

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН
КАТЕДРА „СЕСТРИНСКИ ХИРУРГИЧНИ ГРИЖИ”

Д-Р ЦВЕТОМИР МИРОСЛАВОВ ИВАНОВ

**АЛГОРИТЪМ ЗА ПЕРСОНАЛИЗИРАНО
ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ И
ИНТРАОПЕРАТИВНА НАВИГАЦИЯ НА
МИНИМАЛНО ИНВАЗИВНА ХИРУРГИЯ ПРИ
ПАЦИЕНТИ С КОЛОРЕКТАЛЕН КАРЦИНОМ**

АВТОРЕФЕРАТ

*НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН
„ДОКТОР”*

Плевен, 2019

Дисертантът работи като асистент в катедра "Сестрински хирургични грижи" към ФЗГ на МУ – Плевен.

Дисертационния труд съдържа 130 страници, 10 таблици и 17 фигури. Дисертационния труд е одобрен и насочен за защита от разширен катедрен съвет на катедра "Пропедевтика на хирургичните болести" към ФМ на МУ – Плевен.

СЪДЪРЖАНИЕ

<i>I. Въведение.....</i>	5
<i>II. Цел и задачи.....</i>	7
<i>III. Материали и методи.....</i>	8
<i>IV. Партньори и апаратура.....</i>	29
<i>V. Резултати.....</i>	30
<i>VI. Изводи.....</i>	47
<i>VII. Обобщение.....</i>	48
<i>Приноси на дисертационния труд</i>	49
<i>Приложения.....</i>	50
<i>Научни съобщения и публикации във връзка с дисертацията....</i>	55

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ:

ЦМЕ- цялостна мезоколична ексцизия

ТМЕ- тотална мезоректална ексцизия

ЦСЛ- централно съдово лигиране

КРК- колоректален карцином

КК- карцином на колон

РК- ректален карцином

МИХ- минимално инвазивна хирургия

ЛХ- лапароскопска хирургия

ОХ- отворена хирургия

РХ- роботизирана хирургия
ИТМ– индекс на телесна маса
ЯМР – ядрено магнитен резонанс
КТ- компютърна томография
ПЕТ – позитронно-емисионна томография
МДКТАГ- мултидетекторна – компютърнотомографска ангиография
ГМА- горна мезентериална артерия
ДМА- долна мезентериална артерия
ГМВ – горна мезентериална вена
ДМВ – долна мезентериална вена
ПРР- предна резекция на ректума
АПР- абдомино – перинеална резекция
ИКА – илеоколична артерия
ДКА – дясна колична артерия
СКА – средна колична артерия
ЛКА – лява колична артерия
СА – сигмовидни артерии
ГРА – горна ректална артерия
ГКС – гастро – количен ствол
ЛВ – лимфни възли
ЛТ – лъче терапия
ХТ – химио терапия
ЛХТ – лъче – химио терапия
TNM – система – Tumor, Node, Metastasis система

I. Въведение

Минимално инвазивната хирургия (МИХ) е все по-широко прилагана оперативна техника при лечението на колоректален карцином (КРК). Рандомизирани проучвания и мета – анализи, сравняващи МИХ и отворената хирургия(ОХ) при пациенти с карцином на колона и ректума доказваха равнопоставеността на двата метода по отношение на онкологичната сигурност и предимствата на лапароскопската хирургия(ЛХ) като по-бързото възстановяване и по-нисък процент на усложнения. От друга страна все повече хирурзи съобщават за рутинното прилагане на цялостна мезоколична ексцизия(ЦМЕ) с централно съдово лигиране(ЦСЛ) при пациентите с КРК. Техниката следва описаната от RJ Heald стратегия на тоталната мезоректална ексцизия(ТМЕ), за дисекция на колона и мезоколона в ембрионалните планове и постигане на резектат с интактни фасции и възможно най-голям брой лимфни възли(ЛВ), дрениращи тумора. Крайната цел на този тип хирургия е подобряване на онкологичните резултати за пациентите с КРК. Съчетанието на ЛХ с ЦМЕ и ЦСЛ поставя нови проблеми и затруднения пред хирурзите, тъй като част от техническите особености на МИХ са загуба на тактиленост, двуизмерен образ на оперативното поле, нарушение на нормалната координация око – ръка. Дисецирането на основата на артериите и вените, кръвоснабдяващи колона и ректума в близост до магистрални съдове, от който произлизат, крие риск от потенциални усложнения, повишаване честотата на конверсиите и удължаване на интраоперативното време. Честите анатомични вариетети на съдовете в тази област създават допълнителни затруднения и рискове за МИХ с

ЦМЕ и ЦСЛ. По-прецизното предоперативното планиране на хирургичните интервенции при пациенти с КРК, при което да се проучи предварително персоналната съдова анатомия на колона и ректума, както и да се планират позициите на портовете спрямо индивидуалните особености на пациента би могло да намали рисковете от неблагоприятия, да улеснят хирурзите по време на интраоперативна дисекция и да съкрати интраоперативното време.

На база проведения литературен анализ си поставихме за цел да вземем отношение по следните нерешени към момента проблеми пред минимално инвазивната хирургия при лечение на карцином на колона и ректума:

1. Липсата на общоприет метод за предоперативно планиране и интраоперативна навигация на дисекцията при минимално инвазивна хирургия за пациенти с колоректален карцином
2. Липсата на достатъчно информация по отношение възможностите за проучване на индивидуалните съдови анатомични вариетети на колона и ректума и влиянието им върху оперативната техника и клиничните резултати след минимално инвазивна хирургия по повод колоректален карцином.
3. Липса на разработени методи за предоперативно, отдалечено от пациента планиране на оптималната позиция на портовете за минимално инвазивна хирургия по повод колоректален карцином
4. Недостатъчно проучване на ползите от прилагане на метод за предоперативно планиране и интраоперативна навигация за пациенти, при които се извършва минимално инвазивна хирургия по повод колоректален карцином

Тези основни дискуссионни проблема ни мотивираха да проведем настоящето проучване.

II. Цел и задачи

1. Цел

Да се разработи ефективен алгоритъм, за персонализирано предоперативно планиране и интраоперативна навигация на минималноинвазивна хирургия с централно съдово лигиране и цялостна мезоколична ексцизия при пациенти с колоректален карцином

За реализирането на целта да бъдат изпълнени следните задачи:

1. Да се създаде алгоритъм за предоперативна визуализация на индивидуалните съдови вариетети на колона и ректума, който да бъде използван и интраоперативно за навигиране при минимално инвазивна хирургия за пациенти с КРК.
2. Да се проучат анатомичните вариетети на съдовете на колона и ректума и предоперативно да се планират позициите на портовете за достигане до таргетните зони на дисекция.

Да се оцени качеството на клинични резултати, интраоперативните и патологоанатомичните показатели за пациентите след лапароскопски

дебелочревни резекции, следвали разработения алгоритъм за индивидуално планиране.

III. Материали и методи

1. Материали

Дисертационният труд е разработен на базата на проспективно проучване случай – контрола за периода Януари 2017 – Септември 2018 върху пациенти, оперирани по повод колоректален карцином в клиниката по онкологична хирургия към УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД – гр. Плевен.

Пациентите са разделени в две групи. Първа група, наречена група А, съставена от пациенти с колоректален карцином, при които е извършена МИХ, предварително планирана по създаден от дисертанта алгоритъм. Втора група, контролна, наречена В, съставена от пациенти с колоректален карцином, при които е извършена МИХ, но без да е приложен предоперативен алгоритъм за планиране на операцията.

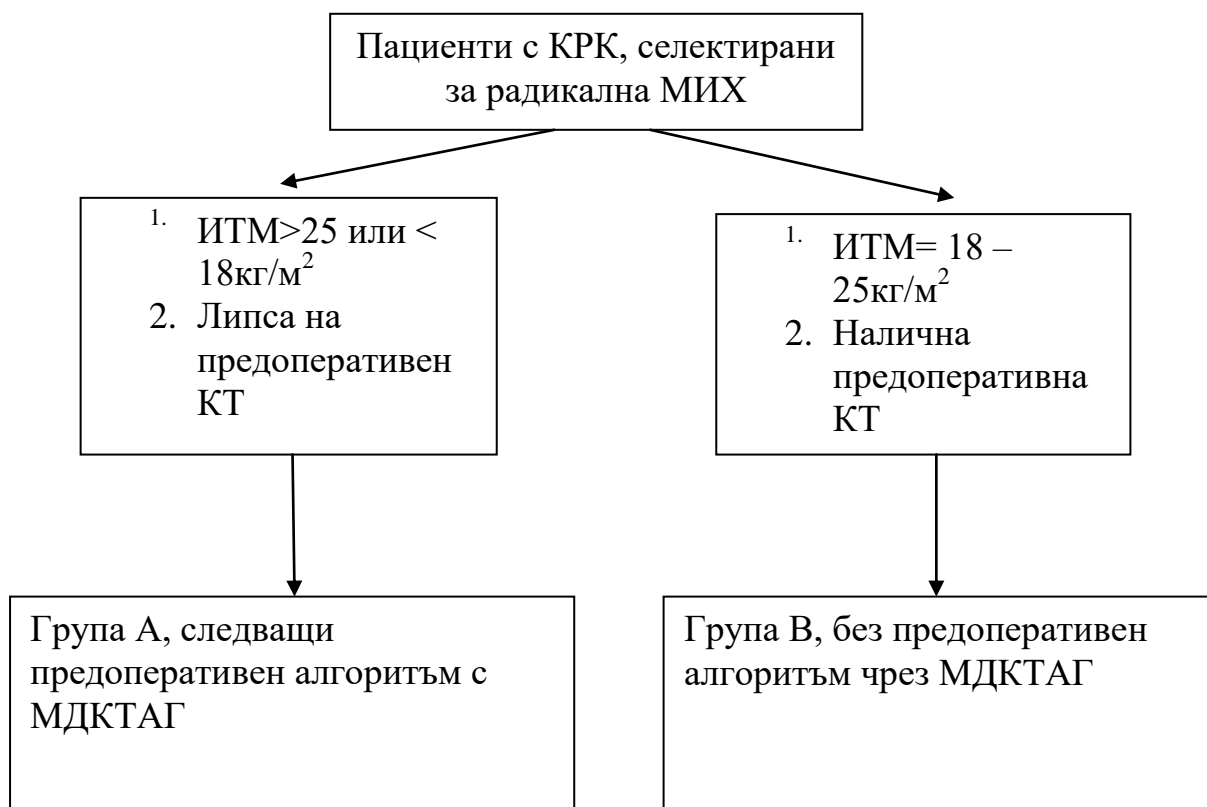
Критерии за включване на пациентите в проучването са:

1. Хистологично доказан карцином на колона
2. Локализация на тумора в дясна половина на колона, до ниво проксимален колон транзверзум и пациенти с карцином на колона от ниво дистална част на колон транзверзум до анален канал
3. Клас по ASA I – III
4. Възраст над 18 години
5. Подписано информирано съгласие

Исключващи критерии за проучването и в двете групи са:

1. Противопоказания за обща анестезия
2. Противопоказания за пневмоперитонеум
3. Противопоказания за контраст-усилена компютърна томография
4. Клас по ASA – IV
5. Тумори локализиращи в средна трета на колон транзверзум и подлежащи на интермедиерна резекция
6. Рецидивен карцином
7. Синхронен карцином
8. Извършване на палиативни операции

След срещане на критериите за селекция в проучването пациентите се разделят в две групи. При пациентите, попаднали в група А освен стандартните методи на изследване преди извършване на оперативната интервенция се прилага алгоритъм за планиране на предстоящата операция чрез МДКТАГ. Индикация за включването на пациентите в група А и прилагане на предоперативен алгоритъм за планиране чрез разработения метод е ИТМ над 25 kg/m^2 или под 18 kg/m^2 . При контролната група – В, на пациентите се прилага МИХ след стандартни методи на изследване и планиране. В нея попадат пациенти с ИТМ от 18 kg/m^2 до 25 kg/m^2 . Пациенти, срещали критериите за включване в група А, но с налично предоперативно КТ изследване, извършена в друго диагностично звено с цел стадиране на заболяването, независимо от ИТМ се включват в група В, без алгоритъм за планиране. (фиг.1)



Фиг. 1. Критерии за разпределение на селектираните за МИХ пациенти с КРК в изследваната и контролната група

Пациентите, селектирани за МДКТАГ се информират устно и чрез информационна брошура (Приложение 1) за протокола, който се следва при предоперативната МДКТАГ и тя се прилага само след тяхното писмено информирано съгласие (Приложение 2). Изяснява се, че методът не ги лишава от приложението на националните и световно доказани правила за стадиране и лечение на този вид

заболяване, и че поставянето на допълнително количество контрастно вещество по време на КТ не крие рискове от онкологичен или хирургичен характер.

