

На правах рукописи

МЕРСАИДОВА

Ксения Ивановна

**ЛАПАРОЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ РАНДЕВУ-ПАПИЛЛОТОМИЯ
В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ЖЕЛЧНОКАМЕННОЙ БОЛЕЗНЬЮ
ПРИ СРЕДНЕМ РИСКЕ ХОЛАНГИОЛИТИАЗА**

3.1.9. Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Екатеринбург–2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель
доктор медицинских наук

Нишневич Евгений Владиславович

Официальные оппоненты:

Старков Юрий Геннадьевич — доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий хирургическим эндоскопическим отделением.

Олевская Елена Рафаиловна — доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры госпитальной хирургии.

Ведущая организация

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «15» июня 2022 года в 10:00 часов на заседании диссертационного совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук 21.2.074.01, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, по адресу: 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3.

С диссертацией и авторефератом можно ознакомиться в библиотеке имени В.Н.Климова ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России по адресу: 620028, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 17, на сайте университета www.usma.ru, а также на сайте ВАК при Минобрнауки России: vak.minobrnauki.gov.ru.

Автореферат разослан « ___ » _____ 2022 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета
д.м.н., профессор



Руднов
Владимир Александрович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Желчнокаменная болезнь (ЖКБ) является одним из наиболее распространенных заболеваний органов брюшной полости. Лечение таких пациентов является актуальной проблемой хирургии. Одной из форм ЖКБ является холецистохоледохолитиаз, который характеризуется одновременным наличием камней в желчном пузыре и в общем желчном протоке. По данным разных авторов, сочетание камней в желчном пузыре и в общем желчном протоке может встречаться у 2,8-19% пациентов с симптоматически протекающей ЖКБ (Натрошвили И.Г. с соавт., 2019, Башилов П.В. с соавт., 2005).

Согласно Российским национальным клиническим рекомендациям, «Острый холецистит» (2021 г.) и рекомендациям Американского общества гастроинтестинальной эндоскопии (2019 г.), всех пациентов с ЖКБ по риску холедохолитиаза делят на три группы: с низким, средним и высоким риском. Стратегия лечения пациентов с высоким и низким риском холедохолитиаза определена вышеназванными экспертными сообществами. Пациентам с высоким риском холангиолитиаза рекомендуется выполнять оперативное лечение в объеме эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), эндоскопической папиллосфинктеротомии (ЭПСТ) с холедохолитоэкстракцией. Больным с низким риском показана холецистэктомия с или без интраоперационной холангиографией.

Тактические подходы к лечению пациентов группы среднего риска холангиолитиаза до сих пор строго не определены. В группе среднего риска вероятность выявления холангиолитиаза колеблется в широких пределах от 10 до 50% (Vixbaum J. L., 2019). В связи с этим больным рекомендовано выполнять дообследование при помощи следующих методов интраоперационной холангиографии (ИХГ), эндоскопического ультразвукового исследования, МРТ-

холангиографии для исключения или подтверждения наличия конкрементов в билиарных протоках.

В настоящее время общепринятой является двухэтапная тактика лечения больных с холецистохоледохолитиазом, которая может применяться в двух вариантах (Истомин Н.П., 2005):

– 1 вариант — в первую очередь выполняется транспапиллярное вмешательство (ЭПСТ с холедохолитоэкстракцией), затем в отсроченном порядке проводится холецистэктомия;

– 2 вариант — сначала осуществляется холецистэктомия с дренированием холедоха, после — чресфистульная или транспапиллярная санация билиарного тракта.

Одномоментное лечение пациентов с холецистохоледохолитиазом является привлекательной альтернативой двухэтапной методике. Методика целесообразна экономически, так как снижает продолжительность стационарного лечения, уменьшает количество операций у одного пациента, снижает риск развития ЭПСТ-ассоциированных осложнений и имеет более высокую частоту успеха санации гепатикохоледоха (Tricarico A., 2002, Ghazal A., 2009).

Лапароэндоскопическое рандеву — это одноэтапный комбинированный лапароскопический и транспапиллярный эндоскопический доступ в просвет общего желчного протока. Однако, доступность лапароэндоскопического рандеву в настоящее время ограничена в большинстве стационаров. Основные причины ограничения применения этой технологии, по мнению большинства авторов, связаны с нерешенными организационными проблемами, отсутствием гибридной операционной в большинстве хирургических стационаров, необходимостью наличия в одном операционном зале комплексов оборудования для видеолапароскопической операции, пероральной манипуляционной видеоэндоскопии и рентгенотелевидения, необходимостью дополнительного привлечения к операции профильных специалистов, а также рентгеновским облучением пациента и хирургической бригады (Tricarico A., 2002, Ghazal A.,

2009). Соблюдение всех этих факторов особенно сложно при оказании неотложной помощи. Описанные выше достоинства и недостатки одноэтапного оперативного вмешательства побудили нас провести настоящее исследование.

