

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

На правах рукописи

МЕРСАИДОВА

Ксения Ивановна

**ЛАПАРЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ РАНДЕВУ–ПАПИЛЛОТОМИЯ
В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ЖЕЛЧНОКАМЕННОЙ БОЛЕЗНЬЮ
ПРИ СРЕДНЕМ РИСКЕ ХОЛАНГИОЛИТИАЗА**

3.1.9. Хирургия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель —
д.м.н. Евгений Владиславович Нишневич

Екатеринбург—2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....		5
Глава 1. ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗ. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ИСТОРИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И СОВРЕМЕННЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ. ОБЗОР ДАННЫХ ЛИТЕРАТУРЫ.....		13
1.1. Лапароэндоскопическое рандеву и ЭПСТ-ассоциированный панкреатит.....		23
1.2. Эффективность лапароэндоскопического рандеву.....		24
1.3. Влияние лапароэндоскопического рандеву на уменьшение сроков госпитализации.....		25
Глава 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КЛИНИЧЕСКИХ НАБЛЮДЕНИЙ И МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ.....		28
2.1. Статистическая обработка данных.....		29
2.2. Принципы отбора в группы.....		30
2.3. Исследуемые процедуры и параметры.....		33
2.4. Оценка послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений.....		33
2.5. Характеристика пациентов.....		37
2.5.1. Объем обследования пациентов в обеих группах.....		39
2.5.2. Основные данные лабораторных методов исследования.....		41
2.5.3. Основные данные инструментальных методов диагностики		44
Резюме.....		46
Глава 3. МОДИФИЦИРОВАННАЯ МЕТОДИКА ОДНОМОМЕНТНОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ...		48
3.1. Первый лапароскопический этап гибридного оперативного вмешательства.....		52
3.2. Второй этап гибридного оперативного вмешательства.....		54

3.3.	Эндоскопический этап гибридного оперативного вмешательства.....	57
3.4.	Четвертый лапароскопический этап гибридного оперативного вмешательства.....	58
3.5	Послеоперационный период.....	58
Глава 4.	РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДИКИ ЛАПАРЭНДОСКОПИЧЕСКОГО РАНДЕВУ.....	60
4.1.	Продолжительность гибридного оперативного вмешательства.....	61
4.2.	Среднее время продолжительности оперативного вмешательства в зависимости от морфологических изменений в стенке желчного пузыря.....	63
4.3.	Продолжительность времени оперативного вмешательства в зависимости от набора опыта.....	68
4.4.	Интраоперационные осложнения.....	69
4.5.	Послеоперационный период	69
4.5.1.	Послеоперационные осложнения.....	70
4.5.2.	Продолжительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии.....	76
4.5.3.	Успешность санации желчных путей.....	76
4.5.4.	Продолжительность госпитализации в стационаре.....	78
	Резюме.....	80
Глава 5.	РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ ПО СТАНДАРТНОЙ ДВУХЭТАПНОЙ МЕТОДИКЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕДОПЕРАЦИОННОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ПАПИЛЛОСФИНКТЕРОТОМИИ.....	83
5.1.	Интраоперационный период	86

5.1.1.	Продолжительность эндоскопической папиллосфинктеротомии с холедохолитоэкстракцией.....	86
5.1.2.	Интраоперационные осложнения.....	87
5.2.	Послеоперационный период	87
5.2.1.	Наличие и тяжесть послеоперационных осложнений.....	87
5.2.2.	Продолжительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии.....	94
5.2.3.	Успешность санации желчных путей.....	94
5.2.4.	Продолжительность госпитализации в стационаре.....	95
	Резюме.....	97
Глава 6.	ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	99
6.1.	Сравнение интраоперационного периода.....	102
6.1.1.	Продолжительность транспапиллярного этапа.....	102
6.1.2.	Интраоперационные осложнения.....	103
6.2.	Послеоперационный период.....	104
6.2.1.	Наличие и тяжесть послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений.....	104
6.2.2.	Частота госпитализации в ОРИТ и продолжительность пребывания в ОРИТ.....	105
6.2.3.	Успешность санации желчных путей.....	106
6.2.4.	Продолжительность госпитализации в стационаре.....	107
	ВЫВОДЫ.....	109
	ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	110
	СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	111
	СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	113
	ПРИЛОЖЕНИЯ.....	130

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность проблемы

Желчнокаменная болезнь (ЖКБ) является одним из наиболее распространенных заболеваний органов брюшной полости [24]. Одной из форм ЖКБ является холецистохоледохолитиаз (ХХЛ), который характеризуется одновременным наличием камней в желчном пузыре и в общем желчном протоке [57]. 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 [13, 29, 55, 67, 70, 79, 98, 124, 142].

Считается, что после обнаружения камней в общем желчном протоке их следует удалить, чтобы предотвратить развитие осложнений. Тяжелыми осложнениями холангиолитиаза являются такие заболевания, как панкреатит, холангит или обструкция желчных протоков с развитием синдрома механической желтухи [5, 10, 26, 52, 71, 134, 141].

Американское общество гастроинтестинальной эндоскопии в рекомендациях 2019 года (ASGE) [69] и национальные клинические рекомендации по “Острому холецистититу” 2021 года [35], по риску наличия холедохолитиаза выделяет три группы пациентов. К группе с высоким риском относят пациентов с визуализированным конкрементом в общем желчном протоке (ОЖП) по данным трансабдоминального ультразвукового исследования (УЗИ) или пациентов с клиникой холангита или пациентов с билирубинемией выше 68,4 мкмоль/л и дилатацией ОЖП по данным УЗИ. К группе среднего риска наличия холедохолитиаза рекомендуют отнести пациентов с повышенными печеночными тестами или пациентов старше 55 лет или пациентов с расширением гепатикохоледоха по данным чрескожного УЗИ. В группу низкого риска входят пациенты без указанных выше предикторов.

В группе умеренного риска наличия холангиолитиаза только в 10-50% случаях он действительно может быть. Чаще всего таким больным выполняется

интраоперационная холангиография (ИХГ) для исключения или подтверждения наличия конкрементов в билиарных протоках во время проведения лапароскопической холецистэктомии (ЛХЭ), особенно у неотложных пациентов с острым холециститом.

Хирургическое лечение холецистохоледохолитиаза имеет длительную историю.

Появление малоинвазивных технологий, таких как лапароскопическая холецистэктомия, холецистэктомия из мини-доступа (МХЭ), позволило не только изменить стратегию лечения холецистохоледохолитиаза, но и в большинстве случаев для удаления конкрементов применять малоинвазивные методики разрешения холедохолитиаза: эндоскопическую папиллосфинктеротомию (ЭПСТ) с холедохолитоэкстракцией.

В настоящее время общепринятой является двухэтапная тактика лечения больных с холецистохоледохолитиазом, которая может применяться в двух вариантах:

– 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 [14, 85, 98].

Одномоментное лечение пациентов с сочетанием камней в желчном пузыре и общем желчном протоке 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 [133, 134, 141].

Существует несколько видов одноэтапного лечения больных с холецистохоледохолитиазом. Одной из форм такого вида оперативного лечения является лапароэндоскопическое рандеву (ЛЭРВ). ЛЭРВ — это одностадийный комбинированный лапароскопический и транспапиллярный эндоскопический

доступ к камню общего желчного протока. Оперативное вмешательство представляет собой эффективную альтернативу последовательному лечению, которое, кроме того, минимизирует риск непреднамеренного ретроградного канюлирования и контрастирования главного протока поджелудочной железы и, тем самым, снижает риск развития послеоперационного панкреатита. Преимущества подхода ЛЭРВ были изложены большим количеством авторов, которые применяли и анализировали такой способ оперативного вмешательства. Наиболее важными преимуществами по сравнению с более популярным двухэтапным лечением (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ) с ЭПСТ, а затем ЛХЭ) является снижение частоты осложнений, особенно послеоперационного панкреатита, более высокая частота успеха и сокращение времени пребывания пациента в стационаре [76, 95, 130].

В национальных клинических рекомендациях «Острый холецистит», в клинических рекомендациях European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), The World Society of Emergency Surgery (WSES) и European Association for the Study of the Liver (EASL) выполнение холецистэктомии одновременно с ЭПСТ в технике Rendezvous и удалением камней из желчных протоков рассматривается как достойная альтернатива традиционному двухэтапному лечению при наличии достаточного хирургического опыта и технических возможностей [35, 63, 81, 82].

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. Соблюдение всех этих факторов особенно сложно при оказании неотложной помощи. [84, 85, 101, 129].

Описанные выше проблемы 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

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.

Практическая значимость работы

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.

Внедрение результатов исследования

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 2017г.); 5 Московском международном фестивале Эндоскопии и Хирургии (г. Москва, февраль 2018г.); 3 Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы современной хирургии» (г. Пермь, март 2018г.); 20 общероссийском форуме с международным участием (г. Москва, апрель 2018г.);

Российской научно-практической конференции «Современные технологии в диагностике и лечении заболеваний органов пищеварения» (г. Челябинск, май 2018г.); Международном видео-форуме IEEF-2018 (г. Москва, ноябрь 2018г.); 7 Научно-практической конференции «Современные методики в диагностике и лечении патологии панкреато-дуоденальной зоны» (г. Казань, декабрь 2018г.), Межрегиональном медицинском форуме УФО «Технологии эффективного здравоохранения» (г. Екатеринбург, апрель 2019г.); 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 2020г.); Международном III Евразийском Форуме Уралэндо «Неотложная и плановая эндоскопия: мультидисциплинарные подходы» (г. Екатеринбург, сентябрь 2020г.).

Публикации

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.

Основные 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%), $p = 0,035$.

Структура и объем 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.

Глава 1.

ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗ. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ИСТОРИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И СОВРЕМЕННЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ. ОБЗОР ДАННЫХ ЛИТЕРАТУРЫ

Холецистохоледохолитиаз — это форма желчнокаменной болезни (ЖКБ), которая характеризуется одновременным наличием камней в желчном пузыре и в общем желчном протоке [58].

Большинством исследований показано, что к основным факторам риска развития ЖКБ относятся [50, 126]: возраст, женский пол, беременность, прием заместительной гормональной терапии в период постменопаузы, прием эстрогенов, отягощенная наследственность по ЖКБ, ожирение, гипертриглицеридемия, сахарный диабет, цирроз печени, применение лекарственных средств, влияющих на концентрацию холестерина в желчи, моторику желчных путей, или способных к кристаллизации в желчи, быстрое похудание, бариатрические вмешательства, поражение терминальных отделов подвздошной кишки, достаточно продолжительное полное парентеральное питание.

Камни в общем желчном протоке встречаются у 2,8-19% пациентов с симптоматически протекающей желчнокаменной болезнью [13, 29, 55, 67, 70, 79, 98, 124, 142], но с более низкой частотой — у больных с острым калькулезным холециститом — в 5-15% случаев [44, 98, 118, 125, 143]. В пожилом и старческом возрасте камни в желчном пузыре и в общем желчном протоке обнаруживают в 30-35% случаях [49]. По данным исследования Н.Г. Натрошвилли и М.И. Прудкова, которое включало данные о 754 пациентах с холецистохоледохолитиазом, было установлено, что у больных в возрасте 70 лет и старше частота выявления холангиолитиаза существенно выше, и, не обнаружена зависимость между продолжительностью ЖКБ и частотой холедохолитиаза [29].

Холангиолитиаз (ХЛ) чаще всего протекает с клиническими проявлениями, но может быть и бессимптомным. Считается, что камни в желчных протоках протекают асимптомно только в 10% случаев. В исследовании Murison M.S. и соавт. камни в желчном протоке оставались бессимптомными в течение длительного времени наблюдения [110, 112]. Möller M. и соавт. показали, что среди этих пациентов в 25% случаях развились осложнения и/или неполный спонтанный клиренс камней с необходимостью оперативного вмешательства; этот риск зависит от размера камня [129].

Исследования Soper N.J. и соавт., Khan O.A. и соавт., а также другие группы исследователей, предполагали, что небольшие бессимптомные камни могут проходить спонтанно, без необходимости оперативного вмешательства [72, 110, 119, 120, 131]. Спонтанное прохождение в двенадцатиперстную кишку (ДПК) небольших конкрементов общего желчного протока без серьезных осложнений было зафиксировано в ирландском исследовании Collins C и соавт. у 24 из 46 пациентов с дефектом наполнения на интраоперационной холангиографии, у которых лапароскопическую холецистэктомию (ЛХЭ) закончили дренированием желчных путей через пузырный проток [67]. Швейцарскими исследователями Frossard J.L. и соавт. описана бессимптомная миграция конкрементов менее 8 мм у 12 пациентов в течение 1 месяца в промежутке между диагностикой холедохолитиаза при эндоскопическом ультразвуковом исследовании (ЭУС) и ЭРХПГ [72].

Несмотря на отсутствие контролируемых исследований, при бессимптомном ХЛ рекомендуется удаление конкрементов из общего желчного протока (ОЖП), так как риск возникновения тяжелых осложнений холангиолитиаза у этих пациентов такой же, как и у пациентов с симптоматическим ХЛ [111]. Пожизненный риск не пролеченного холедохолитиаза неизвестен, тяжелые осложнения, такие как холангит, панкреатит или обструктивная желтуха, могут возникать без предшествующих симптомов [111].

Консервативный подход может быть рассмотрен только у пациентов, у которых риск хирургического или эндоскопического оперативного вмешательства

выше, чем риск безоперационного лечения. Предлагая удаление камней из гепатикохоледоха бессимптомным пациентам, нужно помнить о риске осложнений при ЭРХПГ, который может быть повышен у таких больных [97].

Примерно у 50% пациентов с симптоматическими камнями желчных протоков во время наблюдения без удаления камней развиваются рецидивирующие боли в эпигастральной области или осложнения [40, 81]. Тяжелыми осложнениями холангиолитиаза считаются панкреатит, холангит или обструкция желчных протоков с развитием синдрома механической желтухи [5, 10, 26, 52, 71, 135, 141]. После обнаружения камней в общем желчном протоке, их следует удалить, чтобы предотвратить развитие осложнений [40, 141].

Главной целью лечения пациентов с холецистохоледохолитиазом является достижение полной санации желчных протоков и удаление желчного пузыря при минимальном количестве оперативных вмешательств и при наименьшем риске возникновения послеоперационных осложнений [134].

Согласно рекомендациям Американского общества гастроинтестинальной эндоскопии от 2019 года [69] и национальным клиническим рекомендациям по “Острому холецистититу” от 2021 года [35], среди пациентов с камнями в желчном пузыре выделяют три группы с риском наличия холангиолитиаза (приложение 4). К группе с высоким риском относят пациентов с визуализированным конкрементом в общем желчном протоке по данным трансабдоминального УЗИ или больных с клиникой холангита или пациентов с билирубинемией выше 68,4 мкмоль/л и дилатацией гепатикохоледоха по данным УЗИ. Этим больным возможно первым этапом для лечения холецистохолангиолитиаза выполнить ЭРХПГ с ЭПСТ. К группе умеренного риска наличия холедохолитиаза рекомендуется относить пациентов с повышенными печеночными тестами или пациентов старше 55 лет или пациентов с расширением гепатикохоледоха по данным чрескожного УЗИ. Только в 10-50% случаях у пациентов со средним риском холангиолитиаза обнаруживаются камни в билиарных протоках. Больным этой группы показано уточнение наличия конкрементов в общем желчном протоке с помощью дополнительных методов диагностики: МРХПГ, ЭндоУЗИ,

лапароскопического УЗИ или интраоперационной холангиографии. К группе низкого риска следует относить пациентов без указанных выше предикторов, холецистэктомию можно выполнить с/без ИХГ или лапароскопическим УЗИ.

Первые попытки хирургического лечения ЖКБ и холедохолитиаза были предприняты только в конце XIX века: в 1882 г. С. Langenbuch провел первую в мире холецистэктомию из лапаротомного доступа, а в России эта операция впервые была выполнена в 1889 г. Ю.Ф. Косинским [39]. Большой вклад в развитие хирургии билиарного тракта внесли С.П. Федоров, И.И. Греков, А.В. Мартынов [27].

Первую успешную холедохотомию произвел Марсу в 1882 году. В России Ф.И. Березкин в 1886 году удалил камень из общего желчного протока через холедохотомический доступ, и к месту разреза общего желчного протока он установил дренажную трубку и тампон [4, 15, 27, 28, 31, 37].

Существует много различных способов наружного билиарного дренирования после холедохолитотомии, они отличаются способом установки и конструкцией дренажей. R. Abbe является основоположником открытого наружного дренирования желчных протоков, который в 1892 году выполнил дренирование гепатикохоледоха в ретроградном направлении через культю пузырного протока [25]. Наиболее надежным считается Т-образное дренирование общего желчного протока, предложенное в 1904 г. J. Deaver и носящее имя Н. Kehr [26]. Наружное дренирование гепатикохоледоха при «открытых» операциях имеет ряд серьезных недостатков и осложнений: длительно незаживающие желчные свищи и большие потери желчи при неустраненной патологии терминального отдела холедоха (0,3-7,3%), гнойно-септические осложнения, рубцовые стриктуры при нерасширенном гепатикохоледохе (1,3-16%), миграции дренажей, отрыв части дренажа при его удалении, повреждение стенки желчного протока, желчеистечение в свободную брюшную полость (0,5-1,8%). Летальность при таких операциях на фоне выраженного синдрома механической желтухи с наружным дренированием составляет 15-35% [16, 18, 39].

Для минимизации количества осложнений, связанных с наружным дренированием желчных протоков McBurney в 1892 году предложил выполнять трансдуоденальный доступ к большому сосочку ДПК (БСДК)- трансдуоденальную папиллосфинктеропластику (ТДПСП). Первая ТДПСП была выполнена им по поводу ущемленного камня большого сосочка ДПК. Показаниями для выполнения ТДПСП являлись: воспалительные и рубцовые стенозы терминального отдела холедоха, ущемленные камни БСДК, стеноз БСДК и устья панкреатического протока, холангиолитиаз, синдром «слепого мешка» после холедоходуоденостомии [32, 38]. Но уровень послеоперационных осложнений после подобных вмешательств был высокий и достигал 16% [8]. Наиболее частыми и серьезными осложнениями этой операции являются — тяжелый панкреатит, дуоденальный свищ, перитонит, стеноз ДПК, холангит, кровотечение и флегмона забрюшинной клетчатки. Осложнения носили фатальный характер, послеоперационная летальность достигала 15% [39].

Внедрение операций на желчном пузыре и общем желчном протоке в XIX веке задало вектор развития билиарной хирургии у пациентов с холецистохоледохолитиазом в XX столетии [41, 44].

Несмотря на высокий процент успеха в лечении холедохолитиаза, сохранялось значительное количество послеоперационных осложнений и высокая смертность после основной операции на брюшной полости. Это потребовало разработки альтернативных методов лечения, в частности, внедрения и развития эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии с эндоскопической папиллосфинктеротомией, которая постепенно стала золотым стандартом для лечения камней желчных протоков [142].

Первая эндоскопическая канюляция ампулы большого сосочка двенадцатиперстной кишки (БСДК) была произведена американскими эндоскопистами W.S. McCune и P.E. Shorb в 1968 году [108]. Эндоскопическую ретроградную папиллосфинктеротомию (ЭПСТ) впервые выполнили в 1973 году независимо друг от друга две эндоскопические бригады: в Германии — L. Demling и M. Classen [73, 115] и в Японии — K. Kawai, Y. Akasaka [83]. Большой вклад в

широкое внедрение в клиническую практику этого вида оперативного пособия внесли ведущие эндоскописты США Питер Коттон, Стив Силвис, Джек Веннес и Джозеф Хеннен. В нашей стране эндоскопическую папиллосфинктеротомию впервые провел Д.Ф. Благовидный в 1976 году [32]. В России развитием оперативной трансдуоденальной эндоскопией занимались Балалыкин А.С., Савельев В.С. В последующем ЭПСТ заняла ведущее место в лечении заболеваний панкреатобилиарной зоны, в том числе и холедохолитиаза.

Благодаря техническому прогрессу, появлению нового оборудования и инструментария в конце XX века на смену традиционной холецистэктомии пришли малоинвазивные методы оперативного лечения — лапароскопическая холецистэктомия впервые выполнена в Германии Е. Muguet в 1985 г. и холецистэктомия из минидоступа, проведенная М.И. Прудковым в 1981 году [47].

В настоящее время лапароскопическая холецистэктомия является приоритетным методом выбора для пациентов с желчнокаменной болезнью. Широкое внедрение ЛХЭ, как минимально инвазивной процедуры, потребовало изменить стратегию лечения холедохолитиаза, и, в большинстве случаев для удаления конкрементов из общего желчного протока, выполнять транспапиллярные вмешательства с холедохолитозэкстракцией [62]. При сочетании камней в желчном пузыре и в общем желчном протоке применяют двухэтапную и одноэтапную тактики лечения.

Двухэтапная тактика может применяться в двух вариантах [25, 89, 91]:

– 1 вариант — в первую очередь выполняется транспапиллярный этап (ЭПСТ с холедохолитозэкстракцией), затем в отсроченном порядке проводится холецистэктомия;

– 2 вариант — на первом этапе выполняется холецистэктомия с дренированием холедоха, затем — транспапиллярная или чресфистульная санация билиарного тракта [11, 21, 22, 42, 43, 45, 48, 60, 61].

Одноэтапная тактика заключается в проведении холецистэктомии и санации желчных путей в ходе одного оперативного вмешательства [3, 89, 91].

В систематических обзорах не выявлено существенной разницы по общему количеству осложнений и летальности между одномоментным и этапным выполнением этих вмешательств [132, 117]. Но, при одноэтапных операциях частота послеоперационных панкреатитов, связанных с эндоскопической ретроградной папиллосфинктеротомией (ЭПСТ), была ниже. В метаанализе [76] одноэтапная операция (лапароскопическая холецистэктомия и интраоперационная ЭПСТ) показала себя как наиболее безопасная методика с самым высоким процентом успешности. Кроме того, в ряде исследований показано, что одноэтапное оперативное лечение обеспечивает ускоренное восстановление в послеоперационном периоде, уменьшает время пребывания в стационаре и снижает стоимость лечения [77, 100]. В клинических рекомендациях The World Society of Emergency Surgery (WSES) и European Association for the Study of the Liver (EASL) выполнение холецистэктомии одномоментно с ЭПСТ и удалением камней из желчных протоков рассматривается как достойная альтернатива традиционному двухэтапному лечению при наличии достаточного хирургического опыта и технических возможностей [63, 81].

За 20 лет было предложено много различных методик одномоментного лечения холецистохоледохолитиаза. Основные варианты гибридных одномоментных вмешательств: холецистэктомия из мини-доступа и выполнение ассистированной ЭПСТ под контролем дуоденоскопа [19, 20, 30, 47], лапароскопическая холецистэктомия (ЛХЭ) в сочетании с антеградной папиллотомией под контролем дуоденоскопа [37, 36, 54], ЛХЭ или холецистэктомия из мини-доступа с одновременным выполнением антеградной папиллотомии под контролем дуоденоскопа [1, 12], ЛХЭ и транспузырная баллонная дилатация большого сосочка двенадцатиперстной кишки (БСДК) [106], ЛХЭ и ЭПСТ под рентгенотелевизионным контролем [86], ЛХЭ и ассистированная ЭПСТ под рентгенотелевизионным контролем [129]. Несмотря на данные проспективных рандомизированных исследований, свидетельствующих о превосходстве так называемого одностадийного лечения холецистохоледохолитиаза в отношении длительности пребывания в стационаре и

экономической эффективности, большинство клиницистов в своей повседневной практике в настоящее время используют двухэтапные методы, в основном — предоперационную ЭРХПГ с ЭПСТ и с последующей ЛХЭ [80, 121].

Этапный способ лечения — метод выбора для лечения пациентов с холецистохолангиолитиазом, осложненным длительной и тяжелой механической желтухой, холангитом, острым билиарным панкреатитом на фоне обструкции общего желчного протока и пациентов с тяжелой сопутствующей соматической патологией. Выполненные в кратчайшие сроки билиарная декомпрессия и литоэкстракция позволяют стабилизировать состояние пациента и подготовить к трансабдоминальному этапу [40, 47, 59, 90].

Выбор методики оперативного лечения зависит от оснащения клиники современным оборудованием, наличия специалистов необходимого уровня [101].

С момента своего появления эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию (ЭРХПГ) с/без ЭПСТ в основном использовали для диагностики и/или лечения холедохолитиаза. Тем не менее, был зафиксирован высокий уровень нежелательных послеоперационных осложнений, что усилило обеспокоенность в связи с возможностью развития серьезных осложнений у пациентов, которые на самом деле не нуждаются в данной процедуре. На данный момент развития транспапиллярной хирургии, ЭРХПГ не рекомендовано выполнять как диагностическую процедуру [113].

Во время ЭРХПГ возможна неудача канюлирования ампулы БСДК с частотой от 4 до 18% случаев. Из-за непреднамеренного канюлирования главного протока поджелудочной железы и его контрастирования в 7,4-15,9% случаев развивается острый панкреатит, который может существенно осложнить течение послеоперационного периода [64, 94].

В дополнение к послеоперационным осложнениям многие пациенты были не удовлетворены необходимостью проведения двух процедур: эндоскопической — для удаления камней общего желчного протока и лапароскопической — для удаления желчного пузыря.

Таким образом, требовалась оптимизация тактических подходов и обеспечение одностадийного подхода к лечению холецистохоледохолитиаза [129, 139]. Эволюция лапароскопической и эндоскопической хирургии стимулировала применение совместного лапароскопического и эндоскопического подходов для лечения камней гепатикохоледоха и желчного пузыря.

Лапароэндоскопическое рандеву (ЛЭРВ) — это один из видов одноэтапного оперативного лечения холецистохоледохолитиаза, который сочетает в себе комбинированный лапароскопический и транспапиллярный эндоскопический доступ к камню общего желчного протока. Операция представляет собой эффективную альтернативу последовательному лечению, которая, кроме того, минимизирует риск непреднамеренного ретроградного канюлирования и контрастирования главного протока поджелудочной железы, и, тем самым, снижает риск развития панкреатита. Несколько исследований в течение последних десятилетий показали эффективность этой методики. Тем не менее, условия клиник по организации и их техническое оснащение не способствовали распространению метода [84, 99, 101, 129].

Первую антеградно-ассистированную ЭПСТ выполнили William B. Long и соавт. [107] в 1984 году, они провели эндоскопическую струну через чрескожный чреспеченочный дренаж в ДПК и захватили проводник корзинкой Dormia для проведения его через рабочий канал дуоденоскопа. После чего опустили сфинктером по струне и стандартным методом выполнили ретроградную папиллосфинктеротомию.

В 1986 году В.А. Козловым, М.И. Прудковым и А.Н. Коледой была опубликована методика дозированного эндоскопически ассистированного рассечения стриктур БСДК через канал наружного желчного свища, сформированный на подпеченочном дренаже холедоха. Для этого был разработан специальный электрохирургический папиллотом с выдвигаемой режущей частью в виде треугольника. Рабочий конец папиллотома в сомкнутом состоянии через рабочий канал фиброхоледоскопа через БСДК выводили в просвет ДПК. Под контролем фибродуоденоскопии его раскрывали, устанавливали в рабочее положение и

рассекали сужение, втягивая раскрытый папиллотом обратно. Адекватность папиллотомии контролировали наблюдением через оба эндоскопа [17, 57].

