

На правах рукописи

ДАВЫДОВА СВЕТЛАНА ВИКТОРОВНА

**СТЕНТИРОВАНИЕ
БИЛИАРНОГО И ПИЩЕВАРИТЕЛЬНОГО ТРАКТА
ПРИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЙ ОБСТРУКЦИИ**

(14.01.17 – хирургия)

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание учёной степени
доктора медицинских наук

Москва
2016

Работа выполнена на кафедре факультетской хирургии
медицинского института Федерального государственного
автономного образовательного учреждения высшего образования
«Российский университет дружбы народов»

Научный консультант

доктор медицинских наук, профессор
14.01.17 – хирургия
профессор кафедры факультетской хирургии
Российского университета дружбы народов

Фёдоров
Александр Георгиевич

Официальные оппоненты

доктор медицинских наук, профессор
14.01.17 – хирургия
руководитель хирургического эндоскопического
отделения Института хирургии имени
А.В. Вишневского

Старков
Юрий Геннадьевич

доктор медицинских наук
14.01.17 – хирургия
профессор кафедры факультетской хирургии
№ 2 Московского государственного медико-
стоматологического университета имени
А.И. Евдокимова

Израилов
Роман Евгеньевич

доктор медицинских наук
14.01.17 – хирургия
заведующая эндоскопическим отделением
Российского научного центра хирургии
имени академика Б.В. Петровского

Хрусталёва
Марина Валерьевна

Ведущая организация: Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена

Защита состоится «____» _____ 2016 года в ____ часов
на заседании диссертационного совета Д.212.203.37 при Российском универ-
ситете дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8)

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке Российского
университета дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6)

Автореферат разослан «____» _____ 2016 г.

Учёный секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

М.Ю. Персов

Актуальность проблемы

Последние десятилетия отмечены ростом заболеваемости злокачественными опухолями, являющимися одной из основных причин смерти населения развитых стран (R. Siegel, 2015; L.A. Torre, 2015). По данным статистики по злокачественным новообразованиям в России (под ред. А.Д. Каприна, 2015), общий показатель онкологической заболеваемости вырос за период с 2003 по 2013 гг. на 17,7%, что в большой мере связано с «постарением» населения, при том, что максимальный уровень заболеваемости отмечается в возрастной группе старше 75 лет. Значительная доля опухолей приходится на пищеварительную систему (31,4% у мужчин и 23,4% у женщин).

К моменту установки диагноза лишь около 20% пациентов со злокачественными опухолями органов билиопанкреатодуоденальной области и пищевода и около 30% пациентов с опухолями желудка и толстой кишки являются кандидатами на радикальную операцию (M. Albertsmeier, 2014; B.C. Knight, 2014; A. Wirsching, 2014; A. Tuca, 2014). Обструкция билиарного и пищеварительного тракта является частым и, как правило, поздним осложнением злокачественных опухолей, а основным лечением в такой ситуации становится паллиативная операция, направленная на восстановление желчеоттока и проходимости пищевода, желудка, тонкой и толстой кишки.

Эндопротезирование пластиковыми стентами применяется для восстановления желчеоттока чрескожным или эндоскопическим способом с конца 1970-х годов (R.V. Pereiras, 1978; F. Burcharth, 1978; N. Soehendra, V. Reynders-Frederix, 1980) и показывает лучшие непосредственные результаты в виде более низкого уровня осложнений и летальности по сравнению с формированием билиодигестивных анастомозов (A.C. Moss, 2007; E.S. Glazer, 2014). Однако отдалённые результаты нельзя назвать удовлетворительными в связи с высокой частотой рецидивов желтухи (30–60%), что обусловлено окклюзией пластиковых стентов, средний срок службы которых составляет 3–5 месяцев (А.А. Соколов, 2009; М.В. Хрусталёва, 2014; J.M. Dumonseau, 2012). Альтернативой пластиковым стали появившиеся в конце 1980-х гг. металлические стенты (K. Huibregtse, 1989; H.G. Coons, 1989; H. Neuhaus, 1989). Широко применяемые в настоящее время саморасширяющиеся стенты (К.Г. Глебов, 2012; А.С. Балалыкин, 2013; М.В. Хрусталёва, 2014; А.С. Маады, 2015; T. Itoi, 2013) позволили улучшить отдалённые результаты эндопротезирования в связи с более длительным сроком их службы, составляющим в среднем 6–12 месяцев (P.L. Moses, 2013; D. Walter, 2015), однако им не удалось полностью заменить пластиковые эндопротезы из-за своей высокой стоимости.

При дистальном билиарном блоке дискуссионным является вопрос выбора стента. Многие авторы сходятся во мнении, что первичная установка металлического стента предпочтительна при ожидаемой продолжительности жизни пациента более 4–6 месяцев (M.R. Arguedas, 2002; J.M. Dumonseau, 2012), а в качестве факторов неблагоприятного жизненного прогноза определяют: наличие отдалённых метастазов, размер опухоли более 45 мм, общее тяжёлое состояние пациента (III–IV класс ASA [American Society of Anesthesiologists], индекс Карновского <80%, ECOG [Eastern Cooperative Oncology

Group] 3–4 балла) (А.С. Маады, 2015; М. Kaassis, 2003; С.М. Wilcox, 2015). Ряд авторов доказывает целесообразность первичной установки саморасширяющихся стентов всем пациентам (V.K. Chen, 2005; D. Walter, 2015; L. Zorrón Pu, 2015). Нет однозначного ответа о наличии преимуществ покрытых саморасширяющихся стентов перед непокрытыми (E. Kullman, 2010; J.J. Telford, 2010; A. Saleem, 2011; М.А. Almadi, 2013; М. Kitano, 2013; S.J. Lee, 2014). В случае проксимальных билиарных стриктур спорные вопросы касаются как выбора стента, так и выбора доступа в желчные протоки. При высоких стриктурах эндоскопическое стентирование имеет низкую эффективность и сопровождается высокой частотой холангитов, в связи с чем ряд авторов рекомендует в такой ситуации чрескожный доступ (Ю.В. Кулезнёва, 2014; R. Rerknimitr, 2013; М.К. Goenka, 2014).

При злокачественной обструкции пищеварительного тракта традиционным способом восстановления его проходимости являются паллиативные хирургические вмешательства: формирование стом или обходных анастомозов. Результаты этих операций нельзя назвать удовлетворительными ввиду большого количества осложнений (до 20% при гастростомии/еюностомии, до 32% при формировании гастроэнтероанастомоза, до 58% при формировании колостомы/илеотрансверзоанастомоза) и высокой летальности (5–60%, 25–60% и до 40%, соответственно) (Г.К. Жерлов, 1997; А.В. Пугаев, 2005; Ю.М. Стойко, 2008; М. Poulsen, 2009; S. Saha, 2010).

Стентирование пищевода пластиковыми эндопротезами под эндоскопическим контролем оформилось как признанная методика в середине 1970-х гг. (G.N.J. Tytgat, 1976). Появление в начале 1990-х гг. саморасширяющихся стентов позволило улучшить результаты эндопротезирования пищевода (W. Domschke, 1990), а также сделало возможным установку стентов в выходной отдел желудка, тонкую (Н.У. Song, 1991; I. Maetani, 1994) и толстую кишку (M. Dohmoto, 1990; P. Spinelli, 1992).

В случае эндопротезирования пищевода и кардии внедрение в практику саморасширяющихся стентов позволило отказаться от использования пластиковых эндопротезов (K. Knyrim, 1993; G.D. De Palma, 1996), что привело к уменьшению количества перфораций пищевода и уровня стент-ассоциированной летальности (D. Yakoub, 2008). Тем не менее, эндопротезирование может сопровождаться как ранними, так и отдалёнными осложнениями с общим уровнем до 20–40% при уровне тяжёлых осложнений до 8–10%, при этом до 30% пациентов с установленными стентами нуждаются в повторных вмешательствах (U. Wenger, 2005; G.A. van Boeckel, 2010; N.C.M. van Heel, 2010; K. Mönkemüller, 2010; P. Sharma, R. Kozarek, 2010). Отечественный опыт эндопротезирования пищевода металлическими стентами составляет немногим более 10 лет и, несмотря на активное внедрение этого метода (О.А. Малихова, Б.К. Поддубный, 2008; В.В. Соколов, 2010; М.П. Королёв, 2011; М.С. Бурдюков, 2011; А.К. Владыко, 2013; Р.Б. Мумладзе, 2013; Е.А. Дробязкин, 2014; В.Н. Новиков, 2014; Э.А. Годжелло, 2015), во многих стационарах основным способом лечения пациентов с опухолевой дисфагией остаётся гастростомия.

В случае гастроинтестинального стентирования главная проблема заключается в большом количестве повторных вмешательств (до 20–30%) ввиду окклюзии или миграции стентов (ASGE Standards of Practice Committee, 2012; O. Waidmann, 2013; S.M. Woo, 2013). Сложным вопросом является сочетание дуоденальной и билиарной обструкции (М.В. Хрусталёва, 2011; Л.А. Маринова, 2014; V.M. Kushnir, 2013; J. Canena, 2014). При сравнении стентирования с традиционной операцией формирования обходного гастроэнтероанастомоза получены неоднозначные результаты. По данным ряда исследований, стентирование имеет преимущества в отношении ближайших результатов (E. Fiori, 2004; S. Mehta, 2006; S.M. Jeurnink, 2010; M. Khashab, 2013; A. Singh, 2013), однако гастроэнтероанастомоз реже приводит к рецидиву симптомов обструкции в отдалённом периоде, что делает его операцией выбора, по мнению ряда авторов, для пациентов с относительно благоприятным жизненным прогнозом (S.M. Jeurnink, 2010; J.H. No, 2013). Однозначного ответа на вопрос о выборе между стентированием и формированием гастроэнтероанастомоза нет (V. Nagaraja, 2014). В отечественной литературе опубликованы единичные серии клинических наблюдений стентирования желудка и тонкой кишки (М.С. Бурдюков, 2009; Ю.Г. Старков, 2011; П.В. Павлов, В.В. Соколов, 2012; А.М. Тибилов, 2014; Э.А. Годжелло, 2014).

Проблемой колоректального эндопротезирования является высокая частота рецидивов симптомов обструкции (до 30%) при уровне перфораций толстой кишки до 7% (S. Sebastian, 2004; A. Datye, 2011; A. Repici, 2013; E.E. van Halsema, 2014; S.P. Hong, 2014; N. Srinivasan, 2014). При сравнении колоректального стентирования с традиционными хирургическими операциями получены противоречивые результаты (E.E. van Halsema, 2015). При выполнении стентирования при острой опухолевой непроходимости в качестве первого этапа перед радикальной резекцией было выявлено, что, по сравнению с одномоментным хирургическим вмешательством, стентирование сопровождается более низким уровнем осложнений (X. Huang, 2014), однако ассоциировано с высокой частотой рецидива (32–50%) колоректального рака (K.J. Gorissen, 2013; D.A.M. Sloothak, 2014). В случае паллиативного лечения, при хороших ближайших результатах, стентирование демонстрирует меньшую эффективность и значимо более высокий уровень отдалённых осложнений (X.D. Zhao, 2013; T.W. Liang, 2014; H. Takahashi, 2015). Отечественный опыт колоректального стентирования пока невелик (И.Е. Хатьков, 2012; Э.А. Годжелло, 2014; С.С. Лебедев, 2014).

Отсутствие единого мнения как по вопросам выбора стента, так и по тактике паллиативного лечения пациентов в различных клинических ситуациях, побудило нас провести анализ собственного опыта с оценкой результатов вмешательств, направленных на восстановление проходимости билиарного и пищеварительного тракта при злокачественной обструкции.

Цель исследования: решение проблемы выбора оптимальной тактики паллиативного лечения пациентов со злокачественной обструкцией билиарного и пищеварительного тракта.

Задачи исследования:

1. Провести анализ ближайших и отдалённых результатов билиарного стентирования у пациентов с опухолевой обструкцией желчных протоков в зависимости от уровня окклюзии и типа используемых стентов.
2. Провести анализ ближайших и отдалённых результатов стентирования пищевода, кардии и пищеводных анастомозов в сравнении с паллиативными хирургическими вмешательствами у пациентов с дисфагией опухолевого генеза.
3. Провести анализ ближайших и отдалённых результатов стентирования желудка, желудочных анастомозов и тонкой кишки в сравнении с паллиативными хирургическими вмешательствами у пациентов с опухолевой гастроинтестинальной обструкцией.
4. Провести анализ ближайших и отдалённых результатов стентирования толстой кишки в сравнении с паллиативными хирургическими вмешательствами у пациентов с опухолевой колоректальной обструкцией.
5. Разработать оптимальную тактику паллиативного лечения пациентов со злокачественной обструкцией билиарного и пищеварительного тракта.

