

На правах рукописи

**ГЕНЕРДУКАЕВ
ЛОМАЛИ ЛЕЙДОВИЧ**

**ПРЯМАЯ ЭНДОСКОПИЯ В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С
КРУПНЫМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ В УСЛОВИЯХ
СКОРОПОМОЩНОГО СТАЦИОНАРА**

3.1.9. Хирургия (медицинские науки)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва 2024

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Благовестнов Дмитрий Алексеевич

Официальные оппоненты:

Шаповольянец Сергей Георгиевич, доктор медицинских наук, профессор, ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, заведующий кафедрой госпитальной хирургии № 2 лечебного факультета;

Шулутко Александр Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрав России, заведующий кафедрой факультетской хирургии.

Ведущая организация:

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «10» декабря 2024 года в 10 часов на заседании Диссертационного совета 21.3.054.06 на базе ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 125445, г. Москва, ул. Беломорская д. 19/38 и на сайте <http://www.rmapo.ru>.

Автореферат разослан «___» _____ 2024 г.

Ученый секретарь

Диссертационного совета

Самсонова Л.Н.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертационной работы

По данным отчетов главного хирурга Минздрава России академика РАН Ревишвили А. Ш. с соавт. (2020), заболеваемость желчнокаменной болезнью, вместе с его осложнениями растет. Последние десятилетия, 85%-95% холедохолитиаза успешно лечится эндоскопическими методами, такими как эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ) с холедохолитоэкстракцией [Dollhopf M., et. al. 2021, Trikudanathan G. U., et. al. 2013]. Однако примерно у 15% пациентов, извлечение камней при холедохолитиазе затруднено за счет так называемого «крупного холедохолитиаза» [Troncone E., et. al. 2022].

Основываясь на анализе литературы, мы приняли для себя стандарт, считать крупный холедохолитиазом, камень более 15 мм.

В качестве основного метода лечения «крупного холедохолитиаза» используется механическая литотрипсия [Ринчинов В.Б., и соавт. 2022]. Показатели успешности его варьируют от 76% до 91%, а общий уровень нежелательных явлений - от 3% до 34% [Kim HJ., et. al. 2007, Kim HJ., et. al. 2008]. Наиболее распространенными и вызывающими опасения нежелательными явлениями при механической литотрипсии являются: повреждение корзины, поломка корзины, перелом тяговой проволоки, поломка ручки, а также поломка устройства и вынужденный переход на открытое хирургическое вмешательство [Kim HJ., et. al. 2008].

Степень разработанности темы

Благодаря разработке контактной литотрипсии, проводимой с помощью холангиоскопии системы SpyGlass, стало возможным полноценное удаление конкрементов из желчного протока, вместе с тем единичные исследования последних лет показывают возможность использования контактной литотрипсии у пациентов с крупным холедохолитиазом под контролем системы SpyGlass [Bhandari S. и соавт. (2016), Manes G. И соавт. (2019)]. В нашей стране такие исследования отсутствуют. Вышеизложенное предопределило цель

настоящего исследования.

Цель исследования

Улучшить результаты лечения больных с крупным холедохолитиазом, путем внедрения в работу скоропомощного стационара высокотехнологичных прямых эндоскопических методов.

Задачи исследования

1. Определить диагностические возможности при крупном холедохолитиазе по данным ультразвуковых, лучевых и эндоскопических методов диагностики.
2. Провести сравнительный анализ результатов традиционной механической литотрипсии и контактной литотрипсии под контролем системы SpyGlass.
3. Определить показания для контактной литотрипсии под контролем системы SpyGlass.
4. Стандартизировать технику и разработать алгоритм эндоскопических транспапиллярных вмешательств при крупном холедохолитиазе.

Объект и предмет исследования

Объект исследования – пациенты (70), с крупным холедохолитиазом прооперированные двумя эндоскопическими методиками: механической литотрипсией с литоэкстракцией и контактной литотрипсией под визуальным контролем.

Предмет исследования данной диссертационной работы - оценка эффективности и безопасности использования контактной литотрипсии под контролем системы SpyGlass у пациентов с крупным холедохолитиазом.

Научная новизна

Установлено, что для определения истинных размеров камней в желчном протоке и точной диагностики крупного холедохолитиаза необходимо использовать эндоскопическую ультрасонографию (ЭУС) и магнитно-резонансную томографию (МРТ).

Выявлено, что при наличии крупного холедохолитиаза, предпочтительным методом вмешательства является контактная литотрипсия. Это минимально инвазивное вмешательство позволяет

эффективно избавиться от камней общего желчного протока, минимизируя риск осложнений.