Цель исследования

Улучшение результатов оперативного лечения у неотложных и плановых пациентов с ЖКБ и реализованным средним риском холедохолитиаза.

Задачи исследования

1. Модифицировать методику лапароскопической холецистэктомии с одновременным выполнением ассистированной эндоскопической папиллосфинктеротомии (техника Rendezvous) таким образом, чтобы она была выполнимой не только в условиях гибридной, но и обычной операционной, при оказании неотложной хирургической помощи и при обнаружении камней в холедохе в процессе лапароскопической операции.

2. Разработать необходимые приспособления и схему расположения операционной комбинированной бригады, все члены которой обладают необходимой свободой действий, не мешают друг другу при выполнении координированных процедур, не нарушая при этом санитарных норм и требований стерильности.

3. Оценить применимость методики у больных со средним риском холедохолитиаза в разных клинических ситуациях.

4. Исследовать ближайшие результаты клинического применения предложенного варианта лапароэндоскопического рандеву у больных со средним риском холангиолитиаза.

Научная новизна работы

1. Получены новые данные о группе больных со средним риском холангиолитиаза на фоне острого и хронического холецистита.

2. Впервые обоснована целесообразность применения модифицированной методики лапароскопической холецистэктомии с ассистированной эндоскопической папиллосфинктеротомией в технике Rendezvous у больных острым и хроническим холециститом со средним риском холедохолитиаза, а также камнях, выявленных в ходе выполнения оперативного вмешательства.

3. Разработана универсальная методика одноэтапного лапароэндоскопического оперативного лечения больных с холецистохоледохолитиазом с выполнением эндоскопической папиллосфинктеротомией в технике Rendezvous, которую возможно выполнить не только в условиях гибридной операционной, но и на стандартном операционном столе, без привлечения врача-рентгенолога и использования рентген-телевизионного комплекса.

4. Предложена оригинальная схема расположения комбинированной операционной бригады и оборудования, при которой всем участникам операции обеспечиваются необходимые условия для работы, наблюдения за операционным полем и приборами с соблюдением существующих санитарных норм и требований стерильности.

5. Впервые получены данные об эффективности и риске осложнений клинического применения разработанного варианта комбинации лапароскопической холецистэктомии с эндоскопической папиллосфинктеротомией в технике Rendezvous.

Теоретическая и практическая значимость

1. Предложенная методика успешно реализована у 72 пациентов с холецистохоледохолитиазом при остром и хроническом холециститах, в том числе при выявлении камней в протоках на операционном столе в условиях неспециализированной операционной. Все эти больные были избавлены от рисков этапного лечения, повторной госпитализации и второго оперативного вмешательства. Сокращено общее время стационарного лечения,

восстановительного периода и уменьшены риски развития послеоперационных осложнений.

2. Модифицированная методика лапароскопической холецистэктомии и антеградно ассистированной эндоскопической папиллосфинктеротомией в технике Rendezvous внедрена в четырех стационарах Свердловской области.

3. Материалы исследования включены в программу лекционного курса и практических занятий на кафедре хирургии, колопроктологии и эндоскопии Уральского государственного медицинского университета.

Методология и методы исследования

Работа выполнена на кафедре хирургии, колопроктологии и эндоскопии (зав. кафедрой — д-р мед. наук, проф., гл. внештатный хирург и эндоскопист УрФО, заслуженный врач РФ М.И. Прудков) ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (ректор — д-р мед. наук, проф., чл.-кор. РАН О.П. Ковтун) на базе хирургических отделений № 1 и № 2 ГАУЗ СО ГКБ № 40 (главный врач — А.И. Прудков).

Исследование ретроспективное, когортное. В исследование были включены пациенты, оперированные в ГАУЗ СО «ГКБ № 40» с сочетанием камней в желчном пузыре и реализованным средним риском холедохолитиаза, в 2017-2018 году, у которых применяли методику ЭПСТ, выполненную в различной технике.

За два года 186 пациентам с ЖКБ, осложненной различным риском холедохолитиаза, было выполнено эндоскопическое трансдуоденальное вмешательство в различной технике канюляции БСДК: ретроградно по классической методике и антеградно при выполнении сочетанной методики — лапароэндоскопического рандеву — эндоскопический проводник заводили через пузырный проток и через БСДК опускали в просвет ДПК.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанная методика позволяет реализовать одноэтапное лечение холангиолитиаза на фоне острого или хронического калькулезного холецистита, в том числе при выявлении конкрементов в общем желчном протоке во время проведения оперативного лечения, у больных, оперированных по неотложным показаниям и при отсутствии гибридного операционного зала.

2. При применении модифицированной методики лапароэндоскопического рандеву снижается общее количество ЭПСТ-ассоциированных послеоперационных осложнений ($p = 0,044$), в том числе и количество послеоперационных панкреатитов, по сравнению с эндоскопической папиллосфинктеротомией при двухэтапной тактике ($p = 0,017$), что позволяет нам сделать вывод о безопасности модифицированной одномоментной методики.

