

*На правах рукописи*

ОСИПОВ АНДРЕЙ СЕРГЕЕВИЧ

ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫЕ МИНИИНВАЗИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЛЕЧЕНИИ  
ПАЦИЕНТОВ С РУБЦОВЫМИ СТЕНОЗАМИ ТРАХЕИ

14.01.17 – хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2016

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель:**

Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор

**Карпов Олег Эдуардович**

**Официальные оппоненты:**

**Коржева Ирина Юрьевна** – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры эндоскопии государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия последиplomного образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Павлов Юрий Васильевич** – доктор медицинских наук, профессор кафедры факультетской хирургии № 1, Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное казенное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «9» сентября 2016 г. в \_\_\_\_\_ часов на заседании объединенного совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук Д 999.052.02 на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского» по адресу: 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.70.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института усовершенствования врачей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.65 и на сайте: [www.pirogov-center.ru](http://www.pirogov-center.ru)

Автореферат разослан «\_\_\_» июля 2016 г.

Ученый секретарь объединенного совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук Д 999.052.02

доктор медицинских наук, профессор

**Матвеев Сергей Анатольевич**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность исследования

Рубцовый стеноз трахеи (РСТ) — опасное для жизни заболевание, характеризующееся замещением нормальных структур стенки трахеи грубой рубцовой тканью, приводящее к сужению ее просвета и прогрессирующему удушью. В настоящее время более 90% рубцовых стенозов развиваются вследствие осложнений интубации, трахеостомии, дефектов медицинского ухода при проведении длительной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), в том числе в реабилитационном периоде (Новиков В.Н. и соавт., 2003; Фоломеев В.Н. и соавт., 2005; Кирасирова Е.А. и соавт., 2008; Чернова Е.А., 2014; Chan A.L. et al., 2008; Ziарour B., 2016). Частота рубцовых стенозов трахеи вследствие длительной ИВЛ варьирует от 0,2 до 25% и составляет в среднем 2–3% (Харченко В.П., 1999; Паршин В.Д., 2003; Тришкин Д.В., 2007; Кирасирова Е.А. и соавт., 2008; Дубинская Т.К. и соавт., 2008; Горохов А.А., 2009; Stehlik L. et al., 2015; Hofferberth S.C. et al., 2015). При этом число пациентов, нуждающихся в реанимационной помощи и длительной респираторной поддержке, не только не уменьшается, но и ежегодно увеличивается на 3–5% (Кирасирова Е.А. и соавт., 2004; Фоломеев В.Н. и соавт., 2005; Лафуткина Н.В., 2007; Freitag L., Darwiche K., 2014). Это связано как с возросшей возможностью выполнения сложных хирургических операций у тяжелых больных, так и с ростом числа пострадавших при техногенных авариях. Подавляющее большинство таких больных — люди молодого и трудоспособного возраста.

Радикальным и высокоэффективным методом лечения пациентов с РСТ является циркулярная резекция стенозированного участка трахеи с наложением анастомоза «конец в конец», выполнение которой сопряжено с потенциальным риском несостоятельности швов анастомоза, аррозивного кровотечения, медиастинита, паралича гортани, рубцового стеноза трахеального анастомоза. Осложнения такого вмешательства достигают 5,3–35,3%, а послеоперационная летальность варьирует от 1,5 до 10% (Паршин В.Д., 2003; Горохов А.А., 2009; Ивановская К.А. и соавт., 2013; Grillo H.C., 2004; Dutau H., 2011; Hofferberth S.C. et al., 2015; Ziарour B., 2016).

С развитием медицинских технологий все чаще в лечении пациентов с РСТ применяется эндоскопический метод (Елезов А.А., 2004; Келехсаева А.С., 2007; Гаса-

нов А.М. и соавт., 2010; Павлов Ю.В. и соавт., 2010; Ивановская К.А. и соавт., 2013; Чернова Е.А. и соавт., 2012; Старков Ю.Г. и соавт., 2013; Коржева И.Ю. и соавт., 2016). Он позволяет разрешить экстренную ситуацию и подготовить больного к радикальной хирургической операции с меньшими рисками. При невозможности выполнения циркулярной резекции трахеи (ЦРТ) метод применяют как самостоятельный инструмент для длительного поддержания проходимости дыхательного пути за счет установки в просвет суженного участка трахеи трубчатой конструкции — стента (Елезов А.А., 2004; Овчинников А.А. и соавт., 2004; Паршин В.Д. и соавт., 2010; Ивановская К.А. и соавт., 2013; Старков Ю.Г. и соавт., 2013; Elsayed H. et al., 2016).

Появление новых конструкций стентов и материалов для их изготовления, реализация принципов минимальной инвазии и щадящего подхода сделали эндоскопический метод более востребованным в лечении пациентов с РСТ (Маслов В.И. и соавт., 2007; Коржева И.Ю. и соавт., 2016; Madden B.P. et al., 2006; Ernst A. et al., 2007; Gottlieb J. et al., 2009; Park H.Y. et al., 2009).

В то же время отсутствует единое мнение о показаниях к применению эндоскопического пособия, а противоречивые результаты длительного поддержания просвета трахеи в зоне рубцового стеноза при помощи стентов различных конструкций требуют их более детального изучения (Thornton R.H. et al., 2006; Kim J.H. et al., 2007; Chan A.L. et al., 2008; Alazemi S. et al., 2010; Morshed K. et al., 2011; Freitag L. et al., 2014; Hewitt R.J. et al., 2016).

**Цель исследования:** улучшение результатов лечения больных с рубцовыми стенозами трахеи путем оптимизации применения миниинвазивных эндоскопических технологий.

**Задачи исследования:**

1. Оценить результаты и разработать показания к эндоскопическому бужированию трахеи с продленной дилатацией на интубационной трубке у больных с рубцовыми стенозами трахеи.

2. Изучить результаты, проанализировать характер и частоту осложнений при стентировании трахеи и на основании полученных результатов внести предложения по их оптимизации.

3. Разработать показания к применению полимерных самофиксирующихся стентов из силикона у больных с рубцовыми стенозами трахеи.

4. Разработать показания к применению металлических покрытых саморасширяющихся стентов у больных с рубцовыми стенозами трахеи.

**Научная новизна.** Впервые на основании большого клинического материала проведен анализ результатов применения эндоскопических технологий в лечении пациентов с рубцовыми стенозами трахеи с использованием металлических покрытых саморасширяющихся стентов. Дана сравнительная оценка осложнений при эндоскопическом стентировании различными модификациями внутрисветных трахеальных стентов и определены показания к их применению. Установлены прогностические факторы успешности применения эндоскопических технологий при рубцовом стенозе трахеи. На основании полученных результатов разработаны рекомендации по оптимизации применения стентов различных модификаций и сроков стентирования, оптимальный алгоритм лечения больных с рубцовыми стенозами трахеи. Определена роль эндоскопического стентирования в хирургическом лечении этой тяжелой категории больных.

**Практическая значимость.** Проведена оценка основных факторов, влияющих на результаты эндоскопических технологий в лечении рубцового стеноза трахеи. Определена эффективность использования металлических покрытых саморасширяющихся стентов в эндоскопическом и хирургическом лечении пациентов с рубцовыми стенозами трахеи. Даны практические рекомендации по эндоскопическому лечению и динамическому наблюдению больных с рубцовыми стенозами трахеи. На основании проведенного исследования разработан алгоритм лечения пациентов с рубцовыми стенозами трахеи.