Комбинированная лапароэндоскопическая операция при холецистохоледохолитиазе впервые была описана Deslandres и соавт. [95] в 1993 году. После выделения элементов треугольника Кало, они надсекали пузырный проток и антеградно проводили эндоскопическую струну через БСДК в двенадцатиперстную кишку. Со стороны просвета ДПК под контролем дуоденоскопа струну улавливали эндоскопической петлей и проводили через рабочий канал дуоденоскопа. После чего проводили сфинктеротом по проводнику в ампулу БСДК и выполняли папиллосфинктеротомию. В дальнейшем выполняли холедохолитоэкстракцию под рентгентелевизионным контролем. Изначально этот метод не вызвал широкого интереса, спустя годы многие авторы начали использовать этот подход в своей практике. В 2009 году La Gresa и соавт. [128] опубликовали первый обзор оригинальных работ и отчетов о случаях осложнений, включающих в себя около 800 пациентов, с описанием результатов и сравнением лечения ЛЭРВ с двумя другими основными доступными вариантами оперативного лечения. Общая эффективность выполнения ЭПСТ при лапароэндоскопическом рандеву составила 92,3%. Продолжительность эндоскопической части процедуры составляла от 8 до 82 минут (в среднем — 35 минут), а время всей процедуры ЛЭРВ составляло от 40 до 360 минут со средним временем 104 минуты. Коэффициент конверсии в открытую операцию составил 4,7%. Общая смертность и частота послеоперационных осложнений составили 0,37% и 5,1% соответственно. Среднее пребывание в стационаре пациентов, получавших процедуру ЛЭРВ, составило 3,9 дня (от 2 до 51 дня) [128].

Преимущества подхода ЛЭРВ были изложены большим количеством авторов, которые применяли и анализировали такой способ оперативного вмешательства. Наиболее важными преимуществами по сравнению с более популярным двухэтапным лечением (ЭРХПГ с ЭПСТ, а затем ЛХЭ) является снижение частоты осложнений, особенно послеоперационного панкреатита, более высокая частота успеха и сокращение времени пребывания пациента в стационаре [76, 128, 130].

1.1 Лапароэндоскопическое рандеву и ЭПСТ-ассоциированный панкреатит

Частота возникновения острого панкреатита после ЭРХПГ/ЭПСТ колеблется от 1 до 14%, из них у 40% больных возможно развитие летального исхода [109, 136]. Множественные попытки канюлирования большого сосочка двенадцатиперстной кишки были описаны как фактор, который повышает риск развития панкреатита после ЭРХПГ/ЭПСТ. Одним из наиболее важных технических факторов в концепции техники ЛЭРВ является то, что она облегчает эндоскопический этап канюлирования БСДК путем введения проводника через пузырный проток и общий желчный проток в двенадцатиперстную кишку, обеспечивая, таким образом, селективную канюляцию большого сосочка ДПК и предотвращая непреднамеренное попадание проводника в проток поджелудочной железы. Это техническое преимущество, обеспечиваемое лапароэндоскопическим рандеву, имеет первостепенное значение, особенно в случаях с анатомическими изменениями и сложной интубацией гепатикохоледоха [116, 142].

Другим важным механическим фактором, связанным с патогенезом развития постманипуляционного панкреатита, является объем и высокое давление контрастного вещества, случайно вводимого эндоскопистом в главный панкреатический проток во время канюлирования устья БСДК. Используя технику рандеву, контрастное вещество вводится хирургом антеградно, через пузырный проток, избегая прямой инъекции в проток поджелудочной железы [64, 123].

В двух рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ), в которых ЛЭРВ сравнивался с традиционной двухэтапной тактикой, сообщалось о более низких уровнях амилазы в сыворотке у пациентов, оперированных в технике рандеву [105, 116]. Статистически значимое более высокое среднее значение амилазы зарегистрировано Tzovaras и соавт. [105] для группы пациентов, которым было проведено ЭПСТ с последующей ЛХЭ. La Greca и соавт. [122] зафиксировали статистически значимое снижение уровня амилазы в сыворотке у пациентов, в группе метода рандеву, по сравнению с лечением ЭРХПГ/ЭПСТ. Авторы пришли

к выводу, что эффективность и безопасность метода рандеву в основном зависит от антеградной инъекции контрастного вещества хирургом через пузырный проток [122].

Статистически значимое снижение частоты острого постманипуляционного панкреатита было зарегистрировано в двух контролируемых рандомизированных исследованиях, сравнивающих лапароэндоскопическую технику с традиционным двухэтапным лечением [140, 142].

Все четыре метаанализа, опубликованные к настоящему времени, подтвердили статистическую значимость более низкого развития острого панкреатита и других осложнений после ЭПСТ в пользу техники Rendezvous [100, 104, 117, 133].

1.2 Эффективность лапароэндоскопического рандеву

В четырех метаанализах было показано, что метод лапароэндоскопического рандеву является привлекательным вариантом для лечения пациентов с камнями общего желчного протока. Это дает преимущество в селективной интубации холедоха, особенно в случаях трудной канюляции большого сосочка ДПК или при неудаче первичной попытки ЭРХПГ. Tzovaras G и соавт. [102] использовали технику рандеву для лечения 22 пациентов, у которых была хотя бы одна неудачная попытка ЭРХПГ из-за наличия анатомических изменений, в основном при перипапиллярных дивертикулах. Канюляция холедоха достигнута в 20 случаях. У двух пациентов ЛЭРВ не удалось, так как проводник не смогли провести через пузырный проток [117].

В контролируемом рандомизированном исследовании Morino и соавт. [116] применили метод рандеву у 9 пациентов, первоначально рандомизированных по двухэтапному подходу, при котором не удалось выполнить ЭРХПГ/ЭПСТ. Лечение успешно завершено у 8 пациентов с использованием лапароэндоскопического подхода, что указывает на использование техники ЛЭРВ в качестве безопасного и

относительно простого способа выборочного канюлирования гепатикохоледоха у пациентов, у которых ЭПСТ не удалось [102].

La Greca и соавт. [128] сообщили о более высокой общей эффективности техники ЛЭРВ в отношении клиренса ОЖП по сравнению с предоперационным ЭПСТ. В контролируемых рандомизированных исследованиях, сравнивающих метод ЛЭРВ с двухэтапным лечением, показатели успешности санации камней общего желчного протока были одинаковыми для обоих подходов к лечению [105, 140, 142]. Однако, как сообщили Wang и соавт. [117] в своем метаанализе, частота успеха канюлирования ОЖП была значительно выше для техники рандеву, по сравнению с предоперационным ЭПСТ (ОШ = 2,54, 95% ДИ: 1,23-5,26; P = 0,01).

1.3 Влияние лапароэндоскопического рандеву на уменьшение сроков госпитализации

Четыре РКИ зафиксировали статистически значимое сокращение пребывания в стационаре для пациентов, оперированных по методике лапароэндоскопического рандеву, по сравнению с двухэтапным подходом [105, 140, 142]. Четыре метаанализа подтвердили, что общее пребывание в больнице было значительно короче при применении ЛЭРВ, по сравнению с двухэтапным лечением [100, 104, 117, 132]. Это происходит, главным образом, потому что при двухэтапном подходе требуется минимум 24-48 ч. периода ожидания, чтобы гарантировать отсутствие осложнений после эндоскопической папиллосфинктеротомии, прежде чем выполнять лапароскопическую холецистэктомию.

Проблематика внедрения технологии лапароэндоскопического рандеву

Техника ЛЭРВ представляет собой комбинированную хирургическую и эндоскопическую операцию и была предложена в качестве альтернативного одностадийного подхода для лечения пациентов с холецистохоледохолитиазом.

Этот метод не получил широкое признание, поскольку требует наличия хирургических и эндоскопических бригад в операционной. La Greca и соавторы [128] представили основной недостаток метода ЛЭРВ — логистические и организационные проблемы для операции, требующей присутствия двух команд. Lella F. и соавт. [142] посчитали эту технику еще более трудной для выполнения в условиях экстренной ситуации. Тем не менее, Tzovaras G и соавт. [105] пришли к выводу, что ЛЭРВ может быть эффективным и безопасным даже в неотложных ситуациях. Очевидно, что, в эпоху минимально инвазивной хирургии, должны быть решены любые возможные проблемы с логистикой, чтобы методика лапароэндоскопического рандеву была доступна при лечении холецистохоледохолитиаза и его осложнений, улучшая клинические результаты и уменьшая дискомфорт пациента.

Лапароэндоскопическая операция связана с дополнительным временем приблизительно 30-45 минут, которое необходимо для выполнения лапароскопической стадии — холецистэктомии и канюляции пузырного протока проводником. Тем не менее, это часто экономит примерно то же время на эндоскопическом этапе, серьезно уменьшая время на канюляцию большого сосочка ДПК [105].

Несмотря на очевидные преимущества ЛЭРВ, существует некоторая обеспокоенность по поводу технических сложностей выполнения холецистэктомии вследствие растяжения желудка и кишечника при инсуффляции во время эндоскопического этапа операции. Для преодоления этой проблемы было предложено использовать специальный десуффлятор кишечника, позволяющий убрать излишки газа после окончания эндоскопии. Было также предложено выполнить как можно больше диссекции желчного пузыря во время лапароскопической части оперативного вмешательства перед началом эндоскопической части [105, 116].

Лапароэндоскопическое рандеву известно уже более 20 лет и является привлекательной альтернативой двухэтапному методу лечения пациентов с холецистохоледохолитиазом. Существующие данные в пользу ЛЭРВ являются

многообещающими и демонстрируют основные преимущества в отношении более короткого пребывания в стационаре и выборочной канюляции общего желчного протока. Концепция техники рандеву помогает избежать основных механизмов повреждения поджелудочной железы, что приводит к снижению частоты возникновения ЭПСТ-ассоциированного панкреатита. ЛЭРВ требует базового лапароскопического оборудования и навыков; единственным дополнительным лапароскопическим навыком является способность выполнять интраоперационную холангиографию.

Тем не менее, доступность лапароэндоскопического рандеву в настоящее время ограничена в большинстве стационаров в связи со следующими основными причинами: нерешенными организационными проблемами, наличием в одном операционном зале комплексов оборудования для видеолапароскопической операции, пероральной манипуляционной видеоэндоскопии и рентгенотелевидения, необходимостью дополнительного привлечения к операции соответствующих специалистов, рентгеновским облучением пациента и хирургической бригады.

Резюме

Представленные литературные данные демонстрируют преимущества лапароэндоскопического подхода в лечении пациентов с сочетанием камней в желчном пузыре и общем желчном протоке, но, нерешенные логистические проблемы сдерживают развитие ЛЭРВ. Применение данной методики у пациентов с реализованным средним риском холангиолитиаза на фоне острого или хронического холецистита не освещены в литературе. Эти моменты явились отправными для выполнения настоящего исследования.

Глава 2.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КЛИНИЧЕСКИХ НАБЛЮДЕНИЙ И МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данной главы является характеристика пациентов с калькулезным холециститом и реализованным средним риском холангиолитиаза, которым выполнили лапароэндоскопическое рандеву или ЭПСТ по общепринятой методике.

Исследование выполнено 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).

ГАУЗ СО «Городская клиническая больница № 40» является крупнейшей больницей города Екатеринбурга и многопрофильным лечебно-профилактическим учреждением. Имеет в своей структуре диагностическую службу; амбулаторно-поликлиническую службу и круглосуточный стационар, который рассчитан на 1600 коек. Стационарная помощь оказывается в следующих лечебных подразделениях: акушерско-гинекологическом, хирургическом, терапевтическом, инфекционном, нейрохирургическом.

В состав хирургической службы входят 11 отделений различного профиля:

- отделение плановой и неотложной хирургии (55 коек);
- эндоскопическое отделение (25 коек);
- отделение колопроктологии (55 коек);
- отделение гнойной хирургии (30 коек);
- онкологическое отделение (42 койки);
- отделение сосудистой хирургии (30 коек);

- ожоговый центр (24 койки);
- отделение отоларингологии (42 койки);
- урологическое отделение (45 коек);
- приемно-диагностическое отделение;
- операционный блок хирургии.

Пациентам с острой хирургической патологией органов брюшной полости хирургическая помощь оказывается в круглосуточном режиме. Бригада врачей состоит из 6 хирургов, двух врачей сосудистого центра, одного врача-колопроктолога, врача-уролога, врача ожогового центра и ЛОР-врача, врача-эндоскописта, имеющего опыт выполнения транспапиллярных вмешательств. Необходимый комплекс лабораторных исследований выполняется круглосуточно в клинической и биохимической лабораториях. Инструментальные методы исследования проводятся в отделении лучевой диагностики, в составе которого функционируют кабинет УЗИ, эндоскопический кабинет, рентген-кабинет и рентген-эндоскопическая операционная.

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

2.1 Статистическая обработка данных

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).

2.2 Принципы отбора в группы

С 1 января 2017 года по 31 декабря 2018 года в стационар ГАУЗ СО ГKB № 40 поступило 2038 пациентов с желчнокаменной болезнью. По неотложным показаниям в клинику были госпитализированы 1055 больных, в плановом порядке — 983 пациента. 92,4% (1884) от общего количества пациентов с ЖКБ было выполнено хирургическое лечение. Больным были проведены различные виды оперативных вмешательств в связи с ЖКБ или ее осложнениями.

Доля пациентов, поступивших с холецистолитиазом и различным риском холангиолитиаза, за анализируемый период составила 13,5% (275) от общего количества пациентов с ЖКБ, что соответствует эпидемиологической распространенности осложненной ЖКБ [42]. В плановом порядке было госпитализировано 37 больных (13,5%) с холецистохоледохолитиазом, в неотложном — 238 (86,5%). У 135 больных (49,1%) для разрешения холедохолитиаза первым этапом выполнили транспапиллярное вмешательство — ЭПСТ. В 18,5 % случаев (51 пациент) применили одноэтапную тактику лечения осложненной ЖКБ. У 39 (14,2%) больных ЛХЭ закончили дренированием холедоха через пузырный проток в связи с выявлением по данным ИХГ конкрементов в гепатикохоледохе. Холецистэктомия из мини-доступа с холедохолитоэкстракцией и дренированием холедоха по Керу выполнили у 15 (5,5%) пациентов. Холецистостомию лапароскопическим доступом и из минидоступа произвели у 15 (5,5%) и 10 (3,6%) больных соответственно. Чрескожной холецистостомии и холангиостомии подверглись 10 человек (3,6%). Структура оперативных вмешательств у этих пациентов с представлена на рисунке 1.

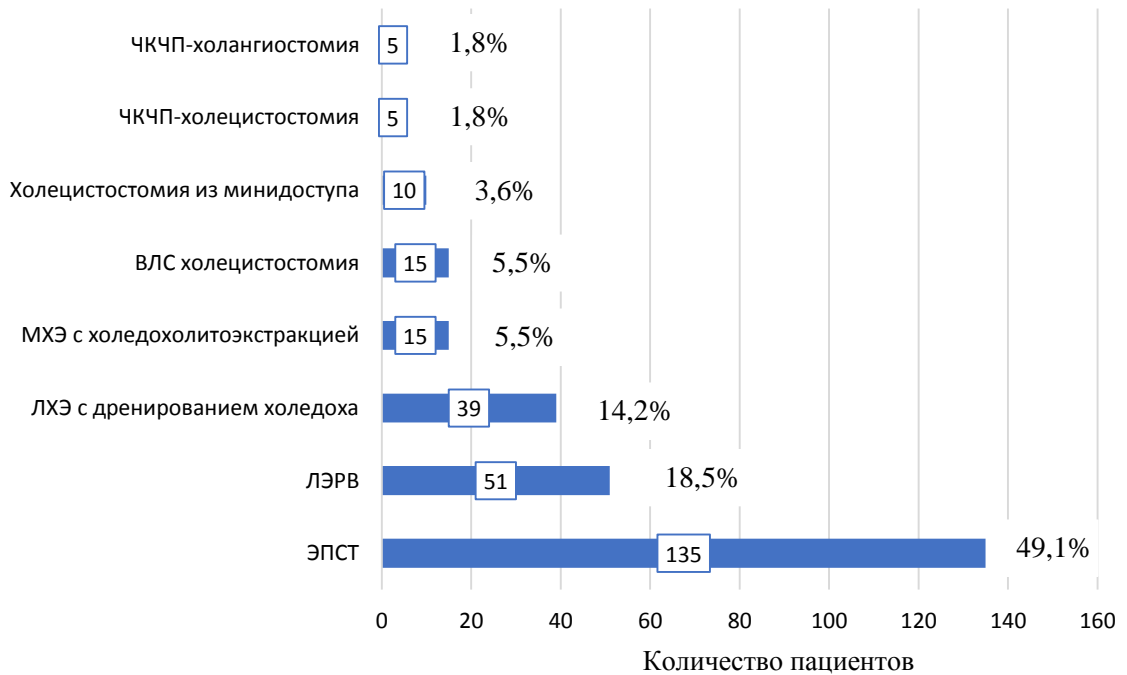


Рисунок 1 — Структура оперативных вмешательств у пациентов с холецистохоледохолитиазом (2017-2018 гг.), n= 275

За два года (2017-2018 гг.) 186 (67,6%) пациентам с ЖКБ, осложненной различным риском холедохолитиаза 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.

В 2017 году нами была модифицирована и внедрена в хирургическую практику методика лапароэндоскопического рандеву (ЛЭРВ).

Критерии включения в исследование: пациенты со средним риском холангиолитиаза в сочетании с острым или хроническим холециститом.

Критерии исключения из исследования:

- пациенты с острым билиарным панкреатитом (n= 31), (приложение 2);
- пациенты с низким риском холангиолитиаза (n= 0);

– пациенты с высоким риском холангиолитиаза (n= 93).

Таким образом, группа больных, включенных в исследование, составила 62 человека с холецистохолангиолитиазом. Для решения поставленных задач исследования 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 составило 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 объёме, чему соответствует эндоскопическая папиллосфинктеротомия. Общие принципы отбора пациентов в группы представлены на рисунке 2.



Рисунок 2 — Основные принципы отбора в группы

2.3 Исследуемые процедуры и параметры

Исследуемую процедуру — эндоскопическую папиллосфинктеротомию — выполняли в двух вариантах:

1) по стандартной методике с катетеризацией холедоха через большой дуоденальный сосочек струной ретроградным способом;

2) по модифицированной методике Rendezvous с проведением проводника антеградным способом через пузырьный проток и гепатикохоледох в просвет ДПК.

1. Эндоскопическая папиллосфинктеротомия (ЭПСТ).

Оперативное вмешательство выполняли стандартным способом проведения транспапиллярного вмешательства при холедохолитиазе. В ДПК заводили видеодуоденоскоп и после выведения БСДК проводили эндоскопический проводник в холедох, тем самым проводя ретроградную интубацию большого дуоденального сосочка. Для выполнения ЭПСТ спускали сфинктером по проводнику с последующим проведением санации холедоха. Подробное описание применяемой нами методики приведено в главе 5.

2. ЭПСТ в технике Rendezvous по модифицированной методике.

С 2017 года в практику хирургического стационара было внедрено гибридное оперативное вмешательство — лапароэндоскопическое рандеву у пациентов с холецистохоледохолитиазом. Особенностью технологии было выполнение лапароскопической холецистэктомии и ассистированной эндоскопической папиллосфинктеротомии по технике Rendezvous с холедохолитоэкстракцией без рентгенологического контроля в ходе одного оперативного вмешательства. Описание методики приведено в главе 3.

2.4 Оценка послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений

Для регистрации ЭПСТ-ассоциированных осложнений использовали классификацию рекомендации ESGE 2020 года [87], основой которой является классификация, предложенная P.B. Cotton, C.B. Williams в 1996 году [78].

Выделяли следующие осложнения, связанные с трансдуоденальным вмешательством:

1. Кровотечение.

Оценку факторов риска развития кровотечения из зоны папиллотомии проводили согласно рекомендациям ESGE от 2020 года [87]. ESGE предполагает, что пациенты должны считаться подверженными высокому риску развития кровотечения после ЭПСТ, если присутствует хотя бы один из перечисленных факторов:

- прием антикоагулянтов;
- тромбоциты $< 50 \times 10^9/\text{л}$;
- цирроз печени;
- терминальная стадия ХПН;
- интраоперационное кровотечение из зоны сфинктеротомии;
- небольшой опыт врача-эндоскописта;
- предрасположение.

Степень тяжести острой кровопотери оценивали по классификации В.К. Гостищева, М.А. Евсеева, 2005 [9]. Классификация различает четыре следующих степени тяжести острой кровопотери (приложение 3):

- кровотечение легкой степени — клинические (но не эндоскопические) признаки кровотечения; кровопотеря легкой степени; трансфузии не показаны;
- кровотечение средней степени тяжести — кровопотеря II степени; показана гемотрансфузия; операция не показана или выполняется эндоскопический гемостаз;
- кровотечение тяжелой степени — кровопотеря III или крайне тяжелой степени тяжести (IV); показана гемотрансфузия более 5 доз или оперативное вмешательство (ангиографическая эмболизация или операция).

2. Перфорация [78]:

- легкой степени — возможное или крайне незначительное подтекание жидкости или контраста, подлежащее консервативному лечению в течение 3 суток;
- средней степени тяжести — любая выявленная перфорация, подлежащая медикаментозному лечению в течение 4-10 суток;

– тяжелой степени — консервативное лечение более 10 суток или вмешательство (чрескожное или хирургическое).

3. Холангит.

Степень тяжести диагноза острого послеоперационного холангита устанавливали и определяли согласно Токийским рекомендациям 2018 года [92] (приложение 1).

4. Холецистит.

Диагноз острого холецистита ставили при наличии следующих условий:

- болевого синдрома в правом подреберье;
- лейкоцитоза;
- утолщения стенки желчного пузыря по данным ультразвукового исследования.

5. Панкреатит.

Для определения факторов риска развития послеоперационного панкреатита использовали рекомендации Европейского общества гастроинтестинальных хирургов ESGE 2020 [87]. ESGE предполагает, что пациенты должны считаться подверженными высокому риску развития панкреатита после эндоскопической папиллосфинктеротомии, если присутствует хотя бы один определенный или два вероятных фактора риска, связанных с пациентом или с процедурой.

1. Определенные факторы риска, связанные с пациентом:

- дисфункция сфинктера Одди;
- женский пол;
- предшествующий панкреатита в анамнезе;
- панкреатит после предыдущей ЭПСТ.

Определенные факторы риска, связанные с процедурой:

- сложная канюляция;
- попадание проводником хотя бы один раз в панкреатический проток;
- инъекция в панкреатический проток.

2. Вероятные факторы риска, связанные с пациентом:

- молодой возраст (менее 35 лет);
- не расширенные внепеченочные желчные протоки;

- отсутствие хронического панкреатита;
- нормальный уровень билирубина в сыворотке крови;
- последняя стадия ХПН.

Вероятные факторы риска, связанные с процедурой:

- предрассечение;
- панкреатическая сфинктеротомия;
- баллонная дилатация сфинктера Одди;
- трудная санация холедоха;
- внутрипротоковое УЗИ.

Для постановки диагноза «острый панкреатит» и для определения степени его тяжести использовали Рекомендации Российского общества хирургов «Острый панкреатит» 2022 года [33], согласно которым диагноз устанавливали при наличии двух из следующих трех признаков:

- характерная локализация абдоминальной боли (постоянная сильная эпигастральная боль, часто с иррадиацией в спину, с острым началом);
- превышение показателя сывороточной амилазы не менее чем в 3 раза выше нормы;
- характерные признаки острого панкреатита при КТ с контрастным усилением либо при магнитно-резонансной томографии (МРТ) или трансабдоминальном УЗИ.

Для определения степени тяжести панкреатита пользовались следующими критериями:

Легкий острый панкреатит:

- отсутствие органной недостаточности;
- отсутствие местных или системных осложнений;

Панкреатит средней степени тяжести:

- органная недостаточность, которая разрешается в течение 48 часов (временная недостаточность) и/или
- местные или системные осложнения без постоянной органной недостаточности;

Тяжелый острый панкреатит:

- стойкая органная недостаточность (> 48 часов);
- недостаточность одной из систем;
- полиорганная недостаточность.

2.5 Характеристика пациентов

Распределение пациентов по полу и возрастная структура в группах представлены в таблице 1 и 2.

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 общей группе женщин было в 2,4 раза больше, чем мужчин (71,0% пациентов женского пола и 29,0% — мужского). Такие данные соответствуют эпидемиологическим показателям распространенности холецистохоледохолитиаза [66, 92, 105]. 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). По полу исследуемые группы были сопоставимы; $p=1,000$.

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)	

Большинство больных (75,8% (47)) были госпитализированы в стационар по неотложным показаниям, что в определенной степени говорит об актуальности проблемы холецистохоледохолитиаза и характеризует трудности лечения таких больных. Соотношение плановых и неотложных пациентов в общей группе составило 1:3 (24,2% и 75,8% соответственно). В 1 группе (ЛЭРВ) этот показатель 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 узкого круга опытных специалистов, которые входили в состав комбинированной бригады.

Характеристика желчнокаменной болезни у исследуемых групп представлена в таблице 3.

Таблица 3 — Характеристика желчнокаменной болезни у групп пациентов

	Всего больных, n= 62 (%)	1 группа (ЛЭРВ), n= 33 (%)	2 группа (ЭПСТ), n= 29 (%)
Изменения в желчном пузыре:			
– хронический	16 (25,8)	13 (39,4)	3 (10,3)
– острый	46 (74,2)	20 (60,6)	26 (89,7)
p		p=0,011	
Осложнения холедохолитиаза:			
– механическая желтуха	44 (70,96)	19 (57,6)	25 (86,2)
p		p=0,024	

В первой группе количество пациентов с острыми изменениями в стенке желчного пузыря преобладали над хроническими, 60,6% и 39,4% соответственно. Основную часть (89,7%) во второй группе составили пациенты с катаральными изменениями в желчном пузыре. По характеру изменений в стенке желчного пузыря группы не сопоставимы; $p = 0,011$.

Все пациенты обеих групп относились к группе со средним риском развития холангиолитиаза.

2.5.1 Объем обследования пациентов в обеих группах

Программа обследования пациентов состояла из инструментальных и лабораторных методов диагностики. Стандартный протокол обследования включал в себя:

- общий анализ крови и мочи;
- биохимический анализ крови (билирубин, амилаза, мочевины, сахар, АЛТ, АСТ);
- ПТИ, МНО;
- определение группы крови и резус-фактора;
- ультразвуковое исследование брюшной полости;
- электрокардиографию.
- рентгенографию грудной клетки;
- пациентам старше 50 лет или при наличии сопутствующей патологии назначали осмотр терапевта;
- при выявлении гипергликемии выполняли осмотр эндокринолога;
- при необходимости выполнения общей анестезии осуществляли осмотр анестезиолога-реаниматолога.
- эзофагогастродуоденоскопию (была выполнена у пациентов, поступающих в плановом порядке);
- МРТ или КТ выполняли по показаниям.

Если пациент поступал в плановом порядке, то все обследование проводили амбулаторно.

У 45 пациентов (72,6%) из 62 была выявлена сопутствующая патология: в первой группе — у 75,8%, во второй — у 68,9% пациентов. Сопутствующая патология пациентов исследуемых групп представлена в таблице 4.

Таблица 4 — Сопутствующая патология пациентов

Сопутствующие заболевания	Всего больных, n = 62 (%)	1 группа (ЛЭРВ), n = 33 (%)	2 группа (ЭПСТ), n = 29 (%)	P
Общее количество пациентов с сопутствующей патологией	45 (72,6)	25 (75,8)	20 (68,9)	0,581
Артериальная гипертензия, n (%)	38 (61,3)	22 (66,7)	16 (55,2)	0,437
ИБС, n (%)	11 (17,7)	4 (12,1)	7 (24,1)	0,320
Сахарный диабет, n (%)	7 (11,3)	4 (12,1)	3 (10,3)	1,000
ХОБЛ, n (%)	3 (4,8)	2 (6,1)	1 (3,4)	1,000
ХСН, n (%)	39 (62,9)	21 (63,6)	18 (62,1)	1,000
Цирроз печени, n (%)	2 (3,2)	1 (3,0)	1 (3,4)	1,000
Злокачественные новообразование, n (%)	3 (4,8)	1 (3,0)	2 (6,9)	0,595
Индекс Charlson, балл, Me (IQR)*		3,00 (1,00; 4,00)	3,00 (0,00; 5,00)	0,436

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

В обеих группах преобладали заболевания сердечно-сосудистой системы. В основном это были пациенты с артериальной гипертензией (АГ) — 38 пациентов (61,3%), из них в первой группе АГ встретилась у 22 пациентов (66,7%), а во второй — у 16 (55,2%). На втором месте по частоте встречаемости была ишемическая болезнь сердца (ИБС) — 17,7% (11). В первой группе у 4 пациентов (12,1%) была диагностирована ИБС, а во второй — у 7 пациентов (24,1%). Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) была выставлена у 39 пациентов (62,9%). Соотношение больных с ХСН в первой и второй группах было соответственно 21 (63,6%) и 18 (62,8%).