3. Лапароэндоскопическое рандеву обладает высокой эффективностью в успешности первичной санации билиарного тракта (87,9%) в сравнении с эндоскопической папиллосфинктеротомией при двухэтапном лечении (62,1%), $p = 0,035$.

Публикации и внедрение результатов

По теме диссертации опубликовано 3 печатных работы, из них 1 статья — в медицинском журнале, рекомендованном ВАК при Минобрнауки России, и 1 статья — в медицинском журнале, индексируемом в международной базе цитирования Scopus. В ходе исследования автором получен патент на полезную модель «Катетер для улавливания и проведения эндоскопической струны при лапароэндоскопическом лечении осложненной ЖКБ» № 194185; выдан Федеральной службой по интеллектуальной собственности 02.12.2019.

Результаты исследования были использованы при разработке проекта национальных клинических рекомендаций «Острый холецистит» от 2021 года.

Модифицированная методика одномоментного оперативного лечения холецистохоледохолитиаза внедрена в клиническую практику стационаров г.

Екатеринбурга и Свердловской области: ГАУЗ СО «ГКБ № 40», ГАУЗ СО «СОКБ № 1», ГАУЗ СО «ГКБ № 14», ГАУЗ СО «Верхнепышминская ЦГБ им. П.Д. Бородина».

Материалы диссертации, практические рекомендации и выводы вошли в рабочие программы и используются в лекционных курсах и на практических занятиях в ходе обучающей программы на кафедре хирургии, колопроктологии и эндоскопии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.

Апробация результатов исследования

Результаты проведенных исследований доложены и обсуждены на следующих отечественных и международных конференциях и конгрессах: II съезде хирургов Уральского федерального округа России (г. Екатеринбург, декабрь 2017 г.); 5 Московском международном фестивале Эндоскопии и Хирургии (г. Москва, февраль 2018 г.); 3 Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы современной хирургии» (г. Пермь, март 2018 г.); 20 общероссийском форуме с международным участием (г. Москва, апрель 2018 г.); Российской научно-практической конференции «Современные технологии в диагностике и лечении заболеваний органов пищеварения» (г. Челябинск, май 2018 г.); Международном видео-форуме IEEE-2018 (г. Москва, ноябрь 2018 г.); 7 Научно-практической конференции «Современные методики в диагностике и лечении патологии панкреатодуоденальной зоны» (г. Казань, декабрь 2018 г.); Межрегиональном медицинском форуме УФО «Технологии эффективного здравоохранения» (г. Екатеринбург, апрель 2019 г.); Международном 20-м юбилейном Ярославском эндоскопическом симпозиуме YES 2020 эндоскопия в прямом эфире YES ON AIR 2020 «Инновации в эндоскопии и гастроэнтерологии: передовые технологии диагностики, лечения и контроля качества» (г. Ярославль, июль 2020 г.); Международном III Евразийском Форуме Уралэндо «Неотложная и плановая эндоскопия: мультидисциплинарные подходы» (г. Екатеринбург, сентябрь 2020 г.).

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 134 страницах, состоит из введения, обзора литературы, шести глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, шести клинических примеров, списка литературы, включающего 62 отечественных и 81 иностранных источников, трех приложений. Работа иллюстрирована 23 рисунками и 20 таблицами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Исследование ретроспективное, когортное. В исследование были включены пациенты, оперированные в ГАУЗ СО «ГКБ № 40» с сочетанием камней в желчном пузыре и реализованным средним риском холедохолитиаза, в 2017-2018 году, у которых применяли методику ЭПСТ, выполненную в различной технике.

Принципы отбора в группы

С 1 января 2017 года по 31 декабря 2018 года в стационар ГАУЗ СО «ГКБ № 40» поступило 2038 пациентов с желчнокаменной болезнью. Доля пациентов, поступивших с холецистолитиазом и различным риском холангиолитиаза, за анализируемый период составила 13,5% (275) от общего количества пациентов с ЖКБ.

За два года 186 (67,6%) пациентам с ЖКБ, осложненной холедохолитиазом, было выполнено эндоскопическое трансдуоденальное вмешательство в различной технике канюляции БСДК.

Интубацию холедоха струной выполняли двумя способами:

1. Ретроградно — стандартным способом через просвет ДПК проводили канюляцию БСДК струной.
2. Антеградно (при выполнении сочетанной методики лапароэндоскопического рандеву) — эндоскопический проводник заводили через пузырный проток и через БСДК опускали в просвет ДПК.

Критерием включения в исследование считали наличие среднего риска холангиолитиаза у пациентов с острым и хроническим холециститом.

Критериями исключения из исследования считали наличие:

- острого билиарного панкреатита (n= 31);
- низкий (n= 0) и высокий риск холангиолитиаза (n= 93).

Таким образом, группа больных, включенных в исследование, составила 62 человека с ЖКБ и со средним риском холедохолитиаза. Для решения поставленных задач пациенты были разделены на 2 группы следующим образом:

1. Первую группу составили 33 пациента, которым выполняли гибридное оперативное вмешательство — лапароскопическую холецистэктомию и ассистированную эндоскопическую папиллосфинктеротомию по технике Rendezvous с холедохолитоэкстракцией (группа ЛЭРВ).