**Внедрение результатов исследования в практику.** Результаты работы эндоскопического лечения больных с РСТ внедрены и применяются в клинической практике ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. Разработанный алгоритм лечения пациентов используется в учебном процессе на кафедрах хирургии (с курсами травматологии, ортопедии и хирургической эндокринологии); грудной и сердечно-сосудистой хирургии с курсом рентгенэндоваскулярной хирургии; анестезиологии и реаниматологии; внутренних болезней; лучевой

диагностики с курсом клинической радиологии Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

**Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Эндотрахеальные миниинвазивные технологии (бужирование трахеи с продленной дилатацией и стентирование трахеи) позволяют подготовить пациентов с РСТ к плановой радикальной операции, а в случае отказа от последней в некоторых случаях сформировать стойкий просвет трахеи.
2. Применение металлических покрытых саморасширяющихся стентов у пациентов с РСТ целесообразно в течение короткого срока в качестве подготовки к радикальной операции и ликвидации трахеостомы.
3. Основным критерием успеха эндоскопического лечения больных с РСТ является ограниченный по протяженности рубцовый стеноз.

**Апробация работы.** Материалы диссертационной работы доложены и обсуждены на: традиционном конкурсе молодых ученых Пироговского Центра (Москва, 2014); Всероссийском конгрессе с международным участием «ХИРУРГИЯ – XXI век: соединяя традиции и инновации», посвященный 115-й годовщине 1-го Съезда хирургов России (Москва, 2016); совместном заседании кафедр хирургии с курсами травматологии, ортопедии и хирургической эндокринологии; грудной и сердечно-сосудистой хирургии с курсом рентгенэндоваскулярной хирургии; анестезиологии и реаниматологии; внутренних болезней; лучевой диагностики с курсом клинической радиологии Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва, 2016).

**Публикации.** По материалам исследований, вошедших в диссертацию, опубликованы 4 научные работы, из них 3 публикации в медицинских журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

**Объем и структура диссертации.** Диссертация написана в классическом стиле и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа изложена на 163 страницах машинописного текста, иллюстрирована 29 рисунками и содержит 39 таблиц. Библиографический указатель включает 151 источник литературы, из них 66 отечественных и 85 иностранных авторов.

## СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

### Материалы и методы

В настоящее исследование включено 70 пациентов с рубцовыми стенозами трахеи, находившихся на обследовании и лечении в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России в период с 2007 по 2015 год. Среди них: мужчин 38 (54,3%), женщин – 32 (45,7%). Возраст от 17 до 75 лет (средний возраст  $41,28 \pm 13,8$  года).

Распределение больных по характеру РСТ проводили в соответствии с классификацией В.Д. Паршина (2003). Распределение больных в зависимости от причины РСТ представлено в табл. 1.

Таблица 1

#### Распределение больных по причине РСТ

Причина РСТ	Число больных (%)
Посттрахеостомический	43 (61,4%)
Постинтубационный	22 (31,4%)
Посттравматический	3 (4,3%)
Идиопатический	2 (2,9%)
ВСЕГО	70 (100%)

Сроки развития декомпенсированной дыхательной недостаточности (ДН) после проведения длительной ИВЛ составили от 12 до 210 сут (медиана 31 (30 и 90) сут (здесь и далее представлены медиана и (квартили)). Выраженность ДН определяли как по клиническим признакам (наличие или отсутствие тахипноэ, клинические характеристики акта дыхания и физиологии дыхательных экскурсий), сравнивая их по классификации А.Г. Дембо (1957), так и с учетом эндоскопических и рентгенологических характеристик РСТ, эндоскопической и рентгенологической картины состояния стенки трахеи. Степень РСТ оценивали по минимальному диаметру просвета трахеи в зоне стеноза. При трахеобронхоскопии диаметр определяли полуколичественно с помощью биопсийных щипцов. Методика сопоставления диаметра РСТ и размера калибровочных инструментов (щипцы) представлена на рис. 1.

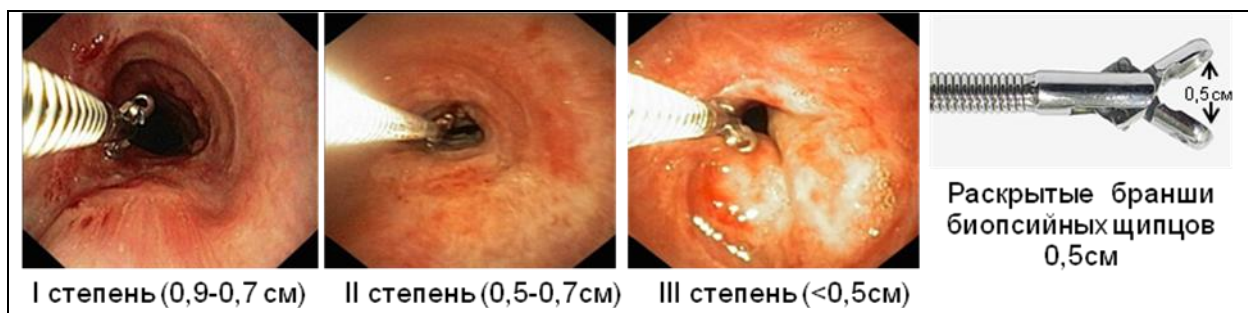


Рисунок 1. Оценка степени стеноза трахеи сопоставлением диаметра сужения и раскрытых бранш биопсийных щипцов

Распределение исследуемых больных в зависимости от степени РСТ представлено в табл. 2.

Таблица 2

### Распределение больных по степени сужения просвета трахеи

Степень РСТ	Число больных (%)
I степень — сужение до 1/3 просвета трахеи	12 (17,1%)
II степень — сужение от 1/3 до 2/3 просвета трахеи	33 (47,1%)
III степень — сужение более 2/3 просвета трахеи	23 (32,9%)
По диаметру стента	2 (2,9%)
ВСЕГО	70 (100%)

При определении тактики лечения уточняли не только степень РСТ, но его локализацию и протяженность.

РСТ определялся в шейном отделе у 39 (55,7%) больных, в подскладочном отделе гортани — у 5 (7,1%), в верхне-грудном отделе трахеи — у 6 (8,6%), в средне-грудном отделе трахеи — у 10 (14,4%), в надбифуркационном отделе трахеи — у 5 (7,1%). Мультифокальные поражения, когда рубцовый процесс располагался на двух уровнях, выявили у 5 (7,1%) больных.

Протяженность поражения рубцовым процессом стенки трахеи варьировала в широких пределах — от 0,5 до 6,0 см. Ограниченные (до 2,0 см) по протяженности рубцовые стенозы были у 40 (57,1 %) пациентов, протяженные (более 2,0 см) — у 30 (42,9%) больных.

С функционирующей трахеостомой поступило 29 (41,4%) пациентов. После ранее выполненных операций на трахее (этапных реконструктивно-пластических операций (ЭРПО), разобщения трахеопищеводного свища, бужирования РСТ, удаления грануляций) проходили обследование и лечение 9 (12,9%) больных.



С учетом особенностей клинической и эндоскопической картины, а также анализа выполненных оперативных вмешательств сформировано 3 группы пациентов, включенных в анализ в соответствующих главах. Распределение больных по группам представлено на рис. 2.

В I группу включен 21 пациент с выполненным по поводу РСТ первичным бужированием без установки стента. Остальные больные отнесены ко II и III группам в зависимости от отсутствия (II группа) или наличия (III группа) функционирующей трахеостомы. Во II группу также дополнительно отнесены 9 больных из I группы после установки им внутриспросветных трахеальных стентов.



Рисунок 2. Распределение исследуемых больных по группам

Оценку результата эндоскопического лечения проводили, учитывая жалобы и состояние пациента, данные эндоскопического и рентгенологического исследований, функции внешнего дыхания.

