

На правах рукописи

**Ковалевский
Алексей Дмитриевич**

**ГИБРИДНЫЕ ЧРЕСФИСТУЛЬНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА
НА ЖЕЛЧНЫХ И ПАНКРЕАТИЧЕСКИХ ПРОТОКАХ**

3.1.9. – Хирургия

**Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук**

Екатеринбург – 2025

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

Научный консультант

доктор медицинских наук, профессор

Прудков Михаил Иосифович

Официальные оппоненты:

Старков Юрий Геннадьевич – доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий хирургическим эндоскопическим отделением;

Кулезнева Юлия Валерьевна – доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ ВО «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры факультетской хирургии № 2;

Аванесян Рубен Гарриевич – доктор медицинских наук, доцент, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой общей хирургии с курсом эндоскопии.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «__» _____ 20__ г. в «__» часов на заседании 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 «__» _____ 20__ года.

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

Куликов
Александр Вениаминович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности проблемы

Чресфистульные манипуляции – одни из древнейших вмешательств в истории медицины (F. Glenn, 1971; З.М. Бунятова, 1983; W. F. Longmire, 1982). Технологическое обеспечение этих процедур постоянно совершенствовалось. В 70–80-х годах XX века была проведена оценка возможностей чресфистульных процедур путем концентрации больных в двух крупных центрах под руководством R.M. Mazzariello и H.J. Burhenne. К 1982 году опыт R.M. Mazzariello по применению чресфистульных процедур превысил 2000 больных (R. Mazzariello, 1982). Однако дальнейшее развитие чресфистульных методик сдерживалось технологическими трудностями их внедрения и использования в общей сети хирургических клиник и относительной редкостью выявления резидуального холедохолитиаза.

В России чресфистульные антеградные процедуры стали применяться с 80-х годов XX века благодаря работам К. Шишки (1974), А.К. Георгадзе с соавторами (1978), В.С. Помелова с соавторами (1983) и другими. Большую роль в разработку новой методики внёс коллектив ленинградских хирургов под руководством В.М. Ситенко (1982). В Свердловской области благодаря работам И.Д. Прудкова (1981), В.А. Козлова (1986), М.И. Прудкова (1983), С.А. Чернядьева и З.И. Эйдлиной (1995) был накоплен достаточно большой опыт использования чресфистульного доступа в лечении хирургических больных.

С тех пор в арсенале эндоскопических хирургов появилось новое современное оборудование, такое как рентгеновские комплексы типа С-дуга и ангиографы, видеохолангиоскопы, лазерные литотрипторы, система Spy Glass, что облегчило проведение чресфистульных процедур. Значительно увеличился спектр инструментов, адаптированных даже к самым минимальным рабочим каналам эндоскопа, что расширило возможности антеградных чресфистульных

процедур на современном этапе (А. Ю. Попов и соавт., 2019; T. Dell et al., 2023; S.B. Yoon et al., 2023).

Основная часть современных исследований ограничена или малым числом наблюдений, или описанием единичных клинических случаев (М. В. Кукош и соавт., 2019; П. М. Назаренко и соавт., 2019; H. Michell et al., 2020; D.J. Shim et al., 2022). А возможность использования послеоперационной чресфистульной холангиоскопии для дифференциальной диагностики органических и функциональных изменений в терминальном отделе холедоха с целью сохранения сфинктерного аппарата рассматривается лишь в малом количестве публикаций (О.И. Охотников и соавт., 2011; Р.Р. Шавалиев, 2019; H. Xia et al., 2021).

На фоне роста регистрации онкологических заболеваний билиопанкреатодуоденальной зоны в России и в мире и неутешительных результатов радикальных операций возрастает интерес к паллиативному лечению этих пациентов (А. О. Шахзадова и соавт., 2023; А. Алентьев и соавт., 2022; K.C. Soares et al., 2021; D.K. Jang et al., 2021). И если ретроградное трансдуоденальное стентирование внедряется достаточно активно, то возможности использования антеградного чресфистульного доступа изучены недостаточно.

Лечение пациентов с наружными панкреатическими свищами на фоне хронического панкреатита является одной из актуальных проблем хирургии (Д. В. Сазонов и соавт., 2012; С. А. Будзинский и соавт., 2014). Использование эндоскопических вмешательств как самостоятельного метода лечения рассматривается всё чаще и чаще, но их применение ограничено (В.Т. Ивашкин и соавт., 2022; J. M. Dumonseau et al., 2019). Работ, посвященных трансформации несформированного наружного панкреатического свища в антеградный чресфистульный доступ для выполнения различных оперативных приемов — литоэкстракции, бужирования и дилатации стриктур, мы не встретили.

С момента изучения возможностей антеградных чресфистульных методик на значимой группе пациентов и обобщения их результатов прошло более 40 лет (Н. J. Burhenne, 1973; R. Mazzariello, 1982). Для оценки их роли и места в современных условиях необходима концентрация больных со свищами на фоне различной патологии в условиях хорошо оснащенного центра.

Наша клиника с 1995 г. целенаправленно занималась лечением больных с желчными и панкреатическими свищами и разнообразными заболеваниями панкреатодуоденальной зоны из общей сети хирургических стационаров Свердловской области. Мы имеем опыт лечения более чем 3000 больных с подобной патологией, что позволило нам провести настоящее исследование.

Цель исследования

Улучшить результаты диагностики и ликвидации патологии желчных и панкреатических протоков с применением чресфистульных процедур.

Задачи исследования

1. Исследовать особенности контингента больных с наружными желчными и панкреатическими свищами, нуждающихся в хирургическом лечении.
2. Изучить современные возможности трансформации свищевых каналов в чресфистульный доступ в билиарный тракт и протоки поджелудочной железы.
3. На основе раздельного и сочетанного применения диагностических процедур разработать оптимальный алгоритм комплексной диагностики патологии желчных протоков и оценить его эффективность.
4. Разработать методы профилактики повреждения свищевого канала с утерей свища при проведении чресфистульной эндоскопии и оценить их эффективность.

5. Разработать комплексный алгоритм оценки дренажной функции БСДК с использованием дополнительных возможностей чресфистульного доступа.

6. Усовершенствовать технические приёмы выполнения чресфистульных манипуляций в устранении препятствий к естественному пассажу желчного и панкреатического секретов.

7. Исследовать возможности сохранения клапанной функции БСДК у больных холангиолитиазом и воспалительными изменениями в терминальном отделе холедоха.

Научная новизна

1. Получены новые данные о потребности в чресфистульных процедурах и о необходимости концентрации таких больных в специализированных центрах.

2. На основе применения современного оборудования и инструментов разработаны принципы трансформации свищевого хода в надежный чресфистульный доступ в билиарные и панкреатические протоки.

3. Разработан алгоритм, заключающийся в контроле качества диагностики и адекватности вмешательства на каждом лечебно-диагностическом этапе.

4. Практическое использование предложенного алгоритма позволило существенно уточнить диагностическую ценность дебитометрии, чрездренажной холангиографии и чресфистульной эндоскопии, их комплексного и последовательного использования.

5. Предложен новый способ профилактики утери свища при чресфистульной холангиоскопии, который позволил в 2,75 раза снизить риск развития тяжелых осложнений (Патент РФ на изобретение № 2829129 от 24.10.2024 г.).

6. Впервые получены доказательства эффективности литотрипсии гольмиевым лазером при антеградных эндобилиарных вмешательствах в лечении холангиолитиаза и вирсунголитиаза.