2. Вторую группу составили 29 больных, у которых для удаления конкрементов из общего желчного протока выполняли транспапиллярное вмешательство — эндоскопическую папиллосфинктеротомию с холедохолитоэкстракцией (группа ЭПСТ). Хирургическое лечение диктовалось ургентным осложнением холедохолитиаза (механической желтухой), что требовало выполнения неотложного оперативного вмешательства в минимальном объеме, чему соответствует эндоскопическая папиллосфинктеротомия. Общие принципы отбора пациентов в группы представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 — Основные принципы отбора в группы

Оценка послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений

Для регистрации ЭПСТ-ассоциированных осложнений использовали классификацию рекомендованную ESGE 2020 года.

Выделяли следующие осложнения, связанные с трансдуоденальным вмешательством:

- кровотечение;
- перфорация;
- холангит;
- холецистит;
- панкреатит.

Характеристика пациентов

Распределение пациентов по полу и возрастная структура в группах представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Пол и возраст пациентов исследуемых групп

Характеристика	Группа 1 (ЛЭРВ), n=33	Группа 2 (ЭПСТ), n=29	P
Мужской пол, n (%)	10 (30,3)	8 (27,6)	1,000
Возраст, лет, Me (IQR)	59,00 (54,00; 68,00)	69,00 (46,00; 84,00)	0,230

Примечание: * — Me — медиана, IQR — интерквартильный размах.

В обеих исследуемых группах преобладали женщины, в первой группе доля их составила 69,7% (23 пациентки), а во второй — 72,4% (21 больная). В группе ЛЭРВ соотношение мужчин и женщин составило 1:2,3 (30,3% и 69,7% соответственно), а во второй группе — 1:2,6 (27,6% и 72,4% соответственно).

Возраст пациентов, включенных в исследование, варьировал от 22 до 92 лет. В первой группе возраст пациентов был от 22 до 85 лет, медиана составила 59,00 (IQR 54,00; 68,00); во второй группе возраст пациентов — от 22 до 92 лет, Me — 69,00 (IQR 46,00; 84,00). Возрастная структура в исследуемых группах была сопоставима; $p=0,230$.

Распределение пациентов по порядку оказания помощи представлено в таблице 2.

Таблица 2 — Распределение пациентов по порядку госпитализации

	1 группа (ЛЭРВ), n = 33	2 группа (ЭПСТ), n = 29	P
Госпитализация в плановом порядке, n (%)	13 (39,4)	2 (6,9)	0,003
Госпитализация в неотложном порядке, n (%)	20 (60,6)	27 (93,1)	

В 1 группе (ЛЭРВ) показатель соотношение плановых и неотложных пациентов составил 1:1,5; во второй группе (ЭПСТ) значительно преобладала доля неотложных пациентов — 93,1%. Это различие обусловлено тем, что пациентам группы ЭПСТ хирургическую помощь оказывали в круглосуточном режиме, а пациенты группы ЛЭРВ были оперированы в дневное время при

наличии круга опытных специалистов, которые входили в состав комбинированной бригады.

Все пациенты обеих групп относились к группе среднего риска холангиолитиаза.

Для определения выраженности сопутствующей патологии мы провели оценку пациентов обеих групп по индексу коморбидности Charlson. Индекс коморбидности был одинаков в обеих группах — 3,00 (IQR 1,00; 4,00) и 3,00 (IQR 0,00; 5,00) соответственно в первой и второй группе, $p = 0,436$. Группы были сопоставимы по сопутствующей патологии. Все диагностированные сопутствующие заболевания находились в стадии компенсации и не требовали терапевтической коррекции.

В обеих группах показатели ОАК — лейкоциты, тромбоциты и уровень гемоглобина — были в пределах нормы, группы были сравнимы.

Основные биохимические показатели сыворотки крови представлены в таблице 3.

Таблица 3 — Основные биохимические показатели

Показатель крови	1 группа (ЛЭРВ), N = 33 Me (IQR)	2 группа (ЭПСТ), N = 29 Me (IQR)	P
Билирубин (мкмоль/л)	28,00 (13,00; 49,00)	42,00 (25,00; 60,00)	0,027
Амилаза (Ед/л)	48,50 (38,00; 64,00)	42,50 (30,75; 67,25)	0,472
Мочевина (ммоль/л)	5,05 (4,28; 6,67)	4,25 (3,52; 5,23)	0,080
АСТ (Ед/л)	65,00 (27,00; 147,00)	111,50 (62,75; 301,00)	0,096
АЛТ (Ед/л)	148,00 (21,00; 221,00)	91,00 (57,65; 264,25)	0,469
ПТИ (%)	100,00 (89,00; 100,00)	83,00 (76,00; 88,80)	0,004
МНО	1,00 (0,95; 1,03)	1,10 (1,02; 1,23)	0,017

Примечание: * — Me — медиана, IQR — интерквартильный размах.

