

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).

Resekcje jelita grubego wykonywane są z przyczyn planowych oraz ostrych. 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.

Wybór techniki chirurgicznej podyktowany jest nie tylko efektem onkologicznym leczenia ale również komfortem życia pacjenta po zabiegu operacyjnym. Stąd tak duże zainteresowanie technikami małoinwazyjnymi (laparoscopia, technika robotowa) oraz ograniczenie liczby resekcji chirurgicznych w nowotworach łagodnych jelita grubego, gdzie do wyleczenia pacjenta wystarczają techniki endoskopowe. Jednym z podstawowych elementów wpływających na jakość życia pacjenta po operacji kolorektalnej jest wykonanie jednoczasowego zespolenia jelitowego. Jednoczasowe odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego w sposób oczywisty wpływa na akceptację zabiegu przez pacjenta i jest jednym z podstawowych wyznaczników jakości operacji. Wykonywanie zespolenia jelitowego wiąże się jednak nierozłącznie z ryzykiem jego nieszczelności, co jest jednym z poważniejszych powikłań w chirurgii kolorektalnej. W przypadku wystąpienia tego powikłania najczęstszym sposobem leczenia jest ponowna laparotomia/laparoscopia i rozłączenie zespolenia z wyłonieniem stomii. Najczęściej stan pacjenta jest ciężki, a śmiertelność w przypadku tego powikłania sięga waha się pomiędzy 1,3 a 27% w zależności od wieku pacjenta [1]. Dodatkowo rozejście zespolenia jelitowego w przypadku operacji onkologicznej jest niezależnym czynnikiem zwiększającym ryzyko wznowy miejscowej i skracającym przeżywalność zależną od choroby [2]. Z drugiej strony odstąpienie od zespolenia pierwotnego i wykonanie operacji Hartmanna (resekcja z wyłonieniem kolostomii końcowej) jest opcją bezpieczniejszą dla pacjenta – brak jest bowiem ryzyka nieszczelności zespolenia. Nie jest jednak procedura idealna. Pacjent po zabiegu ma wyłonioną kolostomię końcową, która, szczególnie w początkowym okresie często jest dla niego ciężka do

zaakceptowania. Możliwość odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego pojawia się minimum po kilku miesiącach od pierwotnej operacji. W przypadku raka jelita grubego dopiero po zakończeniu chemioterapii adiuwantowej, co znacznie wydłuża ten proces. Wielu pacjentów nigdy nie ma podejmowanej próby zamknięcia stomii z uwagi na ryzyko ponownej, dużej operacji. Wobec powyższego nie dziwi trend do wykonywania zespolień pierwotnych. O ile w przypadkach planowych operacji ryzyko rozejścia zespolenia w doświadczonych ośrodkach jest na akceptowalnym poziomie poniżej 5% [3], to odsetek ten rośnie w przypadkach operacji ze wskazań ostrych. W przypadku wskazań ostrodyżurowych, szczególnie w ośrodkach niedoświadczonych w chirurgii kolorektalnej odsetek ten sięga 20% [4]. Niedrożność przewodu pokarmowego występująca najczęściej w przebiegu guza jelita grubego powoduje poszerzenie części proksymalnej jelita grubego (powyżej guza) z pogrubieniem jego ściany. Dysproporcja średnic, obrzęk i pogrubienie ściany jelita, ciężki stan pacjenta z towarzyszącym niedożywieniem powodują że ryzyko nieszczelności zespolenia w tej grupie pacjentów znacznie wzrasta. Dotyczy to nie tylko zespolenia w obrębie okrężnicy, ale również, bezpieczniejszego zespolenia krętniczno-okrężniczego. W wielośrodkowym badaniu z ośrodków we Francji do nieszczelności tego zespolenia dochodziło u 14% pacjentów po resekcji prawej połowy okrężnicy w przebiegu niedrożności nowotworowej [5]. Podobna sytuacja występuje w grupie pacjentów z powikłanym zapaleniem uchyłków jelita grubego. Obecnie, dzięki postępowi w zakresie leczenia farmakologicznego oraz radiologii interwencyjnej (przezskórny drenaż ropni) leczenie operacyjne polegające na odcinkowej resekcji jelita jest zarezerwowane dla pacjentów z rozlanym zapaleniem otrzewnej. W tej grupie chorych resekcja z pierwotnym zespoleniem wiąże się bardzo dużym ryzykiem niewydolności zespolenia. Resekcja sposobem Hartmanna w tej grupie pacjentów jest wciąż najbezpieczniejszą opcją.