Научная новизна

На большом клиническом материале, включающем 466 пациентов, проанализирован 12-летний опыт стентирования различных отделов билиарного и пищеварительного тракта при злокачественной обструкции.

Установлено и статистически подтверждено, что эндоскопическое стентирование при дистальном и проксимальном билиарном блоке сопровождается сопоставимым количеством осложнений и уровнем летальности, при более низком техническом успехе в случае проксимальных стриктур.

Доказано путём статистического анализа, что саморасширяющиеся билиарные стенты обладают безусловным преимуществом перед пластиковыми в отношении отдалённых результатов в виде более длительного срока службы и более низкого уровня окклюзии. Выявлено, что покрытые билиарные саморасширяющиеся стенты имеют более длительный срок службы по сравнению с непокрытыми.

По результатам сравнительной статистической оценки доказано, что эндопротезирование верхних и нижних отделов пищеварительного тракта с использованием саморасширяющихся стентов имеет преимущества перед традиционными паллиативными хирургическими вмешательствами в отношении ближайших результатов, сопровождаясь более низкой летальностью, а в случае колоректального стентирования и более низким уровнем осложнений.

Доказано, что применение стентирования при злокачественной обструкции пищеварительного тракта приводит к сокращению периода пребывания пациентов в стационаре, по сравнению с хирургическими вмешательствами, за счёт сокращения послеоперационного периода.

Доказано, что эндопротезирование пищеварительного тракта с использованием саморасширяющихся стентов и традиционные паллиативные хирургические вмешательства сопровождаются сопоставимым количеством от-

далённых осложнений. Продолжительность жизни пациентов со злокачественной обструкцией пищеварительного тракта не зависит от способа восстановления его проходимости.

Практическая значимость

Разработаны рекомендации по выбору доступа в желчные протоки и способа стентирования при дистальном и проксимальном билиарном блоке у пациентов с опухолевой обструкцией желчных протоков.

Разработаны рекомендации по выбору стента при эндопротезировании желчных протоков у пациентов со злокачественной билиарной обструкцией.

Разработана тактика паллиативного лечения пациентов со злокачественной обструкцией пищеварительного тракта.

Даны практические рекомендации по профилактике осложнений стентирования пищеварительного тракта.

Внедрение в практику

Результаты исследования внедрены в практическую работу клиники кафедры факультетской хирургии Российского университета дружбы народов на базе хирургических отделений ГKB № 64 г. Москвы, а также в работу хирургического и онкологических отделений ГKB № 40, колопроктологического и хирургического отделения с онкологическими койками ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента Российской Федерации. Результаты работы используются в преподавании хирургии студентам медицинского института РУДН и при постдипломной подготовке специалистов.

Апробация работы

Материалы и основные положения работы доложены и обсуждены на научно-практической конференции врачей России «Успенские чтения» (Тверь, 2003), IX и X конгрессах ассоциации хирургов «Н. Анестиади» и I конгрессе эндоскопии республики Молдова (Кишинёв, 2003, 2007), симпозиуме «Эндоскопическое протезирование» (Москва, 2006), X Межрегиональной научно-практической конференции по эндоскопии «Диагностические и лечебные возможности внутриполостной эндоскопии» (Нижний Новгород, 2007), 2613 заседании Московского общества хирургов (2007), мастер-классе «Эндоскопическое стентирование стенозирующих заболеваний желудочно-кишечного тракта» (Санкт-Петербург, 2008), научно-практической конференции «Новые технологии в эндоскопии желудочно-кишечного тракта» (Москва, 2008), Второй Дальневосточной окружной научно-практической конференции «Новые технологии в эндоскопической диагностике и лечении» (Владивосток, 2008), заседании Московского эндоскопического общества (2008), XV Российской гастроэнтерологической неделе (Москва, 2009), II Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндоскопии» (Санкт-Петербург, 2011), XV, XVIII и XIX Съездах Общества эндоскопических хирургов России (Москва, 2012, 2015, 2016), VII научно-практической конференции интервенционных онкорadiологов «Интервенционные радиологические технологии при неотложных состояниях» (Москва, 2014), симпозиуме Российского эндоскопического общества в рамках XXI

Российской Гастроэнтерологической Недели (Москва, 2015), на объединённых заседаниях кафедры факультетской хирургии РУДН и коллектива хирургов ГКБ № 64, объединённом заседании коллектива сотрудников ГКБ № 40 и кафедры госпитальной хирургии лечебного факультета МГМСУ им. А.И. Евдокимова, объединённом заседании коллектива сотрудников ГКБ № 57 и кафедры факультетской хирургии педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова, заседаниях коллектива сотрудников «Клинической больницы» УДП РФ.

Апробация диссертации проведена на объединённом заседании кафедры факультетской хирургии Российского университета дружбы народов, кафедры диагностики и хирургии ФПК МР РУДН и сотрудников ГКБ № 64, ГКБ № 40 и «Клинической больницы» УДП РФ.

Публикация результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 55 печатных работ, из них 20 в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК, подготовлено и выполнено 17 докладов на отечественных и зарубежных форумах, получено 2 регистрационных свидетельства на электронное издание.

Положения, выносимые на защиту

Эндоскопическое транспапиллярное стентирование является методом выбора билиарной декомпрессии при злокачественной обструкции желчных протоков, как при дистальном, так и при проксимальном уровне блока. В случае отсутствия эндоскопического доступа или его неэффективности рекомендуется чрескожный доступ в желчные протоки с последующей антеградной установкой саморасширяющегося стента или осуществлением сочетанного чрескожно-эндоскопического вмешательства (рандеву).

Эндопротезирование желчных протоков саморасширяющимися стентами является методом выбора окончательного паллиативного лечения пациентов со злокачественной билиарной обструкцией в случае предполагаемой продолжительности жизни более 3–4 месяцев, а также при сочетанном пилородуоденальном стенозе. При проксимальном билиарном блоке показано использование непокрытых саморасширяющихся стентов, при дистальном – саморасширяющихся стентов с покрытием.

Эндопротезирование пищевода, желудка, тонкой и толстой кишки с использованием саморасширяющихся стентов является методом выбора паллиативного лечения неоперабельных пациентов со злокачественной обструкцией пищеварительного тракта.

Объём и структура работы

Диссертация изложена на 260 страницах машинописного текста, состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, иллюстрирована 30 таблицами, 3 диаграммами, 169 рисунками. Список литературы содержит 530 источников, из них 99 отечественных и 431 иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клинический материал и методы исследования

В основу работы положен анализ клинического наблюдения 625 пациентов со злокачественной обструкцией билиарного и пищеварительного тракта. В ретроспективное исследование включены 466 пациентов, у которых в период 2003–2015 гг. была предпринята попытка стентирования желчных путей, пищевода, желудка, тонкой и толстой кишки. Контрольную группу составили 159 пациентов, которым в период 1999–2013 гг. были выполнены различные хирургические паллиативные операции.

Характеристика пациентов с билиарной обструкцией. Попытка билиарного эндопротезирования предпринята у 260 пациентов со злокачественной обструкцией желчных протоков. Из них у 254 пациентов в период 03.2003–05.2015 гг. осуществлена попытка эндоскопического транспапиллярного, а у 6 пациентов в период 06.2011–05.2015 гг. – антеградного билиарного стентирования.

Среди 254 пациентов, которым предпринята попытка эндоскопического стентирования, соотношение мужчин и женщин составило 104/150, медиана возраста – 71 год (интерквартильный размах [ИКР] от 62 до 77 лет), медиана билирубинемии – 225,9 мкмоль/л (ИКР от 144,3 до 337,2 мкмоль/л).

Причинами билиарной обструкции явились злокачественные опухоли головки поджелудочной железы (137), желчных протоков (57), большого сосочка двенадцатиперстной кишки (14), желчного пузыря (12), а также сдавление желчных протоков лимфатическими узлами (21) и метастатическое поражение ворот печени (13). Дистальный уровень билиарного блока имелся у 177 пациентов, проксимальный – у 77.

Распределение пациентов по стадии онкологического заболевания (классификация TNM-7, 2009 г.): II стадия – 23 пациента, III – 110, IV – 121. Более 90,9% пациентов имели III–IV стадию заболевания.

Тяжесть сопутствующей патологии и общего состояния пациентов (физикальный статус) перед вмешательством оценивались согласно классификации ASA: II класс по шкале ASA наблюдался у 157 пациентов, III класс – у 82, IV класс – у 13, V класс – у 2 пациентов в крайне тяжёлом состоянии.

Пациентам проведено 380 эндоскопических вмешательств, с учётом повторных операций в различные сроки. Всего было установлено 359 билиарных стентов, в том числе 317 пластиковых и 42 саморасширяющихся.

Среди пластиковых использовали стенты типа «Tannenbaum» (206), «Amsterdam» (25), «pigtail» (1) или эндопротезы собственного изготовления (85) диаметром 7–12 Fr. Среди саморасширяющихся в 29 случаях установлены покрытые стенты (HANAROSTENT, M.I.Tech, Корея), в 12 – стенты без покрытия (HANAROSTENT – 10, Zilver, Cook, США – 2), в 1 – стент с частичным покрытием (WallFlex, Boston Scientific, США) диаметром 8–10 мм. У 38 пациентов установлено 42 саморасширяющихся стента.

Среди 6 пациентов, которым было выполнено антеградное стентирование, соотношение мужчин и женщин составило 3/3, медиана возраста – 66

лет (ИКР от 56 до 79 лет). Показанием к чрескожному билиарному стентированию явилось отсутствие транспапиллярного доступа вследствие ранее выполненных хирургических операций (гастрэктомия – 3, резекция желудка по Бильрот-II – 1, гепатикоэнтероанастомоз – 1) или отсутствие технических возможностей для выполнения эндоскопического вмешательства (1).

Медиана билирубинемии составила 175,1 мкмоль/л (ИКР от 141,0 до 216,2 мкмоль/л). Причиной билиарной обструкции явились опухоли головки поджелудочной железы (2), желчевыводящих протоков в области ворот печени (1), рецидив опухоли желчного протока в гепатикоэнтероанастомозе (1), сдавление желчного протока лимфатическими узлами (2). Дистальный уровень блока имелся у 3 пациентов, проксимальный – также у 3. Распределение пациентов по стадии онкологического процесса: IV стадия – 5, III – 1; по шкале ASA: II класс – 3, III – 2, IV – 1.

У 6 пациентов было имплантировано 7 саморасширяющихся стентов HANAROSTENT, из них 3 непокрытых и 4 стента с покрытием, в 1 случае при блоке на уровне ворот печени выполнено билатеральное стентирование. Чрескожный эхоконтролируемый доступ в желчные протоки и стентирование выполнены у 4 пациентов в два этапа, у 2 – одномоментно.

Характеристика пациентов с обструкцией пищевода и кардии. В нерандомизированное исследование включены 172 пациента. Первую группу составили 107 пациентов, которым в период 11.2003–07.2015 гг. было выполнено стентирование пищевода, кардии и пищеводных анастомозов, вторую – 65 пациентов, которым в период 1999–2013 гг. были сформированы гастростомы.

В I группе соотношение мужчин и женщин было 73/34, во II группе – 46/19 ($p=0,7260$, χ^2 Пирсона). Медиана возраста пациентов I группы составила 67 лет (ИКР от 60 до 77 лет), II группы – также 67 лет (ИКР от 58 до 74 лет) ($p=0,5368$, U-критерий Манна-Уитни).

Стеноз локализовался на уровне пищевода у 70 пациентов I группы и у 48 пациентов II группы, на уровне кардии – у 32/16, эзофагогастро- или эзофагоэнтероанастомоза – у 5/1 ($p=0,3366$, χ^2 Пирсона). Наиболее частыми причинами обструкции явились злокачественные опухоли пищевода (63,6% в I группе и 63,1% во II группе) и желудка (29,0% и 21,5% соответственно).

Дисфагия 2 степени по шкале Bown S.G. отмечена у 22 пациентов I группы и у 10 пациентов II группы, 3 степени – у 62/38, 4 степени – у 23/17 ($p=0,6183$, χ^2 Пирсона). У всех пациентов имелась III–IV стадия онкологического процесса: III стадия – у 34 пациентов I группы и 14 пациентов II группы, IV стадия – у 73/51 ($p=0,1467$, χ^2 Пирсона). Физикальный статус II класса по шкале ASA наблюдался у 39 пациентов I группы и у 31 пациента II группы, III класса – у 61/33, IV класса – у 7/1 ($p=0,1556$, χ^2 Пирсона).

Обе группы были сопоставимы по полу, возрасту, уровню стеноза, локализации опухоли, степени дисфагии, стадии онкологического заболевания и физикальному статусу.