Для интерпретации полученных результатов эндоскопического лечения применяли критерии, используемые А.А. Елезовым (2004): хороший результат – отсутствие одышки в покое и при физической нагрузке (компенсированный стеноз), диаметр просвета трахеи 8 мм и более (стеноз I степени по классификации М.И. Перельмана (1972)); удовлетворительный — одышка отсутствует или возникает эпизодически при умеренной физической нагрузке (субкомпенсированный стеноз), диаметр просвета трахеи 6–7 мм — стеноз II степени; неудовлетворительный — после удаления внутриспросветного стента появлялись жалобы на одышку с затруднением дыхания в покое или при незначительной физической нагрузке, стеноз соответствовал III степени (декомпенсированный стеноз). К неудовлетворительным

результатам относили также случаи, при которых непосредственно после удаления внутрипросветного стента имелись тенденция к быстрому рестенозированию с сужением просвета трахеи до 8 мм или миграция внутрипросветного стента с развитием клинических проявлений декомпенсированного стеноза. Неудовлетворительным результатом дилатации считали также те случаи, когда вследствие нахождения внутрипросветного стента в трахее у пациента развивались опасные для жизни осложнения, неустраняемые эндоскопически.

У больных, подготавливаемых к ЦРТ, внутрипросветный стент извлекали незадолго до нее. Стойкий просвет трахеи у таких пациентов сформирован не был, но задачи, поставленные при установке стента в зону стеноза, выполнены полностью, поэтому результат лечения этих пациентов расценивали как удовлетворительный. У пациентов с установленными внутрипросветными трахеальными стентами эндоскопическое лечение считали незаконченным.

Эндоскопическую механическую реканализацию просвета трахеи осуществляли с помощью тубусов ригидного бронхоскопа в условиях общей анестезии.

Внутрипросветный трахеальный стент (далее — стент) в зону стеноза устанавливали при наличии противопоказаний к хирургическому лечению ввиду распространенности рубцовых изменений в трахее, наличия гнойного трахеобронхита или крайней нежелательности оперативного вмешательства из-за тяжелых сопутствующих заболеваний. Кроме того, стент использовали временно с целью предоперационной подготовки больного или устранения существующей трахеостомы.

Всем больным с РСТ перед стентированием осуществляли одномоментное эндоскопическое расширение просвета трахеи с помощью ригидного бронхоскопа.

Эндоскопическим методом устанавливали стенты четырех модификаций (типов): металлические покрытые саморасширяющиеся, полимерные самофиксирующиеся из силикона, полимерные саморасширяющиеся из силикона с полиэфирной сеткой и стенты из термопластичной интубационной трубки.

## Результаты исследования и их обсуждение

**Результаты эндоскопического бужирования с продленной дилатацией на интубационной трубке.** Эндоскопическое бужирование с продленной дилатацией на интубационной трубке в течение 20-24 часов выполнено 21 пациенту — 13 (61,9%) мужчинам и 8 (38,1%) женщинам в возрасте от 17 до 60 лет (средний возраст  $41,28 \pm 13,8$  года). Целью эндоскопического бужирования с продленной дилатацией на интубационной трубке явилось быстрое восстановление проходимости РСТ у пациентов с выраженной ДН. При бужировании РСТ клинически значимых осложнений не было, во всех случаях вследствие механического повреждения рубцовой и грануляционной ткани имело место незначительное кратковременное кровотечение, которое самостоятельно останавливалось в течение нескольких минут. Следует отметить наличие технических сложностей и риск травматизации здоровых тканей при проведении тубуса ригидного бронхоскопа большего диаметра у пациентов с "короткой" шеей, травмами и заболеваниями позвоночника, высоким сводом твердого неба ("готическое небо").

Непосредственный результат оценивали в течение 1-х суток после бужирования с продленной дилатацией на интубационной трубке непосредственно после экстубации. Все пациенты после выполненного вмешательства находились в отделении реанимации в течение 20–24 часов в условиях кардио-респираторного мониторинга. Хороший непосредственный результат был у 19 (90,5%) пациентов: просвет трахеи более 1,0 см в диаметре, дыхание адекватное. У 2 (9,5%) пациентов сформировался рестеноз трахеи, что потребовало повторного бужирования с одномоментной установкой металлических покрытых саморасширяющихся стентов.

Ближайшие результаты оценивали в течение срока госпитализации, который составлял от 7 до 35 сут, медиана 13 (9 и 23) сут. У 13 (61,9%) пациентов в сроки от 2 до 27 сут, медиана 6,0 (4,0 и 20,0) сут, развился рестеноз трахеи, что также потребовало изменения лечебной тактики.

Вторым этапом у 7 (33,3%) пациентов выполнено эндоскопическое стентирование, 4 (19%) пациентов удалось подготовить к радикальной хирургической операции и выполнить ЦРТ, 1 (4,8%) пациенту осуществили первый этап реконструктивно-пластической операции с формированием просвета на Т-образной трубке и 1 (4,8%) пациенту с протяженным стенозом и с необходимостью проведения дли-

тельной ИВЛ по поводу основного заболевания сформирована трахеостома. Пациент с установленной Т-образной трубкой наблюдался в течение 8 мес. и подготовлен ко второму этапу реконструктивно-пластической операции с пластикой передней стенки трахеи. Пациентка со сформированной трахеостомой в связи с тяжестью состояния осталась хроническим канюленосителем.

В отдаленном периоде у 3 (14,3%) пациентов, рестеноза отмечено не было, просвет трахеи в зоне реканализованного участка более 1,0 см, затруднения дыхания нет, отдаленный результат расценен как хороший. Сроки наблюдения составили от 1 года до 6 лет. У 3 (14,3%) пациентов отдаленный результат оценить не удалось в силу разных причин.

**Анализ результатов бужирования.** При анализе результатов бужирования с продленной дилатацией на интубационной трубке по причинам длительной ИВЛ, сопутствующей патологии и характеру РСТ (причина, срок развития, локализация, протяженность, степень и диаметр РСТ) у пациентов со сформированным стойким просветом трахеи и у пациентов с рестенозом трахеи в ближайшем послеоперационном периоде достоверно различалась только протяженность РСТ. Так, у всех 3 больных с хорошим отдаленным результатом она составила 0,5–1,0 см, а у пациентов с рестенозом в ближайшем послеоперационном периоде — от 0,5 до 3,5 см (табл. 3).

Таблица 3

**Характер распределения больных с РСТ после эндоскопического бужирования с продленной дилатацией на интубационной трубке в зависимости от протяженности РСТ**

Протяженность РСТ, см	Число больных с хорошим отдаленным результатом	Число больных с рестенозом
До 1,0	3	2
От 1,1 до 2,0	-	5
От 2,1 до 3,0	-	5
От 3,1 до 4,0	-	3
ВСЕГО	3	15

Таким образом, эндоскопическое бужирование позволяет быстро и эффективно восстановить просвет трахеи при угрозе асфиксии. Технология является достаточно эффективной в лечении РСТ до 1 см, при которых стойкое восстановление просвета трахеи достигнуто в 60% наблюдений. При протяженности более 1 см эндоскопическое бужирование демонстрирует кратковременный эффект, что требует выполнение второго этапа — радикальной операции, а при ее невозможности — эндоскопического стентирования трахеи.

Рецидив РСТ возник в течение 1-х суток после экстубации у 9,5% пациентов, а в ближайшем послеоперационном периоде в сроки от 2 до 27 сут, медиана 6,0 (4,0 и 20,0) сут — у 61,9% больных.

Методом бужирования с продленной дилатацией к выполнению радикальной операции было подготовлено 19% пациентов. При отказе от радикальной операции вследствие тяжелой сопутствующей патологии 42,8% больным установлены внутрипросветные трахеальные стенты, 4,8% осуществлен первый этап реконструктивно-пластической операции с формированием просвета на Т-образной трубке и 4,8% — с протяженным стенозом и с необходимостью проведения длительной ИВЛ по поводу основного заболевания была сформирована трахеостома.