Полученное различие показателя уровня билирубина ($p = 0,027$) связано с преобладанием urgentных пациентов во второй группе (ЭПСТ).

По данным чрескожного УЗИ и рентгенологических методов диагностики различий по диаметру гепатикохоледоха и размерам конкрементов в группах не имелось (Таблица 4).

Таблица 4 — Данные инструментальных методов диагностики

Характеристика	1 группа (ЛЭРВ), n= 33 Me (IQR)	2 группа (ЭПСТ), n= 29 Me (IQR)	P
Диаметр холедоха по данным УЗИ	6,50 (6,00; 8,00)	6,00 (6,00; 8,00)	0,909
Диаметр холедоха по данным прямого контрастирования	9,00 (8,00; 12,00)	10,00 (8,00; 12,00)	0,872
Размер камня по данным прямого контрастирования	6,00 (4,00; 8,00)	5,00 (4,00; 8,00)	0,858

Примечание: * — Me — медиана, IQR — интерквартильный размах.

Таким образом, по основным учитываемым характеристикам обе группы статистически схожи. Полученные различия (по порядку госпитализации и уровню билирубина сыворотки крови) не мешают оценить частоту развития послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений и тяжесть их течения.

МОДИФИЦИРОВАННАЯ МЕТОДИКА ОДНОМОМЕНТНОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ

В операции участвовали две операционные бригады — хирургическая и эндоскопическая. Вмешательство проводили под общей анестезией с интубацией трахеи и ИВЛ. Пациента укладывали на операционном столе в положении на спине с разведенными ногами («французская позиция»), приподнятым грудным отделом на 15-20 градусов (положение G.R. Fowler), с

небольшим наклоном на 10-15 градусов операционного стола влево. Стойку для выполнения лапароскопического этапа располагали справа у головного конца операционного стола. Хирург находился между бедер пациента, ассистент справа от хирурга, операционная сестра с инструментальным столом слева. Стойку для выполнения эндоскопического этапа устанавливали слева от головного конца операционного стола. Эндоскопист для выполнения вмешательства располагался около левого плеча пациента, эндоскопическая сестра справа от эндоскописта (Рисунок 2).

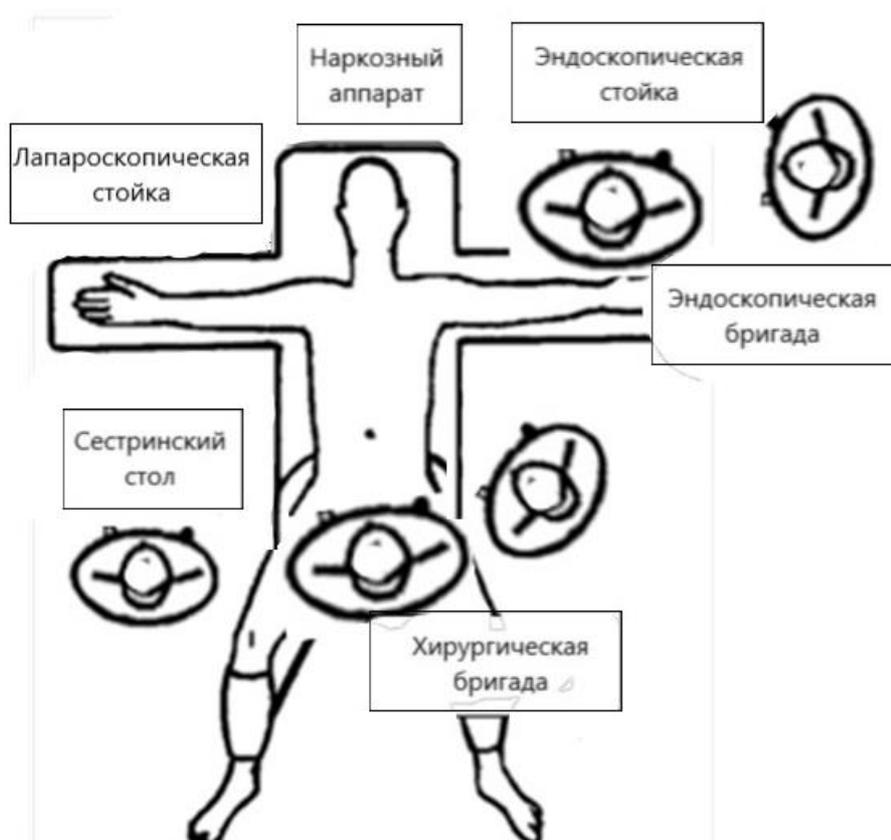


Рисунок 2 — Схема расположение операционных бригад и оборудования

Бригады расположены таким образом, что соотношение осей наблюдения и операционного воздействия ни хирурга, ни эндоскописта не изменялись по сравнению со стандартными оперативными вмешательствами. Полностью соблюдались требования СанПиНа 3.3686-21 к выполнению нестерильных и стерильных эндоскопических вмешательств.