В группе стентирования у 107 пациентов имплантировано 109 саморасширяющихся стентов диаметром 18–22 мм: 106 покрытых (СНОО- или НА-

NAROSTENT [M.I.Tech] – 105, Gianturco-Rösch Z-stent [Cook] – 1) и 3 – с частичным покрытием (Ultraflex, Boston Scientific). В хирургической группе выполнены гастростомии по Кадеру (63) или Витцелю (2).

Характеристика пациентов с обструкцией желудка и тонкой кишки. В нерандомизированное исследование включены 95 пациентов с опухолевым стенозом желудка, желудочных анастомозов и тонкой кишки. Первую группу составил 51 пациент, которым в период 04.2004–07.2015 гг. было выполнено стентирование, вторую – 44 пациента, которым в период 1999–2013 гг. сформированы обходные гастроэнтероанастомозы или еюностомы.

В I группе соотношение мужчин и женщин было 24/27, во II группе – 21/23 ($p=0,9481$, χ^2 Пирсона). Медиана возраста пациентов I группы составила 71 год (ИКР от 61 до 78 лет), II группы – 69,5 лет (ИКР от 63 до 76 лет) ($p=0,3987$, U-критерий Манна-Уитни).

Стеноз локализовался на уровне желудка у 33 пациентов I группы и у 41 пациента II группы (в области выходного отдела/тела у 30/38 и с многоуровневым поражением желудка у 3/3), на уровне двенадцатиперстной кишки – у 11/3, тощей кишки (после гастрэктомии) – у 2/0, гастродуодено- или гастроеюноанастомоза – у 5/0 ($p=0,0080$, χ^2 Пирсона). Наиболее частыми причинами стеноза явились опухоли желудка (74,5% в I группе и 79,5% во II группе) и поджелудочной железы (15,7% и 13,6% соответственно).

Распределение пациентов по степени выраженности симптомов обструкции по шкале GOOSS [Gastric Outlet Obstruction Scoring System]: 0 баллов – у 8 пациентов I группы и у 6 пациентов II группы, 1 балл – у 30/22, 2 балла – у 13/16 ($p=0,5173$, χ^2 Пирсона). У всех пациентов была III–IV стадия онкологического процесса: III стадия – у 9 пациентов I группы и 13 пациентов II группы, IV стадия – у 42/31 ($p=0,1704$, χ^2 Пирсона). Физикальный статус II класса по шкале ASA наблюдался у 7 пациентов I группы и у 19 пациентов II группы, III класса – у 41/24, IV класса – у 3/1 ($p=0,0052$, χ^2 Пирсона).

Пациенты с гастроинтестинальным стенозом представляли собой тяжёлую категорию больных с распространённым опухолевым процессом и высоким операционно-анестезиологическим риском, при том, что в группе стентирования было больше пациентов с рецидивами опухоли в анастомозах и стенозами тонкой кишки, а также с тяжёлым физикальным статусом. Группы были сопоставимы по полу, возрасту, стадии заболевания и степени выраженности симптомов обструкции.

В группе стентирования у 51 пациента было имплантировано 60 саморасширяющихся стентов диаметром 20–22 мм: 1 частично покрытый Z-stent (Cook) и 59 HANAROSTENT различного дизайна (3 покрытых, 46 непокрытых и 10 стентов с частичным покрытием). У 9 пациентов произведено сочетанное гастродуоденальное и билиарное эндопротезирование: одномоментно (6) или при развитии дуоденального стеноза после ранее выполненного стентирования желчных протоков (3). В хирургической группе сформированы обходные гастроэнтероанастомозы (41) или еюностомы по Майдлю (3).

Характеристика пациентов с обструкцией толстой кишки. В нерандомизированное исследование включены 106 пациентов с опухолевой

обструкции толстой кишки. Первую группу составили 56 пациентов, которым в период 04.2010–07.2015 было выполнено колоректальное стентирование, вторую – 50 пациентов, которым в период 2007–2013 гг. были сформированы двустольные колостомы или обходные илеотрансверзоанастомозы.

В I группе соотношение мужчин и женщин было 25/31, во II группе – 22/28 ($p=0,9470$, χ^2 Пирсона). Медиана возраста пациентов I группы составила 72,5 года (ИКР от 60,5 до 79,5 лет), II группы – 70 лет (ИКР от 61 до 78 лет) ($p=0,8772$, U-критерий Манна-Уитни).

Стеноз локализовался на уровне прямой кишки у 28 пациентов I группы и 20 пациентов II группы, на уровне левой половины ободочной кишки – у 18/18, поперечно-ободочной кишки – у 2/3 и на уровне правой половины ободочной кишки – у 8/9 пациентов ($p=0,7003$, χ^2 Пирсона).

При поступлении в стационар клиническая картина острой кишечной непроходимости наблюдалась у 19 (33,9%) пациентов I группы и у 25 (50%) пациентов II группы, хронической – у 37 (66,1%) и 25 (50%) соответственно ($p=0,0695$, точный критерий Фишера). За исключением одного пациента I группы у всех пациентов имелась III–IV стадия онкологического заболевания: III стадия – у 13 пациентов I группы и 18 пациентов II группы, IV стадия – у 42/32 ($p=0,2433$, χ^2 Пирсона). Физикальный статус II класса по шкале ASA наблюдался у 22 пациентов I группы и у 21 пациента II группы, III класса – у 31/27, IV класса – у 3/2 ($p=0,9231$, χ^2 Пирсона).

Обе группы явились сопоставимыми по полу, возрасту, локализации стеноза, стадии онкологического заболевания и физикальному статусу.

В группе стентирования у 56 пациентов имплантировано 58 саморасширяющихся стентов диаметром 20–24 мм: 50 непокрытых HANAROSTENT, 5 непокрытых WallFlex (Boston Scientific), 2 частично покрытых Niti-S (Taewoong Medical, Корея) и 1 полностью покрытый CHOOSTENT. Установку стента осуществляли эндоскопическим (26) или рентгенологическим (32) способом. В хирургической группе были сформированы двустольные колостомы (40) или обходной илеотрансверзоанастомоз (10).

При стентировании верхних и нижних отделов пищеварительного тракта во всех случаях применяли рентгенологический контроль.

Статистический анализ данных выполнен с применением пакета прикладных программ STATISTICA 8.0 (StatSoft Inc.). При сравнении групп использовали непараметрические методы. При сравнении групп по количественному признаку пользовались U-критерием Манна-Уитни. При сравнении по качественному признаку вначале составлялась таблица сопряженности, которая затем анализировалась с применением критерия χ^2 по методу Пирсона. При сравнении частот бинарного признака (осложнения, летальность) пользовались точным критерием Фишера. Анализ времени до наступления исхода (продолжительности жизни, времени функции билиарных стентов) осуществляли методом Каплана-Мейера, а при сравнении групп по этим параметрам применяли критерии Вилкоксона и логарифмический ранговый (лог-ранговый). Различия между группами считали статистически значимыми при $p<0,05$ и высоко значимыми при $p<0,001$.

Результаты стентирования желчных протоков

Результаты эндоскопического билиарного стентирования. Из 254 пациентов эндоскопическое транспапиллярное стентирование было успешно осуществлено у 237 (93,3%). При первичном эндопротезировании у 217 пациентов установлены пластиковые стенты, у 20 – саморасширяющиеся. Хороший функциональный результат достигнут у 234 из 237 пациентов (98,7%).

Осложнения после первичных транспапиллярных вмешательств развились у 33 из 254 (13,0%) пациентов. Специфические осложнения, непосредственно обусловленные вмешательством, имели место у 32 (12,6%) пациентов. При анализе в зависимости от уровня билиарного блока различие не было выявлено ни в общем количестве осложнений, ни по каждому осложнению в отдельности (во всех случаях $p > 0,05$) (табл. 1).

Таблица 1

Осложнения эндоскопических транспапиллярных вмешательств

Осложнения	Всего	Дистальный блок	Проксимальный блок	ТКФ*
Острый панкреатит	7	3	4 (2)**	$p=0,1270$
Кровотечение после эндоскопической папиллосфинктеротомии	5	3 (1)	2	$p=0,4791$
Ретродуоденальная перфорация	1	1 (1)	—	$p=0,6969$
Холангит	12	8 (1)	4	$p=0,5192$
Миграция стента	5	4	1	$p=0,5209$
Острый холецистит	1	1	—	$p=0,6969$
Синдром Мэллори-Вейса	1	1	—	$p=0,6969$
Острое нарушение мозгового кровообращения	1	1 (1)	—	$p=0,6969$
Всего осложнений	33 (13,0%)	22 (12,4%)	11 (14,3%)	$p=0,4129$
Общее количество пациентов	254	177	77	—

*точный критерий Фишера, различие статистически значимо при $p < 0,05$

**в скобках отмечены летальные исходы в стационаре

В сроки от 2 до 32 суток после вмешательства умерли 24 пациента, госпитальная летальность составила 9,4%. У 6 пациентов смерть наступила на фоне осложнений транспапиллярных вмешательств, у 1 пациента на вскрытии выявлено кровотечение из распадающегося метастаза печени. Во всех остальных случаях причиной смерти стала раковая интоксикация и печёночно-почечная недостаточность.

При сравнении результатов вмешательств в зависимости от уровня билиарного блока выявлен сопоставимый уровень осложнений и летальности ($p > 0,05$) при более низкой технической эффективности при проксимальном блоке ($p < 0,05$), при том, что процент успешного стентирования во всех случаях составил более 88% (табл. 2).

Медиана продолжительности стационарного лечения пациентов составила 13 дней (ИКР от 9 до 19 дней). Из 237 пациентов с установленными стентами у 14 в дальнейшем были выполнены радикальные (9) или паллиативные (5) хирургические вмешательства, у 223 пациентов стентирование явилось окончательным паллиативным лечением.

Таблица 2

Результаты эндоскопических транспапиллярных вмешательств

	Всего	Дистальный блок	Проксимальный блок	Сравнение*
Количество пациентов	254	177	77	—
Эффективность (технический успех)	237 (93,3%)	169 (95,5%)	68 (88,3%)	p=0,0375
Осложнения	33 (13,0%)	22 (12,4%)	11 (14,3%)	p=0,4129
Летальность	24 (9,4%)	14 (7,9%)	10 (13,0%)	p=0,1497

*точный критерий Фишера, различие статистически значимо при $p < 0,05$

Отдалённые результаты прослежены у 110 пациентов. Поздние осложнения отмечены у 50 (45,5%) пациентов: острый холецистит через 2,5 месяца после установки пластикового стента (1), рецидив симптомов обструкции в сроки от 1 до 16 месяцев (49).

Среднее время функции пластиковых стентов после первичного эндопротезирования у пациентов, которые были повторно госпитализированы с рецидивом желтухи, составило 106 дней (ИКР от 59 до 159 дней), а с учётом цензурированных наблюдений (метод Каплана-Мейера) – 157 дней (ИКР от 76 до 243 дней), то есть 3,5–5,2 месяцев. При сравнении отдалённых результатов использования стентов 10 и 8,5 Fr выявлено отсутствие зависимости среднего времени их функции от диаметра ($p=0,6706$, лог-ранговый критерий). Не было выявлено также значимого увеличения срока службы стентов диаметром 11,5–12 Fr по сравнению со стентами 10 Fr ($p=0,3648$). Результаты использования стентов диаметром 7 Fr оказались неудовлетворительными в связи с их ранней окклюзией.

Медиана продолжительности жизни пациентов после первичного стентирования составила 210 дней (ИКР от 120 до 410 дней) – 7 месяцев, что почти вдвое превысило средний срок службы пластиковых стентов.

Результаты чрескожного билиарного стентирования. Антеградное стентирование удалось выполнить у всех 6 пациентов с хорошим функциональным результатом. Отмечено 2 осложнения (пневмоторакс – 1, гидроторакс – 1) без летальных исходов. Продолжительность стационарного лечения составила от 15 до 28 дней. Отдалённый результат прослежен у 5 из 6 пациентов, рецидивов желтухи не отмечено. Продолжительность жизни пациентов после стентирования составила 60, 133, 151, 168 и 717 дней.

Результаты эндопротезирования желчных протоков саморасширяющимися стентами. Следующим этапом проведён анализ результатов билиарного эндопротезирования металлическими стентами. Всего имплантировано 49 саморасширяющихся стентов у 44 пациентов. Из них у 38 пациентов 42 стента были установлены эндоскопическим способом, а у 6 пациентов 7 стентов – чрескожным; у 37 пациентов имелся дистальный билиарный блок, у 7 – проксимальный.

Из 38 пациентов с эндоскопическим протезированием у 20 саморасширяющиеся стенты были установлены в первичную госпитализацию, у 18 – в

повторную при смене пластикового стента. При чрескожном доступе все металлические стенты установлены первично.

Осложнения после транспилярной установки саморасширяющихся стентов развились у 6 (15,8%) пациентов: холангит, обусловленный неполным раскрытием покрытого стента (3), острый холецистит (3), также при установке стента с покрытием. Осложнения антеградного стентирования (2) были обусловлены чрескожным доступом. Летальных исходов не отмечено.