**Результаты эндоскопического стентирования у пациентов с РСТ без трахеостомы.** Стентирование выполнено 29 пациентам без трахеостомы: 16 (55,2%) мужчинам и 13 (44,8%) женщинам в возрасте от 22 до 75 лет. Всего выполнено 36 операций стентирования, из них однократную установку стента провели у 24 пациентов, остальным 5 пациентам стент устанавливали от 2 до 4 раз.

При анализе результатов эндоскопического стентирования у 29 пациентов без трахеостомы выявлены следующие стент-ассоциируемые осложнения:

- миграция стентов;
- травма трахеи краями стента с развитием грануляций;
- продольный перелом стента;
- трахео-пищеводный свищ (рис. 3).

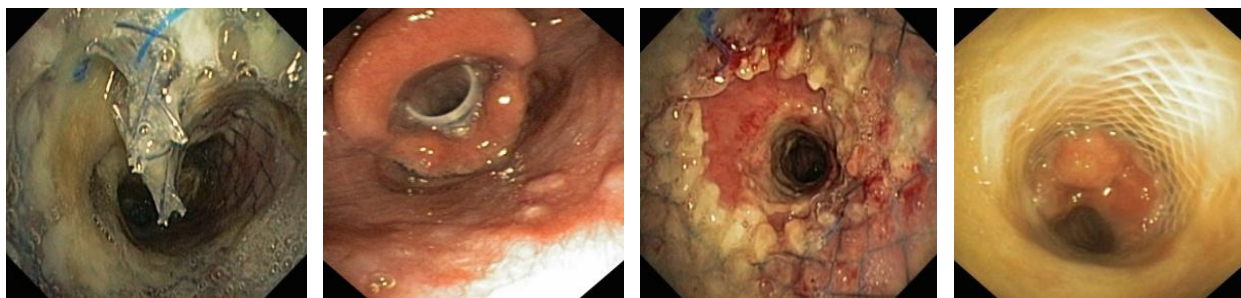


Рисунок 3. Эндофото стент-ассоциируемых осложнений (слева направо): продольный перелом конструкции металлического покрытого саморасширяющегося стента; миграция полимерного самофиксирующегося стента из силикона с фиксацией в голосовой щели; миграция металлического покрытого саморасширяющегося стента; грануляции в области дистального края полимерного саморасширяющегося стента из силикона с полиэфирной сеткой

Общая структура осложнений у стентированных пациентов с РСТ без трахеостомы представлена на рис. 4.

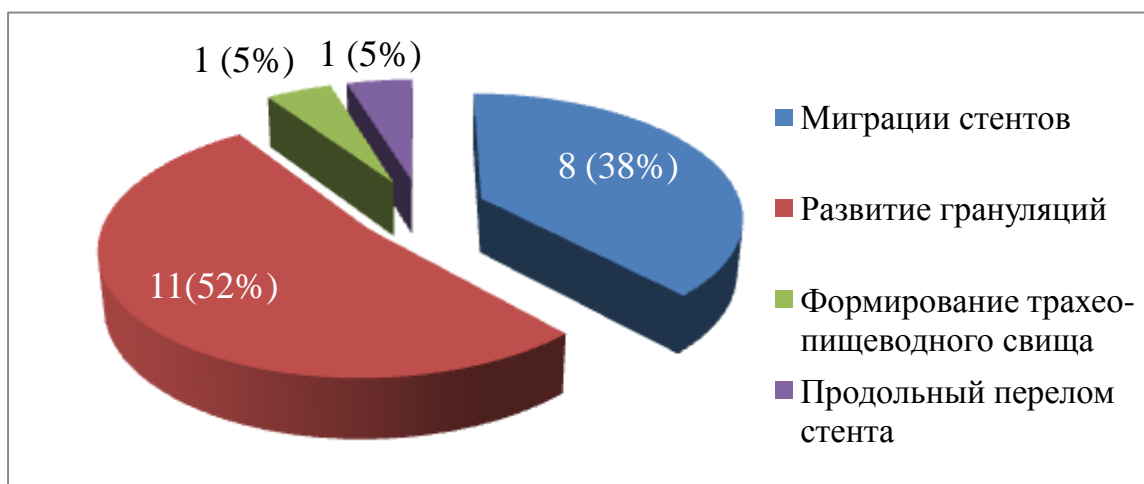


Рисунок 4. Структура осложнений у стентированных пациентов с РСТ без трахеостомы

Структура осложнений у этих пациентов в зависимости от срока стентирования представлена на рис. 5.

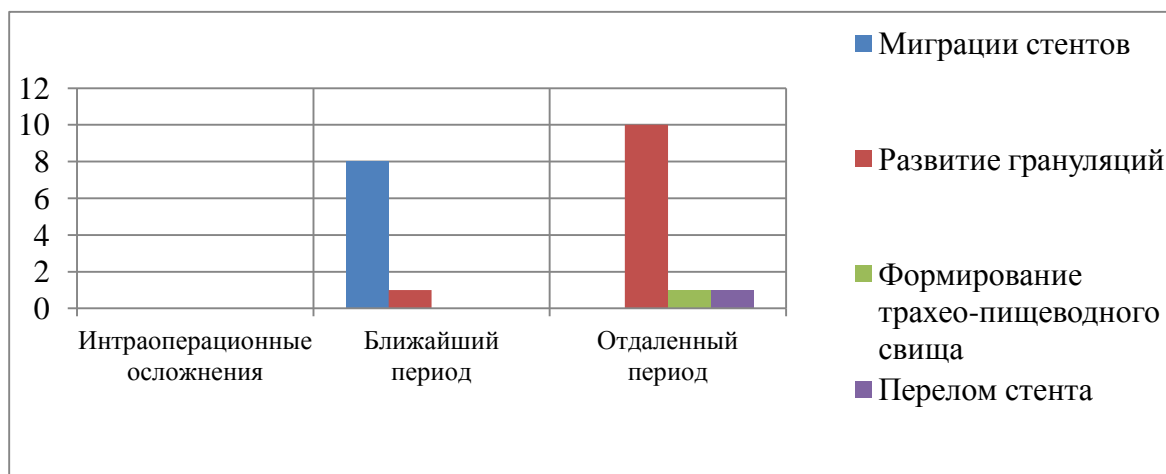


Рисунок 5. Структура осложнений в зависимости от срока стентирования у пациентов с РСТ без трахеостомы

В интраоперационном периоде осложнений отмечено не было. Ближайший период расценивался по сроку госпитализации и составлял от 6 до 33 сут, медиана 15 (10 и 17) сут. В этот период определялись 8 миграций стентов в сроки от 1 до 12 сут, медиана 5 (3 и 7) сут. Развитие грануляций в ближайшем послеоперационном периоде отмечено только в одном наблюдении на 14-е сут. Отдаленный период соответствовал всему сроку наблюдения после законченной госпитализации. Миграций за этот период не было, но развивались грануляции в сроки от 20 до 148 сут, медиана 49 (30 и 79) сут, продольный перелом стента выявлен в одном наблюдении на 41-е сут, и такое грозное осложнение, как трахео-пищеводный свищ развилось у одного больного на 30-е сут после повторной установки металлического саморасширяющегося стента (табл. 4).

Миграции отмечались при всех используемых типах стентов, ее частота составила 8 из 36 (22,2%) установленных стентов у 29 пациентов без трахеостомы. Частота миграций в зависимости от типа стента составила:

- 18,2% металлических покрытых саморасширяющихся стентов (n = 22);
- 27,3% полимерных самофиксирующихся стентов из силикона (n = 11);
- 33,3% полимерных саморасширяющихся стентов из силикона с полиэфирной сеткой (n = 3).

