ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

Генердукаев Ломали Леидович

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

3.1.9. Хирургия

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинский наук,
профессор Д. А. Благовестнов

Москва − 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ГЛАВА 1. ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ КРУПНОМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗЕ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) 11
1.1 Эпидемиология крупного холедохолитиаза 11
1.2 Этиология крупного холедохолитиаза 11
1.3 Эндоскопическая баллонная дилатация большого дуоденального сосочка 12
1.4 Эндоскопическая транспапиллярная механическая литотрипсия при крупном холедохолитиазе 15
1.5 Ударно-волновая экстракорпоральная литотрипсия при крупном холедохолитиазе 17
1.6 Билиарное стентирование при крупном холедохолитиазе 18
1.7 Эндоскопическая транспапиллярная контактная литотрипсия при крупном холедохолитиазе 19
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ 23
2.1 Общая характеристика групп больных, дизайн исследования 23
2.2 Методы исследования 36
2.2.1 Клиническое, лабораторное и инструментальное исследование 36
2.3 Статистическая обработка данных материала исследования 43
ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С КРУПНЫМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ 44
3.1 Возможности лучевых и эндоскопических методов в диагностике крупного холедохолитиаза 44
3.2 Методика выполнения оперативных вмешательств в клинических группах ... 50
3.2.1 Методы лечение использованные в группе сравнения (группа 1). 52
3.2.2 Методы лечения, использованные в основной группе (группа 2) 56
ГЛАВА 4 ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С КРУПНЫМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ 64

4.1 Оценки эффективности эндоскопического метода лечения при крупном холедохолитиазе 64
4.2 Оценки безопасности эндоскопического метода лечения при крупном холедохолитиазе 74
4.3 Лечебно-диагностический алгоритм, основанный на сравнительном анализе эффективности и безопасности контактной и механической литотрипсии 79
ВЫВОДЫ 95
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 96
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 97
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 98

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

По данным всемирного общества экстренной хирургии (WSES) в развитых странах от 10 до 15 % взрослого населения страдают желчнокаменной болезнью, при этом одно из частых осложнений желчнокаменной болезни – холедохолитиаз возникает в 20% [15]. По данным отчетов главного хирурга Минздрава России академика РАН Ревишвили А. Ш. с соавт., заболеваемость желчнокаменной болезнью, вместе с его осложнениями растет последние годы. По частоте встречаемости желчнокаменная болезнь и ее осложнения вышли на второе место среди острых хирургических заболеваний органов брюшной полости после острого аппендицита [11]. Последние десятилетия, 85%-95% случаев холедохолитиаза успешно лечится эндоскопическими методами, такими как эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ) с холедохолитоэкстракцией [30, 90]. Однако примерно у 15% пациентов, извлечение камней при холедохолитиазе затруднено за счет так называемого «крупного холедохолитиаза» [70, 89]. 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 [19]. Показатели успешности механической литотрипсии варьируют от 76% до 91%, а общий уровень нежелательный явлений – от 3% до 34% [49, 54]. 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 [54]. В ретроспективном исследовании Lee и соавт. [31] значимыми предикторами неудачи механической литотрипсии были уплотнения конкремента, размер конкремента> 30 мм и отношение диаметра конкремента к диаметру дистального отдела общего желчного протока> 1. Кроме

того, механическая литотрипсия ассоциируется с высокой частотой осложнений, включая холангит, кровотечение, панкреатит и перфорацию желчного протока [64].

Степень разработанности темы диссертации

Технический успех механической литотрипсии при крупном холедохолитиазе составляет около 90%, процедура может быть технически сложной в зависимости от размера и расположения большого дуоденального сосочка двенадцатиперстной кишки. Плотный конкремент является фактором риска неудачи механической литотрипсии. Последние годы, 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 использование контактной литотрипсии у пациентов с крупным холедохолитиазом под контролем системы SpyGlass [18, 98]. В нашей стране такие исследование отсутствует.

Таким образом, представляется актуальным исследование, направленное на внедрение контактной литотрипсии под контролем системы SpyGlass при лечении пациентов с крупным холедохолитиазом, определение его эффективности, разработки четких показаний к его применению.

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 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

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.

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).

Методология и методы 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. Эндоскопическая ультрасонография и магнитно-резонансная томография представляет собой надежные и точные методы диагностики крупного холедохолитиаза, позволяющий 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.

Степень достоверности и апробация результатов 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.

Соответствие диссертации паспорту 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».

Публикации

Материалы диссертации опубликованы в 10 печатных работах, 3 из них отражены в 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.

ГЛАВА 1. ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ КРУПНОМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗЕ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Эпидемиология крупного холедохолитиаза

По данным всемирного общества экстренной хирургии (WSES) в развитых странах от 10 до 15% взрослого населения страдают желчнокаменной болезнью (ЖКБ), при этом одно из ее осложнений – холедохолитиаз – встречается до 20% от ЖКБ [15]. По данным отчета главного хирурга Минздрава России академика РАН Ревишвили А.Ш. и др. (2020) [11], в последние годы отмечается рост заболеваемости желчнокаменной болезнью, а также ее осложнений. Последнее десятилетие 85-95% случаев холедохолитиаза успешно лечится эндоскопическими методами, такими как ЭРХПГ с холедохолитоэкстракцией [30, 90]. Однако примерно у 15% пациентов извлечение камней при внутрипросветном доступе вызывает трудности из-за так называемого «крупного холедохолитиаза» [70, 89].

1.2 Этиология крупного холедохолитиаза

Основная проблема, которую приходится решать при эндоскопическом извлечении крупных камней из желчных протоков – это, извлечение камня, размер которого превышает эндоскопической папиллосфинктеротомии, через которое осуществляется доступ [90]. Вторая проблема – размер самого камня. В литературе нет однозначного и единого мнения по поводу определения «крупный холедохолитиаз». Некоторые авторы используют термин «сложный холедохолитиаз», когда речь идет о большом размере камня, хотя на самом деле «сложный» может означать множественные, внутрипеченочные, бочкообразные, плотные камни или наличие стриктуры под камнем, стеноз внутрипанкреатического общего желчного протока или сложный анатомический доступ к большому дуоденальному сосочку, вызванный дивертикулами двенадцатиперстной кишки, которые являются условиями для неудачного

извлечения камней [90]. Множественные исследования утверждают, что к крупным камням следует относить те, которые превышают 15 мм и имеют размер, превышающий диаметр общего желчного протока [19, 31, 49, 64].

Многочисленные исследования показали, что большой размер камня обратно коррелирует с успешной санацией желчных путей при ЭРХПГ [54, 59, 93].

Камни общего желчного протока диаметром до 15 мм могут быть извлечены после эндоскопической папиллосфинктеротомии (ЭПСТ). Частота успешного извлечения прогрессивно снижается с увеличением размера камня. Более крупные камни, особенно диаметром ≥2 мм, могут нуждаться в фрагментации перед удалением для снижения риска вклинивания камня. Удаление крупных конкрементов не всегда может быть достигнуто с помощью традиционной ЭРХПГ, которая включает ЭПСТ, литоэкстракцию при помощи баллона и корзины Дормиа. Могут потребоваться дополнительные методы, включая эндоскопическую баллонную дилатацию большого дуоденального сосочка, механическую литотрипсию и контактную литотрипсию под контролем холангиоскопа [59].

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

Согласно рекомендациям Европейского общества эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ESGE) от 2019 года, эндоскопическая баллонная дилатация большого дуоденального сосочка (БДС) после ЭПСТ рекомендуется как первый шаг при извлечении конкрементов из общего желчного протока при крупном холедохолитиазе [66].

1.3 Эндоскопическая баллонная дилатация большого дуоденального сосочка

Эндоскопическая баллонная дилатация БДС была введена в качестве альтернативы ЭПСТ для удаления камней из общего желчного протока в 1980-х годах [80]. В настоящее время, это широко используемая и простая методика, с помощью которой можно удалить камни из общего желчного протока. Ранее считалось, что выполнение ЭПСТ до эндоскопической баллонной дилатации БДС

позволяет снизить риск развития постманипуляционного панкреатита [14, 32, 35, 99]. Однако недавний международный консенсус по эндоскопической баллонной дилатации БДС рекомендовал, что эндоскопическая баллонная дилатация БДС может быть использована с помощью баллона большого диаметра (≥12 мм) и может выполняться с ЭПСТ или без нее [53]. Исследования, сравнивающие ЭПСТ и ЭПСТ с эндоскопической баллонной дилатацией БДС с помощью баллона большого диаметра (≥12 мм), показали уменьшение показаний к чрезмерно большой ЭПСТ, а также уменьшение показаний к использованию механической литотрипсии, что сопровождается снижением стоимости лечения [16, 45, 65, 67, 71]. Однако, по данным ряда авторов, существуют противопоказания к эндоскопической баллонной дилатации БДС, которые включают билиарные стриктуры и злокачественные опухоли [88, 96]. Karsenti D. et. al. [50] сравнили полную ЭПСТ и полную ЭПСТ с эндоскопической баллонной дилатацией БДС с помощью баллона большого диаметра (≥12 мм). В группе больных, которым была проведена только ЭПСТ, полное удаление камней удалось в 74% случаев, в то время как в группе ЭПСТ с эндоскопической баллонной дилатацией БДС – в 96% случаев. Механическая литотрипсия использовалась у 35% пациентов в группе только с ЭПСТ и 3,9% – в группе ЭПСТ с эндоскопической баллонной дилатацией БДС. Размер баллона варьировался от 12 мм до 20 мм, а размер камня или общего желчного протока превышал 12 мм. По результатам исследования был сделан вывод, что эндоскопическая баллонная дилатация БДС и ЭПСТ имеют схожую эффективность и безопасность при извлечении конкрементов из общего желчного протока. При крупных камнях эндоскопическая баллонная дилатация БДС может уменьшить потребность в механической литотрипсии.

Еще один мета-анализ сравнения комбинации эндоскопическая баллонная дилатация БДС с помощью баллона большого диаметра+ЭПСТ с изолированной ЭПСТ включал шесть рандомизированных контролируемых исследований с участием 835 пациентов. Результаты этого мета-анализа показали, что эндоскопическая баллонная дилатация БДС после ЭПСТ вызвала меньше постманипуляционных осложнений, а также отмечены значительно более низкий

риск перфорации и значительно меньшая потребность в механической литотрипсии, особенно у пациентов с размером камня >15 мм [100].

Ретроспективное исследование, включавшее 128 пациентов, которым была выполнена эндоскопическая баллонная дилатация БДС с помощью баллона большого диаметра без предварительной ЭПСТ по поводу крупных камней общего желчного протока, показало высокий уровень частоты удаления камней (94,5%), а также меньшую частоту использования механической литотрипсии (14,1%) и низкую частоту развития острого панкреатита (0,8%). Интересно, что в этом исследовании эндоскопическая баллонная дилатация БДС выполнялась только в тех случаях, когда диаметр дистального отдела общего желчного протока составлял менее 12 мм и размер конкремента 10 мм и более. Размер баллона составлял минимум 12 мм. Частота рецидива холедохолитиаза составила 13,1%, а медиана времени до рецидива составила 600 дней, при этом 64,3% случаев рецидива возникли в течение первых 2 лет после манипуляции. Рецидивы, как правило, чаще возникали у пациентов с большим диаметром общего желчного протока и у пациентов, которым потребовалось несколько эндоскопических сеансов для полного удаления камней из общего желчного протока [72].

Ранее одним из определяющих факторов для эндоскопической баллонной дилатации БДС с помощью баллона большого диаметра считался диаметр дистального отдела общего желчного протока. Нерасширенный дистальный отдел общего желчного протока увеличивает количество осложнений. Однако недавнее ретроспективное исследование 209 пациентов, у которых была выполнена эндоскопическая баллонная дилатация БДС с помощью баллона большого диаметра, показало, что 72,7% из них имели нерасширенный дистальный отдел общего желчного протока. При этом не было выявлено существенной разницы в успешности ЭРХПГ и осложнениях после ЭРХПГ [34].

В отечественных исследованиях, также сообщается об эффективности и минимальной частоте осложнений при проведении ЭПСТ с эндоскопической баллонной дилатации БДС с помощью баллоном большого диаметра [1, 9, 10].

1.4 Эндоскопическая транспапиллярная механическая литотрипсия при крупном холедохолитиазе

Согласно рекомендациям Европейского общества эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ESGE) от 2019 года, при неэффективности эндоскопической баллонной дилатации большого дуоденального сосочка после ЭПСТ необходимо использовать механическую литотрипсию [66].

Механическая литотрипсия использует срезающую силу между проволокой корзины и металлической оболочкой для фрагментации камня. Камень захватывается в корзину и дробится за счет натяжения тяговой проволоки, при этом корзина может быть использована для удаления фрагментов камня [78]. Существуют две системы применения металлической оболочки. Первая система – экстра-дуоденоскоп, при которой эндоскоп извлекается после того, как камень захвачен в корзине, а тефлоновая оболочка корзины извлекается после захвата камня в корзину и заменяется на металлическую оболочку перед литотрипсией [40]. Эта система позволяет извлечь застрявшую корзину Дормиа из общего желчного протока. Вторая система представляет собой автономный механический литотриптор, в котором металлическая оболочка может проходить через инструментальный канал эндоскопа. После появления этой системы в 1982 году механическая литотрипсия широко использовалась для удаления крупный камней, особенно при камнях >15 мм или тех, которые не удалось удалить с помощью баллона или катетера-корзинки после ЭПСТ. По данным различных авторов, общий показатель успешности механическая литотрипсия колеблется от 79% до 94%, а общий процент осложнений составляет от 3,3% до 17,6% [43, 44]. В то же время, частота извлечений камней из общего желчного протока во время первого сеанса механическая литотрипсия колеблется от 52,7% до 73,5%, что означает, что для половины пациентов требуется более одного сеанса ЭРХПГ. Основными причинами неудачной механической литотрипсии являются невозможность захвата камня из-за слишком большого размера камня, невозможность открыть корзину из-за полной обтурации просвета общего желчного протока камнем и/или

билиарная стриктура [23, 24, 25, 40, 82, 83]. Технические неудачи механической литотрипсии, включая сломанную корзину или сломанный тракционный провод, по различным данным, встречаются в 3,6-6% случаев [24, 82, 83, 101].

В ретроспективном исследовании из 162 пациентов, перенесших механическую литотрипсию, было показано, что она безопасна и эффективна для удаления камней из общего желчного протока. В этом исследовании суммарное извлечение камней из общего желчного протока варьировалось от >90% для камней диаметром не менее 10 мм [23]. Однако в исследовании Garg P.K. и соавт. [40] с участием 87 пациентов, которым потребовалась механическая литотрипсия, было установлено, что она была эффективной в 79% случаев, а единственным значимым фактором, предсказывающим неудачу механической литотрипсии, была обтурация камня общем желчного протока. Chang W.H. и соавт. (2005) [24] ретроспективно проанализировали 304 случая, в которых использовалась механическая литотрипсия. Они сообщили, что частота удаления камней составила 90%, но в 22% случаев для успешного удаления камней потребовалось несколько сеансов. В целом, эти данные свидетельствуют о том, что размер камня может быть не так важен, как относительный размер дистального желчного протока для успешного применения механической литотрипсии.

Несмотря на эти данные, механическая литотрипсия может быть технически сложной при крупном размере конкремента. Плотный камень также является фактором неудачи механической литотрипсии. Однако эти трудности и ограничения были преодолены благодаря разработке электрогидравлической литотрипсии и лазерной литотрипсии, проводимых с помощью холангиоскопии [18, 31, 36, 77].

Исследование 60 пациентов с крупными камнями общего желчного протока, которым проводилось лечение с помощью механической литотрипсии, показало, что первоначальное билиарное стентирование с последующей повторной эндоскопической ретроградной холангиографией (ЭРХГ) и механической литотрипсией было менее трудоемким и эффективным [81]. В многоцентровом исследовании из 712 случаев билиарной и панкреатической механической

литотрипсии, при билиарной механической литотрипсии частота осложнений достигала 3,6%, наиболее распространенными из них были: поломка корзины (1,7%), разрыв тяги (1,2%), сломанная ручка (1,1%) и перфорация/повреждение общего желчного протока (0,5%) [86].

Этот метод имеет ограничения при желчных конкрементах больше 30 мм в диаметре, которые не всегда могут быть захвачены корзиной Дормиа. Другим ограничением является наличие стриктуры холедоха, что делает невозможным экстракцию даже фрагментированных до 5 мм билиарных конкрементов [101].

1.5 Ударно-волновая экстракорпоральная литотрипсия при крупном холедохолитиазе

Альтернативой для фрагментации желчных камней является выполнение ударно-волновой экстракорпоральной литотрипсии (УВЛТ). Данная методика впервые была описана T. Sauerbruch и соавт. [79] в 1986 г., которые выполнили УВЛТ у пациентов с ХЛ (холедохолитиаз) при невозможности применить эндоскопические методы. В большинстве случаев камни общего желчного протока удалось фрагментировать и в последующем произвести успешную эндоскопическую литоэкстракцию. Отмечается, что некоторые фрагменты мигрировали самостоятельно. Серьезных осложнений не отмечено. Позднее эта же группа авторов опубликовала результаты проспективного многоцентрового исследования. УВЛТ выполнялась с помощью литотриптора Dornier. Фрагментации конкрементов удалось добиться в 91% случаев, полного удаления камней из желчных протоков — в 86%. Частота осложнений, таких как панкреатит, гемобилия, холангит, кишечная непроходимость, аритмия и транзиторная желчная колика, отмечена на уровне 36%, что вполне приемлемо в сравнении с частотой осложнений после хирургического лечения этой группы больных. На основании этих данных авторы делают вывод о том, что УВЛТ можно рассматривать как эффективный метод лечения сложного ХЛ. УВЛТ может быть применена

независимо от размера и количества камней, рекомендуется при размере конкрементов больше 25 мм.

Билиарная УВЛТ представляет собой сложную процедуру, которая требует установки билиарного стента или назобилиарного дренажа перед литотрипсией, чтобы локализовать камни и обеспечить непрерывную подачу физиологическим раствора; кроме того, ЭРХПГ необходима после литотрипсии для извлечения фрагментов. Согласно недавнему метаанализу, который включал 32 исследования с участием 1969 пациентов, перенесших ЭГЛ (n = 277), лазерную литотрипсию (n = 426) или УВЛТ (n = 1266) по поводу крупных желчных камней, у УВЛТ была самая низкая частота полного удаления конкрементов. (84,5%) по сравнению с лазерной литотрипсией (95,1%) и ЭГЛ (88,4%, p <0,001) [97]. Более того, РКИ показали, что УВЛ требует большего количества сеансов для достижения полного очищения протока по сравнению с внутрипротоковой лазерной литотрипсией [69,94]. Осложнения, связанные с УВЛТ, включают: гемобилию, холангит, сепсис, панкреатит и гематурию, которые отмечаются 14% [26, 46, 79].

1.6 Билиарное стентирование при крупном холедохолитиазе

В настоящее время роль хирургических или чрескожных вмешательств в отношении крупных конкрементов желчных протоков минимальна, учитывая общий успех эндоскопической терапии. Частота удаления крупных конкрементов при первичной стандартной ЭРХГ составляет около 80%, но при последующих повторных сеансах общий успех достигает 99% [17]

Если удаления конкремента из просвета желчных протоков не может быть достигнуто за один сеанс, особенно у пожилых или нестабильных пациентов, установка билиарного стента с повторной ЭРХГ является вполне обоснованным вариантом. Эта стратегия обеспечивает дренирование желчных протоков, предотвращает холангит и увеличивает шансы на успешное удаление камней при повторных сеансах [26, 41, 61, 60, 92].

Данные о частоте удаления камней после временного стентирования в основном получены в ретроспективных исследованиях и варьируют от 44% до 96%, но часто составляют около 90% или выше [42, 43, 33, 27]. В недавнем ретроспективном исследовании, включавшем 85 пациентов, перенесших установку пластикового, билиарного стента по поводу крупных камней, показало, что пластиковые стенты 7-Franch позволили полностью удалить конкременты из общего желчного протока при повторных вмешательствах [47]. Однако общий показатель полного удаления из общего желчного протока от камней был довольно низким (64,7%, 55/85) при повторной ЭРХПГ, и все еще около 28% пациентов нуждались в механической литотрипсии [47].

Однако после установки билиарного стента могут возникнуть такие осложнения, как обтурация и миграция стента [5, 52]. Чем длительнее в просвете общего желчного протока находится билиарный стент, тем выше вероятность рецидива механической желтухи и гнойного холангита. В среднем функционирование пластиковых стентов составляет 3-4 месяца, металлических – 8-10 месяцев [7, 91, 102].

Помимо этого, для обеспечения полного удаления крупных конкрементов использовалась контактная литотрипсия при помощи лазерной и электрогидравлической литотрипсии.

1.7 Эндоскопическая транспапиллярная контактная литотрипсия при крупном холедохолитиазе

Эндоскопическая электрогидравлическая литотрипсия (ЭГЛ) и лазерная литотрипсия (ЛЛ) при камнях желчных протоков были разработаны в 1977 [55] и 1986 [58] годах соответственно. Однако первоначальная версия холангиоскопа считалась дорогостоящим и технически сложным устройством [84]. После разработки системы прямой визуализации SpyGlass (DVS; Boston Scientific, Natick, MA, USA) [81] ЭГЛ и ЛЛ приобрели большую популярность. Прямая визуализация

для точного прицельного удаления камней и предотвращения травмы желчных протоков необходима как при ЭГЛ, так и при ЛЛ.

Холангиоскоп системы SpyGlass заводится через инструментальный канал дуоденоскопа. Зонд для ЭГЛ или ЛЛ может быть введен через инструментальный канал холангиоскоп системы SpyGlass. Недавний мета-анализ из 35 исследований (1762 пациента) показал, что внутрипротоковая литотрипсия, проводимая под контролем холангиоскопа при крупных камнях общего желчного протока, имела общий показатель успешности фрагментации камней 91,2%, при этом в 76,9% случаев камень полностью удалялся за один сеанс [62].

При ретроспективном исследовании лечения 407 пациентов, которым была проведена пероральная транспапиллярная холангиоскопия по поводу крупного холедохолитиаза в 22 специализированных центрах в США, Великобритании и Кореи – 306 пациентов перенесли ЭГЛ, а 101 (24,8%) пациент подвергся лазерной литотрипсии. Авторы пришли к выводу, что пероральная транспапиллярная холангиоскопия с электрогидравлической или лазерной литотрипсией была эффективной и безопасной более чем у 95% пациентов с крупными камнями в общего желчного протока [38].

Buxbaum J. и соавт. [22] рандомизировали пациентов с камнями в желчных протоках диаметром >10 мм с лазерной литотрипсией под контролем холангиоскопа в сравнении с традиционной ЭРХПГ (эндоскопическая баллонная дилатация БДС и механическая литотрипсия) в соотношении 2:1. Традиционные методы ЭРХПГ, такие как механическая литотрипсия или эндоскопическая баллонная дилатация БДС, были также использованы в группе лазерной литотрипсии. Эндоскопическое удаление было достигнуто у 39 (93%) из 42 пациентов в группе, которой выполняли лазерную литотрипсию под контролем холангиоскопа, и у 12 (67%) из 18 пациентов, у которых выполнена только традиционная ЭРХПГ.

В проведенном в 2017 году проспективном исследовании пациентам с крупным холедохолитиазом, при котором были камни размером более 15 мм и шириной больше, чем диаметр общего желчного протока, или камни, которые не

удалось извлечь с помощью механической литотрипсии, проводили ЭРХПГ и пероральную транспапиллярную холангиоскопию с использованием системы SpyGlass DS (Boston Scientific) с лазерной литотрипсией. Семнадцати пациентам со средним размером камней в желчных путях 20 мм была проведена литотрипсия гольмиевым лазером, что позволило в 94% случаев удалить камни за один сеанс. После литотрипсии постманипуляционные осложнения были отмечены у 2-х пациентов виде острого холангита, который разрешился консервативно. Это продемонстрировало, по мнению авторов, что пероральная транспапиллярная холангиоскопия с ЛЛ при крупных камнях общего желчного протока является эффективным и безопасным методом [98]. Также, несколько исследований продемонстрировали успешное лечение осложненного холедохолитиаза общего желчного протока с помощью ЭГЛ и ЛЛ под контролем холангиоскопа, при этом показатели успешности варьировали от 67% до 100% [20, 51, 56, 63, 68, 73, 87].

В другом мета-анализе из 49 исследований общая частота удаления камней составила 88% [36]. Однако в этом исследовании изучались все виды литотрипсии под контролем холангиоскопии. В последних исследованиях, посвященных литотрипсии под контролем системы SpyGlass, сообщалось о более высокой эффективности этого метода [13, 20, 29, 51, 56, 68, 87, 98]. Систематическом обзоре и мета-анализе из 24 исследований Jin Z. и соавт. [48] проанализировали эффективность и безопасность литотрипсии под контролем системы SpyGlass при лечении крупных конкрементов. Частота полного удаления камней составила 94%. Количество сеансов, необходимых для полного удаления камней, составило 1,26.

В ретроспективном исследовании Bokemeyer A. и соавт. [20] сообщили, что литотрипсия под контролем системой SpyGlass была успешной у 95% пациентов, при этом у 15% пациентов потребовалось не менее двух сеансов лечения. Авторы пришли к выводу, что литотрипсия под контролем системы SpyGlass является методом выбора у пациентов с крупными камнями, у которых предыдущая традиционная ЭРХПГ не дала результатов. Кроме того, литотрипсия под контролем системы SpyGlass позволила снизить лучевую нагрузку по сравнению с традиционным методом ЭРХПГ. В проспективном исследовании Wong J.C. и соавт.

[98] полное удаление камней из общего желчного протока с помощью ЛЛ под контролем системой SpyGlass было успешным у 94% пациентов в среднем за 1 эндоскопическую манипуляцию.

Руководство ESGE предполагает, что тип холангиоскопа и литотрипсии должен зависеть от местной доступности и опыта [59]. Авторы других исследований, указывают на ситуации, в которых литотрипсия под контролем холангиоскопа должна активно рассматриваться: размер камней >20 мм, множественные камни <10 мм, камни проксимальнее стриктуры, вклиненные камни общего желчного протока, занимающие весь просвет, и, по крайней мере, две неудачные попытки удаления камней традиционными методами [44].