Отдалённые результаты прослежены у 34 пациентов (покрытые стенты – 24, непокрытые – 10). В 1 случае развился острый холецистит через 11 месяцев после установки покрытого стента. У 6 пациентов произошёл рецидив желтухи, обусловленный прорастанием опухолевой ткани через ячейки непокрытого стента (4) в сроки 1–8,5 месяцев после установки или окклюзией покрытого стента (2) через 2,5–16 месяцев после эндопротезирования.

При сравнении времени функции покрытых и непокрытых стентов выявлено, что покрытые стенты обладали более длительным сроком службы ($p=0,0373$, критерий Вилкоксона) за счёт более низкого уровня их окклюзии: из 10 непокрытых стентов окклюзия произошла у 4, по сравнению с 2 окклюзиями из 24 покрытых стентов ($p=0,0477$, точный критерий Фишера).

При сравнении времени функции пластиковых и саморасширяющихся стентов (рис. 1) выявлено безусловное преимущество саморасширяющихся стентов за счёт более длительного срока их службы ($p=0,0002$, лог-ранговый критерий) и более низкого уровня окклюзии. Окклюзия пластикового стента произошла у 42 из 95 пациентов, у которых был прослежен отдалённый результат (44,2%), при том, что окклюзия саморасширяющегося стента отмечена у 6 из 34 пациентов (17,6%) ($p=0,0044$, точный критерий Фишера).

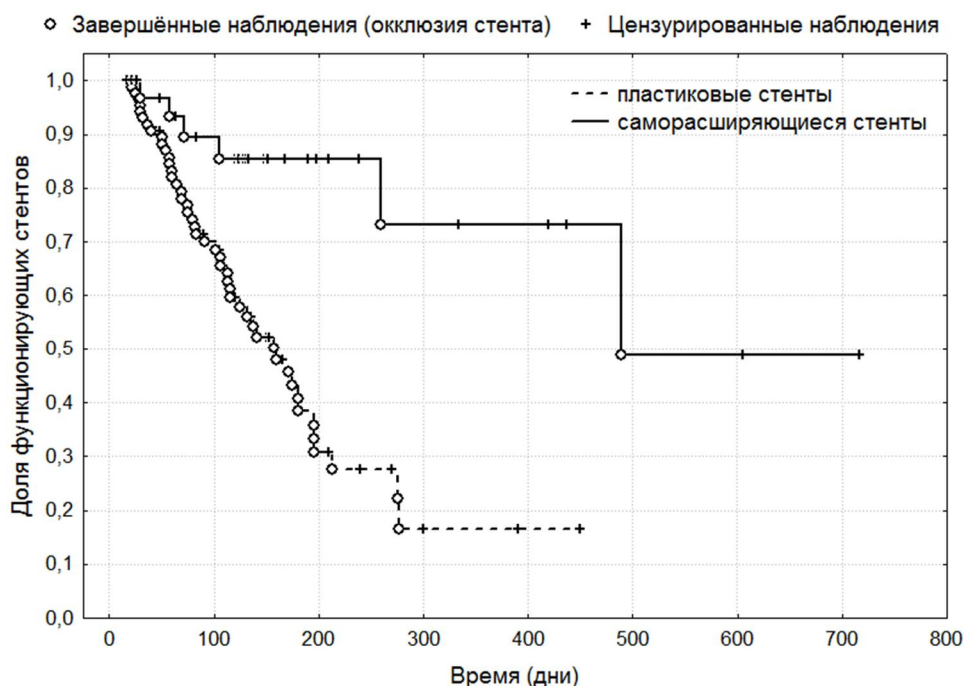


Рис. 1 Время функции пластиковых и саморасширяющихся стентов (Каплан-Мейер)

Полученные результаты позволили рекомендовать следующую тактику паллиативного лечения пациентов со злокачественным стенозом желчных

протоколов. Всем пациентам с опухолевым билиарным блоком, как дистального, так и проксимального уровня, в качестве метода выбора билиарной декомпрессии рекомендуется эндоскопическое транспапиллярное стентирование. У неоперабельных пациентов с вероятной продолжительностью жизни менее 3–4 месяцев возможна установка пластикового стента диаметром 8,5–10 Fr. В случае предполагаемой продолжительности жизни более 3–4 месяцев показана установка саморасширяющегося стента. При проксимальном билиарном блоке необходимо использование непокрытых саморасширяющихся стентов. В случае дистального билиарного блока рекомендуется установка стента с покрытием. При отсутствии эндоскопического доступа или его неэффективности рекомендуется выполнение чрескожного доступа с последующим антеградным стентированием или осуществлением сочетанного чрескожно-эндоскопического вмешательства (рандеву).

Результаты стентирования пищевода и кардии в сравнении с паллиативными хирургическими вмешательствами

Результаты стентирования пищевода, кардии и пищеводных анастомозов. Стентирование удалось успешно выполнить у всех 107 пациентов со злокачественной обструкцией пищевода, кардии и пищеводных анастомозов с хорошим функциональным результатом, что выразилось в устранении или снижении степени дисфагии до 1 балла, а также в закрытии пищеводно-респираторных свищей у 8 пациентов.

Осложнения развились у 11 (10,3%) пациентов (табл. 3). У 10 пациентов (9,3%) осложнения носили специфический характер и были обусловлены вмешательством. Большинство осложнений (6 случаев миграции стента – 60%) удалось устранить при повторном эндоскопическом вмешательстве.

Таблица 3

Осложнения стентирования пищевода, кардии и пищеводных анастомозов

Специфические осложнения, обусловленные вмешательством		
Медиастинит, гнойный плеврит	2 (1)*	10 (9,3%)
Перфорация пищевода при баллонной дилатации	1	
Кровотечение из опухоли эзофагоэнтероанастомоза	1	
Частичная миграция шейного стента с некрозом опухоли	1	
Дистальная миграция стента пищевода/кардии в желудок	5	
Неспецифические осложнения, не связанные с вмешательством		
Острое нарушение мозгового кровообращения	1 (1)	1 (0,8%)
Всего осложнений	11 (10,3%)	
Общее количество пациентов	107	

*в скобках отмечены летальные исходы в стационаре

Из 10 пациентов, у которых развились специфические осложнения, у 5 была выполнена предварительная баллонная дилатация опухолевой стриктуры. У этих 5 пациентов отмечены наиболее тяжёлые осложнения стентирования в виде гнойного медиастинита и плеврита с летальным исходом и перфорации пищевода, а также пищеводного кровотечения (на 14 сутки) и двух случаев миграции стента верхней и средней трети пищевода. Учитывая отрицательные результаты, с 2010 г. мы полностью отказались от выполнения

предварительного расширения опухолевой стриктуры в случаях, если диаметр сужения позволяет провести через него доставочное устройство стента.

В послеоперационном периоде в сроки от 4 до 7 суток умерли 5 пациентов, госпитальная летальность составила 4,7%. У 2 пациентов смерть наступила на фоне осложнений, у 3 – при явлениях сердечной и дыхательной недостаточности на фоне раковой интоксикации.

Медиана продолжительности стационарного лечения пациентов составила 13 дней (ИКР от 9 до 17 дней).

Отдалённые результаты прослежены у 69 пациентов. Рецидив дисфагии в сроки от 1 до 8 месяцев после стентирования развился у 7 (10,1%) пациентов вследствие формирования стриктуры по краю стента в сочетании с эзофаго-бронхиальным свищом на фоне лучевой терапии (1), разрастания грануляционной ткани (1), обтурации стента пищей (2), а также поздней миграции стента на фоне полихимиотерапии (3). У всех пациентов осложнения были успешно устранены при повторном эндоскопическом вмешательстве.

Из 69 пациентов после выписки из стационара в сроки до 30 дней умерли 13 пациентов, 30-суточная летальность составила 18,8%. Максимальный срок наблюдения – 637 дней. Медиана продолжительности жизни пациентов составила 94 дня (ИКР от 42 до 193 дней).

Результаты паллиативных хирургических вмешательств. После гастростомии из 65 пациентов осложнения развились у 10 (15,4%) (табл. 4).

Таблица 4

Осложнения гастростомии

Специфические осложнения, обусловленные вмешательством		
Несостоятельность гастростомы	3 (2)*	7 (10,8%)
Удаление гастростомической трубки пациентом	1 (1)	
Эвентрация	1	
Флегмона передней брюшной стенки	1 (1)	
Нагноение послеоперационной раны	1	
Неспецифические осложнения		
Пневмония	3 (3)	3 (4,6%)
Всего осложнений	10 (15,4%)	
Общее количество пациентов	65	

*в скобках отмечены летальные исходы в стационаре

У 7 пациентов (10,8%) осложнения носили специфический характер и были связаны с операционным доступом, всем потребовалось повторное хирургическое вмешательство. Из 10 пациентов, у которых отмечены осложнения, 7 пациентов скончались в стационаре.

В послеоперационном периоде в сроки от 1 до 24 суток после гастростомии умерли 22 пациента, госпитальная летальность составила 33,8%. У 4 пациентов непосредственной причиной летального исхода явились послеоперационные осложнения (пневмония, отёк лёгких – 3, флегмона передней брюшной стенки, сепсис – 1). В 1 случае смерть в первые сутки после гастростомии наступила при явлениях острой коронарной недостаточности. Во всех остальных случаях летальный исход наступил на фоне полиорганной недостаточности и раковой интоксикации.

Медиана продолжительности стационарного лечения пациентов составила 15 дней (ИКР от 12 до 20 дней).

Отдалённые результаты гастростомии прослежены у 14 пациентов. У 3 пациентов в сроки от 1 до 4 месяцев произошло выпадение гастростомической трубки, что потребовало регастростомии. Медиана продолжительности жизни пациентов составила 84 дня (ИКР от 49 до 98 дней).

Сравнительный анализ результатов стентирования и гастростомии. Сводные сравнительные результаты паллиативного лечения пациентов со злокачественной дисфагией представлены в таблице 5.

Таблица 5

Сравнительные результаты стентирования и гастростомии

	Стентирование	Гастростомия	Сравнение
Количество пациентов	107	65	—
Осложнения	11 (10,3%)	10 (15,4%)	$p=0,2246$ ТКФ*
– специфические осложнения, обусловленные вмешательством	10 (9,3%)	7 (10,8%)	$p=0,4771$ ТКФ
– неспецифические осложнения	1 (0,8%)	3 (4,6%)	$p=0,1520$ ТКФ
Госпитальная летальность	5 (4,9%)	22 (33,8%)	$p<0,0001$ ТКФ
Время пребывания в стационаре (медиана)	13 дней (ИКР от 9 до 17)	15 дней (ИКР от 12 до 20)	$p=0,0040$ КМУ**
Предоперационный период	7 дней (ИКР от 5 до 12)	6 дней (ИКР от 3 до 9)	$p=0,0121$ КМУ
Послеоперационный период	5 дней (ИКР от 4 до 6)	10 дней (ИКР от 8 до 13)	$p<0,0001$ КМУ
Отслежен отдалённый результат	69	14	—
Отдалённые осложнения	7	3	$p=0,2212$ ТКФ
Продолжительность жизни (медиана, критерии лог-ранговый и Вилкоксона)	94 дня (ИКР от 42 до 193)	84 дня (ИКР от 49 до 98)	$p=0,0829$ $p=0,2583$

*ТКФ – точный критерий Фишера, различие является статистически значимым при $p<0,05$

**КМУ – U-критерий Манна-Уитни

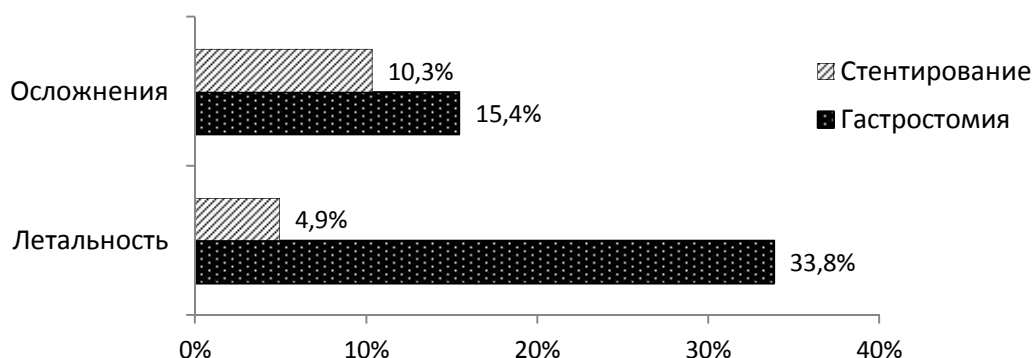


Диаграмма 1

Осложнения и госпитальная летальность после стентирования и гастростомии

При оценке ближайших результатов стентирования в сравнении с гастростомией (диаграмма 1) выявлено отсутствие статистически значимых различий в количестве осложнений ($p=0,2246$, точный критерий Фишера), при том, что более низкий уровень госпитальной летальности в случае стентирования явился статистически высоко значимым ($p<0,0001$).