Частота миграций у пациентов с однократной и повторными установками стента значимо не различалась и составила 5 из 24 (20,8%) и 3 из 12 (25%) соответственно. Следует отметить, что наибольшая вероятность к миграции сохранялась в первые две недели после установки стента.

**Структура осложнений у пациентов без трахеостомы в зависимости от типа стента и срока наблюдения**

Тип стента	Ближайший период		Отдаленный период		
	миграции стентов	развитие грануляций	развитие грануляций	перелом стента	трахеопищеводный свищ
Металлический саморасширяющийся (n = 22)	4	1	7	1	1
Полимерный самофиксирующийся (n = 11)	3	-	2	-	-
Полимерный саморасширяющийся (n = 3)	1	-	1	-	-
<b>ВСЕГО</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

Развитие грануляции зафиксировано при всех используемых типах стентов в течение всего срока стентирования, что связано с травмой трахеи краями стента. Частота их развития составила 30,6% , из них грануляции отмечены при установке:

- 36,4% металлических покрытых саморасширяющихся стентов (n = 22);
- 18,2% полимерных самофиксирующихся стентов из силикона (n = 11);
- 33,3% полимерных саморасширяющихся стентов из силикона с полиэфирной сеткой (n = 3).

Таким образом, учитывая сроки миграций стентов и развития грануляций, у пациентов с РСТ без трахеостомы, мониторинг его положения и состояние стенки трахеи целесообразно осуществлять в первый месяц - еженедельно, далее в течение 3 мес. - ежемесячно, а затем один раз в три месяца.

Отдаленные результаты эндоскопического стентирования у 29 пациентов с РСТ без трахеостомы:

- 34,5% — сформирован стойкий просвет трахеи (срок наблюдения более 1 года), достаточный для адекватного дыхания (хороший результат);
- 10,3% — стент, установленный в просвет рубцово суженной трахеи, обеспечивает дыхание длительный период жизни пациентов (эндоскопическое лечение не закончено);



- 27,6% — при однократном стентировании удалось временно сохранить просвет трахеи и подготовить пациента к радикальной успешной операции (удовлетворительный результат);
- 17,3% — в связи с тяжелой сопутствующей патологией сохранить просвет трахеи и подготовить пациентов к радикальной операции не удалось, им выполнен первый этап реконструктивно-пластической операции с формированием просвета на Т-образной трубке, а у одной из пациенток такая тактика была обусловлена увеличением зоны рубцового стеноза в 1,5 раза вследствие многократного стентирования (неудовлетворительный результат);
- у одной больной (3,4%) в результате многократного эндоскопического стентирования сформировался трахео-пищеводный свищ (неудовлетворительный результат);
- 6,9% умерли после удаления стента по причине, не связанной с РСТ, установленный стент обеспечивал адекватное дыхание (удовлетворительный результат).

Сроки завершеного стентирования составили от 6 до 350 сут, медиана 37 (12 и 148) сут. Ретроспективно можно выделить два срока завершеного стентирования: до 3 мес. и от 5 мес. до 1 года. Формирование стойкого просвета трахеи однократной установкой стента у пациентов без трахеостомы удалось достигнуть применением металлических покрытых саморасширяющихся стентов у 20% больных, а применением полимерных самофиксирующихся стентов у 50%. Сроки стентирования металлическими покрытыми саморасширяющимися стентами составляли от 10 до 395 сут, но стойкий просвет трахеи этими стентами сформировали в сроки от 10 до 85 сут, медиана 41 (26 и 63), применением полимерных самофиксирующихся стентов — от 10 сут до 5 лет и от 10 до 395 сут соответственно. При этом формирования стойкого просвета удалось достичь только при протяженности РСТ до 3,0 см, из них у 85,7% пациентов это был ограниченный по протяженности РСТ (до 2,0 см). Исходя из этого, целесообразно применение металлических покрытых саморасширяющихся стентов сроками стентирования до 3 мес. и полимерных самофиксирующихся стентов — от 5 мес. до 1 года.

Повторные установки стентов выполнены 17,2% больных и связаны с рестенозом трахеи после удаления первого стента и отказом от радикальной операции в связи с тяжелым соматическим статусом. В результате повторного стентирования

удалось сформировать просвет трахеи у 60% пациентов без трахеостомы, из них у двух пациентов с повторным применением металлических покрытых саморасширяющихся стентов, у одного — полимерного самофиксирующегося стента, со сроками стентирования от 10 до 377 сут.

Предрасполагающими факторами успеха формирования стойкого просвета трахеи методикой стентирования у пациентов с РСТ без трахеостомы были: ограниченный по протяженности РСТ; применение полимерных самофиксирующихся стентов из силикона сроками стентирования от 5 мес. до 1 года; применение металлических покрытых саморасширяющихся стентов сроками стентирования от 10 сут до 3 мес.

Повторным стентированием полимерными самофиксирующимися стентами, металлическими саморасширяющимися стентами и их комбинацией сформировали стойкий просвет трахеи у 60% пациентов, а у 40% больных такая тактика позволила длительно поддерживать просвет трахеи, достаточный для адекватного дыхания. Повторное применение металлических покрытых саморасширяющихся стентов у одного пациента привело к формированию трахеопищеводного свища и у одного больного увеличило протяженность РСТ в 1,5 раза, что в последующем препятствовало выполнению радикальной хирургической операции.

**Результаты эндоскопического стентирования у пациентов с РСТ с трахеостомой.** Эндоскопическое лечение этой группы пациентов расценивали как этапное, с целью устранения трахеостомы и восстановления целостности просвета трахеи, что являлось условием выполнения радикальной операции. К особенностям эндоскопического лечения пациентов с трахеостомой следует отнести сочетанное применение методов: эндоскопического бужирования и хирургического воздействия при формировании просвета в зоне облитерации (атрезии) шейного отдела трахеи (выше установленной трахеостомической трубки).

Стентирование выполнено 29 пациентам с РСТ и трахеостомой, 14 (48,3%) мужчинам и 15 (51,7%) женщинам в возрасте от 19 до 70 лет. Всего выполнено 47 операции стентирования, из них однократную установку стента провели 13 пациентам, остальным 16 стент устанавливали от 2 до 3 раз.

При анализе результатов эндоскопического стентирования у 29 пациентов с трахеостомой выявлены следующие стент-ассоциируемые осложнения:

- миграции стентов;
- травма трахеи краями стента с развитием грануляций;
- продольный перелом стента;
- инфекционное осложнение (острый бактериальный эндокардит).

Общая структура осложнений у стентированных пациентов с РСТ и трахеостомой представлена на рис. 6.