7. Предложен тест оценки функциональной способности БСДК к самоочищению от билиарного сладжа и микролитиаза.

8. Впервые получены данные, подтверждающие обратимость сужений БСДК более чем у половины пациентов после удаления камней и купирования воспалительных изменений.

Практическая значимость работы

Успешно пролечено 287 (98,9 %) пациентов с патологией желчных и панкреатических протоков, в том числе 54 больных со сложным холангиолитиазом без использования открытых хирургических операций.

Предложенный алгоритм оценки эвакуаторной функции БСДК повысил диагностическую значимость чредренажной холангиографии в 1,6 раза, а чресфистульной холангиоскопии – в 6,3 раза.

Применение гибридных методик с использованием чресфистульного доступа позволило восстановить физиологический пассаж желчи у больных с доброкачественными стенозами терминального отдела холедоха и билиодигестивных анастомозов у 98,9 % больных с уровнем осложнений 6,4 % и летальностью 1,1 %.

Гибридизация доступов с использованием чресфистульных процедур позволила реализовать программу паллиативного лечения у 93,5 % больных с злокачественными билиарными стриктурами, уровень осложнений и летальности составил 3,2 %.

Без открытых лапаротомных операций успешно пролечено 7 больных с тяжелыми комбинированными изменениями в протоках поджелудочной железы, обусловленными последствиями острого и хронического панкреатита.

Положения, выносимые на защиту

1. На разных этапах хирургического лечения у значительного числа больных существуют временные или стойкие наружные желчные и панкреатические свищи. Это преимущественно пациенты старшей возрастной группы с высоким коморбидным фоном и разнообразной патологией. Все они в различные сроки перенесли оперативные вмешательства, не приведшие к излечению.

2. Чресфистульные манипуляции под рентген-телевизионной навигацией (дилатация свища, выпрямление свищевого хода по проводнику, катетеризация протоков) в 98,3 % наблюдений позволяют преобразовать сформированные и несформированные желчные и панкреатические свищи в доступ, пригодный для внутрипросветных процедур.

3. Установка страховочного проводника и оставление его в свищевом канале и холедохе до конца процедуры является эффективной мерой профилактики утраты свищевого хода в случае его перфорации при выполнении чресфистульной холангиоскопии (Патент РФ на изобретение № 2829129 от 24.10.2024 г.).

4. Чресфистульные манипуляции высокоэффективны для устранения причин, препятствующих естественному пассажу желчи при холангиолитиазе, доброкачественном органическом стенозе БСДК и билиодигестивных анастомозов, опухолевых окклюзиях билиарного тракта, а при хроническом кальцифицирующем панкреатите – для восстановления пассажа панкреатического секрета.

5. Проба с гранулами креона при выполнении чресфистульной холангиоскопии может быть использована для выявления нарушений дренажной функции БСДК.

6. Оптимальный алгоритм исследования билиарного тракта при доброкачественных заболеваниях желчных протоков должен включать в себя двухэтапную оценку результатов дебитометрии, лучевых методов и

чресфистульной эндоскопии, произведенных до и после удаления конкрементов и купирования воспалительных явлений.

7. Чресфистульная ликвидация холангиолитиаза в 62,5 % случаев позволяет сохранить клапанную функцию БСДК и автономность билиарного тракта в последующем.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы доложены на XIX съезде общества эндоскопических хирургов России в феврале 2016 года (г. Москва), Национальном хирургическом конгрессе в апреле 2017 года (г. Москва), Международном конгрессе «IASGO 2018» в сентябре 2018 года (г. Москва), Международном эндоскопическом форуме «Урал-ЭНДО» в июне 2021 года (г. Екатеринбург), VIII Московском международном фестивале эндоскопии и хирургии в декабре 2021 года (г. Москва), IV Уральском конгрессе хирургов и эндоскопистов в ноябре 2023 года (г. Екатеринбург), Областном научно-практическом семинаре «Транспапиллярные вмешательства – современное состояние и перспективы» в марте 2024 года (г. Челябинск).

Диссертационная работа апробирована на заседании проблемной комиссии по хирургии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России 11.12.2024 года.

Внедрение результатов исследования

Разработанные методики антеградной чресфистульной диагностики и лечения пациентов с патологией билиарных путей и протоков поджелудочной железы внедрены в практику работы хирургических стационаров «ГКБ № 14», «ГКБ № 40», «ЦГБ № 7» «СОКБ № 1» г. Екатеринбурга, ГБ № 4 г. Нижнего Тагила.

Результаты работы включены в программы подготовки обучающихся по программам ординатура, первичная переподготовка и тематическое усовершенствование по эндоскопии на кафедре хирургических болезней ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

Полученные результаты исследования были отражены в приказе МЗ Свердловской области № 1609-п от 19.07.2021 г. «Об организации оказания хирургической и колопроктологической помощи на территории Свердловской области».

Публикации

По теме диссертации опубликовано 28 печатных работ, из них 15 – в реферируемых научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией. Получен 1 патент РФ на изобретение.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автором лично проводилось формирование потоков пациентов, все диагностические процедуры на этапе стационарного лечения; оперативное лечение всей группы пациентов проводилось или лично автором, или под его руководством; выполнялся интраоперационный забор материала для гистологического исследования по потребности; оценка ближайших и отдаленных результатов лечения; патентный поиск и разработка способа удаления камней из желчных протоков у больных с Т-образным дренажем холедоха; статистическая обработка данных; публикация результатов исследования в периодической печати.

Объем и структура диссертации

Диссертация представляет собой рукопись на русском языке объемом 211 страниц машинописного текста и состоит из введения, пяти глав, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, содержащего 208 источников (104 отечественных и 104 иностранных). Работа иллюстрирована 22 таблицами и 35 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

В настоящее исследование включены 290 больных, пролеченных в 2017–2019 годах на базе хирургических отделений ГKB № 14 г. Екатеринбурга. Критериями включения были наличие наружного желчного свища в сочетании с некупированной патологией желчных путей и протоков поджелудочной железы. Критерием невключения было наличие крайне извитого свищевого хода, исключающего возможность его подготовки для чресфистульных манипуляций, который встретился у одного больного. Критериями исключения являлись диссеминированные онкологические процессы с сегментацией внутripеченочных желчных протоков и некупированные гнойно-септические осложнения основного заболевания. Все они были разделены на 5 групп.

251 пациент имел некупированную доброкачественную патологию билиарных протоков и сформированный на предыдущих этапах лечения желчный свищ. Из них у 157 пациентов был изолированный холангиолитиаз (группа 1), у 77 – сочетание холангиолитиаза и стеноза различных отделов холедоха (группа 2), у 17 – доброкачественные стриктуры желчных протоков (группа 3). 31 больной 4 группы перенесли дренирование желчных протоков по поводу злокачественной билиарной обструкции и нуждались в проведении чресфистульных эндобилиарных вмешательств. Кроме того, в исследование вошли 8 пациентов с хроническим панкреатитом, осложненным наружными свищами главного протока поджелудочной железы, пролеченных в 2014–2020 гг. (5 группа). Период отбора был увеличен, так как эта патология оказалась достаточно редкой.