Медиана продолжительности пребывания в стационаре пациентов, которым выполнено стентирование, была статистически значимо меньше, чем у пациентов, которым сформирована гастростома ($p=0,0040$, U-критерий Манна-Уитни). Сокращение сроков госпитализации в случае стентирования происходило за счёт уменьшения продолжительности послеоперационного периода ($p<0,0001$).

При оценке отдалённых результатов не было выявлено значимых различий ни в количестве отдалённых осложнений ($p=0,2212$, точный критерий Фишера), ни в продолжительности жизни пациентов ($p=0,0829$, лог-ранговый критерий) (рис. 2).

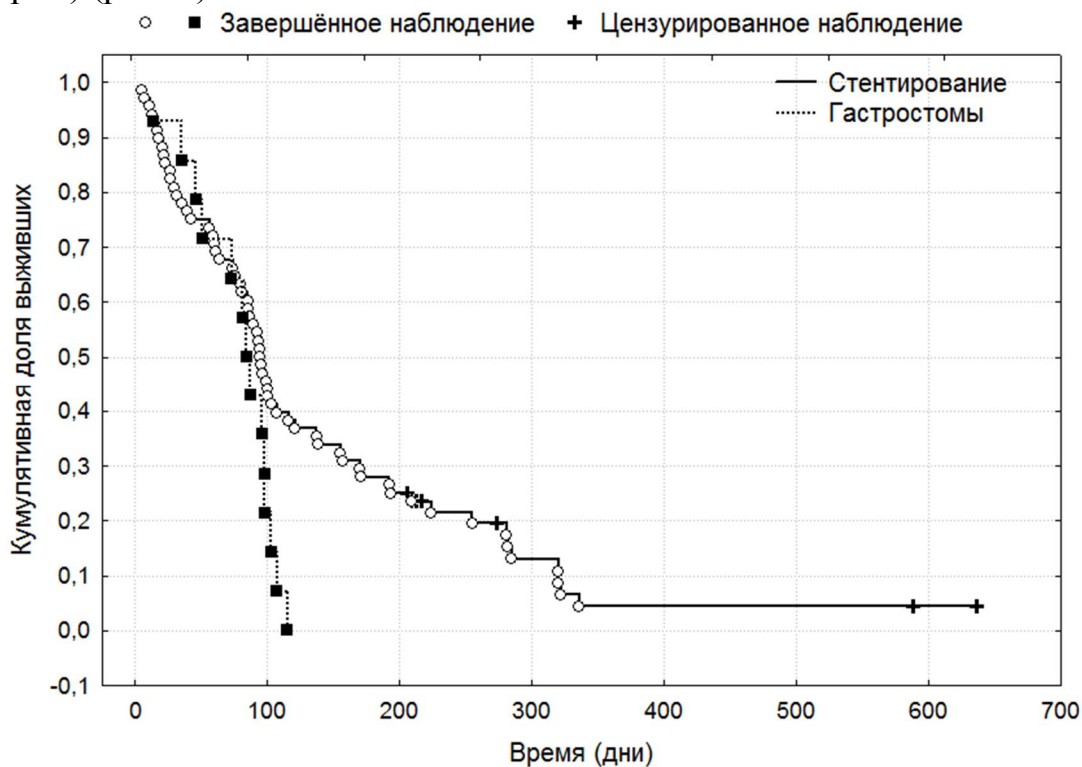


Рис. 2 Продолжительность жизни пациентов после стентирования и гастростомии (Каплан-Мейер)

Результаты стентирования желудка и тонкой кишки в сравнении с паллиативными хирургическими вмешательствами

Результаты гастроинтестинального стентирования. Стентирование удалось выполнить у всех пациентов (51) со стенозом желудка, тонкой кишки и желудочных анастомозов, в том числе у 6 пациентов с тотальным опухолевым поражением желудка и у 9 пациентов с сочетанной билиарной обструкцией, с хорошим функциональным результатом, что выразилось в восстановлении энтерального питания.

Осложнения развились у 4 (7,8%) пациентов (табл. 6). У 3 пациентов (5,9%) осложнения носили специфический характер и были обусловлены вмешательством. Из 3 осложнений 2 удалось устранить при повторном эндоскопическом вмешательстве.

Таблица 6

Осложнения гастроинтестинального стентирования

Специфические осложнения, обусловленные вмешательством		
Механическая желтуха, холангит	1	3 (5,9%)
Проксимальная миграция частично покрытого стента выходного отдела желудка	2	
Неспецифические осложнения, не связанные с вмешательством		
Острое нарушение мозгового кровообращения	1	1 (2,0%)
Всего осложнений	4 (7,8%)	
Общее количество пациентов	51	

В послеоперационном периоде в сроки от 3 до 11 суток умерли 3 пациента (5,9%) на фоне генерализации онкологического заболевания IV стадии при явлениях кахексии и раковой интоксикации.

Медиана продолжительности стационарного лечения пациентов составила 14 дней (ИКР от 10 до 21 дня).

Отдалённые результаты прослежены у 40 пациентов. Осложнения в сроки от 1 до 8,5 месяцев после эндопротезирования отмечены у 6 (15%) пациентов: прорастание стента опухолью (4, в одном случае в сочетании с деструкцией стента), окклюзия стента за счёт пролабирования неизменённой слизистой оболочки через ячейки непокрытого стента (1), перфорация опухоли желудка в сочетании с окклюзией стента пищей (1). У 5 пациентов осложнения устранены при повторном эндоскопическом вмешательстве.

Из 40 пациентов после выписки из стационара в сроки до 30 дней умерли 8 пациентов, 30-суточная летальность составила 20%. Максимальный срок наблюдения – 580 дней. Медиана продолжительности жизни пациентов составила 98 дней (ИКР от 32 до 154 дней).

Результаты паллиативных хирургических вмешательств. После формирования обходных гастроэнтероанастомозов или еюностом (44 пациента) осложнения развились у 9 (20,5%) пациентов (табл. 7). У 6 пациентов (13,6%) осложнения носили специфический характер и были обусловлены вмешательством. У 5 пациентов потребовались повторные операции. Из 9 пациентов, у которых развились осложнения, 4 пациента скончались в стационаре.

В послеоперационном периоде в сроки от 2 до 27 суток умерли 14 пациентов (31,8%). У 2 пациентов непосредственной причиной летального исхода явилось послеоперационное осложнение (двусторонняя плевропневмония). В 2 случаях смерть на вторые сутки после операции наступила при явлениях коронарной недостаточности, в остальных летальный исход наступил на фоне полиорганной недостаточности и раковой интоксикации.

Таблица 7

Осложнения хирургических вмешательств
(обходные гастроэнтероанастомозы и еюностомы)

Специфические осложнения, обусловленные вмешательством		
Анастомозит, нарушение эвакуации из желудка	2 (1)*	6 (13,6%)
Эвентрация	2 (1)	
Внутрибрюшное кровотечение	1	
Кровотечение из послеоперационной раны	1	
Неспецифические осложнения		
Двусторонняя пневмония, плеврит	2 (2)	3 (6,8%)
Острый инфаркт миокарда	1	
Всего осложнений	9 (20,5%)	
Общее количество пациентов	44	

*в скобках отмечены летальные исходы в стационаре

Медиана продолжительности стационарного лечения пациентов составила 23 дня (ИКР от 18 до 31 дня).

Отдалённые результаты прослежены у 10 пациентов. В 1 случае отмечен рецидив симптомов обструкции вследствие стеноза гастроэнтероанастомоза через 4,5 месяца после операции. Продолжительность жизни пациентов составила от 45 до 204 дней, медиана – 88 дней (ИКР от 57 до 108 дней).

Сравнительный анализ результатов гастроинтестинального стентирования и паллиативных хирургических вмешательств. Сводные сравнительные результаты паллиативного лечения пациентов со злокачественной обструкцией желудка, желудочных анастомозов и тонкой кишки представлены в таблице 8.

При оценке ближайших результатов двух видов паллиативных вмешательств (диаграмма 2) было выявлено, что гастроинтестинальное стентирование сопровождалось более низким уровнем послеоперационных осложнений, по сравнению с хирургическими операциями (7,8% по сравнению с 20,5%), однако различие не явилось статистически значимым ($p=0,0687$, точный критерий Фишера). Различие в госпитальной летальности между группами явилось статистически высоко значимым ($p=0,0011$, точный критерий Фишера).

Медиана продолжительности пребывания в стационаре пациентов, которым выполнено стентирование, была статистически значимо меньше, чем у пациентов после формирования гастроэнтероанастомозов и еюностом ($p<0,001$, U-критерий Манна-Уитни). Сокращение сроков госпитализации в случае стентирования происходило за счёт уменьшения продолжительности послеоперационного периода ($p<0,001$).

При оценке отдалённых результатов не было выявлено значимых различий между группами ни в количестве отдалённых осложнений ($p=0,5709$, точный критерий Фишера), ни в продолжительности жизни пациентов ($p=0,5208$, лог-ранговый критерий) (рис. 3).

**Сравнительные результаты
гастроинтестинального стентирования и хирургических вмешательств**

	Стентирование	Гастроэнтероанастомозы и еюностомы	Сравнение
Количество пациентов	51	44	—
Осложнения	4 (7,8%)	9 (20,5%)	$p=0,0687$ ТКФ*
– специфические осложнения, обусловленные вмешательством	3 (5,9%)	6 (13,6%)	$p=0,1750$ ТКФ
– неспецифические осложнения	1 (2,0%)	3 (6,8%)	$p=0,2548$ ТКФ
Госпитальная летальность	3 (5,9%)	14 (31,8%)	$p=0,0011$ ТКФ
Время пребывания в стационаре (медиана)	14 дней (ИКР от 10 до 21)	23 дня (ИКР от 18 до 31)	$p<0,001$ КМУ**
Предоперационный период	9 дней (ИКР от 5 до 14)	12 дней (ИКР от 7 до 18)	$p=0,0583$ КМУ
Послеоперационный период	5 дней (ИКР от 4 до 8)	11 дней (ИКР от 9 до 15)	$p<0,001$ КМУ
Отслежен отдалённый результат	40	10	—
Отдалённые осложнения	6	1	$p=0,5709$ ТКФ
Продолжительность жизни (медиана, критерии лог-ранговый и Вилкоксона)	98 дней (ИКР от 32 до 154)	88 дней (ИКР от 57 до 108)	$p=0,5208$ $p=0,9903$

*ТКФ – точный критерий Фишера, различие является статистически значимым при $p<0,05$

**КМУ – U-критерий Манна-Уитни

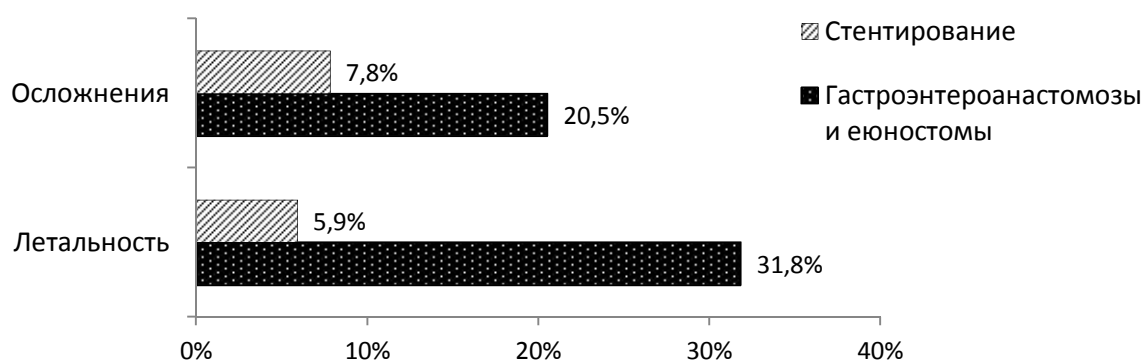


Диаграмма 2

Осложнения и госпитальная летальность после гастроинтестинального стентирования и паллиативных хирургических вмешательств