Результаты клинических наблюдений, опубликованные в отечественной литературе, также указывают преимущества цифровых технологий исследования панкреатобилиарной зоны [4, 6, 8, 12].

Резюме. В клинической практике извлечение крупного конкремента из желчных протоков довольно часто не удается достичь с помощью традиционной ЭРХПГ. Если удаление этих крупных конкрементов невозможно с помощью механической литотрипсии или эндоскопической баллонной дилатации БДС, то контактная литотрипсия под контролем холангиоскопии представляет собой новый альтернативный метод фрагментации и извлечения камней из просвета общего желчного протока. После разработки и широкого применения системы SpyGlass от Boston Scientific, контактная литотрипсия под прямой визуализацией была признана одним из лучших вариантов лечения крупного холедохолитиаза. Однако в представленных исследованиях имеется много противоречий относительно четких критериев отбора пациентов для этой процедуры, а также нет четких показаний и противопоказаний к контактной литотрипсии под контролем системы прямой визуализации SpyGlass. В связи с этим резюмируя мировые, а также единичные, отечественные научные данные, необходимо дальнейшее исследование, посвященное использованию этой новой системы в лечении крупного холедохолитиаза.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Общая характеристика групп больных, дизайн исследования

Диссертационное исследование проведено на клинической базе кафедры неотложной и общей хирургии им. профессора А. С. Ермолова ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России – отделений хирургии ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. Склифосовского» ДЗМ с 2017 по 2022 гг., анализ материала исследования проведен с 01.01.2019 по 01.02.2023 гг.

В соответствии с целью исследования, проанализированы 914 пациентов с холедохолитиазом. Для обсервационного исследования, было отобрано 70 пациентов с крупным холедохолитиазом. Исследование проводилось как одномоментное, проспективное, одноцентровое, относилось к контролируемому испытанию. По эффективности полученных результатов работа относится к прямой. Критерии включения: 1. больные с острым и хроническим калькулезным холециститом, осложненным холедохолитиазом, 2. мужчины и женщины старше 18 лет, 3. конкременты более 15 мм, 4. наличие подписанного информированного согласия. Критерии невключения: 1. Осложненный холедохолитиаз: холангит, билиарный панкреатит, 2. вклиненный конкремент, 3. конкременты меньше 15 мм, 4. анестезиологический риск IV–V класса по ASA (American Society of Anesthesiologists). Критерии исключения: Отказ от проведения исследования.

Для оценки эффективности эндоскопического метода лечения крупного холедохолитиаза все пациенты были разделены 2 группы. Основополагающим критерием включение в группу явился метод, используемый при разрешении крупного холедохолитиаза. В 1 группу вошли пациенты, методом лечения которых была выбрана механическая литотрипсия, во вторую группу, контактная литотрипсия под визуальным контролем SpyGlass.

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).

В проведенном исследовании было изучено возрастное и половое распределение 70 пациентов, разделенных на две группы: основную и группу сравнения. По результатам анализа возрастного распределения пациентов было выявлено, что средний возраст пациентов в основной группе составил 65,7 ± 19,6 лет, а в контрольной группе – 68,3 ± 16,3 лет. Различия в возрасте между группами не достигли статистической значимости (p = 0,61929).

Касательно полового состава, среди 70 пациентов, большинство составляли женщины. В основной группе женщин было 22 (62,86%), мужчин – 13 (37,14%), а в группе сравнения – 23 женщины (65,71%) и 12 мужчин (34,29%). Таким образом, половой состав пациентов в обеих группах был практически одинаков, что уменьшает возможность искажения результатов исследования в связи с половыми различиями.

Изучение возрастного и полового состава пациентов является важным аспектом исследования, поскольку может повлиять на результаты и оценку эффективности лечения. Таким образом, в проведенном исследовании было обеспечено сбалансированное распределение пациентов по возрасту и полу, что позволило получить более объективную оценку результатов.

Данные таблицы 1 представляют возраст пациентов в двух исследуемых группах. В первой группе минимальный возраст пациентов составил 24 года, а максимальный – 95 лет. Средний возраст в этой группе составил 71.5 лет, медиана возраста была 72 года, а стандартное отклонение – 12.3 года.

Во второй группе минимальный и максимальный возраст пациентов составил 25 и 96 лет соответственно. Средний возраст во второй группе был чуть ниже – 71.2 года, медиана возраста также составляла 72 года, а стандартное отклонение было немного выше – 14.1 года.

Таблица 1 − Средний возраст пациентов в группах

Группа	Среднее	95% доверительный интервал	Минимальный возраст	Максимальный возраст
1	70,6	65,7; 75,4	24	95
2	70,1	65,0; 75,0	25	96
t-статистика	0,15			
P-значение	0,888			

По результатам t-теста (t-статистика 0.15, p-значение 0.88) можно сделать вывод, что нет статистически значимых различий в среднем возрасте пациентов двух групп. Это позволяет сделать вывод о сопоставимости групп по этому параметру.

Таблица 2 представляет соотношение пациентов в группах по полу. В первой группе 63.9% составляют женщины, и 37.1% – мужчины. Во второй группе женщины составляют большую долю – 65.7%, в то время как доля мужчин составляет 34.3%.

Таблица 2 − Соотношение пациентов в группах по полу

Группа	Женщины	% Женщин	Мужчины	% Мужчин
1	22	63,9%	13	37,1%
2	23	65,7%	12	34,3%
χ^2-статистика	0,06			
P-значение	0,803			

По результатам значением χ2-статистики и P-значением можно сделать вывод, что нет статистически значимых различий в соотношении полов в двух группах. Это также свидетельствует о сопоставимости групп по этому параметру.

В заключение можно сказать, что обе группы сопоставимы по среднему возрасту и полу, что делает их пригодными для дальнейшего сравнения в рамках исследования.

Таблица 3 представляет распределение пациентов обеих групп по срокам от начала заболевания. Это время, прошедшее с момента появления первых симптомов до начала лечения.

В первой группе, только два человека обратились за медицинской помощью в течение первых 24 часов с момента появления симптомов. Еще двое пациентов воспользовались медицинской помощью в промежутке между 24 и 72 часами после начала заболевания. Остальные 31 пациент этой группы обратились к врачу спустя 72 часа и более после начала заболевания.

Во второй группе, только один пациент обратился за медицинской помощью в течение первых 24 часов после появления симптомов. Пять пациентов обратились к врачу в промежутке между 24 и 72 часами после начала заболевания. Подавляющее большинство пациентов в этой группе, 29 человек, обратились к врачу спустя 72 часа и более после начала заболевания.

Таблица 3 − Распределение больных по срокам от начала заболевания

Группа	до 24 часов, n (%)	24-72 часа, n (%)	более 72 часов, n (%)
1	2 (5,7%)	2 (5,7%)	31 (88,6%)
2	1 (2,9%)	5 (14,3%)	29 (82,9%)
χ^2-статистика	1,69		
P-значение	0,564		

Статистический анализ этих данных с использованием качественного критерия Пирсона не выявил значительных различий между двумя группами (χ^2=1.69, P-значение = 0.564). Это означает, что различия в распределении пациентов по срокам от начала заболевания в двух группах можно объяснить случайными колебаниями, и эти различия не являются статистически значимыми.

Таблица 4 представляет собой распределение пациентов двух групп по уровню прямой фракции билирубина. В первой группе (Группа 1) 29 пациентов имеют уровень билирубина до 100, что является самым распространенным диапазоном в этой группе. Значение от 100 до 200 имеют 5 пациентов, и только один пациент в этой группе имеет значение билирубина выше 200.

Во второй группе (Группа 2) 31 пациент имеет уровень билирубина до 100. Этот диапазон еще более распространен во второй группе, чем в первой. Уровень билирубина от 100 до 200 у 3 пациентов, и, как и в первой группе, только у одного пациента уровень билирубина превышает 200.

Таблица 4 − Распределение пациентов по уровню билирубина (прямая фракция)

Группа	до 100, n (%)	100-200, n (%)	более 200, n (%)
1	28 (80,0%)	4 (11,4%)	3 (8,6%)
2	28 (80,0%)	6 (17,1%)	1 (2,9%)
χ^2-статистика	1,4		
P-значение	0,598		

Чтобы определить, есть ли статистически значимые различия в распределении уровня билирубина между двумя группами использовали качественный критерий Пирсона. Значение χ^2 получилось 1,4, а P-значение составило 0,598. P-значение больше общепринятого уровня значимости (0,05), что означает, что мы не можем отклонить нулевую гипотезу о том, что распределение уровня билирубина одинаково в обеих группах.

Таблица 5 представляет распределение пациентов в двух группах в зависимости от наличия сопутствующей патологии.

Среди представленных заболеваний наиболее распространенными среди пациентов обеих групп являются гипертоническая болезнь и ишемическая болезнь сердца. В Группе 1 гипертоническая болезнь была у 25,71% пациентов (9 человек), так же, как и в Группе 2, где она была у 25,71% (9 человек). Ишемическая болезнь сердца была у 34,29% (12 человек) в Группе 1 и у 31,43% (11 человек) в Группе 2.

Остальные заболевания, такие как сахарный диабет 2 типа, цереброваскулярная болезнь, бронхиальная астма, пупочная грыжа, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки были замечены в меньшем количестве случаев.

Хроническая обструктивная болезнь легких, хроническая сердечная недостаточность и отсутствие сопутствующей патологии также были замечены, но только у небольшого количества пациентов.

Таблица 5 − Распределение больных в зависимости от сопутствующей патологии

Сопутствующая патология	Группа №1, n (%)	Группа №2, n (%)
Гипертоническая болезнь	9 (25,7%)	9 (25,7%)
Хроническая обструктивная болезнь легких	1 (2,9%)	1 (2,9%)
Хроническая сердечная недостаточность	1 (2,9%)	0 (0%)
Сахарный диабет 2 типа	4 (11,4%)	4 (11,4%)
Ишемическая болезнь сердца	12 (34,3%)	11 (31,4%)
Цереброваскулярная болезнь	1 (2,9%)	1 (2,9%)
Бронхиальная астма	1 (2,9%)	1 (2,9%)
Пупочная грыжа	1 (2,9%)	1 (2,9%)
Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки	2 (5,7%)	3 (8,6%)
Отсутствует	1 (2,9%)	1 (2,9%)
Ожирение	2 (5,7%)	3 (8,6%)
χ^2-статистика	1,44	
P-значение	0,999	

При проведении статического анализа для всех показателей, Р составило больше 0,05. Это значит, что нет статистически значимого различия в распределении по сопутствующей патологии.

В таблице 6 представлено распределение пациентов по локализации крупного конкремента в желчных протоках.

В группе 1, наибольшее количество пациентов (19) имели конкременты, локализованные в дистальной трети холедоха. У 8 пациентов крупные конкременты были обнаружены в средней трети холедоха, 3 пациента с конкрементами в верхней трети холедоха, и 5 пациентов с конкрементами в общем печеночном протоке.

В группе 2, 22 пациентов имели крупные конкременты в дистальной трети холедоха, 9 пациентов – в средней трети холедоха, 2 пациента – в верхней трети холедоха, и 2 пациентов – в общем печеночном протоке.

Таблица 6 − Распределение пациентов по локализации конкремента в желчных протоках

Локализация крупного конкремента	Группа 1 (механическая литотрипсия), n (%)	Группа 2 (контактная литотрипсия), n (%)
Дистальная треть холедоха	19 (54,3%)	22 (62,9%)
Средняя треть холедоха	8 (22,9%)	9 (25,7%)
Верхняя треть холедоха	3 (8,6%)	2 (5,7%)
Общий печеночный проток	5 (14,3%)	2 (5,7%)
χ^2-статистика	1,76	
Р-значение	0,699	

При проведении статистического анализа было получено, что Р-значение более 0,05 для всех показателей. Это указывает на то, что, согласно полученным данным, нет статистически значимых различий в распределении локализации конкрементов между двумя группами пациентов, которым были применены разные методы литотрипсии (таблица 7).

Таблица 7 − Распределение пациентов по количеству конкрементов в желчных протоках

Количество конкрементов	Группа 1 (механическая литотрипсия), n (%)	Группа 2 (контактная литотрипсия), n (%)
1	19 (54,29%)	21 (60%)
2-3	6 (17,14%)	9 (25,71%)
3 и более	10 (28,57%)	5 (14,29%)
χ^2-статистика	2,37	
Р – значение	0,341	

Из представленных данных в таблице 7 можно сделать вывод, что в обеих группах пациентов наиболее часто встречается не более 1 конкремента в желчном протоке – у 54,29% пациентов в основной группе и у 60% пациентов в группе сравнения. 2-3 конкремента, распределение следующее: 17,14% в первой группе и 25,71% во второй. Наличие 3 и более конкрементов отмечено у 28,57% пациентов, проходивших механическую литотрипсию, и лишь у 14,29% пациентов в группе контактной литотрипсии. Р-значение для данного критерия также указывает на сопоставимость пациентов в обеих группах – 0,26. Это значит, что различия в количестве конкрементов в желчных протоках между группами статистически незначимы и не могут быть объяснены случайными факторами.

В целом, данные по количеству конкрементов в желчных протоках свидетельствуют о сходстве основной группы и группы сравнения пациентов.

Таблица 8 демонстрирует распределение пациентов двух групп в зависимости от размера конкремента в просвете желчного протока.

Размер конкрементов был разделен на три категории: 15 мм, от 15 до 20 мм, и более 20 мм. В Группе 1, 12 пациентов (или 34,29%) имели конкременты размером 15 мм, 12 пациентов (или 34,29%) имели конкременты размером от 15 до 20 мм, и 11 пациентов (или 31,43%) имели конкременты размером более 20 мм.

В Группе 2, 15 пациентов (или 42,86%) имели конкременты размером 15 мм, 13 пациентов (или 37,14%) имели конкременты размером от 15 до 20 мм, и 6 пациентов (или 17,14%) имели конкременты размером более 20 мм.

Таблица 8 − Распределение пациентов по размеру конкремента в просвете желчного протока

Группы / Размер конкремента	Группа №1		Группа №2	
	Абс. число	Доля, %	Абс. число	Доля, %
15 мм	12	34,3	15	42,9
От 15 до 20 мм	12	34,3	13	37,1
Более 20 мм	11	31,4	6	17,1
χ^2-статистика	1,83			
P – значение	0,442			

Для анализа сопоставимости двух групп был использован качественный критерий Пирсона. Значение χ^2 составило 1.83, а P-значение – 0.442. Это свидетельствует о том, что нет статистически значимого различия в распределении размеров конкрементов между двумя группами.

В таблице 9 представлено сравнение диаметра желчных протоков у пациентов двух групп: группы 1, подвергшейся механической литотрипсии, и группы 2, прошедшей контактную литотрипсию.

В группе 1 медианное значение дилатации составило 19 мм, с межквартильным размахом от 13 мм до 23 мм. Минимальное и максимальное значения дилатации в этой группе равны 10 мм и 35 мм соответственно.

В группе 2 медиана дилатации также равна 19 мм, но межквартильный размах чуть уже и составляет от 14 мм до 23 мм. Минимальное значение дилатации такое же, как и в первой группе – 10 мм, однако максимальное значение меньше и равно 30 мм.

Для оценки различий между двумя группами была использована U-статистика Манна-Уитни. Полученное значение U-статистики составило 579,50. P-значение, равное 0,701, свидетельствует о том, что нет статистически значимых различий между группами по характеристикам внепеченочной дилатации желчных протоков.

Таблица 9 − Распределение пациентов по среднему уровню диаметра желчных протоков

Характеристики	Группа 1 (механическая литотрипсия)	Группа 2 (контактная литотрипсия)
Медиана	19	19
Межквартильный размах	13-23	14-23
Минимальная дилятация	10	10
Максимальная дилятация	35	30
U-статистика	579,50	
P-значение	0,701	

Для оценки различий между двумя группами была использована U-статистика Манна-Уитни. Полученное значение U-статистики составило 579,50. P-значение, равное 0,701, свидетельствует о том, что нет статистически значимых различий между группами по характеристикам внепеченочной дилатации желчных протоков.

В таблице 10 представлено распределение пациентов двух групп по наличию транспапиллярных вмешательств в их анамнезе. Исследование включает в себя пациентов, которые обращались за данными вмешательствами впервые, а также тех, кто уже имел опыт подобного лечения.

В группе 1, где пациентам проводилась механическая литотрипсия, 17 пациентов (или 48,6%) обращались за транспапиллярными вмешательствами впервые. Тем временем, у 18 пациентов (или 51,4%) уже был предыдущий опыт таких процедур.

В группе 2, подвергшейся контактной литотрипсии, ситуация выглядит аналогично: 17 пациентов (48,6%) обращались за помощью впервые, в то время как 18 пациентов (51,4%) уже имели в анамнезе транспапиллярные вмешательства.

Таблица 10 − Распределение пациентов по наличии или отсутствии транспапиллярных вмешательств в анамнезе

Наличие транспапиллярных вмешательств	Группа 1 (механическая литотрипсия), n (%)	Группа 2 (контактная литотрипсия), n (%)
Первично	17 (48,6%)	17 (48,6%)
Повторно	18 (51,4%)	18 (51,4%)
χ^2-статистика	0	
P – значение	1	

При сравнении этих двух групп с помощью статистического анализа (χ2-теста) не было выявлено статистически значимых различий между группами по наличию или отсутствию транспапиллярных вмешательств. Это подтверждается нулевым значением χ2-статистики и p-значением равным 1.

В таблице 11 представлено распределение пациентов по наличии в анамнезе холецистэктомии в двух группах.

При анализе пациентов, имевших в анамнезе холицисэктомию, было выявлено следующее:

В группе, прошедшей механическую литотрипсию, 9 из 35 пациентов имели операцию холецистэктомии в своем медицинском анамнезе.

В группе, выбравшей контактную литотрипсию, таких пациентов оказалось немного больше – 10 из 35.

Таблица 11 − Распределение пациентов по наличии в анамнезе холицистэктомии

Группа	Холецистэктомия в анамнезе, n (%)	Отсутствие холецистэктомии, n (%)
Механическая литотрипсия	9 (25,7%)	26 (74,3%)
Контактная литотрипсия	10 (28,6%)	25 (71,4%)
χ^2-статистика	0,07	
P – значение	1	

Обе группы практически идентичны по числу пациентов с холицисэктомией, что делает их сопоставимыми для анализа. Следовательно, любые различия в результатах литотрипсии между этими группами не могут быть объяснены различием в числе пациентов с холецистэктомией, что подчеркивает достоверность и актуальность проведенного исследования.

Таблица 12 представляет собой анализ распределения пациентов двух групп по степени анестезиологического риска ASA.

В этой таблице пациенты обеих групп распределены по классам ASA II и ASA III. Класс ASA I в данном исследовании отсутствует.

В группе 1, всего 2 пациента (5,71%) были классифицированы как ASA II, в то время как большинство пациентов, то есть 33 (94,29%), были классифицированы как ASA III.

Аналогично, в группе 2, только один пациент (2,86%) был классифицирован как ASA II, в то время как основная масса, 34 пациента (97,14%), относилась к классу ASA III.

Это распределение указывает на то, что большинство пациентов в обеих группах находятся в состоянии умеренного риска (ASA III) перед операцией.

Таблица 12 − Распределение пациентов по степени операционного риска ASA

Группы / Классы	1 группа	2 группа
ASA I	0	0
ASA II	2 (5,7%)	1 (2,9%)
ASA III	33 (94,3%)	34 (97,1%)
χ^2-статистика	0,35	
P – значение	1	

Важно отметить, что в соответствии с расчетом анализа (χ2-теста), статистическая сопоставимость между двумя группами подтверждается, что означает, что нет значительного различия в распределении пациентов по классам ASA между двумя группами.

Таким образом, данные из этой таблицы подтверждают, что обе группы пациентов сопоставимы по степени операционного риска ASA.

Исходя из данных, представленных в таблицах 1-12, мы можем сделать вывод о сопоставимости групп пациентов, подвергшихся механической и контактной литотрипсии. Возраст пациентов в обеих группах был примерно одинаковым, со средними значениями 70,6 и 70,1 года соответственно. Распределение пациентов по полу также схоже между двумя группами. Наблюдалось незначительное отличие в распределении пациентов по срокам от начала заболевания, уровню билирубина, сопутствующей патологии, локализации конкремента в желчных протоках, количеству и размеру конкрементов. Однако эти различия не достигли

статистической значимости, что подтверждается соответствующими P-значениями. 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.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что сформированные группы пациентов являются сопоставимыми и результаты их сравнения могут быть использованы для оценки эффективности результатов применения механической и контактной литотрипсии.

2.2 Методы исследования

2.2.1 Клиническое, лабораторное и инструментальное исследование

Исследование, в которое были включены пациенты с крупным холедохолитиазом, проходило несколько этапов. 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. Общий осмотр включал в себя осмотр кожных покровов и видимых слизистых оболочек, пальпацию живота, аускультацию кишечных шумов и оценку основных гемодинамических показателей, включая частоту сердечных сокращений, пульс на периферических артериях и артериальное давление (определялось по методике Короткова). Также измеряли частоту дыхательных движений и температуру.

Лабораторное обследование включало: общий анализ крови и мочи, анализ крови на глюкозу, билирубин, мочевину, креатинин, общий белок и его фракции, трансаминазы (АЛТ, АСТ), активность α-амилазы, щелочной фосфатазы. Оценивали время свертывания крови, время длительности кровотечения, протромбиновый индекс. Больным определяли группу крови, резус фактор, HBs,

HCV – антигены, RW, ВИЧ. Комплексное динамическое лабораторное обследование выполняли в лаборатории НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ принятыми в г. Москве и утвержденными стандартными методами.

Клинический анализ крови выполняли на гематологическом анализаторе Micros 60, ABX. Целью проведения клинического анализа крови являлось выявление лабораторного критерия системной воспалительной реакции.

Биохимический анализ крови выполняли на автоматическом биохимическом анализаторе OLYMPUS AU 2700, Япония. Целью исследования было, помимо оценки функционального состояния печени и почек, исследование уровня общего билирубина и соотношения прямого/непрямого билирубина, с целью исключения осложнений желчнокаменной болезни.

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.

Рентгенологическое исследование производили на аппаратах с использованием рентгеновской системы с дистанционным управлением R ffine «Toshiba Medical Systems Corporation», Япония. Обзорный снимок груди выполняли в обязательном порядке всем больным для исключения патологии со стороны органов грудной клетки.

При динамическом ультразвуковом исследовании органов брюшной полости, проводимом с помощью системы ультразвуковой диагностической медицинской LOGIQ P6 «GE Ultrasound Korea Ltd.», использовали трансабдоминальный конвексный датчик с частотным диапазоном 5,5 МГц, регистрационный номер 21416. Этот метод позволяет получить динамическую информацию о состоянии органов брюшной полости в режиме реального времени.

В процессе исследования обращали внимание на множество параметров, таких как наличие, форма и размеры конкрементов, толщина стенок, диаметр просвета желчевыводящих путей, а также наличие опухолей и других патологических образований в органах и тканях.

Оценка состояния печени включала в себя проверку наличия дополнительных образований в паренхиме, диаметра протоков и сосудов. При оценке желчного пузыря обращали внимание на его форму, толщину стенок, характер содержимого, количество и размеры конкрементов. Проверяли также внепеченочные желчные протоки, включая толщину стенок, диаметр просвета, перихоледохеальный лимфаденит и наличие конкрементов.

Также сканировали анатомические структуры гепатодуоденальной связки и прилегающие органы, поджелудочную железу для оценки наличия панкреатита или опухоли в области головки, селезенку и органы малого таза.

ЭГДС проводилась после 12-часового ночного голодания, в положении пациента на левом боку. Для обезболивания и уменьшения дискомфорта при проведении исследования слизистую оболочку ротовой полости и глотки пациента орошали спрей-аэрозолем Лидокаина 10%.

Исследование начиналось с осмотра проходимости устья и просвета пищевода, при этом визуально оценивалась слизистая оболочка пищевода и границы кардиоэзофагеального перехода (зубчатой линии). Далее оценивалось содержимое в желудке и двенадцатиперстной кишке, а также проходимость просвета желудка и двенадцатиперстной кишки.

Особое внимание уделялось оценке слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, а также осмотру большого дуоденального сосочка двенадцатиперстной кишки для исключения таких патологий как вклиненный конкремент, аденомы большого дуоденального сосочка, пара- или перипапиллярного дивертикула, а также для оценки оттока желчи и других параметров (рисунок 1−2).