Пол и возраст пациентов представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Пол и возраст пациентов

Показатель		Количество больных					Всего: (n=290)
		1 n=157	2 (n=77)	3 (n=17)	4 (n=31)	5 (n=8)	
Средний возраст		61,3±19,8	68,15±10,6	61,3±8,5	68,3±14,8	45,6±9,2	63,5±31,1
Пол	муж.	48	26	4	16	7	101
	жен.	109	51	13	15	1	189
Соотношение м / ж		1: 2.3	1: 2	1:3	1: 0,9	1:0,14	1:1,9

Возрастные характеристики групп зависели от эпидемиологии основной патологии. Больные со свищами желчных протоков относились к пожилой возрастной группе (средний возраст – $61,9 \pm 6,4$ года). Пациенты с панкреатическими свищами были существенно моложе (средний возраст – $45,6 \pm 9,2$ года) ($p < 0,001$). Гендерная структура выделенных групп существенно различалась и также зависела от характера основного заболевания.

Сопутствующие заболевания были выявлены у большинства пациентов – 255 (87,9 %) человек. Наиболее часто встречалась патология сердечно-сосудистой системы (80 %), что вполне соответствует возрастному составу больных. Среднее число хронических заболеваний на 1 пациента составило 2,1. Индекс коморбидности Charlson – 2,9 балла.

Все пациенты ранее были прооперированы в общехирургических стационарах города и области с установкой наружного дренажа желчных протоков. У более чем половины больных – 162 (55,9 %) – первичную операцию выполняли в неотложном порядке по поводу острого калькулезного холецистита, осложненного холангиолитиазом, механической желтухой или острым холангитом. Состояние 65 (40,1%) из этих больных оценивалось как тяжелое за счет декомпенсации сопутствующей патологии или тяжести осложнений основного заболевания.

К нам больные поступали с различными наружными дренажами после купирования основных послеоперационных расстройств и осложнений в состоянии компенсированного течения сопутствующей патологии. У всех больных были исследованы лабораторные показатели в объёме, необходимом для плановой госпитализации. Уровень лейкоцитов, гемоглобина, билирубина и амилазы в крови почти у всех пациентов оказался в пределах нормальных значений, что свидетельствовало о подготовленности больных к плановому хирургическому лечению.

Виды наружных дренажей представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Виды дренажей

Вид дренажа	Количество в группах (%)					Всего
	1 (n=157)	2 (n=77)	3 (n=17)	4 (n=31)	5 (n=8)	
Т-образный дренаж	141 (89,8)	72 (93,5)	9 (52,9)	11 (35,5)	5 (62,5)	238 (82,1)
Дренаж холедоха через культю пузырного протока	8 (5,2)	1 (1,3)	4 (23,6)	-	-	13 (4,5)
Чрескожный чреспеченочный дренаж желчных протоков	6 (3,8)	3 (3,9)	4 (23,6)	20 (64,5)	-	33 (11,4)
Дренаж по Вишневскому	1 (0,6)	-	-	-	-	1 (0,3)
Дренаж желчного пузыря	-	1 (1,3)	-	-	-	1 (0,3)
Дренажи, расположенные вне протоков печени и поджелудочной железы	1 (0,6)	-	-	-	3 (37,5)	4 (1,4)

Из полученных данных видно, что в большинстве наблюдений формирование свищевых каналов происходило на Т-образных дренажах (238 пациентов, 82,1 %). Особенно часто этот вид дренирования применялся у пациентов с холангиолитиазом в 1 и 2 группах.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На успешность выполнения чресфистульной антеградной холангиоскопии влияют прочность стенок свищевого канала, достаточный его диаметр для свободного проведения эндоскопа (16СН и более) и отсутствие выраженных изгибов его траектории.

Средний срок формирования надежных стенок антеградного доступа от момента первичной операции до проведения холангиоскопии составил 43 (38–57,8) дня. У 193 (66,6 %) пациентов с первично установленными дренажами диаметром 16СН и более дополнительных подготовительных манипуляций не потребовалось. У оставшихся 97 больных потребовались дополнительные манипуляции для трансформации свищевого канала в чресфистульный доступ (Таблица 3).

Таблица 3 – Манипуляции, использованные для подготовки чресфистульного доступа у больных с наружными дренажами желчных путей и панкреатических протоков

Манипуляции	Количество больных
Дилатация свищевого хода	69 (23,8 %)
Восстановление дренажа при дислокации	13 (4,5 %)
Восстановление дренажа при перфорации свища	5 (1,7 %)
Замена дренажа для выпрямления траектории доступа	9 (3,1 %)
Замена дренажа для разобщения комбинированного свища	1 (0,3 %)
Всего (n = 290)	97 (33,4 %)

Наиболее часто (69 (23,8 %) случаев) потребовалась дилатация изначально узкого свищевых хода до диаметра 16СН. В результате манипуляций критерии формирования чресфистульного доступа были достигнуты у 285 (98,3%) больных (Рисунок 1).



а

б

Рисунок 1 – Чрездренажная холангиограмма. Формирование антеградного чресфистульного доступа у больного с дислокацией Т-образного дренажа: а – Т-образный дренаж холедоха полностью мигрировал в свищевой канал; б – дренаж диаметром 16 СН установлен в просвет холедоха

Разрывы свища на этапе формирования доступа были выявлены у 5 (1,7 %) пациентов (IIIA степень по Clavien-Dindo). Повреждение произошло при удалении Т-образного дренажа. Возможно, на слабость стенок свищевых ходов повлиял меньший срок его формирования (31 (25,7–37,2) день), что оказалось на 12 суток меньше, чем средний показатель и давление на стенки свища сформированным грубым выступом при складывании «плеч» дренажа во время его извлечения.

Восстановить дренаж в протоки во всех случаях помогла предварительная установка проводника через просвет дренажа в желчные протоки.

Интраабдоминальных осложнений и летальных исходов, связанных с повреждением свища, не было.

Углубленное обследование больных начинали с верификации патологии и составления плана лечения больных: дебитометрией исследовали наружный сброс желчи, выполняли чрездренажную холангиографию и чресфистульную холангиоскопию.

Для повышения безопасности выполнения чресфистульной холангиоскопии мы применяли методику страховочного проводника (Патент РФ № 2829129). Для этого после прямого контрастирования перед проведением холангиоскопа всем больным через дренаж в желчные протоки заводи́ли проводник диаметром 0,035 inch, который проводили по возможности в ДПК, после чего удаляли дренаж. Холедохоскоп проводили через свищевой канал параллельно проводнику, слегка дилатируя его просвет потоком промывной жидкости (0,9 % NaCl) под двойным эндоскопическим и рентгеноскопическим контролем.

Осложнение в виде перфорации свищевых ходов получили у 5 (2 %) пациентов. У всех больных свищевой ход имел сложную траекторию с острыми изгибами и углом вхождения в холедох менее 90°. Во всех случаях дренаж удалось восстановить по страховочному проводнику. В 3-х из этих наблюдений других осложнений в послеоперационном периоде не было, повторных операций не потребовалось (Clavien-Dindo IIIa). Больные были выписаны на повторное формирование свищевых ходов. У 2 (0,8 %) пациентов развились тяжелые осложнения (Clavien-Dindo IV–V).

Полученные данные мы сравнили с опубликованными ранее результатами исследований, проведенными нами до внедрения описанной выше методики (Прудков М.И. и соавт., 2012). Ранее перфорация свищевых каналов на этапе выполнения холангиоскопии была отмечена у 2,6 % пациентов. Восстановить дренаж через сохранившиеся части свища удалось только в 3 из 18 наблюдений (Clavien-Dindo II–III). У 15 (2,2 %) больных осложнения были

расценены как тяжелые (Clavien-Dindo IV–V), поскольку их пришлось повторно оперировать.