Определено, что планирование оперативного вмешательства при крупном холедохолитиазе должно быть основано на размерах камней, доказанных с помощью ЭУС. Данные, полученные в при ЭУС, позволяют выбрать оптимальную тактику и методику эндоскопического вмешательства и прогнозировать, при каких условиях можно ожидать наилучших результатов от контактной литотрипсии.

Теоретическая и практическая значимость диссертационной работы

Разработана научная концепция, заключающаяся в определении того, что ключевую роль в диагностике, определении тактики и методики эндоскопического вмешательства при крупном холедохолитиазе играет ЭУС, а контактная литотрипсия при крупном холедохолитиазе наиболее предпочтительный метод лечения.

Разработан и описан новый лечебно-диагностический алгоритм, основанный на сравнительном анализе эффективности и безопасности контактной и механической литотрипсии при лечении крупного холедохолитиаза. Алгоритм позволяет минимизировать риск осложнений и ускорить процесс восстановления пациента после операции.

Полученные данные могут быть использованы в практической деятельности хирургов и врачей-эндоскопистов в диагностическом и лечебном алгоритме обследования пациентов с ЖКБ, осложненной крупным холедохолитиазом.

Методология и методы научного исследования

Методологической особенностью исследования является индивидуальный подход к диагностике и лечению пациентов с ЖКБ, осложненной крупным холедохолитиазом. В научно-исследовательской работе применялись современные методы диагностики и лечения, утвержденные национальными клиническими рекомендациями и рекомендациями Российского эндоскопического общества. Все исследования выполнены на высоком

методологическом уровне с использованием сертифицированного оборудования. Статистическая обработка материала выполнялась с использованием соответствующих функций Microsoft Excel 2016 и коммерческого программного обеспечения Statistica 13.3 для Windows (StatSoft Inc., USA).

Основные положения, выносимые на защиту

1. Установлено, что эндоскопическая ультрасонография и магнитно-резонансная томография, позволяют получить подробную информацию о размерах и расположении камней в желчном протоке.
2. Контактная литотрипсия является безопасным и эффективным методом лечения крупного холедохолитиаза. Данный метод минимизирует риск развития осложнений и способствует быстрому восстановлению пациента.
3. Разработанный алгоритм, основанный на использовании ЭУС для диагностики и контактной литотрипсии крупного холедохолитиаза, позволяет улучшить результаты лечения и повышает качество жизни пациентов.

Соответствие диссертации научной специальности.

Выполненная диссертация соответствует научной специальности 3.1.9. – Хирургия (медицинские науки), области исследования: п. № 2 «Разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний»; п. №4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику»; п. №6 «Экспериментальная и клиническая разработка современных высоко технологичных методов хирургического лечения, в том числе эндоскопических и роботических».

Степень достоверности и апробация исследования

Объем клинического материала и методы статистического анализа подтверждают достоверность полученных результатов. Достоверность, изложенных в настоящем исследовании положений, выводов и рекомендаций, подтверждается также анализом научно-исследовательских работ по диагностике и лечению желчнокаменной

болезни, осложненной крупным холедохолитиазом.

Проведение диссертационного исследования одобрено Комитетом по этике научных исследований ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ (протокол № 13 от 27 октября 2021 года). Апробация диссертации состоялась 02 сентября 2023 г. на совместном заседании кафедры неотложной и общей хирургии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и ППК по неотложной хирургии ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» (протокол №23 от 02.09.2023 г.) Основные положения работы доложены и обсуждены на международных и всероссийских научно-практических конференциях: Апробация диссертационной работы происходила на научно-практической конференции сотрудников кафедры «Неотложной и общей хирургии им. профессора А. С. Ермолова» ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и сотрудников отделения неотложной хирургии, эндоскопии и интенсивной терапии НИИ СП им. Н. В. Склифосовского.

Основные положения работы изложены в статьях, а также доложены на всероссийских и международных конференциях: на 5-й научно-практической конференции молодых специалистов медицинских организаций Департамента Здравоохранения города Москвы: «Актуальные вопросы неотложной медицины» (Москва, 2022 г.); 13 - ой Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндоскопии» (Санкт-Петербург, 2022 г.); XIV съезде хирургов России (Москва, 2022 г.); XV съезде РОХ совместно с IX конгрессом московских хирургов (Москва, 2023 г.); Съезде общероссийской общественной организации «Российское общество хирургов гастроэнтерологов», приуроченного к 100-летию НИИ СП им. Н.В. Склифосовского (Москва, 2023 г.).

Определены дальнейшие перспективы использования видеохолангиоскопии и контактной литотрипсии у пациентов с крупным холедохолитиазом.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в качестве рекомендаций для практикующих врачей-хирургов ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» (акт внедрения от 26 октября 2023 г), а также

внедрены в процесс обучения врачей хирургов на кафедре Неотложной и общей хирургии им. профессора А.С. Ермолова ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (акт внедрения от 09 января 2023 г).