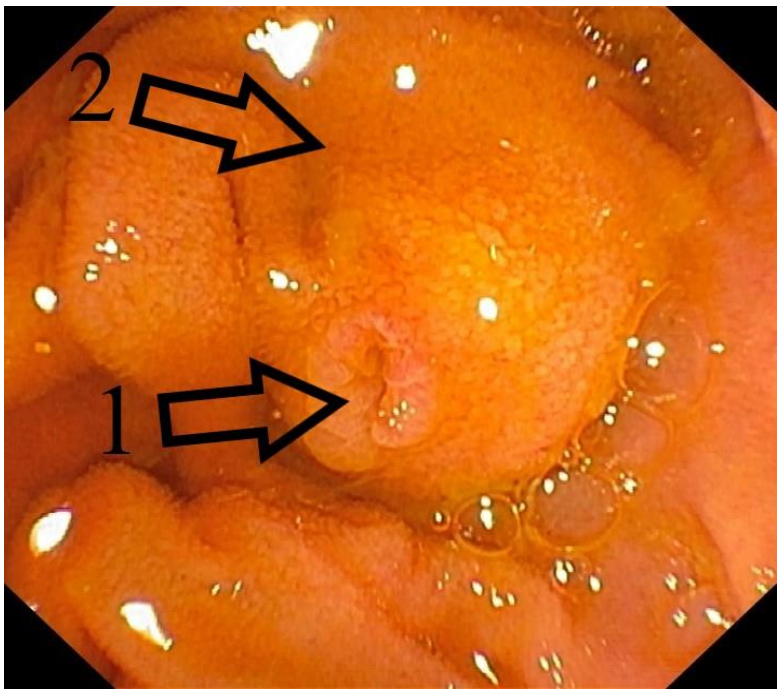

Рисунок 1 – Эндоскопическая картина БДС в норме: 1 – не напряженная продольная складка; 2 – устье БДС сомкнуто, точечное, разрывов и рубцеваний нет

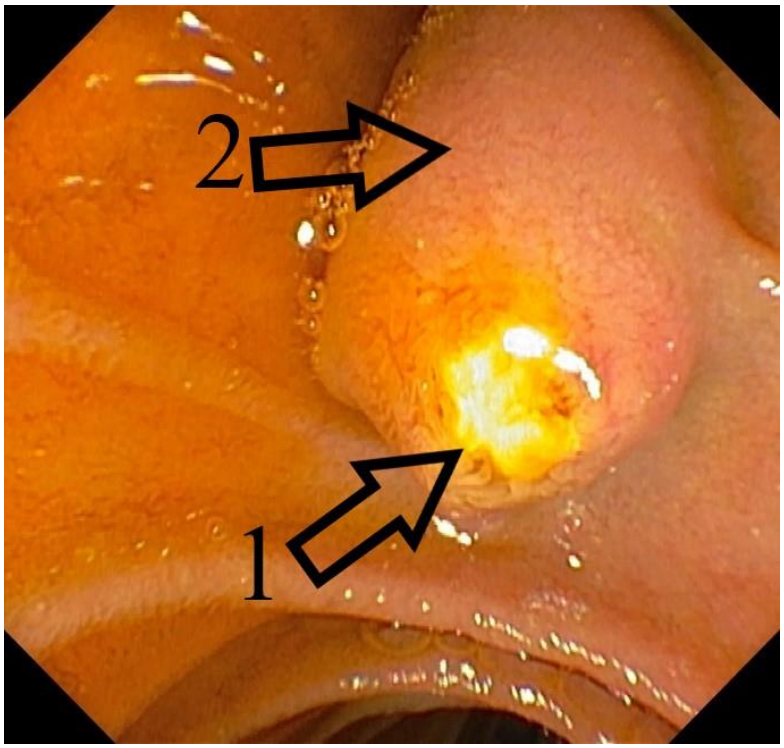

Рисунок 2 – Эндоскопическая картина БДС вклиненном конкременте: 1 – напряженная продольная складка, 2 – в устье БДС вклиненный конкремент

Для проведения исследования использовался видеоэндоскоп Olympus GIF-H190J N (Япония) в сочетании с видеоэндоскопической системой EVIS EXERA III (Япония), что обеспечивало высокую четкость и качество изображения, необходимые для более точной диагностики.

Для уточнения диагноза крупного холедохолитиаза у всех пациентов использовали: ЭУС и МРХПГ.

Для выполнения ЭУС использовался конвексный (линейный) эхоэндоскоп фирмы Olympus GF TYPE UCT140-AL5 (Япония) и ультразвуковый модуль фирмы Olympus EU-ME1 (Япония).

Пациент находился в положении на левом боку, исследование проводилось под местной анестезией (орошение слизистой ротовой полости 10% спрей-аэрозолем Лидокаина).

Методика выполнения ЭУС начиналась со сканирования внутрипеченочной билиарной сети и области ворот печени, после чего осуществлялся осмотр желчного пузыря и пузырного протока. Затем проводился осмотр внепеченочных желчных путей на всем протяжении до области большого сосочка двенадцатиперстной кишки, который осуществлялся путем введения эндоскопа в просвет двенадцатиперстной кишки.

При выполнении ЭУС оценивали диаметр протоков с целью выявления признаков дилатации и билиарной гипертензии, а также содержимое протоков (наличие сладжа, конкрементов).

Таким образом, ЭУС с использованием конвексного эхоэндоскопа и ультразвукового модуля фирмы Olympus позволяет проводить детальную визуализацию желчевыводящих путей и определение наличия возможных патологий, таких как дилатация протоков или наличие конкрементов в желчном пузыре и желчных путях (рисунок 3).

По окончании осмотра внепеченочных желчных путей, проводилась оценка поджелудочной железы, включая ее форму, размеры и контуры. Также оценивалось наличие опухолевых образований, кист и других патологий. Данная методика эндоскопического ультразвукового исследования позволяет проводить детальную

оценку желчных путей, поджелудочной железы и окружающих тканей, выявлять возможные патологии, опухолевые образования и другие изменения.

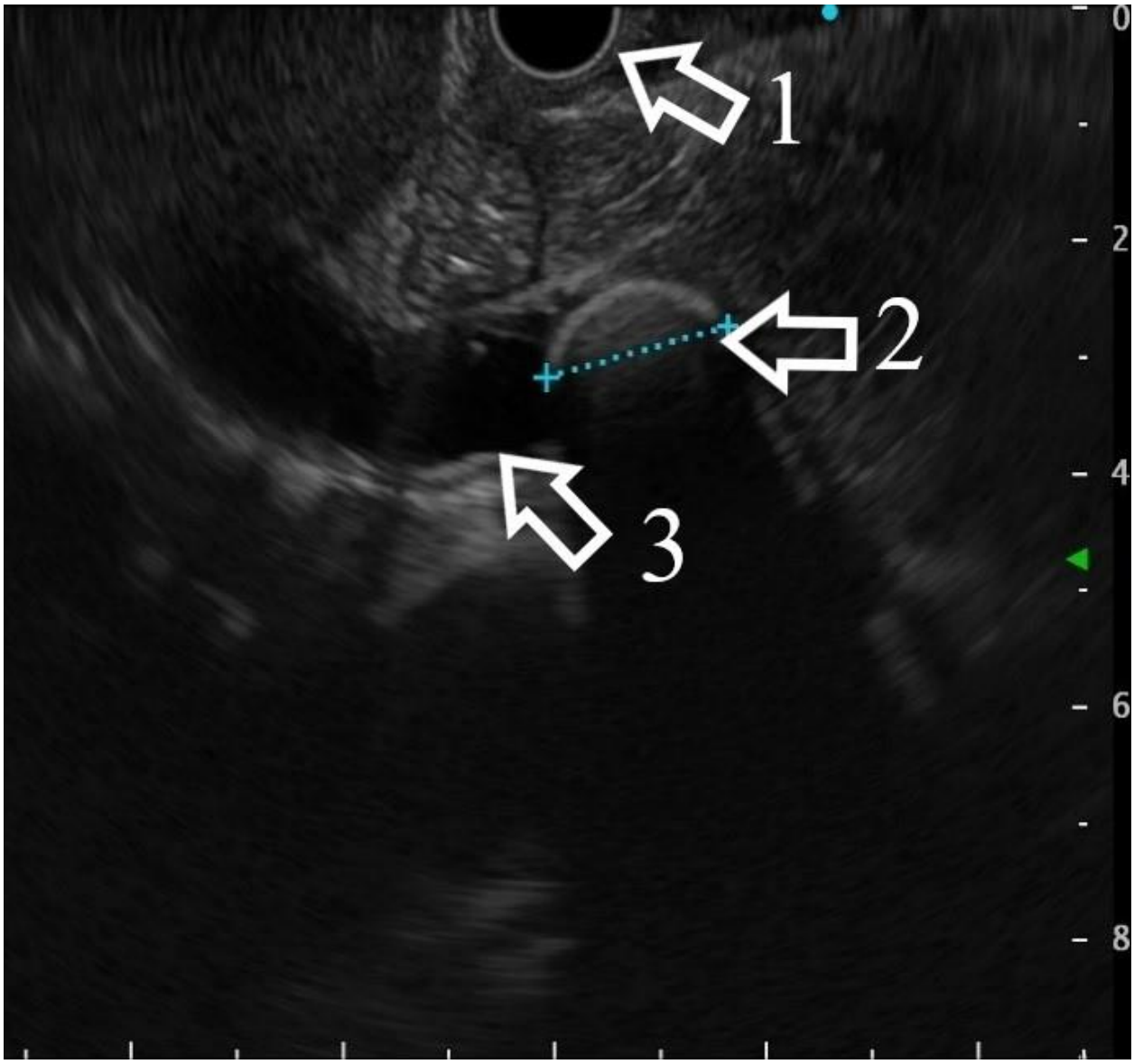

Рисунок 3 – ЭУС признаки крупного холедохолитиаза: 1 – датчик эхоэндоскопа, 2 – крупный конкремент, 3 – расширенный желчный проток

МРХПГ выполнялась на МР-томографе SignaHDxT 3.0T фирмы General Electric (США). В процессе исследования, оценивалось строение желчевыводящих путей, включая правый и левый долевые протоки, общий печеночный проток, общий желчный проток и пузырный проток на всем протяжении. Кроме того, оценивались диаметр протоков, их контуры и наличие конкрементов в просвете.

Дополнительно, оценивали главный панкреатический проток, включая его диаметр, контуры и наличие конкрементов в просвете. Эта методика исследования МРХПГ на МР-томографе SignaHDxT 3.0T фирмы General Electric (США) позволила провести детальную оценку желчевыводящих путей и поджелудочной железы, включая диаметр, контуры и наличие конкрементов в просвете протоков, (рисунок 4).

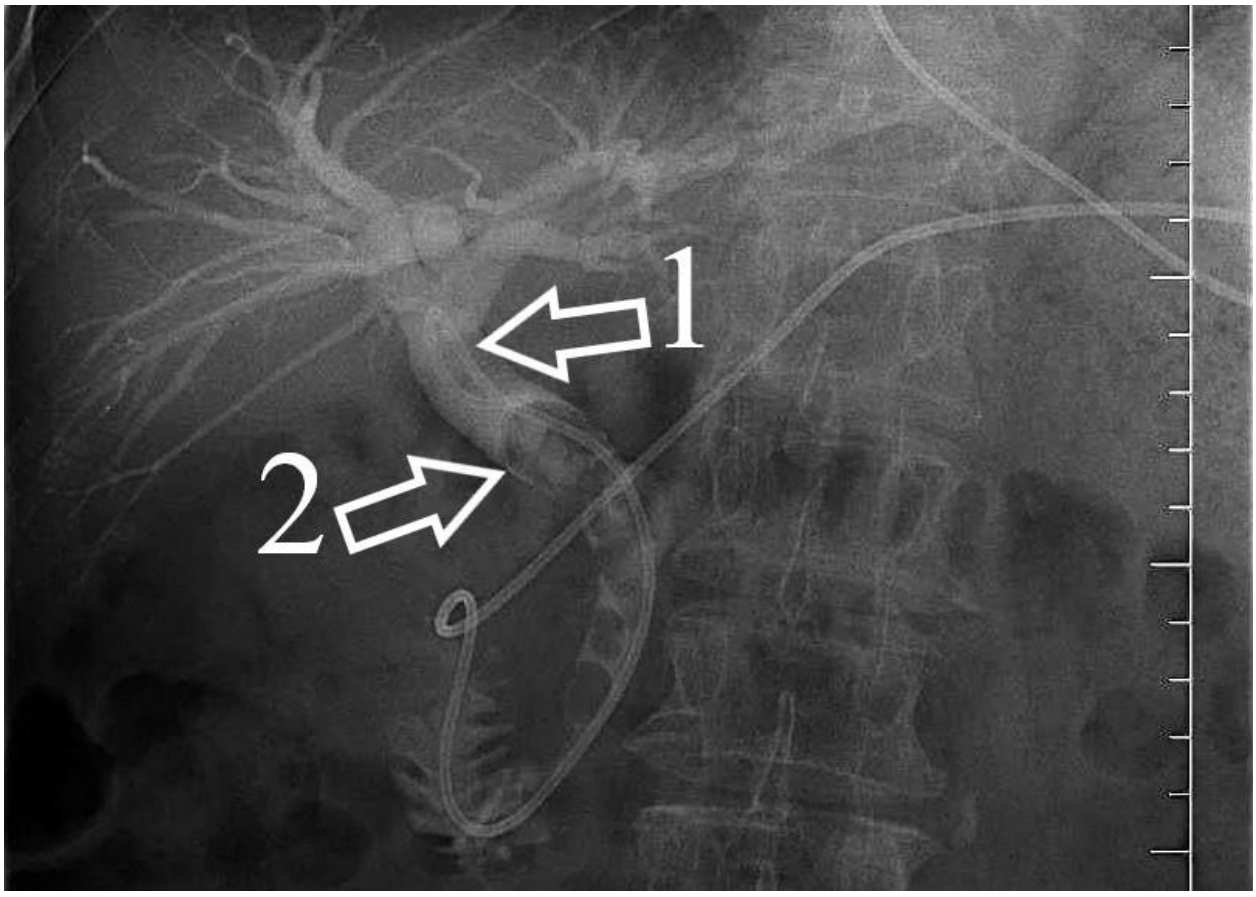

Рисунок 4 – МРХГ: рентгенологическая картина крупного холедохолитиаза:
1 – назобилиарный дренаж, 2 – крупный конкремент

2.3 Статистическая обработка данных материала исследования

Проверку на нормальность распределения данных проводили методом Шапиро-Уилка. Для описания количественных непрерывных переменных с нормальным распределением использовали среднее и 95% доверительный интервал (рассчитанный процедурой bootstrap, методом BCa n = 99999); с ненормальным распределением – медиану и межквартильным размахом. Для качественных и количественных дискретных признаков находили относительные частоты. Сравнение двух выборок по количественным признакам с нормальным распределением проводили с помощью критерия Стьюдента (t), с ненормальным распределением – с помощью критерия Манна-Уитни (U). Качественные показатели в двух группах анализировали с использованием критерия Пирсона (χ^2). Для поиска связей между количественными показателями применяли ранговый корреляционный анализ по Спирмену (r_s). Для оценки статистической значимости использовали технику Монте-Карло (n = 99999). Статистически значимыми различия считали при $p < 0,05$. Расчеты и графические построения выполнены в пакетах Past (v. 4.13; Hammer, 2001), GraphPad Prism9 (GraphPad Software, Inc.) программе «Microsoft Office Excel 2016».

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С КРУПНЫМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ

3.1 Возможности лучевых и эндоскопических методов в диагностике крупного холедохолитиаза

На сегодняшний день имеется широкий арсенал методов диагностики холедохолитиаза, включающий в себя такие методы, как ультразвуковое исследование, магнитно-резонансную холангиографию, эндоскопическое ультразвуковое исследование и эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию. Среди этих методов, трансабдоминальное ультразвуковое исследование является наиболее доступным и широко используемым методом диагностики. Однако, по мнению некоторых авторов, этот метод обладает недостаточной чувствительностью в диагностике заболеваний желчевыводящих протоков, не превышающей 75-80%. Кроме того, при ультразвуковом обследовании ретродуоденальная и интрапанкреатическая части общего желчного протока доступны осмотру лишь в 10-15% наблюдений [39, 57, 95].

ЭРХГ считается «золотым» стандартом в диагностике и одномоментном лечении обтурации желчевыводящих путей. Этот метод обладает высокой точностью диагностики механической желтухи, достигающей 90-95%. Однако, транспапиллярные методики, используемые при ЭРХГ, могут сопровождаться серьезными послеоперационными осложнениями, такими как постманипуляционный панкреатит (3-5%), кровотечение при ЭПСТ (2%) и холангит (1%), что может привести к летальному исходу [21, 37, 74, 75, 76].

МРХПГ также является достаточно информативным методом диагностики холедохолитиаза, чувствительность которой может достигать 90%. Ограничением метода МРХПГ являются артефакты, возникающие во время исследования. Метод имеет низкую диагностическую точность в выявлении билиарного сладжа и микрохоледохолитиаза, носит сугубо диагностический характер, в отличие от

диагностических методов, основанных на прямом контрастировании желчных протоков. К ограничениям метода можно также отнести способность распознавать незначительные сужения — стриктуры главного панкреатического протока и желчевыводящих путей, интерпретация природы которых может быть затруднительной [74].

Размеры конкрементов и их локализация в интрапанкреатической и ретродуоденальной части общего желчного протока значительно усложняют диагностику и выбор оптимальной тактики лечения. В таких случаях могут потребоваться более инвазивные методы диагностики и лечения, такие как ЭРХПГ или оперативное вмешательство [2, 3, 85].

Однако, несмотря на все трудности в диагностике и лечении холедохолитиаза, современные методы позволяют эффективно диагностировать и лечить данное заболевание. Оптимальный подход к диагностике и лечению холедохолитиаза должен быть персонализированным, учитывать особенности каждого конкретного пациента, а также доступность оборудования и опыт медицинского персонала.

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.

Ключевым аспектом исследования было сравнение диагностической точности каждого метода в определении размеров камней в желчном протоке. Результаты этого исследования суммированы в таблицах 13−14 (рисунок 5−6).

Таблица 13 – Статистический анализ размеров камней при крупном холедохолитиазе (мм)

	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

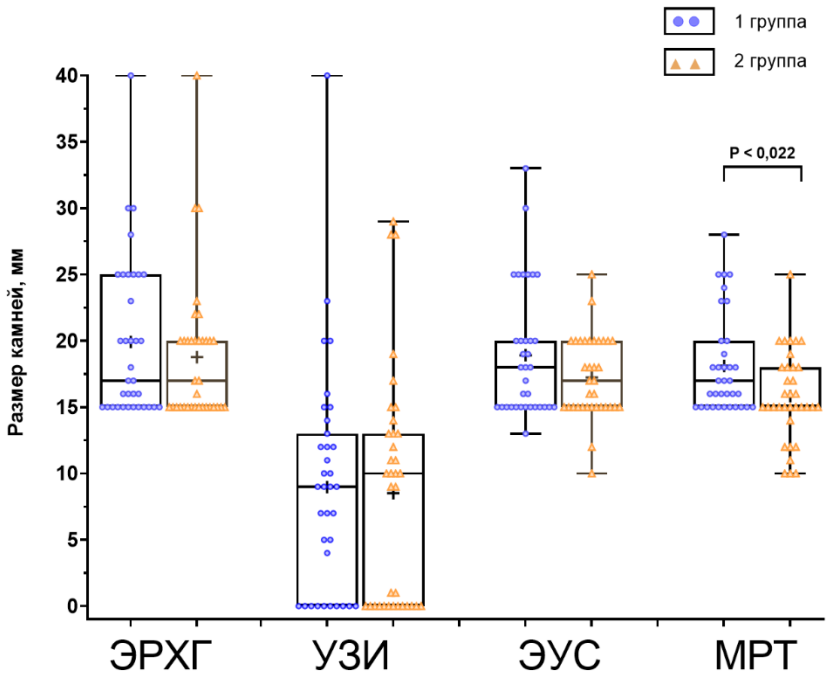

Рисунок 5 – Коробчатая диаграмма, демонстрирующая размер камней, определенный разными методами у двух групп. Границы прямоугольника охватывают 25 и 75 процентили, центральная линия представляет собой медиану, усы демонстрируют минимальной и максимальное значение. Плюс указывает на среднее значение. Символы (•, ▲) указывают на отдельный случай

Таблица 14 − 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

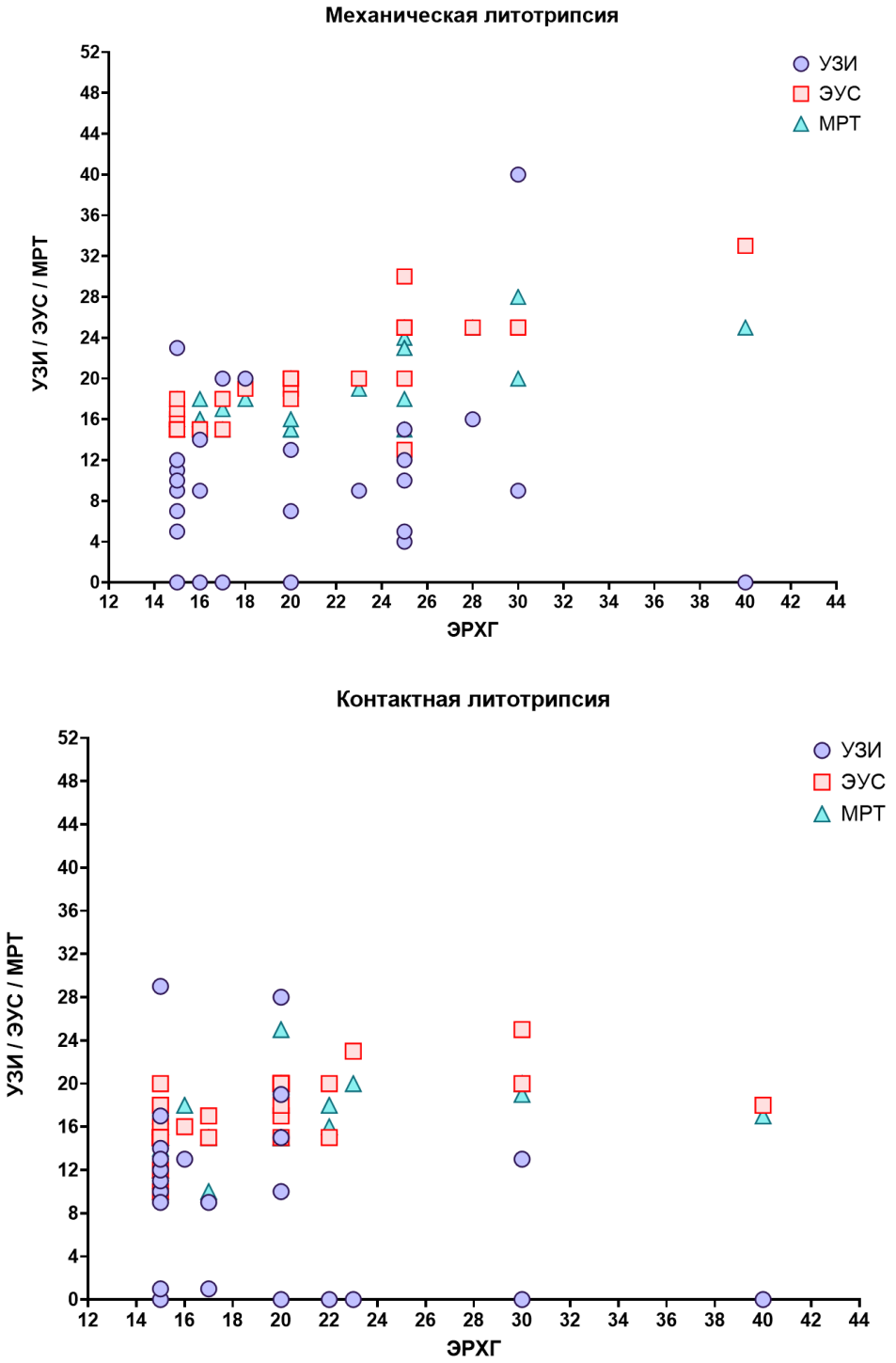

Рисунок 6 – Размер камней, определенный методом ЭРХГ и методами УЗИ, ЭУС, МРТ (мм)

В таблице 13 представлен статистический анализ размеров камней, полученных с помощью каждого из четырех методов исследования.

ЭРХГ: В 1 группе: Медиана размеров составляет 17 мм (межквартильный размах 15-25 мм, минимальный размер 15 мм, максимальный 40 мм). Во 2 группе:

Медиана равна 17 мм (межквартильный размах 15-20 мм, минимальный размер 15 мм, максимальный 40 мм).

УЗИ: В 1 группе: Медиана 9 мм (межквартильный размах 0-13 мм, минимальное значение 0 мм, максимальное значение 40 мм). Во 2 группе: Медиана 10 мм (межквартильный размах 0-13 мм, минимальное значение 0 мм, максимальное значение 29 мм).

ЭУС: В 1 группе: Медиана 18 мм (межквартильный размах 15-20 мм, минимальное значение 13 мм, максимальное значение 33 мм). Во 2 группе: Медиана 17 мм (межквартильный размах 15-20 мм, минимальное значение 10 мм, максимальное значение 25 мм).

МРТ: В 1 группе: Медиана 18 мм (межквартильный размах 15-20 мм, минимальное значение 15 мм, максимальное значение 28 мм). Во 2 группе: Медиана 15 мм (межквартильный размах 15-18 мм, минимальное значение 10 мм, максимальное значение 25 мм).

Если считать результаты ЭРХГ истинными размерами камней, то результаты, полученные с помощью МРТ и ЭУС, наиболее точно соответствуют этим размерам. МРТ показал наиболее значимое отличие между двумя группами (P = 0,022), что говорит о его высокой чувствительности и способности точно определять размер камней в сравнении с другими методами. ЭУС, также демонстрирует высокую чувствительность (P = 0,360), позволяя достаточно точно определить размеры камней, близкие к результатам ЭРХГ.

Таблица 14 демонстрирует корреляцию между результатами ЭРХГ, которую можно считать истинными размерами, и другими методами диагностики размеров камней при крупном холедохолитиазе для двух разных групп пациентов.

1 группа: УЗИ показало статистически не значимую прямую слабую корреляцию с ЭРХГ (rS = 0,15; P = 0,387). Это указывает на то, что УЗИ не является наилучшим методом для определения размеров камней в этой группе пациентов по сравнению с ЭРХГ. ЭУС продемонстрировала высоко статистически значимую прямую сильную корреляцию с ЭРХГ (rS = 0,77; P <0,001). Это говорит о том, что результаты, полученные с помощью ЭУС, наиболее точно соответствуют

эталонным результатам ЭРХГ в этой группе пациентов. МРТ, также показала высоко статистически значимую прямую сильную корреляцию с ЭРХГ (rS = 0,78; P <0,001). Это подтверждает высокую степень совпадения результатов МРТ с результатами ЭРХГ.

2 группа: УЗИ продемонстрировал статистически не значимую обратную слабую корреляцию с ЭРХГ (rS = -0,15; P = 0,396). Это указывает на то, что результаты УЗИ могут быть не совсем точными по сравнению с ЭРХГ в этой группе пациентов. ЭУС показал высоко статистически значимую прямую среднюю корреляцию с ЭРХГ (rS = 0,68; P <0,001). Это подтверждает достоверность этого метода в определении размеров камней по сравнению с ЭРХГ. МРТ также демонстрировал высоко статистически значимую прямую среднюю корреляцию с ЭРХГ (rS = 0,66; P <0,001), указывая на его эффективность в этой группе пациентов.

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%.

В ходе исследования было установлено, что на основе данных таблицы 13 и 14 можно заключить, что и ЭУС, и МРТ являются наиболее надежными методами определения размера камней. УЗИ, в свою очередь, может не всегда точно отражать истинный размер камней. Таким образом, при выборе метода диагностики для определения размера камней при крупном холедохолитиазе, ЭУС является наиболее предпочтительным из-за его высокой точности и надежности, близкой к результатам ЭРХГ.