2.Методи на изследване на пациентите и на обработка на данните

2.1.Стандартни диагностични методи за изследване на двете групи

В предоперативния период при всички пациенти и в двете групи се извършват стандартни изследвания и подготовка съобразно добрата медицинска практика и изискванията на НЗОК. Това включва хематологични и биохимични показатели, ЕКГ и консултация със специалист по вътрешни болести, рентгенография на бял дроб и сърце, ехография на коремни органи, туморни маркери, ендоскопия с биопсия, иригография, специализирани консултации със специалисти по вътрешни болести и предоперативна анестезиологична консултация. При пациентите от контролната група В (без прилагане на алгоритъм за планиране) се прави стандартна КТ за стадиране на заболяването и преценка за прилагане или не на неoadювантна терапия и хирургичния обем. При пациенти с карцином на ректума освен гореизброените изследвания се извършва и ЯМР на таза за определяне на степента на инвазия на тумора, наличието на метастатични лимфни възли и отстоянието на тумора от ано – кутанна линия. Позитронно – емисионна КТ, контраст – усилена ехография на черен дроб и ЯМР на черен дроб се прилагат при пациенти с далечни метастази за по – точна диагноза на наличието, броя, локализацията и големината на метастатичните лезии.

2.2.Принципи на хирургична тактика и оперативната техника

Предоперативната лъчетерапия или предоперативна съчетана лъче – химиотерапия се предлага на всички пациенти с локално авансирал рак на долната и средна трета на ректума (сТ3-4/сN+) след предоперативно определяне на стадия чрез ЯМР. Предоперативна химиотерапия се предлага при пациенти с локално авансирал и/или метастатичен карцином на колона и ректума.

Окончателното решение за обема оперативна интервенция се взема в съчетанието на тези фактори с изискванията за най-съвременни тенденции за качество, принципите на онкологично издържани оперативни интервенции и радикалност. При всички пациенти и в двете групи се извършва МИХ. ЦМЕ с ЦСЛ се прилага стандартно при всички пациенти. При пациентите с ректален карцином се извършват ЦСЛ с ТМЕ при туморите, локализиращи в средна или дистална трета на ректума или ПМЕ на 5 см дистално от долен ръб на туморите, които са локализиращи в проксималната трета на ректума. При пациентите с карцином на дясната половина на колона се извършва лапароскопска дясна хемиколектомия с илео – транзверзостомия. Започва се с лигиране на артерия илеоколика, артерия колика декстра и десния клон на артерия колика медиа в основата им. Едноименните вени се лигират на мястото на вливането им в горна мезентериална вена. Количният клон на гастро – количен венозен ствол на Хенле се лигира при вливането му в ствола, а вена гастро – епиплойка декстра се запазва. При пациентите с локализация на тумора в лява половина на колона, дистално от средна трета на колон транзверзум, се извършва лява хемиколектомия с транзверзо – сигмостомия, с изключение на случаите с тумор в ректума или колон сигмоидеум. Лигират се в основата си лява колична артерия и левия клон на артерия колика медиа.

При пациентите с карцином в областта на колон сигмоидеум се извършва сигмоидектомия с десцендо – ректостомия. Лигира се долна мезентериална артерия на 1 – 2см след отделянето и от коремната аорта.

На пациентите с ректален карцином се прилагат сфинктерсъхраняваща резекция или абдомино-перинеална резекция на ректума и ануса с едновременна колостома спрямо локализацията на тумора и липсата или наличието на инфилтрация на аналния сфинктерен апарат от тумора, както и в зависимост от индивидуалната предоперативна преценка за всеки пациент след обсъждането им на клинични конференции, организирани в клиниката по онкологична хирургия към УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД – гр.Плевен, където пациентите са оперирани. Долна мезентериална артерия се лигира в основата, на 2см дистално от отделянето и от аортата. При пациенти с ректален карцином, без ангажиране на сфинктерите, но с противопоказания за анастомоза се извършва резекция на ректума с едновременна колостома по метода на Хартман. Протективна илеостома се извежда рутинно при пациенти със среден и нисък ректален карцином, провели предоперативна радиотерапия.

При пациентите с карцином на ректума и наднормено тегло ($ИТМ > 25 \text{кг/м}^2$) се извършва роботизирана резекция на ректума. При пациентите с карцином на ректума, но без наднормено тегло се извършва конвенционална ЛХ. При всички пациенти с карцином на колона се прилага лапароскопска резекция с анастомоза.

2.3.Нестандартни диагностични методи в изследваната група

2.3.1. Предоперативна мултидетекторна компютърна томография с мезентериална ангиография

При пациентите в група А, селектирани за прилагане на алгоритъм за предоперативно планиране и интраоперативна навигация като първа стъпка от алгоритъма се прилага мултидетекторна компютърна томографска ангиография (МДКТАГ). За целта се използва 128-срезова компютърен томограф (Siemens Somatom Perspective), показан на фиг.2. Сканиращите параметри при КТ изследването са: напрежение на тръбата – 120 кV, ток на тръбата – 10 – 350 mA, автоматичен контрол на експозиция в x, y, и z плановете, индекс на шума – 8.0, скорост на въртене – 0.5 секунди на ротация, стъпка на скениране – 6.25 мм/ротация, дебелина на срезове – 0.625 мм. Като контрастен агент при всички пациенти се използва Iomeron 400мг/мл 50мл.(Bracco Imaging S.p.A., Италия). Дозата на контрастния агент за МДКТАГ прилагана в проучването е 0,7 г/к. телесна маса. Венозният контраст се въвежда чрез двоен инжектор в кубиталната вена през абокат G18 (зелен) със скорост 3 – 5 мл/сек (Фиг.3). Болус тракинг метод се използва за определяне началото на сканирането. Сканирането се инициира, когато контраста в абдоминалната аорта (на нивото на реналните артерии) достигне 150 единици на Hounsfield. Венозната фаза се иницирана 90 секунди след инжектирането на контраста.



Фиг. 2. Компютърен томограф Siemens Somatom Perspective, използван за извършване на МДКТАГ



Фиг. 3. Двоен инжектор, използван за интравенозно инжектиране на контрастно вещество по време на МДКТАГ

2.3.2. Предоперативно създаване на индивидуални триизмерни модели от КТАГ за изучаване на индивидуалната съдова анатомия и планиране на оперативната интервенция чрез маса за виртуални дисекции SECTRA

След осъществяването на МДКТАГ образите се трансферират чрез твърд носител на памет върху маса за виртуални дисекции Sectra, където се обработват компютърно и от двуизмерните КТ образи се образуват индивидуални триизмерни анатомични модели. На фиг. 4 е показана маса за виртуални дисекции Sectra. Върху триизмерните модели за всеки пациент се извършва предоперативна подготовка на планираната оперативна интервенция чрез проучване на съдовата анатомия и планиране на позицията на портовете.

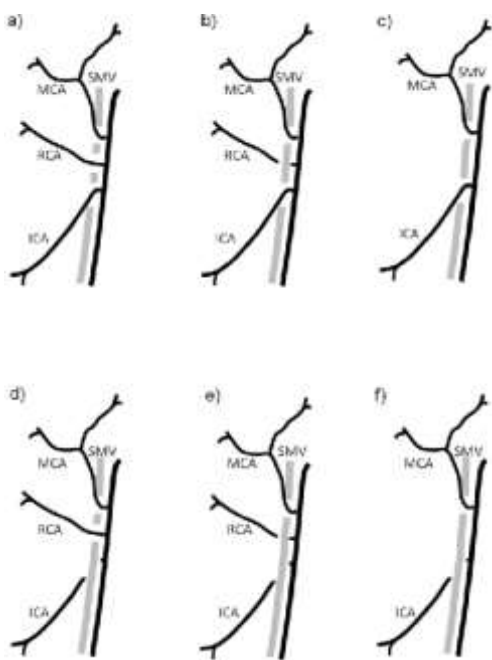


Фиг. 4. Маса за виртуални дисекции Sectra, към МУ – Плевен

2.3.2.1. Изучаване на индивидуалната анатомия на горна и долна мезентериална артерия чрез 3D модели

Индивидуалната анатомия и вариетети на клоновете на ГМА и ДМА, обект на дисекция в заложените оперативни интервенции се проучва за всеки пациент. За ГМА интерес представляват: ИКА, ДКА и СКА, както и ГКС на Хенле. За целите на настоящото проучване, съгласно данните от проведения литературен обзор, като ИКА се определя всеки клон на ГМА, кръвоснабдяващ терминалния илеум и цекум. Като ДКА се определят всички директни клонове на ГМА, кръвоснабдяващи колон асценденс. В случаите, когато такъв клон произлиза от някои от другите клонове на ГМА, ДКА се класифицира като липсваща. Като СКА се класифицира всеки директен клон на ГМА, кръвоснабдяващ колон транзверзум. Спрямо анатомичните вариетети на тези клонове и тяхното топографо – анатомично отношение с ГМВ, ГМА се класифицира в 6 групи, предварително зададени спрямо литературното проучване на най-честите модели на ГМА (фиг. 5). При тип А ГМА са налични и трите клона (ИКА, ДКА и СКА), като и трите преминават вентрално на ГМВ. Тип В се класифицира ГМВ, при която и трите клона са налични, но ИКА и

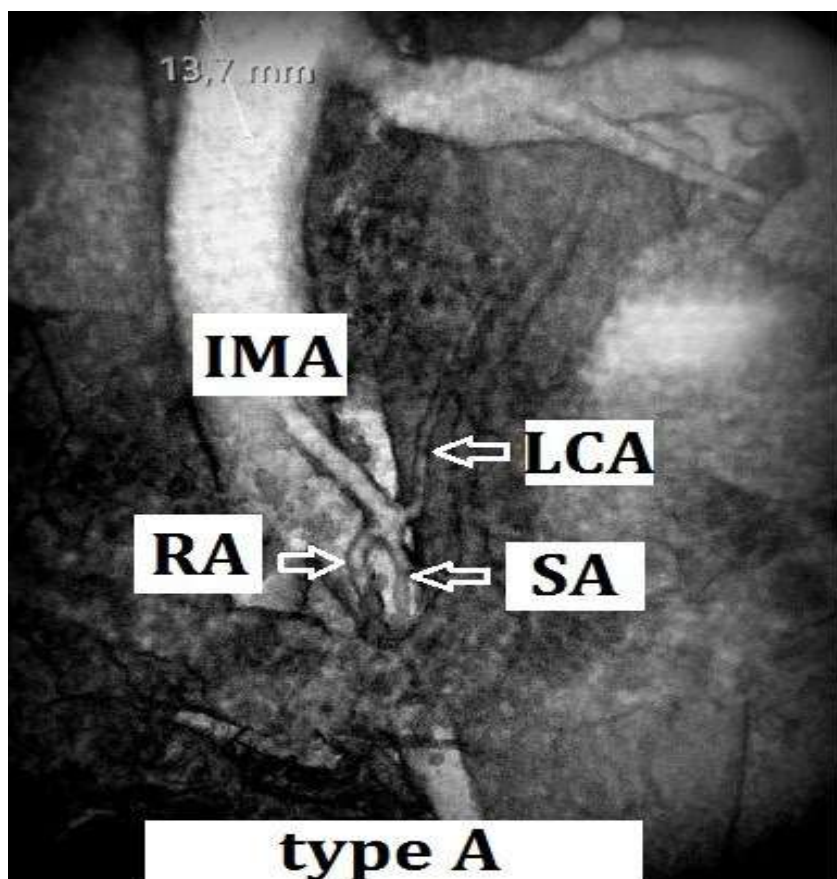
СКА преминават вентрално на ГМВ, а ДКА преминава дорзално. Като тип С се класфицира ГМА, при която ДКА липсва, а ИКА и СКА преминават вентрално на ГМВ. Като тип D се класфицират случаите на ГМА с налични и трите клона, при които ИКА преминава дорзално на ГМВ, а останалите две артерии, ДКА и СКА – вентрално. За тип E ГМА се приема варианта, при който и трите клона са налични, но СКА преминава вентрално на ДМВ, а останалите два (ИКА и ДКА) преминават дорзално на ГМВ. И на края, като тип F ГМА се класфицира ГМА без ДКА, при която СКА преминава вентрално на ГМВ, а ИКА преминава дорзално.