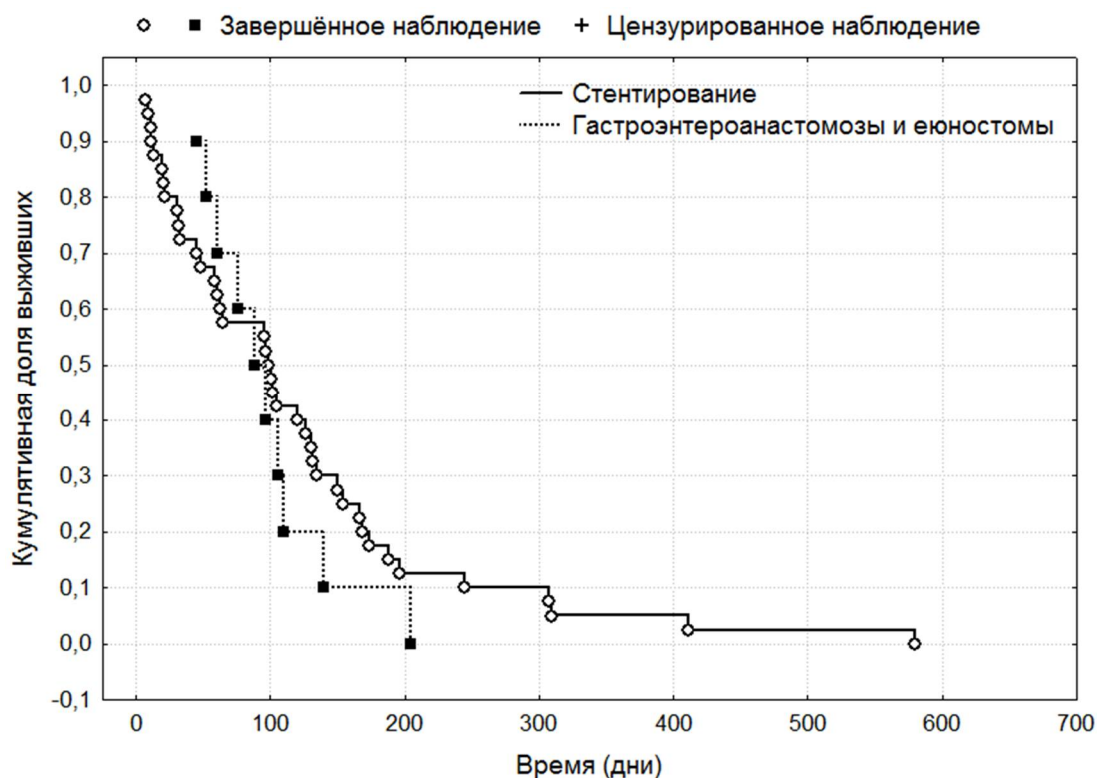


Рис. 3 Продолжительность жизни пациентов после гастроинтестинального стентирования и паллиативных хирургических вмешательств (Каплан-Мейер)

Результаты стентирования толстой кишки в сравнении с паллиативными хирургическими вмешательствами

Результаты колоректального стентирования. Стентирование успешно выполнено у всех 56 пациентов со стенозом толстой кишки, с хорошим функциональным результатом в виде восстановления кишечной проходимости, в том числе в 1 случае с закрытием кишечно-пузырного свища.

Осложнения отмечены у 2 (3,6%) пациентов: перфорация ректосигмоидного отдела толстой кишки в течение первых суток после эндопротезирования и миграция частично покрытого стента сигмовидной кишки на 14 сутки после его установки.

В послеоперационном периоде на 4 сутки после стентирования, осложнившегося перфорацией, умерла 1 пациентка, госпитальная летальность составила 1,8%.

Медиана продолжительности стационарного лечения пациентов составила 13 дней (ИКР от 9 до 18 дней).

Отдалённые результаты прослежены у 29 пациентов. У 2 пациентов через 148 и 99 дней после стентирования и полихимиотерапии были выполнены радикальные хирургические резекции, для остальных пациентов колоректальное стентирование явилось окончательным паллиативным методом лечения. В 1 случае через 48 дней после стентирования прямой кишки отмечено ректальное кровотечение, потребовавшее госпитализации пациента.

После выписки из стационара в сроки до 30 дней умерли 2 пациента, 30-суточная летальность составила 6,9%. Максимальный срок наблюдения —

533 дня. Медиана продолжительности жизни пациентов составила 150 дней (ИКР от 59 до 314 дней).

Результаты паллиативных хирургических вмешательств. После формирования петлевых колостом и обходных илеотрансверзоанастомозов (50 пациентов) осложнения развились у 11 (22%) пациентов (табл. 9). Все специфические осложнения наблюдались после петлевой колостомии. Из 11 пациентов у 9 потребовались повторные хирургические вмешательства, 5 пациентов скончались в стационаре.

Таблица 9

Осложнения хирургических вмешательств
(петлевые колостомы и обходные илеотрансверзоанастомозы)

Осложнения	Количество
Перфорация острой язвы тонкой кишки, перитонит	1 (1)*
Перфорация острой язвы тонкой кишки, перитонит + ТЭЛА	1 (1)
Несостоятельность колостомы, флегмона передней брюшной стенки	1 (1)
Параколостомическая флегмона	3
Нагноение послеоперационной раны	1
Эвентрация	1
Пневмония	1 (1)
Пневмония + нагноение послеоперационной раны	1 (1)
Пневмония + острое нарушение мозгового кровообращения	1
Всего осложнений	11 (22%)
Общее количество пациентов	50

*в скобках отмечены летальные исходы в стационаре

В послеоперационном периоде в сроки от 1 до 24 суток после хирургического вмешательства умерли 9 пациентов (18%). У 5 пациентов непосредственной причиной летального исхода явились осложнения (перитонит – 1, ТЭЛА – 1, флегмона передней брюшной стенки – 1, пневмония – 2). В 1 случае смерть пациента на 1 сутки после колостомии наступила от острой коронарной недостаточности. У 3 пациентов летальный исход наступил на фоне полиорганной недостаточности и раковой интоксикации.

Медиана продолжительности стационарного лечения пациентов составила 19 дней (ИКР от 14 до 24 дней).

Отдалённые результаты прослежены у 13 пациентов. Поздние осложнения отмечены у 2 пациентов: рецидив кишечной непроходимости через 2 года после колостомии (1), параколостомическая грыжа (1). Медиана продолжительности жизни пациентов составила 284 дня (ИКР от 43 до 365 дней). Максимальный период наблюдения – 730 дней.

Сравнительный анализ результатов колоректального стентирования и паллиативных хирургических вмешательств. Сводные сравнительные результаты паллиативного лечения пациентов со злокачественной обструкцией толстой кишки представлены в таблице 10.

При оценке ближайших результатов двух методов лечения (диаграмма 3) выявлено, что колоректальное стентирование сопровождалось более низким уровнем послеоперационных осложнений и летальности по сравнению с

хирургическими вмешательствами, различие явилось статистически высоко значимым ($p=0,0041$ и $p=0,0047$, соответственно, точный критерий Фишера).

Таблица 10

**Сравнительные результаты
колоректального стентирования и хирургических вмешательств**

	Стентирование	Колостомы и илео- трансверзоанастомозы	Сравнение
Количество пациентов	56	50	—
Осложнения	2 (3,6%)	11 (22%)	$p=0,0041$ ТКФ*
Госпитальная летальность	1 (1,8%)	9 (18%)	$p=0,0047$ ТКФ
Время пребывания в стационаре (медиана)	13 дней (ИКР от 9 до 18)	19 дней (ИКР от 14 до 24)	$p=0,0007$ КМУ**
Предоперационный период	8 дней (ИКР от 5 до 12)	1 день (ИКР от 0 до 8)	$p<0,001$ КМУ
Послеоперационный период	4 дня (ИКР от 3 до 6)	14 дней (ИКР от 12 до 18)	$p<0,001$ КМУ
Отслежен отдалённый результат	29	13	—
Отдалённые осложнения	1	2	$p=0,2317$ ТКФ
Продолжительность жизни (медиана, критерии лог-ранговый и Вилкоксона)	150 дней (ИКР от 59 до 314)	284 дня (ИКР от 43 до 365)	$p=0,1187$ $p=0,3524$

*ТКФ – точный критерий Фишера, различие является статистически значимым при $p<0,05$

**КМУ – U-критерий Манна-Уитни

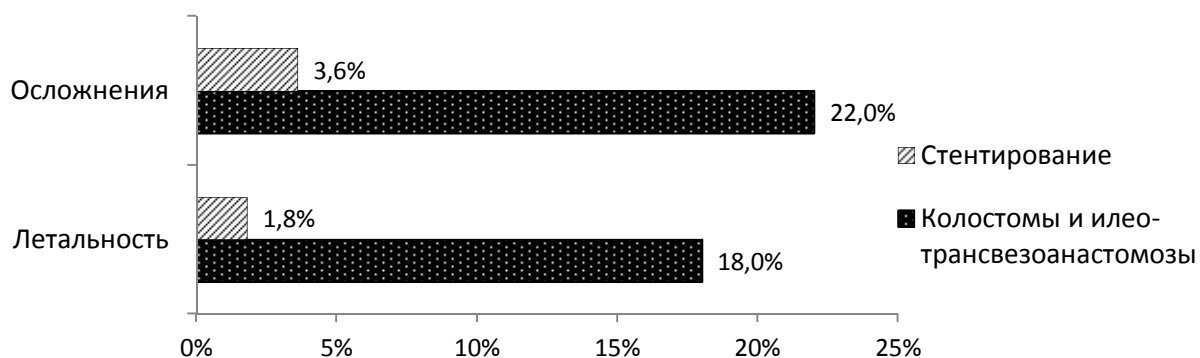


Диаграмма 3

Осложнения и госпитальная летальность после колоректального стентирования и паллиативных хирургических вмешательств

Медиана продолжительности пребывания в стационаре пациентов, которым выполнено стентирование, была также статистически значимо меньше, чем у пациентов после формирования петлевых колостом и илеотрансверзоанастомозов ($p=0,0007$, U-критерий Манна-Уитни) за счёт уменьшения продолжительности послеоперационного периода ($p<0,001$).

При оценке отдалённых результатов не было выявлено значимых различий ни в количестве отдалённых осложнений ($p=0,2317$, точный критерий

Фишера), ни в продолжительности жизни пациентов ($p=0,1187$, лог-ранговый критерий) (рис. 4).

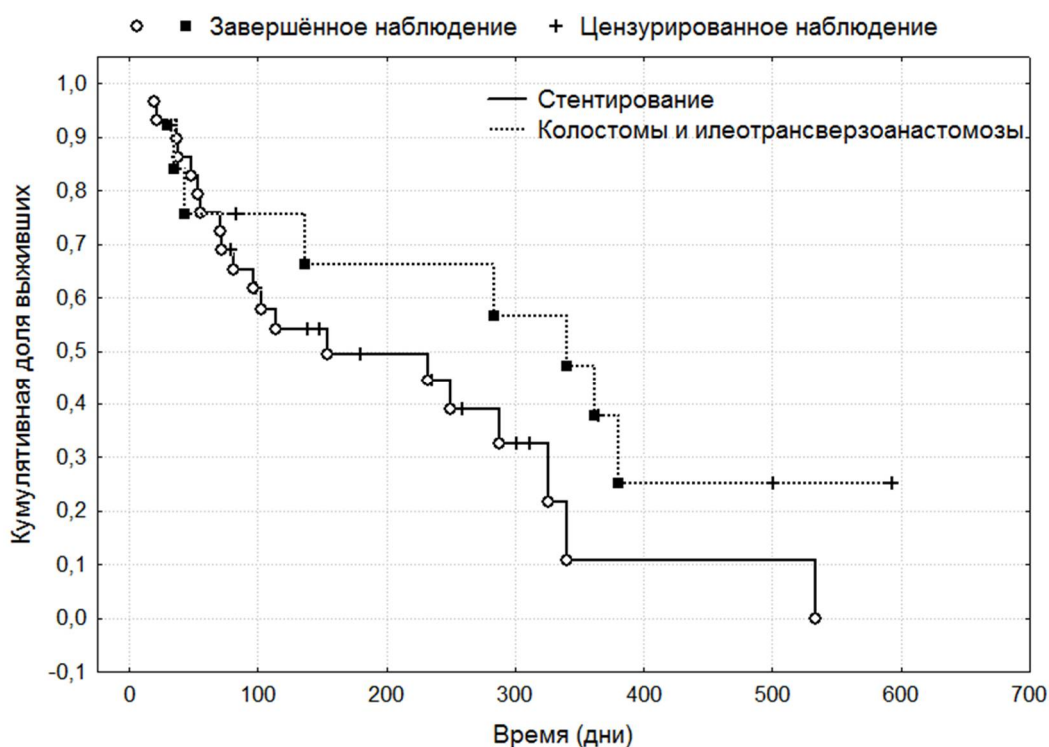


Рис. 4 Продолжительность жизни пациентов после колоректального стентирования и паллиативных хирургических вмешательств (Каплан-Мейер)

Таким образом, эндопротезирование верхних и нижних отделов пищеварительного тракта с использованием саморасширяющихся стентов имеет преимущества перед традиционными паллиативными хирургическими вмешательствами в отношении ближайших результатов, сопровождаясь более низкой летальностью (во всех случаях $p<0,01$), а в случае колоректального стентирования и более низким уровнем осложнений ($p<0,01$), при сопоставимых отдалённых результатах. Стентирование позволяет сократить сроки госпитализации пациентов за счёт более короткого послеоперационного периода (во всех случаях $p<0,01$).