3.2 Методика выполнения оперативных вмешательств в клинических группах

Перед началом лечения проводили ряд мероприятий для минимизации рисков осложнения и повышения эффективности процедуры.

На предоперационном этапе получали информированное согласие пациента на лечение, где детально объясняется процедура, возможные риски и последствия. Кроме того, проводилась инфузионная терапия за два часа до операции. Это позволяло улучшить общее состояние пациента, подготовить его к операции и уменьшить вероятность осложнений.

Для профилактики острого постманипуляционного панкреатита всем пациентам назначались суппозитории Индометацина 100 мг ректально за 30 минут до операции. Это помогало предотвратить развитие осложнений после операции.

Хирургические вмешательства выполнялись под эндотрахеальным наркозом по единой методике с использованием дормикума при индукции анестезии, седуксена, фентанила, антидеполяризующих миорелаксантов, закиси азота. Для каждого пациента вводились препараты с учетом анамнеза, переносимости и предоперационного общесоматического состояния, в весовой дозировке и с учетом возраста. Интубация трахеи осуществлялась по общепринятым методикам.

Мониторинг состояния кровообращения и дыхания проводился в течение всей операции. Контролировались такие параметры, как частота сердечных сокращений, артериальное давление, насыщение крови кислородом и уровень углекислоты. В случае необходимости корректировали параметры анестезии, используя доступные лекарственные препараты.

Оперативные вмешательства предусматривали выполнение различных методов ЭРХГ с последующей литоэкстракцией: ЭРХГ с механической литотрипсией, ЭРХГ с контактной литотрипсией под контролем системы для прямой визуализации желчевыводящих путей.

Для ЭРХГ с последующей литоэкстракцией использовалась передовая медицинская техника, включающая видеодуоденоскоп Olympus TJF-Q180V, и обеспечивает высокое качество изображения для точного определения положения желчных протоков. Также использовалась видеоэндоскопическая система EVIS EXERA III, которая также произведена в Японии и предоставляет оператору возможность получить обзор и доступ к желчным путям.

В качестве электрохирургической системы была применена Olympus ESG-300.

Для визуализации желчных протоков использовалась рентгеновская установка ZiehmImaging, которая обеспечивает рентгеновские снимки для более точной локализации камней внутри желчных путей.

Стандартные инструменты для транспапиллярных вмешательств, такие как струна диаметром 0,35 inch, папиллотом, литоэкстракционные баллоны и корзинки Дормиа, были использованы для выполнения литоэкстракции из желчных путей. Это профессиональные медицинские инструменты, разработанные специально для таких операций, и обеспечивающие высокую точность и эффективность при выполнении операций внутри желчных протоков.

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

Для проведения механической литотрипсии использовались специальные инструменты – корзинки LithoCrush V, BML-V242QR-30; Olympus и литотриптор (BML-110A-1).

Для начала процедуры дуоденоскоп вводился в пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку. Далее, после визуализации большого сосочка двенадцатиперстной кишки и оценки его размеров, формы и цвета слизистой оболочки, проводилась катетеризация устья желчного протока. В просвет протока вводилась струна-проводник диаметром 0,035 inch и производилась канюляция холедоха. Затем, под контролем рентгеноскопии, выполнялось контрастирование протоков 76% р-ром натрия амидотризоата (Урографин), разведенного 0,1% раствором диоксидина в соотношении 1:3, в объеме до 20 мл. После контрастирования протоков оценивались их размер, форма и количество дефектов наполнения (рисунок 7).

Далее выполнялась ЭПСТ с использованием электрохирургической системы Olympus ESG-300 в режиме PulseCut Slow. После ЭПСТ производилось первичное извлечение камня с помощью литоэкстракционного баллона или корзины Дормиа.

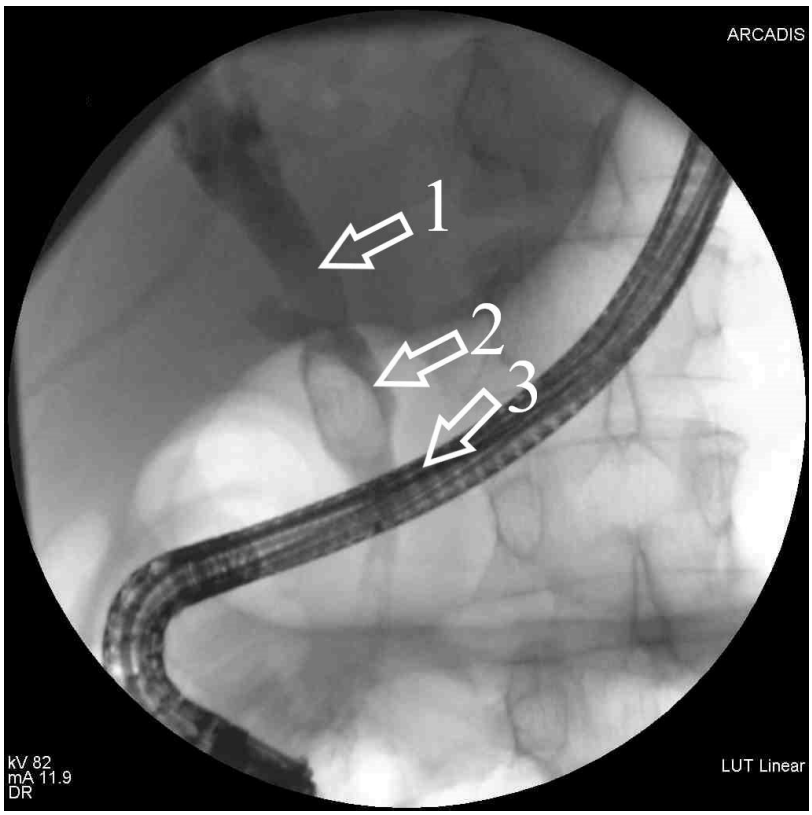

Рисунок 7 – Холангиограмма: крупный дефект наполнения: 1 – желчный проток, 2 – крупный конкремент, 3 – дуоденоскоп

Для расширения зоны ЭПСТ в случае неудачной попытки извлечения камня использовался катетер с дилатационным баллоном (CRE; Boston Scientific, Marlborough, Massachusetts, USA) диаметром 12-18 мм. Баллон постепенно раздувался до нужного диаметра и поддерживался в течение 60 секунд, после чего производилось повторное извлечение камня [10]. Если извлечение камня таким образом оказывалось невозможным, выполнялась механическая литотрипсия с помощью механического литотриптера с корзиной 30 мм (LithoCrush V, BML-V242QR-30; Olympus). Захват камня корзинкой производился под контролем рентгеноскопии. После захвата конкремента, тефлоновую оболочку корзины заменяли на металлическую оболочку и выполняли механическую литотрипсию по стандартной методике. Этот процесс иллюстрируют рисунки 8−10.

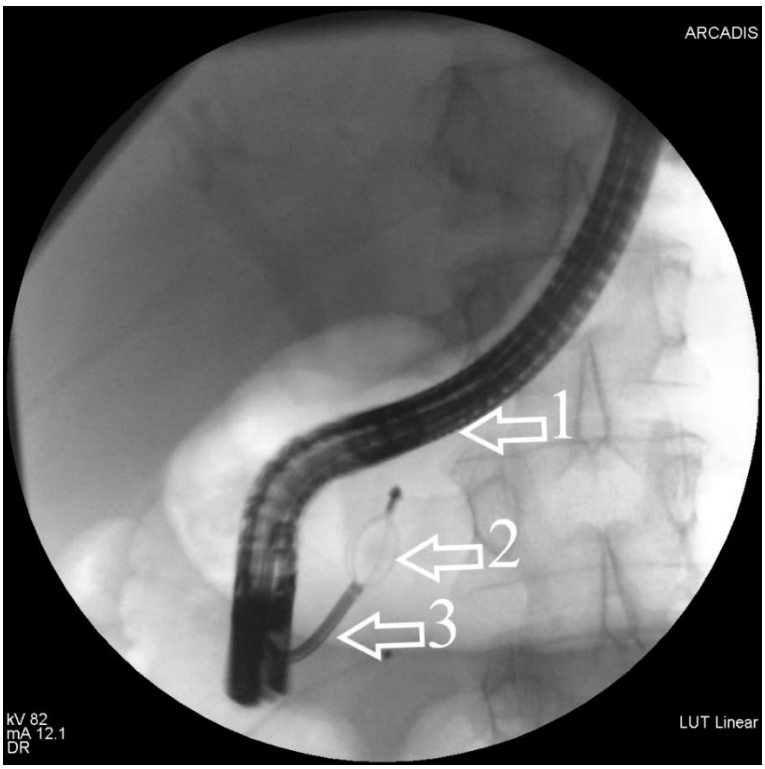

Рисунок 8 – Холангиограмма: механическая литотрипсия конкремента под рентген-контролем: 1 – дуоденоскоп, 2 – конкремент, захваченной корзинкой Дормиа, 3 – металическая оплетка механического литотриптора

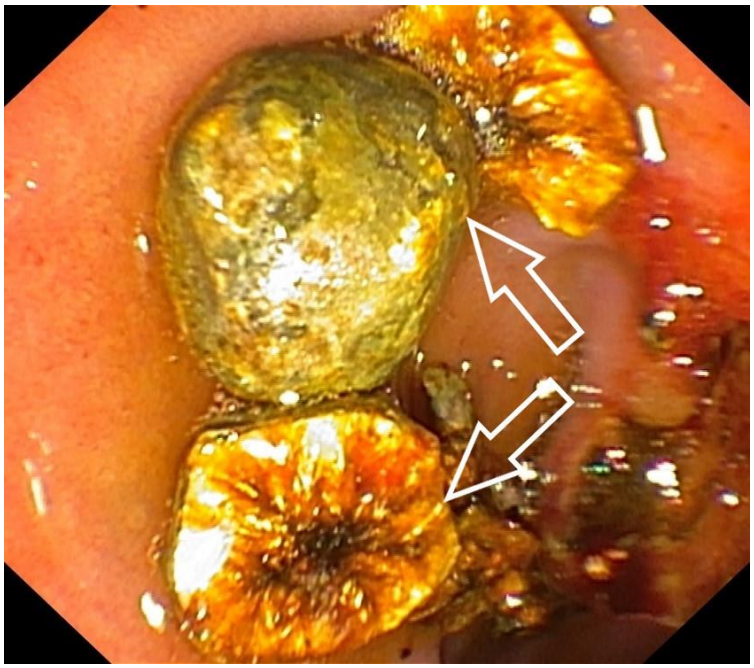

Рисунок 9 − Эндофото – конкремент в просвете двенадцатиперстной кишки после механической литотрипсии. Стрелками указаны фрагменты разрушенного конкремента

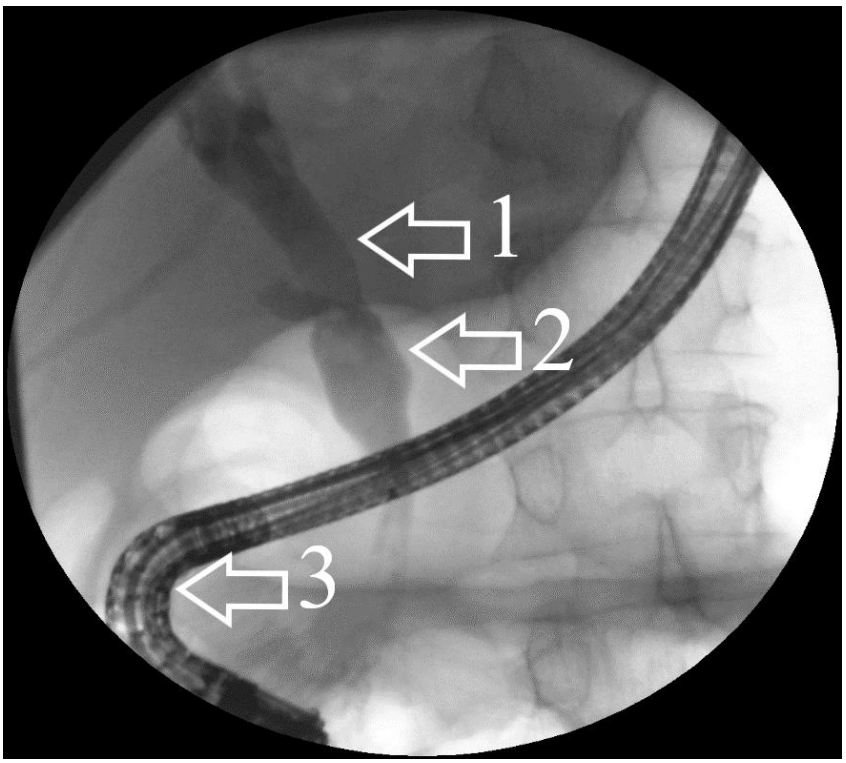

Рисунок 10 – Холангиограмма: контрольное контрастирование после ревизии литоэкстракционным баллоном и корзиной Дормиа: 1 – желчный проток, 2 – зона расширения желчного протока на стояние бывшего конкремента, 3 – дуоденоскоп

Если попытки извлечения камня при помощи механической литотрипсии оказывались безуспешными с целью достижения адекватного дренирования желчного дерева производили установку назобилиарного дренажа с закругленным дистальным концом по типу «pig tail» диаметром 7 Franch. Проксимальный конец дренажа выводился через нос. Установка дренажа помогала достичь нормального оттока желчи и предотвратить дальнейшее развитие осложнений. Рисунок 11 иллюстрирует процесс установки дренажа.

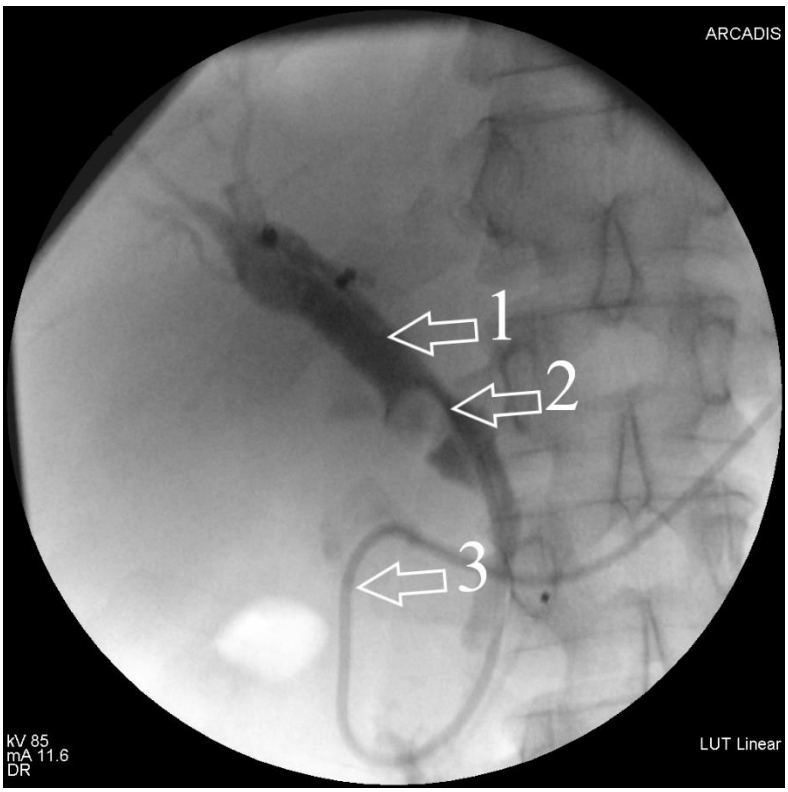

Рисунок 11 – Холангиограмма: назобилиарный дренаж после безуспешной попытки выполнить механическую литотрипсию: 1 – желчный проток, 2 – неудаленный конкремент, 3 – назобилиарный дренаж

На послеоперационном этапе после механической литотрипсии больным назначалась инфузионная терапия, включающая 2 мл 2% раствора папаверина на 400 мл 0,9% раствора NaCl, 2 мл дротаверина на 400 мл 0,9% раствора NaCl, 30 мл 4% раствора калия хлорида на 400 мл 5% раствора глюкозы и 300 мкг октреотида внутривенно капельно. После этого проводилось динамическое наблюдение за состоянием больных и оценивались их жалобы.

Активизация пациентов осуществлялась на первые сутки после операции, а питание начиналось на вторые сутки.

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

Для проведения контактной литотрипсии в данном случае использовались следующие инструменты и оборудование:

− Видеосистема SpyGlass — это эндоскопическая система, которая позволяет получить высококачественные изображения желчных путей. Система состоит из гибкого волоконно-оптического кабеля и видеокамеры, которые вводятся в желчные пути через катетер (рисунок 12).

− Катетер SpyScope DS I/II — это эндоскопический инструмент, который позволяет осуществлять холангиоскопию, то есть визуализацию внутрижелчных путей (рисунок 13).

− Гольмиевый лазер серии «TRIPLE» фирмы IRRADIA — источник лазерного излчения, который используется для лазерной литотрипсии, то есть разрушения желчных камней при помощи лазерного излучения (рисунок 14).

− Стекловолоконный зонд для лазерной литотрипсии (ЛЛ) — это инструмент, который используется для передачи лазерного излучения от источника до желчного камня, который требуется разрушить.

− Система биполярной электрогидравлической литотрипсии Autolith Touch фирмы — Boston Scientific — это инструмент, который используется для литотрипсии, то есть разрушения желчных камней при помощи электрического тока и гидравлического давления (рисунок 15).

− Зонд для ЭГЛ — это инструмент, который используется для передачи электрического тока и гидравлического давления на желчный камень, который требуется разрушить.

−

Рисунок 12 − Видеосистема SpyGlass

Рисунок 13 – Катетер SpyScope DS

Рисунок 14 – Гольмиевый лазер серии «TRIPLE» фирмы IRRADIA

Рисунок 15 – Система биполярной электрогидравлической литотрипсии Autolith Touch фирмы Boston Scientific

Дуоденоскоп, в положение пациента лежа на спине последовательно проводился в пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку. После проведения дистального конца дуоденоскопа в нисходящую часть двенадцатиперстную кишку и визуализации большого сосочка оценивали его размеры, форму и цвет слизистой оболочки. После катетеризации устья желчного протока, в просвет вводили струну-проводник диаметром 0,035 inch и производили канюляцию холедоха. После чего под контролем рентгеноскопии выполняли контрастирование протоков 76% р-ром натрия амидотризоата (Урографин), разведенного 0,1% раствором диоксидина в соотношении 1:3, в объеме до 20 мл. После контрастирования протоков оценивали их размер, форму и количество дефектов наполнения (рисунок 16). После чего выполняли ЭПСТ электрохирургической системой Olympus ESG-300 в режиме PulseCut Slow (рисунок 17). Первичное извлечение камня пытались выполнить после ЭПСТ с помощью литоэкстракционного баллона или корзины Дормиа. В случае безуспешной попытки извлечь конкремент, для расширения зоны ЭПСТ выполняли эндоскопическую баллонную дилатацию при помощи катетера с дилатационным баллоном (CRE; Boston Scientific, Marlborough, Massachusetts, USA) диаметром 12-18 мм. Баллон постепенно раздували до нужного диаметра и поддерживали в течение 60 секунд, затем повторяли попытки извлечения камня (рисунок 18). При безуспешной попытке извлечение конкремента после

эндоскопической баллонной дилатации БДС, по струне проводнику через канал дуоденоскопа в просвет желчевыводящих протоков заводили видеохолангиоскоп (рисунок 19).

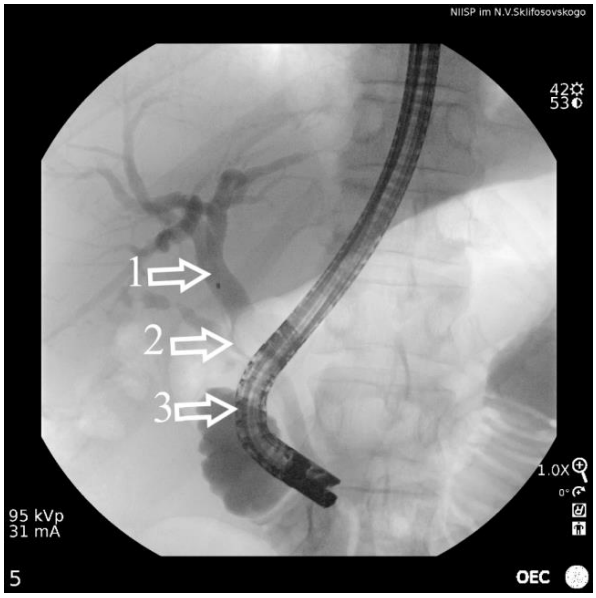

Рисунок 16 – Холангиограмма: крупный дефект наполнения: 1 – желчный проток, 2 – крупный конкремент, 3 – дуоденоскоп

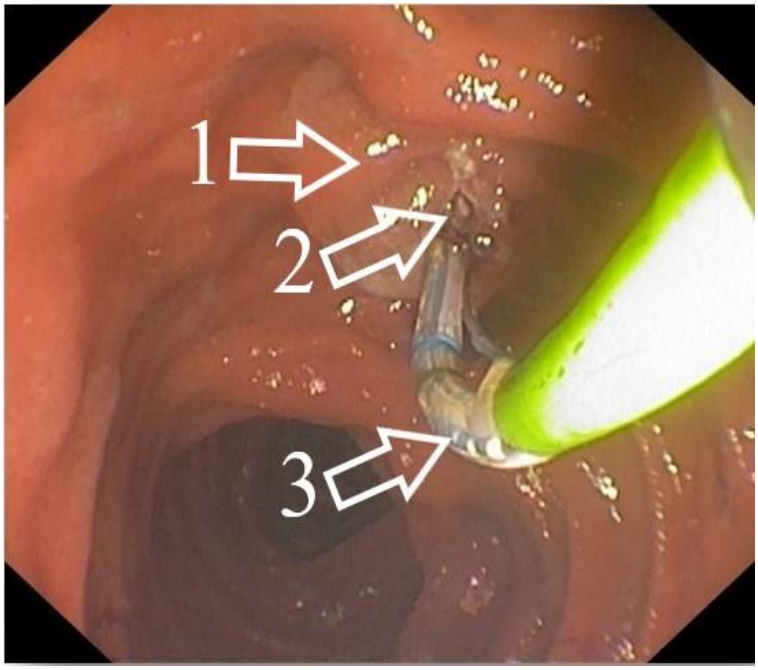

Рисунок 17 – Эндофото: эндоскопическая папиллосфинктеротомия большого сосочка двенадцатипертсной кишки: 1 – папиллотом, 2 – папиллотонный разрез, 3 – большой дуоденальный сосочек

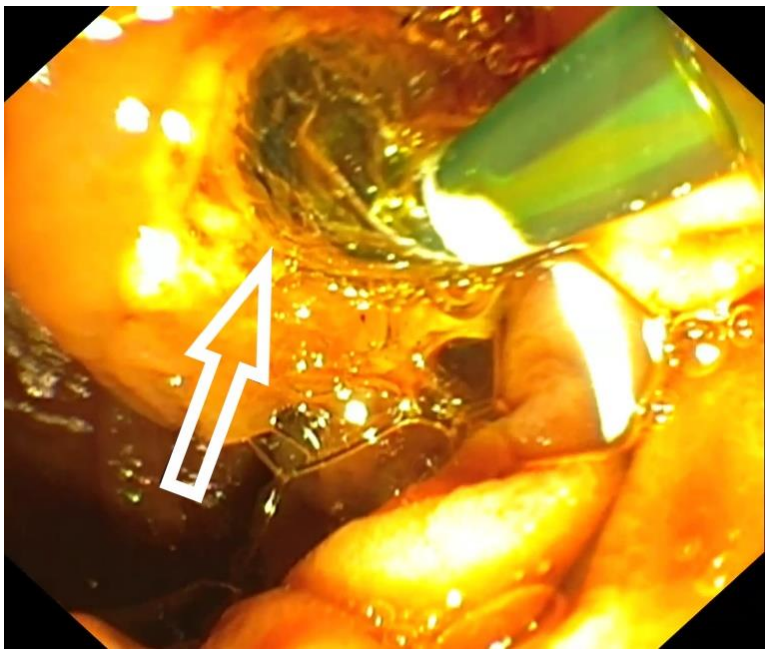

Рисунок 18 – Эндофото: эндоскопическая баллонная дилатация БДС ДПК Стрелкой указан дилатационный баллон при выполнении баллонной дилатации

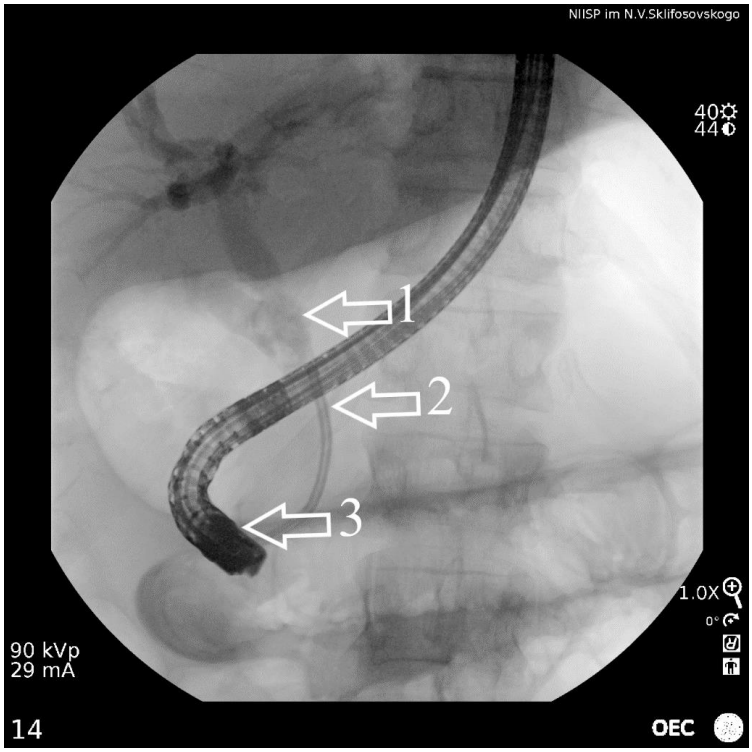

Рисунок 19 – Холангиограмма: видеохолангиоскоп в просвете ЖП (SpyGlass): 1 – крупный конкремент, 2 – видеохолангиоскоп, 3 – дуоденоскоп

После визуализации камня в желчном протоке зонд для электрогидравлической литотрипсии от системы Autolith Touch заводился через

рабочий канал SpyGlass, при этом дистальный конец располагался непосредственно у конкремента на расстоянии 1-2 мм. Ударные волны, генерируемые электрической искрой (50–90 Вт) на конце зонда, распространялись в водной среде для достижения фрагментации камня под визуальным контролем (рисунок 20).