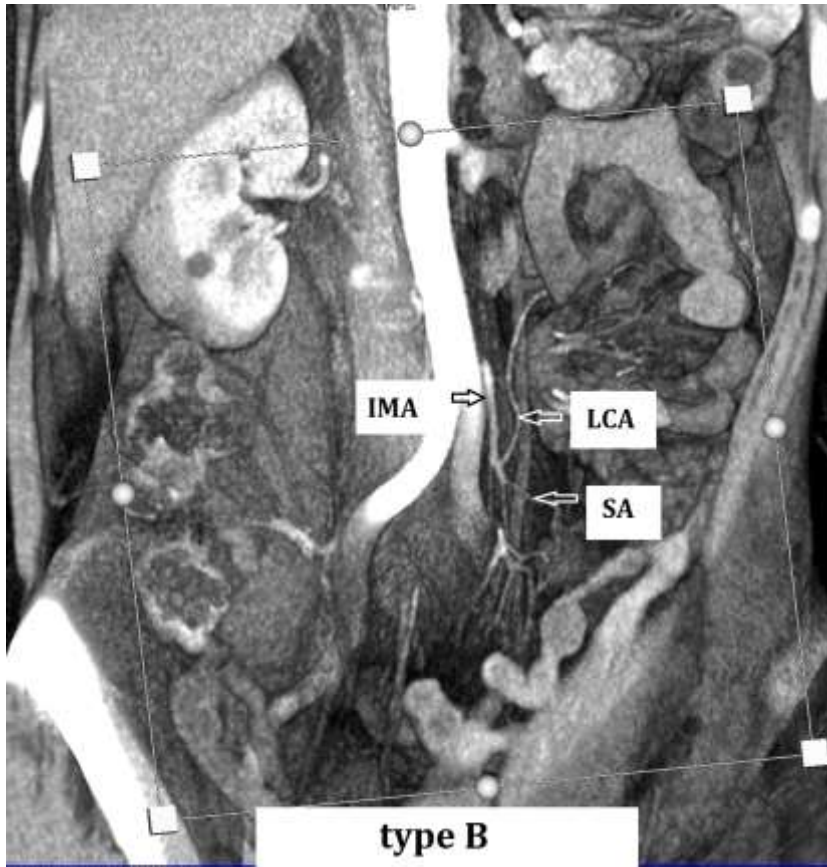
Фиг. 5. Модели на ГМА, използвани за класификация в проучването

За ДМА се изследват вариететите и анатомичната характеристика на ЛКА, СА и ГРА. ДМА за всеки пациент се класфицира в една от три предварително зададени групи, спрямо анатомичните вариетети на клоновете ѝ, съответстващи на най – често откритите в литературния обзор модели. Като тип А ДМА се класфицират случаите, при които

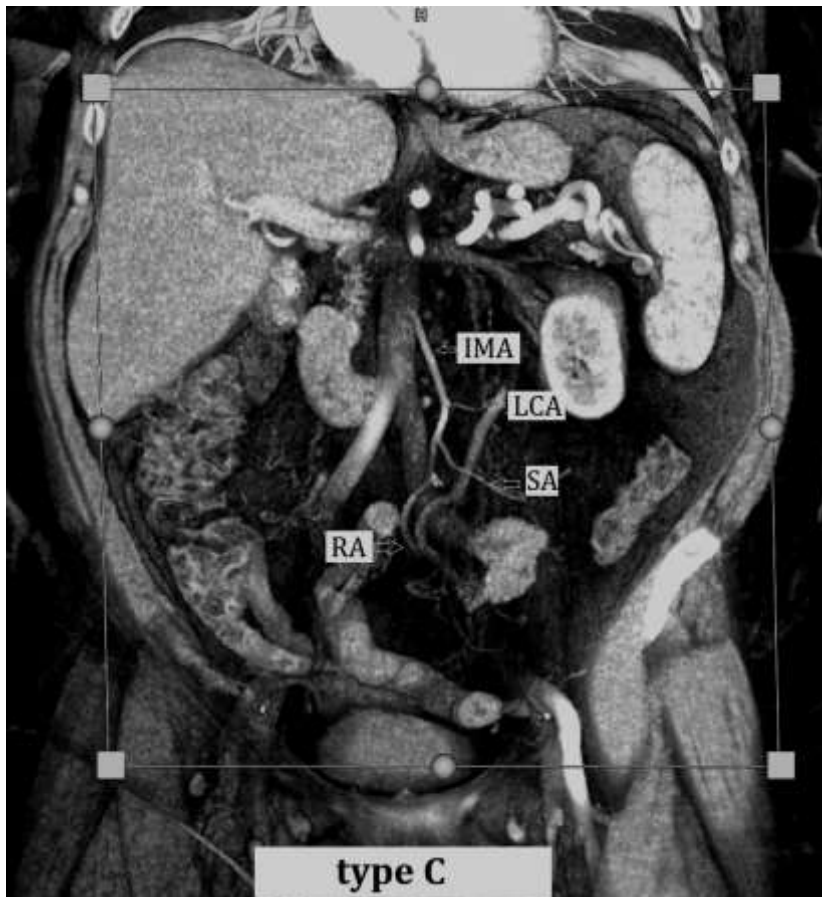
ЛКА и СА се отделят от една и съща точка на ДМА (фиг. 6). Като тип В се класифицират ДМА, при която ЛКА и СА се отделят от общ ствол (фиг.7). И като тип С се класифицират всички случаи на ДМА, при които ЛКА и СА се отделят от различни отчки на ДМА, независимо една от друга (фиг. 8). За всеки пациент се измерва дължината от началото на ДМА до отделянето на първия и клон и до отделянето на СА. Измерва се разстоянието между основата на ДМА и най-близкостоящата точка на ДМВ (фиг.9). При всички пациенти, освен клоновете, които се планира да бъдат лигирани по време на оперативната интервенция в зависимост от локализацията на тумора, се изследва анатомията на всички артерии, кръвоснабдяващи колона и ректума. Изследването на съдовата анатомия се извършва едновременно от екип, съставен от четирима членове – специалист по обща хирургия, специалист по образна диагностика, специалист по обща хирургия и специалист по образна диагностика.



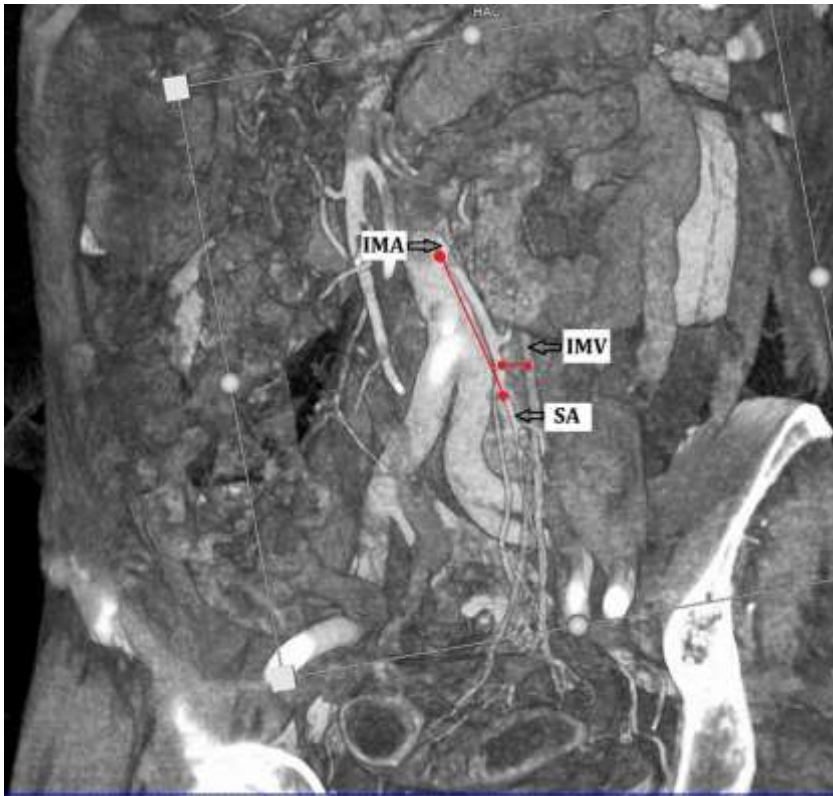
Фиг. 6 Тип А ДМА с отделяне на ЛКА и СА от една точка на артерията *IMA – inferior mesenteric artery; SA – sigmoid artery; IMV – inferior mesenteric vein



Фиг. 7. Тип В ДМА, при която ЛКА и СА се отделят от общ ствол
*IMA – inferior mesenteric artery; SA – sigmoid artery; IMV – inferior mesenteric vein



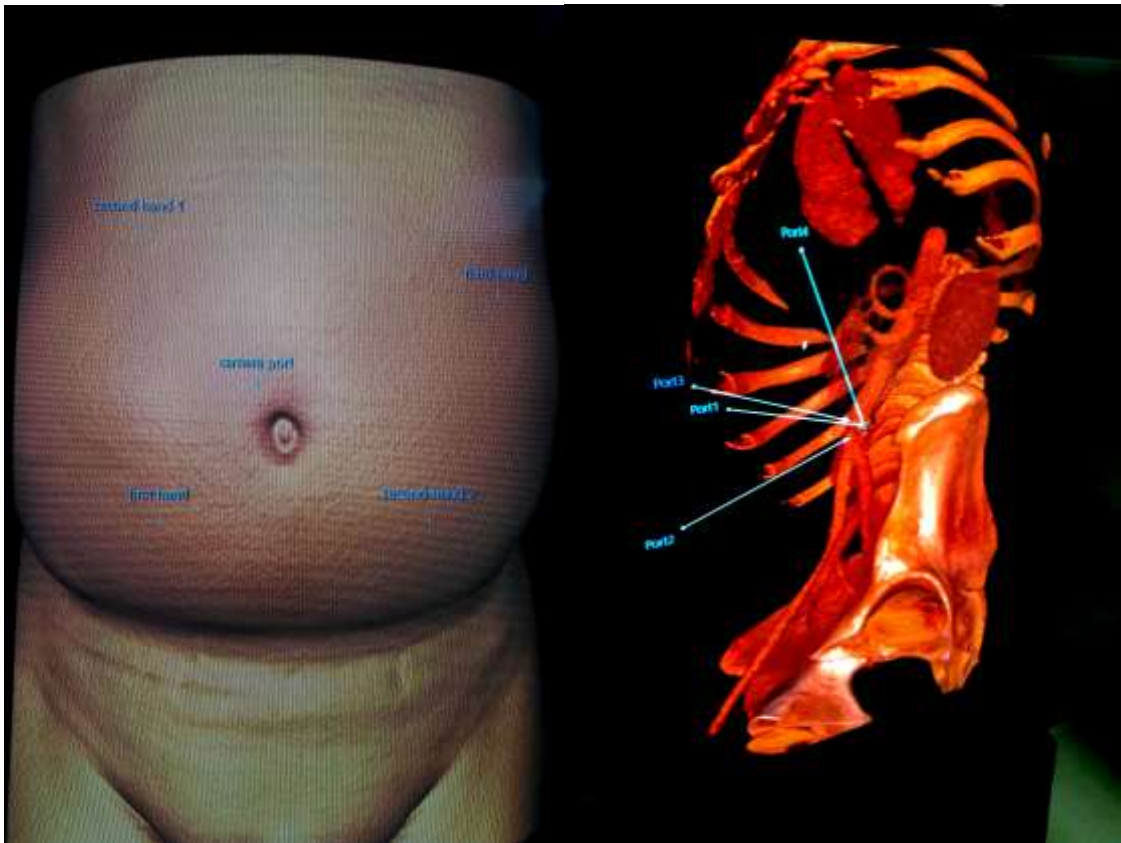
Фиг. 8. Тип С ДМА, с отделяне на ЛКА и СА независимо една от друга *IMA – inferior mesenteric artery; SA – sigmoid artery; IMV – inferior mesenteric vein