Большинство осложнений стентирования, как ранних, так и отдалённых, может быть устранено при повторном минимально инвазивном эндоскопическом вмешательстве. Количество осложнений стентирования может быть минимизировано при строгом соблюдении техники вмешательства, отказе от предварительного расширения (баллонной дилатации) опухолевой стриктуры в тех случаях, когда диаметр сужения позволяет провести через него струну-проводник и доставочное устройство стента, а также при осуществлении рентгенологического контроля на всех этапах эндопротезирования. Все пациенты с установленными стентами нуждаются в динамическом наблюдении после выписки из стационара с целью своевременного выявления развивающихся осложнений и их минимально инвазивной коррекции.

В случае опухолевой обструкции пищевода, кардии и тотального поражения желудка стентирование позволяет сохранить пациенту возможность

перорального питания, а при колоректальном стенозе избавить пациента от колостомы.

Полученные результаты позволяют рекомендовать эндопротезирование саморасширяющимися стентами в качестве метода выбора в окончательном паллиативном лечении неоперабельных пациентов со злокачественной обструкцией пищеварительного тракта.

ВЫВОДЫ

1. Эндоскопическое стентирование при дистальном и проксимальном билиарном блоке сопровождается сопоставимым количеством осложнений (12,4% и 14,3%, $p=0,4129$, точный критерий Фишера) и уровнем летальности (7,9% и 13,0%, $p=0,1497$), при более низком техническом успехе в случае проксимальных стриктур (95,5% и 88,3%, $p=0,0375$).

2. Среднее время функции пластиковых билиарных стентов составляет 3,5–5,2 месяца. Стенты диаметром 8,5 и 10 Fr имеют сопоставимый срок службы ($p=0,6706$, лог-ранговый критерий).

3. Саморасширяющиеся билиарные стенты имеют преимущество перед пластиковыми в отношении отдалённых результатов ввиду более длительного срока службы ($p=0,0002$, лог-ранговый критерий) и более низкого уровня окклюзии (17,6% против 44,2%, $p=0,0044$, точный критерий Фишера).

4. Покрытые саморасширяющиеся билиарные стенты имеют более длительный срок службы по сравнению с непокрытыми ($p=0,0373$, критерий Вилкоксона) вследствие более низкого уровня окклюзии ($p=0,0477$, точный критерий Фишера).

5. Стентирование пищевода, кардии и пищеводных анастомозов сопровождается сопоставимым количеством осложнений (10,3% против 15,4%, $p=0,2246$, точный критерий Фишера) и более низким уровнем летальности (4,9% против 33,8%, $p<0,0001$) по сравнению с гастростомией, при равном уровне отдалённых осложнений ($p=0,2212$) и продолжительности жизни пациентов ($p=0,0829$, лог-ранговый критерий).

6. Стентирование желудка, желудочных анастомозов и тонкой кишки сопровождается сопоставимым количеством осложнений (7,8% против 20,5%, $p=0,0687$, точный критерий Фишера) и более низким уровнем летальности (5,9% против 31,8%, $p=0,0011$) по сравнению с формированием гастроэнтероанастомозов/еюностом, при равном уровне отдалённых осложнений ($p=0,5709$) и продолжительности жизни пациентов ($p=0,5208$, лог-ранговый критерий).

7. Стентирование толстой кишки сопровождается более низким уровнем осложнений (3,6% против 22,0%, $p=0,0041$, точный критерий Фишера) и летальности (1,8% против 18,0%, $p=0,0047$) по сравнению с формированием петлевых колостом/илеотрансверзоанастомозов, при сопоставимом уровне отдалённых осложнений ($p=0,2317$) и продолжительности жизни пациентов ($p=0,1187$, лог-ранговый критерий).

8. Стентирование верхних и нижних отделов пищеварительного тракта сопровождается более коротким периодом пребывания пациентов в стацио-

наре по сравнению с традиционными паллиативными хирургическими вмешательствами, за счёт сокращения послеоперационного периода (во всех случаях $p < 0,01$, U-критерий Манна-Уитни).

9. Эндопротезирование желчных протоков, пищевода, желудка, тонкой и толстой кишки с использованием саморасширяющихся стентов является методом выбора паллиативного лечения неоперабельных пациентов со злокачественной обструкцией билиарного и пищеварительного тракта.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Эндоскопическое транспапиллярное билиарное стентирование рекомендуется в качестве метода выбора для билиарной декомпрессии при злокачественной обструкции желчных протоков, как при дистальном, так и при проксимальном уровне блока. В случае отсутствия эндоскопического доступа или его неэффективности рекомендуется выполнение чрескожного доступа с последующим антеградным стентированием или осуществлением сочетанного чрескожно-эндоскопического вмешательства (рандеву).

Эндопротезирование желчных протоков саморасширяющимися стентами рекомендуется в качестве окончательного паллиативного метода лечения пациентов со злокачественной билиарной обструкцией в случае предполагаемой продолжительности жизни более 3–4 месяцев, а также при сочетанном пилородуоденальном стенозе. При проксимальном билиарном блоке показано использование непокрытых саморасширяющихся стентов. При дистальном билиарном блоке рекомендуется использование саморасширяющихся стентов с покрытием.

Наиболее оптимальным вариантом пластикового билиарного стента являются эндопротезы диаметром 8,5–10 Fr. Установка крупнокалиберных пластиковых стентов (11,5–12 Fr) не приводит к значимому увеличению срока службы эндопротеза и является технически более сложной. Не рекомендуется использование билиарных стентов диаметром менее 8 Fr.

Эндопротезирование пищевода, желудка, тонкой и толстой кишки с использованием саморасширяющихся стентов рекомендуется в качестве метода выбора паллиативного лечения неоперабельных пациентов со злокачественной обструкцией пищеварительного тракта.

В качестве меры профилактики осложнений стентирования пищевода и кардии (перфорации пищевода, медиастинита, миграции стента) не рекомендуется выполнение предварительной баллонной дилатации в случаях, если диаметр сужения позволяет провести через него доставочное устройство стента. Предварительное расширение опухолевой стриктуры оправдано лишь при невозможности проведения струны-проводника или системы доставки стента через зону сужения.

При стентировании верхних и нижних отделов пищеварительного тракта проведение струны через опухолевую стриктуру, а также раскрытие стента рекомендуется осуществлять под обязательным рентгенологическим контролем.

Пациенты с установленными стентами пищеварительного тракта после выписки из стационара нуждаются в динамическом наблюдении с целью своевременного выявления осложнений и их коррекции.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. О профилактике осложнений после эндоскопических транспапиллярных вмешательств // **Вестник РУДН, серия Медицина.** – 2003. – № 3. – С. 36–39.

2. Малярчук В.И., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Плавунов Н.Ф. Роль и значение хирургических и эндоскопических методов дренирования желчных протоков у больных с бластоматозной механической желтухой // **Сибирское медицинское обозрение.** – 2003. – № 2–3. – С. 22–25.

3. Малярчук В.И., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Иванов В.И. Результаты транспапиллярного дренирования желчных протоков при проксимальной и дистальной опухолевой билиарной блокаде // Успенские чтения. Материалы научно-практической конференции врачей России / под ред. проф. Мохова Е.М. – Вып. 3. – Тверь, 2003. – С. 181–182.

4. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Сидоренко И.В. Транспапиллярное эндопротезирование желчных протоков при злокачественной механической желтухе // «Актуальные вопросы практической медицины». Сборник научных работ под ред. проф. А.И. Станулиса. – М., 2003. – С. 151–155.

5. Малярчук В.И., Базилевич Ф.В., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. Сравнительная оценка дренирующих операций при опухолях билиопанкреатодуоденальной области, осложнённых механической желтухой // **Эндоскопическая хирургия.** – 2003. – № 6. – С. 29–34.

6. Малярчук В.И., Климов А.Е., Габоян А.С., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Петенко О.Н., Бабаев Ф.А. Основные принципы хирургического лечения рака органов билиопанкреатодуоденальной зоны // Материалы конференции хирургов России «Достижения и проблемы современной клинической и экспериментальной хирургии». – Тверь, 2004. – С. 128–130.

7. Малярчук В.И., Климов А.Е., Базилевич Ф.В., Габоян А.С., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Петенко О.Н., Бабаев Ф.А. Радикальные и паллиативные операции при раке поджелудочной железы // Материалы V Российского научного форума «Хирургия 2004». – М., 2004. – С. 116–117.

8. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. Эндоскопическое транспапиллярное дренирование желчных протоков при опухолевой билиарной блокаде // **Анналы хирургической гепатологии.** – 2005. – Том 10; № 2. – С. 66.

9. Малярчук В.И., Иванов В.А., Климов А.Е., Малюга В.Ю., Фёдоров А.Г., Бабаев Ф.А., Давыдова С.В., Петенко О.Н., Кулабухов В.А. Дифференциальная диагностика рака поджелудочной железы // Хирургия. – Баку, Азербайджан. – 2005. – № 1. – С. 49–55.

10. Климов А.Е., Иванов В.А., Габоян А.С., Малюга В.Ю., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Аладе Майкл, Черепанова О.Н., Бархударов А.А., Бабаев Ф.А. Дифференциальная диагностика рака головки поджелудочной железы и хро-

нического головчатого панкреатита // **Вестник РУДН, серия Медицина.** – 2006. – № 2. – С. 160–164.

11. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Климов А.Е. Опыт выполнения транспапиллярного эндопротезирования желчных протоков при злокачественной и доброкачественной патологии // Симпозиум «Эндоскопическое протезирование». Сборник тезисов под ред. проф. Галлингера Ю.И. – М., 2006. – С. 133–143.

12. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Маркина Н.А. Транспапиллярное эндопротезирование при злокачественной билиарной обструкции // Клиническая эндоскопия. – 2007. – № 2. – С. 33–38.

13. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Климов А.Е., Маркина Н.А. Использование нитиновых протезов при патологии билиарного тракта // **Анналы хирургической гепатологии.** – 2007. – Том 12; № 3. – С. 117.

14. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Маркина Н.А., Климов А.Е. Нитиновые стенты в лечении злокачественной и доброкачественной билиарной патологии // *Arta Medica (Moldova).* – 2007. – № 4 (25), *Ediție specială.* – С. 29–30.

15. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Климов А.Е. Эндопротезирование верхних отделов пищеварительного тракта // *Arta Medica (Moldova).* – 2007. – № 4 (25), *Ediție specială.* – С. 115.

16. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. Транспапиллярная установка нитиновых стентов // Эндоскопическое стентирование стенозирующих заболеваний желудочно-кишечного тракта. – СПб: Издание СПбГПМА, 2008. – С. 49–56.

17. Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Давыдова С.В., Маркина Н.А. Использование нитиновых стентов при билиарной обструкции // **Анналы хирургической гепатологии.** – 2008. – Том 13; № 3. – С. 142.

18. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Водолеев А.С. Эндопротезирование верхних отделов пищеварительного тракта // **Тихоокеанский медицинский журнал.** – 2008. – № 4, приложение. – С. 6–12.

19. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. Транспапиллярная установка нитиновых стентов // **Тихоокеанский медицинский журнал.** – 2008. – № 4, приложение. – С. 77–80.

20. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Водолеев А.С. Эндопротезирование верхних отделов пищеварительного тракта // Материалы Всероссийской научной конференции с международным участием «Социальные аспекты хирургической помощи населению в современной России» / под ред. проф. Е.М. Мохова. – Тверь, 2008. – С. 237–238.

21. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. Протокол 2613-го заседания Московского общества хирургов от 15.11.07. Доклад. Эндопротезирование в хирургии пищеварительного тракта // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2009. – № 3. – С. 72–74.

22. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Водолеев А.С. Лечение пациентов со злокачественными стенозами верхних отделов пищеварительного тракта: сравнение результатов эндопротезирования и паллиативного оперативного лечения // 13-й Московский международный конгресс по эндоскопии

ческой хирургии. – Сборник тезисов под ред. проф. Галлингера Ю.И. – М., 2009. – С. 151–153.

23. Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Давыдова С.В., Водолеев А.С. Сравнение результатов эндопротезирования и паллиативного оперативного лечения у пациентов со злокачественными стенозами верхних отделов пищеварительного тракта // **Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. Приложение № 34. – 2009. – Том XIX; № 5. – С. 155.**

24. Водолеев А.С., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Давыдова С.В. Лечение пациентов со злокачественными стенозами верхних отделов пищеварительного тракта: сравнение результатов эндопротезирования и паллиативного оперативного лечения // Материалы Второго съезда хирургов Южного Федерального округа. – Пятигорск, 2009. – С. 137.

