

УДК 616.33-089:616.714.14-027.257

УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОНТРОЛЯ ГЕРМЕТИЧНОСТИ ШВОВ ЖЕЛУДКА ПРИ БАРИАТРИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЯХ

Авлас С.Д., Глинник А.А., Стебунов С.С., Германович В.И., Ткаченко А.Н., Мечинский В.А., Повалишев В.Н. (avlassergey@list.ru, stebunovss@yandex.ru, tania-vitalik@mail.ru, deimos@belastro.net, vitality.mechinsky@cern.ch,

Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» (Беларусь), Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования» (Беларусь), ОАО «Пеленг» (Беларусь), НИУ «Институт ядерных проблем» Белорусского Государственного Университета (Беларусь), иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт» (Беларусь)

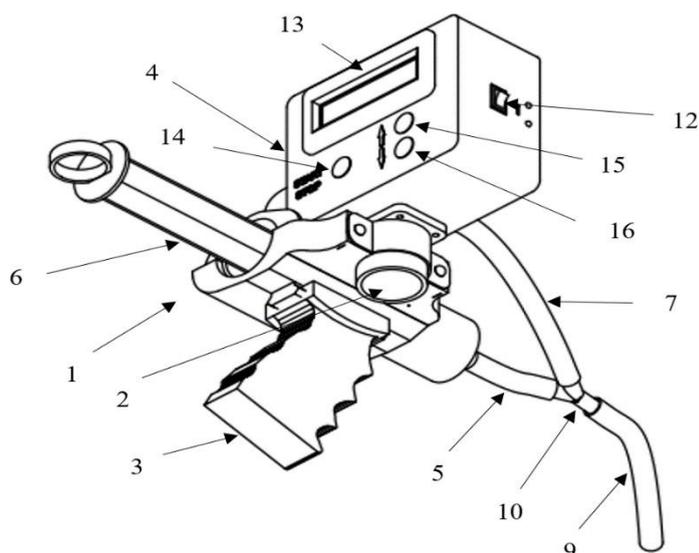
Частым осложнением бариатрических операций является несостоятельность линии швов желудка и анастомозов. Методом интраоперационной диагностики этого осложнения является тест утечки красителя. Разработано устройство, позволяющее измерять внутрижелудочное давление в ходе теста. Абсолютная погрешность измерения давления устройства составляет $\pm 3,16$ мм рт. ст. Время превышения порогового давления (среднее 1,62 с [95% ДИ 1,51 с – 1,73 с]) и внутрижелудочное давление (медиана 404 мм рт. ст. [95% ДИ 403 мм рт. ст. – 404 мм рт. ст.], коэффициент вариации 0,95%) были достаточными для корректной интерпретации теста. Применение разработанного устройства позволяет стандартизировать выполнение теста. Устройство безопасно для пациентов, его использование не изменяет хода и не удлиняет время операции. Устройство может применяться при выполнении бариатрических и других операций, связанных с резекцией желудка, кишечника, и наложением первичных анастомозов.

По данным ВОЗ ожирением страдают 640 млн. человек в мире, что делает проблему ожирения актуальной [0]. Наиболее эффективным способом лечения ожирения является хирургическое вмешательство. Одним из частых осложнений применяемых операций является несостоятельность линии швов желудка. В настоящее время общепринятых подходов к диагностике данного осложнения не существует. Одним из распространенных методов является интраоперационный тест утечки красителя. Существующая методика выполнения теста предполагает значительное варьирование величины давления, создаваемого в просвете желудка в зависимости от ряда факторов. Как следствие в литературе встречаются противоречивые данные о чувствительности и специфичности метода. Для использования теста утечки красителя в качестве метода контроля состоятельности линии швов при выполнении бариатрических операций требуется стандартизация величины внутрижелудочного давления, достигаемого в ходе теста. Из опубликованных данных известно, что среднее давление в желудке составляет 2,13 мм рт. ст., а максимальное достигает 290 мм рт. ст.

Целью исследования является стандартизация параметров теста утечки красителя для контроля герметичности желудочно-кишечного тракта при бариатрических операциях.

Для достижения поставленной цели разработано устройство, позволяющее измерять давление в желудке в ходе выполнения теста утечки красителя. Предусмотрено измерение внутрижелудочного давления в широком диапазоне значений в соответствии с приведенными выше литературными данными. Результаты измерений давления фиксируются автоматически. Отличительной особенностью является портативность и автономность за счет наличия собственного источника питания. Применение устройства

при проведении теста утечки красителя не изменяет стандартного протокола операции, не увеличивает время операции и не создает помех для оборудования операционной. Эскиз разработанного устройства представлен на рисунке 1. Корпус устройства (1,2) обеспечивает удобное взаимное расположение компонентов: электронного манометра, шприца с раствором красителя и системы трубок. Рукоятка (3) имеет эргономичную форму. Для измерения внутрижелудочного давления в устройстве служит электронный манометр (4) собственной разработки. Соединение манометра с полостью желудка (через установленный желудочный зонд) и со шприцом, объемом 100мл, с раствором красителя (6) обеспечивается системой ПВХ трубок и полипропиленового переходника (5,7,9,10).