Таким образом, после внедрения методики «страховочного проводника» при проведении чресфистульной холангиоскопии развитие тяжелых осложнений, связанных с перфорацией свищевого хода, снизилось в 2,75 раза и составило всего 0,8 %.

С лечебной целью у пациентов 1–3 групп было выполнено 276 антеградных чресфистульных холангиоскопий (в среднем 1,1 процедура на 1 больного). При наличии камней небольшого размера 3–7 мм в 175 (69,7 %) наблюдениях выполнялась литоэкстракция корзинкой Дормиа. У 54 (21,5 %) пациентов размеры камней превышали диаметр сформированного чресфистульного доступа. Для их удаления потребовалось применение 112 сеансов литотрипсии (в среднем 2,1 процедуры на 1 больного). В итоге клиренс протоков был достигнут у 99,6 % больных. Осложнения встретились в 3,9 % случаев при показателе летальности 0,4 %.

Чувствительность дебитометрии в выявлении органических препятствий к оттоку желчи (камни, стеноз) у этих больных составила 82,6 %, специфичность – 36,2 %. Полученные результаты позволили считать, что дебитометрия может использоваться в качестве скринингового метода для отбора пациентов для проведения более информативных методов обследования.

После достижения клиренса желчных протоков оценивали эвакуаторную функцию холедоха. Для этого оценивали дебит желчи, выполняли чрездренажную холангиографию и холангиоскопический осмотр терминального отдела холедоха. Информативность различных диагностических процедур представлена в таблице 4.

Таким образом, после удаления камней и ликвидации воспалительных изменений надежность рентгеновских и эндоскопических методик в верификации характера эвакуаторных нарушений изменились. Наиболее значимые изменения отмечены при проведении чресфистульной холангиоскопии: ее чувствительность повысилась в 6,3 раза – с 14,9 % до 93,6

% ($p < 0,001$); специфичность осталась на прежнем высоком уровне – 100 % и 98,1 % соответственно ($p = 0,082$), а точность увеличилась в 1,4 раза – с 68,1 % до 96,4 % ($p < 0,001$).

Таблица 4 – Показатели дебитометрии, чрездренажной холангиографии и чресфистульной холангиоскопии в диагностике органических стенозов БСДК до и после ликвидации холангиолитиаза

Показатель информативности метода	Показатель до; n=251	Показатель после; n=251	Разница показателей	Критерий Хи-квадрат Пирсона
<u>Дебитометрия:</u>				
– чувствительность	82,6%	39 %	< в 2,1 р.	$p < 0,001$
– специфичность	36,2%	34,2 %	=	$P = 0,107$
– точность	73,8%	37,4 %	< в 1,9 р.	$p < 0,001$
<u>Чрездренажная холангиография:</u>				
– чувствительность	51,1 %	80,8 %	>1,6 р.	$p < 0,001$
– специфичность	78,9 %	91,7 %	>1,2 р.	$P = 0,002$
– точность	68,5 %	87,6 %	>1,3 р.	$p < 0,001$
<u>Чресфистульная холангиоскопия:</u>				
– чувствительность	14,9%	93,6%	>6,3 р.	$p < 0,001$
– специфичность	100%	98,1%	=	$p = 0,082$
– точность	68,1%	96,4%	>1,4 р.	$p < 0,001$

Полученные данные позволили выработать оптимальный алгоритм исследования желчных протоков, заключающийся в последовательном применении дебитометрии, чрездренажной холангиографии и чресфистульной холангиоскопии с обязательным контролем их эффективности (Рисунок 2).

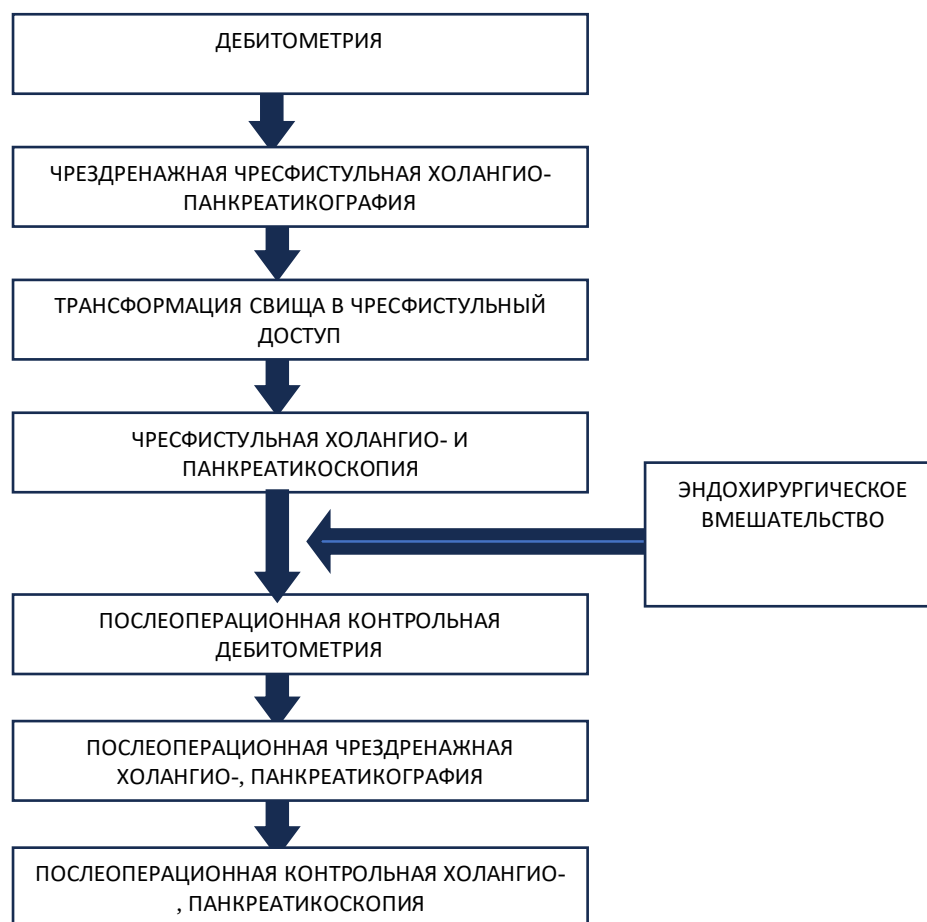


Рисунок 2 – Алгоритм комплексной чресфистульной диагностики патологии билиарного тракта и протоков поджелудочной железы

Отдельный интерес как с теоретической, так и с практической точек зрения, на наш взгляд, представляют данные об оценке дренажной функции БСДК с помощью чресфистульной холангиоскопии. Несмотря на широкий спектр неинвазивных диагностических процедур, частота ошибок выявления функциональных нарушений в терминальных отделах холедоха достигает 30 %. Для понимания механизма эвакуаторной функции БСДК мы использовали гранулы препарата Креон 10000, которые хорошо растворяются в водной среде и не обладают отрицательными побочными эффектами. 20–25 гранул вводили через дренаж в просвет холедоха (Протокол решения ЛЭК № 3 от 16.01.2017 г.). После этого в протоки заводили холангиоскоп и оценивали их миграцию через БСДК. У больных без клинических, дебитометрических и холангиографических

признаков стеноза они свободно мигрировали через перистальтирующий сосочек (Рисунок 3).