Личный вклад автора

Автором диссертации был лично разработан дизайн исследования, проанализированы результаты лечения больных с крупным холедохолитиазом. Создана электронная база данных и проведена статистическая обработка накопленного материала. Диссертант участвовал во всех этапах обследования и лечения больных. Автором лично выполнены оперативные вмешательства у 37 пациентов с крупным холедохолитиазом, а также их послеоперационное ведение. Автором единолично сформулированы научные положения, выводы и практические рекомендации. Самостоятельно написаны статьи по результатам исследования.

Публикации

Материалы диссертации опубликованы в 10 печатных работах, в том числе 3 статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 110 страницах и состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 102 источника, в том числе 12 отечественных и 90 зарубежных. Иллюстративный материал представлен 20 таблицами и 38 рисунками, 2 клиническими примерами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В исследование вошло 70 пациентов, находившихся на лечении по поводу крупного холедохолитиаза в ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» с 2019 по 2023 годы, 7 отобранных в соответствии разработанных критериев включения, не включения и исключения пациентов из исследования:

1. Критерии включения: 1) Пациенты с крупным холедохолитиазом; 2) Мужчины и женщины старше 18 лет; 3)

конкременты более 1,5 см., наличие подписанного информированного согласия.

2. Критерии не включения: 1) Осложненный холедохолитиаз: холангит, билиарный панкреатит, вклиненный конкремент; 2) Конкременты меньше 1,5 см.; 3) Анестезиологический риск IV–V класса по ASA (American Society of Anesthesiologists).

3. Критерии исключения: Отказ от проведения исследования.

Общая характеристика групп пациентов. Дизайн исследования

Все пациенты, включенные в работу, были разделены на 2 клинические группы:

I клиническая группа (группа сравнения) - пациенты, которым выполнялось эндоскопическое лечение с применением механической литотрипсии (n=35).

II клиническая группа (основная группа) - пациенты, которым выполнялось эндоскопическое лечение с применением технологии контактной литотрипсии (n=35).

Обе группы пациентов сформированы с 2019 по 2023 годы, были сопоставимы по возрастно-половым характеристикам: $p=0,88$; $p=0,803$ соответственно.

Таблица 1. Распределение пациентов в группах по полу и возрасту (ВОЗ)

Возраст	Группы								Всего			
	Механическая литотрипсия				Контактная литотрипсия							
	Муж.		Жен.		Муж.		Жен.		Муж.		Жен.	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<25	0	0	1	2,9	0	0	1	2,9	0	0	2	2,86
25-44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45-59	2	5,7	4	11,4	2	5,7	6	17,1	4	5,7	10	14,3
60-74	3	8,6	10	28,6	4	11,4	7	20	7	10	17	24,3
75-90	7	20	8	22,9	3	8,6	12	34,3	10	14,3	20	28,6

По таким параметрам, как уровень билирубина, сопутствующая патология, локализация конкремента в желчных протоках, количеству и размеру конкрементов пациенты в обеих группах были сопоставимы,

различия статистически незначимы. Аналогичное распределение наблюдалось в группах по уровню внепеченочной дилатации желчных протоков, наличию или отсутствию транспапиллярных вмешательств и холецистэктомии в анамнезе, а также степени операционного риска ASA.

Методы исследования

На первом этапе пациентам обеих групп проводилось комплексная диагностика, включающая в себя физикальное и лабораторные исследования.

Физикальное обследование включало в себя сбор жалоб, анамнеза заболевания и анамнеза жизни, а также общий осмотр.

Лабораторное обследование включало: общий анализ крови и мочи, стандартный биохимический анализ крови, коагулограмму крови. Комплексное динамическое лабораторное обследование выполняли в лаборатории НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ принятыми в г. Москве и утвержденными стандартными методами.

Обязательное инструментальное обследование включало: ЭКГ, рентгенографию органов грудной клетки и брюшной полости, ультразвуковое исследование (УЗИ) органов брюшной полости, эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС) с обязательным осмотром большого дуоденального сосочка двенадцатиперстной кишки. Для уточнения диагноза выполняли дополнительные методы обследования: магнитно-резонансная холангиопанкреатография (МРХПГ), эндоскопическое ультразвуковое исследование.

Данные пациентов были собраны и занесены в электронную базу.

Статистическая обработка

Статистическая обработка материала выполнялась с использованием соответствующих функций Microsoft Excel 2016 и коммерческого программного обеспечения Statistica 13.3 для Windows (StatSoft Inc., USA).

I. ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С КРУПНЫМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ

Возможности лучевых и эндоскопических методов в диагностике крупного холедохолитиаза

В ходе выполненного исследования была проведена тщательная оценка данных 70 пациентов, у которых был диагностирован крупный холедохолитиаз. Для диагностики использовались три основных инструментальных метода: трансабдоминальное ультразвуковое исследование, МРХПГ и ЭУС.

Таблица 2. Статистический анализ размеров камней при купном холедохолитиазе (мм).

Группы Инструментальные исследования	1 группа, медиана (межквартильный размах); минимальное и максимальное значение	2 группа, медиана (межквартильный размах); минимальное и максимальное значение	U-статистика, P - значение
ЭРХГ, мм	17 [15-25]; min 15, max 40	17 [15-20]; min 15, max 40	U = 532,00; P = 0,328
УЗИ, мм	9 [0-13]; min 0, max 40	10 [0-13]; min 0, max 29	U = 603,50; P = 0,917
ЭУС, мм	18 [15-20]; min 13, max 33	17 [15-20]; min 10, max 25	U = 536,50; P = 0,360
МРТ, мм	18 [15-20]; min 15, max 28	15 [15-18]; min 10, max 25	U = 422,50; P = 0,022

Если считать результаты эндоскопической ретроградной холангиографии (ЭРХГ) в таблице 1 истинными размерами камней, то результаты, полученные с помощью МРТ и ЭУС, наиболее точно соответствуют этим размерам.

Таблица 3. Корреляция между результатами ЭРХГ и каждым из методов диагностики

Исследовательский метод	Корреляция с ЭРХГ	Описание связи
1 группа		
УЗИ	$r_s = 0,15$; $P = 0,387$	Статистически не значимая прямая слабая корреляция
ЭУС	$r_s = 0,77$; $P < 0,001$	Высоко статистически значимая прямая сильная корреляция
МРТ	$r_s = 0,78$; $P < 0,001$	Высоко статистически значимая прямая сильная корреляция
2 группа		
УЗИ	$r_s = -0,15$; $P = 0,396$	Статистически не значимая обратная слабая корреляция
ЭУС	$r_s = 0,68$; $P < 0,001$	Высоко статистически значимая прямая средняя корреляция
МРТ	$r_s = 0,66$; $P < 0,001$	Высоко статистически значимая прямая средняя корреляция

Выявлено корреляции между результатами ЭРХГ, которую

можно считать истинными размерами, и другими методами диагностики размеров камней при крупном холедохолитиазе для двух разных групп пациентов.

В обеих группах пациентов ЭУС и МРТ показали высокую корреляцию с ЭРХГ, подтверждая их эффективность в определении размеров камней. УЗИ оказалось менее коррелирующим с ЭРХГ в обеих группах.

При анализе 70 пациентов на чувствительность каждого метода, для оценки их способности выявить случаи крупного холедохолитиаза было подсчитано значение для каждого метода: чувствительность УЗИ составила 20%, ЭУС - 91,7%, а МРХПГ - 86,7%.

II. МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ В КЛИНИЧЕСКИХ ГРУППАХ

Для минимизации рисков и повышения эффективности лечения перед операцией информировали пациента и проводили инфузионную терапию. Профилактика острого постманипуляционного панкреатита осуществлялась при помощи суппозиторий Индометацина. Хирургические вмешательства под эндотрахеальным наркозом выполнялись по стандартной методике.

Методы ЭРХГ с последующей литоэкстракцией, включала ЭРХГ с механической и контактной литотрипсией, которая выполнялись под контролем системы для визуализации желчевыводящих путей.

1. Методы лечение использованные в группе сравнения (группа 1)

Для механической литотрипсии использовались специальные корзинки LithoCrush V и экстренный литотриптор. Дуоденоскоп вводился в желудочно-кишечный тракт, затем проводилась визуализация и катетеризация устья желчного протока. После контрастирования протоков оценивались их характеристики. Затем выполнялась ЭПСТ и первичное извлечение камня. В случае неудачи использовался дилатационный баллон для расширения зоны ЭПСТ и повторное извлечение камня. При неудаче применялась механическая литотрипсия. Если не удавалось извлечь камень, устанавливали назобилиарный дренаж для нормализации оттока желчи и предотвращения осложнений.