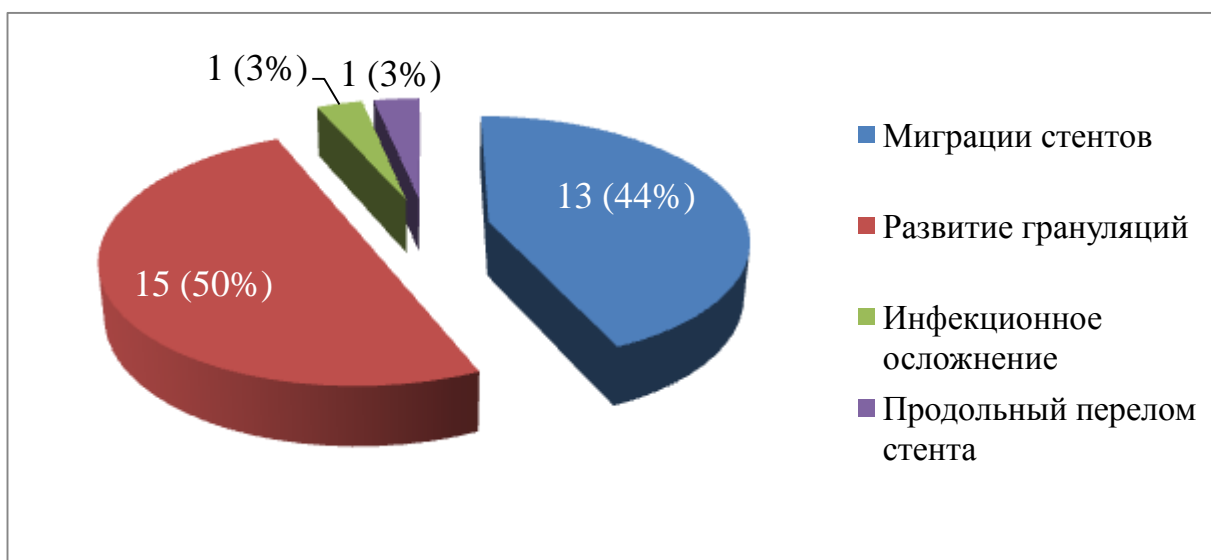


Рисунок 6. Структура осложнений у стентированных пациентов с РСТ и трахеостомой

Структура осложнений у этих пациентов в зависимости от срока стентирования представлена на рис. 7.

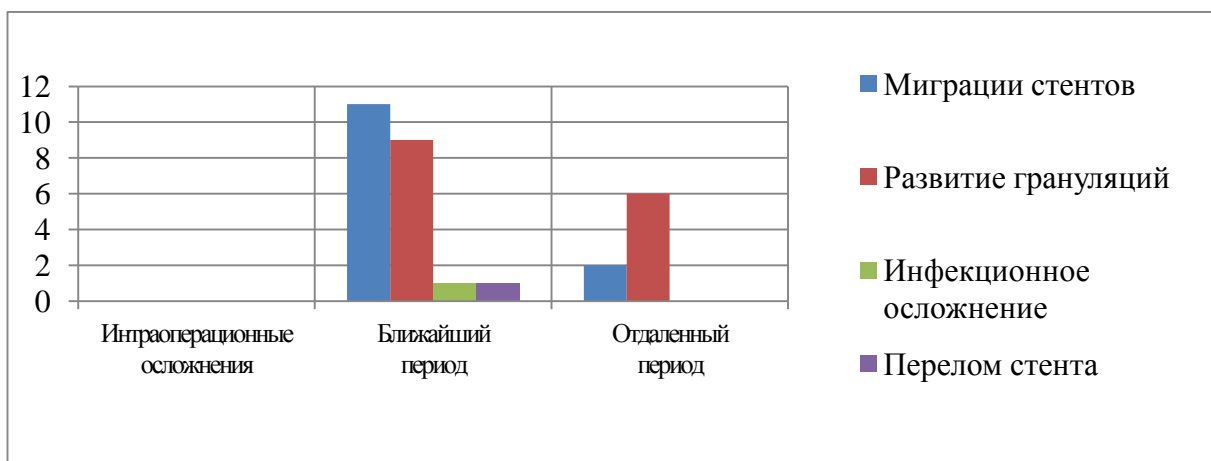


Рисунок 7. Структура осложнений в зависимости от срока стентирования у пациентов с РСТ и трахеостомой

В интраоперационном периоде осложнений отмечено не было. Ближайший период расценивали по сроку госпитализации. Он составил от 9 до 93 сут, медиана

44 (35 и 54) сут. В этот период отметили 11 миграций стентов в сроки от 1 до 34 сут, медиана 9 (8 и 12) сут. Развитие грануляций в ближайшем послеоперационном периоде отметили в 9 наблюдениях, от 6 до 62 сут, медиана 36 (18 и 52) сут, продольный перелом стента выявили в одном наблюдении на 36-е сут, у одного больного на 17-е сут после повторной установки металлического стента развился инфекционный эндокардит. Отдаленный период соответствовал всему сроку наблюдения после законченной госпитализации. За этот период было отмечено две миграции: у пациента с металлическим покрытым саморасширяющимся стентом и у больного с полимерным самофиксирующимся стентом на 30-е и 90-е сут соответственно. Грануляции в отдаленном периоде развились в 6 наблюдениях в сроки от 27 до 375 сут, медиана 84 (80 и 105) сут (табл. 5).

Таблица 5

**Структура осложнений у пациентов с трахеостомой в зависимости от типа стента и срока наблюдения**

Тип стента	Ближайший период				Отдаленный период	
	миграции стентов	развитие грануляций	инфекционное осложнение	перелом стента	миграции стентов	развитие грануляций
Металлический саморасширяющийся (n = 35)	8	8	1	1	1	4
Полимерный самофиксирующийся (n = 5)	1	-	-	-	1	1
Полимерный саморасширяющийся (n = 3)	-	-	-	-	-	1
Стент из интубационной трубки (n = 4)	2	1	-	-	-	-
<b>ВСЕГО</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>6</b>

Миграции определялись в 9 из 35 (25,7%) установленных металлических покрытых саморасширяющихся стентов, в 2 из 5 (40%) полимерных самофиксирующихся стентов, 2 из 4 (50%) стентов из интубационной трубки.

Наибольшая вероятность их миграции сохранялась в ближайшем периоде в течение месяца.

Грануляции вследствие травмы стенки трахеи краями стента наблюдались при всех используемых типах стентов и в течение всего срока стентирования. Частота их развития была 31,9%, и в зависимости от типа стента составила:

- 34,3% металлическими покрытыми саморасширяющимися стентами (n = 35);
- 20,0% полимерными самофиксирующимися стентами из силикона (n = 5);
- 33,3% полимерными саморасширяющимися стентами из силикона с полиэфирной сеткой (n = 3);
- 25,0% стентами, изготовленными из термопластичной эндотрахеальной интубационной трубки (n = 4).

Таким образом, учитывая сроки миграций стентов и развитие грануляций у пациентов с РСТ и трахеостомой контроль положения стентов и состояния стенки трахеи целесообразно осуществлять еженедельно в течение первого месяца, далее ежемесячно в течение 3 месяцев, а затем раз в три месяца.

Отдаленные результаты однократного и повторного стентирования у 29 пациентов с РСТ и трахеостомой:

- 24,2% — сформирован стойкий просвет трахеи (срок наблюдения более 1 года), достаточный для адекватного дыхания (хороший результат);
- 6,9% — стент, установленный в просвет рубцово суженной трахеи обеспечивает дыхание длительный период их жизни (хороший результат);
- 6,9% — умерли со стентами по причине, не связанной с РСТ, в сроки 6–12 мес., однако на протяжении жизни наличие стента обеспечивало адекватное дыхание (эндоскопическое лечение не закончено);
- 27,6% — удалось подготовить к радикальной операции (удовлетворительный результат);
- 3,4% — с РСТ и трахео-пищеводным свищем подготовлены к операции ЦРТ с одномоментным разобщением трахео-пищеводного свища (удовлетворительный результат);
- 17,3% — в связи с тяжелой сопутствующей патологией подготовить к радикальной операции не удалось, был осуществлен только первый этап реконструктивно-пластической операции с формированием просвета на Т-образной трубке (неудовлетворительный результат);

- один больной (3,4%) умер со стентом вследствие острого бактериального эндокардита на 17-е сут после его повторной установки (неудовлетворительный результат);
- 10,4% судьбу отследить по разным причинам не удалось.