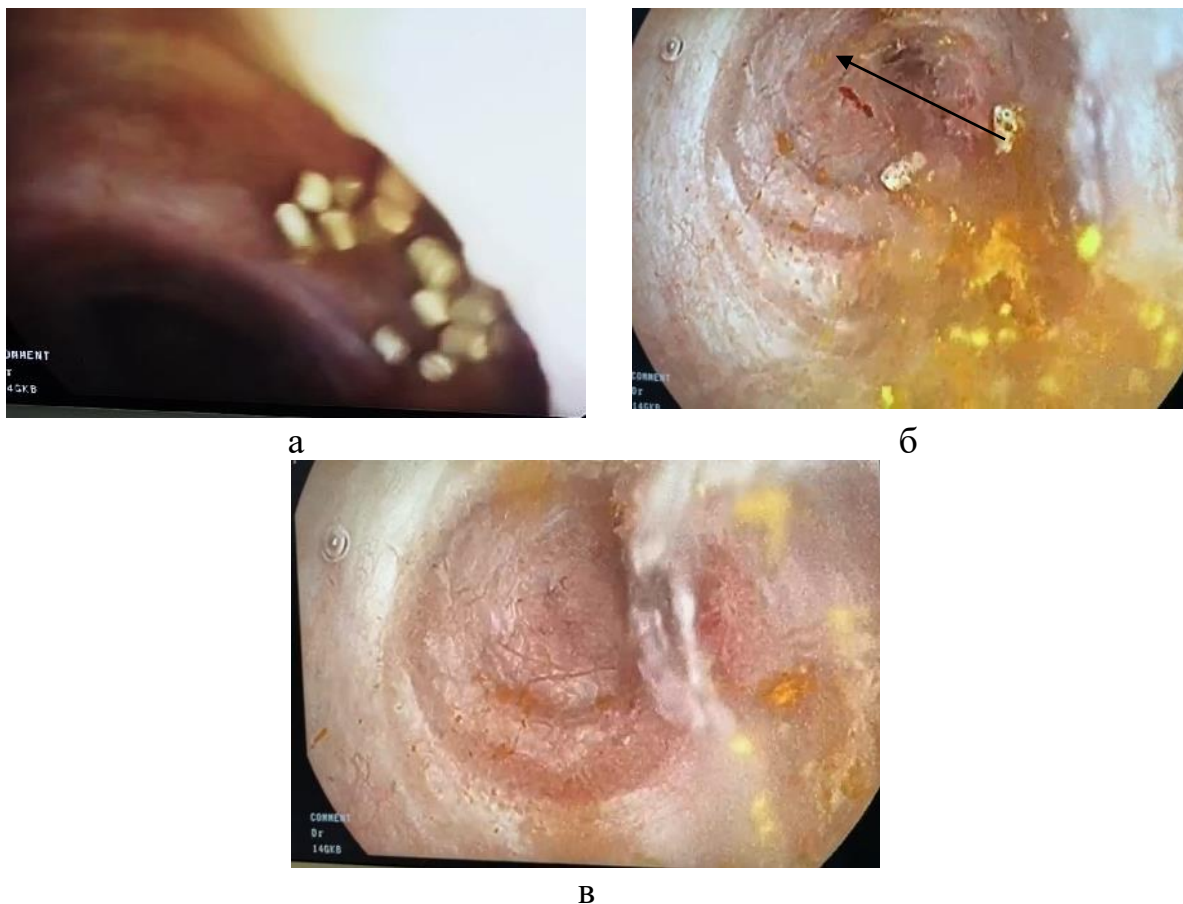
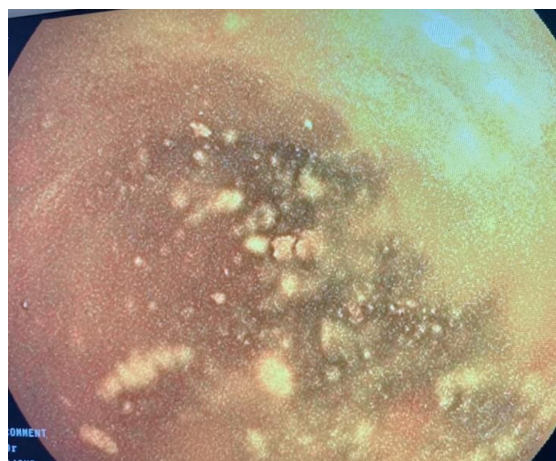


Рисунок 3 – Видеохолангиоскопия: а – растворимые гранулы Креона размерами 0,7–1,6 мм введены в просвет холедоха через дренаж; б – диастола БСДК (указана стрелкой), начало миграции гранул и билиарного сладжа в ДПК; в – просвет холедоха очистился после полной миграции гранул и сладжа в ДПК

У пациентов с клинически, дебитометрически и рентгенологически подтвержденными стенозами БСДК происходило оседание гранул на складках, они длительно оставались в просвете и хаотично перемещались в холедохе без миграции в ДПК (Рисунок 4).



а



б

Рисунок 4 – Чрездренажная холангиограмма: а – рентген-картина стеноза терминального отдела холедоха; б – не удается добиться очищения просвета холедоха, капсулы Креона и билиарный сладж хаотично перемещаются в просвете холедоха

Учитывая, что размеры гранул 0,7–1,6 мм вполне соответствуют критериям сладжа и микролитиаза, в дальнейшем мы сочли возможным отказаться от их использования, ориентируясь на наблюдение за процессом миграции естественных нерастворимых включений.

В результате уточненной диагностики и мероприятий, включающих литоэкстракцию, в том числе с литотрипсией, коррекцию положения дренажей и купирование воспалительных изменений в желчных протоках, 157 из 251 больных (62,5 %) были избавлены от напрасной папиллотомии и связанных с ней дополнительных временных и материальных затрат и рисков для пациента.

Показания к дополнительным вмешательствам по поводу стриктур и стенозов были выявлены у 94 (37,5 %) пациентов с доброкачественными заболеваниями желчевыводящих путей. Все больные были из 2 и 3 группы. Всего было выполнено 104 процедуры (1,1 операция на одного пациента). Следует отметить, что все они требовали одновременного или последовательного использования 2-х или более методик манипулирования инструментами, то есть носили гибридный характер. Виды вмешательств представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Виды операций по поводу стриктур и стенозов холедоха

Вид вмешательства	Кол-во больных	Успешных наблюдений	Эффективность методик (%)
ЭПСТ (RENDEZVOUS)	70	69	98,6 %
ЭПСТ (RENDEZVOUS) + баллонная дилатация ТОХ	1	1	100 %
Баллонная дилатация ТОХ, устья БСДК	18	18	100 %
Баллонная дилатация стриктуры анастомоза	4	4	100 %
Антеградная ЭПСТ под контролем гастроскопа	1	1	100 %
ИТОГО	94	93	98,9 %

Таким образом, успешность гибридных операций в разрешении органических стенозов БСДК и желчных протоков составила 98,9 % при уровне осложнений 6,4 % и летальности 1,1 %.

Диагностические манипуляции у пациентов 4 группы со злокачественными поражениями панкреатодуоденальной зоны были направлены на верификацию опухолевого процесса для определения дальнейшей онкологической тактики. 19 больным из 31 выполнялась холангиоскопия с биопсией опухоли и гистологическим и цитологическим исследованием биопсийного материала. В 17 (89,5 %) случаях наличие злокачественного процесса было подтверждено.