2. Методы лечения, использованные в основной группе (группа 2)

Для контактной литотрипсии использовались видеосистема SpyGlass для получения изображений внутри желчных путей, катетер SpyScope DS I/II для холангиоскопии, гольмиевый лазер серии "TRIPLE" фирмы IRRADIA для лазерной литотрипсии и стекловолоконный зонд для передачи лазерного излучения. Также использовалась система биполярной электрогидравлической литотрипсии Autolith Touch фирмы Boston Scientific и зонд для электрогидравлической литотрипсии. Дуоденоскоп заводился в двенадцатиперстную кишку для оценки сосочка. После катетеризации желчного протока и канюляции холедоха, проводили контрастирование протоков Урографинум. Затем осуществляли эндоскопическую папиллосфинктеротомию и пытались извлечь камень с помощью литоэкстракционного баллона или корзины Dormia. Если попытка была неудачной, применяли эндоскопическую баллонную дилатацию. При отсутствии результата, проводили видеохолангиоскопию. Затем зонд для электрогидравлической литотрипсии или гольмиевый лазер использовали для разрушения камня. Остатки камней удаляли с помощью инфузии стерильного физиологического раствора и экстракционного баллона или корзины Dormia.

III. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭНДСКОПИЧЕСКОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С КРУПНЫМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ

Для оценки эффективности и безопасности контактной литотрипсии по сравнению с механической литотрипсии был проведен сравнительный анализ результатов лечения вышеуказанных клинических групп.

Для оценки эффективности использования контактной литотрипсии в лечении пациентов с крупным холедохолитиазом были сравнены такие параметры как: длительность оперативного вмешательства, количество попыток литоэкстракции, количество безуспешных попыток выполнить литотрипсию, длительность стационарного лечения после литотрипсии, продолжительность

госпитализации с момента поступления пациентов.

Для оценки безопасности использования контактной литотрипсии был проведен анализ частоты интра- и послеоперационных осложнений. В результате было выявлено, что метод контактной литотрипсии полностью их исключает.

В части продолжительности операции, медианное время для группы с механической литотрипсией составило 115 минут с межквартильным размахом от 80 до 200 минут. Для группы с контактной литотрипсией медиана была 135 минут с размахом от 80 до 180 минут. Статистически значимых различий между группами не выявлено (U-статистика = 566,50; P-значение = 0,593). В анализе количества попыток литоэкстракции, механическая литотрипсия требовала повторных попыток в 45,7% случаев, тогда как контактная литотрипсия была успешной с первой попытки во всех случаях. Эти результаты подтверждаются значительной разницей в χ^2 -статистике (20,74) с P-значением меньше 0,001. Сравнивая успешность литотрипсии, в группе с механической литотрипсией успешность составила 68,6%, в то время как в группе с контактной литотрипсией процедура оказалась успешной в 100% случаев. Статистический анализ также показал значимые различия (χ^2 -статистика = 13,05; P-значение <0,001). Анализ продолжительности стационарного лечения показал, что медианная длительность лечения в группе с механической литотрипсией составляла 6 дней, тогда как для контактной литотрипсии — 4 дня. Аналогичные различия наблюдались и в продолжительности госпитализации: медиана для механической литотрипсии — 11 дней, для контактной — 7 дней. В обоих случаях статистический анализ подтвердил значимость различий (P-значение <0,001).

Таким образом, исследование показало, что контактная литотрипсия обеспечивает более высокую эффективность и меньшую продолжительность стационарного лечения и госпитализации по сравнению с механической литотрипсией. Эти данные могут служить основанием для предпочтения контактной литотрипсии в клинической практике.

Безопасность применения различных методов литотрипсии — механической и контактной — была оценена в рамках клинического исследования. Основное внимание уделялось сравнению частоты интраоперационных и послеоперационных осложнений у пациентов, подвергшихся этим процедурам.

В части интраоперационных осложнений, в группе с механической литотрипсией было зафиксировано 2 осложнения (5,9%), в то время как в группе с контактной литотрипсией осложнения не наблюдались (0%). Статистический анализ показал, что различие в частоте осложнений между группами не является значимым (χ^2 -статистика = 2,12; P-значение = 0,239).

В аспекте послеоперационных осложнений, в группе с механической литотрипсией было отмечено 1 случай кровотечения и 1 случай острого панкреатита (по 2,9% для каждого осложнения), тогда как в группе с контактной литотрипсией послеоперационные осложнения отсутствовали полностью. Несмотря на наличие осложнений в группе с механической литотрипсией, статистический анализ не выявил значимых различий между двумя группами (χ^2 -статистика = 2,06; P-значение = 0,491).

что хотя в группе с механической литотрипсией и наблюдались интраоперационные и послеоперационные осложнения, статистически значимой разницы в безопасности этих двух методов литотрипсии не выявлено.