Общее количество пациентов с сахарным диабетом было 7 (11,3%). Пациенты с сахарным диабетом преобладали в первой группе — 4 (12,1%) по сравнению со второй группой, где их было 3 (10,3%).

Среди заболеваний органов дыхания хронический обструктивный бронхит легких (ХОБЛ) был у 2 (6,1%) больных — в первой группе и у 1 пациента (3,4%) — во второй группе.

В обеих группах были пациенты с циррозом печени: 1 (3,0%) пациент — в первой группе и 1 пациент (3,4%) — во второй.

Злокачественные новообразования встретились у 1 пациента (3,0%) в первой группе и у двух больных (6,9%) во второй.

Для определения выраженности сопутствующей патологии мы провели оценку пациентов обеих групп по индексу коморбидности Charlson [45]. 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, $p = 0,436$.

Выявленные различия по сопутствующей патологии в исследуемых группах статистической значимости не имели. Таким образом, группы были сопоставимы по сопутствующей патологии. Все диагностированные сопутствующие заболевания находились в стадии компенсации и не требовали терапевтической коррекции.

2.5.2 Основные данные лабораторных методов исследования

Исследование общего анализа крови проводили на автоматическом гематологическом анализаторе UniCell DxH800 фирмы Beckman Coulter, США. Основные данные исследования общего анализа крови представлены в таблице 5.

Таблица 5 — Основные данные общего анализа крови

Показатель крови	1 группа (ЛЭРВ), n= 33 Me (IQR)	2 группа (ЭПСТ), n= 29 Me (IQR)	P
Лейкоциты ($\times 10^9/\text{л}$)	7,10 (5,80; 8,70)	7,10 (5,50; 8,50)	0,938
Гемоглобин (г/л)	135,00 (126,00; 147,00)	135,00 (122,00; 142,00)	0,370
Тромбоциты ($\times 10^9/\text{л}$)	232,00 (195,00; 316,00)	259,00 (240,00; 300,00)	0,359

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

За нормальный показатель содержания лейкоцитов в периферической крови считали их количество от 4,8 до $10,8 \times 10^9/\text{л}$. В первой группе среднее количество лейкоцитов в крови было $7,10 \times 10^9/\text{л}$ (IQR 5,80; 8,70), во второй — $7,10 \times 10^9/\text{л}$ (IQR 5,50; 8,50); $p= 0,938$.

Нормальным показателем уровня гемоглобина в общем анализе крови считали для женщин 120-160 г/л, для мужчин — 140-180 г/л. Средний показатель уровня гемоглобина в первой группе составил 135,00 г/л (IQR 126,00; 147,00), во второй — 135,00 г/л (IQR 122,00; 142,00); $p= 0,370$.

Нормой считали количество тромбоцитов в периферической крови от 130 до $400 \times 10^9/\text{л}$. Количество тромбоцитов крови составило $232,00 \times 10^9/\text{л}$ (IQR 195,00; 316,00) в группе ЛЭРВ, в группе ЭПСТ — $259,00 \times 10^9/\text{л}$ (IQR 240,00; 300,00); $p= 0,359$.

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

Исследование биохимических показателей в сыворотке крови проводили на автоматизированном биохимическом анализаторе AU680 фирмы Beckman Coulter, США. Основные биохимические показатели сыворотки крови представлены в таблице 6.

Таблица 6 — 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.

У пациентов обеих групп уровень активности амилазы в крови был в пределах нормы. Нормой считали уровень активности амилазы в сыворотке крови от 0 до 95 Ед/л. При поступлении уровень амилазы в крови пациентов первой группы был 48,50 Ед/л (IQR 38,00; 64,00), в группе ЭПСТ — 42,50 Ед/л (IQR 30,75; 67,25); $p = 0,472$.

У всех пациентов, включенных в исследование, уровень мочевины был в пределах нормальных показателей. Уровень мочевины сыворотки крови в норме составляет 1,7-8,3 ммоль/л. В первой группе уровень мочевины был 5,05 ммоль/л (IQR 4,28; 6,67), для второй этот показатель составил 4,25 ммоль/л (IQR 3,52; 5,23); $p = 0,080$.

Показатели свертывающей системы крови (ПТИ, МНО) были без отклонений в обеих группах. Норма ПТИ в биохимическом анализе составляет от 80 до 100%. В группе ЛЭРВ средний показатель был 100% (IQR 89,00; 100,00), в группе ЭПСТ

— 83,00% (IQR 76,00; 88,80); $p = 0,004$. Международное нормализованное отношение в норме составляет от 0,8 до 1,16. В первой группе этот показатель был 1,00 (IQR 0,95; 1,03), а во второй — 1,10 (IQR 1,02; 1,23); $p = 0,025$. Выявленная статистическая разница в группах клинического значения не имела.

За нормальный показатель уровня билирубина в сыворотке крови принимали значение от 5,0 до 21,0 мкмоль/л. В первой группе (ЛЭРВ) среднее значение уровня билирубина было 28,0 мкмоль/л (IQR 13,00; 49,00). Максимальный показатель билирубина в этой группе составил 92 мкмоль/л. Во второй группе (ЭПСТ) среднее значение билирубина в сыворотке было 42,00 мкмоль/л (IQR 25,00; 60,00). Максимальный уровень билирубина в группе ЭПСТ был 335 мкмоль/л. Полученное различие ($p = 0,027$) связано с преобладанием urgentных пациентов во второй группе (ЭПСТ).

Уровень ферментов печени, таких как аспартатаминотрансфераза (АСТ) и аланинаминотрансфераза (АЛТ), в норме составляет от 1,6 до 40 Ед/л и от 1,6 до 45 Ед/л соответственно. В первой группе средний уровень АСТ был ниже и составил 65,00 Ед/л (IQR 27,00; 147,00) относительно уровня АСТ во второй группе — 111,50 Ед/л (IQR 62,75; 301,00); $p = 0,096$. Во второй группе показатель АЛТ был ниже 91,00 Ед/л (IQR 57,65; 262,25) относительно среднего уровня АЛТ в первой группе — 148,00 Ед/л (IQR 21,00; 221,00); $p = 0,469$ (см. табл. 6).

По следующим показателям — амилаза сыворотки, мочевины, ферменты печени (АСТ, АЛТ) — группы были сопоставимы.

2.5.3 Основные данные инструментальных методов диагностики

Ультразвуковое исследование брюшной полости

Ультразвуковое исследование органов панкреатобилиарной зоны выполняли всем неотложным пациентам трансабдоминальным датчиком на ультразвуковом аппарате SonoAce R7 фирмы Samsung Medison, Германия. Плановые пациенты поступали с данными УЗИ, проведенного амбулаторно.

По данным трансабдоминального ультразвукового исследования у всех пациентов обеих групп были выявлены камни в желчном пузыре.

Средний диаметр гепатикохоледоха в первой группе (ЛЭРВ) составил 6,50 мм (IQR 6,00; 8,00), он был сопоставим с диаметром холедоха в группе ЭПСТ — 6,00 мм (IQR 6,00; 8,00); $p = 0,909$ (см. табл. 7).

По данным исследования, у пациентов обеих групп конкрементов в гепатикохоледохе выявлено не было.

Компьютерная томография и магнитно-резонансная томография

Компьютерная томография (КТ) для визуализации камней в общей желчном протоке была выполнена в 12,1% (4) случаях в первой группе (ЛЭРВ) и в 17,2% (5) случаях — у пациентов второй группы (ЭПСТ).

С помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) у 15(24,2%) больных подтвержден холедохолитиаз: у 7(21,2%) пациентов группы ЛЭРВ и у 8(27,6%) — в группе ЭПСТ.

Методики прямого контрастирования билиарного тракта

Интраоперационная холангиография (ИХГ) выполнили всем пациентам группы ЛЭРВ для подтверждения наличия камней в общем желчном протоке и определения размера конкрементов. По данным ИХГ, средний диаметр общего желчного протока в группе ЛЭРВ составил 9,00 (IQR 8,00; 12,00), а размер конкрементов этой группы был 6,00 (IQR 4,00; 8,00). Подробно техника выполнения ИХГ описана в главе 3.

Эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию (ЭРХПГ) выполнили всем пациентам второй группы (ЭПСТ). По данным ЭРХПГ, средний диаметр общего желчного протока в этой группе составил 10,00 (IQR 8,00; 12,00), а диаметр конкрементов — 5,00 (IQR 4,00; 8,00).

По данным рентгенологических методов диагностики, по диаметру гепатикохоледоха и размерам конкрементов в группах не имелось различий; $p = 0,872$ и $p = 0,858$ соответственно (Таблица 7).

Таблица 7 — 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.

Резюме

По результатам второй главы отметим следующее:

Во-первых, контингент пациентов, включенных в исследование, соответствует общепринятым представлениям об эпидемиологии холецистохоледохолитиаза.

Во-вторых, состав обеих групп представлен больными с реализованным средним риском холангиолитиаза в сочетании с острым или хроническим холециститом. Все пациенты оперированы с применением методики ЭПСТ с различной техникой проведения струны.

В-третьих, пациенты обеих групп не имели существенных различий по возрастной структуре, полу, характеру сопутствующей патологии. Между тактическими схемами обследования больных, входящих в состав исследуемых групп, значимых различий нет. Также не было выявлено различий между

контингентами групп по данным лабораторных методов диагностики — по выраженности воспалительного синдрома в крови, уровню амилазы, мочевины; по данным инструментальных методов исследования — диаметру гепатикохоледоха, размеру конкрементов.

В то же время имеются различия в группах: в первой группе (ЛЭРВ) преобладали пациенты с хроническими изменениями в стенке желчного пузыря и пациенты, поступившие в плановом порядке. Это можно объяснить тем, что в нашей клинике лапароэндоскопическое рандеву выполняется определенным кругом хирургов и только в дневное время. Во второй группе (ЭПСТ) преобладали пациенты с ургентным осложнением холедохолитиаза — механической желтухой, что не повлияло на основные характеристики — свертывающую систему, воспалительный синдром, печеночно-клеточную недостаточность и позволило безопасно выполнить оперативное лечение (ЭПСТ).

Таким образом, по основным учитываемым характеристикам обе группы статистически схожи. Полученные различия не мешают оценить частоту развития послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений и тяжесть их течения.

Глава 3.

МОДИФИЦИРОВАННАЯ МЕТОДИКА ОДНОМОМЕНТНОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ

Целью третьей главы является описание модифицированной методики гибридного лапароэндоскопического оперативного вмешательства по технике Rendezvous без применения рентгенологического комплекса, выполняемой у пациентов с холецистохоледохолитиазом. Во время выполнения данного оперативного вмешательства удаляли желчный пузырь и проводили санацию общего желчного протока эндоскопическим доступом через БСДК.

Разрешительное заключение локального этического комитета ГАУЗ СО «ГКБ № 40» на внедрение новой методики и последующий анализ результатов выдано на следующих условиях: полная анонимность данных о пациентах, полученные результаты исследования должны быть направлены на улучшение качества лечения; пациентов лечили согласно национальным и международным рекомендательным документам. Все пациенты дали полное информированное согласие на описанное оперативное вмешательство.

Для выполнения операции использовали следующие оборудование и инструментарий:

1. Для лапароскопического этапа: эндовидеоблок Karl Storz TELECAM SL II, Германия; эндоскопический осветитель галогеновый Karl Storz HALOGEN 150, Германия; инсуффлятор углекислого газа с микропроцессорной системой управления и самотестирования ИНС-002 фирмы «Фотек», Россия; аспиратор-ирригатор хирургический АИХ6-01 фирмы «Фотек», Россия; переносной высоковакуумный аспиратор Eschman VP-25, Германия; универсальный многоцелевой коагулятор FORCE FX Медтроник, Германия. Стандартный набор лапароскопических инструментов для выполнения лапароскопической холецистэктомии: два троакара 10 мм в диаметре, один троакар 5 мм в диаметре,

один троакар 3 мм в диаметре, лапароскоп жесткий 10 мм в диаметре 0 градусов, диссектор Мерилэнд диаметром 5 мм, зажим эндохирургический типа Граспер диаметром 5 мм, эндоскопические изогнутые двухбраншевые ножницы диаметром 5 мм, L-образный монокрючок диаметром 5 мм, эндоскопический клип-аппликатор 10 мм в диаметре с титановыми клипсами 5 мм. При необходимости проведения интраоперационной холангиографии (ИХГ) использовали щипцы для холангиографии.

2. Для выполнения трансдуоденального этапа применяли эндоскопическую систему EVIS EXERA III с видеодуоденоскопом TJF-Q180V с рабочим каналом 4,2 мм, OLYMPUS, Япония; электрохирургический высокочастотный генератор EGS-100 OLYMPUS, Германия. Использовали стандартные инструменты для проведения транспапиллярного вмешательства: эндоскопическую струну длиной 450 см 0,035 Fr, Boston, США; сфинктеротом парусного типа с полифиламентной струной с каналом для проводника, с коническим носиком диаметром 2,2 мм, длиной 2100 мм, длиной струны 25 мм, Endo-Flex, Германия; 4-струнные корзинки для выполнения литоэкстракции, OLYMPUS, Япония и Endo-Flex, Германия; в качестве назобилиарного дренажа использовали катетер для энтерального питания диаметром 7 CH (2,3 мм), длиной 250 см из нерентгенконтрастного полиэтилена, МИТ, Россия. Дополнительно применяли модифицированный полый эндоскопический буж 9-5 Fr с каналом для проводника 0,35 Fr, длиной 1800 мм, фирмы Endo-Flex, Германия.

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 3).

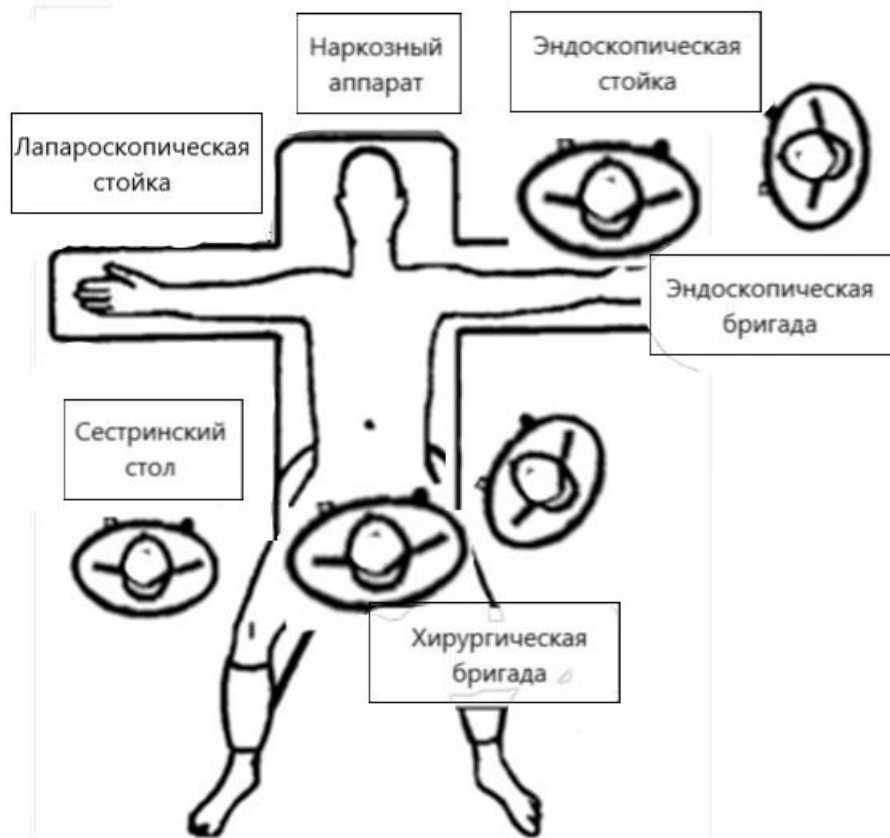


Рисунок 3 — Схема расположение операционных бригад и оборудования

Бригады расположены таким образом, что соотношение осей наблюдения и операционного воздействия ни хирурга, ни эндоскописта не изменялись по сравнению со стандартными оперативными вмешательствами (Рисунок 4, 5) [45]. Кроме того, хирург мог комфортно контролировать манипуляции эндоскописта, наблюдая его действия в монитор эндоскопической стойки (Рисунок 4). Единственное отличие — это расположение операционной медицинской сестры с инструментальным столиком, на период выполнения совместного этапа и транспиллярного, медсестра перемещалась к правому бедру пациенту, что не мешало ей полностью выполнять свои функциональные обязанности.



Рисунок 4 — Расположение операционной бригады.

Ось наблюдения хирурга (синие стрелки).

Ось операционного воздействия хирурга (желтая стрелка)



Рисунок 5 — Расположение операционной бригады.

Ось наблюдения эндоскописта (синяя стрелка).

Ось операционного воздействия эндоскописта (желтая стрелка)

Оперативное вмешательство условно разделили на четыре последовательных этапа:

- 1) первый лапароскопический этап;
- 2) этап совместной работы лапароскопической бригады и эндоскопической (Rendezvous);
- 3) эндоскопический этап;
- 4) второй лапароскопический этап.

3.1 Первый лапароскопический этап гибридного оперативного вмешательства

Наложение карбоксиперитонеума

Пункцию брюшной полости выполняли параумбиликально над пупочным кольцом иглой Veress. Для контроля прохождения передней брюшной стенки использовали метод «двойного щелчка», затем накладывали пневмоперитонеум до показателя давления покоя до 12 мм рт. ст.

Установка троакаров

Устанавливали три троакара в типичных точках для выполнения холецистэктомии. Первый троакар — для оптической системы — диаметром 10 мм вводили над пупочным кольцом. Выполняли диагностическую лапароскопию с осмотром брюшной полости. Второй троакар — инструментальный — диаметром 10 мм устанавливали по средней линии на 2 см ниже мечевидного отростка. Третий троакар — инструментальный — диаметром 5 мм вводили по передней подмышечной линии на 4-5 см ниже реберной дуги.

Особенности выделения желчного пузыря и пузырного протока

Выполняли препаровку анатомических структур в области шейки желчного пузыря (треугольника Calot). Висцеральную брюшину вскрывали до середины желчного пузыря, отделяли шейку и тело желчного пузыря от ложа печени. После

выделения пузырной артерии клипировали ее титановой клипсой 5 мм и пересекали с помощью L-образного крючка с использованием монополярного резания. Далее выделяли пузырный проток на максимальном протяжении. После наложения 5 мм титановой клипсы на пузырный проток в его дистальной части, ближе к шейке желчного пузыря, проводили надсечение пузырного протока ниже наложенной клипсы для выполнения интраоперационной прямой холангиографии. Холангиографию выполняли с помощью щипцов для холангиографии фирмы Aescular и мочеточникового катетера 6 Ch. Щипцы вводились через инструментальный 5 мм троакар, установленный в правом подреберье. Для рентгенографии использовали палатный рентгенографический аппарат — передвижной «МобиРен-4МТ»-1 YZ, производитель «Медицинские технологии», Россия. Снимки обрабатывали на дигитайзере (оцифровщике) CR 30-X, производитель AGFA, Бельгия. Для контрастирования использовали препарат с действующим веществом йопромид 300мг йода/мл, разведенный физиологическим раствором 1:1.

После подтверждения наличия конкремента в общем желчном протоке, устанавливали троакар диаметром 3 мм в проекции начальной части пузырного протока для проведения эндоскопической струны (Рисунок 6).

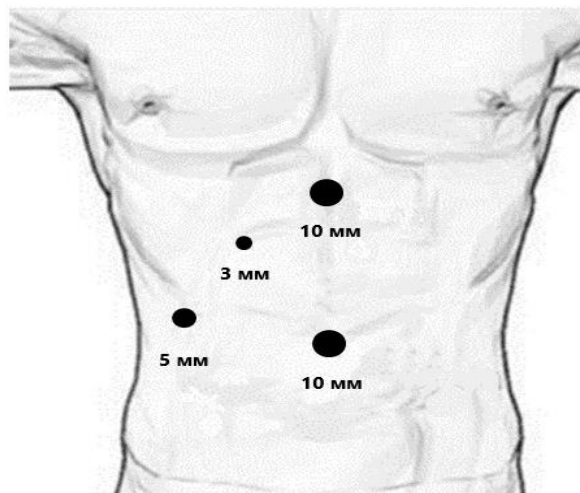


Рисунок 6 — Точки установки троакаров

3.2 Второй этап гибридного оперативного вмешательства

Во время второго этапа оперативного вмешательства (Rendezvous) необходима совместная работа хирургической и эндоскопической команд. Хирург проводил надсечение пузырного протока чуть ниже ранее наложенной клипсы и заводил через троакар диаметром 3 мм эндоскопическую струну 0,035 Fr длиной 450 см в пузырный проток. Затем проводил ее антеградно через БСДК в просвет двенадцатиперстной кишки (ДПК) (Рисунок 7).

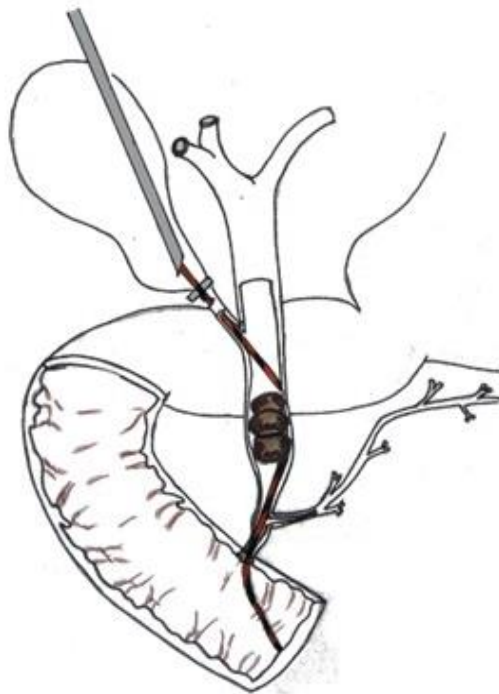


Рисунок 7 — Антеградное поведение струны в ДПК

После того как струна проведена через БСДК, эндоскопист обычным способом проводил видеодуоденоскоп в ДПК и визуализировал БСДК, в просвете которой находилась струна. Со стороны просвета ДПК струну улавливали модифицированным полым эндоскопическим бужом (Рисунок 8).

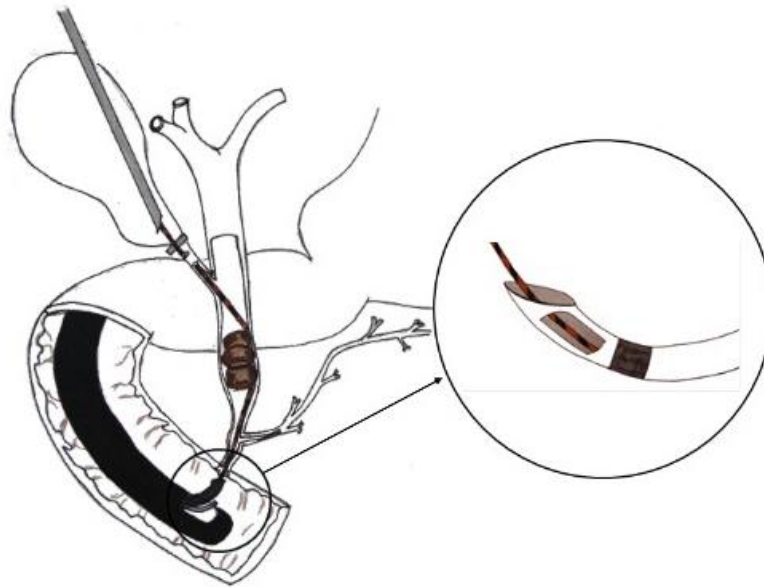


Рисунок 8 — Улавливание струны в просвете ДПК

Буж для улавливания и проведения эндоскопической струны через рабочий канал дуоденоскопа представляет собой полый стержень диаметром 3.0 мм, отличающийся тем, что дистальный конец катетера срезан под углом 45 градусов и на нем по боковой поверхности выполнено отверстие длиной 5 мм, шириной 1,5 мм для визуального контроля за движением струны в просвете катетера. Прототипом заявленной полезной модели является известный билиарный дилатационный катетер Endo-Flex, Германия, 9-5Fr, длиной 1800 мм. Патент на полезную модель № 194185 выдан Федеральной службой по интеллектуальной собственности 02.12.2019. Задача настоящей полезной модели заключается в создании конструкции полого эндоскопического катетера, который в условиях проводимого вмешательства без рентгенологического контроля мог бы облегчить захват струны со стороны просвета ДПК и обеспечить возможность контроля за надежностью факта улавливания эндоскопической струны катетером и прохождения ее через просвет катетера из просвета ДПК до наружного отверстия рабочего канала дуоденоскопа.

Технические приемы

В некоторых случаях второй этап (Rendezvous) модифицированной методики имел ряд особенностей. Если не удавалось провести струну мимо камня, или она скручивалась в желчном протоке, то струну усиливали специальным катетером диаметром 6 Fr; для этого мы использовали мочеточниковый катетер или катетер Нелатона 6 или 8 Ch. Этот технический прием позволил изменять угол атаки в общем желчном протоке и избежать мигрирования струны в брюшную полость (Рисунок 9). Из просвета ДПК струну также улавливали модифицированным бужом.

При нескольких нерезультативных попытках проведения струны мимо конкремента в ряде случаев использовали биопсийные щипцы для холедохоскопии 12 Fr. Щипцы через пузырный проток проводили антеградно в двенадцатиперстную кишку (Рисунок 10). Браншами щипцов захватывали папиллотом и заводили в ампулу большого дуоденального соска, после чего поднимали щипцы на уровень пузырного протока, для избегания контакта щипцов со струной папиллотомы, на которую подавался ток при выполнении разреза. Папиллотомию выполняли ретроградным методом. Корзинку, назобилиарный дренаж заводили в желчные пути с помощью щипцов, каждый раз проводя их через БСДК в просвет ДПК.