В рамках оказания хирургической помощи, направленной на повышение качества жизни при неоперабельности опухолевого процесса, 31 больному было выполнено 51 оперативное вмешательство (в среднем 1,6 процедур на 1 пациента) с использованием чресфистульных и гибридных методик. Эффективность реализации программы паллиативного лечения с использованием антеградного чресфистульного доступа у больных со злокачественными заболеваниями билиопанкреатодуоденальной зоны

составила 93,5 % независимо от уровня стеноза при уровне осложнений и летальности – 3,2 %.

Чресфистульные вмешательства по поводу хронического кальцифицирующего панкреатита, осложненного наружными свищами, были выполнены у 8 пациентов. С лечебной целью было выполнено 17 гибридных операций, в среднем 2,1 процедура на 1 больного. У 7 пациентов с вирсунголитиазом была выполнена вирсунгоскопия с литоэкстракцией. Из них в 3 случаях при крупных размерах камней потребовалась контактная лазерная литотрипсия. Стриктура главного панкреатического протока была выявлена у 7 больных. В 6 наблюдениях реканализация и бужирование суженного участка были успешными. Для эпителизации стриктуры в 4 случаях был установлен наружно-внутренний дренаж диаметром 14 СН, у 2 пациентов выполнено антеградное стентирование покрытым металлическим стентом диаметром 8 мм и длиной 80 мм. В результате проведенных вмешательств у 7 из 8 больных был восстановлен пассаж панкреатического секрета в ДПК. Осложнения наблюдали у 3 (37,5%) пациентов (Clavien-Dindo II - IVA). Летальных исходов не было.

ВЫВОДЫ

1. Особенности пациентов, имеющих на разных этапах хирургического лечения временные или стойкие наружные желчные и панкреатические свищи, являются старшая возрастная группа, разнообразная билиарная и панкреатогенная патология и высокий коморбидный фон. Все они перенесли оперативные вмешательства, не приведшие к излечению.

2. Чресфистульные манипуляции под рентген-телевизионной навигацией (дилатация свища, выпрямление свищевого хода по проводнику, катетеризация протоков) в 98,3 % наблюдений позволяют преобразовать сформированные и несформированные желчные и панкреатические свищи в доступ, пригодный для внутриспросветных процедур.

3. Установка страховочного проводника и оставление его в свищевом канале и холедохе до конца процедуры является эффективной мерой профилактики утраты свищевого хода в случае его перфорации при выполнении чресфистульной холангиоскопии (Патент Российской Федерации).

4. Чресфистульная литотрипсия гольмиевым лазером, чресфистульная «рандеву-папиллотомия» и баллонная дилатация БСДК улучшают результаты лечения больных со сложным холангиолитиазом и рубцовыми стриктурами дистального отдела холедоха.

5. Проба с гранулами креона при выполнении чресфистульной холангиоскопии может быть использована для выявления нарушений дренажной функции БСДК.

6. Оптимальный алгоритм исследования билиарного тракта при доброкачественных заболеваниях желчных протоков должен включать в себя двухэтапную оценку результатов дебитометрии, лучевых методов и чресфистульной эндоскопии, произведенных до и после удаления конкрементов и купирования воспалительных явлений.

7. Чресфистульная ликвидация холангиолитиаза в 62,5 % случаев позволяет сохранить клапанную функцию БСДК и автономность билиарного тракта в последующем.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При наличии сформированных и несформированных наружных свищей у больных с некупированной патологией билиарных и панкреатических протоков целесообразно трансформировать его в антеградный доступ для проведения диагностических и лечебных чресфистульных манипуляций с применением гибридных технологий.

2. Необходимые критерии формирования чресфистульного доступа – диаметр 16 СН и более и наличие пологой траектории. Для их достижения требуется поэтапная дилатация свищевого хода с заменой дренажа под

контролем рентгеноскопии с шагом в 2–4 СН. На этапах подготовки доступа замену дренажа целесообразно выполнять с интервалом в 2–3 суток.

3. На этапах диагностики состояния желчных и панкреатических протоков всем пациентам необходимо выполнять дебитометрию, чрездренажную холангио- или вирсунгографию и чресфистульную холангио- или вирсунгоскопию с комплексной оценкой их результатов согласно приведенному алгоритму (Рисунок 5).

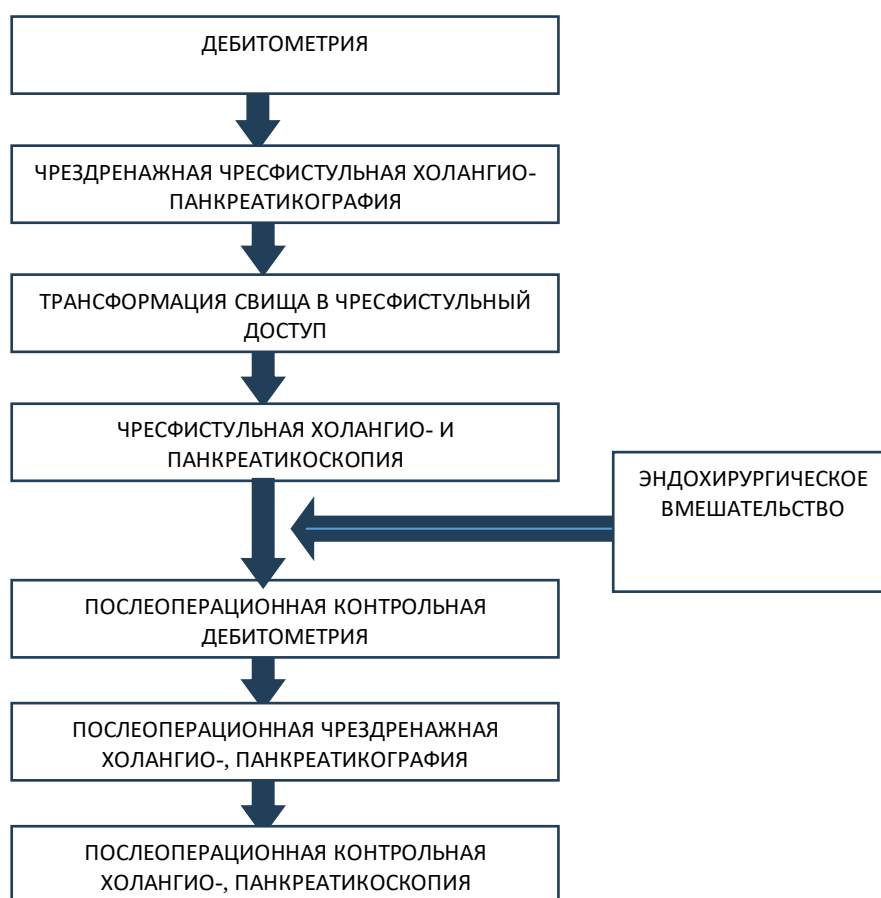


Рисунок 5 – Алгоритм комплексной чресфистульной диагностики патологии билиарного тракта и протоков поджелудочной железы

Предложенный алгоритм целесообразно применять в полном объеме до и после хирургического вмешательства на протоках.

4. Перед удалением дренажа и проведением холангиоскопии необходима установка в протоки страховочного проводника, что позволяет в случае утраты свищевого хода восстановить дренаж в желчные протоки и

избежать развития тяжелых осложнений. Его целесообразно сохранять во время всей процедуры, холангиоскоп проводить параллельно проводнику.