25. Малярчук В.И., Климов А.Е., Пауткин Ю.Ф., Иванов В.А., Давыдова С.В., Габоян А.С., Харченко В.П., Лютфалиев Т.А. Билиопанкреатодуоденальный рак: Монография. Изд. 2-е, испр. – М.: РУДН, 2009. – 444 с.

26. Климов А.Е., Габоян А.С., Фёдоров А.Г., Малюга В.Ю., Давыдова С.В., Черепанова О.Н., Иванов В.А. Диагностическая тактика при объёмных образованиях головки поджелудочной железы // XII международный Конгресс хирургов-гепатологов России и стран СНГ «Актуальные проблемы хирургической гепатологии». Тезисы докладов. – Уфа, 2010. – С. 22.

27. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. Эндоскопическое транспиллярное дренирование желчных протоков при опухолевой билиарной блокаде // Сборник тезисов научно-практической конференции с международным участием «Чрескожные и внутрипросветные эндоскопические вмешательства в хирургии». – М., 2010. – С. 26–27.

28. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Маркина Н.А. Заседание Московского общества эндоскопистов, 23.05.08. Нитиноловые билиарные стенты // Клиническая эндоскопия. – 2010. – № 3. – С. 52–53.

29. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. Эндоскопические методы диагностики и лечения механической желтухи // Лучевая диагностика и малоинвазивное лечение механической желтухи: Руководство / Под ред. Л.С. Кокова. – М.: Радиология-пресс, 2010. – С. 208–242.

30. Габоян А.С., Климов А.Е., Иванов В.А., Фёдоров А.Г., Малюга В.Ю., Лебедев Н.В., Давыдова С.В., Черепанова О.Н., Бархударов А.А. Основные принципы комплексной диагностики больных с подозрением на рак головки поджелудочной железы // Материалы IV конгресса Московских хирургов «Неотложная и специализированная хирургическая помощь». – М., 2011. – С. 28–30.

31. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Водолеев А.С., Юдин О.И., Иванова Е.В., Горбачёв Е.В., Фёдоров Е.Д. Сравнительная оценка гастростомии и эндопротезирования пищевода саморасширяющимися стентами при его опухолевой обструкции // Тезисы докладов II Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндоскопии». – СПб, 2011. – С. 50–52.

32. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Водолеев А.С., Юдин О.И., Иванова Е.В., Горбачёв Е.В., Фёдоров Е.Д. Сравнительная оценка протезирования саморасширяющимися стентами и паллиативных хирургических вмешательств при опухолевой обструкции верхних отделов пищеварительного тракта // 15-й Московский международный конгресс по эндоскопической хирургии. – Сборник тезисов под ред. проф. Галлингера Ю.И. – М., 2011. – С. 92–94.
33. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Водолеев А.С., Юдин О.И., Иванова Е.В., Горбачёв Е.В., Фёдоров Е.Д. Сравнительная оценка способов восстановления энтерального питания при опухолевой обструкции верхних отделов пищеварительного тракта // Материалы XI съезда хирургов Российской Федерации. – Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2011. – С. 95–96.
34. Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Потанина О.В. Первый опыт стентирования толстой кишки саморасширяющимися нитиноловыми стентами // Материалы конференции, посвящённой памяти профессора В.И. Кныша «Современные принципы диагностики и лечения колоректального рака». – М.: ООО «ИД «АБВ-пресс», 2011. – С. 41–42.
35. Габоян А.С., Климов А.Е., Иванов В.А., Фёдоров А.Г., Малюга В.Ю., Давыдова С.В., Черепанова О.Н., Бархударов А.А., Джалилов Ф.Ш. Алгоритм диагностики при раке головки поджелудочной железы // **Российский онкологический журнал. – 2011. – № 3. – С. 21–24.**
36. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Климов А.Е., Потанина О.В. Восстановление пассажа содержимого толстой кишки при опухолевой непроходимости // **Тихоокеанский медицинский журнал. – 2011. – № 4. – С. 10–13.**
37. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Водолеев А.С., Юдин О.И., Иванова Е.В., Горбачёв Е.В., Фёдоров Е.Д. Сравнительная оценка ближайших результатов паллиативных хирургических вмешательств и эндоскопического стентирования при злокачественной обструкции верхних отделов пищеварительного тракта // **Тихоокеанский медицинский журнал. – 2011. – № 4. – С. 33–36.**
38. Габоян А.С., Климов А.Е., Иванов В.А., Фёдоров А.Г., Малюга В.Ю., Давыдова С.В., Черепанова О.Н., Бархударов А.А., Мелкумян А.В. Принципы дифференциальной диагностики при объёмных образованиях головки поджелудочной железы // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. – 2011. – Том 6; № 2. – С. 167–168.
39. Габоян А.С., Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Пауткин Ю.Ф., Малюга В.Ю., Давыдова С.В., Бархударов А.А., Черепанова О.Н. Роль дооперационной декомпрессии билиарного тракта у больных с механической желтухой опухолевого генеза // **Московский хирургический журнал. – 2011. – № 4. – С. 22–26.**
40. Габоян А.С., Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Пауткин Ю.Ф., Малюга В.Ю., Давыдова С.В., Бархударов А.А., Черепанова О.Н., Мелкумян А.В. Паллиативные вмешательства при опухолях билиопанкреатодуоденальной области // **Московский хирургический журнал. – 2011. – № 5. – С. 5–8.**
41. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Потанина О.В. Колоректальное стентирование // **Московский хирургический журнал. – 2011. – № 5. – С. 48–50.**

42. Давыдова С.В., Климов А.Е., Фёдоров А.Г., Водолеев А.С. Сравнительная оценка способов восстановления энтерального питания у больных с неоперабельными стенозирующими опухолями верхних отделов пищеварительного тракта // **Диагностическая и интервенционная радиология.** – 2011. – Т.5; № 4. – С. 111–117.

43. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Климов А.Е. Сочетанное эндоскопическое билиарное и пилорoduоденальное стентирование при опухолях панкреатобилиарной области // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. – 2012. – Том 7; № 1. – С. 149.

44. Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Давыдова С.В., Потанина О.В. Первый опыт колоректального стентирования // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. – 2012. – Том 7; № 1. – С. 154–155.

45. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Водолеев А.С., Юдин О.И., Иванова Е.В., Горбачёв Е.В., Фёдоров Е.Д. Сравнительные результаты паллиативных хирургических операций и стентирования верхних отделов пищеварительного тракта при злокачественной обструкции // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. – 2012. – Том 7; № 1. – С. 155–156.

46. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Климов А.Е. Ранние и отдалённые осложнения стентирования верхних отделов пищеварительного тракта // 16-й Московский международный конгресс по эндоскопической хирургии. – Сборник тезисов под ред. проф. Галлингера Ю.И. – М., 2012. – С. 211–213.

47. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Климов А.Е. Осложнения эндоскопических транспиллярных вмешательств и способы их профилактики и лечения. Обзор литературы // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2012. – № 3. – С. 29–35.

48. Климов А.Е., Габоян А.С., Малюга В.Ю., Фёдоров А.Г., Бархударов А.А., Давыдова С.В., Черепанова О.Н., Шульга И.В. Профилактика ранних послеоперационных осложнений после гастропанкреатoduоденальной резекции // Тезисы XIX международного Конгресса хирургов-гепатологов России и стран СНГ «Актуальные проблемы хирургической гепатологии». – Иркутск, 2012. – С. 52.

49. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В., Климов А.Е., Лебедев Н.В. Результаты эндопротезирования верхних отделов пищеварительного тракта саморасширяющимися стентами // **Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.** – 2013. – № 9. – С. 34–38.

50. Давыдова С.В., Потанина О.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е. Эндопротезирование толстой кишки саморасширяющимися стентами // Материалы VII научно-практической конференции интервенционных онкорadiологов «Интервенционные радиологические технологии при неотложных состояниях». – М., 2014. – С. 37–39.

51. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Габоян А.С. Стентирование пищевода, кардии и пищеводных анастомозов при злокачественной обструкции: результаты в сравнении с гастростомией // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. ISSN 2075–6895. – 2015. – № 1. – С. 226–228.

52. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Габоян А.С. Гастроинтестинальное стентирование при злокачественной обструкции: результаты в сравнении с паллиативными хирургическими вмешательствами // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. ISSN 2075–6895. – 2015. – № 1. – С. 228–230.

53. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Габоян А.С. Колоректальное стентирование при злокачественной обструкции: результаты в сравнении с паллиативными хирургическими вмешательствами // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. ISSN 2075–6895. – 2015. – № 1. – С. 230–232.

54. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Юдин О.И., Иванова Е.В., Горбачёв Е.В., Фёдоров Е.Д. Ближайшие и отдалённые сравнительные результаты паллиативных хирургических операций и стентирования у пациентов со злокачественным стенозом верхних отделов пищеварительного тракта // **Эндоскопическая хирургия. – 2015. – № 2. – С. 16–19.**

55. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г., Климов А.Е., Габоян А.С. Стентирование в сравнении с паллиативными хирургическими операциями у пациентов с опухолевым стенозом желудка и тонкой кишки // **Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2015. – Вып. 116, № 4. – С. 71–76.**

РЕГИСТРАЦИОННЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА

1. Давыдова С.В., Фёдоров А.Г. Оперативная эндоскопия, хирургические энергии: электрокоагуляция, аргонплазменная коагуляция, радиоволновая хирургия, эндоклипирование // Электронное издание. Федеральное агентство по информационным технологиям. Регистрационное свидетельство № 15263 от 18.02.2009.

2. Фёдоров А.Г., Давыдова С.В. Оперативная дуоденоскопия: рентгеноэндобилиарные вмешательства, литоэкстракция, эндопротезирование // Электронное издание. Федеральное агентство по информационным технологиям. Регистрационное свидетельство № 15265 от 18.02.2009.

Давыдова Светлана Викторовна (Россия)

**Стентирование билиарного и пищеварительного тракта
при злокачественной обструкции**

В основу работы положен ретроспективный анализ результатов лечения 625 пациентов со злокачественной обструкцией билиарного и пищеварительного тракта.

Анализ результатов эндопротезирования желчных протоков выявил, что эндоскопическое стентирование при дистальном и проксимальном билиарном блоке сопровождалось сопоставимым количеством осложнений и уровнем летальности, при более низкой эффективности в случае проксимальных стриктур, которая во всех случаях составила более 88%. Саморасширяющиеся билиарные стенты показали преимущество перед пластиковыми в отношении отдалённых результатов ввиду более длительного срока службы и низкого уровня окклюзии, а покрытые стенты имели более длительный срок службы по сравнению с непокрытыми. Предложена тактика паллиативного лечения пациентов, согласно которой методом выбора билиарной декомпрессии, как при дистальном, так и при проксимальном уровне блока является эндоскопическое стентирование. Использование саморасширяющихся стентов рекомендуется в случае предполагаемой продолжительности жизни более 3–4 месяцев и при сочетанном пилорoduodenальном стенозе. При проксимальном блоке показано использование непокрытых стентов, при дистальном – рекомендуются стенты с покрытием.

Нерандомизированное исследование выявило, что эндопротезирование верхних и нижних отделов пищеварительного тракта с использованием саморасширяющихся стентов имеет преимущества перед традиционными хирургическими вмешательствами в отношении ближайших результатов, сопровождаясь более низкой летальностью, а в случае колоректального стентирования и более низким уровнем осложнений, при сопоставимых отдалённых результатах, а также позволяет сократить сроки госпитализации пациентов, в связи с чем рекомендуется в качестве метода выбора паллиативного лечения неоперабельных пациентов со злокачественной обструкцией пищеварительного тракта.

Svetlana V. Davydova (Russia)

Biliary and digestive tract stenting in malignant obstruction

The research is based on retrospective evaluation of the results of treatment of 625 patients with malignant biliary and digestive tract obstruction.

The analysis of the results of biliary stenting revealed that endoscopic stent insertion in distal and proximal obstruction was associated with similar rates of complications and mortality. Technical success was lower in proximal strictures but exceeded 88%. Self-expanding metal stents (SEMS) were superior to plastic due to increased patency, and covered SEMS benefited over uncovered. According to suggested therapeutic approach endoscopic transpapillary stenting is a method of choice in biliary decompression both in distal and proximal bile duct strictures. SEMS are recommended in patients with predicted survival exceeding 3–4 months and in case of combined gastrointestinal stenosis. In proximal biliary strictures uncovered SEMS are indicated, in distal strictures covered SEMS are recommended.

Nonrandomized study revealed advantages of digestive tract stenting over palliative surgery in short-term results due to decreased mortality and patients' hospital stay, as well as lower complication rate in case of colorectal obstruction, and similar long-term results. Stenting with SEMS is recommended as a palliation of choice in inoperable patients with malignant digestive tract obstruction.