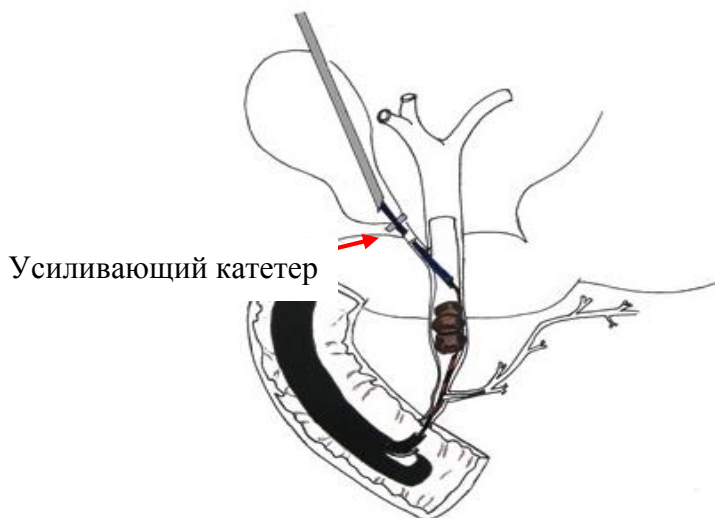


Рисунок 9 — Технический прием, усиление струны катетером

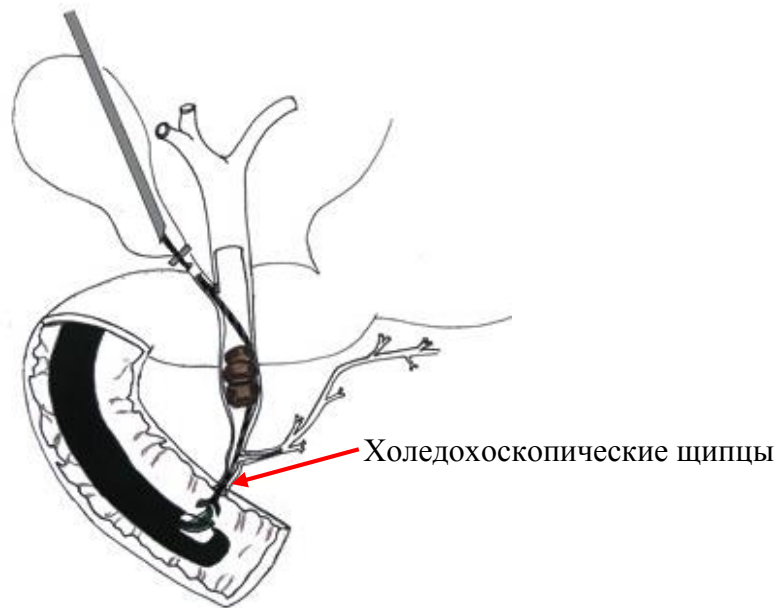


Рисунок 10 — Технический прием, проведение холедохоскопических щипцов

3.3 Эндоскопический этап гибридного оперативного вмешательства

Папиллотом опускали по струне и заводили в ампулу БСДК, выполняя таким образом селективную интубацию холедоха. Использовали трехпросветный канюляционный папиллотом парусного типа с коротким кончиком и длиной полифиламентной режущей струны 25 мм. Перед началом проведения сфинктеротомии хирург удалял инструменты из брюшной полости, снимал карбоксиперитонеум и максимально подтягивал троакары к передней брюшной стенке.

Чаще всего струна папиллотома позиционировалась на двенадцати часах в связи с положением пациента на спине и из-за естественных изгибов ДПК. Ретроградную эндоскопическую папиллосфинктеротомию (ЭПСТ) выполняли стандартным способом. Затем удаляли папиллотом с оставлением эндоскопической струны в желчных путях. В зависимости от диаметра общего желчного протока и размера камней, литоэкстракцию выполняли различными по размеру и жесткости четырехструнными корзинками Дормиа. Заведение корзинки в общий желчный проток осуществляли параллельно струне. После удаления

камней из билиарных протоков в операцию снова включалась хирургическая бригада. Восстанавливали карбоксиперитонеум, проводили инструменты в брюшную полость. Назобилиарное дренирование выполнили всем пациентам. Для этой манипуляции эндоскопист по установленной струне опускал назобилиарный дренаж (НБД) в ампулу большого сосочка ДПК и подтягивал на себя проводник, удаляя его из пузырного протока под контролем лапароскопа. Хирург клипировал пузырный проток двумя титановыми клипсами. Эндоскопист ретроградно проводил струну в общий желчный проток, затем по нему проводил НБД. Дуоденоскоп удаляли с оставлением НБД, одновременно выполняя аспирацию воздуха из просвета двенадцатиперстной кишки и желудка.

3.4 Четвертый лапароскопический этап гибридного оперативного вмешательства

Во время четвертого этапа выполняли лапароскопическую холецистэктомию «от шейки». Желчный пузырь извлекали через первый «оптический» троакарный доступ. Операцию заканчивали санацией подпеченочного пространства и установкой контрольного силиконового дренажа диаметром 5 мм. Удаляли газ из брюшной полости. Троакарные раны ушивали, трансумбиликальную рану послойно ушивали с наложением шва на апоневроз.

3.5 Послеоперационный период

В послеоперационном периоде антибактериальную терапию получали 26 пациентов из 33. Средняя продолжительность терапии составила 4,50 дня (IQR 3.00, 6.00). В 19 случаях применяли антибиотики (цефтриаксон в дозировке 2 грамма, однократно, внутривенно) для профилактики инфекционных осложнений. У 6 пациентов с флегмонозными изменениями в стенке желчного пузыря была комбинированная антибактериальная терапия: цефтриаксон в дозировке 2 грамма в сутки, однократно, внутривенно струйно и метронидазол 5мг/1мл — 100 мл, 3

раза в сутки, внутривенно капельно. И в одном случае использовали левофлоксацин 5 мг/1 мл — 100 мл, 2 раза в сутки внутривенно капельно у пациентки для лечения развившейся пневмонии на фоне ТЭЛА в мелкие ветви. Не получали антибиотикотерапию и антибиотикопрофилактику 7 пациентов, из них 3 пациента были с катаральными изменениями в желчном пузыре, а 11 больных были с хроническим калькулезным холециститом. Кроме этого, все пациенты после операции получали спазмолитические препараты внутримышечно (папаверин, платифиллин, дротаверин). Для обезболивания в послеоперационном периоде всем пациентам внутримышечно вводили нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), чаще всего — кеторалак трометамин 30 мг/мл — 1 мл 3 раза в сутки. Для профилактики язвенной болезни все пациенты получали омепразол в капсулах по 20 мг 2 раза в сутки.

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДИКИ ЛАПАРОЭНДОСКОПИЧЕСКОГО РАНДЕВУ

Целью четвертой главы является изучение ближайших результатов хирургического лечения холецистохоледохолитиаза по модифицированной одномоментной методике, включающей в себя лапароскопическую холецистэктомию и интраоперационную эндоскопическую папиллосфинктеротомию с холедохолитоэкстракцией в технике Rendezvous у пациентов с реализованным средним риском холангиолитиаза.

В исследуемую группу были включены 33 пациента, оперированных по гибридной одномоментной методике лапароэндоскопического рандеву за двухлетний период (с января 2017 года по декабрь 2018 года). Принципы отбора в группу описаны в главе 2.

Из 33 больных 20 пациентов были госпитализированы в стационар в неотложном порядке, что составило 60,6% от общего числа больных группы ЛЭРВ, а 13 (39,4%) больных поступили в клинику в плановом порядке. В данную группу вошли 10 мужчин (30,3%) и 23 женщины (69,7%).

Оперативное лечение у большинства больных 84,8% (n=28) проводили в дневное время в течение 24 часов от поступления. Двоим пациенткам было выполнено ЛЭРВ на 2-е сутки от поступления в стационар, в течение первых суток им предприняли безуспешную попытку транспапиллярного вмешательства в объёме дуоденоскопии и парциальной папиллосфинктеротомии. Трое больных были оперированы на 3 сутки от момента госпитализации, что было связано с проведением дополнительного обследования для уточнения диагноза. Условием для выполнения оперативного лечения считали наличие бригады, владеющей техникой выполнения лапароэндоскопического вмешательства.

У 20 неотложных больных после осмотра анестезиолога и терапевта выполняли предоперационную подготовку, которая включала в себя инфузионную, спазмолитическую, противовоспалительную терапии. Всем пациентам проводили предоперационную профилактику тромбоэмболических осложнений, включающую в себя эластическую компрессию нижних конечностей и введение низкомолекулярных или нефракционированных гепаринов согласно Российским клиническим рекомендациям по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоэмболических осложнений от 2015 года [49]. Ведение послеоперационного периода описано в главе 3.

Для оценки интраоперационного периода мы изучили следующие параметры:

- продолжительность оперативного вмешательства;
- интраоперационные осложнения, связанные с абдоминальным этапом и связанные с транспиллярным этапом.

4.1 Продолжительность гибридного оперативного вмешательства

Данные о продолжительности гибридного оперативного вмешательства (лапароэндоскопического рандеву) и этапа ЭПСТ с холедохолитоэкстракцией представлены на рисунках 11, 12.

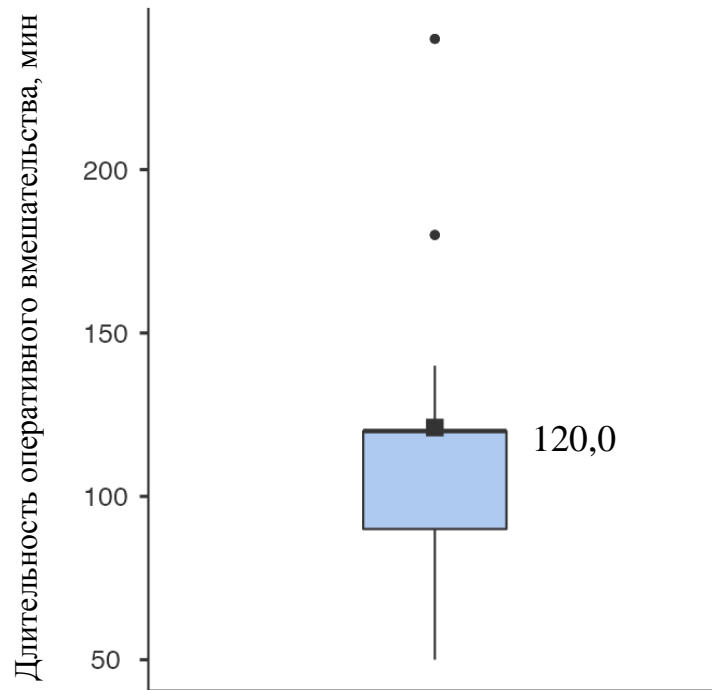


Рисунок 11 — Продолжительность лапароэндоскопического вмешательства в технике Rendezvous; n=33 (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха), 95% перцентиля)

Продолжительность выполнения гибридного лапароэндоскопического оперативного вмешательства — лапароскопической холецистэктомии — и ЭПСТ в технике рандеву колебалась от 50 до 240 минут. Средняя продолжительность операции составила 120,0 минут (IQR 90,0; 120,0).

Этап эндоскопической папиллотомии эндоскопист выполнял в нестандартных условиях: положение пациента на спине, в другой операционной, без использования рентгенологического комплекса, в условиях пневмоперитонеума. Поэтому мы отдельно изучили продолжительность выполнения эндоскопического этапа (ЭПСТ с холедохолитоэкстракцией). В среднем потребовалось 15,0 (IQR 10,0; 20,0) минут (Рисунок 12).

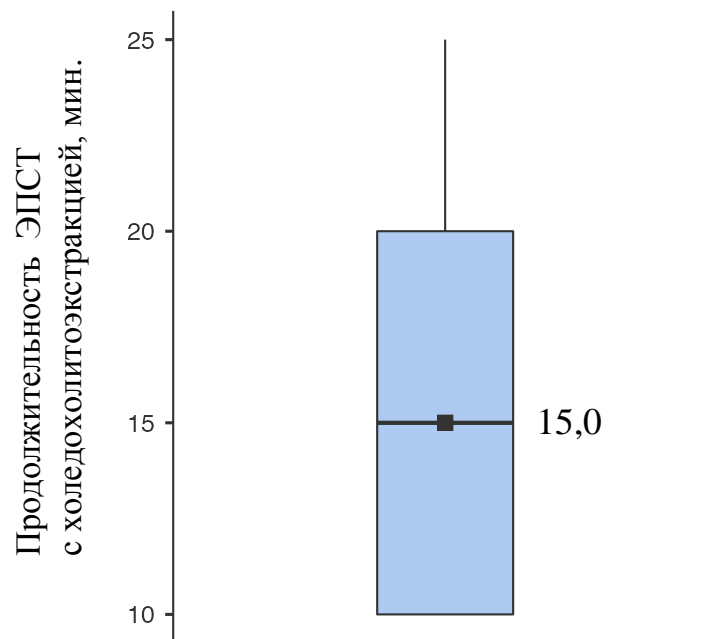


Рисунок 12 — Продолжительность этапа ЭПСТ с холедохолитоэкстракцией; n=33
(данные представлены в виде Me (медианы),
IQR (межквартильного размаха), 95% перцентиля)

Мы изучили зависит ли время операции от морфологических изменений в стенке желчного пузыря и от опыта «гибридной» бригады (хирурга и эндоскописта).

4.2 Среднее время продолжительности оперативного вмешательства в зависимости от морфологических изменений в стенке желчного пузыря

Среднее время продолжительности оперативного вмешательства в зависимости от морфологических изменений в стенке желчного пузыря представлено в таблице 8.

Таблица 8 — Продолжительность оперативного вмешательства
в зависимости от морфологических изменений

Морфологические изменения в стенке желчного пузыря	Количество пациентов, n (%)	Среднее время продолжительности оперативного вмешательства, Me (IQR), минут	P
Группа 1 (хроническое воспаление)	13 (39,4)	90,0 (80,0; 120,0)	0,035
Группа 2 (острое воспаление)	20 (60,6)	120,0 (100,0; 170,0)	

Примечание: для сравнения первой и второй групп использован Mann–Whitney U-test.

Продолжительности операции у пациентов с острым и хроническим калькулезными холециститами ожидаемо отличалось. У пациентов с хроническими изменениями в стенке желчного пузыря среднее время операции составило 90,0 минут (IQR 80,0; 120,0). Продолжительность оперативного вмешательства у больных с острым воспалением в среднем была 120,0 минут (IQR 100,0; 170,0). Длительность операции при остром калькулезном холецистите в 1,3 раза больше по сравнению с продолжительностью вмешательства у пациентов с хроническими изменениями; $p = 0,035$.

Клинико-морфологические изменения в стенке желчного пузыря при остром калькулезном холецистите нам встретились в двух вариантах: катаральная форма и флегмонозная. Средняя продолжительность операции при более выраженном воспалении (флегмонозном) составила 120,0 минут (IQR 120,0; 225,0), что в среднем на 15 минут больше по сравнению с продолжительностью вмешательства у пациентов с катаральными изменениями в желчном пузыре и не имеет статистически значимой разницы; $p = 0,138$. Среднее время продолжительности оперативного вмешательства у пациентов с острым калькулезным холециститом в зависимости от морфологических изменений в стенке желчного пузыря представлено в таблице 9.

Таблица 9 — Продолжительность оперативного вмешательства
у пациентов с острым калькулезным холециститом

Морфологические изменения в стенке желчного пузыря	Количество пациентов, n (%)	Среднее время продолжительности оперативного вмешательства, Me (IQR), минут	P
Группа 2.1 (Катаральный изменения)	5 (15,0)	105,0 (100,0; 118,0)	0,138
Группа 2.2 (Флегмонозные изменения)	15 (45,5)	120,0 (120,0; 225,0)	

Примечание: для сравнения первой и второй групп использован Mann–Whitney U-test.

Таким образом, продолжительность операции у пациентов с хроническим воспалением достоверно ниже, чем при остром холецистите, однако выраженность воспалительных изменений (катаральные или флегмонозные) при остром холецистите не повлияла на продолжительность оперативного вмешательства у наших пациентов.

4.3 Продолжительность времени оперативного вмешательства в зависимости от набора опыта «гибридной» бригады

Один эндоскопист проводил операции совместно с девятью разными хирургами, каждый из которых участвовал в определенном количестве вмешательств. Продолжительность операций, вне зависимости от квалификации хирурга и морфологических изменений в стенке желчного пузыря, в хронологическом порядке с логарифмической моделью линии тренда представлена на рисунке 13.

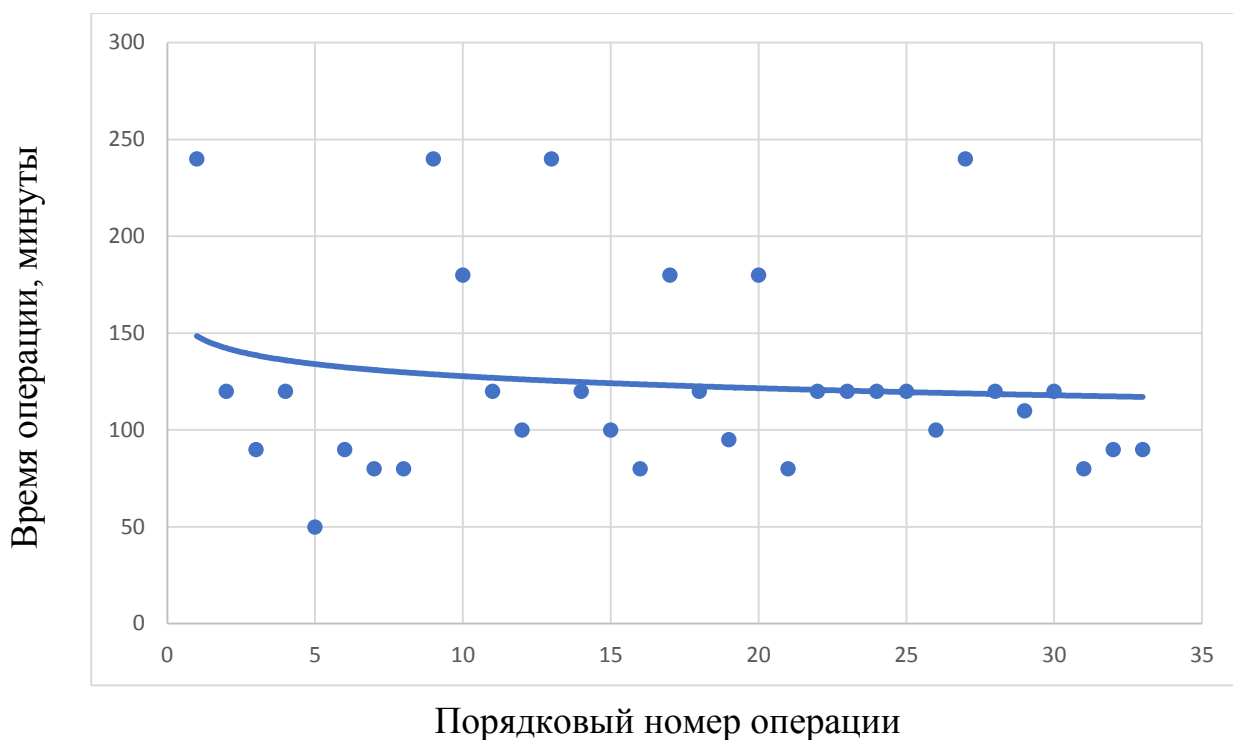


Рисунок 13 — Продолжительность оперативного вмешательства в хронологическом порядке и логарифмическая модель линии тренда; $n=33$

Направление линии тренда показывает нисходящую тенденцию, и мы это связываем с тем, что с последовательным выполнением вмешательств происходит уменьшение времени выполнения. Направление тренда подтверждает отрицательная корреляция между временем оперативного лечения и его порядковым номером — чем больше номер операции, тем меньше время операции; $\rho = -0,043$, но данный результат статистически значимой разницы не имеет; $p = 0,812$ (Рисунок 14).

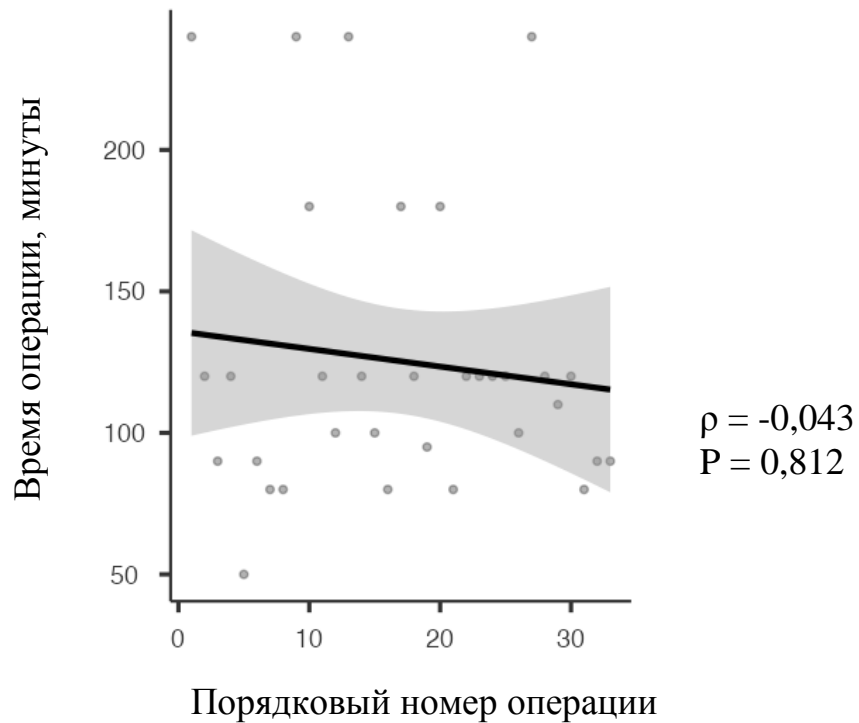


Рисунок 14 — Корреляция продолжительности операции и порядковым номером вмешательства вне зависимости от морфологических изменениях в стенке желчного пузыря и выполнении вмешательства разными хирургами (использован коэффициент ранговой корреляции Spearman, ρ)

При изучении продолжительности операции у пациентов с хроническим калькулезным холециститом ($n=13$), проведенной семью хирургами с различной степенью опыта в билиарной хирургии, различным стажем работы хирургом, выявлена незначимая положительная корреляция времени операции и порядковым номером вмешательства $\rho = 0,234$, статистически не значимая ($p=0,442$), что говорит о воспроизводимости операции ЛЭРВ хирургами различной квалификации и опыта. Данные представлены на рисунке 15.

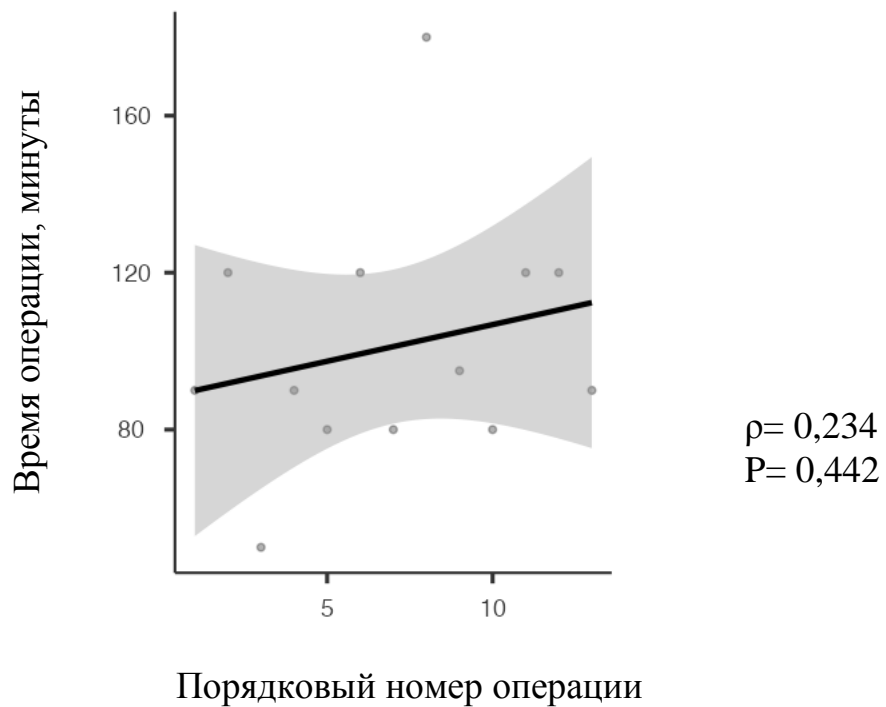


Рисунок 15 — Корреляция продолжительности операции и порядковым номером вмешательства при хроническом изменении в стенке желчного пузыря и выполнении вмешательства разными хирургами (использован коэффициент ранговой корреляции Spearman, ρ)

При изучении продолжительности операции у пациентов с острым калькулезным холециститом ($n=20$), проведенной девятью хирургами с различной степенью опыта в билиарной хирургии, различным стажем работы хирургом, выявлена отрицательная корреляция времени операции и порядковым номером вмешательства $\rho = -0,362$, статистически незначимо ($p=0,117$). Данные представлены на рисунке 16.

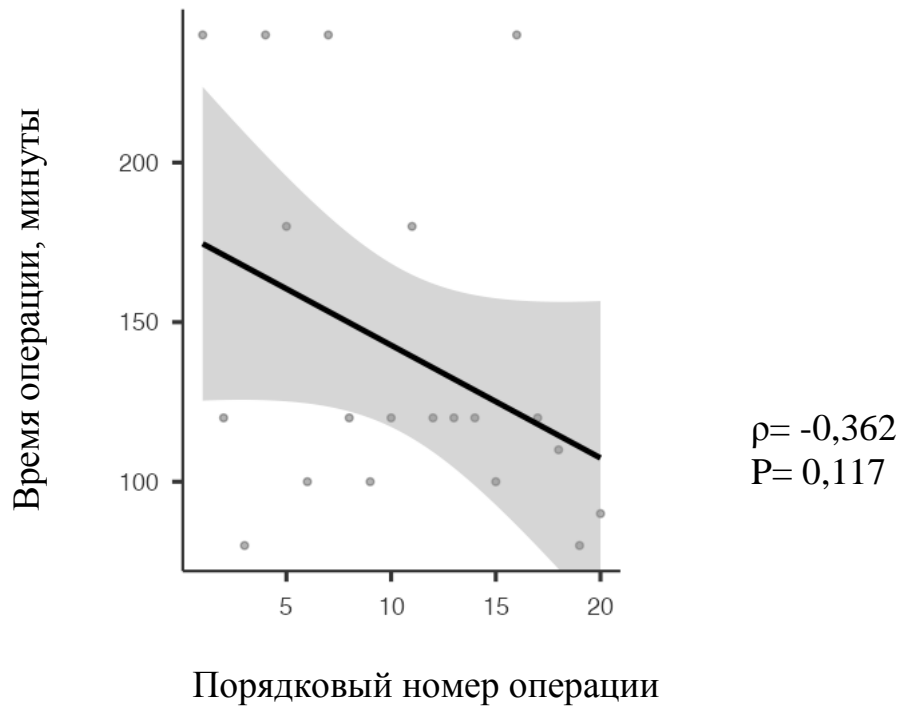


Рисунок 16 — Корреляция продолжительности операции и порядковым номером вмешательства при острых изменениях в стенке желчного пузыря и выполнении вмешательства разными хирургами (использован коэффициент ранговой корреляции Spearman, ρ)

4.4 Интраоперационные осложнения

Интраоперационных осложнений, связанных с лапароскопической холецистэктомией и эндоскопической ретроградной папиллосфинктеротомией (кровотечений, интраоперационного «вклинения» корзинки с конкрементом, ретродуоденальной перфорации) не наблюдали.

4.5 Послеоперационный период

Оценку послеоперационного периода проводили по следующим параметрам:

1. Наличие и тяжести послеоперационных осложнений:

- связанных с абдоминальным этапом;
- связанных с транспапиллярным этапом;
- общие осложнения.

2. Частоте госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и продолжительности пребывания в ОРИТ.
3. Успешности санации желчных путей.
4. Продолжительности госпитализации.

4.5.1 Послеоперационные осложнения

Наличие и тяжесть послеоперационных осложнений, связанные с абдоминальным этапом

Осложнения, связанные с абдоминальным этапом, наблюдали в 1 случае (3,0%) среди 33 больных. Это было раннее послеоперационное кровотечение из ложа желчного пузыря.

Клинический пример 1

Мужчина Г., 63 года, поступил в клинику в неотложном порядке с болевым синдромом в правом подреберье, без явлений механической желтухи. Сопутствующая патология: гипертоническая болезнь II степени, ХСН 0, Charlson 3.

Данные обследования. В ОАК наблюдали лейкоцитоз до $12,3 \times 10^9/\text{л}$, отклонений в биохимическом анализе не было. По данным чрескожного УЗИ желчный пузырь был увеличен, стенка его утолщена до 3-х мм, расширение гепатикохоледоха до 8,7 мм. Предоперационный диагноз: ЖКБ. Флегмонозный калькулезный холецистит. Тактика: показано оперативное лечение в объеме ЛХЭ с ИХГ.