Фиг.9. Измервани разстояния между клоновете на ДМА и между ДМА и ДМВ *IMA – inferior mesenteric artery; SA – sigmoid artery; IMV – inferior mesenteric vein

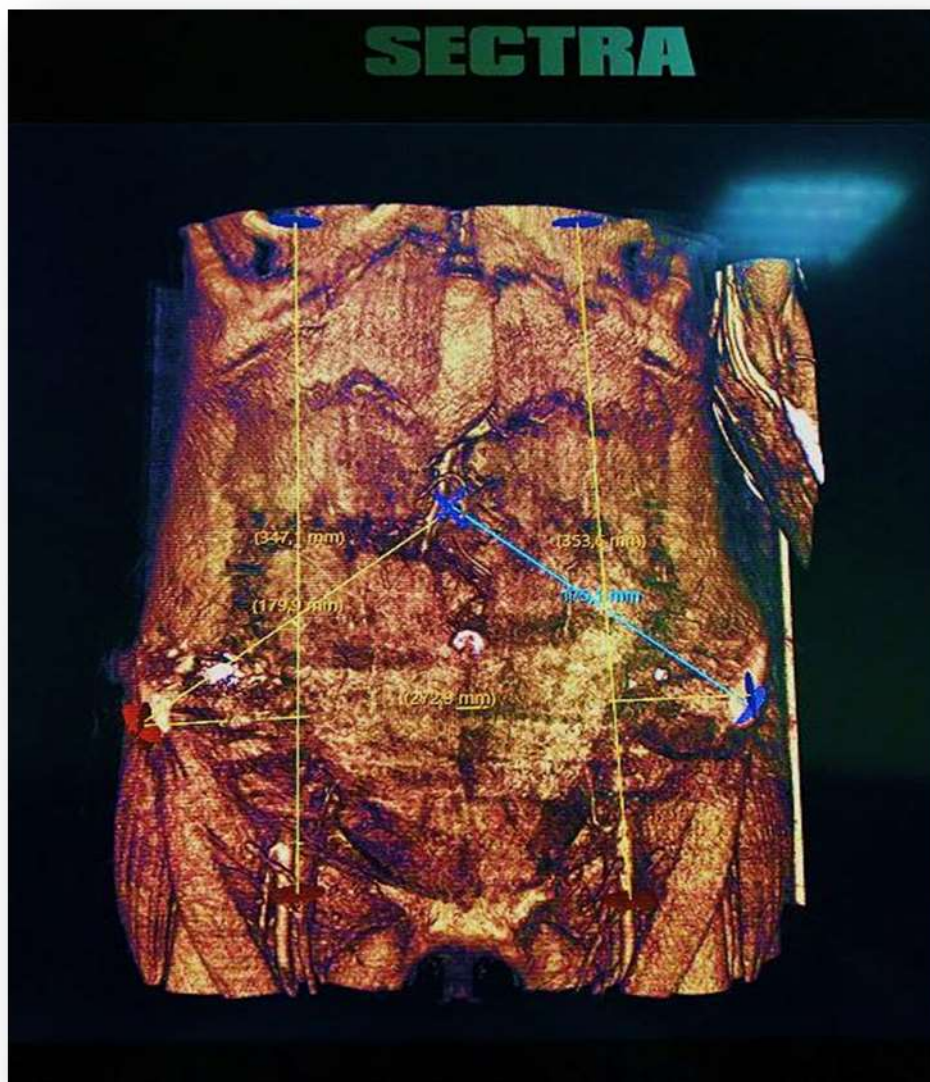
2.3.2.2. Планиране на позицията на портовете върху триизмерните модели на SECTRA

Върху създадените предоперативно триизмерни модели се планират позициите на портовете за всеки пациент спрямо индивидуалната анатомия и планираната хирургична интервенция (фиг. 10).



Фиг. 10. Предоперативно индивидуализирано планиране на троакарите върху индивидуален триизмерен модел пациент

За ориентир се използвани костни структури и анатомични линии. Костните ориентир използвани за планиране на позицията на портовете в проучването са ребрена дъга, мечовидният израстък на гръдната кост, симфизата на пубисните кости и спина илиака anteriор супериор. Анатомичните линии и техните пресечни точки са друг, допълнителен ориентир за точната позиция на портовете. Анатомините линии, използвани в проучването са предна аксиларна линия, медиоклавикуларна линия, спино – умбиликална линия, биспинална линия. На фиг. 11 са представени схематично линиите и точките, използвани като ориентир за позицията на портовете. За определяне позицията на портовете се следва правилото за триангулация и ъдъл между работните троакари за оператора от 60° , при което върхът на ъгъла се явява камерата.



Фиг. 11. Линии и точки, използвани за ориентир при поставянето на мортовете. На фигурата са показани спина илиака антериор супериор, медиоклавикуларна линия, биспинална линия, спино-умбиликална линия

За планирана лапароскопска дясна хемиколектомия използваме четири порта, плюс един опционален при трудни случаи. Първият троакар е 10 мм, през който преминава лапароскопа, поставен супраумбиликално. Вторият троакар е 12мм за дясна ръка на оператора, стоящ отляво на пациента. Позицията на втория троакар е

по лява медиоклавикуларна линия, каудално от ребрена дъга. Третият троакар е 5мм за лява ръка на оператора, разположен на лява спино – умбиликална линия. Четвърти троакар – 5мм е разположен по дясна медиоклавикуларна линия на няколко сантиметра каудално от ребрена дъга и се използва от асистента. При трудни ситуации е възможно поставяне на допълнителен троакар по дясна спино – умбиликална линия.

За лява хемиколектомия и сигмоидектомия се използват идентични позиции на троакарите. Първият троакар е 10мм супраумбиликално, непосредствено над пъпа. Втори троакар, 12мм за дясна ръка на оператора се поставя на дясна спино – умбиликална линия. Трети троакар, 5мм за лява ръка на оператора се поставя по дясна медиоклавикуларна линия, каудално от ребрена дъга. Четвърти троакар, 5мм, за асистента се поставя по лява медиоклавикуларна линия, каудално от ребрена дъга.

При планирана лапароскопска резекция на ректума се поставя първия порт супраумбиликално-10мм. Втори порт-12мм се поставя на дясна спино – умбиликална линия. Трети, 5мм троакар се поставя по медиоклавикуларна линия, каудално от ребрена дъга. Допълнителен 5мм троакар се поставя по лява спино – умбиликална линия, който се използва от асистента по време на лигиране на ДМА, а след това от лява ръка на оператора за извършване на ТМЕ. Позицията на портовете при ректална хирургия се съобразяват и с евентуална позиция на илеостома и колостома.

При планирана роботизирана ректална резекция , първият троакар е 12мм супраумбиликално, на около 2 см вдясно. Втори, 8мм троакар за дясна роботска ръка се поставя по дясна спино – умбиликална линия. Троакара за лява роботска ръка се поставя по лява медиоклавикуларна линия, каудално от ребрена дъга. След лигиране на ДМА,

мобилизиране на лява колична флексура и левия колон по фасцията на Толд и започване на етапа на ТМЕ позицията на порта за лява работна ръка се сменя. Втората позиция на този порт е по лява спино – умбиликална линия. На негово място се поставя 5мм троакар за асистента. Троакара за трета работска ръка се поставя по лява предна аксиларна линия, на ниво на пъпа. Допълнителен 12мм троакар за асистента се поставя по дясна предна аксиларна линия, огледално на троакара за трета ръка.

Позицията на троакарите по съответните линии се преценява предварително върху триизмерните модели на Sectra. Отправна точка се приемат пресечните точки на медиклавикуларна и спино – умбиликална линия. В зависимост от индивидуалния ИТМ и позицията на тумора, позицията на портовете по съответните линии се премества в различна посока и с различна дължина спрямо пресечните точки.

2.3.3. Анализ на резектата

След резекция и отделяне на резектата, последния се обработва и оценя. Еквиво на нефиксиран препарат се прави оценка на качеството на ЦМЕ от хирург със специалност и специализант по обща хирургия. Като мезоколичен план се определят резектати без дефекти на мезоколичната фасция. Като интрамезоколичен план се определят резектати, при които мезоколичната фасция е нарушена, но без големи разкъсвания или визуализация на мускулен слой на черво. И като интрамезоколичен план се определят резектати с големи дефекти на мезоколоне или нарушения на фасцията, достигащи до мускулния слой.

Подобна оценка се прави и за качеството на ТМЕ при ректален карцином с определяне на мезоректален план на дисекция, интрамезоректален и интрамускуларен план, следващи по-горе описаните принципи.

След оценката върху качеството на дисекция се дисецират главните артерии, хранещи резецираният участък на колона, премахнати с него. Намират се артериите, изследвани чрез предоперативния алгоритъм за симулиране, след което в тях се инжектира 10 мл багрило хематоксилин еозин, така че да се оцветят клоновете на изследваните артерии. Сравнява се анатомията на артериите върху резектата с тази, отчетена при триизмерните модели на Sectra. Следва фиксиране на резектата с разтвор на формалин. От специалист по патология върху фиксиран резектат се измерва отстоянието между проксимална резекционна линия и проксималния ръб на тумора, ширина на тумора в най-големия му диаметър и отстояние между дистален ръб на тумора и дистална резекционна линия. Данните се попълват в изследователски фиш.

2.3.4. Събиране на клинични и патологоанатомични данни

Върху изследователски фиш (приложение 3) се отчитат интраоперативните резултати (интраоперативно време, усложнения, конверсия и др.), ранните клинични резултати на пациентите, наличието на следоперативни усложнения по класификацията на Клавиен – Диндо, следоперативното кръвопреливане, продължителност на следоперативния болничен престой, както и патологоанатомичните резултати.

Според класификацията на Клавиен – Диндо, като клас 0 се приемат всички случаи без усложнения. Като клас 1 се приема всяко отклонение от нормалното следоперативно протичане без необходимост от фармакологично лечение или хирургични,

ендоскопски и радиологични интервенции. Позволені терапевтични режими са лекарства като антиеметици, антипиретици, аналгетици, диуретици и електролити и физиотерапия. Този клас включва и инфекции на рани, лекувани на болничното легло. Като клас 2 се приемат случаите на постоперативни усложнения, изискващи фармакологично лечение с лекарства, различни от такива, разрешени за лечение на усложнения от клас 1. Включени са също кръвопреливане и пълно парентерално хранене. Като клас 3 се приемат случаите на усложнения, изискващи хирургии, ендоскопски или радиологични методи на лечение. Като клас 4 се определят случаите, при които се налага лечение в реанимационен сектор или отделение. Като клас 5 – смърт на пациента.

2.4. Статистически методи

Обработката на получените резултати и анализът са извършва чрез статистическа програма IBM SPSS Statistics 23. Статистически методи, които се използват са – алтернативен, вариационен, непараметричен, графичен и корелационен анализ, както и теста Chi square и Fisher exact test.

IV. Партньори и апаратура

При разработването и осъществяването на това проучване взеха участие лекари, лаборанти, инженери. Използва се и съвременна техника от различни области на медицината и клинични звена на Медицински Университет – Плевен, УМБАЛ „Д-р Г. Странски” ЕАД – Плевен и УМБАЛ „Св. Марина“ – Плевен

Съавтори и партньори в нашето проучване са:

1. Отделение „Образна диагностика“ към УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Плевен с ръководител Д-р Димитър Ангелов
2. Клиника по Обща и Патологична Патология към УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД – Плевен с ръководител Д-р. Р. Иванова
3. Клиника по Онкологична хирургия към УМБА „Д-р Г. Странски“ ЕАД – Плевен с ръководител проф. Т. Делийски.
4. Телекомуникационен Университетски Ендоскопски Център ТЕЛЕЦ към МУ – Плевен

Проучването беше възможно поради наличието на техника и апаратура в УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД – Плевен, УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Плевен и МУ – Плевен. Обезпечаването на разработката с допълнителните консумативи и скъпоструващи материали към наличната апаратурата бяха закупени с участие от екипа в проект „Създаване на център за обучение на докторанти, постдокторанти, специализанти и млади учени към Факултет Медицина на МУ – Плевен“ по оперативна програма „Наука и образование за интелигентен разтеж“

V. Резултати

За периода от Януари 2017 – Септември 2018 се проучиха 150 пациенти с КРК, преминали в клиниката по онкологична хирургия към УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД гр.Плевен. При 90 от тях се планира радикална хирургия, а за МИХ се селекираха 57 пациенти. От пациентите, селектирани за МИХ, МДКТАГ се приложи при 26 пациенти, но само 20 се включиха в групата А. Останалите 6 пациенти бяха изключени от проучването. Един пациент, отпадна от проучването поради диагностициране на синхронен карцином на бял дроб. При трима пациенти се взе решение за ОХ поради локално

авансирал тумора, и съмнение за инфилтрация на съседни органи при трети. При двама пациенти се установиха интраоперативно данни за карциноза на перитонеума, неподлежащи на хирургично лечение, поради което се извършиха палиативни операции.