Таблица 4 – Сравнение частоты интраоперационных осложнений при литотрипсии

Группа	Количество осложнений	Процент осложнений
Механическая литотрипсия	2	5,9%
Контактная литотрипсия	0	0%
χ^2 -статистика	2,12	
P-значение	0,239	

Таблица 5 – Послеоперационные осложнения у пациентов, подвергнутых механической и контактной литотрипсии

Группа	Кровотечение, n (%)	Острый панкреатит, n (%)	Отсутствие осложнений
Механическая литотрипсия	1 (2,9 %)	1 (2,9 %)	33 (94,3%)
Контактная литотрипсия	0 (0%)	0 (0%)	35 (100%)
χ^2 -статистика	2,06		
P-значение	0,491		

Таким образом, исследование показало, что в группе пациентов, подвергшихся механической литотрипсии, были случаи интраоперационных осложнения. Напротив, группа контактной литотрипсии не имела ни одного послеоперационного осложнения, что делает этот метод еще более безопасным для клинической практики. Безопасность контактной литотрипсии подчеркивает отсутствие интраоперационных осложнений. В то время как группа механической литотрипсии имела 5,9% случаев, в группе контактной литотрипсии не зарегистрировано ни одного случая осложнений.

Лечебно-диагностический алгоритм, основанный на сравнительном анализе эффективности и безопасности контактной и механической литотрипсии

В результате проведенного исследования был разработан новый лечебно-диагностический алгоритм для пациентов с клиникой механической желтухи, основанный на сравнительном анализе эффективности и безопасности контактной и механической литотрипсии при лечении крупного холедохолитиаза (рисунок 1).

