт. ст. до 404 мм рт. ст., медиана 404 мм рт. ст.** (95% ДИ 403 мм рт. ст.– 404 мм рт. ст.), 10-й процентиль 401 мм рт. ст., 25-й процентиль 403 мм рт. ст., 75-й процентиль 404 мм рт. ст., 90-й процентиль 404 мм рт. ст., kurtosis 13,48, skewness -3,59, **коэффициент вариации 0,95%**. Полученные результаты демонстрируют низкую вариабельность показателя внутрижелудочного давления в исследуемой группе.

Результаты и их обсуждение



Распределение пикового давления в желудке при проведении теста утки красителя в исследуемой группе

Результаты и их обсуждение

- Время превышения порогового давления в исследованной группе имеет нормальное распределение (критерий Колмогорова-Смирнова $d=0,12801$, $p>0,2$; критерий Lilliefors $p>0,2$; критерий Shapiro-Wilk $W=0,95214$, $p=0,208$). В серии измерений **время превышения порогового давления** варьировало **от 1,1 с до 2,2 с, среднее 1,62 с** (95% ДИ 1,51 с – 1,73 с), стандартное отклонение 0,29, kurtosis -0,24, skewness – 0,24, коэффициент вариации 17,9%. Таким образом время превышения порогового давления в желудке является достаточным для обнаружения несостоятельности линии швов желудка или анастомоза.
- В серии выполненных тестов утечки красителя герметичность желудочно-кишечного тракта была подтверждена у 14 пациентов. В послеоперационном периоде хирургических осложнений у этих пациентов не было. **Несостоятельность** гастроэнтероанастомоза была **выявлена** с помощью теста утечки красителя только **у одного пациента** при выполнении лапароскопического минигастрошунтирования. После коррекции выявленного дефекта повторный тест утечки красителя продемонстрировал герметичность гастроэнтероанастомоза. **Послеоперационный период у этого пациента также протекал без осложнений.**

Результаты и их обсуждение



Распределение времени превышения порогового давления при проведении теста утечки красителя в исследуемой группе

Выводы

- Тест утечки красителя эффективно выявляет несостоятельность линии швов желудка и анастомозов в ходе бариатрических операций.
- Пиковое давление в желудке и время превышения порогового давления при проведении теста с использованием разработанного устройства характеризуются низкой вариабельностью и применение устройства позволяет стандартизировать выполнение теста утечки красителя в ходе бариатрических операций.
- Значения пикового давления в желудке и времени превышения порогового давления при выполнении теста утечки красителя в проведенном исследовании являются достаточными для интерпретации результатов теста.
- Разработанное устройство является безопасным для пациентов, его использование не требует изменения хода операции и не удлиняет время операции.
- Устройство может применяться при выполнении бариатрических и других операций, требующих выполнения резекции желудка, кишечника, и наложения первичных анастомозов.

Литература

- IFSO Global Registry Report 2018 / J. Himpens [et al.]. – Oxfordshire: Dendrite Clinical Systems Ltd., 2018. – 84 p.
- Athyros, V.G Cardiovascular benefits of bariatric surgery in morbidly obese patients / V.G. Athyros, K. Tziomalos, A. Karagiannis, D.P. Mikhailidis // Obesity Reviews. – 2011. – Vol. 12, № 7. – P. 515-524.
- Montravers, P. Diagnosis and management of the postoperative surgical and medical complications of bariatric surgery / P. Montravers, P. Augustin, N. Zappella, G. Dufour, K. Arapis, D. Chosidow, P. Fournier, L. Ribeiro-Parienti, J.P. Marmuse, M. Desmard // Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine. – 2015. – Vol. 34, № 1. – P. 45-52.
- Wölnerhanssen, B. Management von komplikationen nach adipositaschirurgie / B. Wölneranssen, R. Peterli // Der Chirurg. – 2015. – Vol. 86, № 12. – P. 1114-1120.
- Sakran, N. Gastric leaks after sleeve gastrectomy: a multicenter experience with 2,834 patients / N. Sakran, D. Goitein, A. Raziel, A. Keidar, N. Beglaibter, R. Grinbaum, I. Matter, R. Alfici, A. Mahajna, I. Waksman, M. Shimonov, A. Assalia // Surg Endosc. – 2013. – Vol. 27, № 1. – P. 240-245.
- El-Serag, H.B. Anthropometric correlates of intragastric pressure / H.B. El-Serag, T. Tran, P. Richardson, G. Ergun // Scandinavian Journal of Gastroenterology. – 2006. – Vol. 41, № 8. – P. 887-891.
- Iqbal, A. A study of intragastric and intravesicular pressure changes during rest, coughing, weight lifting, retching, and vomiting / A. Iqbal, M. Haider, R.J. Stadlhuber, A. Karu, S. Corkill, C.J. Filipi // Surg Endosc. – 2008. – Vol. 22, № 12. – P. 2571-2575.