В контролната група В бяха селектирани 31 пациенти, отговарящи на изискванията за проучването, но трима отпаднаха поради интраоперативно диагностициране на локална авансиралост, непозволяваща радикална хирургия. Така в група В попаднаха 28 пациенти. Пациентите в двете групи са хомогенно разпределени по пол, възраст, ИТМ, стадий по TNM и локализацията на тумора(табл. 1).

Табл. 1. Общи характеристики на пациентите

Брой (%)				
Показатели	Група А	Група В	общо	стойности на P
Средна възраст (години)	65.35	67.82		.370
Пол				
Жени	9 (45.0)	13 (46.4)	22 (45.8)	.922
Мъже	11 (55.0)	15 (53.6)	26 (54.2)	.922
ИТМ м/см²	27.85	24.32	25,79	.002
ASA				
ASA I	12 (60.0)	8 (28.6)	20 (41.7)	ns
ASA II	5 (25.0)	14 (50.0)	19 (39.6)	ns
ASA III	3 (15.0)	6 (21.4)	9 (18.8)	ns
Предходна лапаротомия	2 (14.3)	4 (10.0)	6 (12.5)	.508

При разпределението по ASA се наблюдава разлика между двете групи, като в групата А най-много са пациентите в категория ASA I – 60% , следвани от ASA II – 25% и ASA III – 15%. В контролната група В, това разпределение е както следва: ASA I – 28,6%, ASA II – 50% , ASA III – 21,4%. Разликата обаче, не е статистически значима (Pearson Chi-Square $p = 0.088$).

Разпределението на пациентите по TNM стадии е показано на табл. 2.

Табл. 2. Разпределение на пациенти по TNM VII

Брой (%)			
стадий по TNM			общо
	Група А	Група В	
I брой	0	7	7
%	0.0%	25.0%	14.6%
IIA брой	10	11	21
%	50.0%	39.3%	43.8%
IIIA брой	4	2	6
%	20.0%	7.1%	12.5%
IIIB брой	5	5	10
%	25.0%	17.9%	20.8%
IVA брой	0	3	3
%	0.0%	10.7%	6.3%
IVB брой	1	0	1
%	5.0%	0.0%	2.1%

Pearson Chi-Square P = 0.058

Разпределението на пациентите в двете групи според локализацията на тумора и вида на операцията е показано на таблици 3 и 4. И в двете групи преобладават пациентите с карцином на ректума, като в група А пациентите с ректален карцином са 11(55%), а в контролната група В – 12(42,9%). Пациентите с локализацията на тумор в сигмовиден колон са 2(10%) в група А и 5(17,9%) в група В. Пациентите с локализация на тумора в левия колон са 3(15%) в група А и 3(10,7%) в

контролната група В. Пациентите с локализация на тумора в десен колон са 4(20%) в група А и 8(28,6%) в група В. Няма статистическа разлика в разпределението на пациентите според локализацията на тумора в двете групи ($p= 0.296$).

Табл. 3. Разпределение на пациентите в двете групи според локализацията на тумора

Локализация на тумора	Група А	Група В	Общо
Десен колон	4 (20.0%)	8 (28.6%)	12 (25.0%)
Ляв колон	3 (15.0%)	3 (10.7%)	6 (12.5%)
Сигмоиден колон	2 (10.0%)	5 (17.9%)	7 (14.6%)
Ректум	11 (55.0%)	12 (42.9%)	23 (47.9%)

Fisher's Exact Test, $p = 0.296$

Табл. 4. Разпределение на пациентите според извършените операции

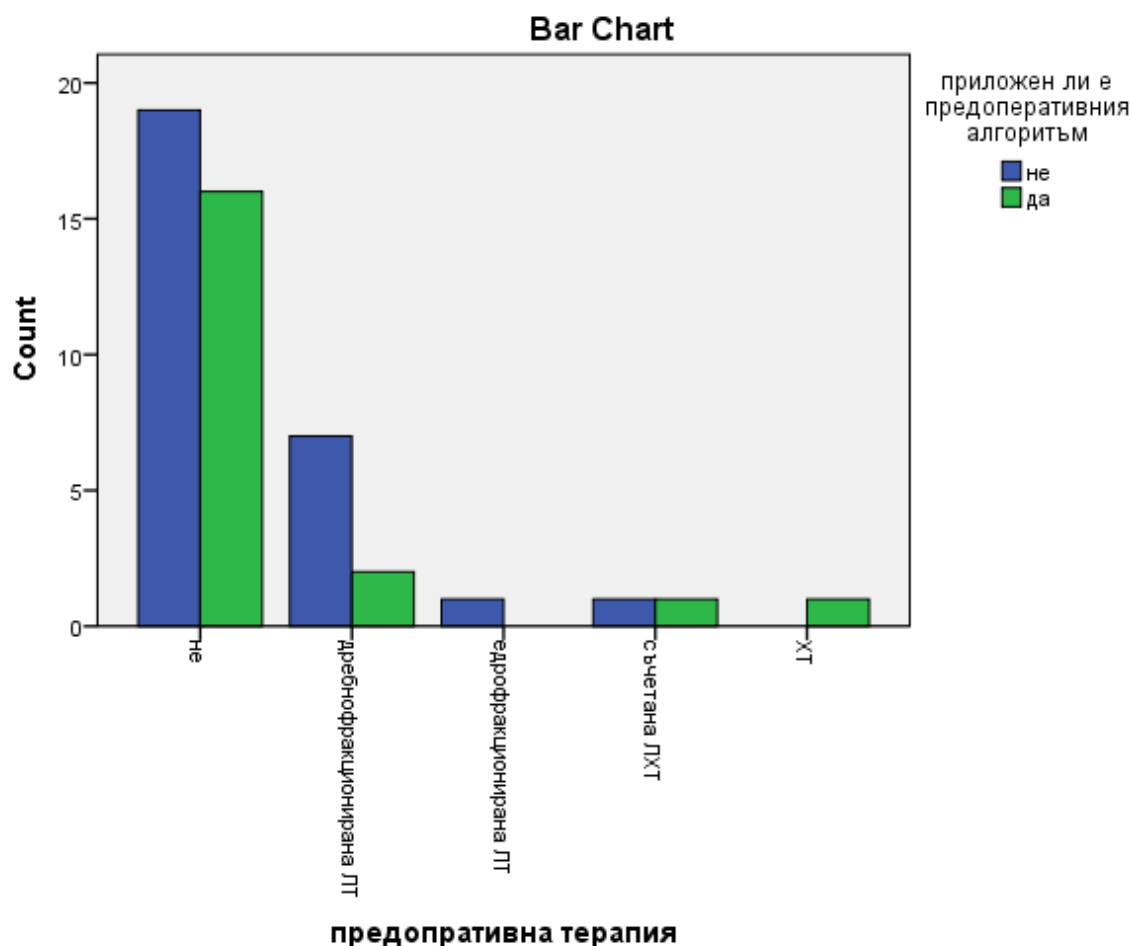
Лапароскопска дясна ХКТ	брой	4	8	12
	%	20.0%	28.6%	25.0%
Лапароскопска Лява ХКТ	брой	3	3	6
	%	15.0%	10.7%	12.5%
Лапароскопска сигмоидектомия	брой	2	5	7
	%	10.0%	17.9%	14.6%
Лапароскопска ПРР	брой	3	5	8
	%	15.0%	17.9%	16.7%
Лапароскопска АПР	брой	2	2	4
	%	10.0%	7.1%	8.3%
Роботизирана ПРР	брой	4	4	8
	%	20.0%	14.3%	16.7%
Роботизирана резекция по Хартман	брой	2	1	3
	%	10.0%	3.6%	6.3%
Общо	брой	20	28	48
	%	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests $P = 0.902$

Роботизирана хирургия е приложена при 6 (25.0%) от пациентите в група А и при 5 (17.9%) от пациентите в група В. (*Fisher's Exact Test* $p = 0.721$).

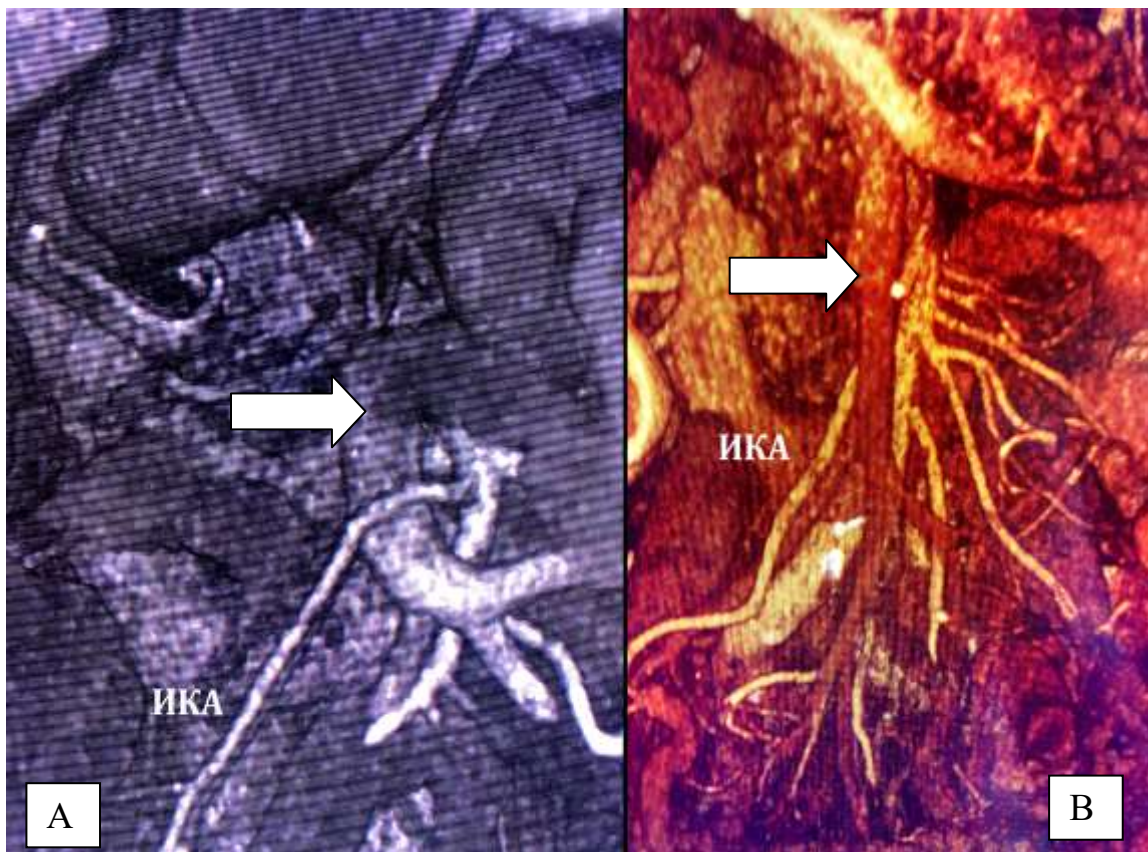
Групите са хомогенно разпределени според прилагането на предоперативна терапия ($p = 0.433$). В група А неoadювантна дребнофракционирана ЛТ е проведена при двама, съчетана ЛХТ при

един и ХТ при един. При седем от пациентите от група В е приложена дребнофракционирана неoadювантна ЛТ, при един пациент съчетана ЛХТ и при един едрофракционирана ЛТ. Разпределението на пациентите е показано на фиг. 12.