Оперативное вмешательство условно разделены на четыре последовательных этапа:

1. Первый лапароскопический этап. Цель этапа — широкая препаровка шейки желчного пузыря и выпрямление пузырного протока, выполнение ИХГ и подтверждение холедохолитиаза;

2. Этап совместной работы лапароскопической бригады и эндоскопической (Rendezvous). Цель — антеградное проведение хирургом эндоскопической струны через пузырный проток в ДПК, захват струны эндоскопистом со стороны просвета ДПК модифицированным бужом, проведение струны через рабочий канал дуоденоскопа;

3. Эндоскопический этап. Цель — выполнение ЭПСТ и холедохолитоэкстракции, установка НБД в гепатикохоледох;

4. Второй лапароскопический этап. Цель — удаление желчного пузыря, дренирование подпеченочного пространства.

Статистическая обработка материалов

Категориальные переменные представлены в виде абсолютного количества и в процентах, непрерывные переменные представлены в виде Me (медианы) и IQR (interquartile range — межквартильного размаха). При оценке качественных признаков использовался точный критерий Фишера (Fisher's exact test). При анализе количественных данных для проверки наличия нормального распределения использовался тест Шапиро-Уилка (Shapiro-Wilk normality test). Для сравнения непрерывных данных использовался тест Манна-Уитни (Mann-Whitney U-test) в связи с отсутствием условий для применения параметрических критериев. Статистическая обработка данных проведена с помощью статистической программы EZR (R commander version 2.5-1, EZR version 1.38 от 01.02.2019).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Продолжительность транспапиллярного этапа

В группе ЛЭРВ средняя продолжительность ЭПСТ с холедохолитоэкстракцией составила 15,0 (IQR 10,0; 20,0) минут. В группе ЭПСТ среднее время выполнения сфинктеротомии с удалением камней из общего желчного протока составило 30,0 минут (IQR 20,0; 45,0). Таким образом, для выполнения транспапиллярного этапа при ЛЭРВ статистически значимо в среднем требовалось в 2 раза меньше времени; $p < 0,001$. Рисунок 3.

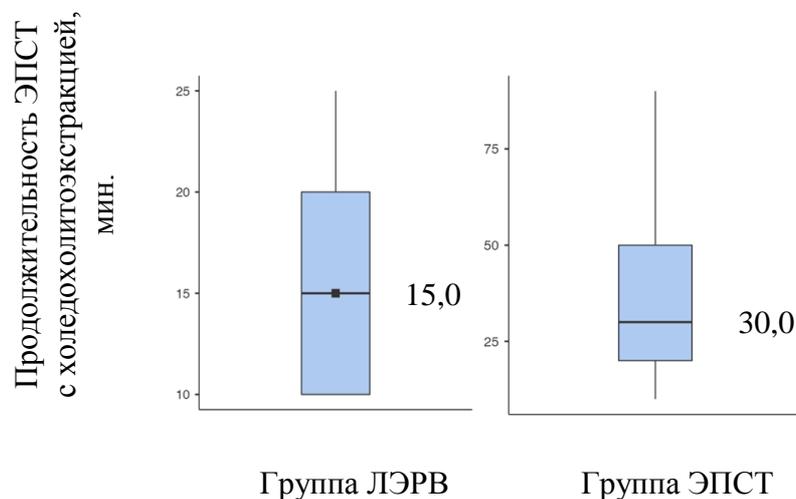


Рисунок 3 — Продолжительность этапа ЭПСТ с холедохолитоэкстракцией в группах ЛЭРВ, $n = 33$ и ЭПСТ, $n = 29$ (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха))

Наличие и тяжесть послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений

Анализ частоты полученных послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений провели согласно номенклатуре классификации ESGE 2020 года. Полученные результаты представлены в таблице 5.

Таблица 5 — Сравнение частоты и риска развития послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений в группах

Вид послеоперационного осложнения	Частота осложнений				р	ОШ; 95% ДИ
	ЛЭРВ		ЭПСТ			
	Абс.	%	Абс.	%		
Острый холангит	0	0	0	0	-	-
Острый холецистит	0	0	2	6,9	0,215	-
Ретродуоденальная перфорация	0	0	0	0	-	-
Кровотечение	1	3,0	1	3,4	1,000	1,14; 0,07-19,1
Острый панкреатит	1	3,0	6	20,7	0,044*	8,35; 0,94-74,1
Всего осложнений	2	6,1	9	31,0	0,017*	6,98; 1,4-35,7

Примечание: * — различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$).

Таким образом, в результате проведенного анализа были выявлены статистически значимые различия частоты развития общего количества послеоперационных осложнений в группах; $p = 0,017$ и развития послеоперационного ЭПСТ-ассоциированного панкреатита; $p = 0,044$. При выполнении предоперационного ЭПСТ шанс развития послеоперационных осложнений увеличивался в 6,98 раза (95% ДИ: 1,4-35,7), шанс развития послеоперационного панкреатита — в 8,35 раз (95% ДИ: 0,94-74,1), что свидетельствует о безопасности методики лапароэндоскопического рандеву и преимуществе перед стандартной эндоскопической папиллосфинктеротомией.