Dotychczasowy sposób odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego po operacji sposobem Hartmanna wiązał się z rozległym zabiegiem chirurgicznym. Pierwszym etapem zabiegu jest wypreparowanie zrostów po poprzednim zabiegu resekcyjnym. Biorąc pod uwagę często ostrodyżurowy charakter operacji pierwotnej (niedrożność/zapalenie otrzewnej) ten etap operacji jest najczęściej najtrudniejszy technicznie. Po uwolnieniu zrostów jelitowych przystępuje się do odpreparowania kolostomii od powłok oraz mobilizacji zstępnicy/esicy. Wiąże się to najczęściej z koniecznością uwolnienia zagięcia śledzionowego okrężnicy. Kolejno przystępuje się do identyfikacji i mobilizacji kikuta odbytnicy. Jest to konieczne do bezpiecznego wykonania zespolenia jelitowego, najczęściej przy użyciu staplera okrężnego.

W przypadku pozostawienia długiego kikuta odbytnicy przy pierwotnym zabiegu wprowadzenie staplera do jego końcowego odcinka bywa trudne i wiąże się z koniecznością wypreparowania i przecięcia otrzewnej miednicznej. Odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego po operacji Hartmanna jest trudne technicznie i obarczone dużym ryzykiem powikłań śród- i okołoperacyjnych. Najczęstsze z nich to uszkodzenie jelita cienkiego/grubego podczas preparowania zrostów, krwawienie śródoperacyjne, uszkodzenie moczowodów/pęcherza moczowego, śledziony (najczęściej konieczność uwalniania zagięcia śledzionowego). Nierzadko dochodzi również do sytuacji braku technicznej możliwości odtworzenia (przemieszczenie kikuta odbytnicy głęboko do miednicy, skrócenie krezki lewej połowy okrężnicy). Ryzyko powikłań związanych z procedurą odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego po operacji Hartmanna sięga 30-60% [6] co sprawia, że istotna część pacjentów nie decyduje się na ten zabieg.

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. 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. Koniec esicy jest wyłaniany w śródbrzuchu 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.

Od zabiegu resekcyjnego w obrębie jelita grubego z wytworzeniem kolostomii do jej zamknięcia, czyli odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego, powinno w każdym przypadku upłynąć co najmniej 3 miesiące. Klasyczna metoda odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego polega na otwarciu jamy brzusznej, wypreparowaniu kikuta jelita oraz stomii i jej zamknięciu, wykonaniu zespolenia jelitowo-jelitowego szwem ręcznym lub mechanicznym i zamknięciu jamy brzusznej. Jednak, bardzo często w trakcie zabiegu operacyjnego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego, po otwarciu jamy brzusznej chirurg napotyka liczne zrosty, po wcześniejszej operacji, co pogarsza techniczne warunki zabiegu i wymaga ostrożnego preparowania, aby uniknąć jatrogennej perforacji jelita. W niektórych przypadkach warunki anatomiczne, jakie napotykanne są po otwarciu jamy brzusznej uniemożliwiają wykonanie zabiegu operacyjnego i tym samym chory jest skazany na stałą stomię, ponieważ odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego jest technicznie niemożliwe do wykonania. Ponadto sam zabieg operacyjny odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego jest obarczony ryzykiem nieuszczelności zespolenia jelitowo-jelitowego.