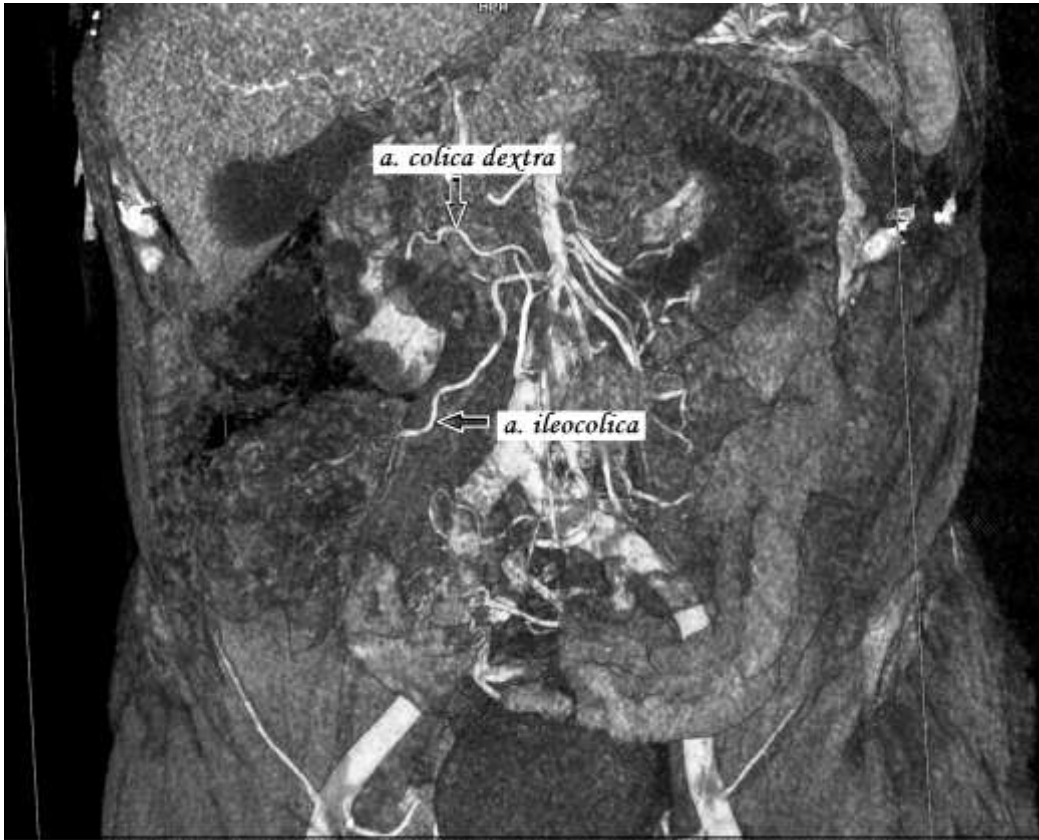
Фиг. 12. Разпределение на пациентите в двете групи в зависимост от проведена предоперативна терапия ($p = 0.433$)

Алгоритъмът за персонализирано предоперативно планиране чрез МДКТАГ и триизмерна реконструкция се приложи при всички двадесет пациенти в група А. Проучването на съдовата анатомия отнема средно 30 мин. за пациент. Артерия илеоколика се установи при всички 20 (100 %) от изследваните пациенти, като при 11 (55%) от случаите преминава вентрално на ГМВ (фиг. 13).

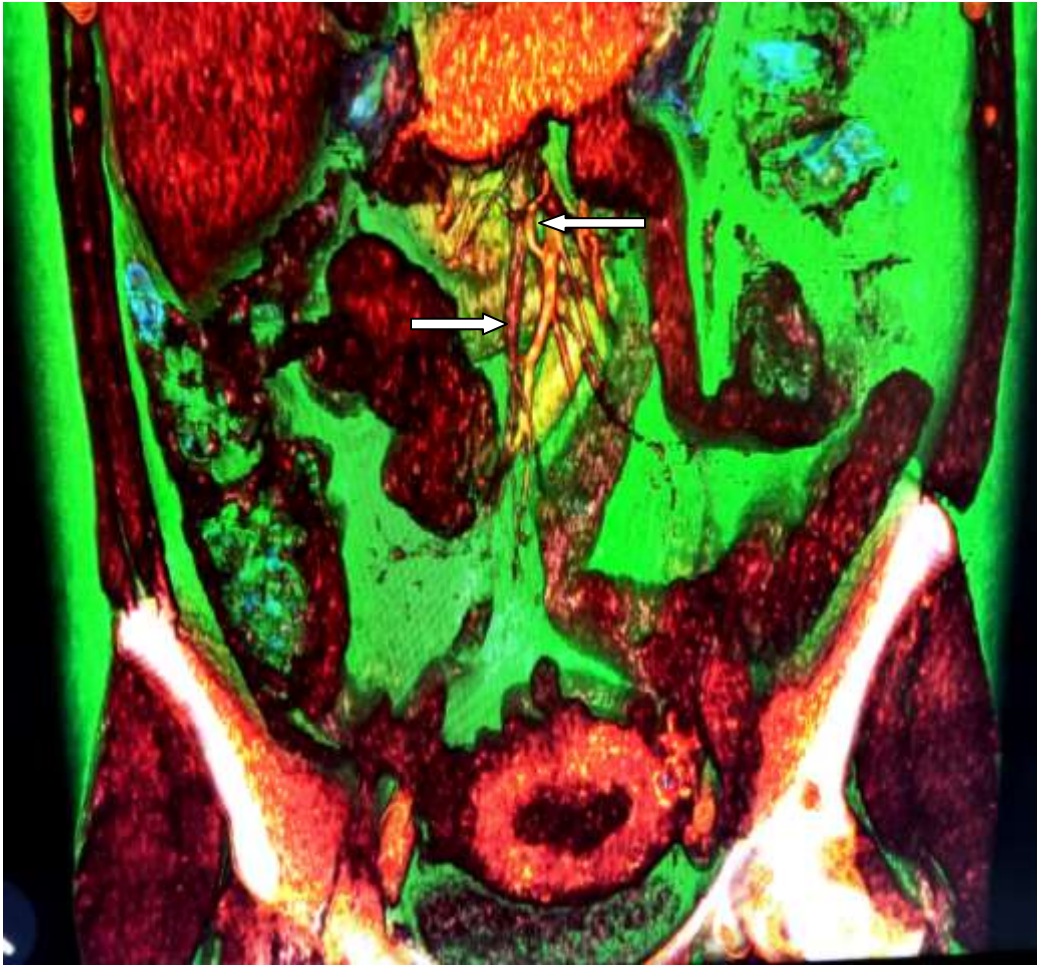


Фиг. 13. А – ИКА, преминаваща вентрално на ГМВ (стрелка); В – ИКА, преминаваща дорзално на ГМВ (стрелка)

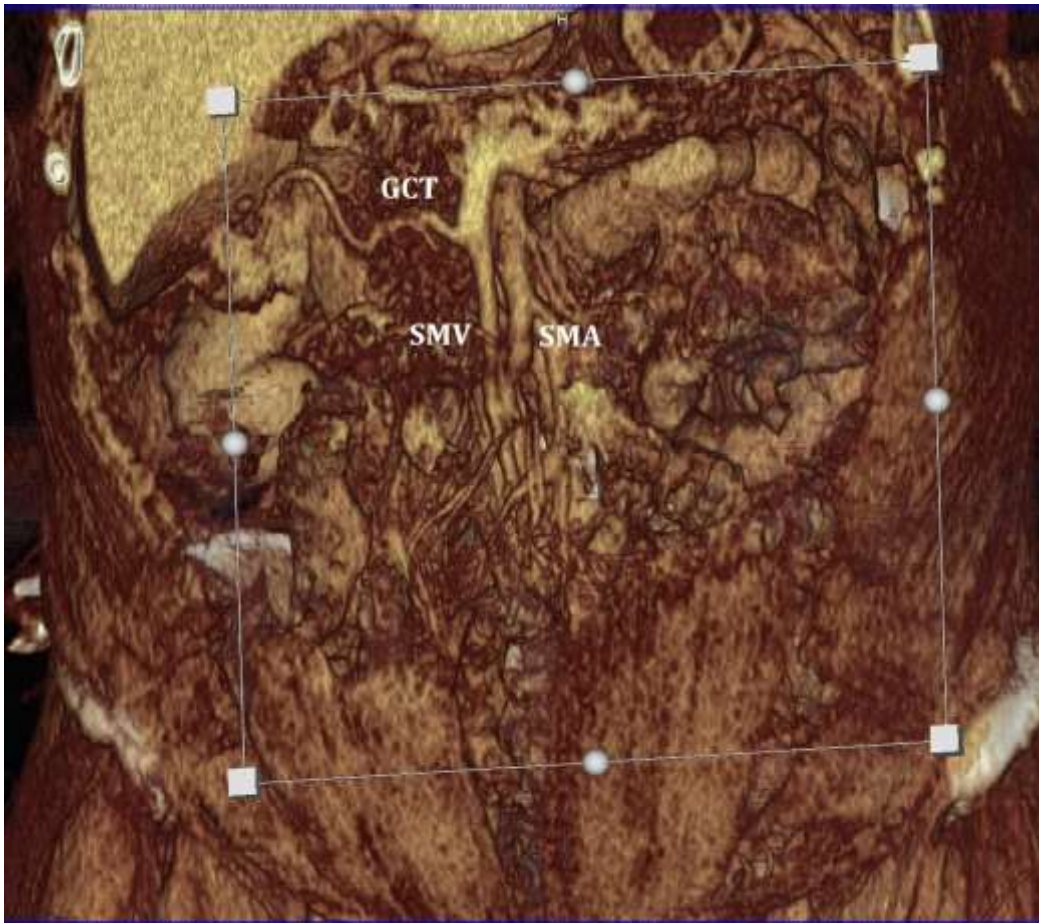
Артерия колика дextrа се установи само при 3 пациенти (15%), винаги вентрално на ГМВ (фиг. 14). Артерия колика медия се установи при всички пациенти, винаги вентрално на ГМВ. (фиг. 15) Гастроколичният венозен ствол на Хенле се намери при 18 пациенти (90%). (фиг. 16) Тип А на ГМА се установи при 3 (15%) пациенти, тип С при 8 (40%) и тип F при 9 (45%).



Фиг. 14. Артерия колика декстра, преминаваща вентрално от ГМВ

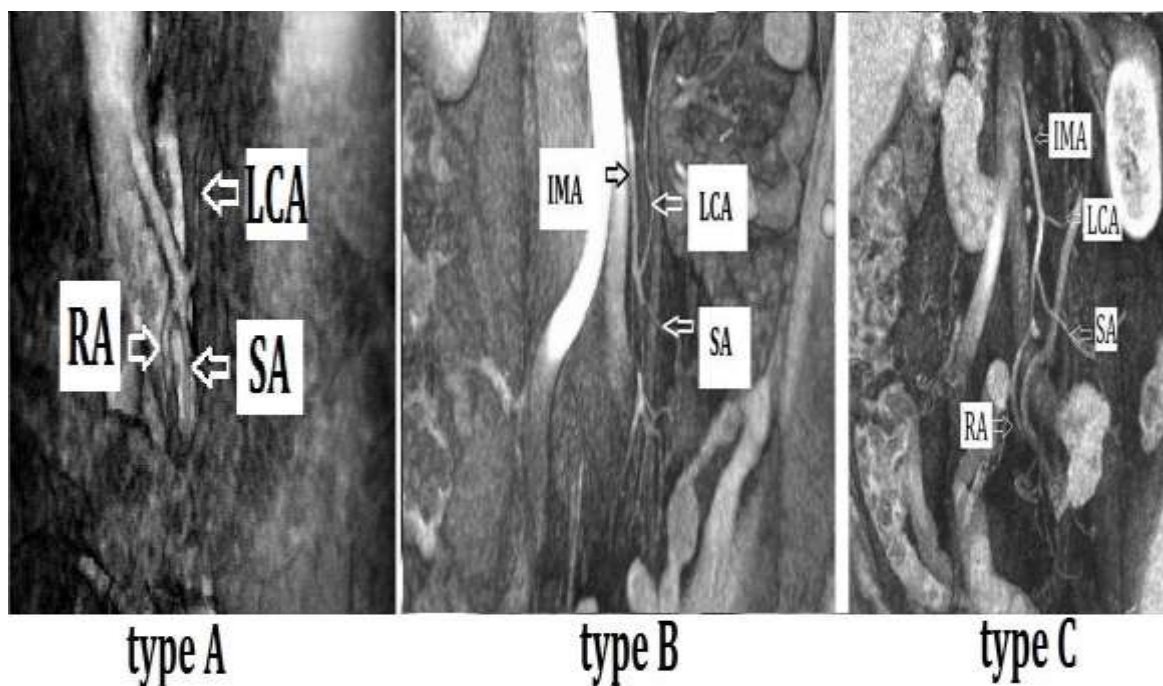


Фиг. 15. Средна колична артерия (стрелка наляво), преминаваща
вентрално на ГМВ (стрелка надясно)



Фиг. 16. Гастро – количен венозен ствол на Хенле (GCT); SMV – superior mesenteric vein; SMA – superior mesenteric artery

Анатомията на ДМА се изследва при всички 20 пациенти. Според анатомичните варианти на ДМА се отчете тип А ДМА при 6 (30%) пациенти, тип В при 4 (20%) и тип С при 10 (50%) от случаите (фиг.17).



