

На правах рукописи

Быкова Юлия Федоровна

**СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ПСЕВДОКИСТ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ НИКЕЛИДА ТИТАНА**
(экспериментально-клиническое исследование)

14.01.17 – хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Томск - 2017

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Государственном учреждении Научно-исследовательский институт материалов и имплантатов с памятью формы Сибирского физико-технического института при Томском государственном университете

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Соловьев Михаил Михайлович

Научный консультант:

доктор технических наук, профессор,
заслуженный деятель науки РФ

Гюнтер Виктор Эдуардович

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН,
научный руководитель ИНЦХТ, заведующий кафедрой
госпитальной хирургии ФГБОУ ВО ИГМУ
Минздрава России

Григорьев Евгений Георгиевич

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой
хирургии, урологии и эндоскопии НГИУВ – филиал ФГБОУ
ДПО РМАНПО Минздрава России

Баранов Андрей Игоревич

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «___» _____ 2017 г. в ___ часов на заседании диссертационного совета Д 208.096.01 при ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России по адресу: 634050, г. Томск, ул. Московский тракт, 2.

С диссертацией можно ознакомиться в научно-медицинской библиотеке ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России и на сайте www.ssmu.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2017 года

Ученый секретарь
диссертационного совета

Петрова Ирина Викторовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИССЕРТАЦИИ

Актуальность темы исследования

Возрастающий уровень заболеваемости панкреатитом и число госпитализируемых в хирургические стационары с данной патологией свидетельствуют об актуальности проблемы диагностики и лечения в практическом здравоохранении подавляющего большинства стран [Савельев В.С., 2008]. Самым частым осложнением панкреатита, в 2,3-27% случаев, являются псевдокисты поджелудочной железы [Ачкасов Е.Е., 2007; Королев М.П., 2012; Курыгин А.А., 1996; Пельц В.А., 2011; Khanna A.K., 2012; Yamada T., 2009]. При этом летальность составляет 12-16%, а при осложненном течении заболевания - 41-60% [Ачкасов Е.Е., 2007; Королев М.П., 2012; Курыгин А.А., 1996; Пельц В.А., 2011].

Существует два основных хирургических подхода в лечении псевдокист поджелудочной железы. Первый - открытое оперативное вмешательство с высоким уровнем успешного выполнения операций 94-99 %, но также и с высоким уровнем осложнений 4-30 % [Курыгин А.А., 1996; Гришин И.Н., 2009; Etala E., 2006; [Lerch](#) М.М., 2009; Rosso E., 2003; Nealon W.H., 2005]. Второй - миниинвазивная хирургия, которая включает чрезкожную пункцию полости псевдокисты с ее последующей катетеризацией под контролем УЗИ или КТ, а также внутреннее эндоскопическое дренирование, путем формирования анастомоза, или установки транспапиллярного дренажа [Данилов М.В., 2009; Курыгин А.А., 1996; Torazian M., 2012; Ачкасов Е.Е., 2007; Королев М.П., 2012; Парфенов И.П.; 2009]. Данные методы возможны только при наличии определенных условий и приводят к окончательному выздоровлению от 11,8% до 69,6% пациентов [Ачкасов Е.Е., 2007; Королев М.П., 2012; Nealon W.H., 2005]. Таким образом, проблема оперативного лечения при псевдокистах поджелудочной железы, требует поисков более совершенных материалов и методов выполнения.

В настоящее время в практической медицине широко применяются бесшовные компрессионные анастомозы с использованием имплантатов и

конструкций на основе материала с термомеханической памятью из никелида титана. Никелид титан благодаря биохимической и биомеханической совместимости, дает минимальную реакцию тканей. Имплантированные в организм устройства на основе никелида титана, деформируются в соответствии с закономерностями эластичного поведения тканей организма, обеспечивая при этом гармоничное функционирование всей системы «ткань организма-человек». Преимущество компрессионных анастомозов заключается в отсутствии инородных тел (лигатур) по линии шва. В результате, заживление анастомоза протекает без воспалительных явлений по типу первичного натяжения [Гюнтер В.Э., Дамбаев Г.Ц., 1998; Зиганьшин Р.В., 2003; Каншин, 2004].

Степень разработанности темы исследования

В настоящее время в литературе нет данных о применении конструкций из никелида титана для создания анастомоза между полостью псевдокисты поджелудочной железы и желудочно-кишечным трактом (желудок, тонкая кишка). Таким образом, разработка способа формирования компрессионного цистодигестивного анастомоза с использованием имплантата из никелида титана является актуальной.

Цель исследования

Разработать в эксперименте и провести клиническую апробацию способа лечения больных с псевдокистами поджелудочной железы путем создания компрессионного цистодигестивного анастомоза с использованием имплантата из никелида титана.

Задачи исследования

1. Разработать имплантат из никелида титана, позволяющий формировать компрессионный анастомоз между полыми органами с разной толщиной стенок.
2. Разработать в эксперименте способ формирования компрессионного анастомоза между полыми органами с разной толщиной стенок с применением оригинального имплантата из никелида титана.

3. Изучить в эксперименте морфологические особенности заживления тканей в области компрессионного анастомоза между полыми органами с разной толщиной стенок.
4. Изучить в эксперименте сроки миграции имплантата из никелида титана при формировании компрессионного анастомоза между полыми органами с разной толщиной стенок.
5. Изучить в эксперименте механическую прочность компрессионного анастомоза между полыми органами с разной толщиной стенок.
6. Провести сравнительную оценку различных методов оперативного лечения при псевдокистах поджелудочной железы в клинике.
7. Оценить результаты применения в клинической практике методики формирования компрессионного цистодигестивного анастомоза.