5. Для проведения дифференциальной диагностики органических и функциональных нарушений пассажа желчи через БСДК целесообразно применять разработанный алгоритм, включающий эндоскопическую оценку терминального отдела холедоха (Рисунок 6).

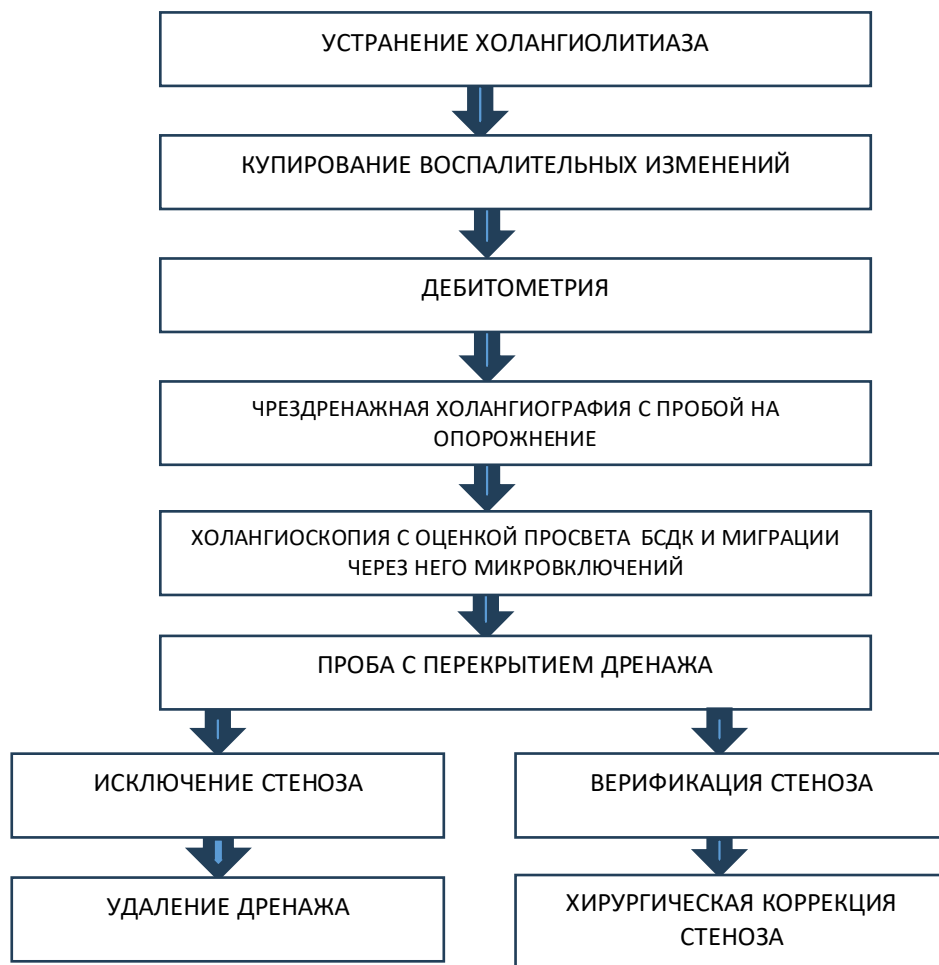


Рисунок 6 – Алгоритм диагностики органических стенозов БСДК с использованием возможностей чресфистульных процедур

6. При наличии холангиолитиаза целесообразно выполнять антеградную литоэкстракцию. Конкременты 5–6 мм и менее необходимо удалять корзинкой Дормиа. При камнях большего диаметра или сложной локализации целесообразно предварительно выполнить литотрипсию. Мягкие

рыхлые конкременты хорошо поддаются механическому разрушению, плотные камни необходимо разрушать при помощи контактной ударно-волновой или лазерной литотрипсии.

7. При наличии органического стеноза БСДК для снижения риска послеоперационных осложнений целесообразно применять RENDEZVOUS-технологии ЭПСТ с использованием чресфистульного доступа. При отсутствии эндоскопического доступа к БСДК желательно выполнять антеградную баллонную дилатацию терминального отдела холедоха или антеградную папиллосфинктеротомию с рентгеноскопической навигацией.

8. У пациентов с злокачественной окклюзией желчных путей для верификации опухолевого поражения целесообразно выполнять щипцовую биопсию под визуальным контролем через антеградно проведенный холангиоскоп.

9. При наличии чресфистульного доступа паллиативное эндопротезирование желчных протоков у больных с опухолевым стенозом лучше проводить антеградно. Оно не требует дополнительного обезболивания, просто в использовании и снижает уровень финансовых затрат.

10. Для повышения эффективности использования гибридных антеградных чресфистульных вмешательств необходима концентрация пациентов в специализированных центрах, обладающих всем спектром оборудования и опытными специалистами.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БСДК	– большой сосочек двенадцатиперстной кишки
ЭПСТ	– эндоскопическая папиллосфинктеротомия
ДПК	– двенадцатиперстная кишки
ЭРХПГ	– эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография
ЖКБ	– желчнокаменная болезнь
ТОХ	– терминальный отдел холедоха

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Комплексный подход к использованию малоинвазивных технологий в лечении urgentных осложнений опухолей панкреатобилиарной зоны / М. И. Прудков, Е. В. Нишневич, В. Н. Кухаркин [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2006. – Т. 12, № 2. – С. 107-108. – EDN HTVMLT. (соавт. Ковалевский А.Д., Дервянко Е.В.)
2. Прудков, М.И. Чресфистульные комбинированные вмешательства на желчевыводящих путях в послеоперационном периоде / М. И. Прудков, В. Н. Кухаркин, А. Д. Ковалевский // Эндоскопическая хирургия. – 2006. – Т. 12, № 2. – С. 108. – EDN HTVMMD.
3. Ковалевский, А. Д. Сравнение эффективности методик чрескожной чреспеченочной холангиостомии в лечении больных механической желтухой опухолевого генеза / А. Д. Ковалевский, М. И. Прудков. // Уральский медицинский журнал. - 2009. – Т. 62, № 8. – С. 18-22.
4. Прудков М. И. Эндоскопические, чресфистульные и трансабдоминальные вмешательства при холангиолитиазе / М. И. Прудков, А. Д. Ковалевский, И. Г. Натрошвили // Анналы хирургической гепатологии. – 2013. – Т. 18, № 1. – С. 42-53. – EDN RABSFN.
5. Эндобилиарные чресфистульные операции в этапном лечении холангиолитиаза: центральная районная больница – специализированный центр / М. И. Прудков, А. Д. Ковалевский, А. И. Бабак, А. В. Кульминский // Екб. «Эндовидеохирургия желчнокаменной болезни сегодня: проблемы и пути их преодоления» Выездной Пленум Правления РОЭХ, 30.11.2012 г. – сборник публикаций С. 21-24.
6. Ковалевский А. Д. Этапное лечение больных холангиолитиазом с применением эндобилиарных вмешательств через наружные желчные свищи / А. Д. Ковалевский // Эндоскопическая хирургия №1 – 2014г. Приложение – Тезисы докладов XVII съезда РОЭХ, с.187-188.
7. Ковалевский А. Д. Применение антеградно-ассистированной папиллосфинктеротомии в лечении больных рубцовыми стриктурами

терминального отдела холедоха / А. Д. Ковалевский, О. А. Антошкина // Эндоскопическая хирургия №1 – 2014г. Приложение – Тезисы докладов XVII съезда РОЭХ, с.188-189.