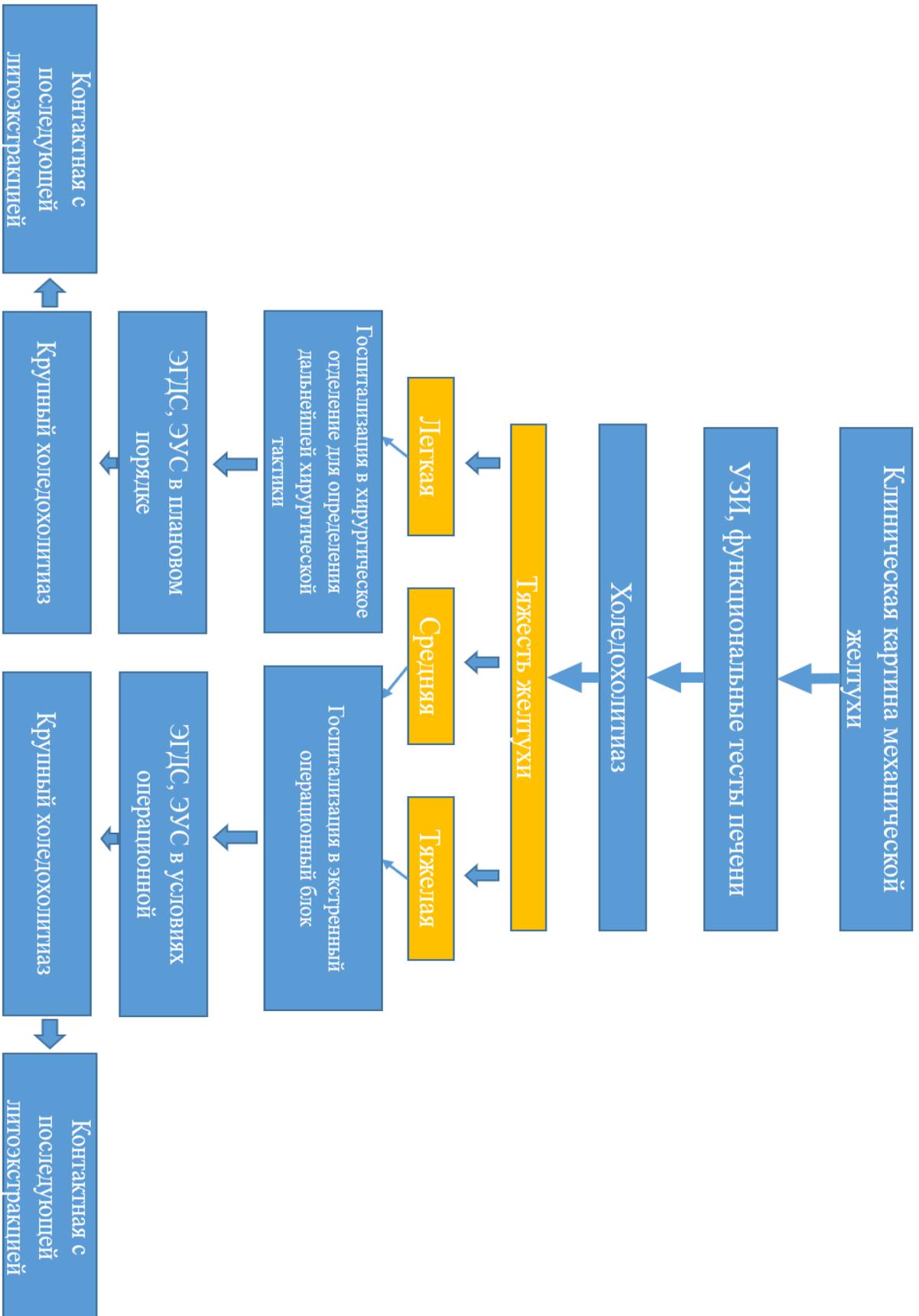


Рисунок 1 - Лечебно-диагностический алгоритм при крупном холедохолиитиазе

Заключение

Таким образом, при сравнительном анализе эффективности и безопасности контактной литотрипсии под контролем видеохолангиоскопии, выявлено, что она не способствует удлинению времени оперативного вмешательства. Большая часть пациентов из группы механической литотрипсии потребовала в среднем на 47% больше попыток литотрипсии по сравнению с группой контактной литотрипсии, где все процедуры были успешно завершены с первой попытки. Применение контактной литотрипсии под контролем видеохолангиоскопии для пациентов с крупным холедохолитиазом демонстрирует свою эффективность в отношении сокращения как общего койко-дня, так и послеоперационного койко-дня. При использовании контактной литотрипсии под контролем видеохолангиоскопии у пациентов не отмечались интра- и послеоперационные осложнения.

Выводы

1. Определены диагностические возможности инструментальных методов исследования: среднее значение размера камней, определенное с помощью ЭУС и МРТ, составляет 18 мм, что ближе по сопоставлению с ЭРХГ ($r_s = 0,68$; $P < 0,001$ и $r_s = 0,66$; $P < 0,001$).
2. Контактная литотрипсия демонстрирует лучшую эффективность в сравнении с механической. Продолжительность операций в группе, где использовалась контактная литотрипсия, в среднем была выше (135/115 мин. P -значение = 0,593), но всем пациентам из группы контактной литотрипсии удалили камни с одной попытки, тогда как в группе с механической литотрипсией повторные попытки литоэкстракции потребовалась 19 (54,29%) пациентам
3. Для определения показаний к контактной литотрипсии при крупном холедохолитиазе наиболее точными и надежными методом является ЭУС и МРТ демонстрирующим наибольшую чувствительность (91,7% и 86,7) в определении размеров конкрементов.
4. Разработан новый алгоритм эндоскопических транспапиллярных вмешательств при крупном холедохолитиазе, позволяющий снизить

длительность стационарного лечения (7/11 сут.), а также уровень интраоперационных и послеоперационных осложнений.

Практические рекомендации

При поступлении пациента с клиникой механической желтухи в приемное отделение, проводится комплекс обязательных лабораторно-инструментальных исследований. Это включает в себя общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, ЭКГ, рентгенографию грудной клетки и брюшной полости, УЗИ брюшной полости и ЭГДС для дифференциальной диагностики.

Для точной диагностики крупного холедохолитиаза, а также определения размеров камней в желчном протоке необходимо использовать ЭУС. Этот метод обеспечивает высокую точность и надежность, демонстрируя наивысшую корреляцию с ЭРХГ среди других методов (УЗИ, МРХ).

После подтверждения диагноза механической желтухи желчнокаменного генеза и ее тяжести, в зависимости от уровня билирубина необходимо использовать лечебный алгоритм.

При легкой форме механической желтухи, пациент должен госпитализироваться в хирургическое отделение для определения дальнейшей хирургической тактики. В плановом порядке проводится ЭУС, который подтверждает наличие крупного холедохолитиаза. Далее выполняется контактная литотрипсия с последующей литоэкстракцией.

При механической желтухе средней или тяжелой степени тяжести, производится экстренная госпитализация пациента в операционный блок. Здесь в экстренном порядке проводится ЭУС, который подтверждает наличие крупного холедохолитиаза. Экстренном порядке проводится контактная литотрипсия с последующей литоэкстракцией.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Возможности видеохолангиоскопии в диагностике заболеваний панкреатобилиарной зоны требуют дальнейшего изучения. Полученные результаты исследования указывают на следующие перспективы дальнейшей разработки темы

- Возможность выполнения транспапиллярной холецистоскопии с контактной литотрипсией
- Дальнейшее изучение возможности выполнения транспапиллярной пакретоскопии с контактной литотрипсией вирсунголитов.