Успешность санации желчных путей

Успешность санации желчных путей в один этап в основной группе была статистически выше и составила 87,9% (29 пациентов), в группе ЭПСТ этот показатель составил 62,1% (18 больных), $p = 0,035$.

У 4 (12,1%) пациентов группы ЛЭРВ и у 11 (37,9%) пациента группы ЭПСТ не удалось провести полную санацию при первичном транспапиллярном вмешательстве. Количество санаций билиарного тракта у пациентов группы ЛЭРВ и группы ЭПСТ представлено в таблице 6.

Таблица 6 — Количество санаций билиарного тракта в группах ЛЭРВ и ЭПСТ

Количество транспапиллярных санаций	Количество случаев, n (%)		P
	ЛЭРВ, n= 33	ЭПСТ, n= 29	
В один этап	29 (87,9)	18 (62,1)	0,035*
В два этапа	3 (9,0)	8 (27,6)	
В три этапа	1 (3,0)	2 (6,9)	
Не выполнена санация	0	1 (3,4)	

Таким образом, получена статистически значимая разница в эффективности методики ЛЭРВ по сравнению с ЭПСТ, $p = 0,035$.

Продолжительность госпитализации в стационаре

Продолжительность госпитализации в стационаре пациентов группы лапароэндоскопического рандеву колебалась от 4-х до 14-ти суток, группы ЭПСТ — от 4-х до 21 дня. Средний койко-день составил в основной группе был 7,0 дней (IQR 6,0; 8,0), а в группе ЭПСТ — 8,0 суток (IQR 5,0; 11,0), $p = 0,100$. На рисунке 3 представлены сроки госпитализации больных основной и контрольной группах.

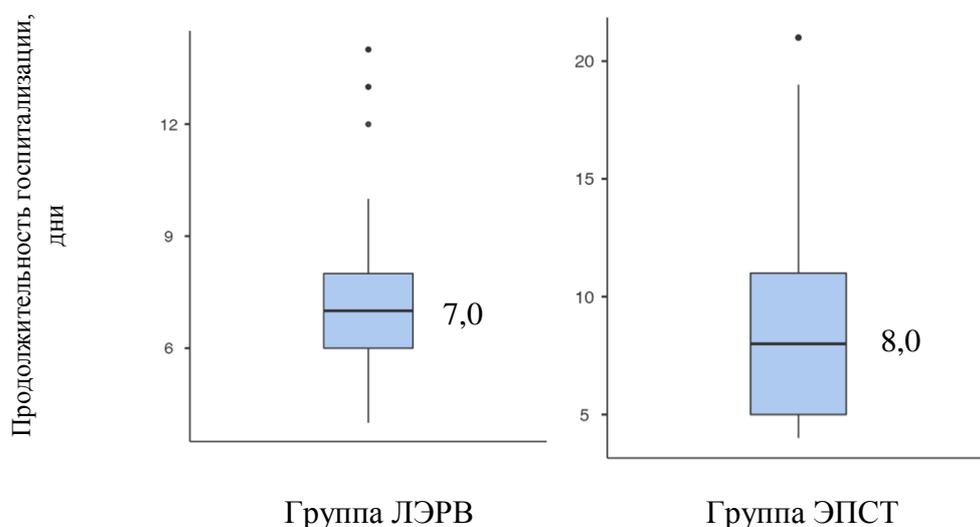


Рисунок 3 — Продолжительность госпитализации в стационаре (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха))

У 29 (87,9%) пациентов группы ЛЭРВ и у 20 (69,0%) больных из группы ЭПСТ послеоперационный период протекал без осложнений, все они были выписаны в удовлетворительном состоянии под наблюдение хирурга и гастроэнтеролога по месту жительства. Средний срок пребывания в стационаре у этих больных основной группы составил 6,0 койко-дней (IQR 5,0; 8,0), контрольной группы — 7,5 койко-дней (IQR 5,0; 9,25).

Полученные результаты нашего исследования свидетельствуют о том, что применение модифицированной одномоментной методики лапароскопической холецистэктомии с выполнением ассистированной эндоскопической папиллосфинктеротомии в технике Rendezvous и холедохолитоэкстракцией у больных с холецистохоледохолитиазом улучшает результаты хирургического лечения и экономически целесообразно, так как сокращает количество операций и госпитализаций для больного.

ВЫВОДЫ

1. Модифицированная методика ЛХЭ с одновременным выполнением ассистированной ЭПСТ (техника Rendezvous) не требует обязательного использования условий гибридной операционной, специального рентгенологического стола с плавающей столешницей и привлечения врача-рентгенолога.