Блок-схема электронного манометра изображена на рисунке 2. Центральным в схеме 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).

Рис герм



Манометр работает автономно от литий-полимерного аккумулятора (23), заряд и разряд которого контролирует блок (24) контроля

Рис. 2. Блок-схема электронного манометра устройства для контроля герметичности желудочно-кишечного тракта при бариатрических

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.

Калибровки разработанного манометра выполнена по показаниям мембранного манометра, соответствующего ГОСТ 6915-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 31515.1-2012, 31515.2-2012, СТБ ИСО 15223-2006, СТБ ЕН 980-2006. Коэффициент корреляции между показаниями калибруемого и референсного манометров составляет $R=0,9999966$ и

зависимость между этими показаниями можно считать линейной. Абсолютная погрешность измерения давления разработанного электронного манометра составляет $\pm 3,16$ мм рт. ст.

Тест утечки красителя с использованием разработанного устройства выполняется следующим способом: Шприц (6) с раствором красителя присоединяется к трубке (5). Трубка (9) присоединяется к желудочному зонду. Включение электронного манометра (3) осуществляется кнопкой питания (12) и нажатием кнопки «START/STOP» (14) запускается процедура измерения давления. Раствор красителя вводится в желудочный зонд и на экране (13) манометра отображается максимально достигнутое при выполнении теста внутрижелудочное давление (в мм рт. ст.) и длительность интервала времени, в котором внутрижелудочное давление превышало заданное пороговое значение (в секундах). С учетом информации из литературных источников данное пороговое значение задано на уровне 300 мм рт.ст., а диапазон измеряемого давления достигает 404 мм рт. ст. Во время введения красителя операционная бригада наблюдает за возможным выходом красителя за пределы желудочно-кишечного тракта в зоне операции, контролируя тем самым результаты теста.

Эффективности теста утечки красителя в ходе бариатрических операций с помощью разработанного устройства оценена в ходе проспективного обсервационного исследования. Величина внутрижелудочного давления варьировала 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.), коэффициент вариации 0,95%. Время превышения порогового давления варьировала от 1,1 с до 2,2 с, среднее 1,62 с (95% ДИ 1,51 с – 1,73 с), стандартное отклонение 0,29.

Выводы: Применение разработанного устройства позволяет стандартизировать выполнение теста утечки красителя в ходе бариатрических операций за счет контроля величины внутрижелудочного давления при проведении теста. Оценку величины внутрижелудочного давления на уровне верхней границы рабочего диапазона разработанного устройства можно считать критерием корректного выполнения теста утечки красителя т.к. она не менее чем в 1,4 раза превосходит максимальное давление в желудке, развивающееся при различных физиологических и патологических состояниях по литературным данным. **Полученные результаты измерений** демонстрируют низкую вариабельность показателя внутрижелудочного давления в исследуемой группе, а время превышения порогового давления в желудке является достаточным для обнаружения несостоятельности линии швов желудка или анастомоза. Разработанное устройство может применяться при выполнении бариатрических и других операций, требующих выполнения резекции желудка, кишечника, и наложения первичных анастомозов.

Список использованной литературы

1. H. B. El-Serag, T. Tran, P. Richardson, and G. Ergun, 'Anthropometric correlates of intragastric pressure', *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, vol. 41, no. 8, pp. 887–891, Jan. 2006, doi: 10.1080/00365520500535402.
2. V. G. Athyros, K. Tziomalos, A. Karagiannis, and D. P. Mikhailidis, 'Cardiovascular benefits of bariatric surgery in morbidly obese patients: Bariatric surgery and cardiovascular risk', *Obesity Reviews*, vol. 12, no. 7, pp. 515–524, Jul. 2011, doi: 10.1111/j.1467-789X.2010.00831.x.
3. P. Montravers et al., 'Diagnosis and management of the postoperative surgical and medical complications of bariatric surgery', *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*, vol. 34, no. 1, pp. 45–52, Feb. 2015, doi: 10.1016/j.accpm.2014.06.002.
4. J. Himpens, A. Ramos, R. Welbourn, J. Dixon, R. Kinsman, P. Walton, IFSO Global Registry Report. Henley-on-Thames, United Kingdom: Dendrite Clinical Systems Ltd, 2018.
5. Csendes, I. Braghetto, P. León, and A. M. Burgos, 'Management of Leaks After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy in Patients with Obesity', *J Gastrointest Surg*, vol. 14, no. 9, pp. 1343–1348, Sep. 2010, doi: 10.1007/s11605-010-1249-0.

6. R. Noun, J. Skaff, E. Riachi, R. Daher, N. A. Antoun, and M. Nasr, 'One Thousand Consecutive Mini-Gastric Bypass: Short- and Long-term Outcome', *OBES SURG*, vol. 22, no. 5, pp. 697–703, May 2012, doi: 10.1007/s11695-012-0618-z.

7. L. Genser et al., 'Presentation and surgical management of leaks after mini-gastric bypass for morbid obesity', *Surgery for Obesity and Related Diseases*, vol. 12, no. 2, pp. 305–312, Feb. 2016, doi: 10.1016/j.soard.2015.06.010.