

Endoskopowe odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego pod kontrolą endoskopowej ultrasonografii (EUS) po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego. Procedura Hartmanna – modyfikacja metody ułatwiająca odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego (EndoHARP – EndoUS guided Hartmann Reversal Procedure).

Do badania zostaną włączeni wszyscy chorzy zakwalifikowani w trybie planowym oraz ostrodyżurowym do operacji sposobem Hartmanna zgodnie z aktualną wiedzą medyczną opartą o evidence based medicine (EBM). Wskazania do operacji planowych obejmują głównie resekcje z powodu raka jelita grubego oraz powikłań choroby uchyłkowej jelit, do których najczęściej zaliczamy przetokę, zwężenie esicy czy guz zapalny. Wskazania ostre to nowotworowa niedrożność przewodu pokarmowego, perforacja jelita grubego w przebiegu zapalenia uchyłków, megacolon w przebiegu ostrego rzutu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz rzadsze takie jak skręt esicy czy odcinkowe niedokrwienie jelita grubego.

Zaproponowana przez nas procedura EndoHARP umożliwia łatwiejsze odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego dzięki skojarzeniu klasycznych technik chirurgii kolorektalnej z technikami endosonografii zabiegowej. Szczegóły techniczne procedury odtworzenia ciągłości opisujemy w dalszej części niniejszego załącznika. Aby procedura EndoHARP była możliwa do zastosowania należy nieznacznie zmodyfikować procedurę pierwotnej resekcji sposobem Hartmanna. Po etapie resekcyjnym, który nie różni się od operacji oryginalnej należy zmobilizować pozostawiony fragment esicy i zstępnicy sprowadzając go na wysokość promontorium. Umożliwi to jego fiksację do zamkniętego kikuta odbytnicy. Umocowanie jelita do kikuta odbytnicy powinno być wykonane sposobem bok jelita do końca kikuta czterema szwami wchłaniającymi 3-0. Koniec esicy jest wyłaniania w śródbrzuszu lewym w sposób typowy. Należy zdawać sobie sprawę, że nie każdy pacjent będzie miał możliwość wykonania powyższej procedury. W przypadku krótkiego odcinka pozostawionej lewej połowy okrężnicy, nacieku zapalnego w obrębie krezki jelita, konieczności wykonania przedniej resekcji odbytnicy (niskie guzy esicy) w większość przypadków nie będzie możliwości wykonania tej modyfikacji. Jednak u istotnej grupy chorych, u których wykonywana jest resekcja sposobem Hartmanna modyfikacja ta będzie technicznie możliwa. Podobna modyfikacja będzie możliwa w przypadku większości chorych poddanych resekcji prawej połowy okrężnicy z wyłonieniem ileostomii końcowej. Zabieg ten jest rzadziej wykonywany, głównie z powodu niedrożności nowotworowej w przebiegu guza prawej połowy okrężnicy. Modyfikacja polegająca na wykonaniu połączenia boku jelita

krętego w obrębie ostatniej pętli przed ileostomią z kikutem pozostawionego jelita grubego nie będzie stanowiło problemu ze względu na długość i mobilność krezki jelita krętego.

SEKWENCJA BADANIA

I. Pierwotna operacja resekcyjna w obrębie jelita grubego

Poniżej podsumowano etapy zmodyfikowanej procedury resekcji esicy sposobem Hartmanna, co umożliwi zastosowanie techniki EndoHARP w kolejnym etapie leczenia:

1. Resekcja esicy bez zmian w porównaniu do oryginalnej metody
2. Mobilizacja pozostawionego fragmentu esicy i zstępnicy
3. Ewentualna mobilizacja zagięcia śledzionowego
4. Fiksacja boku zstępnicy/esicy do kikuta odbytnicy czterema szwami surowicówkowymi 3-0
5. W przypadku resekcji prawej połowy okrężnicy z wyłonieniem ileostomii końcowej – fiksacja boku jelita krętego w obrębiej ostatniej pętli przed ileostomią z kikutem jelita grubego czterema szwami surowicówkowymi 3-0.