По данным ИХГ был диагностирован холедохолитиаз. Интраоперационный диагноз: ЖКБ, флегмонозный калькулезный холецистит в инфильтрате, холедохолитиаз. Выполнена ЛХЭ с ассистированной ЭПСТ в технике рандеву, холедохолитоэкстракцией без технических особенностей, продолжительность вмешательства составила 120 минут.

На первые сутки после операции по контрольному дренажу отмечено поступление геморрагического отделяемого, по поводу чего выполнили повторное оперативное вмешательство в следующем объеме: ревидеолапароскопия, остановка капиллярного кровотечения из ложа желчного пузыря, дренирование брюшной полости. Кровопотеря была средней степени тяжести, в ОАК снижение гемоглобина до 87 г/л. Дальнейший послеоперационный период без особенностей. Пациент выписан в удовлетворительном состоянии на 10-е сутки после повторной операции.

Других осложнений (несостоятельность пузырного протока, инфекционных осложнений), связанных с абдоминальным этапом, не наблюдали.

Наличие и тяжесть послеоперационных осложнений, связанные с транспапиллярным этапом

Осложнения, связанные с транспапиллярным этапом, мы наблюдали в 2 случаях (6,1%) из 33 вмешательств. У одного пациента (3,0%) в послеоперационном периоде развился ЭПСТ-ассоциированный панкреатит и в 1 случае (3,0%) диагностировано послеоперационное кровотечение из зоны ЭПСТ. Сочетания осложнений не наблюдали.

Послеоперационный ЭПСТ-ассоциированный панкреатит

Наличие и оценку степени тяжести панкреатита проводили согласно национальным клиническим рекомендациям российского общества хирургов «Острый панкреатит» 2022 года [33]. Так же исследовали наличие факторов риска развития послеоперационного панкреатита у пациентов согласно рекомендациям ESGE ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2020 года [87], описанных в главе 2.

Факторы риска развития послеоперационного панкреатита делят на две группы:

1. Связанные с техникой выполнения транспапиллярного вмешательства (сложная канюляция, попадание проводником хотя бы один раз в панкреатический

проток, инъекция в панкреатический проток контраста, предрассечение, панкреатическая сфинктеротомия, баллонная дилатация сфинктера Одди, трудная санация холедоха).

2. Связанные со статусом пациента (пол, возраст, преморбидный фон и прочее) (Таблица 10).

У всех 33 пациентов не было выявлено ни одного фактора риска развития панкреатита, связанного с техникой выполнения транспапиллярного вмешательства. Большинство факторов риска развития постманипуляционного панкреатита связаны с проведением ретроградного воздействия на БСДК, что исключается при выполнении ЭПСТ в технике Rendezvous.

В таблице 10 представлены данные наличия у пациентов факторов риска развития послеоперационного панкреатита, связанных с пациентом.

Таблица 10 — Факторы риска развития
послеоперационного панкреатита у пациентов

Факторы риска	Количество пациентов, n (%)
Определенные (definite) факторы риска (требуется наличие одного из факторов)	
– женский пол	23 (69,7)
– наличие панкреатита в анамнезе	3 (9,0)
Вероятные (likely) факторы риска (требуется наличие двух факторов)	
– молодой возраст и не расширенные билиарные протоки	3 (9,0)
– не расширенные билиарные протоки и нормальный уровень билирубина	11 (33,3)
– не расширенные билиарные протоки и отсутствие хронического панкреатита в анамнез	20 (60,6)

У 27 (81,8%) пациентов из 33 присутствовали определенные факторы риска развития послеоперационного панкреатита. В группу ЛЭРВ вошли 23 женщины и

три пациента с указанием на перенесенный острый панкреатит в анамнезе. Сочетание двух вероятных факторов в этой группе встретили у 30 (62,5%) больных: у 3 (9,0%) пациентов было сочетание молодого возраста и наличие нерасширенных желчных протоков, у 11 (33,3%) больных было сочетание нерасширенных билиарных протоков с нормальным уровнем билирубина и у 20 (60,6%) выявили сочетание нерасширенных билиарных протоков с отсутствием хронического панкреатита в анамнезе.

Гиперамилаземия может быть признаком повреждения поджелудочной железы, что не всегда может проявляться клинически, однако может привести к повышению риска развития острого послеоперационного панкреатита. В группе ЛЭРВ у 4 (12,1%) пациентов было повышение амилазы выше верхней границы нормы в среднем до 445,0 Ед/л (от 113 до 1372 Ед/л), но без каких-либо клинических проявлений и в течение суток этот показатель нормализовался.

Несмотря на большое количество факторов риска развития послеоперационного панкреатита у пациентов исследуемой группы, только в одном случае (3,0%) в послеоперационном периоде наблюдали острый ЭПСТ-ассоциированный панкреатит. Анализируя данные литературы, следует отметить, что по сведениям разных авторов, частота развития острого постманипуляционного панкреатита после ЭРХПГ/ЭПСТ существенно отличается и колеблется в рамках от 1 до 40%, средний показатель составляет 5-20% [25, 49, 103].

Клинический пример 2

Женщина, 69 лет, поступила в клинику в плановом порядке с диагнозом: ЖКБ. Хронический калькулезный холецистит. Сопутствующая патология: ГБ 2 ст, ХСН III по NYHA, ИБС: стенокардия напряжения, 3 функциональный класс, ЗНО молочной железы (мастэктомия в анамнезе), ожирение 2 степени, ИМТ 39, Charlson 5.

В анамнезе явлений холестаза, панкреатита не отмечала. Учитывая расширение холедоха до 7 мм по данным транскутанного УЗИ, была выполнена

интраоперационная холангиография (ИХГ), на которой гепатикохоледох расширен до 9 мм и выявлен дефект наполнения 9 мм, эвакуация из холедоха резко замедлена.

Учитывая данные ИХГ, выставлен диагноз: ЖКБ. Хронический калькулезный холецистит. Холедохолитиаз. Стеноз БСДК. Интраоперационно выставили показания к выполнению ассистированной ЭПСТ в технике рандеву, литоэкстракции.

Особенностью транспапиллярного этапа явилось наличие парафатериального дивертикула. БСДК и интрамуральный отдел холедоха располагались по левому краю дивертикула, холедох имел извитой ход. Протяженность папиллотомии составила 10 мм. Из-за извитого хода терминального отдела холедоха имелись технические трудности при заведении корзинки для литоэкстракции.

Через сутки после оперативного вмешательства диагностирован панкреатит средней степени тяжести: присутствовал болевой синдром в эпигастрии, потребовавший введение наркотических анальгетиков внутримышечно. В биохимическом анализе крови наблюдали гиперамилаземию до 1500 Ед/л, гипербилирубинемия — 47,3 мкмоль/л, в общем анализе крови обращал на себя внимание лейкоцитоз — $11,9 \times 10^9$ /л. По данным компьютерной томографии имелся отек головки поджелудочной железы.

Пациентку трое суток наблюдали и лечили в отделении интенсивной терапии и проводили стандартную консервативную терапию. На третьи сутки после операции в биохимическом анализе крови амилаза регрессировала до 140 Ед/л, гипербилирубинемия выросла до 62 мкмоль/л, в общем анализе крови лейкоцитоз составлял $15,5 \times 10^9$ /л. К пятым суткам все показатели крови нормализовались.

На 13-е сутки после оперативного вмешательства больная была выписана в удовлетворительном состоянии после контрольного УЗИ органов брюшной полости, на котором патологии выявлено не было.

Пациентка относилась к группе со сложным холангиолитиазом, так как имелся парафатериальный дивертикул, и у данной пациентки присутствовали факторы риска развития послеоперационного панкреатита: один определенный —

женский пол и два вероятных — отсутствие дилатации общего желчного протока, нормальный уровень билирубина в биохимическом анализе.

Послеоперационное кровотечение из зоны эндоскопической папиллосфинктеротомии

Клинический пример 3

Пациентка А., 55 лет, поступила в клинику в плановом порядке с диагнозом: ЖКБ. Хронический калькулезный холецистит. Холедохолитиаз. Диагноз был подтвержденным МРТ-холангиографией. Выраженной сопутствующей патологии диагностировано не было, Charlson 1. В общем анализе крови (ОАК), биохимическом анализе, коагулограмме отклонений не выявили.

Через сутки после лапароэндоскопического вмешательства возникло кровотечение из зоны папиллотомного разреза, проявившееся поступлением геморрагического отделяемого по назобилиарному дренажу. В неотложном порядке больной выполнили дуоденоскопию и остановку кровотечения с использованием аргоноплазменной коагуляции.

После эндоскопического гемостаза пациентку сутки наблюдали в отделении реанимации и интенсивной терапии. Степень кровопотери оценили как легкую, снижение уровня гемоглобина в ОАК не отмечено.

Больную выписали на 9 сутки после операции в удовлетворительном состоянии.

При анализе наличия факторов риска развития кровотечения из зоны сфинктеротомии согласно рекомендациям Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии (прием антикоагулянтов, тромбоциты $< 50 \times 10^9/\text{л}$, цирроз печени, терминальная стадия ХПН, интраоперационное кровотечение из зоны сфинктеротомии, небольшой опыт врача-эндоскописта, предрасщечение) у пациентки выявлено не было [87].

Наличие и тяжесть общих послеоперационных осложнений

В одном случае наблюдали общее осложнение послеоперационного периода — тромбоэмболию в мелкие ветви легочной артерии с развитием полисегментарной пневмонии. Пациентка получила курс антибактериальной терапии, гепаринотерапии и была выписана на 14 сутки пребывания в стационаре в удовлетворительном состоянии.

4.5.2 Продолжительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии

В отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) после оперативного вмешательства наблюдали 6 (18,2%) человек из группы лапароэндоскопического рандеву. Показания к госпитализации пациентов в ОРИТ были относительными. В основном в ОРИТ госпитализировали больных на этапе внедрения новой методики лечения холецистохоледохолитиаза и это было связано с продолжительностью операции. Средняя продолжительность нахождения пациента в отделении реанимации составила 1,0 сутки (IQR 1,0; 1,0). Индекс SOFA у пациентов, госпитализированных в отделение интенсивной терапии, в среднем составил 3,0 балла (IQR 1,25; 4,0), что говорит о низкой степени тяжести полиорганной недостаточности. Оценка состояния реанимационных пациентов по шкале APACHE II также дала нам низкий балл — 9,00 (IQR 8,00; 12,25), что говорит о низком прогнозе неблагоприятного исхода.

4.5.3 Успешность санации желчных путей

Эндоскопическая папиллотомия была проведена у всех больных исследуемой группы (100%). Удаление желчного пузыря и полная санация гепатикохоледоха в один этап была достигнута у 29 пациентов (успешность 87,9%), что соответствует литературным данным [103].

У 4 (12,1%) пациентов не удалось провести полную санацию при первичном транспапиллярном вмешательстве. Количество санаций билиарного тракта у пациентов группы лапароэндоскопического рандеву представлено в таблице 11.

Таблица 11 — Количество санаций билиарного тракта

Количество транспапиллярных санаций	Количество больных, n (%)
В один этап	29 (87,9)
В два этапа	3 (9,0)
В три этапа	1 (3,0)

Фистулографию через назобилиарный дренаж выполняли на первые сутки после операции. Дислокацию дренажа в просвет ДПК, подтвержденную рентгенологическим исследованием, отметили у двоих пациентов. Этим пациентам выполнили контрольное трансабдоминальное УЗИ, по данным которого расширения гепатикохоледоха не выявили и также не визуализировали наличие конкрементов. В биохимическом анализе крови отклонений не наблюдали.

У четверых пациентов (12,1%) при контрольной фистулографии были выявлены дефекты наполнения, что потребовало проведения повторного эндоскопического вмешательства для полной санации билиарного тракта. Повторные эндоскопические вмешательства выполняли на вторые сутки после симультанной операции. Одному пациенту (79 лет) потребовалось провести две дополнительные санации для удаления осколков конкрементов, но последующие санации не привели к развитию послеоперационных осложнений и удлинение сроков госпитализации. Исходно у этого пациента диаметр гепатикохоледоха по данным трансабдоминального УЗИ составлял 2 мм, но по заключению ИХГ достигал 20 мм и содержал несколько конкрементов более 10 мм в диаметре.

Послеоперационных осложнений у этих больных не было.

4.5.4 Продолжительность госпитализации в стационаре

Предоперационный койко-день представлен в таблице 12.

Таблица 12 — Предоперационный койко-день

Предоперационный койко-день	Количество пациентов, n (%)
1	28 (84,8)
2	2 (6,0)
3	3 (9,2)

Основная часть пациентов, 84,8% (28), была оперирована в течении 24 часов от момента поступления в стационар. Двое (6,0%) пациентов были прооперированы через 2 суток от госпитализации и трое (9,1%) больных — через 3 дня. Это было связано с выполнением диагностического поиска патологии.

Продолжительность госпитализации в стационаре пациентов группы лапароэндоскопического рандеву колебалась от 4-х до 14-ти суток. Средний койко-день составил 7,0 (IQR 6,0; 8,0). На рисунке 17 представлены сроки стационарного лечения больных группы лапароэндоскопического рандеву.

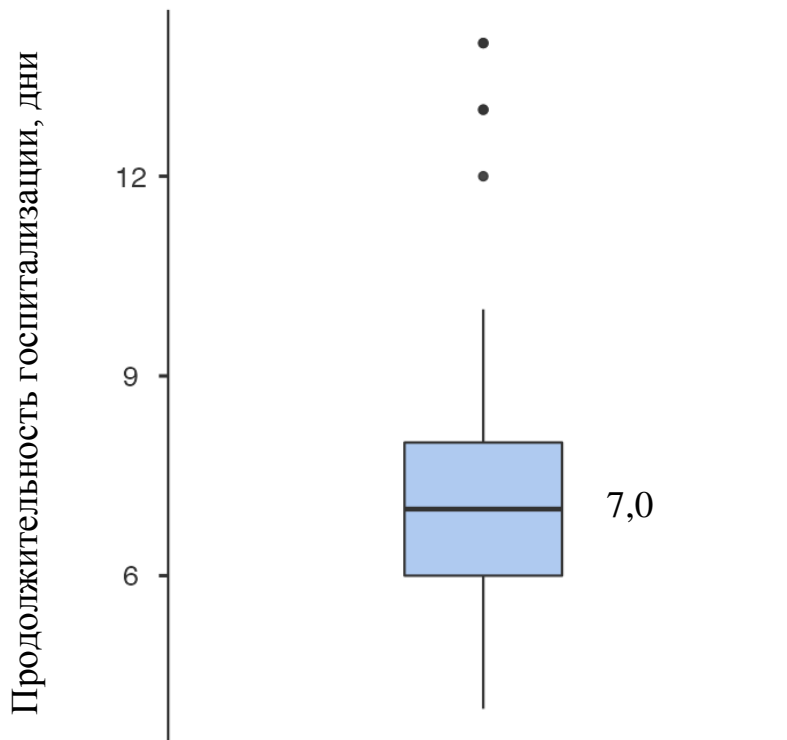


Рисунок 17 — Продолжительность госпитализации в стационаре
(данные представлены в виде Ме (медианы),
IQR (межквартильного размаха), 95% перцентиля)

У 29 (87,9%) пациентов группы ЛЭРВ 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 составил 6,0 (IQR 5,0; 8,0) койко-дней.

На рисунке 18 представлены сроки госпитализации больных группы ЛЭРВ с осложненным (n=4) и неосложненным (n=29) послеоперационным периодом.

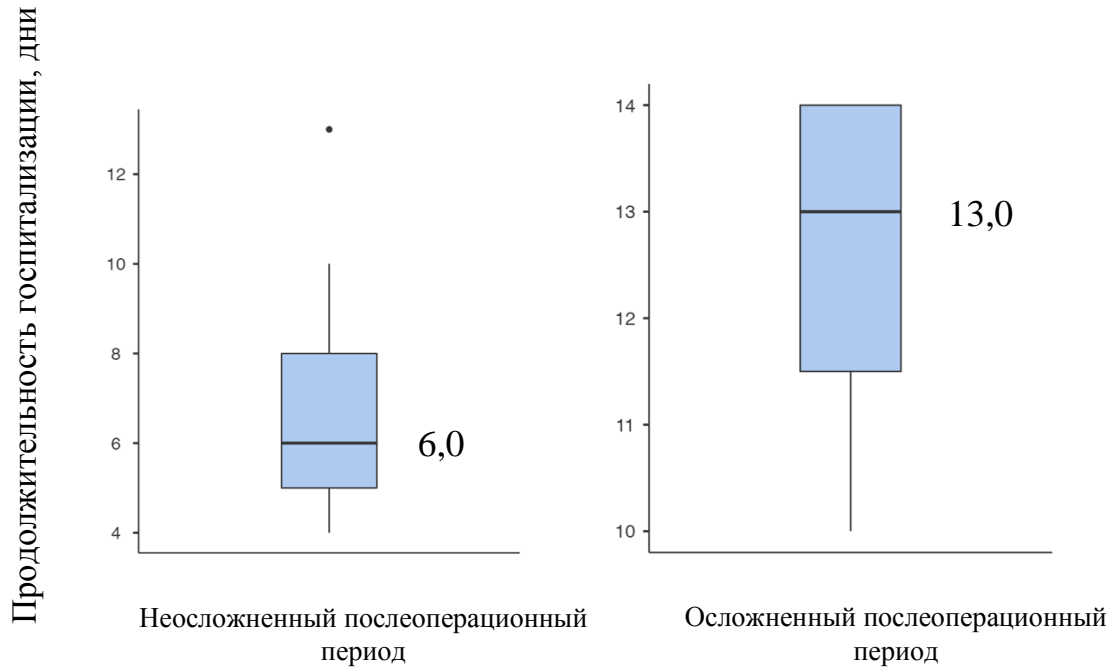


Рисунок 18 — Продолжительность госпитализации в стационаре с неосложненным и осложненным течением послеоперационного периода (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха))

Развитие послеоперационных осложнений у 4 (12,1%) больных потребовало проведения дополнительных мероприятий: в одном случае — выполнение ревидеолапароскопии для остановки диффузного кровотечения из ложа желчного пузыря, у 1 пациентки — лечение пневмонии на фоне тромбоэмболии легочной артерии, в одном случае — проведение дополнительной консервативной терапии по поводу явлений острого панкреатита, и у 1 пациентки — послеоперационное кровотечение из зоны сфинктеротомии, что привело к увеличению сроков стационарного лечения. Продолжительность стационарного лечения пациентов группы ЛЭРВ с осложнениями в послеоперационном периоде составила 13,0 (IQR 11,5; 14,0) койко-дней, что в 2,2 раза больше, чем у больных с неосложненным послеоперационным периодом ($p=0,003$).

Резюме

У всех 33 больных основной группы со средним риском холедохолитиаза на фоне калькулезного холецистита устранили сочетанную патологию с помощью

модифицированной лапароэндоскопической методики. Применение данного вида вмешательства позволило уменьшить количество операций у пациентов с острым и хроническим холециститом и общим желчным протоке, тем самым снизить количество госпитализаций в стационар и продолжительность лечения.

Продолжительность оперативного вмешательства лапароэндоскопического рандеву составила в среднем 120,0 минут (IOR 90,0;120,0). Продолжительность операции у пациентов с хроническим воспалением достоверно ниже, чем при остром холецистите; $p = 0,035$ (90,0 минут (IQR 80,0; 120,0) против 120,0 минут (IQR 100,0; 170,0) соответственно), однако выраженность воспалительных изменений (катаральные или флегмонозные) при остром холецистите не повлияла на продолжительность оперативного вмешательства; $p = 0,138$. Продолжительность выполнения эндоскопического этапа (ЭПСТ с холедохолитоэкстракцией) в среднем составила 15,0 (IQR 10,0; 20,0) минут.

Интраоперационных осложнений мы не наблюдали.

Послеоперационные осложнения, связанные с лапароскопической холецистэктомией, возникли у одного пациента (3,0%). В 6,0% (2) случаев были выявлены послеоперационные ЭПСТ-ассоциированные осложнения: у 1 (3,0%) больного было послеоперационное кровотечение из зоны папиллотомии и у 1 (3,0%) пациента — послеоперационный панкреатит, больная входили в группу высокого риска развития послеоперационного панкреатита. В одном случае (3,0%) в послеоперационном периоде у пациентки диагностировали ТЭЛА в мелкие ветви с развитием полисегментарной пневмонии. Сочетание осложнений не наблюдали. Таким образом, всего было зарегистрировано 4 (12,1%) осложнения у 33 пациентов, перенесших лапароэндоскопическое вмешательство: в двух случаях это были осложнения I степени (6,0%) и в двух случаях (6,0%) — IIIa, IIIb степени по классификации хирургических осложнений Clavien-Dindo [73].

Гиперамилаземия имела место у 4 (12,1%) пациентов.

В отделении интенсивной терапии после операции наблюдали 6 (18,2%) пациентов основной группы.

Летальных исходов в группе ЛЭРВ не было.

Полную санацию гепатикохоледоха в один этап у пациентов исследуемой группы достигли в 87,9% (29) случаев. Трем пациентам выполнили второе транспапиллярное вмешательство для полного клиренса билиарного тракта. Одному пациенту потребовалось проведение трех эндоскопических процедур.

Средняя продолжительность госпитализации составила 7,0 (IQR 6,0; 8,0) койко-дней. Развитие послеоперационных осложнений у 4 (12,1%) больных привело к увеличению срока стационарного лечения в среднем до 13,0 (IQR 11,5; 14,0) койко-дней.

Следует отметить, что в целом результаты лечения больных со средним риском холангиолитиаза на фоне калькулезного холецистита, оперированных с помощью модифицированной методики лапароэндоскопического рандеву, оказались удовлетворительными. Они вполне соотносятся с литературными данными, в которых представлены результаты лечения больных с холангиолитиазом с помощью гибридной лапароэндоскопической операции в технике Rendezvous [100, 104, 117].

Глава 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХОЛЕЦИСТОХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ ПО СТАНДАРТНОЙ ДВУХЭТАПНОЙ МЕТОДИКЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ПАПИЛЛОСФИНКТЕРОТОМИИ

Целью настоящей главы является изучение ближайших результатов хирургического лечения пациентов со средним риском холедохолитиаза на фоне калькулезного холецистита с использованием эндоскопической папиллосфинктеротомии (ЭПСТ), выполненной по стандартной методике, частоты развития ЭПСТ-ассоциированных осложнений, количеством транспапиллярных вмешательств для достижения полной санации холедоха и сроков пребывания пациентов в стационаре при лечении больных по двухэтапной тактике ведения пациента.

По тактике, принятой в клинике, у пациентов с ЖКБ, хроническим или катаральным калькулезным холециститом и камнями в общем желчном протоке первым этапом выполняли эндоскопическую папиллосфинктеротомию с санацией гепатикохоледоха и рекомендовали им выполнить холецистэктомию в плановом порядке через 3 месяца.

За двухлетний период (с января 2017 года по декабрь 2018 года) 29 пациентам со средним риском холангиолитиаза выполнили ЭПСТ по стандартной методике. Принципы отбора в группу описаны в главе 2.

Из 29 больных 27 пациентов были госпитализированы в стационар в неотложном порядке, что составило 93,1% от общего числа больных исследуемой группы ЭПСТ, двое (6,9%) пациентов поступили в клинику в плановом порядке. В данную группу вошли 8 мужчин (27,6%) и 21 женщин (72,4%).

Оперативное лечение у большинства больных 79,3% (23) провели в течение первых часов от поступления, операции выполняли в круглосуточном режиме. Пять пациентов были оперированы на 2 сутки от поступления, один — на 3 сутки

от момента госпитализации в клинику, что было связано с необходимостью проведения дополнительного обследования для уточнения диагноза.

У шести пациентов этой группы в связи с ЖКБ, флегмонозным калькулезным холециститом по неотложным показаниям была выполнена лапароскопическая холецистэктомия. В ближайшем послеоперационном периоде у них появились клинические проявления холедохолитиаза. В связи с чем им выполнили ЭПСТ по стандартной методике.

Двоих пациентов подавали в операционную для выполнения транспапиллярного вмешательства, но заинтубировать холедох через большой сосочек ДПК не удалось и пациентам через сутки было выполнено лапароэндоскопическое рандеву. Больные учтены в группе ЛЭРВ.

Одному больному при первичном транспапиллярном вмешательстве не смогли выполнить ЭПСТ, повторную попытку операции успешно провели через сутки.

Всем пациентам перед транспапиллярным вмешательством выполняли премедикацию, в которую входили следующие препараты: промедол — 20 мг/мл-1,0 мл в/м, папаверин гидрохлорид — 20 мг/мл-2,0 мл в/м, платифиллин гидротартрат — 2 мг/мл-1,0 мл в/м за 30 минут до операции. Для местной анестезии ротоглотки использовали раствор лидокаина 10% в виде спрея.

Пациент находился на операционном столе в положении на животе, с согнутой в колене правой нижней конечностью, левая нога была выпрямлена, левая рука выпрямлена вдоль тела, ладонью правой руки пациент упирался в операционный стол, голова его была повернута вправо.

Для выполнения эндоскопической папиллосфинктеротомии применяли эндоскопическую систему EVIS EXERA III с видеодуоденоскопом TJF-Q180V с рабочим каналом 4,2 мм, OLYMPUS, Япония; электрохирургический высокочастотный генератор EGS-100 OLYMPUS, Германия; передвижной рентгенхирургический аппарат BV Endura, Philips, Голландия. Использовали стандартный набор инструментов для проведения транспапиллярного вмешательства: катетер для ЭРХПГ, тип — конический, диаметр — 2,45 мм, длина

— 2000 мм, с металлическим дистальным концом, Endo-Flex, Германия; эндоскопическую струну длиной 450 см 0,035 Fr, Boston, США; сфинктеротом парусного типа с полифиламентной струной с каналом для проводника, с коническим носиком, диаметром — 2,2 мм, длиной — 2100 мм, длиной струны — 25 мм, Endo-Flex, Германия; 4-струнные корзинки (корзинки Дормиа) для выполнения литоэкстракции, OLYMPUS, Япония и Endo-Flex, Германия; в качестве назобилиарного дренажа использовали катетер для энтерального питания диаметром 7 CH (2,3 мм), длиной 250 см из нерентгенконтрастного полиэтилена, МИТ, Россия.

После выведения большого сосочка двенадцатиперстной кишки в зону видимости видеодуоденоскопа, катетеризацию холедоха выполняли папиллотомом или струной, проведенной через катетер для ЭРХПГ или через сфинктеротом. Затем проводили эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатоскопию под контролем рентгенологического комплекса, при которой определяли диаметр внутрипеченочных протоков, гепатикохоледоха, конкрементов, а также оценивали есть ли заброс контраста в желчный пузырь и в главный панкреатический проток. Оценивали наличие эвакуации из общего желчного протока в ДПК. Для контрастирования использовали препарат Ультравист 300 (йопромид), разведенный 0,9%-ым физиологическим раствором в соотношении 1:1.

После установки режущей струны сфинктеротома в устье БСДК на 11 часах условного циферблата производили рассечение сосочка в «смешанном» режиме (сочетание режимов резания и коагуляции). Холедохолитоэкстракцию выполняли различными по модификации корзинками Дормиа. Проводили полную санацию билиарного тракта под рентгенологическим контролем.

Вмешательство заканчивали установкой назобилиарного дренажа в билиарные протоки для проведения в послеоперационном периоде прямой холангиографии. При отсутствии осложнений контрольное рентгенологическое исследование желчных протоков выполняли на первые сутки после транспапиллярного вмешательства.

5.1 Интраоперационный период

Для оценки интраоперационного периода мы изучили следующие параметры:

1. Продолжительность оперативного вмешательства.
2. Интраоперационные осложнения.

5.1.1 Продолжительность эндоскопической папиллосфинктеротомии с холедохолитоэкстракцией

Данные о продолжительности эндоскопической папиллосфинктеротомии с холедохолитоэкстракцией, представлены на рисунке 19.