**Список работ, опубликованных
по теме диссертации**

1. Генердукаев Л.Л. Современные возможности транспапиллярных вмешательства у пациентов с «крупным холедохолитиазом» (обзор литературы) / Генердукаев Л.Л., Благовестнов Д.А., Тетерин Ю.С., Степан Е.В. // Вестник хирургической гастроэнтерологии. - 2021. - №4. - С.28-36. 9/1,8 с. ИФ – 0,303 К - 3
2. **Генердукаев Л.Л. Возможности пероральной контактной литотрипсии в лечении крупного холедохолитиаза / Генердукаев Л.Л., Тетерин Ю.С., Ярцев П.А., Благовестнов Д.А., Джаграев К.Р., Басханов Ш.А., Елецкая Е.С. // Доказательная гастроэнтерология. - 2022. - Т.11, № 4. - С.41-45. 5/0,83 с. ИФ – 0,229 К - 1**
3. Генердукаев Л.Л. Возможности пероральной контактной литотрипсии в лечении пациентов крупного холедохолитиаза / / Генердукаев Л.Л. // Актуальные вопросы неотложной медицины: материалы 5-й научно-практической конференции молодых специалистов медицинских организаций Департамента Здравоохранения г. Москвы (Москва, 22 апреля 2022 г.). - Москва: НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ, 2022. - (Труды института, Т.249). - С.5.
4. Генердукаев Л.Л. Контактная литотрипсия у пациентов с крупным холедохолитиазом в условия скоропомощного стационара / Тетерин Ю.С., Генердукаев Л.Л., Ярцев П.А. // Актуальные вопросы эндоскопии 2022: сб. материалов 13- ой Всерос. науч.-практ. конф. (Санкт-Петербург, 24-25 марта 2022 г.). - Санкт-Петербург, 2022. - С.247-248.
5. Генердукаев Л.Л. Прямая эндоскопия в лечении пациентов с крупным холедохолитиазом в условиях скоропомощного

- стационара / Генердукаев Л.Л., Благовестнов Д.А., Степан Е.В., Тетерин Ю.С. // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. – 2022. - №1: Тезисы XIV съезда хирургов (Москва, 25-27 ноября 2022г.). – С.256-257. –Тез. № 267.
- 6.Lomali Generdukaev Endoscopic treatment of patients with large bile duct stones / Lomali Generdukaev, Tigran Enrike Rokhas Tadevosyan, Peter Yartcev, Dmitry Blagovestnov // The 15th Annual Meeting of Society of Gastrointestinal Intervention (Korea, 14-15 October,2022): program & abstract book.- Seoul, 2022.- P. 242. Abs.SGI-P32
- 7.Генердукаев Л.Л. Первый опыт эндоскопического лечения больных с крупным холедохолитиазом путем контактной литотрипсии / Генердукаев Л.Л., Благовестнов Д.А., Тетерин Ю.С., Ярцев П.А. // Эндоскопическая хирургия. – 2023. – Т. 29, № 2. – С.51-55. 5/4 1,25 с. ИФ – 0,333 К - 1**
- 8.Генердукаев Л.Л. Эндоскопия и крупный холедохолитиаз / Л.Л. Генердукаев, Д.А. Благовестнов, Ю.С. Тетерин, П.А. Ярцев, А.Ч Аскеров // Сборник материалы XV съезда РОХ совместно с IX конгрессом московских хирургов (г. Москва, 24 - 26 октября 2023 г.). -Москва: изд-во ДЗМ, 2023. -С.220-221. -Тез. №260.
- 9.Генердукаев Л.Л. Контактная литотрипсия: современный подход к лечению крупных жёлчных камней / Д.А. Благовестнов, Л.Л. Генердукаев, П.А. Ярцев, Ю.С. Тетерин // Инновации и перспективные разработки в хирургической гастроэнтерологии: материалы 4-го Съезда общероссийской общественной организации «Российское общество хирургов гастроэнтерологов», приуроченного к 100-летию НИИ СП им. Н.В. Склифосовского (9-10 ноября 2023 г). - Приложение к журналу: Вестник хирургической гастроэнтерологии. - 2023. - С.13.
- 10.Генердукаев Л.Л. Эндоскопическое лечение желчнокаменной болезни осложненный синдромом Мириззи / Генердукаев Л.Л., Тетерин Ю.С., Ярцев П.А., Благовестнов Д.А., Степан Е.В. // Вестник хирургической**

гастроэнтерологии. - 2024. - №1. - С.3-8. 6/1 с. ИФ – 0,303 К -
3

Список сокращений

ЭРХПГ - эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография

ЭРХГ - эндоскопическая ретроградная холангиография

ЭУС - эндоскопическая ультраносография

ЭПСТ - эндоскопическая папиллосфинктеротомия

ASA - American Society of Anesthesiologists (Американское сообщество анестезиологов)

УЗИ - ультразвуковое исследование

ЭГДС – эзофагогастродуоденоскопия

МРХПГ - магнитно-резонансная холангиопанкреатография

МРТ – магнитно-резонансная томография

МРХПГ - магнитно-резонансная холангиопанкреатография