II. Endoskopowe odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego pod kontrolą endoskopowej ultrasonografii (EUS)

Poniżej podsumowano etapy odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego pod kontrolą endoskopowej ultrasonografii (EUS).

PIERWSZY ETAP endoskopowego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego

1. Podanie środka kontrastowego przez stomię do pętli jelitowej
2. Wprowadzenie echoendoskopu do kikuta odbytnicy/okrężnicy i zlokalizowanie ufiksowanej i wypełnionej kontrastem pętli jelita grubego/cienkiego w obrazie EUS
3. Wykonanie pod kontrolą EUS zespolenia jelitowo-odbytniczego/jelitowo-jelitowego z wykorzystaniem zestawu wprowadzania metalowej endoprotezy przezściennej samorozprężalnej z funkcją elektrokauterizacji
 - a. wykonanie przezściennego/przezodbytniczego nakłucia z wykorzystaniem elektrokauterizacji
 - b. rozprężenie endoprotezy przezściennej przez miejsce nakłucia
 - c. podanie kontrastu przez zespolenie celem potwierdzenia szczelności zespolenia jelitowo-odbytniczego/jelitowo-jelitowego

- d. poszerzenie światła endoprotezy przezściennej balonem wysokociśnieniowym do średnicy 20mm

DRUGI ETAP (po czterech tygodniach) endoskopowego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego

Jeden zespół chirurgiczny

1. Cięcie okrężne powłok skórnych wokół stomii
2. Zamknięcie kolostomii/ileostomii staplerem liniowym
3. Odprowadzenie zamkniętej pętli jelita do jamy brzusznej
4. Zamknięcie powłok skórnych

Jednocześnie - drugi zespół chirurgiczny (endoskopowy)

1. Wprowadzenie endoskopu do odbytnicy
2. Uchwycenie endoprotezy przezściennej szczypcami endoskopowymi
3. Usunięcie endoprotezy na zewnątrz
4. Kontrola endoskopowa i fluoroskopowa endoskopowego zespolenia jelitowego

III. Postępowanie pozabiegowe

Po zabiegu chory będzie kontrolowany okresowo w Poradni Chirurgicznej co 3 miesiące przez pierwsze 12 miesięcy po zabiegu, następnie co 6 miesięcy przez kolejne 4 lata. Kontrolne badania endoskopowe dolnego odcinka przewodu pokarmowego z oceną zespolenia jelitowo-odbytniczego będą odbywały się planowo co 3-6-12 miesięcy, a następnie co 3 lata przez kolejnych 9 lat.

KRYTERIA KWALIFIKACJI DO BADANIA (sposób rekrutacji uczestników badania)

Kryteria włączenia do badania:

- chorzy w wieku 18-100 lat obojga płci
- zakwalifikowani do zabiegu sposobem Hartmanna zgodnie z aktualną wiedzą medyczną opartą o evidence based medicine (EBM)

lub

- zakwalifikowani do zabiegu hemikolektomii prawostronnej z wyłonieniem ileostomii końcowej zgodnie z aktualną wiedzą medyczną opartą o evidence based medicine (EBM)

Kryteria wyłączenia z badania:

- ciąża, karmienie piersią lub zamiar zajścia w ciążę w okresie badania
- przeciwwskazania do stosowania urządzeń elektrochirurgicznych
- uczulenie na którykolwiek z materiałów wykorzystanym w badaniu
- chorzy z zaawansowanym procesem nowotworowym w stadium rozsiewu
- chorzy zdyskwalifikowani z odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego
- chorzy zdyskwalifikowani z leczenia operacyjnego
- chorzy zdyskwalifikowani ze znieczulenia ogólnego

Po spełnieniu powyższych kryteriów włączenia do badania i kryteriów wyłączenia z badania grupę badaną stanowić będzie 100 chorych, u których zastosowano opisywaną powyżej metodę endoskopowego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego (EndoHARP) po zabiegu resekcyjnym w obrębie jelita grubego. Grupę kontrolną stanowić będzie 100 chorych, u których wykonano chirurgiczne odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego klasyczną metodą otwartą.