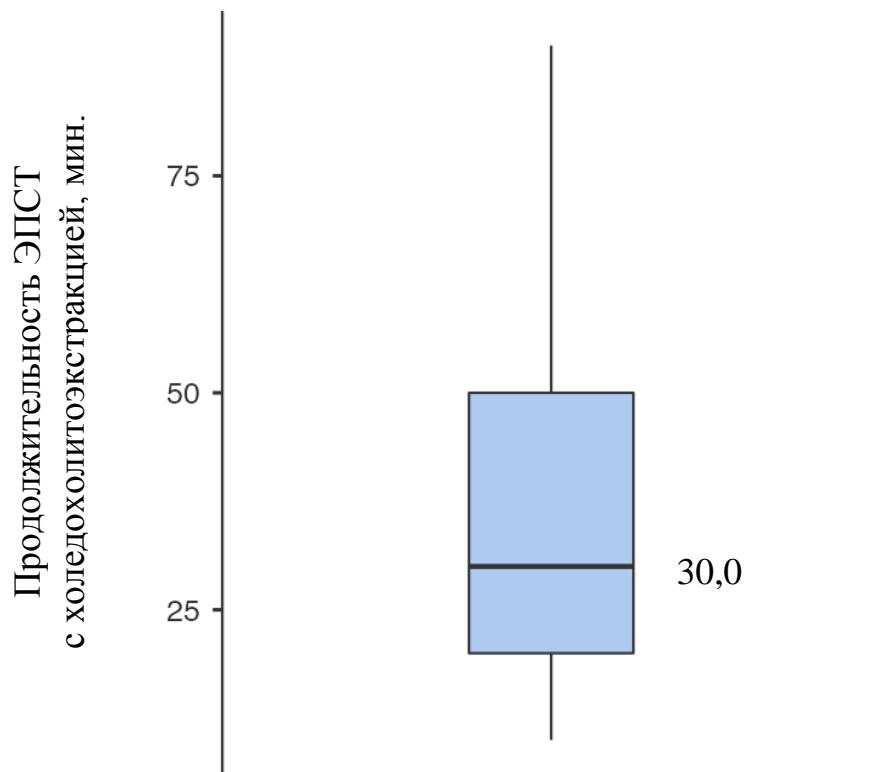


Рисунок 19 — Продолжительность эндоскопической папиллосфинктеротомии с холедохолитоэкстракцией; n=29 (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха), 95% перцентиля)

Время выполнения ЭПСТ с удалением камней из общего желчного протока варьировало от 10 до 90 минут. Средняя продолжительность операции составила 30,0 минут (IQR 20,0; 45,0).

5.1.2 Интраоперационные осложнения

Интраоперационных осложнений, связанных с эндоскопической ретроградной папиллосфинктеротомией (кровотечений, интраоперационного «вклинения» корзинки с конкрементом, ретродуоденальной перфорации) не наблюдали.

5.2 Послеоперационный период

Оценку послеоперационного периода проводили по следующим параметрам:

1. Наличию и тяжести послеоперационных осложнений.
2. Частоте госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии, и продолжительности пребывания в ОРИТ.
3. Успешности санации желчных путей.
4. Продолжительности госпитализации.

5.2.1 Наличие и тяжесть послеоперационных осложнений

У 9 (31,0%) пациентов из 29 наблюдали послеоперационные осложнения, связанные с эндоскопической папиллосфинктеротомией и холедохолитоэкстракцией.

У 6 (20,7%) пациентов наблюдали послеоперационный панкреатит; в двух случаях (6,9%) в послеоперационном периоде развился острый деструктивный холецистит; в одном случае (3,4%) у пациента возникло послеоперационное кровотечение из зоны сфинктеротомии. Ретродуоденальной перфорации при

выполнении эндоскопического вмешательства в контрольной группе не было. Обобщенные данные о полученных осложнениях представлены в таблице 13.

Таблица 13 — Послеоперационные ЭПСТ-ассоциированные осложнения

Вид послеоперационного осложнения:	Количество пациентов
Острый панкреатит, n (%)	6 (20,7)
Острый холецистит, n (%)	2 (6,9)
Послеоперационное кровотечение, n (%)	1 (3,4)
Всего, n (%)	9 (31,0)

Послеоперационный ЭПСТ-ассоциированный панкреатит

Наличие и оценку степени тяжести панкреатита выполняли согласно национальным клиническим рекомендациям российского общества хирургов, «Острый панкреатит» 2022 года [33]. Также исследовали наличие факторов риска развития послеоперационного панкреатита у пациентов согласно рекомендациям ESGE ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2020 года [87], описанных в главе 2.

Факторы риска развития послеоперационного панкреатита разделили на две группы:

1. Связанные со статусом пациента (пол, возраст, преморбидный фон и прочее) (Таблица 14).

2. Связанные с техникой выполнения транспапиллярного вмешательства (сложная канюляция, попадание проводником хотя бы один раз в панкреатический проток, инъекция в панкреатический проток контраста, предрассечение, панкреатическая сфинктеротомия, баллонная дилатация сфинктера Одди, трудная санация холедоха) (Таблица 15).

В таблице 14 представлены данные по наличию у пациентов факторов риска развития послеоперационного панкреатита, связанные со статусом пациента.

Таблица 14 — Факторы риска развития послеоперационного панкреатита, связанные со статусом пациентов; n=29

Факторы риска	Количество пациентов, n (%)
Определенные факторы риска (требуется наличие одного из факторов)	
– женский пол	21 (72,4)
– наличие панкреатита в анамнезе	6 (20,7)
Вероятные факторы риска (требуется наличие двух факторов)	
– молодой возраст и не расширенные билиарные протоки	5 (17,2)
– не расширенные билиарные протоки и нормальный уровень билирубина	6 (20,7)
– не расширенные билиарные протоки и отсутствие хронического панкреатита в анамнез	15 (51,7)

У 27 (93,1%) пациентов из 29 присутствовали определенные факторы риска развития послеоперационного панкреатита. В группу ЭПСТ вошли 21 женщина. У шести мужчин в анамнезе были указания на перенесенный панкреатит. Кроме этого, у 26 (89,7%) этих пациентов встретили сочетание двух вероятных факторов: у 5 (17,2%) больных было сочетание молодого возраста и наличие нерасширенных желчных протоков, у 6 (20,7%) — сочетание нерасширенных билиарных протоков с нормальным уровнем билирубина и у 15 (51,7%) выявили сочетание нерасширенных печеночных протоков с отсутствием хронического панкреатита в анамнез.

Факторы риска развития ЭПСТ-ассоциированного панкреатита, связанные с техникой выполнения ретроградного транспапиллярного вмешательства, оценивали в соответствии с рекомендациями ESGE 2020 ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Они представлены в таблице 15.

Таблица 15 — Факторы риска развития панкреатита, связанные с техникой выполнения транспапиллярного вмешательства; n=29

Факторы риска	Количество пациентов, n (%)
– катетеризация панкреатический протока проводником	4 (13,8)
– сложная канюляция	9 (31,0)
– сочетание факторов риска: случайное попадание проводником в панкреатический проток и сложная канюляция	4 (13,8)

У 17 пациента (58,6%) из 29 присутствовали факторы риска развития постманипуляционного панкреатита, связанные с ретроградным воздействием на БСДК при транспапиллярном интубировании сосочка: у 9 (31,0%) больных были сложности при канюляции холедоха, у 4 (13,8%) хотя бы один раз катетеризировали главный панкреатический проток и у 4 (13,8%) пациентов было сочетание факторов: сложная канюляция сопровождалась попаданием в вирсунгов проток. Под сложной канюляцией сосочка согласно рекомендациям ESGE 2020 ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy понимают более 5 безуспешных попыток канюляции БСДК во время операции, или эффективная канюляция продолжалась более 5 минут [87].

В послеоперационном периоде острый постманипуляционный панкреатит развился у 6 (20,7%) пациентов группы ЭПСТ. У троих пациентов это был панкреатит легкой степени тяжести, согласно рекомендациям Российского общества хирургов, «Острый панкреатит» от 2022 года [33], и еще у троих — средней степени тяжести.

При анализе протоколов операций пациентов, у которых развился послеоперационный острый панкреатит, у 3 (10,3%) выявлены особенности оперативного лечения: сложная интубация холедоха и непреднамеренное попадание в главный панкреатический проток струной или папиллотомом. Также 5 пациентов из 6 имели факторы риска развития постманипуляционного панкреатита, связанные со статусом больного.

Пациентам с острым панкреатитом легкой и средней степени тяжести провели курс консервативной терапии, включающий в себя инфузионную, противовоспалительную, спазмолитическую, обезболивающую (в т. ч. наркотическими анальгетиками), антибактериальную терапии с положительным эффектом. Больные были выписаны в удовлетворительном состоянии.

Клинический пример 4

Женщина, 62 лет, поступила в клинику в неотложном порядке через сутки от начала заболевания с диагнозом: ЖКБ. Флегмонозный калькулезный холецистит. Сопутствующая патология: гипертоническая болезнь 1 стадии, риск 2 степени, СН I по NYHA, Charlson 3. Подобный болевой приступ впервые.

В анамнезе явлений холестаза, панкреатита не отмечала. По чрескожному УЗИ выявлены камни желчного пузыря, утолщение его стенки и не расширенные билиарные протоки, гепатикохоледох до 6 мм, в общем анализе крови и биохимическом анализе отклонений выявлено не было, билирубинемия 14 мкмоль/л.

Учитывая наличие болевого синдрома в правом подреберье, утолщение стенки желчного пузыря были выставлены показания к ЛХЭ.

Через несколько часов после операции появился болевой синдром в эпигастриальной области, гипербилирубинемия, по данным трансабдоминального УЗИ расширение холедоха до 8 мм, что явилось показаниями к операции в объеме ЭРХПГ, ЭПСТ, холедохолитоэкстракция, НБД.

Особенностью транспапиллярного этапа явилось попадание струны в главный панкреатический проток при интубации холедоха.

Через сутки после оперативного вмешательства наблюдали болевой синдром в эпигастрии, потребовавший введение наркотических анальгетиков внутримышечно. В биохимическом анализе крови наблюдали гиперамилаземия до 1 432 Ед/л, гипербилирубинемия — 30 мкмоль/л, лейкоцитоз — $14,4 \times 10^9$ /л. Была

выполнена компьютерная томография, при которой выявлен отек головки поджелудочной железы.

На третьи сутки после операции в биохимическом анализе крови амилаза регрессировала до 156 Ед/л, гипербилирубинемия сохранялась на уровне 60 мкмоль/л, лейкоцитоз сохранялся увеличился до $15,9 \times 10^9$ /л. К восьмым суткам все показатели крови нормализовались.

На 21 сутки после первичного оперативного вмешательства больная была выписана на амбулаторный этап. При контрольном УЗИ органов брюшной полости патологии выявлено не было.

У пациентки присутствовали факторы риска развития послеоперационного панкреатита, связанный со статусом пациента, — женский пол, сочетание нерасширенных билиарных протоков и отсутствие панкреатита в анамнезе. Во время операции присоединился фактор риска развития послеоперационного панкреатита, связанный с непреднамеренным попаданием инструмента в главный панкреатический проток. Пациентка относилась к группе среднего риска холангиолитиаза: возраст более 55 лет.

Гиперамилаземия может быть признаком повреждения поджелудочной железы, что не всегда может проявляться клинически, но может приводить к повышению риска развития острого послеоперационного панкреатита. В контрольной группе ЭПСТ у 9 (31,0%) пациентов отметили повышение амилазы выше верхней границы нормы в среднем до 155,7 Ед/л (от 105 до 200 Ед/л), но без каких-либо клинических проявлений, и в течение суток этот показатель нормализовался.

Острый холецистит

В на вторые сутки после эндоскопической папиллосфинктеротомии у двоих (6,9%) пациентов развился острый флегмонозный калькулезный холецистит, потребовавший проведения трансабдоминального оперативного вмешательства. Пациенты поступили в клинику по неотложным показаниям с явлениями

механической желтухи. При поступлении, по данным чрескожного УЗИ, воспаления в стенке желчного пузыря не было, наличие болевого синдрома пациенты отмечали в эпигастральной области, симптомы деструктивного холецистита (Грекова-Ортнера, Мерфи, Кера) были отрицательными. В ОАК отклонений не наблюдали.

Одному пациенту выполнили лапароскопическую холецистэктомию с интраоперационной холангиографией. Второму больному (92 лет) провели холецистостомию из мини-доступа под местной анестезией в связи с высоким риском анестезиологического пособия. Оба пациента были выписаны из стационара в удовлетворительном состоянии на 7 и 19 сутки соответственно.

По данным литературы, острый холецистит после транспапиллярного вмешательства встречается от 0,5 до 5,2% случаев, в случае развития данного осложнения летальность достигает 0,04% [138].

Послеоперационное кровотечение из зоны эндоскопической папиллосфинктеротомии

В одном случае (3,4%) выявили послеоперационное кровотечение из зоны папиллотомии на первые сутки после транспапиллярного вмешательства. Было отмечено поступление желчи с геморрагическим содержимым по назобилиарному дренажу. Остановку кровотечения осуществили с помощью электрокоагуляции, аргоно-плазменной коагуляции и инъекции физиологического раствора 0,9% с адреналином 1:10. Степень кровопотери оценили как легкую, снижение уровня гемоглобина в общем анализе крови не отмечено. Больного выписали на 16 сутки от момента госпитализации в связи с проведением двух дополнительных транспапиллярных санаций. При анализе наличия факторов риска развития кровотечения из зоны сфинктеротомии согласно рекомендациям Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии (прием антикоагулянтов, тромбоциты $< 50 \times 10^9/\text{л}$, цирроз печени, терминальная стадия ХПН, небольшой опыт врача-эндоскописта, предрасщечение), у пациента выявлено не было [87].

По литературным данным, кровотечение из зоны ЭПСТ развивается в 0,3-9,6% случаев, при развитии данного осложнения летальность достигает 0,04% [65].

5.2.2 Продолжительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии

В отделении реанимации и интенсивной терапии после оперативного вмешательства наблюдали 1 (3,4%) пациентку из этой группы. Продолжительность нахождения больной в ОРИТ составила 1,0 сутки (IQR 1,0; 1,0). Индекс SOFA у пациентки составил 3,0 балла (IQR 3,0; 3,0), что говорит о низкой степени тяжести полиорганной недостаточности. Оценка состояния реанимационной больной по шкале APACHE II так же дала нам низкий балл 11,0 (IQR 8,5; 11,0), что говорит о низком прогнозе неблагоприятного исхода.

5.2.3 Успешность санации желчных путей

Эндоскопическую папиллотомию выполнили у всех больных контрольной группы.

Полная санация желчных путей в один этап была достигнута в 62,1% случаев (у 18 пациентов). В 37,9% (11) случаев по различным причинам не удалось провести полную санацию при первичном транспапиллярном вмешательстве несмотря на то, что все санации врачи-эндоскописты заканчивали после контрольного ЭРХПГ, при котором не наблюдали дефектов наполнения. Возможно, это связано с особенностью положения тела на операционном столе и наложением различных структур на гепатикохоledох. Также мы не исключаем продолжение миграции конкрементов из желчного пузыря после разрешения механического блока в терминальном отделе билиарного тракта.

В 1 (3,4%) случае, в связи с ЖКБ. Флегмонозным калькулезным холециститом была произведена лапароскопическая холецистэктомия, в послеоперационном периоде был диагностирован холедохолитиаз. При

транспапиллярном вмешательстве удалось выполнить только парциальную ЭПСТ в связи с чем произвести холедохолитозэкстракцию не удалось. Больному произвели дренирование холедоха по Холстеду лапароскопическим доступом.

Количество санаций билиарного тракта у пациентов представлено в таблице 16.

Таблица 16 — Количество санаций билиарного тракта

Количество транспапиллярных санаций	Количество случаев, n (%)
В один этап	18 (62,1)
В два этапа	8 (27,6)
В три этапа	2 (6,9)
Не выполнена санация	1 (3,4)

Контрольное рентгенологическое исследование билиарного тракта (фистулографию) через назобилиарный дренаж выполняли на первые сутки после операции при отсутствии осложнений после вмешательства. У 10 (34,5%) пациентов из 29 больных при контрольной фистулографии выявили дефекты наполнения, что потребовало проведение второго эндоскопического вмешательства для полной санации желчного дерева. Повторные эндоскопические вмешательства выполняли на следующие сутки после рентгенографии. Двум (6,9%) больным выполнили по три транспапиллярных вмешательства.

5.2.4 Продолжительность госпитализации в стационаре

Предоперационный койко-день представлен в таблице 17.

Таблица 17 — Предоперационный койко-день

Предоперационный койко-день	Количество случаев, n (%)
1	23 (79,3)
2	4 (13,8)
3	2 (6,9)

Большей части пациентов 79,3% (23) ЭРХПГ с ЭПСТ было выполнено в течение первых суток после госпитализации в стационар, четырем (13,8%) пациентам транспапиллярное вмешательство провели через 2 суток от госпитализации, двоим из них после ЛХЭ; двоим больным — на 3 сутки пребывания в стационаре. Это было связано с выполнением инструментальных методов диагностики холедохолитиаза.

Продолжительность госпитализации в стационаре пациентов группы ЭПСТ варьировала от 4-х до 21 дня. Средний койко-день составил 8,0 суток (IQR 5,0; 11,0). На рисунке 20 представлены сроки госпитализации больных группы ЭПСТ.

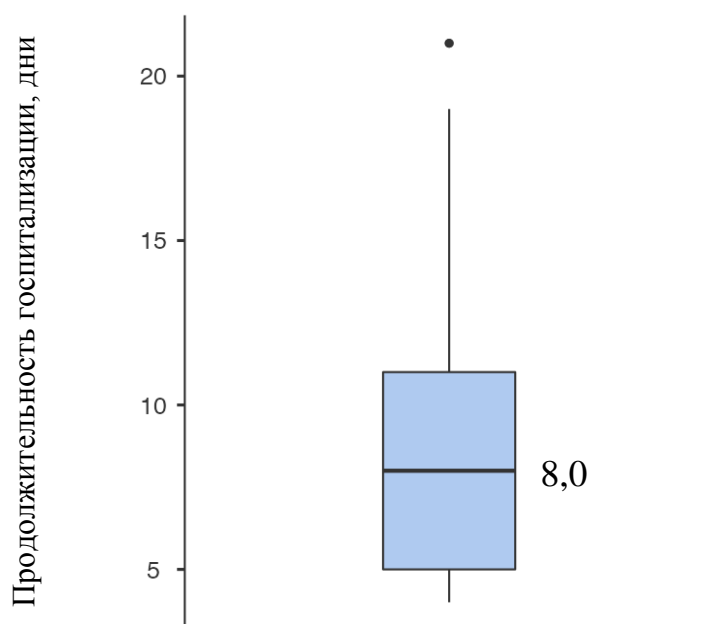


Рисунок 20 — Длительность пребывания в стационаре; n=29 (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха))

У 20 (69,0%) пациентов 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 составил 7,5 (IQR 5,0; 9,25) койко-дней.

На рисунке 21 представлены сроки госпитализации больных группы ЭПСТ с неосложненным (n=20) и осложненным (n=9) послеоперационным периодом.

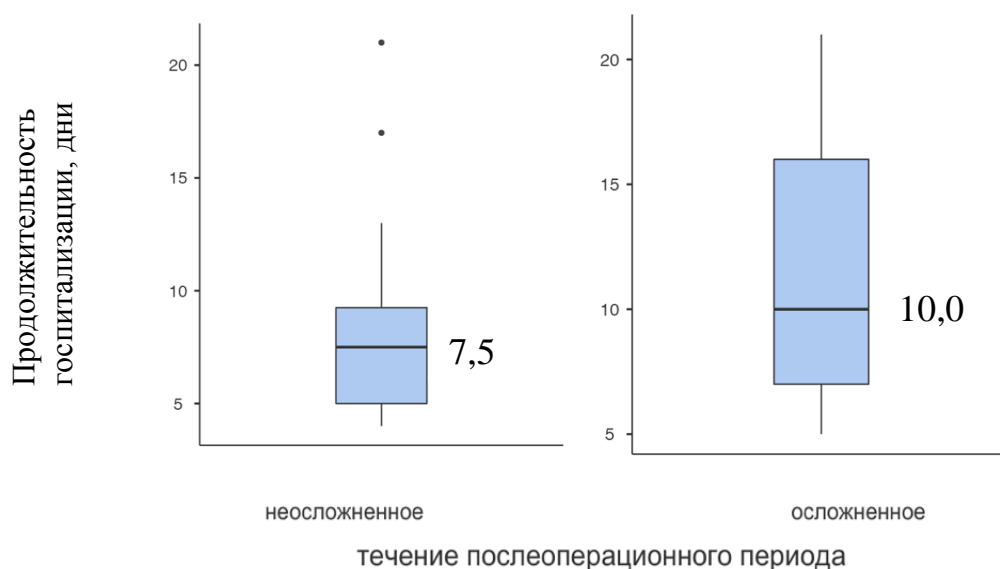


Рисунок 21 — Продолжительность госпитализации в стационаре с неосложненным и осложненным течением послеоперационного периода (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха))

Развитие послеоперационных осложнений у 9 (31,0%) больных потребовало проведения дополнительных мероприятий: в одном случае — повторное транспапиллярное вмешательство (остановка кровотечения из зоны сфинктеротомии); в двух случаях — выполнения трансабдоминальных вмешательств на желчном пузыре (ЛХЭ и холецистостомию из мини-доступа); в шести случаях — консервативной терапии у пациентов с острым постоперационным панкреатитом. Продолжительность госпитализации пациентов группы ЭПСТ в связи с развившимися послеоперационными осложнениями составила 10,0 (IQR 7,0; 16,0) койко-дней, что в среднем больше на 2 койко-дня, но статистической значимости не имеет, $p = 0,274$.

Резюме

Всем 29 больным основной группы была выполнена папиллотомия, у 28 (96,6%) пациентов холедохолитиаз был устранен транспапиллярным доступом.

Продолжительность оперативного вмешательства в группе ЭПСТ составила в среднем 30,0 минут (IQR 20,0; 45,0).

Интраоперационных осложнений мы не наблюдали.

В послеоперационном периоде столкнулись с 9 (31,0%) ЭПСТ-ассоциированными осложнениями у 9 (22,2%) больных: в 1 (3,4%) случае — послеоперационное кровотечение из зоны папиллотомии, в двух (6,9%) случаях — развитие флегмонозного калькулезного холецистита, в шести (20,7%) — развитие постманипуляционного панкреатита. Таким образом, по классификации хирургических осложнений Clavien-Dindo осложнения I степени встретились в 6 (20,7%) случаях, IIIa — в 1 случаях (3,4%) и в двух случаях (6,9%) — IIIb степени.

Гиперамилаземия в контрольной группе ЭПСТ имела место у 15 (62,1%) больных.

В отделении интенсивной терапии после операции наблюдали одного (3,4%) пациента группы.

Летальных исходов в группе ЭПСТ не было.

Санацию гепатикохоледоха в один этап у пациентов этой группы достигли у 18 (62,1%) больных. 8 (27,6%) пациентам выполнили второе транспапиллярное вмешательство для полного клиренса билиарного тракта. Двум (6,9%) больным потребовалось проведение трех эндоскопических процедур. Одному (3,4%) пациенту выполнить транспапиллярное удаление конкрементов из гепатикохоледоха не удалось.

Средняя продолжительность госпитализации составила 8,0 (IQR 5,0; 11,0) койко-дней. Развитие послеоперационных осложнений у 9 (31,0%) больных не привело к статистически значимому удлинению сроков пребывания в стационаре и в среднем составило 10,0 койко-дней (IQR 7,0; 16,0).

Следует отметить, что в целом результаты лечения больных с холецистохоледохолитиазом, оперированных по двухэтапной тактике с применением ЭПСТ, оказались удовлетворительными и соответствуют литературным данным.

Глава 6.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование выполнено на кафедре хирургии, колопроктологии и эндоскопии (зав. кафедрой — д-р мед. наук, проф., гл. внештатный хирург УрФО, заслуженный врач РФ М.И. Прудков) Уральского государственного медицинского университета (ректор — д-р мед. наук, проф., чл.-кор. О.П. Ковтун) на базе хирургических отделений № 1 и № 2 ГАУЗ СО «ГКБ № 40» (главный врач — А.И. Прудков).

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, в условиях оказания 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.

Целью данной главы является сравнение результатов хирургического лечения холедохолитиаза пациентов двух групп с ЖКБ и средним риском холангиолитиаза. Первую группу составили пациенты, которые были прооперированы по модифицированной одномоментной методике, включающей в себя лапароскопическую холецистэктомию и интраоперационную эндоскопическую папиллосфинктеротомию в технике Rendezvous с холедохолитоэкстракцией (основная группа). Во вторую группу вошли пациенты, которым была выполнена эндоскопическая папиллосфинктеротомия с холедохолитоэкстракцией (контрольная группа) как этап двухмоментной методики.

Исследование ретроспективное, когортное. В анализ были включены истории болезни пациентов, оперированных в ГАУЗ СО «ГКБ № 40» в течение двух лет (2017-2018 гг.). За это время 186 пациентам (67,6% от общего числа пациентов с холецистохолангиолитиазом, поступивших в клинику) выполнили эндоскопическое трансдуоденальное вмешательство в различной технике интубации БСДК.

Критерии включения в исследование: пациенты со средним риском холангиолитиаза в сочетании с острым или хроническим холециститом.

Критерии исключения из исследования:

- пациенты с острым билиарным панкреатитом (приложение 2);
- пациенты с низким риском холангиолитиаза;
- пациенты с высоким риском холангиолитиаза.

Таким образом, группа больных, включенных в исследование, составила 62 человека с холецистохолангиолитиазом.

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

Вторую группу составили 29 больных, у которых выполнили транспапиллярное вмешательство — эндоскопическую папиллосфинктеротомии с холедохолитоэкстракцией (группа ЭПСТ).

Общие принципы отбора пациентов в группы представлены на рисунке 2.

В обеих исследуемых группах преобладали женщины; в первой группе их доля составила 69,7% (23 пациентки), во второй — 72,4% (21 больная). В группе ЛЭРВ соотношение мужчин и женщин составило 1:2,3 (30,3% и 69,7% соответственно), во второй группе — 1:2,6 (27,6% и 72,4% соответственно). По полу исследуемые группы были сопоставимы; $p = 1,000$ (см. табл. 1).

Возраст пациентов, включенных в исследование, варьировал от 22 до 92 лет. В первой группе возраст пациентов был от 22 до 85 лет; 59,00 (IQR 54,00; 68,00). Во второй группе возраст пациентов был от 22 до 92 лет; 69,00 (IQR 46,00; 84,00). Возрастная структура в исследуемых группах была сопоставима; $p = 0,230$ (см. табл. 1).

У 45 пациентов (72,6%) из 62 была выявлена сопутствующая патология: в первой группе — у 75,8% и во второй — у 68,9% пациентов; $p = 0,581$. Для определения выраженности сопутствующей патологии мы провели оценку пациентов обеих групп по индексу коморбидности Charlson. По индексу коморбидности группы были сопоставимы — 3,00 (IQR 1,00; 4,00) и 3,00 (IQR 0,00; 5,00) соответственно, но статистической значимости не имел; $p = 0,436$ (см. табл. 4). Таким образом, группы были сопоставимы по сопутствующей патологии. Все диагностированные сопутствующие заболевания находились в стадии компенсации.

Между тактическими схемами лабораторного и инструментального обследования больных, входящих в состав исследуемых групп, значимых различий нет. Также не было выявлено различий между контингентами групп по данным лабораторных методов диагностики: по выраженности воспалительного синдрома в крови, по уровню амилазы, мочевины, ПТИ, МНО и по данным инструментальных методов исследования — по диаметру гепатикохоледоха, размеру конкрементов (см. табл. 5, 6, 7).