При выполнении лазерной литотрипсии использовался гольмиевый лазер, стекловолоконный зонд диаметром 200 мкм проводился аналогично через канал видеохолангиоскопа, а дистальный конец его располагался непосредственно у конкремента (рисунок 21).

После фрагментации камней при использовании методов ЭГЛ и ЛЛ, их остатки удалялись из желчного протока с помощью активной инфузии стерильного физиологического раствора, а также с применением экстракционного баллона и/или корзины Дормиа (рисунок 22).

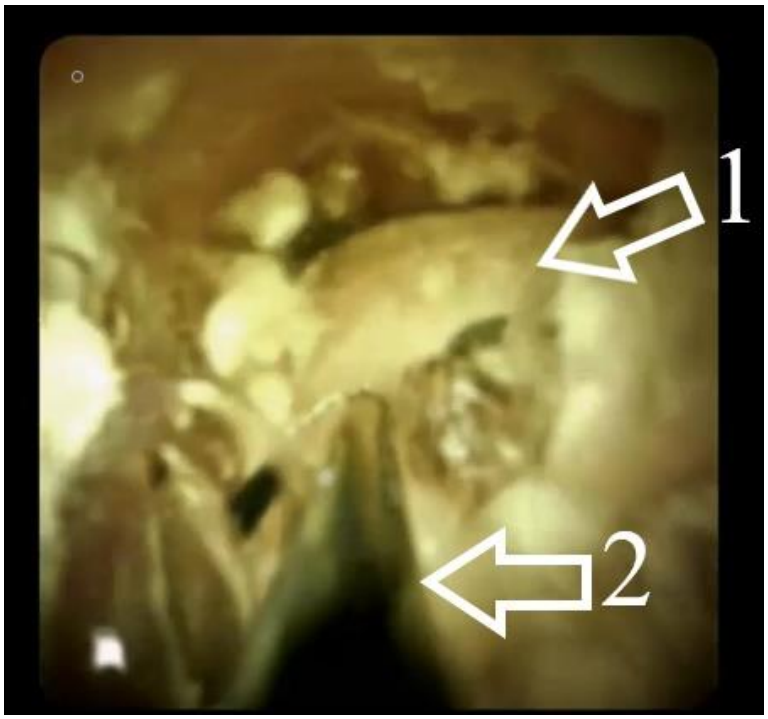

Рисунок 20 – Видеохолангиоскопия: дистальный конец зонда для ЭГЛ у конкремента: 1 – конкремент, 2 – зонд для ЭГЛ

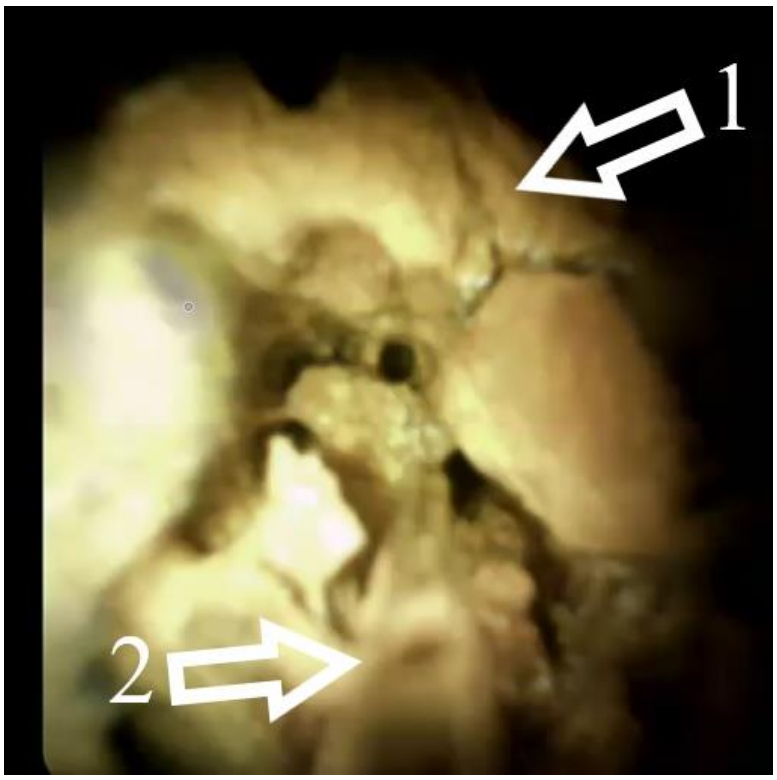

Рисунок 21 – Видеохолангиоскопия: дистальный конец стекловолоконного зонда для ЛЛ у конкремента: 1 – конкремент, 2 – зонд для ЛЛ

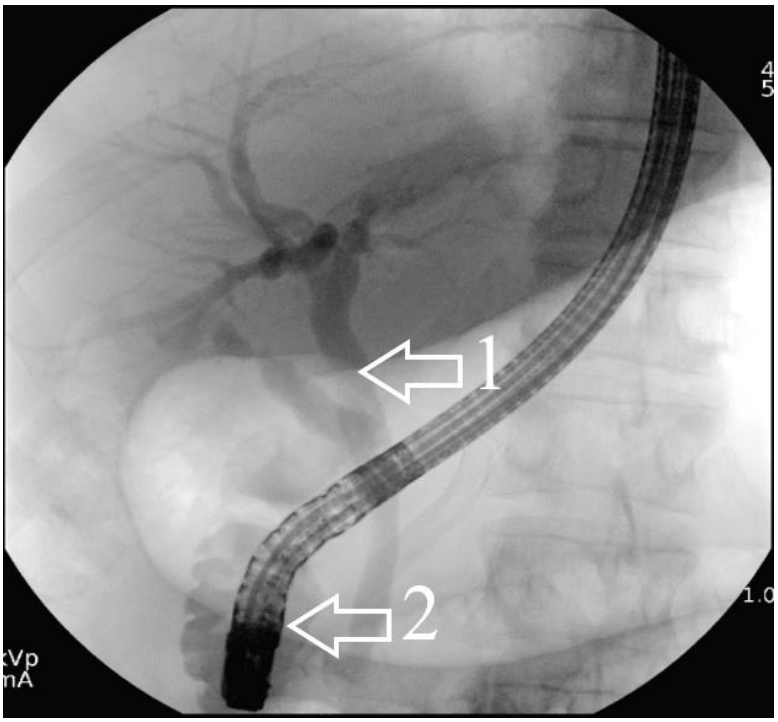

Рисунок 22 – Холангиограмма: контрольное контрастирование после ревизии литоэкстракционным баллоном и корзиной Дормиа: 1 – гомогенный просвет желчного протока 2 – дуоденоскоп

ГЛАВА 4 ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С КРУПНЫМ ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ

Для сравнительного анализа эффективности и безопасности контактной и механической литотрипсии при лечении крупного холедохолитиаза был проведен анализ результатов лечения пациентов из двух групп.

4.1 Оценки эффективности эндоскопического метода лечения при крупном холедохолитиазе

Критериями оценки эффективности лечения были выбраны пять параметров, которые позволяли оценить результаты самой процедуры.

1. Длительность оперативного вмешательства. Время, затраченное на выполнение процедуры.
2. Количество попыток литоэкстракции.
3. Количество безуспешных попыток выполнить литотрипсию
4. Длительность стационарного лечения после литотрипсии.
5. Продолжительность госпитализации с момента поступления пациентов.

Время выполнения операции определялось как интервал между введением дуоденоскопа в начале процедуры и удалением дуоденоскопа по окончании процедуры (таблица 14, рисунок 23).

Таблица 14 − Продолжительность операции в клинических группах

Группа	Медиана минуты	Межквартильный размах минуты	Минимальная продолжительность минуты	Максимальная продолжительность минуты
1	115	80-200	20	380
2	135	80-180	40	305

Продолжение таблицы 14

U-статистика	566,50
P-значение	0,593

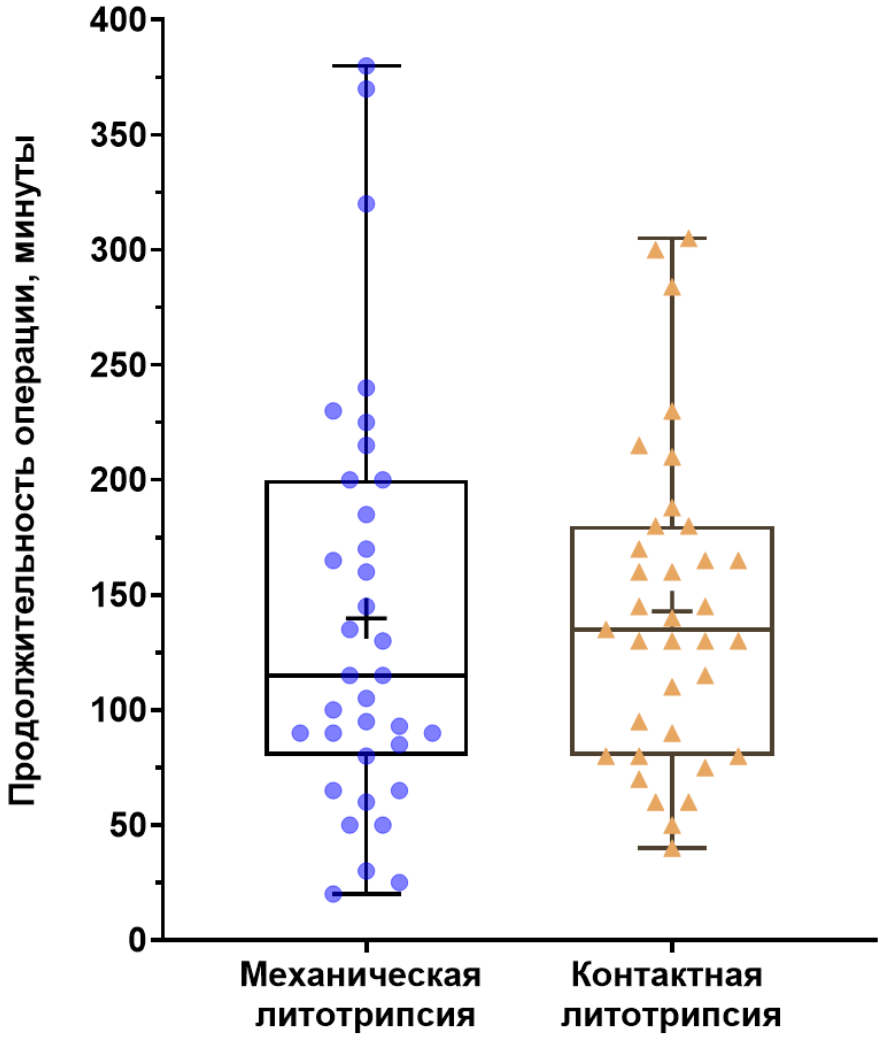

Рисунок 23 – Коробчатая диаграмма, демонстрирующая продолжительность операции у двух групп. Границы прямоугольника охватывают 25 и 75 процентили, центральная линия представляет собой медиану, усы демонстрируют минимальной и максимальное значение. Плюс указывает на среднее значение. Символы (•, ▲) указывают на отдельный случай. Статистически значимых различий не обнаружено

В первой группе медианная продолжительность операции составила 115 минут. Межквартильный размах, показывающий разброс значений внутри группы, составил от 80 до 200 минут, что указывает на значительное разнообразие в продолжительности операций в этой группе. Наиболее короткая операция в этой группе длилась 20 минут, в то время как самая длительная – 380 минут.

Во второй группе медианная продолжительность операции была несколько больше и составила 135 минут. Межквартильный размах составил от 80 до 180 минут, что также показывает разнообразие продолжительности операций, но уже меньший разброс по сравнению с первой группой. Самая короткая операция в этой группе заняла 40 минут, в то время как наиболее длительная — 305 минут.

Была произведена U-статистика, значение которой составило 566,50. P-значение равно 0,593, что свидетельствует о том, что нет статистически значимых различий в продолжительности операций между двумя группами.

Исходя из представленных данных, можно сделать вывод, что, хотя медианная продолжительность операции во второй группе превышает продолжительность операции в первой группе, статистически значимых различий между этими группами нет. Это может указывать на то, что выбранный метод вмешательства не влияет на общую продолжительность операции.

Таблица 15 представляет данные о количестве попыток литоэкстракции в двух клинических группах, а именно группе, которая прошла процедуру механической литотрипсии, и группе, прошедшей контактную литотрипсию (рисунок 24).

Таблица 15 − Количество попыток литоэкстракции в клинических группах

	1 попытка, n (%)	2 попытки и более, n (%)
Механическая литотрипсия	19 (54,3%)	16 (45,7%)
Контактная литотрипсия	35 (100%)	0 (0%)
χ^2-статистика	20,74	
P-значение	< 0,001	

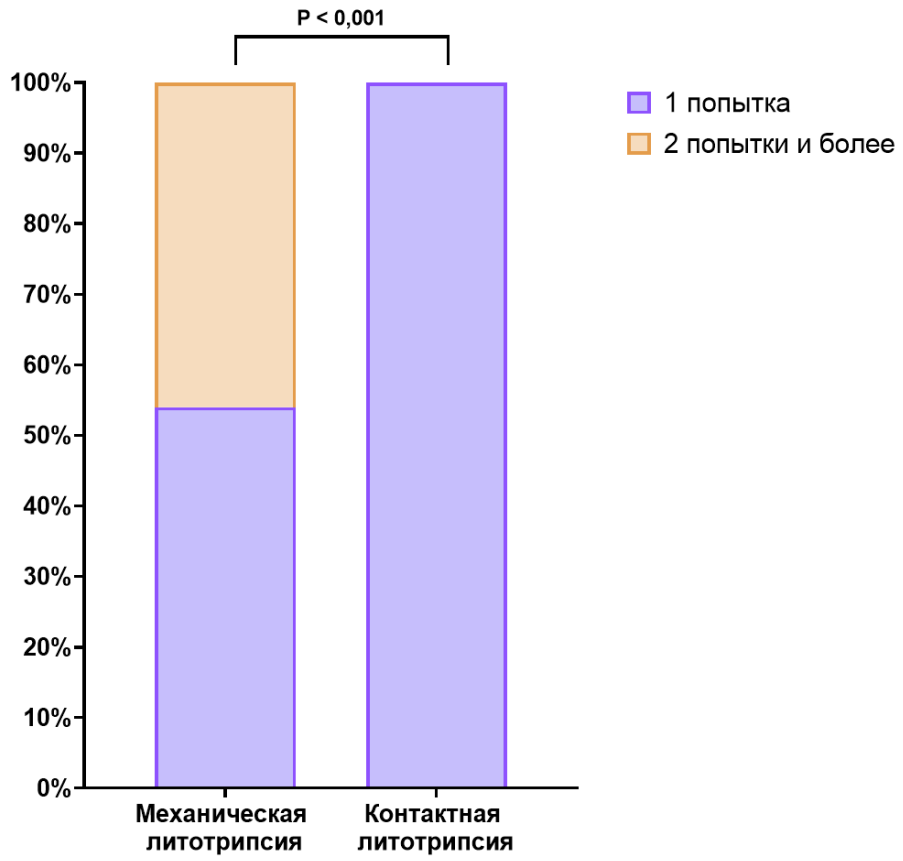

Рисунок 24 − График с накоплением, демонстрирующий относительную частоту (%) количества попыток литоэкстракции у двух групп. В группе механической литотрипсии, было замечено, что 19 из 35 пациентов (более половины) смогли успешно пройти процедуру литоэкстракции с первой попытки. Однако, у оставшихся 16 пациентов требовалось две или более попыток, чтобы достичь успеха в процедуре

В группе, где была проведена механическая литотрипсия, только 19 пациентов или 54,3% успешно прошли процедуру литоэкстракции с первой попытки. В то же время, 16 пациентов или 45,7% потребовалось две или более попытки, чтобы добиться успеха.

В группе контактной литотрипсии, все 35 пациентов или 100% успешно прошли процедуру с первой попытки, не потребовавшие дополнительных попыток.

Показатель χ2-статистики, в данном случае равен 20,74. Это указывает на значительные различия между двумя группами в отношении количества попыток, необходимых для успешной литоэкстракции.

Р-значение, равное меньше 0,001, подчеркивает высокую статистическую значимость этих различий.

Исходя из представленных данных, можно утверждать, что контактная литотрипсия предоставляет значительные преимущества в плане успешной литоэкстракции с первой попытки по сравнению с механической литотрипсией.

Таблица 16 представляет анализ процентов успешных и безуспешных попыток литотрипсии в двух группах: группа механической литотрипсии и группа контактной литотрипсии (рисунок 25).

В группе механической литотрипсии, из 35 пациентов, 24 успешно прошли процедуру литотрипсии, что означает, что эта процедура была эффективной для около 68,6% пациентов. Однако, для 11 пациентов (около 31,4%) процедура литотрипсии не принесла ожидаемых результатов, и была признана безуспешной.

В группе контактной литотрипсии все 35 пациентов успешно прошли процедуру.

Таблица 16 − Процент безуспешных попыток литотрипсии в группах с механической и контактной литотрипсией

Группа	Успешно, n (%)	Безуспешно, n (%)
Механическая литотрипсия	24 (68,6%)	11 (31,4%)
Контактная литотрипсия	35 (100%)	0 (0%)
χ^2-статистика	13,05	
Р-значение	< 0,001	

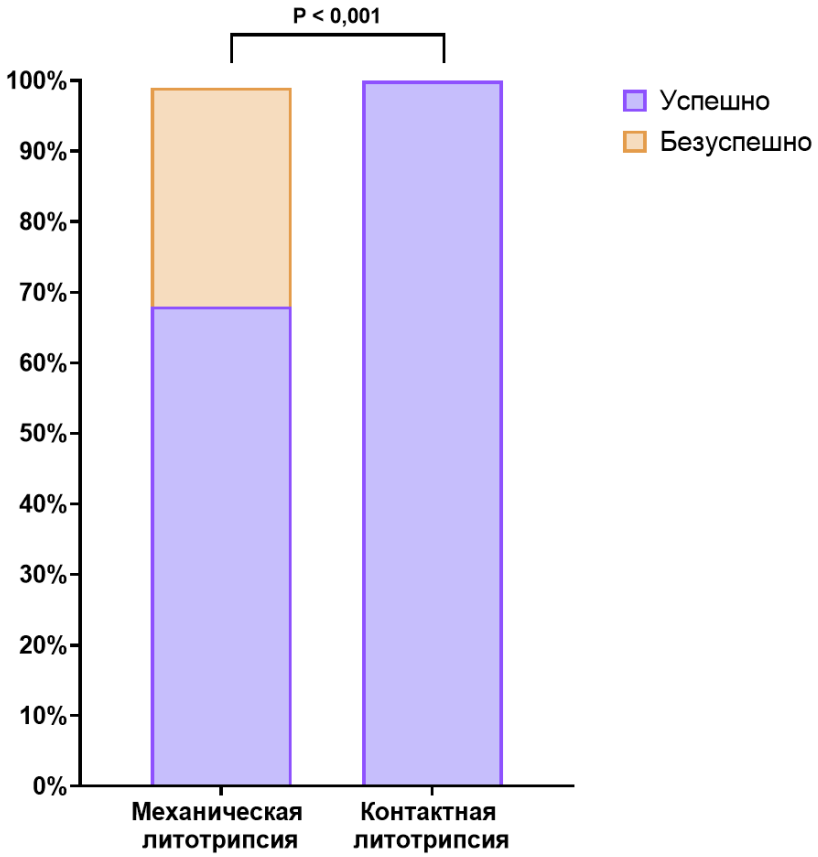

Рисунок 25 − График с накоплением, демонстрирующий относительную частоту (%) успешности попыток литоэкстракции у двух групп

Статистическая значимость различий между этими двумя группами подтверждается χ2-статистикой в 13,05 и P-значением меньше 0,001.

Основываясь на представленных данных, контактная литотрипсия предоставляет значительные преимущества по сравнению с механической литотрипсией в плане успешности процедуры.

Таблица 17 представляет сравнение средней длительности стационарного лечения после проведения механической и контактной литотрипсии. В группе 1, где пациентам проводили механическую литотрипсию после литотрипсии, средняя длительность стационарного лечения (медианное значение) составила 6 дней. Межквартильный размах этой группы показывает, что большинство пациентов проводили в стационаре от 4 до 7 дней. Наименьший зарегистрированный период пребывания в стационаре составил 2 дня, тогда как наибольший — 12 дней.

Таблица 17 − Сравнение длительности стационарного лечения у пациентов после контактной и механической литотрипсии

	Медиана, сутки	Межквартильный размах, сутки	Минимальная длительность, сутки	Максимальная длительность, сутки
Группа 1 (механическая литотрипсия)	6	4-7	2	12
Группа 2 (контактная литотрипсия)	4	3-5	2	9
U-статистика	318,50			
P-значение	< 0,001			

В группе 2, где пациентам проводили контактную литотрипсию после литотрипсии, медианная длительность стационарного лечения была короче и составила 4 дня. Межквартильный размах в этой группе указывает на то, что большинство пациентов находились на лечении от 3 до 5 дней. Период пребывания в стационаре варьировался от 2 до 9 дней.

Согласно U-статистике, в 318,50 и P-значению менее 0,001, можно утверждать, что различия в длительности стационарного лечения между этими двумя группами являются статистически значимыми.

На основе представленных данных можно сделать вывод, что после контактной литотрипсии пациенты, в среднем, нуждаются в более коротком периоде стационарного лечения по сравнению с пациентами после механической литотрипсии (рисунок 26).

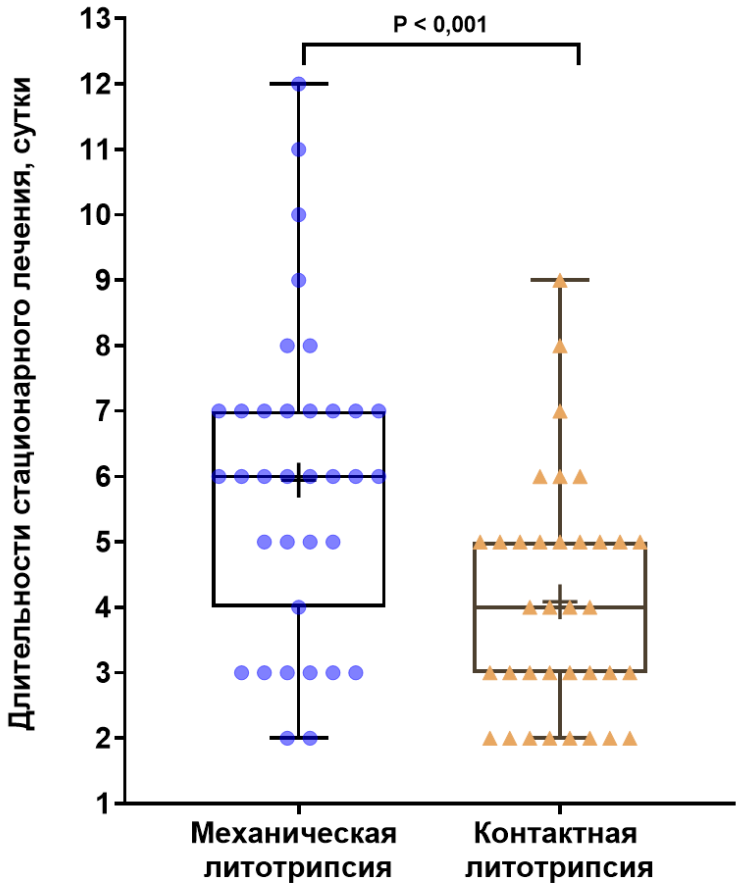

Рисунок 26 − Коробчатая диаграмма, демонстрирующая длительность стационарного лечения у двух групп. Границы прямоугольника охватывают 25 и 75 процентили, центральная линия представляет собой медиану, усы демонстрируют минимальной и максимальное значение. Плюс указывает на среднее значение. Символы (•, ▲) указывают на отдельный случай U-статистика для этих групп составила 901.0, и p-значение – 0.0002. Это низкое p-значение говорит о статистической значимости различий между двумя группами, подчеркивая значимость преимуществ контактной литотрипсии в сокращении времени стационарного лечения

Таблица 18 представляет сравнительный анализ средней продолжительности госпитализации пациентов с момента поступления в стационар. В группе 1, которая включает пациентов, прошедших механическую литотрипсию, средняя продолжительность госпитализации (медианное значение) составила 11 дней. Межквартильный размах показывает, что большинство пациентов из этой группы

находились на госпитализации в течение 8-14 дней. Наименьшая продолжительность госпитализации составила 4 дня, тогда как максимальная — 21 день.

В группе 2, где пациентам проводили контактную литотрипсию, медианная продолжительность госпитализации была короче и составила 7 дней. Межквартильный размах указывает на то, что большинство пациентов этой группы пробыли в стационаре от 5 до 11 дней. Продолжительность госпитализации в этой группе варьировалась от 2 до 23 дней.

Согласно U-статистике, равной 336,50, и P-значению, которое меньше 0,001, можно сделать вывод, что различия в продолжительности госпитализации между этими двумя группами являются статистически значимыми.

Основываясь на представленных данных, пациенты, прошедшие контактную литотрипсию, в среднем, нуждаются в менее короткой продолжительности госпитализации по сравнению с пациентами, подвергнутыми механической литотрипсии (рисунок 27).