Выбор стента определяла задача стентирования и характер стеноза. Так, при наличии трахеомалации применяли металлические покрытые саморасширяющиеся стенты и полимерные саморасширяющиеся стенты из силикона с полиэфирной сеткой, а в случае ригидного стеноза — полимерные самофиксирующиеся стенты. У пациентов с трахеостомой формирование стойкого просвета трахеи однократной установкой металлического покрытого саморасширяющегося стента удалось достигнуть в 13% наблюдений при сроках стентирования от 7 до 195 сут, медиана 63,5 (15,75 и 88,50) сут, полимерный самофиксирующийся стент при первичном стентировании пациентов с трахеостомой не применяли. У всех пациентов металлический покрытый саморасширяющийся стент позволил ликвидировать трахеостому в сроки от 7 до 34 сут, медиана 17 (10 и 22) сут. При этом нельзя не отметить удобство его установки, учитывая размер доставочного устройства и самостоятельное раскрытие, а в случае миграции — возможность коррекции положения стента.

Срок стентирования металлическими покрытыми саморасширяющимися стентами с формированием стойкого просвета трахеи составил от 51 до 85 сут. При этом формирование стойкого просвета удалось достичь только при протяженности РСТ до 2,0 см. Таким образом, целесообразно применение металлических покрытых саморасширяющихся стентов у пациентов с трахеостомой сроками стентирования до 3 месяцев.

Повторные установки стентов выполнены у 55,2% больных и связаны с рестенозом трахеи после удаления первого стента и отказом от радикальной операции в связи с тяжелыми сопутствующими заболеваниями. В результате повторного стентирования удалось сформировать просвет у 25% пациентов с трахеостомой. Сроки рестеноза трахеи после удаления стентов составили от 2 до 20 сут, медиана 7 (7 и 10) сут.

Таким образом, у пациентов с РСТ и функционирующей трахеостомой возможно использование металлических покрытых саморасширяющихся стентов с целью ликвидации трахеостомической раны и шансом сформировать стойкий просвет

трахеи у 24,2% больных, а в случае рестеноза трахеи подготовить к радикальной операции 27,6% больных.

При сравнении результатов эндоскопического стентирования пациентов с РСТ с трахеостомой и без нее видно, что успех формирования стойкого просвета трахеи выше у пациентов без трахеостомы (34,5%), в отличие от пациентов с ее наличием, где этот показатель составил 24,2% (табл. 6).

Таблица 6

**Сравнение результатов стентирования у больных с трахеостомой и без нее**

Результат стентирования	Пациенты с РСТ и без трахеостомы (n = 29)	Пациенты с РСТ и трахеостомой (n = 29)
Сформирован стойкий просвет трахеи, достаточный для адекватного дыхания	10 (34,5%)*	7 (24,2%)*
Стент обеспечивает дыхание длительный период жизни пациента	3 (10,3%)	2 (6,9%)
Умерли со стентами, причина не связана с РСТ	-	2 (6,9%)
Смерть от осложнений после стентирования	-	1 (3,4%)
Подготовили пациентов к радикальной успешной операции	8 (27,6%)	9 (31,0%)
Этап реконструктивно-пластической операции	5 (17,3%)	5 (17,3%)
Трахео-пищеводный свищ	1 (3,4%)	-
Умерли в течение 1 года после удаления стента, причина не связана с РСТ	2 (6,9%)	-
Выбыли	-	3 (10,4%)

Примечание. \* —  $p < 0,05$ .

У пациентов с повторным стентированием шансы их подготовки к хирургической операции были ниже и составили 23,8% перед ЦРТ и 14,3% перед этапной реконструктивно-пластической операцией (табл. 7). Это связано как с тяжелой соматической патологией данной группы больных, так и с увеличением протяженности РСТ вследствие повторных стентирований.

**Сравнение результатов эндоскопического лечения пациентов с однократным и повторными установками стентов**

Результат стентирования	Пациенты с однократным стентированием (n = 37)	Пациенты с повторным стентированием (n = 21)
Сформирован стойкий просвет трахеи, достаточный для адекватного дыхания	10 (27,1%)	7 (33,3%)
Стент обеспечивает дыхание длительный период их жизни	3 (8,1%)	2 (9,5%)
Умерли со стентами, причина не связана с РСТ	-	2 (9,5%)
Смерть от осложнений после стентирования	-	1 (4,8%)
Подготовили пациентов к радикальной операции	12 (32,4%)*	5 (23,8%)*
Этап реконструктивно-пластической операции	7 (18,9%)	3 (14,3%)
Трахео-пищеводный свищ	-	1 (4,8%)
Умерли в течение 1 года после удаления стента, причина не связана с РСТ	2 (5,4%)	-
Выбыли	3 (8,1%)	-

Примечание. \* —  $p < 0,05$ .

На основании проведенного анализа результатов эндоскопического лечения и осложнений при использовании различных типов стентов сформулированы и внедрены в клиническую практику алгоритмы тактики лечения пациентов с РСТ без трахеостомы (рис. 8) и пациентов с РСТ и трахеостомой (рис. 9).