В то же время в группах имелись различия: в первой группе (ЛЭРВ) преобладали пациенты с флегмонозными изменениями в стенке желчного пузыря и пациенты, поступившие в плановом порядке. Во второй группе (ЭПСТ) преобладали пациенты с ургентным осложнением холедохолитиаза — механической желтухой, это связано с тем, что в ГКБ № 40 ЭПСТ выполняется в круглосуточном режиме, а лапароэндоскопическое рандеву выполняется определенным кругом хирургов и только в дневное время.

По основным учитываемым характеристикам: по полу, возрасту, наличию сопутствующей патологии, по выраженности воспалительного синдрома в крови, по уровню амилазы, мочевины, ПТИ, по диаметру гепатикохоледоха, по размеру конкрементов — обе группы статистически сопоставимы.

Полученные различия: по порядку госпитализации, выраженности воспаления в стенке желчного пузыря, уровню билирубина в сыворотке крови — не мешают оценить результат лечения по развитию послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений и тяжести их течения.

6.1 Сравнение интраоперационного периода

Сравнение течения интраоперационного периода в группах ЛЭРВ и ЭПСТ проводили по продолжительности эндоскопической папиллосфинктеротомии с холедохолитоэкстракцией; интраоперационным осложнениям, связанным с транспапиллярным этапом.

6.1.1 Продолжительность транспапиллярного этапа

Сравнительные данные о продолжительности сфинктеротомии с холедохолитоэкстракцией при ЛЭРВ и предоперационного ЭПСТ при применении двухэтапной тактики лечения больных с холецистохолангиолитиазом представлены на рисунке 22.

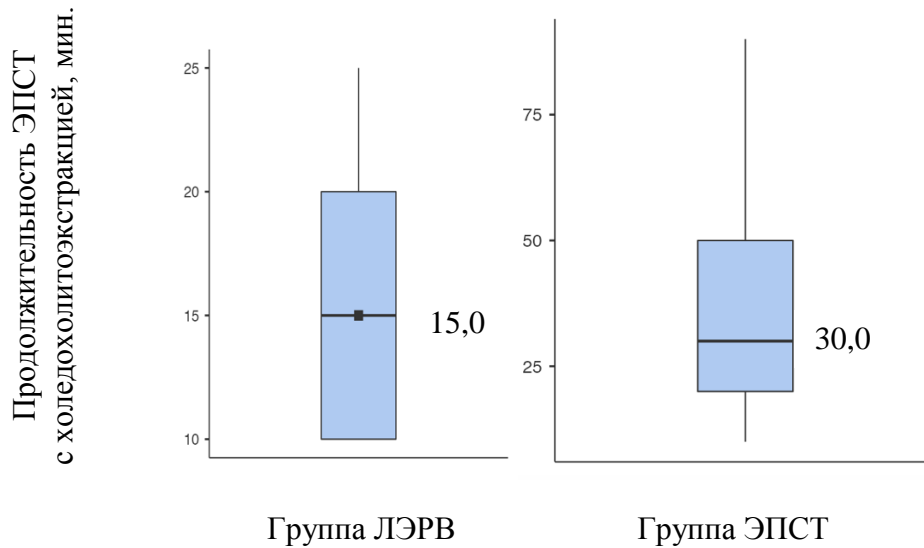


Рисунок 22 — Продолжительность этапа ЭПСТ с холедохолитоэкстракцией в группах ЛЭРВ, $n = 33$ и ЭПСТ, $n = 29$ (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха))

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; $p < 0,001$.

6.1.2 Интраоперационные осложнения

Интраоперационных осложнений, связанных с эндоскопической ретроградной папиллосфинктеротомией (кровотечений, интраоперационного «вклинения» корзинки с конкрементом, ретродуоденальной перфорации), в обеих группах не наблюдали.

6.2 Послеоперационный период

Сравнение течения послеоперационного периода в группах ЛЭРВ И ЭПСТ проводили по наличию и тяжести послеоперационных осложнений, связанных с транспапиллярным этапом; частоте госпитализации в ОРИТ и продолжительности пребывания в ОРИТ; успешности санации желчных путей; продолжительности госпитализации.

6.2.1 Наличие и тяжесть послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений

Анализ частоты полученных послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений провели согласно номенклатуре классификации ESGE 2020 года [85]. Полученные результаты представлены в таблице 18.

Таблица 18 — Сравнение частоты и риска развития послеоперационных ЭПСТ-ассоциированных осложнений в группах

Вид послеоперационного осложнения	Частота осложнений				p	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.

6.2.2 Частота госпитализации в ОРИТ и продолжительность пребывания в ОРИТ

В отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) после оперативного вмешательства наблюдали 6 (18,2%) человек из группы ЛЭРВ и 1 (3,4%) пациент из группы ЭПСТ; $p = 0,109$. Средняя продолжительность нахождения пациента в РАО составила 1,0 (IQR 1,0; 1,0) в обеих группах; $p = 0,683$. Индекс SOFA у пациентов, госпитализированных в отделение интенсивной терапии в группе ЛЭРВ, в среднем составил 3,0 балла (IQR 1,25; 4,0) и в группе ЭПСТ — 3,0 (IQR 3,0; 3,0); $p = 1,000$. В обеих группах индекс SOFA имеет невысокий балл, что говорит о низкой степени тяжести полиорганной недостаточности. Оценка состояния реанимационных пациентов по шкале APACHE II в обеих группах также дала нам низкий балл — 9,00 (IQR 8,00; 12,25) и 11,0 (IQR 11,0; 11,0) в группе ЛЭРВ и ЭПСТ соответственно; $p = 0,614$, что говорит о низком прогнозе неблагоприятного исхода. Данные представлены в таблице 19.

Таблица 19 — Сравнение показателей пациентов, госпитализированных в отделение реанимации и интенсивной терапии

Показатель	Группа ЛЭРВ, n= 33	Группа ЭПСТ, n= 29	P
Количество пациентов, госпитализированных в ОРИТ, n (%)	6 (18,2)	1 (3,4)	0,109
Продолжительность госпитализации в ОРИТ, Me (IQR), сут	1,0 (1,0; 1,0)	1,0 (1,0; 1,0)	0,683
Индекс SOFA, Me (IQR), балл	3,0 (1,25; 4,0)	3,0 (3,0; 3,0)	1,000
Индекс APACHE II, Me (IQR), балл	9,00 (8,00; 12,25)	11,0 (8,5; 11,0)	0,614

Как видно из таблицы 19, пациенты в отделении ОРИТ группы ЛЭРВ госпитализировались не чаще, чем пациенты контрольной группы. По продолжительности лечения больных в ОРИТ, по оценке состояния реанимационных больных по шкале SOFA и APACHE II группы были сопоставимы.

6.2.3 Успешность санации желчных путей

Эндоскопическая папиллотомия была проведена у всех больных обеих групп, неудач этого этапа транспапиллярного вмешательства не наблюдали.

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 20.

Таблица 20 — 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)	

В два этапа	3 (9,0)	8 (27,6)	0,035*
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, $p = 0,035$.

6.2.4 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 23 представлены сроки госпитализации больных основной и контрольной группами.

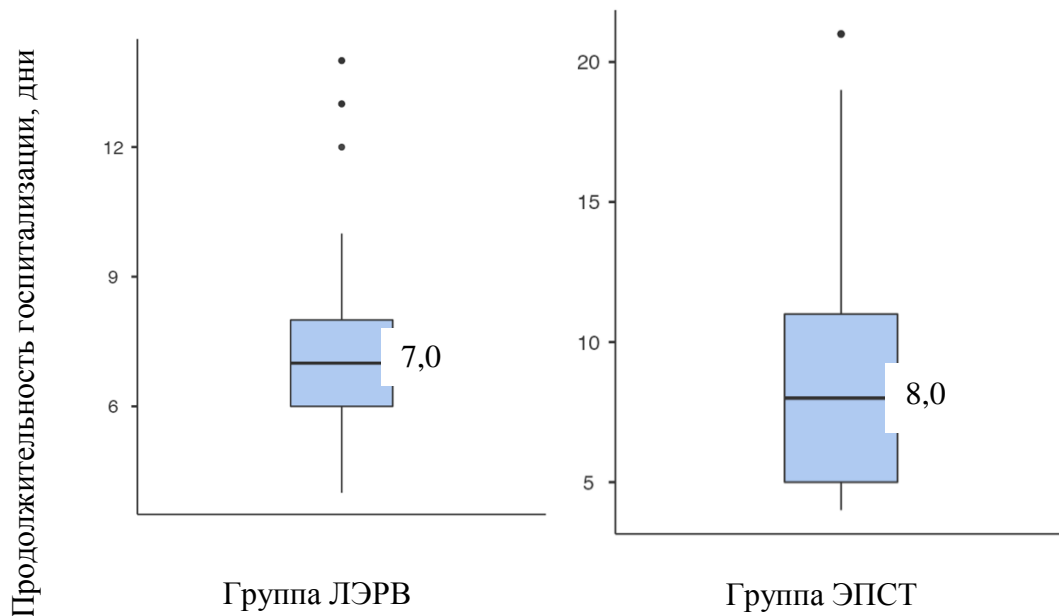


Рисунок 23 — Продолжительность госпитализации в стационаре (данные представлены в виде Me (медианы), IQR (межквартильного размаха))

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). Развитие послеоперационных осложнений у 4 (12,1%) больных группы ЛЭРВ привело к статистически значимому увеличению срока стационарного лечения до 13,0 койко-дней (IQR 11,5; 14,0), $p = 0,003$. У 9 (31,0%) пациентов группы ЭПСТ развитие осложнений не привело к статистически значимому удлинению сроков госпитализации и составило 10,0 койко-дней (IQR 7,0; 16,0), $p = 0,274$.

На основании результатов нашего исследования следует отметить, 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 СанПиНа 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 холедохолитоэкстракцией.

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

3. Противопоказаниями для ЛЭРВ следует считать: наличие беременности; 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, холедохолитоэкстракция 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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АГ	– артериальная гипертензия
АД	– артериальное давление
АЛТ	– аланинаминотрансфераза
АСТ	– аспартатаминотрансфераза
БСДК	– большой сосочек двенадцатиперстной кишки
ГГТП	– гамма-глутамилтрансфераза
ДИ	– доверительный интервал
ДПК	– двенадцатиперстная кишка
ЖКБ	– желчнокаменная болезнь
ИБС	– ишемическая болезнь сердца
ИМТ	– индекс массы тела
ИХГ	– интраоперационная холангиография
КТ	– компьютерная томография
ЛХЭ	– лапароскопическая холецистэктомия
ЛЭРВ	– лапароэндоскопическое рандеву
МРТ	– магнитно-резонансная томография
МХЭ	– холецистэктомия из мини-доступа
МНО	– международное нормализованное отношение
НБД	– назобилиарный дренаж
НПВС	– нестероидные противовоспалительные средства
ОАК	– общий анализ крови
ОЖП	– общий желчный проток
ОРИТ	– отделение реанимации и интенсивной терапии
ОЦК	– объем циркулирующей крови
ОШ	– отношение шансов
ПТИ	– протромбиновый индекс
РКИ	– рандомизированные контролируемые исследования
ТДПСП	– трансдуоденальная папиллосфинктеропластика

ТЭЛА	– тромбоз эмболия легочной артерии
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ХОБЛ	– хроническая обструктивная болезнь легких
ХСН	– хроническая сердечная недостаточность
ХЛ	– холангиолитиаз
ХХЛ	– холецистохоледохолитиаз
ХПН	– хроническая почечная недостаточность
ЧСС	– частота сердечных сокращений
ЩФ	– щелочная фосфатаза
ЭПСТ	– эндоскопическая папиллосфинктеротомия
ЭРХПГ	– эндоскопическая ретроградная холангио-панкреатография
ЭУС	– эндоскопическое ультразвуковое исследование
EASL	– European Association for the Study of the Liver
ASGE	– The American Society for Gastrointestinal Endoscopy
ESGE	– European Society of Gastrointestinal Endoscopy
Fr	– French
NYHA	– New York Heart Association Functional Classification
TG	– Tokyo Guidelines
WSES	– The World Society of Emergency Surgery

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алексеев, Н. А. Интраоперационная антеградная эндоскопическая папиллосфинктеротомия в лечении осложненной желчнокаменной болезни / Н. А. Алексеев, А. И. Баранов, Ю. В. Снигирев // Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. – 2015. – Т. 4, № 55. – С. 21-26. [Alekseev, N. A., Intraoperacionnaya antegradnaya ehndoskopicheskaya papillosfinkterotomiya v lechenii oslozhnennoy zhelchno-kamennoy bolezni / N. A. Alekseev, A. I. Baranov, Yu. V. Snigirev // Voprosy rekonstruktivnoy I plasticheskoy khirurgii. – 2015. – Vol. 4 (55). – P. 21-26. (In Russ.)].
2. Антеградная папиллосфинктеротомия в устранении холедохолитиаза и поражений желчных путей, выявленных при ЛХЭ / Ю. Г. Старков, Е. Н. Солодина, К. В. Шишин, Р. С. Григорян // Анналы хирургической гепатологии : Мат. пленума правления ассоциации хирургов-гепатологов России и стран СНГ. – 2001. – С. 52-53. [Antegradnaya papillosfinkterotomiya v ustranении holedoholitiazа I porazhenij zhelchnyh utej, vyyavlennyh pri LHE / Yu. G. Starkov, E. N. Solodinina, K. V. Shishin, R. S. Grigoryan // Annaly hirurgicheskoy gepatologii : Mat. Plenuma pravleniya asso- ciacii hirurgov-gepatologov Rossii i stran SNG. – 2001. – P. 52-53. (In Russ.)].
3. Безопасное разрешение холедохолитиаза и патологии БСДК во время ЛХЭ у больных с осложненными формами ЖКБ / Ю. В. Канищев, Д. П. Назаренко, Н. П. Назаренко, Д. В. Волков // Эндоскопическая хирургия. – 2006. – № 2. – С. 52.
4. Березкин, Ф. И. К хирургии желчных путей // Хирургия. – 1899. – Т. 6, № 31. – С. 224.
5. Болезни печени и желчевыводящих путей : Руководство для врачей / Под редакцией В.Т. Ивашкина. – М. : «М-Вести», 2002. – 416 с.
6. Возможности одноэтапной тактики лечения осложненной желчнокаменной болезни с использованием интраоперационной антеградной эндоскопической папиллосфинктеротомии в urgentной хирургии / Н. А. Алексеев,

А. И. Баранов, Ю. В. Снигирев, А. Ю. Снигирев // Политравма. – 2019. – № 2. – С. 24-31.

7. Диагностика, профилактика и лечение реактивного панкреатита, возникающего после эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) / Е. В. Мороз, В. Н. Ардашев, М. П. Манцеров [и др.] // Общая реаниматология. – 2006. – № 3. – Url: <https://cyberleninka.ru/article/n/diagnostika-profilaktika-i-lechenie-reaktivnogo-pankreatita-voznikayuschego-posle-endoskopicheskoy-retrogradnoy> (дата обращения: 05.06.2021).

8. Гальперин, Э. И. Новые критерии оценки тяжести механической желтухи и гнойного холангита / Э. И. Гальперин, Г. Г. Татшивили, Г. Г. Ахаладзе // Механическая желтуха, 2003. – № 2. – С. 19-20.

9. Гостищев, В. К. Острые гастродуоденальные язвенные кровотечения: от стратегических концепций к лечебной тактике / В. К. Гостищев, М. А. Евсеев. – М., 2005. – 350 с.

10. Желчнокаменная болезнь / С. А. Дадвани, П. С. Ветшев, А. М. Шулутко М. И. Прудков. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 176 с.

11. Извлечение камней гепатикохоледоха и бужирование фатерова сосочка через холецистостому с помощью фиброхоледохоскопа / Прудков М.И. // Хирургия. – 1981. – № 10. – С. 103-104.

12. Интраоперационная
ретроградная эндоскопически ассистированная папиллотомия / Прудков М.И., Е. В. Нишневич, В. Н. Кухаркин // Сб. «Хирургия деструктивного холецистита»: Мат. Межрег. н-практ. конф. – Екатеринбург, 2002. – С.28.

13. Информативность интраоперационной холангиографии у больных острым холециститом / Е. В. Нишневич, А. В. Столин, И. В. Шелепов, М. И. Прудков // Український Журнал Хірургії. – 2013. – Т. 3, № 22. – С. 94.

14. Истомин, Н. П. Двухэтапная тактика лечения желчнокаменной болезни, осложненной холедохолитиазом / Н. П. Истомин, С. А. Султанов, А. А. Архипов // Хирургия. – 2005. – № 1. – С. 48-50.

15. Ищенко, И. Н. Операции на желчных путях и печени. – Киев : Госмедиздат, 1960. – 301 с.
16. Клименко, Г. А. Хирургическая тактика холедохолитиаза / Г. А. Клименко // *Анналы хирургической гепатологии*. – 2006. – Т. 11, № 3. – С. 9.
17. Козлов В.А., Прудков М.И., Коледа А.Н., Пинигин Ю.Г. Папиллотомическая петля. Авторское свидетельство № 157570 А1, А61, В 17/36, приоритет от 6.05.1988.
18. Козлов, В. А. Чресфистульные вмешательства на желчных путях / В. А. Козлов, М. И. Прудков. – Свердловск : Изд-во Уральского ун-та, 1987. – 85 с.
19. Комбинированная эндоскопическая папиллотомия из минилапаротомного доступа / М.И. Прудков, Е. В. Нишневич, А. Ю. Кармацких, В. Н. Кухаркин [и др.] // *Вестник первой областной больницы*. – 1999. – С. 78.
20. Комплексное лечение больных желчнокаменной болезнью методами малоинвазивной хирургии с применением исторически первых методик лапароскопического оперирования / М.И. Прудков, С. А. Зайков, А. И. Прудков, А. А. Падерин, В. Н. Кухаркин // VIII Всеросс. съезд хирургов : Сб. материалов. – Краснодар, 1995. – С. 381-382.
21. Консервативное лечение больных с камнями гепатикохоледоха через наружные желчные свищи / И. Д. Прудков, С. С. Вихриев, В. В. Ходаков [и др.] // *Вестн. хирургии*. – 1978. – Т. 120? № 6. – С. 45-48.
22. Кухаркин, В. Н. Чресфистульная санация желчных протоков после абдоминальных операций / В. Н. Кухаркин, М.И. Прудков, Т. И. Комарова // *Анналы хирургической гепатологии*. – 1996. – С. 104.
23. Лейшнер, У. Практическое руководство по заболеваниям желчных путей / У. Лейшнер. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2001. – 259 с.
24. Литовский, И. А. Желчнокаменная болезнь, холециститы и некоторые ассоциированные с ними заболевания (вопросы патогенеза, диагностики, лечения) / И. А. Литовский, А. В. Гордиенко. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2019. – 358 с.
25. Майстренко, Н. А. Гепатобилиарная хирургия : руководство для врачей / Н. А. Майстренко, А. И. Нечай. – СПб. : ЭЛБИ, 1999. – 268 с.

26. Майстренко, Н. А. Холедохолитиаз / Н. А. Майстренко В. В. Стукалов. – СПб. : ЭЛБИ-СПб, 2000. – 288 с.
27. Матюшин, И. Ф. Практическое руководство по оперативной хирургии. – Горький : Волго-Вят. кн. изд-во, 1979. – 320 с.
28. Милонов, О. Б. Комплексное исследование во время операций на желчных путях / О. Б. Милонов, А. Д. Тимошин. М. : Медицина, 1981. – 168 с.
29. Натрошвили, И. Г. Частота выявления холедохолитиаза у больных острым холециститом (по результатам ретроспективного многоцентрового исследования) / И. Г. Натрошвили, М. И. Прудков // Вестник ВолГМУ. – 2019. – № 3 (71). – Url: <https://cyberleninka.ru/article/n/chastota-vyyavleniya-holedoholitiaz-a-u-bolnyh-ostrym-holetsistitom-po-rezultatam-retrospektivnogo-mnogotsentrovogo-issledovaniya> (дата обращения: 01.06.2021).
30. Нишневич Е.В. Хирургическое лечение холедохолитиаза с применением эндоскопической папиллосфинктеротомии и операций из минилапаротомного доступа : дисс. ... канд. мед. наук. – Екатеринбург, 2003. – 165 с.
31. Оперативная хирургия / Под ред. И. Литтманна ; пер. с венгер. – Будапешт, 1982. – 1176 с.
32. Оперативная эндоскопия желудочно-кишечного тракта / Ю. М. Панцырев, Ю. И. Галлингер. – М. : Медицина, 1984. – 192 с.
33. Острый панкреатит : Клинические рекомендации / Общероссийская общественная организация «Российское общество хирургов». — 2022. — 38 с. — Режим доступа: http://disuria.ru/_ld/9/999_kr20K85mz.pdf [07.01.2022]
34. Острый послеоперационный панкреатит / Ю. С. Полушин, А. В. Суховецкий, О. В. Пашенко, Д. М. Широков. – СПб. : Фолиант, 2003. – 160 с.
35. Острый холецистит : Клинические рекомендации / Общероссийская общественная организация «Российское общество хирургов». — 2021. — 58 с. — Режим доступа: <https://diseases.medelement.com/disease/острый-холецистит-кпф-2021/16926?> [09.09.2021]

36. Оценка риска острого постманипуляционного панкреатита при выполнении антерградной эндоскопической папиллосфинктеротомии / А. Ю. Снигирев, Н. А. Алексеев, Ю. В. Снигирев, А. И. Баранов // **Медицина в Кузбассе**. – 2019. – Т. 1, № 2. – С. 44-47.

37. Очкин, А. Д. Желчнокаменная болезнь, холецистит и их хирургическое лечение. – М., 1949.

38. Папиллосфинктеротомия / А. А. Виноградов, П. И. Зима, Ф. А. Брагин, Т. А. Лютфалиев // *Хирургия*. – 1981. – № 10. – С. 6-9.

39. Пауткин, Ю. Ф. Хирургия желчных путей : руководство для врачей / Ю. Ф. Пауткин, А. Е. Климов. – М. : МИА, 2007. – 368 с.

40. Прудков, И. Д. Особенности тактики хирургического лечения больных желчнокаменной болезнью, осложненной механической желтухой / И. Д. Прудков, В. В. Ходаков, Прудков М.И., А. М. Ожех // Сборник «Желчнокаменная болезнь» : Матер. Всесоюзного симпозиума. – Душанбе, 1981. – С. 208-209.

41. Прудков, И. Д. Очерки лапароскопической хирургии / И. Д. Прудков, В. В. Ходаков, М. И. Прудков. – Свердловск : Изд-во Уральского университета, 1989. – 144 с.

42. Прудков, И. Д. Чресфистульная санация желчных путей / И. Д. Прудков, В. В. Ходаков, М.И. Прудков // Сб. «Реконстр. хир. желч. пут» : Тез. докл. к плен. правл. ВНМОХ. – Киров, 1981. – С. 74-76.

43. Прудков, И. Д. Чресфистульное эндоскопическое лечение холедохолитиаза / И.Д. Прудков, М.И. Прудков // *Хирургия*. – 1983. – № 8. – С. 53-55.

44. Прудков, М. И. Интраоперационная холангиография при остром калькулезном холецистите / М. И. Прудков, Е. В. Нишневич, Е. В. Дервянко // Сб. «Хирургия деструктивного холецистита : Мат. Межрег. н-практ.конф. – Екатеринбург, 2002. – С. 14-15.

45. Прудков М.И. Инструментальное чресфистульное лечение больных с конкрементами : дисс. ... канд. мед. наук. – Пермь, 1985. – 188 с.

46. Прудков, М. И. Минилапаротомия с элементами открытой лапароскопии в хирургическом лечении калькулезного холецистита / М. И. Прудков, А. Г. Бебуришвили, А. М. Шулутко // Эндоскопическая хирургия. – 1996. – Т. 2, № 2. – С. 12-16. [Prudkov M. I. Minilaparotomiya s ehlementami otkrytoy laparoskopii v hirurgicheskom lechenii kal'kuleznogo cholecistita / M. I. Prudkov, A. G. Beburishvili, A. M. Shulutko // Endoskopicheskaya hirurgiya. – 1996. – Vol. 2 (2). – P. 12-16. (In Russ.)].

47. Прудков, М. И. Основы минимально инвазивной хирургии: монография / М. И. Прудков. – Екатеринбург : Полиграфист, 2007. – 64с.

48. Прудков, М. И. Электрогидравлическое дробление желчных камней в процессе фистулоскопии // В сб. «Хирургическая лапароскопия». – Свердловск, 1981. – С. 43-45.

49. Рекомендации научного общества гастроэнтерологов России по диагностике и лечению желчнокаменной болезни // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2012. – № 4. – С. 114-123.

50. Рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению желчнокаменной болезни / В. Т. Ивашкин, И. В. Маев, Е. К. Баранская [и др.] – 2016. – № 3. – С. 64-80.

51. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) / Ассоциация флебологов России; Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России; Всероссийское общество хирургов; Российское научное медицинское общество терапевтов; Общество специалистов по неотложной кардиологии // Флебология. – 2015. – Т. 2, №. 4. – 52 с.

52. Руководство по хирургии желчных путей : 2 е изд. / Под ред. Э. И. Гальперина, П. С. Ветшева. – М. : Видар М, 2009. – 568 с.

53. Смирнов, Е. В. Хирургические операции на желчных путях. – Ленинград : Медицина. Ленингр. отд-ние, 1974.

54. Солодина, Е. Н. Методы лечения холедохолитиаза и папиллостеноза, выявленных при лапароскопической холецистэктомии : дис. ... канд. мед. наук :

14.00.27 / Е. Н. Солодина ; Ин-т хирургии им. А.В. Вишневского РАМН. – М., 2004. – 154 с. [Solodinina, E. N. Metody lecheniya holedoholitiyaz i papillostenoz, vyyavlennyh pri laparoskopicheskoy holecistektomii : Dissertation. – М., 2004. – 154 p. (In Russ.)].

55. Сравнительная оценка различных методов в лечении больных острым калькулезным холециститом, осложненным холедохолитиазом / В. П. Башилов, Е. И. Брехов, Ю. Я. Малов, О. Ю. Василенко // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2005. – № 10. – С. 40–45.

56. Тарасова Л. В. и др. Актуальный алгоритм эндоскопической декомпрессии главного панкреатического протока в профилактике и лечении острого панкреатита после проведения эндоскопической ретроградной панкреатохолангиографии (ЭРПХГ) // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2015. – № 5 (117). – С. 114.

57. Фиброэндоскопия желчных путей в послеоперационном периоде / В.А. Козлов, М.И. Прудков, А.Н. Коледа. // Сб.: I Республиканская научная конференция по эндоскопии. Кишинев, Изд-во «ШТИИИЦА». 1986, с. 163-164.

58. Холецистохоледохолитиаз — тактика хирургического лечения / Тотиков В. З., Шулуток А. М., Тобоев Д. В. [и др.] // Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2020. – № 3. – Url: <https://cyberleninka.ru/article/n/holetsistoholedoholitiyaz-taktika-hirurgicheskogo-lecheniya> (дата обращения: 17.05.2021).

59. Шаповальянц, С. Г. Выбор метода декомпрессии желчных путей при механической желтухе / С. Г. Шаповальянц, А. Ю. Цкаев, Г. В. Грушко // Анналы хирургической гепатологии. – 1997. – Т 2, № 1. – С. 117-122.

60. Эндобилиарные операции через наружные желчные свищи / М.И. Прудков // Хирургия, 1989. – С. 133.

61. Эндоскопическое чресфистульное лечение патологии гепатикохоледоха и фатерова сосочка / М.И. Прудков // В сб. «Организация гастр. ант. службы в усл. пром. центра». – Свердловск, 1981. – С. 81-82.