Таблица 18 − Продолжительность госпитализации пациентов с контактной и механической литотрипсией

	Медиана, сутки	Межквартильный размах, сутки	Минимальная продолжительность, сутки	Максимальная продолжительность, сутки
Группа 1 (механическая литотрипсия)	11	8-14	4	21
Группа 2 (контактная литотрипсия)	7	5-11	2	23
U-статистика	336,50			
P-значение	< 0,001			

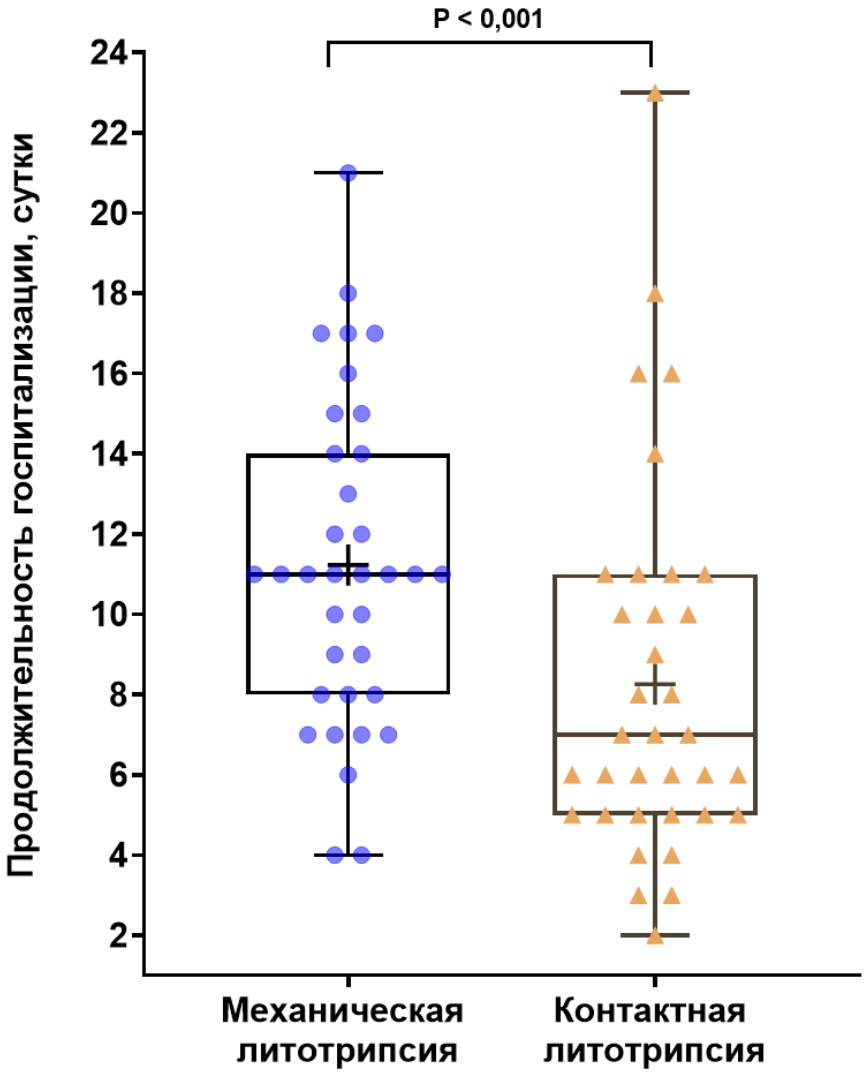

Рисунок 27 – Коробчатая диаграмма, демонстрирующая продолжительность госпитализации у двух групп. Границы прямоугольника охватывают 25 и 75 процентили, центральная линия представляет собой медиану, усы демонстрируют минимальной и максимальное значение. Плюс указывает на среднее значение. Символы (•, ▲) указывают на отдельный случай

Таким образом, среднее время госпитализации у пациентов после контактной литотрипсии было существенно меньше, чем у пациентов после механической литотрипсии. Это показывает, что контактная литотрипсия может быть более предпочтительным вариантом лечения, если целью является минимизация времени госпитализации пациента.

4.2 Оценки безопасности эндоскопического метода лечения при крупном холедохолитиазе

Критериями оценки безопасности лечения были выбраны 2 параметра, которые позволяли оценить осложнения, связанные с проведением процедуры.

1. Интраоперационные осложнения, связанные с проведением процедуры литотрипсии, такие как кровотечение, перфорация.

2. Послеоперационные осложнения, такие как острый панкреатит, холангит, отсроченные кровотечения из зоны ЭПСТ.

Таблица 19 демонстрирует сравнительный анализ частоты интраоперационных осложнений при литотрипсии в двух клинических группах. В первой группе, состоящей из 35 пациентов, был зарегистрирован один синдром Меллори-Вейса и одна перфорация двенадцатиперстной кишки при попытке выполнить механическую литотриписию (рисунок 28).

Вторая группа, также состоящая из 35 пациентов, не столкнулась ни с одним интраоперационным осложнением. То есть, процент осложнений составил 0%. Этот результат указывает на то, что метод литотрипсии, применяемый в этой группе, может быть менее склонен к возникновению интраоперационных осложнений.

Таблица 19 − Сравнение частоты интраоперационных осложнений при литотрипсии

Группа	Количество осложнений	Процент осложнений
1	2	5,9%
2	0	0%
χ^2-статистика	2,12	
P-значение	0,239	

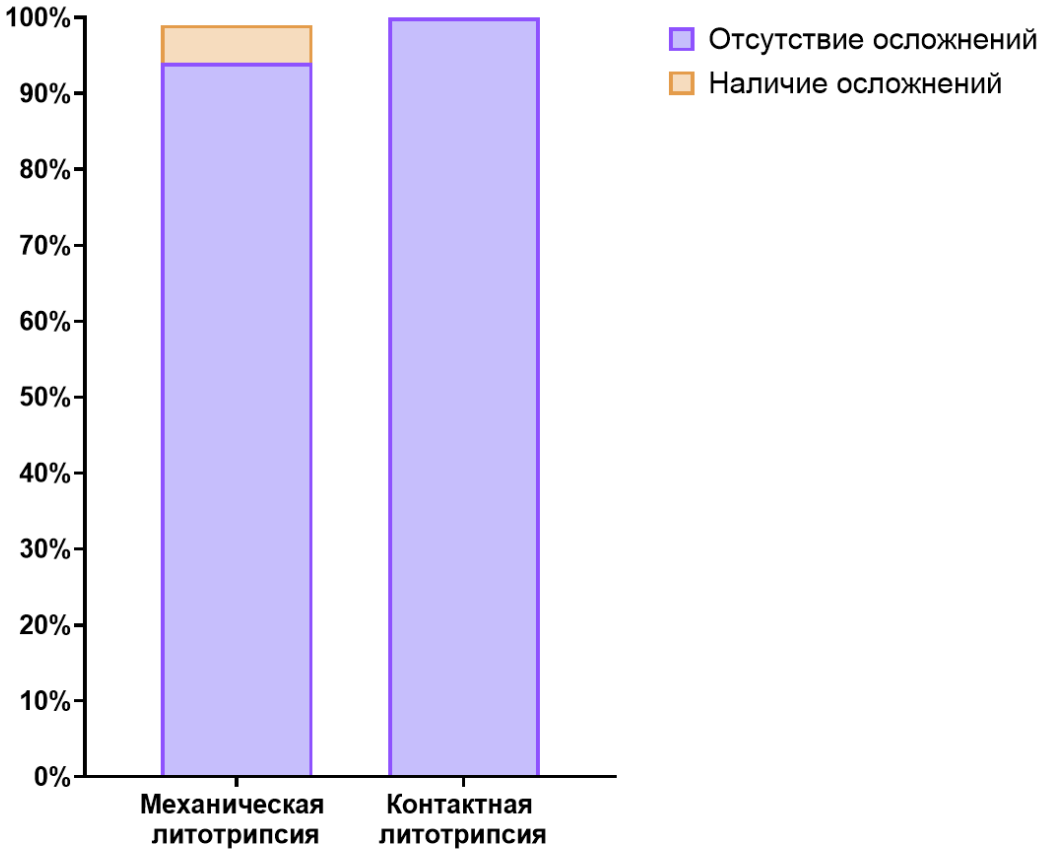

Рисунок 28 − График с накоплением, демонстрирующий относительную частоту (%) наличия интраоперационных осложнения у двух групп. Статистически значимых различий не обнаруженоСтоит отметить, что при любой хирургической интервенции существует риск осложнений, и это должно быть принято во внимание при планировании и обсуждении процедуры с пациентами. Однако, с точки зрения этих конкретных данных, можно сказать, что метод литотрипсии, использованный во второй группе, имеет потенциальные преимущества с точки зрения минимизации риска интраоперационных осложнений. Как всегда, окончательное решение о выборе метода должно основываться на общем уровне здоровья пациента

Таблица 20 представляет сравнительный анализ послеоперационных осложнений у пациентов, подвергшихся механической и контактной литотрипсии. В первой группе, состоящей из 35 пациентов, которые прошли механическую литотрипсию, было зарегистрировано один случай послеоперационного

кровотечения, что составляет 2,9% от общего числа пациентов. Кроме того, в этой же группе зарегистрирован один случай острого панкреатита, что также составляет 2,9% от общего числа пациентов. Это говорит о том, что механическая литотрипсия может сопровождаться некоторыми рисками послеоперационных осложнений. Во второй группе, состоящей из 35 пациентов, которые прошли контактную литотрипсию, не было зарегистрировано ни одного случая послеоперационного кровотечения или острого панкреатита, также других осложнений. Это означает, что процент послеоперационных осложнений составил 0% (рисунок 29).

Таблица 20 − Послеоперационные осложнения у пациентов, подвергнутых механической и контактной литотрипсии

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

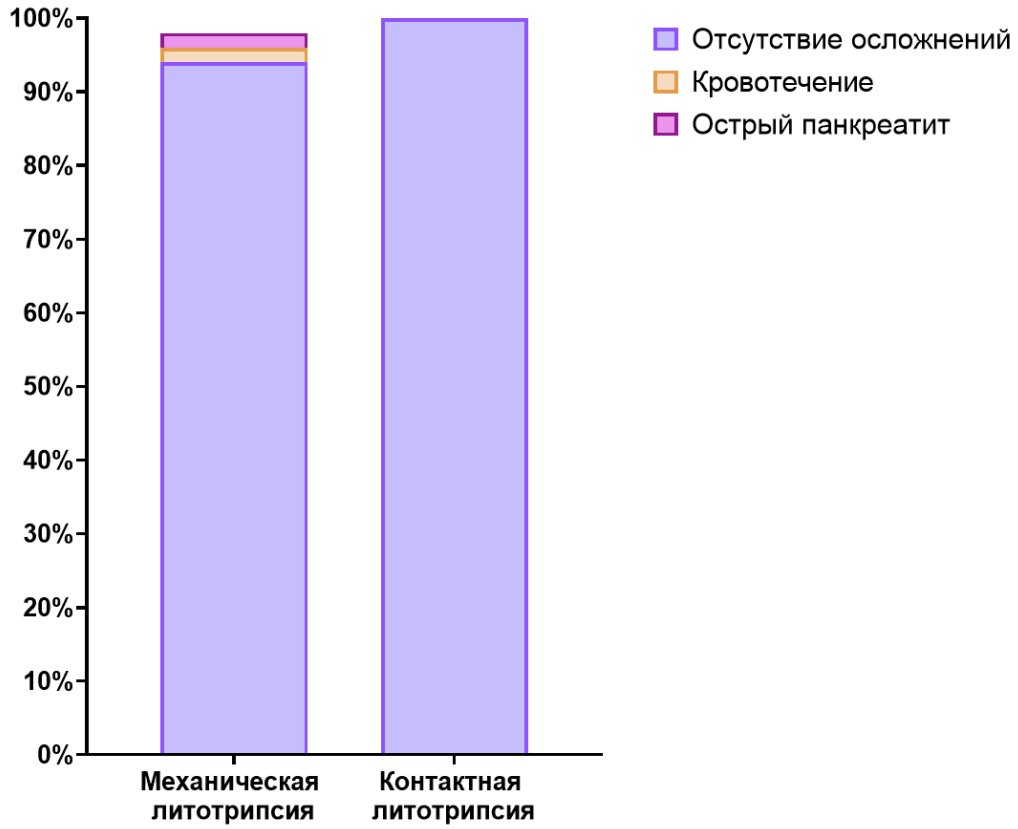

Рисунок 29 − График с накоплением, демонстрирующий относительную частоту (%) послеоперационных осложнений у двух групп. Статистически значимых различий не обнаружено. Такие результаты демонстрируют преимуществах контактной литотрипсии в снижения риска послеоперационных осложнений

Анализируя данные, полученные в ходе этого исследования, мы можем выделить несколько ключевых выводов, которые подчеркивают преимущества контактной литотрипсии над механической.

Первый и наиболее значимый результат, который мы можем обнаружить в данных таблицы 15, это количество попыток литоэкстракции, необходимых для достижения успешного результата. Группа пациентов, подвергнутых механической литотрипсии, требовала, в среднем, на 47% больше попыток по сравнению с группой контактной литотрипсии, где все процедуры были успешно завершены с первой попытки. Это отражает высокую эффективность контактной литотрипсии. Тенденция к высокой эффективности контактной литотрипсии подтверждается данными таблицы 16. В группе механической литотрипсии было

31% неудачных попыток, в то время как контактная литотрипсия показала 100% успешность. Это отчетливо демонстрирует преимущество контактной литотрипсии в области достижения целевых результатов. Сравнение длительности стационарного лечения и госпитализации пациентов после контактной и механической литотрипсии в Таблицах 17−18 подтверждает вышеупомянутые выводы. Пациенты после контактной литотрипсии требуют на 2 дня меньше для восстановления, а также на 4 дня меньше госпитализации, чем пациенты после механической литотрипсии. Таким образом, контактная литотрипсия обеспечивает более высокую эффективность и требует меньше времени для госпитализации и восстановления. Таблица 19 подчеркивает безопасность контактной литотрипсии, показывая отсутствие интраоперационных осложнений. В то время как группа механической литотрипсии имела 5,9% инцидентов, в группе контактной литотрипсии не зарегистрировано ни одного случая осложнений. Это подчеркивает безопасность контактной литотрипсии и ее способность снизить риски для пациентов. Данные о послеоперационных осложнениях, представленные в таблице 20, еще больше подкрепляют эти выводы. В группе пациентов, подвергшихся механической литотрипсии, были случаи кровотечения и острого панкреатита. Напротив, группа контактной литотрипсии не имела ни одного послеоперационного осложнения, что делает этот метод еще более привлекательным для клинической практики. Основываясь на этих результатах, можно утверждать, что контактная литотрипсия должна стать предпочтительным методом лечения в клинической практике. В исследовании механической и контактной литотрипсии контактная литотрипсия превзошла механическую по эффективности и безопасности. Она требует на 47% меньше попыток, показывает 100% успешность, без интраоперационных осложнений и с меньшим временем восстановления на 2 дня и госпитализации на 4 дня. Эти данные подтверждают, что контактная литотрипсия предпочтительнее для клинической практики.

4.3 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 30).

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.

После подтверждения диагноза механической желтухи желчнокаменного генеза, в зависимости от уровня билирубина, она классифицируется как легкая, средняя или тяжелая.

В случае легкой формы механической желтухи, пациент госпитализируется 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. По улучшению состояния пациента осуществляется его выписка.

Если желтуха средней или тяжелой степени, 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. По стабилизации состояния пациента и достижению положительной динамики в его состоянии, пациент выписывается для дальнейшего амбулаторного наблюдения.

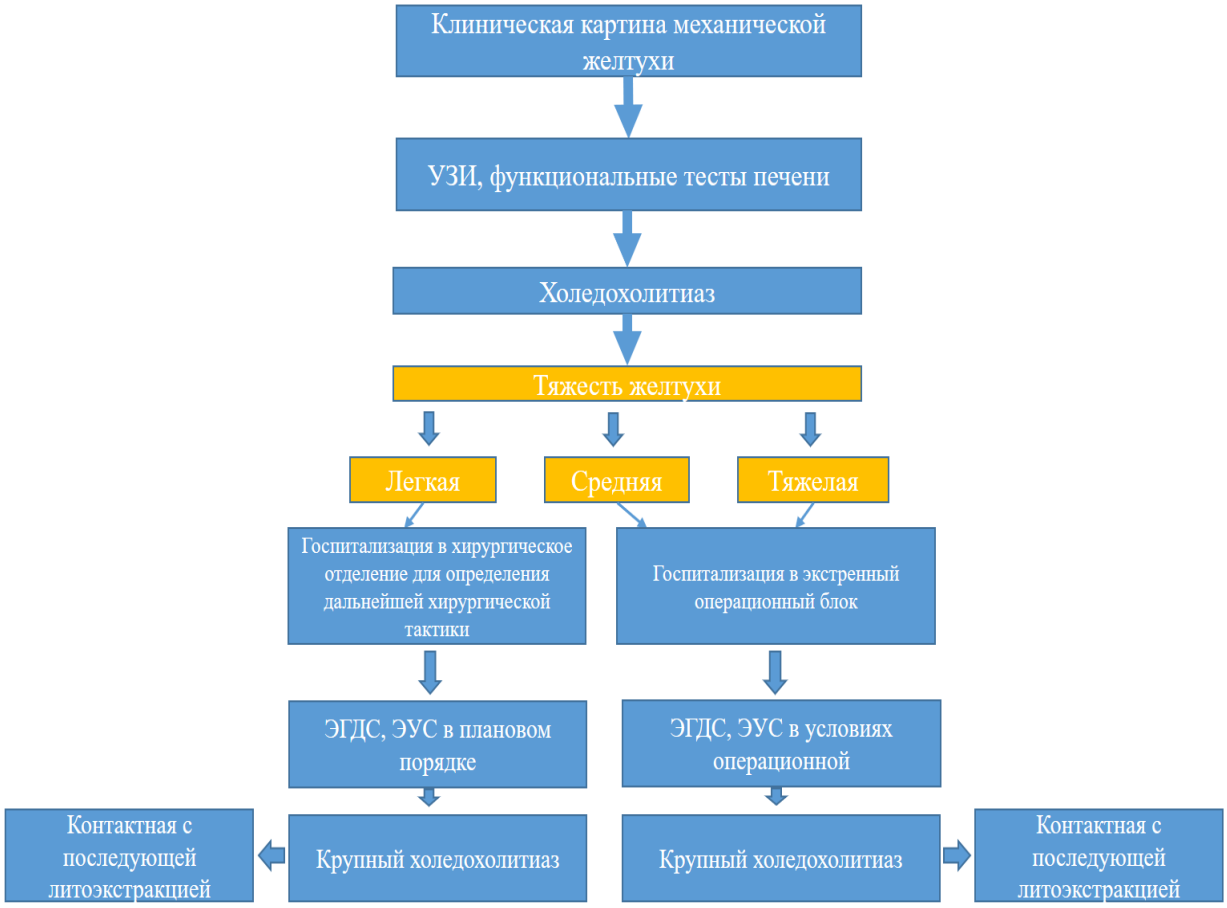

Рисунок 30 – Лечебно-диагностический алгоритм при крупном холедохолитиазе

В современное время, в условиях преобладания минимально инвазивных и эндоскопических методов лечения при осложненном крупном холедохолитиазе, новый лечебно-диагностический алгоритм для пациентов с крупным холедохолитиазом представляет особую ценность. Его разработка основана на проведенном сравнительном анализе контактной и механической литотрипсии, учитывающем как эффективность, так и безопасность данных методов.

Алгоритм позволяет оптимизировать тактику врачей в выборе метода лечения, учитывая индивидуальные особенности состояния пациента и характеристики заболевания. Он направлен на максимальное снижение вероятности осложнений и на улучшение результатов лечения, что в итоге влияет на общую продолжительность пребывания пациента в стационаре и его качество жизни после проведения процедуры.

Клинический пример № 1

Пациент А., 71 лет, поступил в приемный покой спустя 72 часов от появления первых болевых симптомов в правом подреберье. После осмотра и инструментального обследования был поставлен клинический диагноз «Камни желчного протока без холангита или холецистита. Механическая желтуха?». После обследования в приемном отделении пациент госпитализирован в хирургическое отделение для определения дальнейшей хирургической тактики. На вторые сутки после госпитализации пациенту выполнено ЭУС-панкреатобилиарной зоны, по результатам которых: печень в размерах не увеличена, паренхима ее однородная, внутрипеченочные билиарная и сосудистая сети не расширены. Стенки желчного пузыря слоистые, в просвете желчного пузыря содержимое анэхогенное, в проекции дна с гиперэхогенной взвесью в диаметре до 40 мм, дающие слабую акустическую тень. Паренхима поджелудочной железы однородная, несколько повышенной эхогенности. Главный панкреатический проток лоцируется фрагментарно, не расширен – 2 мм в диаметре. Общий печеночный и желчный проток прослежены на всем протяжении с максимальным диаметром 20 мм. В просвете общего желчного протока определяется гиперэхогенное включение в диаметре 17 мм, дающие четкую акустическую тень. Заключение: ЭУС-признаки крупного холедохолитиаза, калькулезного холецистита (рисунок 31). На третьи сутки после госпитализации пациенту выполнено хирургическое вмешательство в объеме ЭРХГ, эндоскопическая папиллосфинктеротомия, контактная литотрипсия под контролем видеохолангиоскопии и холедохолитоэкстракции: Выполнена селективная катетеризация холедоха катетером. Введено 30 мл контрастного вещества. Контрастированы вне- и внутрипеченочные желчные протоки. Сегментарные протоки 4 мм, долевые 10 мм, общий печеночный проток 16 мм, общий желчный проток 19 мм, пузырный проток – 12 мм. Просвет общего желчного протока негомогенный за счет дефекта наполнения диаметром 15 мм. Сброс контрастного вещества в просвет двенадцатиперстной кишки сохранен, небольшими порциями (рисунок 32). Интраоперационный диагноз:

Желчнокаменная болезнь. Крупный холедохолитиаз – причина билиарной гипертензи и механической желтухи. Выполнена типичная папиллосфинктеротомия, разрез до 10 мм, кровотечении не отмечалось. Далее по струне-проводнику выполнена видеохолангиоскопия при помощи системы SpyGlass. Визуализированы расширенные вне- и внутрипеченочные желчные протоки. В просвете общего желчного протока визуализируется конкремент диаметром 15 мм, под эндоскопическим контролем выполнена электрогидравлическая литотрипсия крупного конкремента с частотой импульсов 30, мощность – высокая (рисунок 33). После чего выполнена литоэкстракция фрагментов конкрементов и сладжа. Выполнена санация желчевыводящих путей 80 мл стерильного физиологического раствора. На контрольной холангиограмме после лазерной литотрипсии и литоэкстракции – тень желчных протоков гомогенная на всем видимом протяжении (рисунок 34). При контрольной видеохолангиоскопии слизистая оболочка желчевыводящих путей бледно-розовая, пристеночно определяется небольшое количество сладжа. Послеоперационный период протекал без осложнений. На фоне проводимой терапии отмечена положительная динамика – выписан в удовлетворительном состоянии на 5 сутки.