Фиг. 17 Анатомични варианти на ДМА, отчетени при пациентите в група А

Дължината на разстоянието от началото на ДМА и : началото на ЛКА, началото на СА, най-близо разположената част на ДМВ са измерени при 19 пациенти. При един пациент беше невъзможно да се измерят тези разстояния, поради ниския ИТМ и сложната топографска анатомия на ДМА. Резултатите от измерванията са показани на табл. 5.

Табл. 5. Средни разстояния при анализа на ДМА

Разстояние	Брой	Мин.	Макс.	Средна	Станд. откл.
Разстояние от началото на ДМА и ЛКА	19	18	63	38.27	11.235
Разстояние от началото на ДМА и СА	19	18	70	48.68	13.093
Разстояние между ДМА и ДМВ	19	11	55	27.95	11.462

*Разстоянието между началото на ДМА и най-близо разположената част на ДМВ

Не се установиха зависимости между типовете ГМА и ДМВ ($p=0.901$), между тип ГМА с пол ($p=0.438$) и ИТМ ($p=0.563$), както и между тип на ДМА с пол ($p=0.174$) и ИТМ ($p=0.190$).

Предоперативното планиране на позицията на портовете се извърши при всички 20 пациенти с МДКТАГ. При всички пациенти, при които е предвидена ЛХ са планирани поставяне на 4 порта, един за камера, два работни за лява и дясна ръка на оператора и един работен за асистент. Позицията им е определена спрямо предвидената оперативна интервенция и индивидуалната анатомия на всеки пациент. Интраоперативна нужда от препозициониране на порт или

добавяне на допълнителен такъв не се наложи при нито един пациент предвиден за ЛХ. При пациентите, предвидени за РХ са планирани 6 порта, като 5 от тях са използвани за роботските ръце и един за асистентски порт. Всяка роботизирана операция започва с позиция на лява роботска ръка в горен десен квадрант на коремна за лигиране на съдовете и мобилизиране на лявата количнафлексура и мезоколонсигмоидеум. След пълната мобилизация на левия колон и флексура, позицията на дясна роботска ръка е сменена в порта, който се намери в долен ляв квадрант на коремна стена за извършване на ТМЕ. Колизия (вътрешна и външна), изчерпване на дължината на инструментите и други усложнения не са отчетени при никои от пациентите с РХ следвали изследвания алгоритъм за планиране. На фиг. 9 е показан алгоритъма за планиране на МИХ.

Честотата на конверсиите при всички пациенти е 29,2% или общо при 14 пациенти. Броят на конверсиите е по-висок при групата без предоперативна подготовка (група В) – 35,7% или 10 болни. Сред пациентите, при които е приложен предоперативен алгоритъм (група А) се е наложило конверсия при 20% или общо 4 пациента. Разликата обаче не е статистически значима (Fisher's Exact Test $p=0.196$). При 75%(3) от случаите на конверсия в групата на пациентите следвали предоперативния алгоритъм на подготовка, конверсията е настъпила до 30^{-та} минута от началото на операцията, докато в групата без подготовка конверсиите до 30-та минута са при 39% (5), но разликата не е статистически значима (Fisher's Exact Test, $p=0.100$). Интраоперативните и постоперативните резултати при пациентите в двете изследвани групи са показани на табл. 6 и табл. 7.

Табл. 6. Интраоперативни резултати на пациентите в двете групи

Показател	Група А	Група В	Общо	сигнификантност
Интраоперативно време (мин)	225.50	245.89		.410
Интраоперативни усложнения				
Кървене	0 (0%)	4 (14,3%)	4 (8,3%)	.113
Лезия на коремни органи	1 (5%)	0 (0%)	1 (2,1%)	
Конверсия	4 (20%)	10(35.7%)	14(29.1%)	.196

Табл 7. Постоперативни усложнения

Показател	Група А	Група В	Общо	сигнификантност
CD 0	14(70,0%)	16(57,1%)	30 (62%)	.201
CD 1	0 (0%)	5 (17,8%)	5(10,4%)	
CD 2	3 (15%)	5 (17,8%)	8(16,4%)	
CD 3	3 (15%)	2 (7,1%)	5(10,4%)	
CD 4	0	0	0	
CD 5	0	0	0	
Кръвопреливане	2 (10%)	4 (14,2%)	6(12,5%)	.508
ПО болничен престой	8.90	7.36		.224

ПО – постоперативен

Разликите между двете групи в интра и постоперативните резултати според локализацията на тумора са показани на табл. 8 и 9.

При анализ на интраоперативните и патологоанатомичните резултати при двете групи, разделени според локализацията на тумора се достигна до статистически значима разлика между тях по отношение на интраоперативното време, което е по-кратко при пациенти след дясна хемиколектомия в група А ($p=0.26$), и средният брой на дисецираните ЛВ, който е по-висок при пациенти с ректален карцином в група А ($p=0.26$). Средният брой на дисецираните ЛВ в група А е по-висок и за пациентите с карцином на лявата половина в сравнение с пациентите в група В и същата локализация на тумора, но разликата не достига статистическа значимост ($p=0,57$).

Табл. 8 Периоперативни резултати в двете групи според локализацията на тумора

Локализация	Групи	Интраоп. време (мин)	Статистическа значимост	Конверсии	Статистическа значимост	Болничен престой	Статистическа значимост
ДК	А	143.75	.026	1	.764	6.25	1.000
	В	213.75		2		6.25	
ЛК	А	205.00	.860	0	.200	7.33	.725
	В	200.00		2		7.00	
СК	А	185.00	.694	0	Ns	6.00	.576
	В	164.00		0		5.00	
Ректум	А	268.18	.185	3	.247	10.82	.379
	В	312.92		6		8.67	

ДК – десен колон; ЛК – ляв колон; СК – сигмовиден колон;

Табл.9 Патологоанатомични резултати в двете групи според локализацията на тумора

Локализация	Група	Диаметър на	Статистическа значимост	ЛВ (брой)	Статистическа значимост	Дължина на резектата (см)	Статистическа значимост
ДК	А	50.00	.046	14.50	.743	28.75	.830
	В	35.00		12.71		27.75	
ЛК	А	38.33	.358	13	.057	28.33	.133
	В	50.00		7.5		22.50	
СК	А	30.00	.358	13.00	.116	29.00	.370
	В	41.67		8.50		25.00	
Ректум	А	41.36	.387	12.82	.026	25.36	.058
	В	36.67		9.08		22.67	

ДК – десен колон; ЛК – ляв колон; СК – сигмовиден колон;

Анализът на качеството на резектатите при пациентите с карцином на колона не показва разлика между двете групи ($p=0.627$), като при 19 от 20 случаи в група А е извършена ЦМЕ в мезоколичен план, а при един пациент от същата група е отчетен интрамезоколичен план. При двама от пациентите в група В е отчетено качество на ЦМЕ в интрамезоколичен план. При останалите 26 пациенти ЦМЕ е изцяло изпълнена в мезоколичен план.

На табл. 10 са посочени разликите в патологоанатомичните резултати между група А и В. В група В има 6 пациенти с резидуален тумор след хирургията, спрямо 0 за група А, като разликата е статистически значима ($p=0.031$). При един пациент с ректален карцином от група В след предна резекция с ТМЕ е отчетена позитивна

циркумференциална линия – R1 резекция. Останалите 5 пациенти с резидуален тумор в група В са пациенти с карцином на колона и метастази в черен дроб, при които е извършена резекция само на първичния тумор (R2), след което пациентите са насочени за адювантна ХТ и последваща преценка за оперативно лечение на вторичните тумори.

При пациентите в група А са дисецирани средно с 4 ЛВ повече спрямо пациентите в група В ($p=0.027$).

Табл 10. Патологоанатомични резултати

Показател	Група А	Група В	Общо	сигнификантност
(R1/R2)	0 (0%)	6 (21.4%)	6 (12,5%)	.031
Среден брой ЛВ	13.30	9.88		.027
Дължина на резектата	26.85	24.17		.053
Следоперативен илеус (дни)	1.35	1.57		.494

VI. Изводи

1. Разработеният от нас алгоритъм за предоперативно планиране и интраоперативната навигация на дисекцията при минимално-инвазивна колоректална хирургия е приложим и безопасен за пациента, но изисква допълнителни към стандартните методи за предоперативна подготовка на пациентите като мезентериалната КТ ангиография
2. Чрез прилагане на алгоритъма за предоперативно планиране и интраоперативна навигация установихме, че илеоколична

артерия и средна колична артерия са с постоянен характер (100%), докато дясна колична артерия е открита при 15 % от случаите, винаги разположена вентрално спрямо горна мезентериална вена. Най-честият вариант на долна мезентериална артерия в нашето проучване е тип С, при който лява колична артерия и средна колична артерия са отделни един от друг клонове, установен в 70% от случаите.

3. Персонализираното предоперативно планиране на оптималната позиция на портовете чрез масата за виртуални дисекции Sectra е отдалечено от пациента, не коства интраоперативно време и е спрямо индивидуалните анатомични особености за всеки пациент.
4. Клиничното приложение на алгоритъма за предоперативна подготовка и интраоперативна навигация доведе до постигане на по-високо качество на хирургия, което се изразява в дисецирането на по-голям брой ЛВ ($p=0.027$), резецирането на по-дълги резектати ($p=0.053$) и по-ниска честота на конверсии ($p=0.196$), както и по-кратко интраоперативно време за пациенти, при които е извършена дясна хемиколектомия (144мин/213мин; $p=0.026$).
5. Клиничното приложение на алгоритъма за предоперативна подготовка и интраоперативна навигация не доведе до разлика в качеството на резектатите спрямо контролната група ($p=0.627$).

VII. Обобщение

Разработихме и внедрихме алгоритъм за предоперативна персонализирана подготовка и интраоперативна навигация на минимално-инвазивна хирургия при пациенти с колоректален

карцином. Алгоритъмът е базиран на мултидетекторна компютърна томография с ангиография на мезентериалните съдове и триизмерна обработка на получените образи върху маса за виртуална дисекция. Чрез прилагането на алгоритъма успешно проучихме индивидуалната съдова анатомия на пациентите, включени в проучването, както и планирахме предоперативно позицията на портовете преди всяка интервенция. Поставянето на по-голямо количество контраст, нужно за ангиографията не доведе до усложнения. Проучихме клиничните ползи от приложението на алгоритъма при двадесет пациенти с карцином на колона и ректума, чрез сравнителен анализ с контролна група, при която не е приложен такъв алгоритъм. Чрез клиничното приложение на алгоритъма дисецирахме повече лимфни възли, по-дълги резектати. Установихме по-малко конверсии при пациентите следвали алгоритъма за предоперативно планиране, но разликата не е статистически значима. Интраоперативното за дясна хемиколектомия време е сигнификантно по-кратко при пациенти следвали разработения алгоритъм.

Приноси на дисертационния труд

(по преценка на автора):

I. Приноси от теоретично-научен характер

Направени са проучвания за анатомичните вариетети и топографията на горна мезентериална артерия и долна мезентериална артерия

II. Приноси от научно-практичен характер

Разработен е нов за клиничната практика метод за персонализирано предоперативно планиране и интраоперативна навигация на оперативно-техническия подход при минимално

инвазивна хирургия с цялостна мезоколична ексцизия по повод колоректален карцином.

III. Приноси от практично приложен и внедрителски характер

1. Разработени са и са внедрени в клиничната практика приложенията на масата за виртуални дисекции Sectra при минимално инвазивна хирургия по повод колоректален карцином.
2. Разработен е и е внедрен в клиничната практика съвременен алгоритъм за предоперативно планиране на оптималната позиция на портовете и изучаване на индивидуалната съдова анатомия за пациенти с колоректален карцином.
3. Разработен е и е внедрен в практиката метод за интраоперативна навигация по време на минимално инвазивна хирургия по повод колоректален карцином.