2. Предложенная схема расположения хирургической и эндоскопической операционных бригад, наряду с разработанным приспособлением (Патент на полезную модель № 194185, выдан Федеральной службой по интеллектуальной собственности 02.12.2019.), обеспечивает необходимую свободу наблюдения за зоной ответственности и выполнения координированных действий всеми участникам операции с сохранением требований СанПиН 3.3686-21 к выполнению нестерильных и стерильных эндоскопических вмешательств.

3. Предложенные методика, приспособления и схема расположения операционной бригады применимы у больных острым и хроническим холециститом и среднем риске холангиолитиаза, оперированным во французской позиции, после подтверждения наличия камней в холедохе

данными интраоперационной холангиографии, выполненной через пузырный проток.

4. Модифицированная техника рандеву-папиллотомии эффективна при среднем риске холангиолитиаза в 87,9% наблюдений, что на 25,8% выше традиционной ЭПСТ, $p = 0,035$, и сопровождается на 17,7% меньшей частотой ЭПСТ-ассоциированных осложнений, $p = 0,017$.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У пациентов с камнями в желчном пузыре и в общем желчном протоке целесообразно рассмотреть возможность применения модифицированной одноэтапной тактики: ЛХЭ с ассистированной ЭПСТ в технике Rendezvous и холедохолитозэкстракцией.

2. Методика может быть реализована как у плановых, так и неотложных пациентов с холецистохолангиолитиазом.

3. Противопоказаниями для ЛЭРВ следует считать: наличие острого холангита (токийские рекомендации 2018 г.); наличие острого билиарного панкреатита с обструкцией общего желчного протока; наличие «сложного» холангиолитиаза.

4. Методика лапароэндоскопического вмешательства предполагает последовательное выполнение следующих этапов:

1) первый лапароскопический этап, во время которого препарируют шейка желчного пузыря. На этом этапе следует уделять особое внимание выделению и выпрямлению пузырного протока. Затем антеградно проводят эндоскопическую струну или биопсийные холедохоскопические щипцы через пузырный проток в просвет ДПК;

2) этап совместной работы лапароскопической и эндоскопической бригад (Rendezvous). Во время этого этапа с помощью модифицированного эндоскопического бужа струну захватывают из просвета ДПК и проводят через рабочий канал дуоденоскопа;

3) эндоскопический этап, включающий ЭПСТ, холедохолитозэкстракцию и назобилиарное дренирование;

4) второй лапароскопический этап, во время которого хирург выполняет холецистэктомию.

4. При неэффективном проведении струны или щипцов через просвет общего желчного протока в ДПК, стоит воздержаться от интубации гепатикохоледоха ретроградно без рентгенологического контроля. В этом случае операцию следует закончить дренированием холедоха или выполнением холедохолитотомии.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Первый опыт лапароэндоскопического рандеву при холецистохоледохолитиазе / М. И. Прудков, Е. В. Нишневич, К. И. Мерсаидова [и др.] // Альманах института хирургии им. А. В. Вишневского. – 2017. – № 3. – С. 230
2. Лапароэндоскопические вмешательства при холецистохоледохолитиазе (техника rendezvous) / К. И. Мерсаидова, М. И. Прудков, Е. В. Нишневич [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2019. – № 7. – С. 36-41.
3. Лапароэндоскопическое рандеву при лечении желчнокаменной болезни с сопутствующим холедохолитиазом: обзор литературы / К. И. Мерсаидова, А. Д. Ковалевский, В. А. Багин [и др.] // Уральский медицинский журнал. – 2019. – № 11. – С. 95-100.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БСДК	– большой сосочек двенадцатиперстной кишки
ДИ	– доверительный интервал
ДПК	– двенадцатиперстная кишка
ЖКБ	– желчнокаменная болезнь
ИХГ	– интраоперационная холангиография
ЛХЭ	– лапароскопическая холецистэктомия
ЛЭРВ	– лапароэндоскопическое рандеву
МРТ	– магнитно-резонансная томография
ОАК	– общий анализ крови
ОЖП	– общий желчный проток
ОРИТ	– отделение реанимации и интенсивной терапии
ОШ	– отношение шансов
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ЭПСТ	– эндоскопическая папиллосфинктеротомия
ЭРХПГ	– эндоскопическая ретроградная холангио-панкреатография
ASGE	– The American Society for Gastrointestinal Endoscopy
ESGE	– European Society of Gastrointestinal Endoscopy

Мерсаидова Ксения Ивановна

**ЛАПАРОЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ РАНДЕВУ-ПАПИЛЛОТОМИЯ В
ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ЖЕЛЧНОКАМЕННОЙ БОЛЕЗНЬЮ
ПРИ СРЕДНЕМ РИСКЕ ХОЛАНГИОЛИТИАЗА**

3.1.9. Хирургия

Автореферат диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Автореферат напечатан по решению диссертационного совета 21.2.074.01
14.04.2022 г. ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.

Подписано в печать 14.04.2022 г. Формат 60 × 84 1/16. Усл. печ. л. 1,0.
Тираж 100 экз. Отпечатано в типографии ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России.