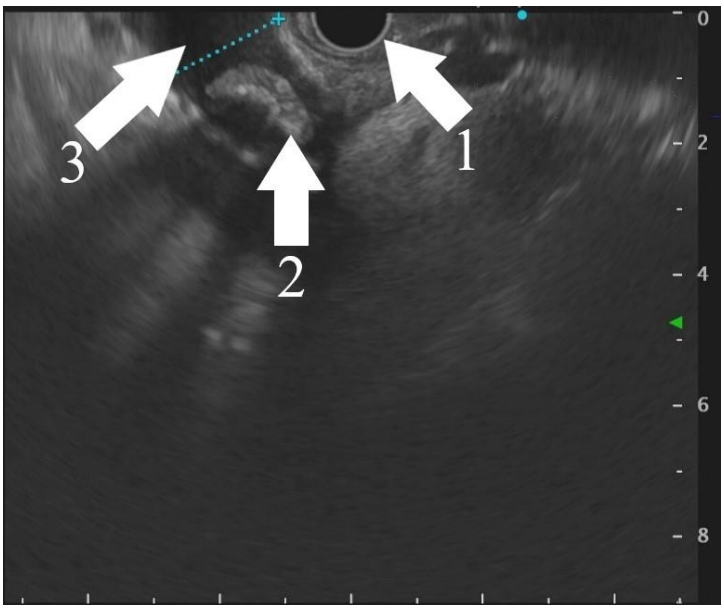

Рисунок 31 – ЭУС: признаки крупного холедохолитиаза: 1 – датчик эхоэндоскопа, 2 – крупный конкремент, 3 – расширенный желчный проток

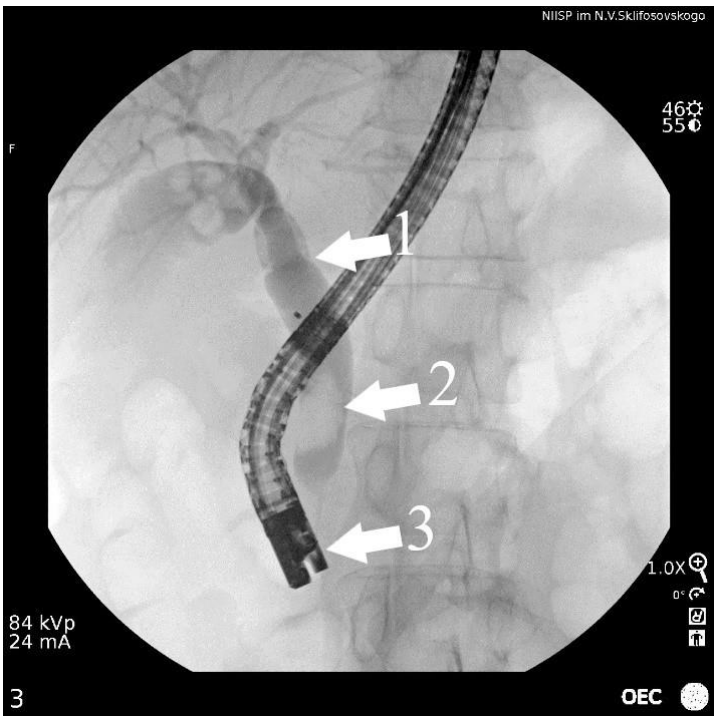

Рисунок 32 – Холангиограмма: крупный дефект наполнения: 1 – желчный проток, 2 – крупный конкремент, 3 – дуоденоскоп

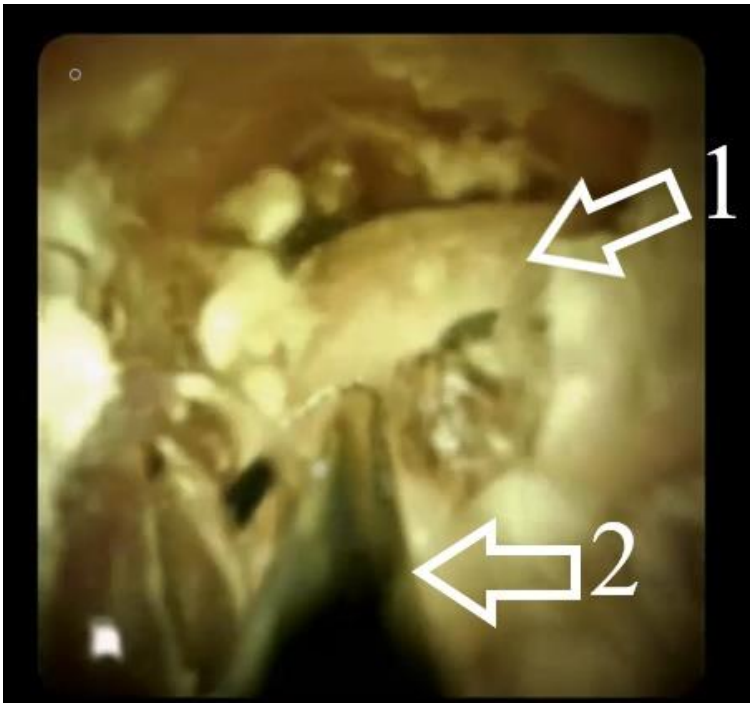

Рисунок 33 – Видеохолангиоскопия: дистальный конец зонда для электрогидравлическое литотрипсии у конкремента: 1 – конкремент, 2 – зонд для ЭГЛ

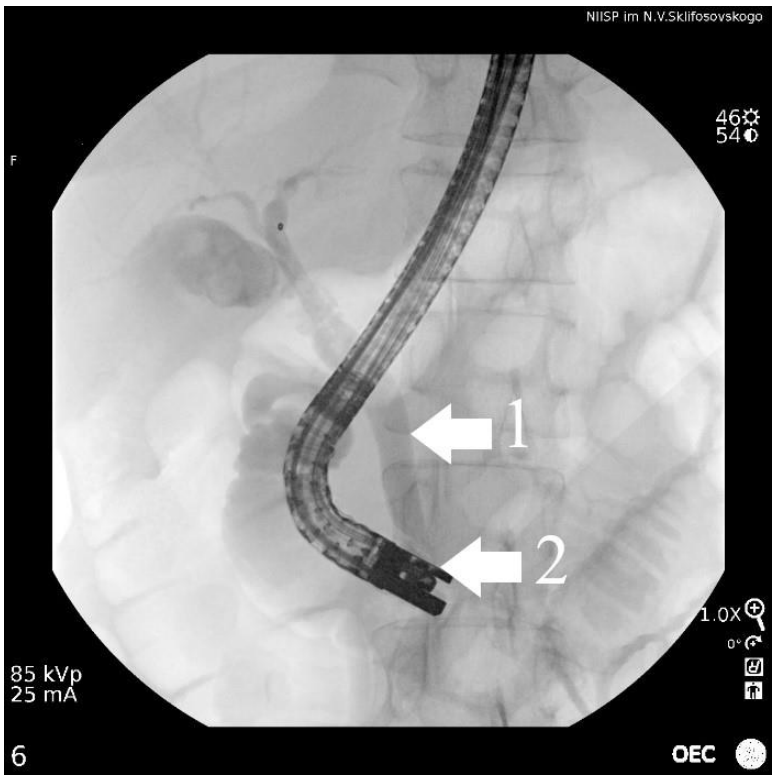

Рисунок 34 – Холангиограмма: контрольное контрастирование после ревизии литоэкстракционным баллоном и корзиной Дормиа: 1 – гомогенный просвет желчного протока 2 – дуоденоскоп

Клинический пример № 2

Пациент С., 60 лет, поступил в приемный покой жалобами на желтушность кожного покрова и склер, потемнение мочи, кожный зуд, периодическую боль в правом подреберье. После осмотра и инструментальных методов обследования был поставлен клинический диагноз «ЖКБ: хронический калькулезный холецистит, холедохолитиаз, с механическая желтуха». Пациент госпитализирован в экстренный операционный блок, где была выполнена ЭУС-панкреатобилиарной зоны, установлено: печень в размерах не увеличена, паренхима ее однородная, внутрипеченочные билиарная и сосудистая сети не расширены. Желчный пузырь не лоцируется. Паренхима поджелудочной железы однородная, контуры ее ровные, четкие. Главный панкреатический проток лоцируется в интрапанкреатической части и теле, не расширен – 2 мм. Общий желчный проток прослежен на всем протяжении, диаметр его до 25 мм. Общий печеночный проток прослежен до конфлюенса, диаметр его 25 мм. Содержимое внепеченочных

желчных протоков анэхогенное, в интрапанкреатической части холедоха определяется гиперэхогенное включение размерами около 20 мм в диаметре, дающее четкую акустическую тень, стенки протоков несколько утолщены. Заключение: ЭУС – признаки крупного холедохолитиаза (рисунок 35). Вторым этапом выполнена хирургическое вмешательство в объеме ЭРХГ, эндоскопическая папиллосфинктеротомия, контактная литотрипсия под контролем видеохолангиоскопии и холедохолитоэкстракция: произведена селективная катетеризация холедоха, введено 30 мл контрастного вещества. Контрастированы расширенные вне- и внутрипеченочные желчные протоки. Общий желчный проток расширен до 25 мм, общий печеночный проток до 25 мм, долевые до 15 мм, сегментарные до 10 мм, пузырный проток до 15 мм. Тень общего желчного протока негомогенная за счет дефекта наполнения овальной формы размерами до 20 мм с четкими ровными контурами. На остальном протяжении тень вне- и внутрипеченочных протоков гомогенная. Контуры протоков ровные, четкие. Сброс контрастного вещества в просвет двенадцатиперстной кишки сохранен, не замедлен, большими порциями (рисунок 36). Интраоперационный диагноз: Желчнокаменная болезнь. Крупный холедохолитиаз – причина выраженной билиарной гипертензи и механической желтухи. Выполнена типичная ЭПСТ длиной до 7 мм кровоточивость умеренная. При помощи системы SpyGlass выполнена видеохолангиоскопия, визуализированы расширенные желчные протоки, слизистая их бледно-розовая, гладкая на доступных осмотру участках. В просвете визуализируется конкремент овальной формы размерами 20 мм. Выполнена видеохолангиоскопия с помощью системы SpyGlass с последующей лазерной литотрипсией (рисунок 37). После чего при ревизии холедоха литоэкстракционным баллоном извлечены множественные фрагменты конкрементов неправильной формы размерами 4-10 мм и большое количество сладжа. Выполнена санация желчевыводящих путей стерильным физиологическим раствором 120 мл., до «чистых вод». На контрольной холангиограмме после лазерной литотрипсии и литоэкстракции – тень желчных протоков гомогенная на всем видимом протяжении (рисунок 38). Сброс

контрастного вещества в просвет двенадцатипертсной кишки быстрый, большими порциями. При контрольном видеохолангиоскопия системой SpyGlass, просвет желчевыводящий путей свободен. Послеоперационный период протекал без осложнений. На фоне проводимой терапии отмечена положительная динамика – выписан в удовлетворительном состоянии на 3 сутки.

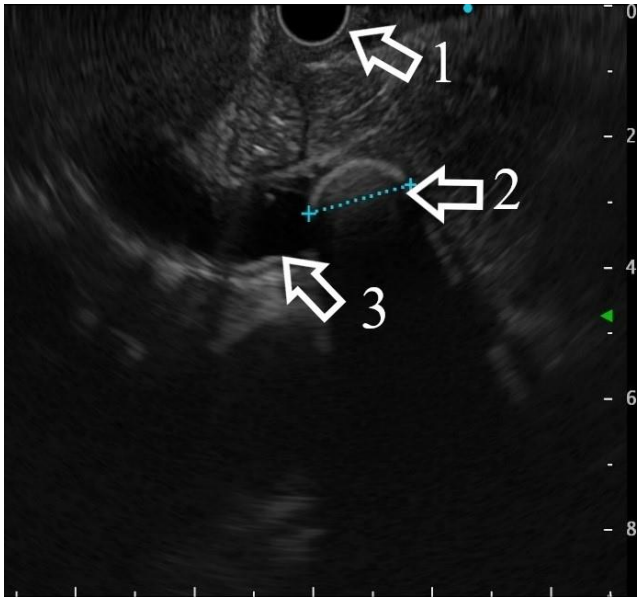

Рисунок 35 – ЭУС: признаки крупного холедохолитиаза: 1 – датчик эхоэндоскопа, 2 – крупный конкремент, 3 – расширенный желчный проток

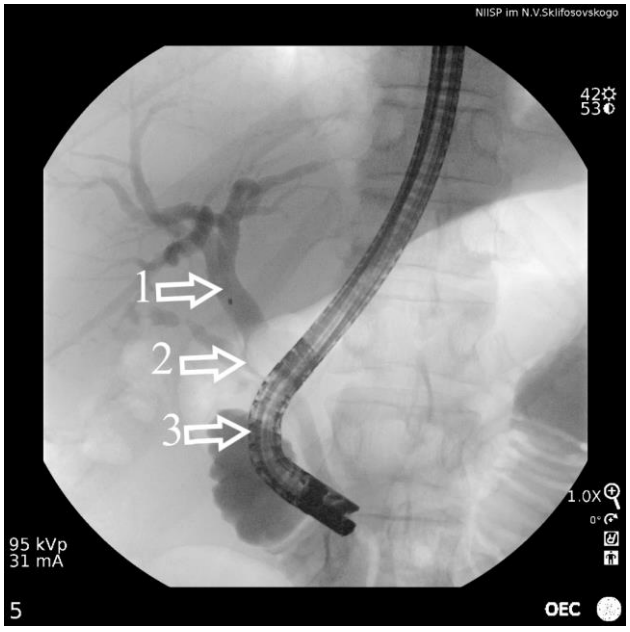

Рисунок 36 – Холангиограмма: крупный дефект наполнения: 1 – желчный проток, 2 – крупный конкремент, 3 – дуоденоскоп

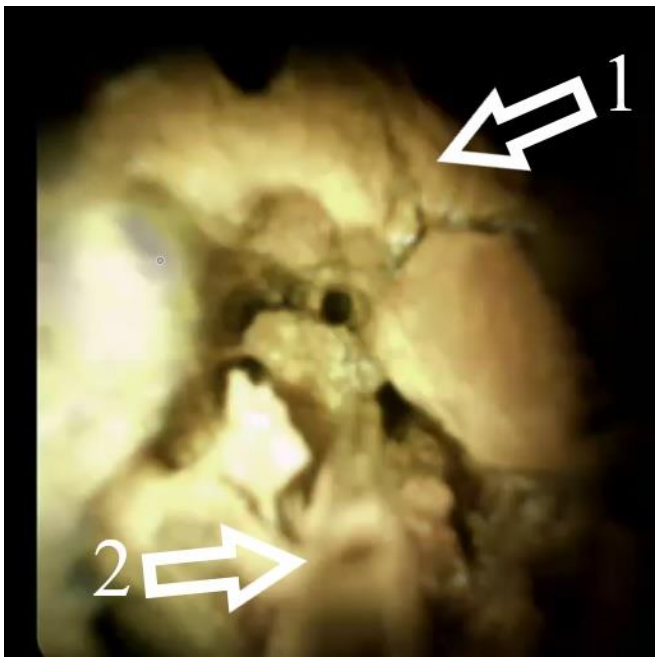

Рисунок 37 – Видеохолангиоскопия: дистальный конец стекловолоконного зонда для лазерной литотрипсии у конкремента: 1 – конкремент, 2 – зонд для ЛЛ

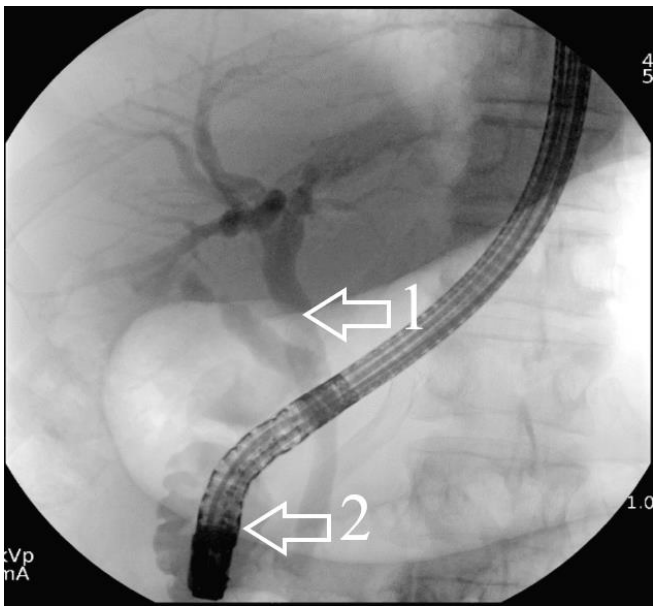

Рисунок 38 – Холангиограмма: контрольное контрастирование после ревизии литоэкстракционным баллоном и корзиной Дормиа: 1 – гомогенный просвет желчного протока 2 – дуоденоскоп

Таким образом, приведенные примеры демонстрируют успешное разрешение крупного холедохолитиаза с использованием контактной литотрипсии под контролем видеохолангиоскопии при однократном применении.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По данным всемирного общества экстренной хирургии (WSES) в развитых странах от 10 до 15 % взрослого населения страдают желчнокаменной болезнью, при этом одно из частых осложнений желчнокаменной болезни – холедохолитиаз возникает в 20% [15]. По данным отчетов главного хирурга Минздрава России академика РАН Ревишвили А. Ш. с соавт., заболеваемость желчнокаменной болезнью, вместе с его осложнениями растет последние годы. По частоте встречаемости желчнокаменная болезнь и ее осложнения вышли на второе место среди острых хирургических заболеваний органов брюшной полости после острого аппендицита [11]. Последние десятилетия, 85%-95% случаев холедохолитиаза успешно лечится эндоскопическими методами, такими как эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ) с холедохолитоэкстракцией [30, 90]. Однако примерно у 15% пациентов, извлечение камней при холедохолитиазе затруднено за счет так называемого «крупного холедохолитиаза» [70, 89]. 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 [19]. Показатели успешности механической литотрипсии варьируют от 76% до 91%, а общий уровень нежелательный явлений – от 3% до 34% [49, 54]. 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 [54]. В ретроспективном исследовании Lee и соавт. [31] значимыми предикторами неудачи механической литотрипсии были уплотнения конкремента, размер конкремента> 30 мм и отношение диаметра конкремента к диаметру дистального отдела общего желчного протока> 1. Кроме того, механическая литотрипсия ассоциируется с высокой частотой осложнений, включая холангит, кровотечение, панкреатит и перфорацию желчного протока [64].

В клинической практике извлечение крупного конкремента из желчных протоков довольно часто не удается достичь с помощью традиционной ЭРХПГ. Если удаление этих крупных конкрементов невозможно с помощью механической литотрипсии или эндоскопической баллонной дилатации БДС, то контактная литотрипсия под контролем холангиоскопии представляет собой новый альтернативный метод фрагментации и извлечения камней из просвета общего желчного протока. После разработки и широкого применения системы SpyGlass от Boston Scientific, контактная литотрипсия под прямой визуализацией была признана одним из лучших вариантов лечения крупного холедохолитиаза. Однако в представленных исследованиях имеется много противоречий относительно четких критериев отбора пациентов для этой процедуры, а также нет четких показаний и противопоказаний к контактной литотрипсии под контролем системы прямой визуализации SpyGlass. В связи с этим резюмируя мировые, а также единичные, отечественные научные данные, необходимо дальнейшее исследование, посвященное использованию этой новой системы в лечении крупного холедохолитиаза.

Диссертационное исследование проведено на базе кафедры неотложной и общей хирургии им. профессора А. С. Ермолова ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и отделений хирургии ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. Склифосовского» ДЗМ с 2017 по 2022 гг., анализ материала исследования проведен с 01.01.2019 по 01.02.2023 гг. В соответствии с целью исследования, проанализированы 914 пациентов с холедохолитиазом. Для обсервационного исследования, было отобрано 70 пациентов с крупным холедохолитиазом. Исследование проводилось как одномоментное, проспективное, одноцентровое, относилось к контролируемому испытанию. По эффективности полученных результатов работа относится к прямой. Критерии включения: 1. больные с острым и хроническим калькулезным холециститом, осложненным холедохолитиазом, 2. мужчины и женщины старше 18 лет, 3. конкременты более 15 мм, 4. наличие подписанного информированного согласия.

Критерии невключения: 1. Осложненный холедохолитиаз: холангит, билиарный панкреатит, 2. вклиненный конкремент, 3. конкременты меньше 15 мм, 4. анестезиологический риск IV–V класса по ASA (American Society of Anesthesiologists). Критерии исключения: Отказ от проведения исследования.

Для оценки эффективности эндоскопического лечения крупного холедохолитиаза пациенты были разделены на две группы: группу с механической литотрипсией (35 человек) и группу с контактной литотрипсией под контролем SpyGlass (35 человек).

Средний возраст в первой группе составрисил 70,6 лет (диапазон: 24-95 лет), во второй – 70,1 лет (диапазон: 25-96 лет). Различия в возрасте между группами были статистически не значимыми (p = 0,888).

Статистический анализ не выявил значимых различий в половом распределении между группами (P-значение = 0,803). В первой группе 63,9% составляют женщины и 37,1% мужчины. Во второй группе – 65,7% женщин и 34,3% мужчин.

Большинство пациентов в обеих группах обратились к врачу спустя 72 часа после начала симптомов: 88,6% в первой группе и 82,9% во второй. Различия в распределении пациентов по срокам не являются статистически значимыми (P-значение = 0,564).

У большинства пациентов обеих групп уровень билирубина в прямой фракции составлял до 100, и тут также не было статистически значимого различия между группами (P-значение = 0,598).

Сопутствующая патология присутствовала у большинства пациентов, наиболее часто встречающимися заболеваниями были гипертоническая болезнь и ишемическая болезнь сердца. Распределение сопутствующей патологии между двумя группами также не отличалось статистически (P-значение = 0,99).

В двух группах пациентов, подвергшихся разным методам литотрипсии, не было значимых различий в локализации и количестве желчных конкрементов. Статистически значимых различий между группами по данному критерию не обнаружено (P-значение = 0,699).

В обеих группах преобладают пациенты с одним конкрементом. Отмечено, что больше пациентов с тремя и более конкрементами в группе механической литотрипсии по сравнению с группой контактной литотрипсии. Однако, различия в количестве конкрементов между группами статистически не значимы (P-значение = 0,341).

Медианное значение дилатации в обеих группах составляет 19 мм. Максимальное значение дилатации в первой группе немного выше, чем во второй. Тем не менее, статистическое сравнение показало, что различия между группами не значимы (P-значение = 0,701).

Наибольшее количество пациентов в обеих группах имеют конкременты размером до 15 мм. Статистическое сравнение групп показало, что различия между ними не значимы (P-значение = 0,442).

В обеих группах пациенты равномерно разделены между теми, кто обращался за транспапиллярными вмешательствами впервые, и теми, у кого уже был опыт такого лечения. Статистические различия между группами отсутствуют (P-значение = 1).

Распределение пациентов по наличию холецистэктомии в анамнезе - статистические различия между группами также отсутствуют (P-значение = 1).

Большинство пациентов в обеих группах были классифицированы как ASA III по системе оценки риска ASA, указывающей на умеренный риск операции (94,29% и 97,14% в группах 1 и 2 соответственно).

Все пациенты проходили ряд исследований перед оперативным вмешательством: клинические, лабораторное и инструментальное. Статистическая обработка исходных данных и результатов исследования выполнялась при помощи Microsoft Excel 2016 и программного обеспечения Statistica 13.3 для Windows.

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

суппозиториев 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.

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. Активизация пациентов осуществлялась на первые сутки после операции, а питание начиналось на вторые сутки.

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 Урографином. Затем осуществляли эндоскопическую папиллосфинктеротомию и пытались извлечь камень с помощью литоэкстракционного баллона или корзины Дормиа. 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 Дормиа.

Активизация пациентов осуществлялась на первые сутки после операции, а питание начиналось на вторые сутки.

Для сравнительного анализа эффективности и безопасности контактной и механической литотрипсии при лечении крупного холедохолитиаза был проведен статистический анализ результатов лечения пациентов из двух групп. Продолжительность операции в группе с механической литотрипсией в среднем составила 115 минут. В группе с контактной литотрипсией, средняя продолжительность была 135 минут. U-статистика составила 566,5, P-значение-0,593, что не указывает на статистически значимые различия между группами. В группе с механической литотрипсией, 19 из 35 пациентов прошли литоэкстракцию с первой попытки, остальным потребовалось два и более попыток. В группе с контактной литотрипсией, все 35 пациентов успешно прошли процедуру с первой попытки. В группе механической литотрипсии, 24 из 35 пациентов успешно прошли процедуру (68,6%), при этом 11 случаев были безуспешны (31,4%). В группе контактной литотрипсии все 35 пациентов успешно прошли процедуру. В группе механической литотрипсии процент интраоперационных осложнений составил 5,9% (2 из 35). В группе контактной литотрипсии осложнений не было (0%). Данные подтверждают преимущество контактной литотрипсии по успешности и безопасности процедуры. После механической литотрипсии у 5,9% (2 из 35) пациентов зарегистрировано послеоперационное кровотечение и острый панкреатит. В группе контактной литотрипсии (35 пациентов) осложнений не было. Средняя продолжительность стационарного лечения после механической литотрипсии составила 6 суток, после контактной – 4 суток. Различия статистически значимы (U-статистика 318,5, P-значение <0,001). Результаты указывают на преимущества контактной литотрипсии в снижении риска послеоперационных осложнений и уменьшении времени стационарного лечения. Пациенты, прошедшие механическую литотрипсию, пробыли в стационаре в среднем 11 суток, а пациенты с контактной литотрипсией – 7 суток. Различия

статистически значимы (U-статистика 336,5, P-значение <0,001), что подтверждает преимущества контактной литотрипсии в сокращении времени госпитализации. В исследовании механической и контактной литотрипсии контактная литотрипсия превзошла механическую по эффективности и безопасности. Она требует на 47% меньше попыток, показывает 100% успешность, без интраоперационных осложнений и с меньшим временем восстановления на 2 суток и госпитализации на 4 суток.

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

1. 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.

2. 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).

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

4. 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.

5. 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.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

БДС – большой дуоденальной сосочек

ЖКБ – желчнокаменная болезнь

ЛЛ – лазерная литотрипсия

МРТ – магнитно-резонансная томогрфия

МРХПГ – магнитно-резонансная холангиопанкреатография

УВЛТ – ударно-волновая экстракорпоральная литотрипсия

УЗИ – ультразвуковое исследование

ХЛ – холедохолитиаз

ЭГДС – эзофагогастродуоденоскопия

ЭГЛ – эндоскопическая электрогидравлическая литотрипсия

ЭПСТ – эндоскопическая папиллосфинктеротомия

ЭРХГ – эндоскопическая ретроградная холангиография

ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография

ЭУС – эндоскопическая ультраносография

ASA – American Society of Anesthesiologists (Американское сообщество анестезиологов)

ESGE – European Society of Gastrointestinal Endoscopy (Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Будзинский, С.А. Эндоскопическая папиллосфинктеротомия в сочетании с баллонной дилатацией в лечении «сложного» холедохолитиаза / С.А. Будзинский, Д.В. Бахтиозина, Е.В. Горбачев // Московский хирургический журнал. – 2018. – № 3. – С. 131.

2. Быстров, С.А. Миниинвазивные вмешательства при остром холецистите, осложненном механической желтухой / С.А. Быстров, Б.Н. Жуков // Медицинский альманах. – 2011. – № 2 (15). – С. 87-89.

3. Борисов, А.Е. Интраоперационное ультразвуковое исследование внепеченочных желчных протоков / А.Е. Борисов, А.В. Курпилянский, А.В. Амосов [и др.] // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2004. – № 1. – С. 90-92.

4. Будзинский, С.А. Первые результаты применения новой технологии визуальной оценки и лечения заболеваний билиарного тракта и протоков поджелудочной железы / С.А. Будзинский, С.Г. Шаповальянц, Е.Д. Федоров [и др.] // Анналы хирургической гепатологии. – 2019. – № 24 (2). – С. 105-116. – doi: 10.16931/1995-5464.20192105-116.

5. Винник, Ю.С. Особенности формирования микробных биопленок на различных субстратах / Ю.С. Винник, Е.В. Серова, Р.И. Андреев [и др.] // Возможность изучения биопленок на желчных конкрементах. Современные проблемы науки и образования. – 2013. – № 5. – С. 323-330.

6. Захарова, Я.С. Комплексное малоинвазивное лечение крупного резидуального холедохолитиаза с применением экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (клинический случай) / Я.С. Захарова, Н.В. Ташкинов, С.А. Будзинский [и др.] // Доказательная гастроэнтерология. – 2021. – № 10 (1). – С. 49-53. – doi: 10.17116/dokgastro20211001149.

7. Куликовский, В.Ф. Билиарный стент с алмазоподобным углеродным покрытием / В.Ф. Куликовский, А.В. Солошенко, А.Л. Ярош [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2013. – № 3. – С. 16-20.

8. Павелец, К.В. Фиброхоледохоскопия в диагностике и лечении сложных форм холедохолитиаза / К.В. Павелец, А.К. Ушкац, Д.В. Гацко // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2019. – Т. 21, №1. – С. 43-46. doi: 10.17816/brmma13040.

9. Ринчинов, В.Б. Парциальная эндоскопическая папиллосфинктеротомия с баллонной дилатацией в лечении крупного холедохолитиаза / В.Б. Ринчинов, А.Н. Плеханов // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2019. – № 178 (3). – С. 51-53. doi: 10.24884/0042-4625-2019-178-3-51-53.

10. Ринчинов, В.Б. Оценка эффективности различных эндоскопических транспапиллярных вмешательств по поводу крупного холедохолитиаза / В.Б. Ринчинов, А.Н. Плеханов, Е.Ю. Лудупова // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2019. – № 6. – С. 60-64.

11. Ревишвили, А.Ш. Современные тенденции в неотложной абдоминальной хирургии в Российской Федерации / А.Ш. Ревишвили, В.П. Сажин, В.Е. Оловянный [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2020. – № 7. – С. 6-11. – doi: 10.17116/hirurgia20200716.