62. Эндохирургические технологии в лечении холедохолитиаза / М. И. Прудков, Е. В. Нишневич, В. Н. Кухаркин А. В. Столин // Вестн. урал. мед. академической науки. – 2003. – № 1. – С. 34-40.
63. 2016 WSES guidelines on acute calculous cholecystitis / Ansaloni L., Pisano M., Coccolini F. [et al.] // World Journal of Emergency Surgery. – 2016. – Vol. 11 (1). – P. 25. – Doi: 10.1186/s13017-016-0082-5.
64. A comparative study of contrast agents for endoscopic retrograde pancreatography / Barkin J. S., Casal G. L., Reiner D. K. [et al.] // Am J Gastroenterol. – 1991. – Vol. 86 (10). – P. 1437-41.
65. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop / Cotton P. B., Eisen G. M., Aabakken L. [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2010. – Vol. 71 (3). – P. 446-54. – Doi: 10.1016/j.gie.2009.10.027.
66. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation / M. E. Charlson, P. Pompei, K. L. Ales, C. R. MacKenzie // J Chron Dis. – 1987. – Vol. 40 (5). – P. 373-83. – Doi: 10.1016/0021-9681(87)90171-8.
67. A prospective study of common bile duct calculi in patients undergoing aparoscopic cholecystectomy: natural history of choledocholithiasis revisited / Collins C., Maguire D., Ireland A. [et al.] // Ann. Surg. – 2004. – Vol. 239 (1). – P. 28-33. – Doi: 10.1097/01.sla.0000103069.00170.9c.
68. Adverse events associated with ERCP / Chandrasekhara V., Khashab M. A., Muthusamy V. R. [et al.] // Gastrointestinal Endoscopy. – 2017. – Vol. 85 (1). – P. 32-47. – Doi: 10.1016/j.gie.2016.06.051.
69. ASGE Standards of Practice Committee : ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis / Buxbaum J. L., Abbas Fehmi S. M., Sultan S., [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2019. – Vol. 89 (6). – P. 1075-1105.e15. – doi: 10.1016/j.gie.2018.10.001.
70. Caddy, G. R. Gallstone disease: symptoms, diagnosis and endoscopic management of common bile duct stones / G. R. Caddy, T. C. Tham // Best Pract. Res.

Clin. Gastroenterol. – 2006. – Vol. 20 (6). – P. 1085-1101. – Doi: 10.1016/j.bpg.2006.03.002.

71. Center, S. A. Diseases of the gallbladder and biliary tree. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* – 2009. – Vol. 39 (3). – P. 543-98. – Doi: 10.1016/j.cvsm.2009.01.004.

72. Choledocholithiasis: a prospective study of spontaneous common bile duct stone migration / Frossard J. L., Hadengue A., Amouyal G. [et al.] // *Gastrointest Endosc.* – 2000. – Vol. 51 (2). – P. 175-9. – Doi: 10.1016/s0016-5107(00)70414-7.

73. Classen, M. Endoskopische Sphinkterotomie der Papilla Vateri und Steinextraktion aus dem Ductus choledochus / M. Classen, L. Demling // *Deutsche Medizinische Wochenschrift.* – 1974. – Vol. 99 (11). – P. 496-7. – Doi: 10.1055/s-0028-1107790.

74. Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus / P. A. Banks, T. L Bollen, C. Dervenis [et al.] // *Gut.* – 2013. – Vol. 62 (1). – P. 102-11. – Doi: 10.1136/gutjnl-2012-302779.

75. Clavien, P. A. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy / P. A. Clavien, J. R. Sanabria, S. M. Strasberg // *Surgery.* – 1992. – Vol. 111 (5). – P. 518-26.

76. Comparison of efficacy and safety of 4 combinations of laparoscopic and intraoperative techniques for management of gallstone disease with biliary duct calculi: a systematic review and network meta-analysis / Ricci C., Pagano N., Taffurelli G. [et al.] // *JAMA surgery.* – 2018. – Vol. 153 (7). – P. e181167-e181167. – Doi: 10.1001/jamasurg.2018.1167.

77. Cost analysis of laparoendoscopic rendezvous versus preoperative ERCP and laparoscopic cholecystectomy in the management of cholecystocholedocholithiasis / Garbarini A., Reggio D., Arolfo S. [et al.] // *Surgical Endoscopy.* – 2017. – Vol. 31 (8). – P. 3291-3296. – Doi: 10.1007/s00464-016-5361-4/.

78. Cotton P. B., *Practical Gastrointestinal Endoscopy : Fourth edition* / P. B. Cotton, C. B. Williams. – Blackwell Scientific Boston Publications, 1996.

79. Definitions, pathophysiology, and epidemiology of acute cholangitis and cholecystitis: Tokyo Guidelines / Kimura Y., Takada T., Kawarada Y. [et al.] // *Journal of Hepato- Biliary-Pancreatic Sciences*. – 2007. – Vol. 14 (1). – P. 15-26. – Doi: 10.1007/s00534-006-1152-y.

80. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi / Cuschieri A., Lezoche E., Morino M. [et al.] // *Surg Endosc*. – 1999. – Vol. 13 (10). – P. 952-7. – Doi: 10.1007/s004649901145.

81. EASL Clinical Practice Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones / Lammert F., Acalovschi M., Ercolani G. [et al.] // *Journal of Hepatology*. – 2016. – Vol. 65 (1). – P. 146-181. – Doi.org/10.1016/j.jhep.2016.03.005.

82. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline / Manes G., Paspatis G., Aabakken L. [et al.] // *Endoscopy*. – 2019. – Vol. 51 (5). – P. 472-491. – Doi: 10.1055/a-0862-0346.

83. Endoscopic removal of bile-duct stones by using a rotatable papillotome and a large-balloon dilator in patients with a Billroth II gastrectomy / H. K. Gwang, H. K. Dae, A. S. Geun, H. Jeong // *Gastrointestinal Endoscopy*. – 2008. – Vol. 67. – P. 1134-1138.

84. Endolaparoscopic rendezvous treatment: a satisfying therapeutic choice for cholecystocholedocolithiasis / Tricarico A., Cione G., Sozio M. [et al.] // *Surg Endosc*. – 2002. – Vol. 16 (4). – P. 585-8. – Doi: 10.1007/s004640090075.

85. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater / Kawai K., Akasaka Y., Murakami K. [et al.] // *Gastrointestinal Endoscopy*. – 1974. – Vol. 20 (4). – P. 148-51. – Doi: 10.1016/s0016-5107(74)73914-1.

86. ERCP and laparoscopic cholecystectomy in a combined (one-step) procedure: a random comparison to the standard (two-step) procedure / Jones M., Johnson M., Samourjian E. [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 2012. – Vol. 27 (6). – P. 1907-1912. – Doi: 10.1007/s00464-012-2647-z.

87. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline / Dumonceau J. M., Kapral C., Aabakken L. [et al.] // *Endoscopy*. – 2020. – Vol. 52 (2). – P. 127-149. – Doi: 10.1055/a-1075-4080.
88. Epidemiology of gallstone disease in Italy: prevalence data of the Multicenter Italian Study on Cholelithiasis (M.I.COL.) / Attili A. F., Carulli N., Roda E. [et al.] // *Am J Epidemiol*. 1995. – Vol. 141 (2). – P. 158-65. – Doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a117403.
89. Gupta, R. Early ERCP is an essential part of the management of all cases of acute pancreatitis / R. Gupta, S. K. C. Toh, C. D. Johnson // *Ann. R. Coll. Surg. Engl.* – 1999. – Vol. 81, № 1. – P. 46-50.
90. Halpin, V. J. Laparoscopic intracorporeal ultrasound versus fluoroscopic intraoperative cholangiography: after the learning curve / V. J. Halpin, D. Dunnegan, N. J. Soper // *Surg. Endosc.* – 2009. – Vol. 36, № 2. – P. 336-341.
91. Hyser, M. J. Laparoscopic transcystic management of choledocholithiasis / M. J. Hyser, V. Chaudhry, M. P. Byrne // *Am. Surg.* – 1999. – Vol. 65, № 7. – P. 606-609.
92. Indications and techniques of biliary drainage for acute cholangitis in updated Tokyo Guidelines 2018 / Mukai S., Itoi T., Baron T. H. [et al.] // *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* – 2017. – Vol. 24 (10). – P. 537-549. – Doi: 10.1002/jhbp.496.
93. Intraoperative cholangiography as a routine method? A prospective, controlled, randomized study / Nies C., Bauknecht F., Groth C. [et al.] // *Chirurg.* – 1997. – Vol. 68. – P. 892 – 897.
94. Intraoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) to remove common bile duct stones during routine laparoscopic cholecystectomy does not prolong hospitalization: a 2-year experience / L. Enochsson, B. Lindberg, F. Swahn, U. Arnelo // *Surg Endosc.* – 2004. – Vol. 18 (3). – P. 367-71. – Doi: 10.1007/s00464-003-9021-0.
95. Intraoperative endoscopic sphincterotomy for common bile duct stones during laparoscopic cholecystectomy / Deslandres E., Gagner M., Pomp A. [et al.] // *Gastrointest Endosc.* – 1993. – № 39. – P. 54-58.

96. Khandekar, S. Endoscopic therapy for stenosis of the biliary and pancreatic duct orifices / S. Khandekar, J. A. Disario // *Gastrointest. Endosc.* – 2009. – Vol. 52, № 4. – P. 500-505.

97. Kim, S. B. Comparison of outcomes and complications of endoscopic common bile duct stone removal between asymptomatic and symptomatic patients / S. B. Kim, K. H. Kim, T. N. Kim // *Dig Dis Sci.* – 2016. – Vol. 61 (4). – P. 1172-7. – Doi: 10.1007/s10620-015-3965-5.

98. Ko, C. W. Epidemiology and natural history of common bile duct stones and prediction of disease / C. W. Ko, S. P. Lee // *Gastrointestinal Endoscopy.* – 2002. – Vol. 56 (6). – P. 165-169. – Doi: 10.1067/mge.2002.129005.

99. Laparo-endoscopic “rendezvous”: a new technique in the choledocholithiasis treatment / Cavina E., Franceschi M., Sidoti F. [et al.] // *Hepatogastroenterology.* – 1998. – Vol. 45 (23). – P. 1430-1435.

100. Laparo-endoscopic rendezvous reduces perioperative morbidity and risk of pancreatitis / Arezzo A., Vettoretto N., Famiglietti F. [et al.] // *Surgical Endoscopy.* – 2013. – Vol. 27 (4). – P. 1055-1060. – Doi: 10.1007/s00464-012-2562-3.

101. Laparoscopic cholecystectomy and intraoperative endoscopic sphincterotomy in the treatment of cholecysto-choledocholithiasis / Basso N., Pizzuto G., Surgo D. [et al.] // *Gastrointest Endosc.* – 1999. – Vol. 50 (4). – P. 532-535. – Doi: 10.1016/s0016-5107(99)70078-7.

102. Laparoendoscopic rendezvous: an effective alternative to a failed preoperative ERCP in patients with cholecystocholedocholithiasis / Tzovaras G., Baloyiannis I., Kapsoritakis A. [et al.] // *Surg Endosc.* – 2010. – Vol. 24 (10). – P. 2603-6. – Doi: 10.1007/s00464-010-1015-0.

103. Laparoendoscopic rendezvous may be an effective alternative to a failed preoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with cholecystocholedocholithiasis / Tsiopoulos F., Kapsoritakis A., Psychos A. [et al.] // *Ann Gastroenterol.* – 2018. – Vol. 31 (1). – P. 102-108. – Doi: 10.20524/aog.2017.0210.

104. Laparoendoscopic rendezvous versus ERCP followed by laparoscopic cholecystectomy in the management of cholecystocholedocholithiasis: a systemic review

and meta-analysis / Y. Lin, Y. Su, J. X. Yan, Li // *Surg Endosc.* – 2020. – Vol. 34 (9). – P. 4214-4224. – Doi: 10.1007/s00464-020-07698-y.

105. Laparoendoscopic rendezvous versus preoperative ERCP and laparoscopic cholecystectomy for the management of cholecysto- choledocholithiasis: interim analysis of a controlled randomized trial / Tzovaras G., Baloyiannis I., Zachari E. [et al.] // *Ann Surg.* – 2012. – Vol. 255 (3). – P. 435-9. – Doi: 10.1097/SLA.0b013e3182456ec0.

106. Laparoscopic transcystic duct balloon dilatation of the sphincter of Oddi / B. J. Carroll, E. H. Phillips, M. Chandra, M. Fallas // *Surgical Endoscopy.* – 1993. – Vol. 7 (6). – P. 514-517. – Doi: 10.1007/bf00316692.

107. Long, W. B. Endoscopic sphincterotomy assisted by catheterization antegrade / W. B. Long, W. Schwarz, E. J. Ring // *Gastrointestinal endoscopy.* – 1984. – Vol. 30 (1). – P. 36-39.

108. McCune, W. S. Endoscopic Cannulation of the Ampulla of Vater / W. S. McCune, P. E. Shorb, H. Moscovitz // *Annals of Surgery.* – 1968. – Vol. 167 (5). – P. 752-6. – Doi: 10.1097/00000658-196805000-00013.

109. Mechanisms involved in the onset of post-ERCP pancreatitis / R. Pezzilli, E. Romboli, D. Campana, R. Corinaldesi // *JOP.* – 2002. – Vol. 3 (6). – P. 162-8.

110. Murison, M. S. Does selective peroperative chol- angiography result in missed common bile duct stones? / M. S. Murison, P. C. Gartell, F. P. McGinn // *J R Coll Surg Edinb.* – 1993. – Vol. 38 (4). – P. 220 – 224.

111. Natural course versus interventions to clear common bile duct stones: data from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks) / Möller M., Gustafsson U., Rasmussen F. [et al.] // *JAMA Surg.* – 2014. – Vol. 149 (10). – P. 1008-13. – Doi: 10.1001/jamasurg.2014.249.

112. Natural history of asymptomatic bile duct stones at time of cholecystectomy / Caddy G. R., Kirby J., Kirk S. J. [et al.] // *Ulster Med. J.* – 2005. – Vol. 74 (2). – P. 108-12.

113. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline / Testoni P. A., Mariani

A., Aabakken L. [et al.]. // *Endoscopy*. – 2016. – Vol. 48 (7). – P. 657-83. – Doi: 10.1055/s-0042-108641.

114. Pedersen, G. Influence of laparoscopic cholecystectomy on the prevalence of operations for gallstones in Norway / G. Pedersen, D. Hoem, A. Andrén-Sandberg // *Eur J Surg*. – 2002. – Vol. 168 (8-9). – P. 464-9. – Doi: 10.1080/110241502321116460.

115. Ponsky, J. L. A History of Flexible Gastrointestinal Endoscopy / Ponsky, J. L., Strong, A. T. // *Surgical Clinics of North America*. – 2020. – Vol. 100 (6). – P. 971-992. – Doi: 10.1016/j.suc.2020.08.013.

116. Preoperative endoscopic sphincterotomy versus laparoendoscopic rendezvous in patients with gallbladder and bile duct stones / Morino M., Baracchi F., Miglietta C. [et al.]. // *Ann Surg*. – 2006. – Vol. 244 (6). – P. 889-93; discussion 893-6. – Doi: 10.1097/01.sla.0000246913.74870.fc.

117. Preoperative versus intraoperative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and suspected common bile duct stones: system review and metaanalysis / Wang B., Guo Z., Liu Z. [et al.] // *Surgical Endoscopy*. – 2013. – Vol. 27 (7). – P. 2454-2465. – Doi: 10.1007/s00464-012-2757-7.

118. Prevalence of common bile duct stones according to the increasing number of risk factors present. A prospective study employing routinely intraoperative cholangiography in 477 cases / Csendes A., Burdiles P., Diaz J. C. [et al.] // *Hepatogastroenterology*. – 1998. – Vol. 45 (23). – P. 1415-21.

119. Prospective randomized study of routine intraoperative cholangiography during open cholecystectomy: long-term follow-up and multivariate analysis of predictors of choledocholithiasis / Hauer-Jensen M, Karesen R, Nygaard K [et al.] // *Surgery*. – 1993. – Vol. 113 (3). – P. 318-323.

120. Randomized clinical trial of routine on-table cholangiography during laparoscopic cholecystectomy / Khan O. A., Balaji S., Branagan G. [et al.] // *Br J Surg*. – 2011. – Vol. 98. – P. 362 – 367.

121. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones / M.

Rhodes, L. Sussman, L. Cohen, M. P. Lewis // *Lancet*. – 1998. – Vol. 351 (9097). – P. 159-61. – Doi: 10.1016/s0140-6736(97)09175-7.

122. Rendezvous technique versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography to treat bile duct stones reduces endoscopic time and pancreatic damage / La Greca G., Barbagallo F., Di Blasi M. [et al.] // *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. – 2007. – Vol. 17 (2). – P. 167-71. – Doi: 10.1089/lap.2006.0030.

123. Risk factors for post- ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study / Freeman M. L., DiSario J. A., Nelson D. B. [et al.] // *Gastrointest Endosc*. – 2001. – Vol. 54 (4). – P. 425-34. – Doi: 10.1067/mge.2001.117550.

124. Rosenthal, R. J. Options and strategies for the management of choledocholithiasis / R. J. Rosenthal, R. L. Rossi, R. F. Martin // *World J Surg*. – 1998. – № 22. – P. 1125-1132.

125. Role of liver function tests in predicting common bile duct stones in patients with acute calculous cholecystitis / W. K. Peng, Z. Sheikh, S. Paterson-Brown, S. J. Nixon // *Br J Surg*. – 2005. – Vol. 92 (10). – P. 1241-7. – Doi: 10.1002/bjs.4955.

126. Schirmer, B. D. Cholelithiasis and cholecystitis / B. D. Schirmer, K. L. Winters, R. F. Edlich // *Journal of Long-term Effects of Medical Implants*. – 2005. – Vol. 15 (3). – P. 329-338.

127. Shaffer, E. A. Epidemiology and risk factors for gallstone disease: has the paradigm changed in the 21st century? // *Curr Gastroenterol Rep*. – 2005. – Vol. 7 (2). – P. 132-40. – Doi: 10.1007/s11894-005-0051-8.

128. Simultaneous laparoendoscopic rendezvous for the treatment of cholecystocholedocholithiasis / La Greca G., Barbagallo F., Sofia M. [et al.] // *Surg Endosc*. – 2009. – Vol. 24 (4). – P. 769-80. – Doi: 10.1007/s00464-009-0680-3.

129. Single-step treatment of gall bladder and bile duct stones: A combined endoscopic — laparoscopic technique / A. H. Ghazal, M. A. Sorour, M. El-Riwini, H. El-Bahrawy // *International Journal of Surgery*. – 2009. – Vol. 7 (4). – P. 338-346. – Doi: 10.1016/j.ijssu.2009.05.005.

130. Strategies and Techniques for the Treatment of Concomitant Gallbladder and Common Bile Duct Stones: An Economic Dilemma Only? / Zanghì A., Cavallaro A.,

Castorina S., [et al.] // *Surg. Gastroenterol.* – 2018. – Vol. 23 (2). – P. 115-121. – Doi: 10.21614/sgo-23-2-127.

131. Soper, N. J. Routine versus selective intra-operative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy / N. J.Soper, D. L. Dunnegan // *World J Surg.* – 1992. – Vol. 16. – P. 1133 – 1140.

132. Surgical versus endoscopic treatment of bile duct stones / Dasari B. V., Tan C. J., Gurusamy K. S. [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2013. – № 12. – P. CD003327. – Doi: 10.1002/14651858.CD003327.

133. Systematic review and meta-analysis of intraoperative versus preoperative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and suspected common bile duct stones / K. Gurusamy, S. J. Sahay, A. K. Burroughs, B. R. Davidson // *Br J Surg.* – 2011. – Vol. 98 (7). – P. 908-16. – Doi: 10.1002/bjs.7460.

134. Targarona, E. M. Management of common bile duct stones: controversies and future perspectives / E. M. Targarona, G. E. Bendahan // *HPB (Oxford).* – 2004. – Vol. 6 (3). – P. 140-3. – Doi: 10.1080/13651820410025156.

135. Taylor, A. Jaundice in primary care: a cohort study of adults—aged more 45 years using electronic medical records / A. Taylor, S. Stapley, W. Hamilton // *Fam Pract.* – 2012. – 29 (4). – Vol. 29(4). – P. 416 -420. – Doi: 10.1093/fampra/cmr118.

136. Testoni, P. A. Why the incidence of post-ERCP pancreatitis varies considerably? Factors affecting the diagnosis and the incidence of this complication // *JOP.* – 2002. – Vol. 3 (6). – P. 195-201.

137. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholangitis (with videos) / Kiriya S., Kozaka K., Takada T. [et al.] // *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* – 2018. – Vol. 25 (1). – P. 17-30. – Doi: 10.1002/jhbp.512.

138. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos) / Yokoe M., Hata J., Takada T. [et al.] // *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* – 2018. – Vol. 25 (1). – P. 41-54. – Doi: 10.1002/jhbp.515.

139. Tranter, S. E. Comparison of endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct / S. E. Tranter, M. H. Thompson // *Br J Surg.* – 2002. – Vol. 89 (12). – P. 1495-504. – Doi: 10.1046/j.1365-2168.2002.02291.x.

140. Two-stage treatment with preoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) compared with single-stage treatment with intraoperative ERCP for patients with symptomatic cholelithiasis with possible choledocholithiasis / Rábago L. R., Vicente C., Soler F. [et al.] // *Endoscopy*. – 2006. – Vol. 38 (8). – P. 779-86. – Doi: 10.1055/s-2006-944617.

141. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS) / Williams E., Beckingham I., Sayed G. [et al.] // *Gut*. – 2017. – Vol. 66 (5). – P. 765-782. – Doi: 10.1136/gutjnl-2016-312317.

142. Use of the laparoscopic-endoscopic approach, the so-called “rendezvous” technique, in cholecystocholedocholithiasis: a valid method in cases with patient-related risk factors for post-ERCP pancreatitis / Lella F., Bagnolo F., Rebuffat C. [et al.] // *Surg Endosc*. – 2006. – № 20. – P. 419-423. – Doi: 10.1007/s00464-005-0356-6.

143. Validation of the Lacaine-Huguier predictive score for choledocholithiasis: prospective study of 380 patients / Khalfallah M., Dougaz W., Bedoui R. [et al.] // *J Visc Surg*. – 2012. – Vol. 149 (1). – P. e66-72. – Doi: 10.1016/j.jvisc Surg.2011.11.001.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Диагноз острого холангита устанавливали согласно Токийским рекомендациям 2018 года [72]. Диагностические критерии установки диагноза холангит:

А. Системное воспаление.

А-1 лихорадка или озноб (температура более 38⁰С).

А-2 лабораторные данные (лейкоциты менее 4 или более 10 × 10⁹/л, или СРБ более 10 мг/л).

В. Холестаз.

В-1 гипербилирубинемия (общий билирубин более 34 мкмоль/л).

В-2 повышение проб печени АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП выше верхней границы от нормы в 1,5).

С. Данные визуальной диагностики.

С-1 билиарная дилатация.

С-2 при визуализации выявлена стриктура, камень, стент и др.

Диагноз холангит устанавливали при наличии хотя бы одного признака из каждого критерия.

При наличии холангита, определяли степень его тяжести:

III степени (тяжелый холангит) острый холангит, который связан с дисфункцией в одной из систем, один из критерий.

1. Сердечно-сосудистая дисфункция: гипотония, требующая введение вазопрессоров.

2. Неврологическая дисфункция: нарушение сознания.

3. Дыхательная дисфункция: PaO₂/FiO₂ < 300.

4. Почечная дисфункция: олигурия, креатинин более 176 мкмоль/л.

5. Печеночная дисфункция: ПТИ или МНО > 1,5.

6. Гематологическая дисфункция: количество тромбоцитов менее 100 Ед/мкл.

II степень (умеренная), устанавливается при наличии 2-х признаков:

1. Уровень лейкоцитов $> 12 \times 10^9/\text{л}$ или $< 4 \times 10^9/\text{л}$.
2. Температура $>$ или $= 39^\circ\text{C}$
3. Возраст $>$ или $= 75$ годам
4. Гипербилирубинемия общий билирубин более или равен $85,5 \text{ мкмоль/л}$
5. Гипоальбуминемия $< 24 \text{ г/л}$

I степени (мягкий) устанавливается, если не соответствует критериям умеренного или тяжелого холангита.

Приложение 2

Диагноз билиарного панкреатита согласно НКР «Острый панкреатит», 2022 года [33], ставили при наличии следующих критериев:

1. Согласно критериям Атлантской классификации 2012 года [54], для постановки диагноза «Острый панкреатит» требуется наличие двух из следующих трех признаков:

– характерная локализация абдоминальной боли (постоянная сильная эпигастральная боль, часто с иррадиацией в спину, с острым началом);

– показатели сывороточной амилазы должны быть по крайней мере в 3 раза выше нормы;

– характерные признаки острого панкреатита при КТ с контрастным усилением либо, реже, магнитно-резонансной томографии (МРТ) или трансабдоминальном УЗИ.

2. При визуализации камней по данным трансабдоминального УЗИ в желчном пузыре и/или в общем желчном протоке.

3. При наличии гипербилирубинемии (выше 21 мкмоль/л).

Приложение 3

Классификация тяжести кровопотери при гастродуоденальных кровотечениях (В.К. Гостищев, М.А. Евсеев, 2005) [9].

Различают четыре степени тяжести острой кровопотери.

Легкая кровопотеря (I степень). Характерные клинические симптомы отсутствуют, может иметь место ортостатическая тахикардия, уровень гемоглобина — выше 100 г/л, гематокрит — не менее 40%. Отражает величину дефицита ОЦК до 15%.

Кровопотеря средней тяжести (II степень) — из клинических симптомов определяется ортостатическая гипотензия со снижением АД более чем на 15 мм рт. ст. и ортостатическая тахикардия с увеличением ЧСС более чем на 20 ударов в минуту, уровень гемоглобина в пределах 80-100 г/л, гематокрит — в пределах 30-40%. Отражает величину дефицита ОЦК 15-25%.

Тяжелая кровопотеря (III степень). Клинически определяются признаки периферической дисциркуляции (дистальные отделы конечностей холодные наощупь, выраженная бледность кожи и слизистых), гипотония (АДсист. находится в пределах 80-100 мм рт. ст.), тахикардия (ЧСС более 100 в минуту), тахипноэ (ЧДД более 25 в минуту), явления ортостатического коллапса, диурез снижен (менее 20 мл/час), уровень гемоглобина находится в пределах 60-80 г/л, гематокрит — в пределах 20-30%. Отражает величину дефицита ОЦК 25-35%.

Кровопотеря крайней степени тяжести (IV степень). Из клинических симптомов характерными являются нарушение сознания, глубокая гипотония (АДсист. менее 80 мм рт. ст.), выраженные тахикардия (ЧСС более 120 в минуту) и тахипноэ (ЧДД более 30 в минуту), признаки периферической дисциркуляции, анурия; уровень гемоглобина находится ниже 60 г/л, гематокрита — 20%. Отражает величину дефицита ОЦК больше 35%.

Приложение 4

Национальные клинические рекомендации «Острый холецистит» от 2021 года [35].

Стратегия оценки риска холедохолитиаза и лечения пациентов с симптоматическим холедохолитиазом (ASGE, 2019).

Вероятность	Предикторы	Рекомендуемая стратегия
Высокая	Камень в холедохе при УЗИ или Клиническая картина восходящего холангита или Общий билирубин >4 мг/дл (>68,4 мкмоль/л) и расширение общего желчного протока при УЗИ*	РХПГ
Средняя	Повышение печеночных проб или Возраст старше 55 лет или Расширение общего желчного протока при УЗИ*	ЭндоУЗИ, МРХПГ, ИОХГ или ИОУЗИ
Низкая	Нет предикторов	Холецистэктомия с/без ИОХГ или ИОУЗИ

* >6 мм у взрослых с сохраненным желчным пузырем и >8 мм у взрослых, перенесших холецистэктомию