Obserwowany w ostatnich latach rozwój interwencyjnej endoskopii przewodu pokarmowego oraz terapeutycznego wykorzystania endoskopowej ultrasonografii umożliwił wykonanie endoskopowych zespożeń żołądkowo-jelitowych z wykorzystaniem przezściennych protez samorozprężalnych, co ma na celu przywrócenie ciągłości przewodu pokarmowego u chorych z wysoką niedrożnością przewodu pokarmowego [7,8]. W trakcie zabiegu endoskopowej gastroenterostomii pod kontrolą EUS wykonywane jest zespolenie światła żołądka ze światłem jelita cienkiego (zespolenie żołądkowo-jelitowe) [7,8]. Endoskopowe zespolenie żołądka z jelitem cienkim u chorych wysoką niedrożnością przewodu pokarmowego jest wykonywane z użyciem zestawu wprowadzania metalowej endoprotezy przezściennej samorozprężalnej (średnicy 20mm i długości 10mm) z funkcją elektroauteryzacji pod kontrolą obrazu endoskopowego, fluoroskopowego oraz endosonograficznego [7,8]. Analogiczna sytuacja będzie miała miejsce w zaproponowanej przez nas technice odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego po zabiegu Hartmanna (EndoHARP). W przypadku EndoHARP po wprowadzeniu echoendoskopu przez odbyty pod kontrolą obrazu endoskopowego do kikuta odbytnicy zlokalizowana zostanie w obrazie endosonograficznym ufiksowana w trakcie pierwotnego zabiegu operacyjnego pętla jelita grubego. Dodatkowo podany przez kolostomię środek kontrastowy wypełni widoczną w EUS pętlę jelitową, co będzie także widoczne w obrazie fluoroskopowym i zwiększy widoczność w trakcie zabiegu endoskopowego. Następnie z wykorzystaniem zestawu wprowadzania

metalowej endoprotezy przezściennej samorozprężalnej (średnicy 20mm i długości 10mm) z funkcją elektrokauteryzacji (analogicznie jak w przypadku endoskopowej gastroenterostomii) wykonane będzie pod kontrolą EUS zespolenie kikuta odbytnicy z pętlą jelita grubego (*schemat graficzny badania*), co umożliwi pasaż treści jelitowej przez wykonane endoskopowe zespolenie drogą naturalną. Tym samym odtworzona zostanie ciągłość przewodu pokarmowego. Pozostawiona w zespoleniu samorozprężalna endoproteza przezścienna ma na celu, nie tylko utrzymanie drożności zespolenia jelitowego średnicy co najmniej 20mm, ale przede wszystkim, poprzez całkowite powleczenie protezy warstwą polimerową, unika się ryzyka nieszczelności endoskopowego zespolenia jelitowego.

Po zabiegu endoskopowym chory będzie miał w ciągu czterech tygodni wykonane badanie pasażu środka kontrastowego przez przewód pokarmowy i w przypadku potwierdzenia radiologicznego drożności zespolenia endoskopowego jelitowo-odbytniczego chory zostanie zakwalifikowany do zamknięcia kolostomii, które polegać będzie na tradycyjnym chirurgicznym postępowaniu, czyli odcięciu kolostomii, zamknięciu jej staplerem liniowym i odprowadzeniu do jamy brzusznej z pominięciem konieczności preparowania jelita, uwalniania zrostów otrzewnowych i przede wszystkim bez konieczności wytwarzania zespolenia jelitowego. Tym samym unika się ryzyka nieszczelności zespolenia jelitowego, jatrogennej perforacji jelita w trakcie preparowania, co zwiększa bezpieczeństwo procedury. Następnie miejsce na skórze po kolostomii zostanie zamknięte warstwowo w sposób tradycyjny. Jednocześnie w trakcie zabiegu operacyjnego zamknięcia kolostomii zostanie usunięta metalowa endoproteza z zespolenia jelitowo-odbytniczego. W tym momencie zostaje zakończone leczenie interwencyjne i przywrócona zostanie na stałe ciągłość przewodu pokarmowego.

Nasze badanie ma na celu rozszerzenie wiedzy na temat zastosowania endoskopowych technik endoluminalnych w odtworzeniu ciągłości przewodu pokarmowego u chorych po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego. Celem badania jest ocena przydatności endoskopowego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego pod kontrolą EUS po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego (EndoHARP) wnoszącej bezpośrednią korzyść dla zdrowia pacjentów po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego z kilku powodów. Po pierwsze, metoda EndoHARP umożliwi odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego u znacznie większej liczby pacjentów niż klasyczne odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego metodą otwartą, co znacząco poprawi komfort życia chorych po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego. Klasyczna metoda chirurgicznego odtworzenia