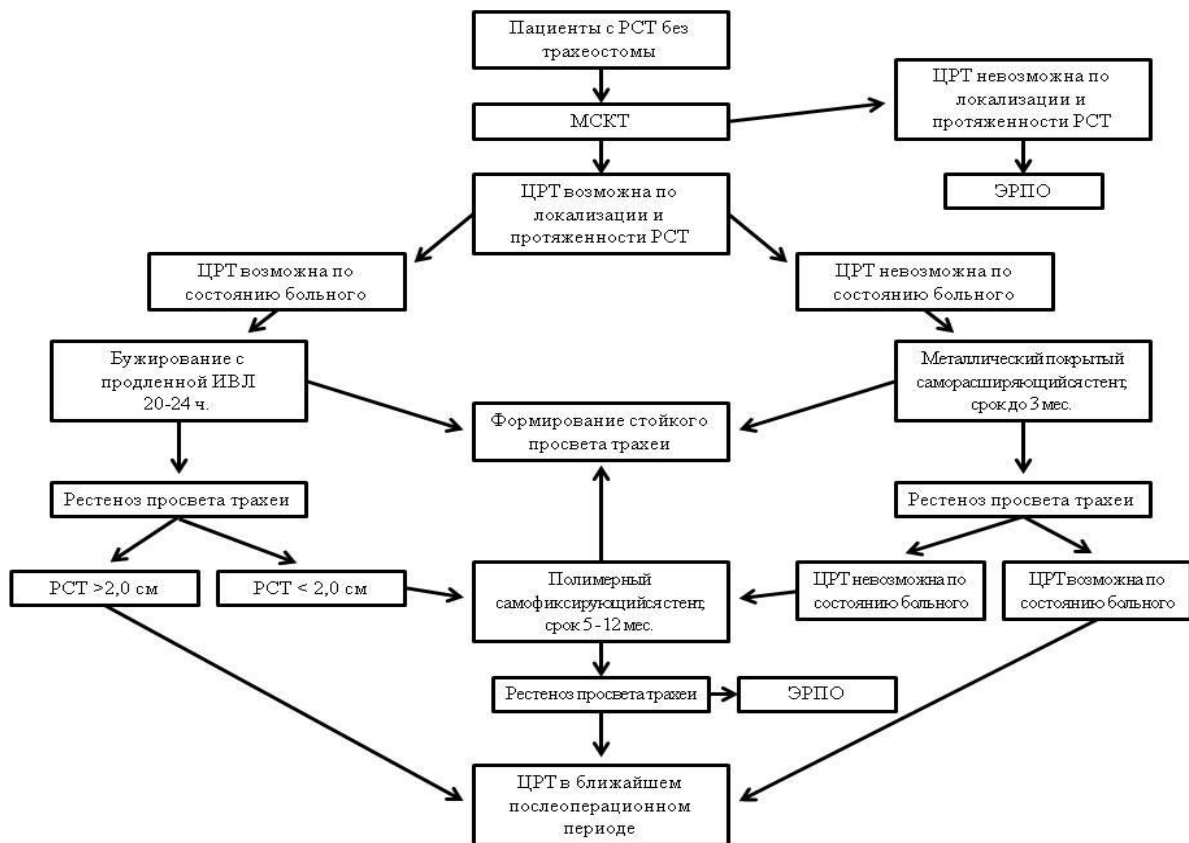


Рисунок 8. Алгоритм лечения пациентов с РСТ без трахеостомы

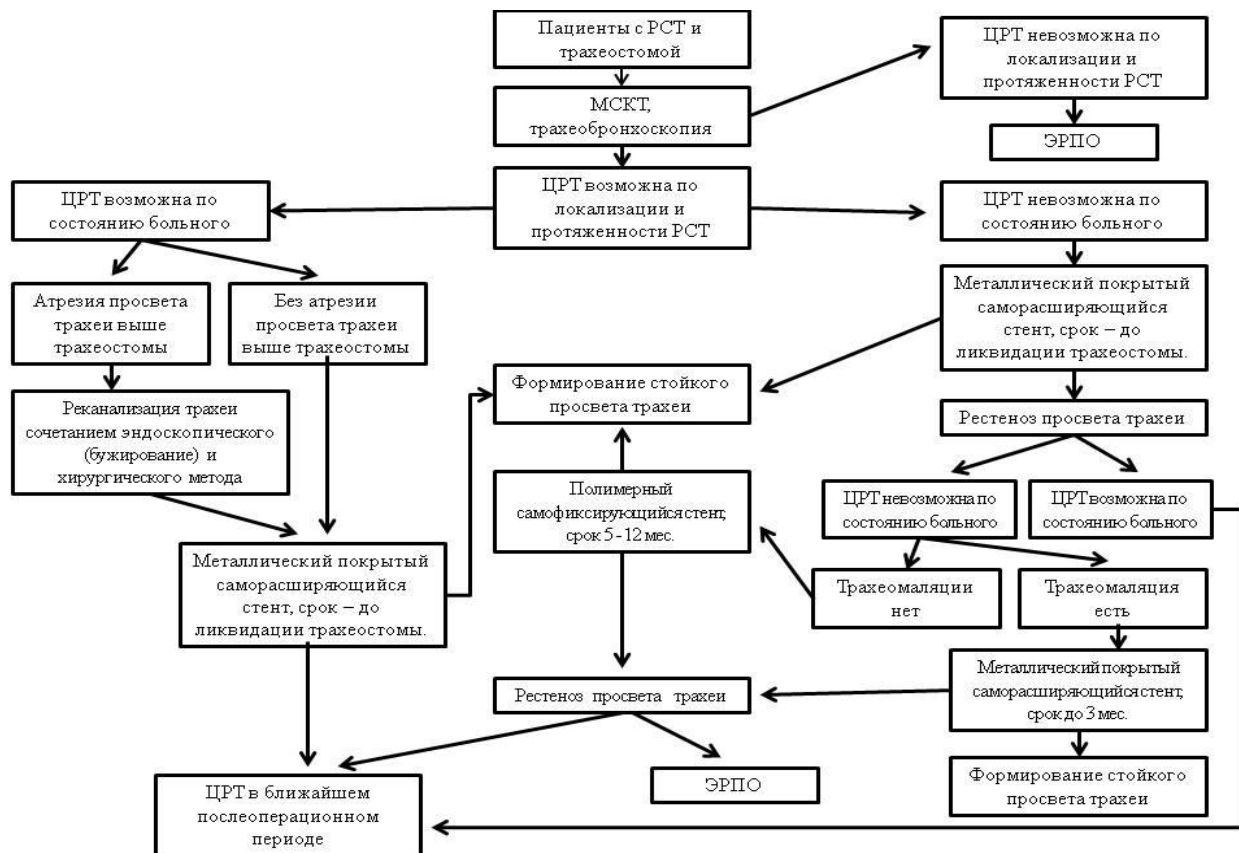


Рисунок 9. Алгоритм лечения пациентов с рубцовым стенозом трахеи и трахеостомой

## **ВЫВОДЫ**

1. Эндоскопическое бужирование трахеи с продленной дилатацией на интубационной трубке в течение 20–24 часов является эффективным и безопасным методом восстановления просвета трахеи при ее рубцовом стенозе. Технология является эффективной в лечении рубцовых стенозов трахеи до 1 см, при этом стойкое восстановление просвета трахеи достигнуто в 60% наблюдений. При протяженности рубцового стеноза трахеи более 1 см эффект эндоскопического бужирования с продленной дилатацией на интубационной трубке в течение 20–24 часов кратковременный.

2. Формирование стойкого просвета трахеи возможно у 27,1% больных с рубцовым стенозом трахеи при однократном стентировании и у 33,3% больных - при повторном. При этом наиболее частыми осложнениями стентирования трахеи являются миграция стента и развитие грануляций трахеи, которые возникают в 27,7% и 31,9% наблюдений соответственно при наличии трахеостомы и в 22,2% и 30,6% – при ее отсутствии.

3. Применение полимерных самофиксирующихся стентов показано пациентам с рубцовым стенозом трахеи в качестве самостоятельного метода при необходимости длительной экспозиции (от 5 до 12 мес.).

4. Применение металлических покрытых саморасширяющихся стентов показано при необходимости ликвидации трахеостомы и подготовки пациента к плановой радикальной операции, на срок до 3 месяцев.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. При рубцовом стенозе трахеи с возможностью выполнения радикальной операции (циркулярной резекции трахеи) в ближайшие дни (до 6 сут.) первым этапом рекомендуется эндоскопическое бужирование с продленной дилатацией на интубационной трубке в течение 24 часов.

2. При ограниченном по протяжению рубцовом стенозе трахеи (до 2 см) рекомендуется эндоскопическое стентирование в качестве эффективного самостоятельного метода лечения.

3. При рубцовых стенозах трахеи у пациентов, имеющих выраженную коморбидность и требующих длительной подготовки к радикальной операции, эндоско-

пическое стентирование может быть рекомендовано с целью временного восстановления просвета трахеи.

4. При стентировании трахеи для профилактики стент-ассоциируемых осложнений, рекомендовано осуществлять мониторинг положения стента по еженедельной схеме в первый месяц, ежемесячной последующие 3 месяца и далее каждые 3 месяца.

#### **Список работ, опубликованных по теме диссертации**

##### **А. В изданиях, рекомендованных ВАК:**

1. Карпов О.Э., Аблицов Ю.А., Осипов А.С., Аблицов А.Ю., Василяшко В.И. Эндоскопические технологии в лечении больных с рубцовыми стенозами трахеи // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2016. – Т.11; № 3. – С. 55–62.

2. Осипов А.С. Рубцовый стеноз трахеи: эндоскопическая диагностика и лечение // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2014. – Т.9; № 2. – С. 103–109.

3. Осипов А.С., Гасанов А.М., Пинчук Т.П. Постинтубационные трофические повреждения гортани и трахеи. Эндоскопическая диагностика, профилактика и лечение // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2011. – № 4. – С. 68–72.

##### **Б. В других изданиях:**

4. Осипов А.С., Аблицов Ю.А., Аблицов А.Ю., Василяшко В.И., Маады А.С., Васильев И.В., Алексеев К.И. Эндоскопическая коррекция в лечении больных с рубцовыми стенозами трахеи // Материалы Всероссийского конгресса с международным участием «Хирургия – XXI век: соединяя традиции и инновации». – М., 2016. – С. 106.