Приложения

Приложение 1

Информация за пациента

Алгоритъм за персонализирана предоперативна подготовка и интраоперативна навигация при минимално инвазивна хирургия за пациенти с карцином на дебелото и правото черво

Онкохирургична клиника, Онкологичен център-Плевен

Вече сте запознат/а от лекуващия лекар, че имате туморно заболяване и Ви предстои операция.

Операцията се състои в отстраняването на тумора заедно със здравите тъкани около него и лимфните възли в тази област. Достъпът до дебелото черво се осъществява чрез разрез на коремната стена, който е по-голям от 15см, т.нар. отворена хирургия или чрез малки разрези, до 15мм, през които чрез специфични инструменти се извършва операцията,

т.нар. минимално – инвазивна хирургия. При минимално инвазивната хирургия се налага разрез на коремната стена, не по – голям от 7 см, през който се изважда отстранения участък от чревния тракт заедно с туморната формация.

През последните години при хирургичното лечение на карцинома на дебелото и правото черво се наложи т.нар. минимално – инвазивна хирургия. По същността си този тип хирургия не се различава от конвенционалната хирургия като обем на дисекция. Редица проучвания доказват безопасността за пациентите по отношение на онкологичните показатели, което означава, че пациенти оперирани чрез минимално – инвазивна хирургия имат еднаква преживяемост и успеваемост на операцията с тези, оперирани чрез отворена хирургия. Предимствата за пациента от приложението на минимално – инвазивна хирургия са по – малка травма, по – малка болка след операцията и по – бързо възстановяване.

Компютърната томография е конвенционално образно изследване, показано при всички пациенти с онкологични заболявания, което цели най-вече правилно диагностициране на стадия на заболяване. При компютърната томография с цел постигане на по-висока диагностичност на изследването се прилага венозно контрастно вещество. Поставянето на контрастното вещество е противопоказано при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Дозата на контрастното вещество, което се използва при изследването е 0.5 – 1.0 мл/ кг телесно тегло. Нежелани лекарствени реакции от приложението на контрастното вещество могат да бъдат прочетени на листовката на всеки флакон с контрастно вещество, използвани за изследването.

С цел по – получаване на по – добра визуализация на съдовете, кръвоснабдяващи дебелото и правото черво е възможно вместо конвенционалната компютърна томография да се приложи т.нар. компютърно – томографска мезентериална ангиография. Изследването е на същия принцип и има същото времетраене като конвенционалната компютърна томография. Дозата на лъчение при двете изследвания е еднаква. При ангиографското изследване обаче се налага поставянето на по-голямо количество интравенозен контраст, в доза 1.5 – 2.0 мл/кг телесно тегло. Поставянето на по-голямо количество контраст не повишава значително риска от усложнения, свързани с контрастното вещество. По-добрата визуализация на съдовете би послужила за изучаване на индивидуалните Ви анатомични особености и може да спомогне на хирурга за по-добра подготовка при извършване на планираната при Вас операция. Това от друга страна би могло допълнително да подобри резултатите от приложената минимално – инвазивна хирургия и да намали риска от интраоперативни и следоперативни усложнения.

Моля с подписа си да потвърдите, че Ви е разяснена същността на метода за компютър-томографска мезентериална ангиография и че сте съгласна/ен с неговото приложение.

Пациент: Име.....

Адрес.....

Подпис.....

Лекуващ лекар: Име.....

Подпис.....

Приложение 2

Формуляр за информирано съгласие

ПРОУЧВАНЕ НА МЕТАСТАЗИРАНЕТО В ИЛИАЧНИТЕ ЛИМФНИ ВЪЗЛИ ПРИ РАК НА ДОЛНАТА И СРЕДНА ТРЕТА НА РЕКТУМА ЧРЕЗ МЕТОДА БИОПСИЯ НА СЕНТИНЕЛНИ ЛИМФНИ ВЪЗЛИ

Моля, подчертайте **ДА** или **НЕ** за всички посочени по-долу твърдения (**подчертава се вярното твърдение**).

Бях помолен да се съглася сам ДА НЕ

Прочетох информацията за пациента ДА НЕ

Получих удовлетворяващи ме отговори на всички мои въпроси ДА НЕ

Получих достатъчна информация относно проекта ДА НЕ

Проектът ми беше обяснен, зададох въпросите си и получих отговори на тях от

.....

(Име на изследователя)

.....
(Подпис на изследователя)

Разбирам, че съм свободен да се откажа от участие в проекта по всяко време, без да давам обяснение за отказа си и без това да повлияе на полагащите ми се в бъдеще медицински грижи.

Име, презиме, фамилия на пациента

.....

Подпис на пациента:.....

Дата:.....

Приложение 3

Изследователски фиш за предоперативно планиране при лапароскопска колоректална хирургия

Номер:

1. Възраст
2. Пол: 1 Ж; 2.М
3. Дата на операци:
4. БМИ:
5. ASA: 1. ASA I; 2.ASA II 3.ASA III 4. ASA IV
6. Диагноза:
 - 1.Карцином на десен колон
 - 2.Карцином на ляв колон
 - 3.Карцином на сигмовиден колон
 - 4.Карцином на ректума
7. pT: 1.Tis 2. T0 3. T1; 4.T2; 5.T3; 6. T4
8. pN: 1. N0 2.N1; 3. N2; 4. NX
9. M: 1. M0; 2. M1;
10. Грейдинг: 1. G1; 2. G2; 3. G3
11. Предишни коремни операции : 1. Да 2. Не 3. Неизвестно
12. Стадии по TNM – 1. I; 2.IIA; 3.IIB; 4.IIC; 5.IIIA; 6.IIIB; 7.IIIC; 8.IVA; 9.IVB;
13. Предоперативна терапия 1. Не 2. Дребнофракционирана лъчетерапия; 3. Едрофракционирана лъчетерапия; 4 Съчетана лъчехимиотерапия; 5 Химиотерапия
14. Операция- 1. Лапароскопска дясна хемиколектомия; 2. Лапароскопска лява хемиколектомия; 3. Лапароскопска сигмоидектомия; 4. Лап предна резекция; 5. Лап абдоминоперинеална екстирпация с колостома; 6. Лап резекция на ректума по Хартман с едновременна колостома 7. Роботизирана предна резекция ; 8. Роботизирана АПЕ; 9. Роботизирана резекция на ректума по Хартман
15. Локализация на тумора: 1.Колон; 2. Ректум
16. Тип хирургия: 1. Лапароскопска хирургия; 2. Роботизирана хирургия
17. Стома: 1. Не 2. Илеостома 3. Колостома
18. Конверсия: 1. Не; 2. Да;

19. Период на конверсия: 3. До 30 мин от началото на операцията; 4. След 30 мин от началото на операцията; 5. Не е ясно времето на конверсията
20. Интраоперативно време- мин;
21. Време за докинг мин;
22. Интраоперативни усложнения : 1. Не; 2. Кървене 3. Увреда на коремен орган
4. Друго 5. Не е известно
23. Патоанатомична оценка на резектата
24. Радикалност на операцията : 1. R0; 2. R1; 3. R2;
25. брой лимфни възли ,
26. големина на тумора в диаметър- мм;
27. дължина на резектата- см,
28. разстояние от тумора до ствола на хранещата артерия- см,
29. разстояние от проксимален ръб на тумора до проксимална резекционна линия- см,
30. разстояние от дистален ръб на тумора до дистална резекционна линия- см
31. Продължителност на следоперативния илеус- дни;
32. Толерира течна диета от ПОД;
33. Толерира твърда храна от ПОД;
34. Нужда от поставяне на НГС- да/не ,
35. премахната на ПОД
36. Постооперативни усложнения: 1. CD 1; 2. CD2; 3. CD3; 4. CD4; 5. CD5; 6. Не
37. Кръвопреливане в следоперативния период: 1. Не 2. Да
38. Дехоспитализиран на ПОД;
39. . Предоперативно планиране на SECTRA на дата: 1. Не; 2. Да;
40. a. Ileocolica: 1 Вентрално спрямо vena mesenterica superior; 2. Дорзално спрямо vena mesenterica superior
41. a. colica dextra- 1. Липсва. 2. Налична
42. a. colica media- 1. Вентрално на vena mesenterica superior; 2. Дорзално на vena mesenterica superior ; 3. разстояние от ствола до разделянето на ляв и десен клон
43. тип на SMA: 1. A; 2. B; 3. C; 4. D; 5. E; 6. F;
44. truncus gastrocolicus- 1. Визуализира се; 2. Не се визуализира 3. съставен от-
, 4. влива се в-

45. Тип на IMA : 1. Тип А; 2. Тип В; 3. Тип С
46. a colica sinistra- отделя се на мм от началото на IMA, 44. което е на мм от бифуркацията на аортата.
47. aa. Sigmoideae- отделят се на мм от отделянето на LCA
- б. разстояние между ствола на IMA и IMV- мм

Публикации свързани с дисертацията

1. **Ivanov Ts**, Dimitrov D, Deliyski T, Iliev S, Filipov E, Feradova H, Nedyalkov K. Analysis and anthropometric study of port placement in robotic rectal cancer surgery. Scripta Scientifica Medica. 2015; 47: 14-19
2. Deliyski T, Dimitrov D, Iliev S, **Ivanov Ts**, Filipov E, Feradova H, Gortchev G. Robotic surgery in the treatment of rectal cancer-implementation in Bulgaria and early clinical results. Scripta Scientifica Medica. 2015; 47: 32-35
3. Dimitrov D, **Ivanov Ts**, Deliyski T, Iliev S, Filipov E, Karamanliev M, Betova T, Popovska S, Chilingirova N, Georgieva I, Tomov S, Gortchev G. Macroscopic assessment of total mesorectal excision quality after robotic assisted rectal resection due to rectal cancer in Bulgaria- a prospective trial. JBCR. 2018; 10(2): 130-134
4. T. Deliyski, D. Dimitrov, S. Iliev, E. Filipov, K. Nedyalkov, **Ts. Ivanov**, S. Tomov, G. Gorchev. Anthropometrics for robotic abdominal surgery. 3rd SEERSS International Congress in Robotic Surgery. 3-4 October 2014
5. **Ivanov. Ts.**, Deliyski. T., Iliev. S., Dimitrov. D., Nanev. V., Filipov. E., Nedyalkov. K., Tomov. S., Gorchev. G. Robotic Surgery in treatment of rectal cancer for first time in Bulgaria- Implementation experience. XII- th International Medical Scientific Conference for Students and Young Doctors, 8-11 October. 2014, Pleven, Bulgaria
6. **Иванов Ц**, Димитров Д, Делийски Т. Тотална мезоректална ексцизия при ректален карцином-отворена, лапароскопска, трансанална или роботизирана хирургия”. XV Национален конгрес по хирургия с международно участие, 2016, Варна; 438-439
7. **Ц. Иванов**, Д. Димитров, Т. Делийски, С. Илиев, Е. Филипов, Д. Нгуен. Специфични технически усложнения при роботизираната ректална хирургия и предложения за решение. Усложнения на конвенционалната, лапароскопската и роботизираната хирургия. Експертиза при хирургични случаи, достигащи до съдебната практика 31 Май-2 Юни, 2017;268-269

8. **Ivanov Ts.**, D. Dimitrov N. Stanislavova, T. Deliyski, S. Tomov. Preoperative virtual planning and simulation of laparoscopic colon surgery with total mesocolic excision by three-dimensional computer tomography in patients with colon cancer. *Colorectal Disease*, 2017;19 (Suppl .2) - P358 IF 2.3
Poster presentation during the 12th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology.
9. **Иванов Ц**, Димитров Д, Караманлиев М, Станиславова Н, Йоцов Ц, Делийски Т. Метод за предоперативно планиране и оптимизиране на дисекцията при минимално инвазивна цялостна мезоколична ексцизия с централно съдово лигиране при карцинома на колона. XVI Национален конгрес по Хирургия 04-07 Октомври 2018, 290-291

Three dimensional computer tomographic mesenteric angiography for planning, simulation and intraoperative navigation of minimally invasive colorectal cancer surgery" , което ще бъде представено на EFR April 24-27 2019, Vienna, Austria