8. Ковалевский А. Д. Применение антеградной ассистенции для обеспечения безопасности при выполнении папиллосфинктеротомии / А. Д. Ковалевский // «Непрерывное медицинское образование и наука» - 2015г. - Сборник тезисов; I Съезд хирургов Урала, г. Челябинск, 2015 г., С.19-20.

9. Ковалевский А. Д. Антеградная ассистенция как метод повышения безопасности при выполнении эндоскопической папиллосфинктеротомии / А.Д. Ковалевский // Альманах Института хирургии им. А.В.Вишневского - 2016г. - №1. - Сборник тезисов: Москва, февраль, 2016 г. (XIX съезд общества эндоскопических хирургов России) С.660-661

10. Ковалевский А. Д. Антеградное стентирование желчных протоков – плюсы и минусы /А.Д. Ковалевский // Альманах Института хирургии им. А.В.Вишневского - 2017 г. - №1. - Сборник тезисов: Москва, апрель 2017г. (Национальный хирургический конгресс) С.1517-1518.

11. Ковалевский, А. Д. Комбинация антеградных и ретроградных эндоскопических методик в лечении больных с крупным холангиолитиазом / А. Д. Ковалевский // Актуальные проблемы гепатопанкреатобилиарной хирургии : Материалы XXIV Международного Конгресса Ассоциации гепатопанкреатобилиарных хирургов стран СНГ, Санкт-Петербург, 19–22 сентября 2017 года / Под редакцией В.А. Вишневского, С.Ф. Багненко, Ю.А. Степановой. – Санкт-Петербург: ООО "Альта Астра", 2017. – С. 117. – EDN UVATOK.

12. Ковалевский А. Д. Step-by-step treatment of patients with complicated forms of gallstones by endoscopic surgery through external bile fistulas / А.Д. Ковалевский // Surgery, Gastroenterology and Oncology. – 2018. - Volume 23 (Supplement I), (Сборник тезисов: «IASGO 2018» 9-12 сентября 2018г.). - P.117

13. Мерсаидова К. И. 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(179). – С. 95-100.

14. Ковалевский А. Д. Этапное лечение больных холангиолитиазом с применением эндобилиарных вмешательств через наружные желчные свищи / А. Д. Ковалевский, И. В. Сунегина // Уральский медицинский журнал. – 2019. – № 11(179). – С. 169-175. – DOI 10.25694/URMJ.2019.11.25. – EDN ILTCES.
15. Ковалевский А. Д. Эндоскопическое лечение «сложного холедохолитиаза» / А.Д. Ковалевский // Сборник тезисов: «VII Съезд хирургов Юга России». – 2021. - С106-107.
16. Ковалевский А.Д. Лечение холедохолитиаза с применением антеградного чресфистульного доступа / А.Д. Ковалевский // Сборник тезисов: «VII Съезд хирургов Юга России». – 2021. - С166-167.
17. Ковалевский А. Д. Применение эндоскопических чресфистульных антеградных вмешательств в лечении доброкачественных стриктур желчных протоков. / А.Д. Ковалевский // Актуальные вопросы эндоскопии. Сборник статей 13-ой Всероссийской научной практической конференции. – 2022. - С 220-221.
18. Мерсаидова К. И. Возможности транспапиллярного лечения вирсунголитиаза. Первый опыт / К. И. Мерсаидова, А. Д. Ковалевский, А. З. Салемьянов [и др.] // Актуальные вопросы эндоскопии. Сборник статей 13-ой Всероссийской научной практической конференции. – 2022. - С 224-225.
19. Ковалевский А. Д. Коррекция патологии терминального отдела холедоха у больных с наружными дренажами желчных протоков / А. Д. Ковалевский // XIV съезд хирургов России. 21 - 23 апреля. Сборник тезисов. - 2022г. - ID 668
20. Ковалевский А. Д. Лечение пациентов с наружными панкреатическими свищами / А.Д. Ковалевский // XIV съезд хирургов России. 21 - 23 апреля. Сборник тезисов. – 2022 г. - ID 757
21. Ковалевский А. Д. Чресфистульная холангиоскопия: уточняющая диагностика и антеградное удаление резидуальных камней из желчных протоков / А. Д. Ковалевский, М. И. Прудков // Анналы хирургической гепатологии. – 2022. – Т. 27, № 3. – С. 74-80. – DOI 10.16931/1995-5464.2022-3-74-80. – EDN PVKIOD.
22. Прудков М. И. Чресфистульная фиброхолангиоскопия: диагностика и коррекция нарушений дренажной функции большого сосочка двенадцатиперстной кишки / М. И. Прудков, А. Д. Ковалевский // Анналы

хирургической гепатологии. – 2022. – Т. 27, № 4. – С. 91-99. – DOI 10.16931/1995-5464.2022-4-91-99. – EDN PSTVQW.

23. Ковалевский А. Д. Комбинированные вмешательства на протоках поджелудочной железы при наружных панкреатических свищах / А. Д. Ковалевский, М. И. Прудков // *Анналы хирургической гепатологии*. – 2023. – Т. 28, № 1. – С. 97-103. – DOI 10.16931/1995-5464.2023-1-97-103. – EDN WFMNCK.

24. Ковалевский А. Д. Сочетанные эндоскопические вмешательства на протоках поджелудочной железы через наружные панкреатические свищи / А.Д. Ковалевский // *Материалы III Съезда хирургов ПФО (07.10.2022г.)*. - С 31-32

25. Ковалевский А. Д. Чресфистульные антеградные вмешательства в лечении доброкачественных билиарных стриктур / А. Д. Ковалевский // *Казанский медицинский журнал*. – 2023. – Т. 104, № 3. – С. 447-453. – DOI 10.17816/KMJ114729. – EDN GVXCFR.

26. Ковалевский А. Д. Лечение доброкачественных стриктур холедоха с использованием антеградной чресфистульной холангиоскопии у больных с постхолецистэктомическим синдромом / А. Д. Ковалевский // *University Therapeutic Journal*. – 2023. – Т. 5, № S. – С. 94-95. – EDN SRDTJV.

27. Ковалевский А. Д. Лечение холедохолитиаза с применением антеградного чресфистульного доступа / А. Д. Ковалевский // *University Therapeutic Journal*. – 2023. – Т. 5, № S. – С. 96-97. – EDN TJYUMS.

28. Ковалевский А. Д. Гибридное лечение «сложного» холецистохоледохолитиаза у пациента с измененной анатомией печени (клиническое наблюдение) / А. Д. Ковалевский // *Здоровье, демография, экология финно-угорских народов*. – 2023. – № 4. – С. 96-99. – EDN FXVXMQ.

29. Патент № 2829129 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/94, А61В 17/221, А61В 17/225. Способ удаления камней из желчных протоков у больных с Т-образным дренажем холедоха: № 2023131082: заявл. 24.11.2023: опубл. 24.10.2024 / А. Д. Ковалевский; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Уральский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN MHADIJ.

Ковалевский Алексей Дмитриевич

ГИБРИДНЫЕ ЧРЕСФИСТУЛЬНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА
НА ЖЕЛЧНЫХ И ПАНКРЕАТИЧЕСКИХ ПРОТОКАХ

3.1.9. – Хирургия

Автореферат диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Автореферат напечатан по решению диссертационного совета 21.2.074.01
ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России от 04.03.2025 (протокол № 13)

Подписано в печать 05.03.2025.

Формат 60 × 84 1/16. Усл. печ. л. 2,0. Тираж 50 экз.

Отпечатано в типографии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.