ciągłości przewodu pokarmowego jest często niemożliwa do wykonania u chorych po pierwotnym zabiegu resekcyjnym w obrębie jelita grubego. Dotychczasowe metody chirurgicznego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego są często nieskuteczne, a chorzy wymagają utrzymania stałej kolostomii. Po drugie, metoda EndoHARP jako metoda endoskopowa, czyli jedna z technik małoinwazyjnych związana jest ze znacznie mniejszym ryzykiem powikłań, niż klasyczna metoda chirurgiczna. Po trzecie, brak konieczności wykonywania laparotomii, niweluje ryzyko powikłań chirurgicznych związanych z zabiegiem, ponieważ metoda EndoHARP jest techniką endoluminalną, bez konieczności tradycyjnego cięcia powłok skórnych. Ponadto metoda EndoHARP wykorzystując techniki małoinwazyjne zmniejsza uraz związany z zabiegiem operacyjnym korzystnie wpływając zarówno na wyniki leczenia chorych po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego, jak również zwiększa bezpieczeństwo związane z interwencją. Zaproponowana przez nas metoda EndoHARP jest związana ze znacznie mniejszym ryzykiem powikłań niż stosowana obecnie klasyczna metoda chirurgicznego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego. Korzyści terapeutyczne płynące z naszego badania znacznie przewyższają ryzyko okołozabiegowe związane z zaproponowaną przez nas techniką odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego.

Osoby uczestniczące w naszym badaniu nie będą osobami ubezwłasnowolnionymi, nie będą żołnierzami służby zasadniczej, nie będą osobami pozbawionymi wolności, nie będą pozostawały w zależności służbowej lub innej zależności z osobami prowadzącymi badanie. Ponadto badanie nie będzie dotyczyć osób niepełnoletnich, ponieważ w tej grupie chorych zabiegi metodą Hartmanna nie są stosowane.

Piśmiennictwo

1. Zaimi I, Sparreboom CL, Lingsma HF, Doornebosch PG, Menon AG, Kleinrensink GJ, Jeekel J, Wouters MWJM, Lange JF; Dutch ColoRectal Audit Group. The effect of age on anastomotic leakage in colorectal cancer surgery: A population-based study. *J Surg Oncol.* 2018 Jul;118(1):113-120. doi: 10.1002/jso.25108. Epub 2018 Jun 7. PMID: 29878360.
2. Mirnezami A., Mirnezami R., Chandrakumaran K., Sasapu K., Sagar P., Finan P. Increased Local Recurrence and Reduced Survival from Colorectal Cancer Following Anastomotic Leak: Systematic Review and Meta-Analysis: Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann. Surg.* 2011;253:890–899.

3. Zarnescu E.C., Zarnescu N.O., Costea R. Updates of Risk Factors for Anastomotic Leakage after Colorectal Surgery. *Diagnostics*. 2021;11:2382. doi: 10.3390/diagnostics11122382
4. Tsalikidis C, Mitsala A, Mentonis VI, Romanidis K, Pappas-Gogos G, Tsaroucha AK, Pitiakoudis M. Predictive Factors for Anastomotic Leakage Following Colorectal Cancer Surgery: Where Are We and Where Are We Going? *Curr Oncol*. 2023 Mar 7;30(3):3111-3137. doi: 10.3390/curroncol30030236. PMID: 36975449; PMCID: PMC10047700.
5. Mege D, Manceau G, Beyer-Berjot L, Bridoux V, Lakkis Z, Venara A, Voron T, Brunetti F, Sielezneff I, Karoui M; AFC (French Surgical Association) Working Group. Surgical management of obstructive right-sided colon cancer at a national level results of a multicenter study of the French Surgical Association in 776 patients. *Eur J Surg Oncol*. 2018 Oct;44(10):1522-1531. doi: 10.1016/j.ejso.2018.06.027. Epub 2018 Jul 6. PMID: 30041941.
6. Reali C, Landerholm K, George B, Jones O. Hartmann's Reversal: Controversies of a Challenging Operation. *Minim Invasive Surg*. 2022 Nov 9;2022:7578923. doi: 10.1155/2022/7578923. PMID: 36406794; PMCID: PMC9668466.
7. Mintziras I, Miligkos M, Wachter S et al. Palliative surgical bypass is superior to palliative endoscopic stenting in patients with malignant gastric outlet obstruction: systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2019;33:3153–3164.
8. Jaruvongvanich V, Mahmoud T, Abu Dayyeh BK, Chandrasekhara V, Law R, Storm AC, Levy MJ, Vargas EJ, Marya NB, Abboud DM, Ghazi R, Matar R, Rapaka B, Buttar N, Truty MJ, Aerts M, Messaoudi N, Kunda R. Endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy for the management of gastric outlet obstruction: A large comparative study with long-term follow-up. *Endosc Int Open*. 2023 Jan 13;11(1):E60-E66.

Schemat graficzny badania