12. Савин, Д.В. Пероральная транспапиллярная холангиоскопия: актуальные методики проведения манипуляции / Д.В. Савин, М.И. Кузьмин-Крутецкий, М.И. Сафоев [и др.] // Доказательная гастроэнтерология. – 2019. – № 8 (2). – С. 28-36. – doi: 10.17116/dokgastro2019802128.

13. Angsuwatcharakon, P. Digital cholangioscopy-guided laser versus mechanical lithotripsy for large bile duct stone removal after failed papillary large-balloon dilation: a randomized study / P. Angsuwatcharakon, S. Kulpatcharapong, W. Ridtitid [et al.] // Endoscopy. – 2019. – Vol. 51(11). – P. 1066-1073. – doi: 10.1055/a-0848-8373.

14. Aujla, U.I. Endoscopic papillary large balloon dilatation with sphincterotomy is safe and effective for biliary stone removal independent of timing and size of sphincterotomy / U.I. Aujla, N. Ladep, L. Dwyer [et al.] // World J Gastroenterol. – 2017. – Vol. 23(48) – P. 8597-8604. – doi: 10.3748/wjg.v23.i48.8597.

15. Ansaloni, L. 2016 WSES guidelines on acute calculous cholecystitis / L. Ansaloni, M. Pisano, F. Coccolini [et al.] // World J Emerg Surg. – 2016. – Vol. 11(1) – P. 25. – doi: 10.1186/s13017-016-0082-5.

16. Alsenbesy, M. Endoscopic papillary large balloon dilatation for the extraction of common bile duct stones / M. Alsenbesy, K. Shahat, A. Nawara [et al.] // Rev Esp Enferm Dig. – 2019. – Vol. 111(5) – P. 358-363. – doi: 10.17235/reed.2019.5865/2018.

17. Brown, N.G. Advanced ERCP techniques for the extraction of complex biliary stones: a single referral center's 12-year experience / N.G. Brown, J. Camilo, E. Nordstrom [et al.] // Scand J Gastroenterol. – 2018. – Vol. 53(5) – P. 626-631.

18. Bhandari, S. Usefulness of single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy in patients with Mirizzi syndrome and cystic duct stones: experience at a tertiary care center / S. Bhandari, R. Bathini, A. Sharma [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2016. – Vol. 84(1) – P. 56-61. – doi: 10.1016/j.gie.2015.12.025.

19. Binmoeller, K.F. Treatment of difficult bile duct stones using mechanical, electrohydraulic and extracorporeal shock wave lithotripsy / K.F. Binmoeller, M. Brückner, F. Thonke [et al.] // Endoscopy. – 1993. – Vol. 25(3) – P. 201-206. – doi: 10.1055/s-2007-1010293.

20. Bokemeyer, A. Digital single-operator video cholangioscopy in treating refractory biliary stones: a multicenter observational study / A. Bokemeyer, C. Gerges, D. Lang [et al.] // Surg Endosc. – 2020. – Vol. 34(5) – P. 1914-1922. – doi: 10.1007/s00464-019-06962-0.

21. Becker, C.D. Choledocholithiasis and bile duct stenosis: diagnostic accuracy of MR cholangiopancreatography / C.D. Becker, M. Grossholz, M. Becker [et al.] // Radiology. – 1997. – Vol. 205(2) – P. 523-530. – doi: 10.1148/radiology.205.2.9356639

22. Buxbaum, J. Randomized trial of cholangioscopy-guided laser lithotripsy versus conventional therapy for large bile duct stones (with videos) / J. Buxbaum, A. Sahakian, C. Ko [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2018. – Vol. 87(4) – P. 1050-1060. – doi: 10.1016/j.gie.2017.08.021.

23. Cipolletta, L. Endoscopic mechanical lithotripsy of difficult common bile duct stones / L. Cipolletta, G. Costamagna, M.A. Bianco [et al.] // Br J Surg. – 1997. – Vol. 84(10) – P. 1407-1409.

24. Chang, W.H. Outcome of simple use of mechanical lithotripsy of difficult common bile duct stones / W.H. Chang, C.H. Chu, T.E. Wang [et al.] // World J Gastroenterol. – 2005. – Vol. 11(4) – P. 593-596. – doi: 10.3748/wjg.v11.i4.593.

25. Chung, S.C. Mechanical lithotripsy of large common bile duct stones using a basket / S.C. Chung, J.W. Leung, H.T. Leong [et al.] // Br J Surg. – 1991. – Vol. 78(12) – P. 1448-1450. – doi: 10.1002/bjs.1800781214.

26. Cecinato, P. Extracorporeal shock wave lithotripsy for difficult common bile duct stones: a comparison between 2 different lithotripters in a large cohort of patients / P. Cecinato, L. Fuccio, F. Azzaroli [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2015. – Vol. 81(2) – P. 402-409. – doi: 10.1016/j.gie.2014.04.059.

27. Chan, AC. Common bile duct stones become smaller after endoscopic biliary stenting / A.C. Chan, E.K. Ng, S.C. Chung [et al.] // Endoscopy. – 1998. – Vol. 30(4) – P. 356-359. – doi: 10.1055/s-2007-1001282.

28. Chen, Y.K. SpyGlass single-operator peroral cholangiopancreatoscopy system for the diagnosis and therapy of bile-duct disorders: a clinical feasibility study (with video) / Y.K. Chen, D.K. Pleskow // Gastrointest Endosc. – 2007. – Vol. 65(6) – P. 832-841. – doi: 10.1016/j.gie.2007.01.025.

29. Chen, Y.K. Single-operator cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or therapy of biliary stones (with videos) / Y.K. Chen, M.A. Parsi, K.F. Binmoeller [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2011. – Vol. 74(4) – P. 805-814. – doi: 10.1016/j.gie.2011.04.016.

30. Dollhopf, M. Endoscopic management of difficult common bile duct stones / M. Dollhopf, H. Schmetkamp // Minerva Gastroenterol (Torino). – 2022. – Vol. 68(2) – P. 144-153. – doi: 10.23736/S2724-5985.21.02876-X.

31. Doshi, B. Current endoscopic strategies for managing large bile duct stones / B. Doshi, I. Yasuda, S. Ryozawa [et al.] // Dig Endosc. – 2018. – Vol. 30(1). – P. 59-66. – doi: 10.1111/den.13019.

32. Sharma, S.S. Should we redefine large common bile duct stone? / S.S. Sharma, P. Jain // World J Gastroenterol. – 2008. – Vol. 14(4) – P. 651-652.

33. Ersoz, G. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for bile duct stones that are difficult to extract / G. Ersoz, O. Tekesin, AO. Ozutemiz [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2003. – Vol. 57(2) – P. 156-159. – doi: 10.1067/mge.2003.52.

34. Fan, Z. Analysis of plastic stents in the treatment of large common bile duct stones in 45 patients / Z. Fan, R. Hawes, C. Lawrence [et al.] // Dig Endosc. – 2011. – Vol. 23(1) – P. 86-90. – doi: 10.1111/j.1443-1661.2010.01065.x.

35. Fujita, Y. Feasibility of endoscopic papillary large balloon dilation in patients with difficult bile duct stones without dilatation of the lower part of the extrahepatic bile duct / Y. Fujita, A. Iwasaki, T. Sato [et al.] // Gut Liver. – 2017. – Vol. 11(1) – P. 149-155. – doi: 10.5009/gnl15634.

36. Franzini, T. Complex biliary stones management: cholangioscopy versus papillary large balloon dilation. A randomized controlled trial / T. Franzini, R.N. Moura, P. Bonifacio [et al.] // Endosc Int Open. – 2018. – Vol. 6(2) – P. E131-E138. – doi: 10.1055/s-0043-122493.

37. Fulcher, AS. Pitfalls of MR cholangiopancreatography (MRCP) / A.S. Fulcher, M.A. Turner // Journal of Computer Assisted Tomography. – 1998. – Vol. 22(6) – P. 845-850.

38. Gutierrez, O.I.B. Efficacy and safety of digital single-operator cholangioscopy for difficult biliary stones / O.I.B. Gutierrez, N.L.H. Bekkali, I. Raijman [et al.] // Clin Gastroenterol Hepatol. – 2018. – Vol. 16(6) – P. 918-926. – doi: 10.1016/j.cgh.2017.10.017.

39. Van Geenen, E.J. Etiology and diagnosis of acute biliary pancreatitis / E.J. van Geenen, D.L. van der Peet, P. Bhagirath [et al.] // Nature Reviews. Gastroenterology and Hepatology. – 2010. – Vol. 7(9) – P. 495-502. – doi: 10.1038/nrgastro.2010.114.

40. Garg, P.K. Predictors of unsuccessful mechanical lithotripsy and endoscopic clearance of large bile duct stones / P.K. Garg, R.K. Tandon, V. Ahuja [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2004. – Vol. 59(6) – P. 601-605. – doi: 10.1016/s0016-5107(04)00295-0.

41. Han, J. Effect of biliary stenting combined with ursodeoxycholic acid and terpene treatment on retained common bile duct stones in elderly patients: a multicenter study / J. Han, J.H. Moon, H.C. Koo [et al.] // Am J Gastroenterol. – 2009. – Vol. 104(10) – P. 2418-2421.

42. Horiuchi, A. Biliary stenting in the management of large or multiple common bile duct stones / A. Horiuchi, Y. Nakayama, M. Kajiyama [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2010. – Vol. 71(7) – P. 1200-1203. – doi: 10.1016/j.gie.2009.12.055.

43. Hong, W.D. Endoscopic sphincterotomy plus endoprostheses in the treatment of large or multiple common bile duct stones / W.D. Hong, Q.H. Zhu, Q.K. Huang // Dig Endosc. – 2011. – Vol. 23(3) – P. 240-243. – doi: 10.1111/j.1443-1661.2010.01100.x.

44. Ishida, Y. Types of peroral cholangioscopy: how to choose the most suitable type of cholangioscopy / Y. Ishida, T. Itoi, Y. Okabe // Curr Treat Options Gastroenterol. – 2016. – Vol. 14(2) – P. 210-219. – doi: 10.1007/s11938-016-0090-2.

45. Itokawa, F. Mid-term outcome of endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation / F. Itokawa, T. Itoi, A. Sofuni [et al.] // J Gastroenterol Hepatol. – 2015. – Vol. 30(1) – P. 223-229. – doi: 10.1111/jgh.12675.

46. Jakobs, R. Fluoroscopically guided laser lithotripsy versus extracorporeal shock wave lithotripsy for retained bile duct stones: a prospective randomised study / R. Jakobs, H.E. Adamek, M. Maier [et al.] // Gut. – 1997. – Vol. 40(5) – P. 678-682. – doi: 10.1136/gut.40.5.678.

47. Jang, D.K. Factors associated with complete clearance of difficult common bile duct stones after temporary biliary stenting followed by a second ERCP: a multicenter, retrospective, cohort study / D.K. Jang, S.H. Lee, D.W. Ahn [et al.] // Endoscopy. – 2020. – Vol. 52(6) – P. 462-468. – doi: 10.1055/a-1117-3393.

48. Jin, Z. Single-operator peroral cholangioscope in treating difficult biliary stones: a systematic review and meta-analysis / Z. Jin, Y. Wei, X. Tang [et al.] // Dig Endosc. – 2019. – Vol. 31(3) – P. 256-269. – doi: 10.1111/den.13307.

49. Kim, H.J. Factors influencing the technical difficulty of endoscopic clearance of bile duct stones / H.J. Kim, H.S. Choi, J.H. Park [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2007. – Vol. 66(6) – P. 1154-1160. – doi: 10.1016/j.gie.2007.04.033.

50. Karsenti, D. Complete endoscopic sphincterotomy with vs. without large-balloon dilation for the removal of large bile duct stones: randomized multicenter study / D. Karsenti, E. Coron, G. Vanbiervliet [et al.] // Endoscopy. – 2017. – Vol. 49(10) – P. 968-976. – doi: 10.1055/s-0043-114411.

51. Korrapati, P. The efficacy of peroral cholangioscopy for difficult bile duct stones and indeterminate strictures: a systematic review and meta-analysis / P. Korrapati, J. Ciolino, S. Wani [et al.] // Endosc Int Open. – 2016. – Vol. 4(3) – P. E263-E275. – doi: 10.1055/s-0042-100194.

52. Khashab, M.A. Predictors of early stent occlusion among plastic biliary stents / M.A. Khashab, K. Kim, S. Hutfless [et al.] // Digestive Diseases and Science. – 2012. – Vol. 57 – P. 2446-2450.

53. Kim, T.H. International consensus guidelines for endoscopic papillary large-balloon dilation / T.H. Kim, J.H. Kim, D.W. Seo [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2016. – Vol. 83(1) – P. 37-47. – doi: 10.1016/j.gie.2015.06.016.

54. Kim, H.J. Should we redefine large common bile duct stone? / H.J. Kim, P. Jain // World J Gastroenterol. – 2008. – Vol. 14(4) – P. 651-652. – doi: 10.3748/wjg.14.651.

55. Koch, H. Endoscopic lithotripsy in the common bile duct / H. Koch, M. Stolte, V. Walz // Endoscopy. – 1977. – Vol. 9(2) – P. 95-98. – doi: 10.1055/s-0028-1098497.

56. Kurihara, T. Diagnostic and therapeutic single-operator cholangiopancreatoscopy in biliopancreatic diseases: prospective multicenter study in Japan / T. Kurihara, I. Yasuda, H. Isayama [et al.] // World J Gastroenterol. – 2016. – Vol. 22(5) – P. 1891-1901. – doi: 10.3748/wjg.v22.i5.1891.

57. Lee, J.G. Diagnosis and management of acute cholangitis. Nature Reviews / J.G. Lee // Gastroenterology and Hepatology. – 2009. – Vol. 6(9) – P. 533-541. – doi: 10.1038/nrgastro.2009.126.

58. Lux, G. The first successful endoscopic retrograde laser lithotripsy of common bile duct stones in man using a pulsed neodymium-YAG laser / G. Lux, C. Ell, J. Hochberger [et al.] // Endoscopy. – 1986. – Vol. 18(4) – P. 144-145. – doi: 10.1055/s-2007-1018356.

59. Lauri, A. Endoscopic extraction of bile duct stones: management related to stone size / A. Lauri, R.C. Horton, B.R. Davidson [et al.] // Gut. – 1993. – Vol. 34(12) – P. 1718-1721. – doi: 10.1136/gut.34.12.1718.

60. Lenze, F. Clearance of refractory bile duct stones with extracorporeal shockwave lithotripsy: higher failure rate in obese patients / F. Lenze, H.S. Heinzow, E. Herrmann [et al.] // Scand J Gastroenterol. – 2014. – Vol. 49(2) – P. 209-214.

61. Lee, T.H. Is the addition of choleretic agents in multiple double-pigtail biliary stents effective for difficult common bile duct stones in elderly patients? A prospective, multicenter study / T.H. Lee, J.H. Han, H.J. Kim [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2011. – Vol. 74(1) – P. 96-102.

62. McCarty, T.R. Efficacy and safety of peroral cholangioscopy with intraductal lithotripsy for difficult biliary stones: a systematic review and meta-analysis / T.R. McCarty, R. Gulati, T. Rustagi // Endoscopy. – 2021. – Vol. 53(2) – P. 110-122. – doi: 10.1055/a-1200-8064.

63. Maydeo, A. Single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy in patients with difficult biliary and pancreatic ductal stones (with videos) / A. Maydeo, B.E. Kwek, S. Bhandari [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2011. – Vol. 74(6) – P. 1308-1314. – doi: 10.1016/j.gie.2011.08.047.

64. McHenry, L. Difficult bile duct stones / L. McHenry, G. Lehman // Curr Treat Options Gastroenterol. – 2006. – Vol. 9(2) – P. 123-132. – doi: 10.1007/s11938-006-0031-6.

65. Meng, W. Optimal dilation time for combined small endoscopic sphincterotomy and balloon dilation for common bile duct stones: a multicentre, single-blinded, randomised controlled trial / W. Meng, J.W. Leung, K. Zhang [et al.] // Lancet Gastroenterol Hepatol. – 2019. – Vol. 4(6) – P. 425-434.

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

67. Madhoun, M.F. Endoscopic papillary large balloon dilation reduces the need for mechanical lithotripsy in patients with large bile duct stones: a systematic review and meta-analysis / M.F. Madhoun, S. Wani, S. Hong [et al.] // Diagn Ther Endosc. – 2014. – Vol. 2014 – P. 309618. – doi: 10.1155/2014/309618.

68. Navaneethan, U. Digital, single-operator cholangiopancreatoscopy in the diagnosis and management of pancreatobiliary disorders: a multicenter clinical experience (with video) / U. Navaneethan, M.K. Hasan, K. Kommaraju [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2016. – Vol. 84(4) – P. 649-655. – doi: 10.1016/j.gie.2016.03.789.

69. Neuhaus, H. Randomized study of intracorporeal laser lithotripsy versus extracorporeal shock-wave lithotripsy for difficult bile duct stones / H. Neuhaus, C. Zillinger, P. Born [et al.] // Gastrointest Endosc. – 1998. – Vol. 47(5) – P. 327-334. – doi: 10.1016/s0016-5107(98)70214-7.

70. Odemiş, B. Endoscopic Management of the Difficult Bile Duct Stones: A Single Tertiary Center Experience / B. Odemiş, U.B. Kuzu, E. Oztaş [et al.] // Gastroenterol Res Pract. – 2016. – Vol. 2016 – P. 8749583. – doi: 10.1155/2016/8749583.

71. Park, C.H. The Management of Common Bile Duct Stones / C.H. Park // Korean J Gastroenterol. – 2018. – Vol. 71(5) – P. 260-263. – doi: 10.4166/kjg.2018.71.5.260.

72. Park, J.S. Endoscopic papillary large balloon dilatation without sphincterotomy for the treatment of large common bile duct stone: long-term outcomes at a single center / J.S. Park, S. Jeong, B.W. Bang [et al.] // Dig Dis Sci. – 2016. – Vol. 61. – P. 3045-3053. – doi: 10.1007/s10620-016-4220-4.

73. Patel, S.N. Holmium-yttrium aluminum garnet laser lithotripsy in the treatment of biliary calculi using single-operator cholangioscopy: a multicenter experience (with video) / S.N. Patel, L. Rosenkranz, B. Hooks [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2014. – Vol. 79(2) – P. 344-348. – doi: 10.1016/j.gie.2013.07.054.

74. Petrov, M.S. Systematic review of endoscopic ultrasonography versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis / M.S. Petrov, T.J. Savides // British Journal of Surgery. – 2009. – Vol. 96(9) – P. 967-974. – doi: 10.1002/bjs.6667.

75. Regan, F. Choledocholithiasis: evaluation with MR cholangiography / F. Regan, J. Fradin, R. Khazan [et al.] // AJR: American Journal of Roentgenology. – 1996. – Vol. 167(6) – P. 1441-1445. – doi: 10.2214/ajr.163.4.8092021.

76. Reinhold, C. Choledocholithiasis: evaluation of MR cholangiography for diagnosis / C. Reinhold, P. Taourel, P.M. Bret [et al.] // Radiology. – 1998. – Vol. 209(2) – P. 435-442. – doi: 10.1148/radiology.209.2.9807570.

77. Ryozawa, S. Current strategies for the endoscopic management of difficult-to-treat bile duct stones in Japan / S. Ryozawa, I. Yasuda // Dig Endosc. – 2018. – Vol. 30(1) – P. 54-58. – doi: 10.1111/den.13020.

78. Siegel, J.H. Mechanical lithotripsy of common duct stones / J.H. Siegel, J.S. Ben-Zvi, W.E. Pullano // Gastrointest Endosc. – 1990. – Vol. 36(4) – P. 351-356. – doi: 10.1016/s0016-5107(90)71062-0.

79. Sauerbruch, T. Fragmentation of gallstones by extracorporeal shock waves / T. Sauerbruch, M. Delius, G. Paumgartner [et al.] // N Engl J Med. – 1986. – Vol. 314(13) – P. 818-822. – doi: 10.1056/NEJM198603273141304.

80. Staritz, M. Endoscopic papillary dilatation, a possible alternative to endoscopic papillotomy / M. Staritz, K. Ewe, K.H. Meyer zum Buschenfelde // Lancet. – 1982. – Vol. 1 – P. 1306-1307. – doi: 10.1016/s0140-6736(82)92873-2.

81. Sharma, S.S. Short-term biliary stenting before mechanical lithotripsy for difficult bile duct stones / P. Sharma, A. Jhajharia, S. Maharshi // Indian J Gastroenterol. – 2014. – Vol. 33(3). – P. 237-240. – doi: 10.1007/s12664-013-0412-4.

82. Schneider, M.U. Mechanical lithotripsy of bile duct stones in 209 patients--effect of technical advances / M. Schneider, W. Matek, R. Bauer [et al.] // Endoscopy. – 1988. – Vol. 20(5). – P. 248-253. – doi: 10.1055/s-2007-1018186.

83. Shaw, M.J. Results of a multicenter trial using a mechanical lithotripter for the treatment of large bile duct stones / M.J. Shaw, R.D. Mackie, J.P. Moore [et al.] // Am J Gastroenterol. – 1993. – Vol. 88(5). – P. 730-733.

84. Shim, C.S. Direct cholangioscopy / C.S. Shim, H. Neuhaus, K. Tamada // Endoscopy. – 2003. – Vol. 35(9). – P. 752-758. – doi: 10.1055/s-2003-41580.

85. Soto, J.A. MR cholangiopancreatography after unsuccessful or incomplete ERCP / J.A. Soto, E.K. Yucel, M.A. Barish [et al.] // Radiology. – 1996. – Vol. 199(1). – P. 91-98. – doi: 10.1148/radiology.199.1.8633178.

86. Thomas, M. Mechanical lithotripsy of pancreatic and biliary stones: complications and available treatment options collected from expert centers / M. Thomas, D.A. Howell, D. Carr-Locke [et al.] // Am J Gastroenterol. – 2007. – Vol. 102(9). – P. 1896-1902. – doi: 10.1111/j.1572-0241.2007.01350.x.

87. Turowski, F. Diagnostic and therapeutic single-operator cholangiopancreatoscopy with SpyGlassDS™: results of a multicenter retrospective cohort study / F. Turowski, U. Hugle, A. Dormann [et al.] // Surg Endosc. – 2018. – Vol. 32(9). – P. 3981-3988. – doi: 10.1007/s00464-018-6141-0.

88. Testoni, P.A. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline / P.A. Testoni, A. Mariani, L. Aabakken [et al.] // Endoscopy. – 2016. – Vol. 48(7). – P. 657-683. – doi: 10.1055/s-0042-108641.

89. Troncone, E. Difficult Biliary Stones: A Comprehensive Review of New and Old Lithotripsy Techniques / E. Troncone, M. Mossa, P. De Vico [et al.] // Medicina (Kaunas). – 2022. – Vol. 58(1). – P. 120. – doi: 10.3390/medicina58010120.

90. Trikudanathan, G. Endoscopic management of difficult common bile duct stones / G. Trikudanathan // World J Gastroenterol. – 2013. – Vol. 19(2). – P. 165-173. – doi: 10.3748/wjg.v19.i2.165.

91. Tohda, G. Efficacy and safety of emergency endoscopic retrograde cholangiopancreatography for acute cholangitis in the elderly / G. Tohda, M. Ohtani, M. Dochin // World Journal of Gastroenterology. – 2016. – Vol. 22. – P. 8382-8388.

92. Tao, T. Outcome of a session of extracorporeal shock wave lithotripsy before endoscopic retrograde cholangiopancreatography for problematic and large common bile duct stones / T. Tao, M. Zhang, Q-J. Zhang [et al.] // World J Gastroenterol. – 2017. – Vol. 23(27). – P. 4950.

93. Uskudar, O. Major predictors for difficult common bile duct stone / O. Uskudar, E. Parlak, S. Dışıbeyaz [et al.] // Turk J Gastroenterol. – 2013. – Vol. 24(5). – P. 423-429. – doi: 10.4318/tjg.2013.0511.

94. Veld, J.V. A systematic review of advanced endoscopy-assisted lithotripsy for retained biliary tract stones: laser, electrohydraulic or extracorporeal shock wave / J.V. Veld, N.C.M. van Huijgevoort, M.A. Boermeester [et al.] // Endoscopy. – 2018. – Vol. 50(9). – P. 896-909. – doi: 10.1055/a-0637-8806.

95. Whitcomb, D.C. Clinical practice. Acute pancreatitis / D.C. Whitcomb // New England Journal of Medicine. – 2006. – Vol. 354(20). – P. 2142-2150. – doi: 10.1056/NEJMcp054958.

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

97. Watson, R.R. Biliary and pancreatic lithotripsy devices / R.R. Watson, M.A. Parsi, H.R. Aslanian [et al.] // VideoGIE. – 2018. – Vol. 3(11). – P. 329-338. – doi: 10.1016/j.vgie.2018.07.010.

98. Wong, J.C. Efficacy and safety of novel digital single-operator peroral cholangioscopy-guided laser lithotripsy for complicated biliary stones / J.C. Wong, R.S. Tang, A.Y. Teoh [et al.] // Endosc Int Open. – 2017. – Vol. 5(1). – P. E54-E58. – doi: 10.1055/s-0042-118701.

99. Weinberg, B.M. Endoscopic balloon sphincter dilation (sphincteroplasty) versus sphincterotomy for common bile duct stones / B.M. Weinberg, W. Shindy, S. Lo // Cochrane Database Syst Rev. – 2006. – Vol. 2006. – P. CD004890. – doi: 10.1002/14651858.CD004890.pub2.

100. Yang, X.M. Endoscopic sphincterotomy plus large balloon dilation vs endoscopic sphincterotomy for choledocholithiasis: a meta-analysis / X.M. Yang, B. Hu

// World J Gastroenterol. – 2013. – Vol. 19(48). – P. 9453-9460. – doi: 10.3748/wjg.v19.i48.9453.

101. Yasuda, I. Recent advances in endoscopic management of difficult bile duct stones / I. Yasuda, T. Itoi // Dig Endosc. – 2013. – Vol. 25(4). – P. 376-385. – doi: 10.1111/den.12118.

102. Yu, A. Why do bilioduodenal plastic stents become occluded? A clinical and pathological investigation on 100 consecutive patients / A. Yu, O. Masahiro, N. Takuto [et al.] // Endoscopy. – 2001. – Vol. 3. – P. 16-20.