Научная новизна работы

Совместно с НИИ медицинских материалов и имплантатов с памятью формы при СФТИ ТГУ, разработана оригинальная конструкция из никелида титана, позволяющая формировать бесшовный компрессионный анастомоз между полыми органами с разной толщиной стенок.

Впервые разработана методика операции по формированию компрессионного анастомоза между полыми органами с разной толщиной стенок.

Разработанный метод и устройство защищены патентом на изобретение № 2557697.

Теоретическая и практическая значимость работы

Полученные в исследовании данные позволяют обоснованно формировать компрессионный цистодигестивный анастомоз с использованием имплантатов из никелида титана с целью лечения больных с псевдокистами поджелудочной железы.

Показана безопасность использования имплантата из никелида титана, с помощью которого формируется компрессионный цистодигестивный анастомоз. Разработан простой и надежный метод оперативного лечения больных с

псевдокистами поджелудочной железы, предупреждающий осложнения и сокращающий время оперативного вмешательства.

Предложенная методика операции формирования компрессионного цистодигестивного анастомоза у больных с псевдокистами поджелудочной железы внедрена в клиническую практику.

Методология и методы исследования

Для достижения поставленной цели выполнены экспериментальные и клинические исследования. Объектом экспериментального исследования стали 34 шкурковых нормальношерстных кролика-самца, предметом исследования - оригинальный имплантат из никелида титана, позволяющий формировать компрессионный анастомоз между полыми органами с разной толщиной стенок. Объектом клинического исследования стали 43 пациента с псевдокистами поджелудочной железы. Предметом изучения стала сравнительная оценка результатов применения различных методов оперативного лечения у больных с псевдокистами поджелудочной железы, внедрение в клиническую практику и оценка методики формирования компрессионного цистодигестивного анастомоза с помощью оригинального имплантата из никелида титана. Все этапы исследования выполнены с учетом принципов доказательной медицины. Весь цифровой материал обработан с использованием стандартных методов описательной статистики.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработанный имплантат из никелида титана позволяет формировать компрессионный анастомоз между полыми органами желудочно-кишечного тракта (желудок, тонкая кишка) и сформированной псевдокистой поджелудочной железы, стенки которых имеют различную толщину и плотность.
2. Разработанный способ формирования компрессионного анастомоза технически прост и удобен в применении.
3. Компрессионный анастомоз, созданный при помощи имплантата из никелида титана, прочен и герметичен.

4. Репаративные процессы в компрессионном анастомозе протекают с меньшими явлениями воспаления, чем в области ручного анастомоза.

Степень достоверности и апробация материалов диссертации

Выбор цели исследования и постановка задач, представленные данные экспериментального и клинического исследований, анализ полученных результатов, статистическая обработка данных, выполненная согласно принципам доказательной медицины, свидетельствуют о достоверности полученных результатов и обоснованности выводов, представленных в работе.

Материалы диссертации доложены и обсуждены на: II межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы абдоминальной хирургии» (Томск, 2013 г); межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы современной хирургии», посвященной 55-летию кафедры и клиники госпитальной хирургии КемГМА и 60-летию Кемеровской государственной медицинской академии (Кемерово, 2015 г); Всероссийской конференции хирургов, посвященной 95-летию член-корреспондента АМН СССР, заслуженного деятеля науки РФ, профессора Аскерханова Р.П. (Махачкала, 2015 г); IX межрегиональной научно-практической конференции «Спорные и сложные вопросы хирургии. Ошибки и осложнения» (Новокузнецк, 2016 г); V межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы абдоминальной хирургии» (Томск, 2016 г).

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе 3 в журналах, включенных ВАК в перечень периодических изданий, рекомендуемых к публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Патент на изобретение № 2557697 «Способ и устройство для лечения псевдокист поджелудочной железы» зарегистрирован в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 29.06.2015 года.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 154 страницах машинописного текста, иллюстрирована 22 таблицами и 44 рисунками, состоит из введения, литературного обзора, описания материалов и методов исследования, трех глав результатов исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает 97 отечественных и 83 иностранных источников.

Личный вклад автора

Анализ литературных данных по теме диссертации, проведение экспериментального и клинического исследований. Ведение больных, выполнение оперативных вмешательств в ходе клинического исследования. Статистическая обработка полученных данных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Экспериментальная часть работы.

Экспериментальная часть исследования была выполнена в лаборатории биологических моделей ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Разная толщина и плотность стенок, участвующих в формировании анастомоза между псевдокистой поджелудочной железы и полого органа ЖКТ (желудок, кишечник), обуславливает высокий риск соскальзывания имплантата в области соустья. Для изучения действия оригинальной конструкции из никелида титана было проведено экспериментальное исследование на 34 кроликах. Анастомоз накладывался между тонкой кишкой и мочевым пузырем. Стенка мочевого пузыря по толщине превышает толщину тонкокишечной стенки, что сделало возможным отработать технику наложения анастомоза и проследить за его формированием.

Все животные были распределены на I и II основные группы, в зависимости от используемой конструкции, и III контрольную группу, где анастомоз формировался ручным способом. В I основной группе использовали модель имплантата № 1: имплантат по типу канцелярской скрепки, предложенный для формирования компрессионных анастомозов в абдоминальной хирургии

Зиганьшиным Р.В. [Зиганьшин Р.В., 2000], модифицированный дополнительным третьим витком. Во II основной группе модель имплантата № 2: оригинальная модель имплантата (патент РФ № 2557697 «Способ и устройство для лечения псевдокист поджелудочной железы»).

Сроки отхождения имплантата определялись по результатам рентгенологических исследований и данным осмотра зоны анастомоза при выведении кроликов из эксперимента. Обзорная рентгенография органов брюшной полости проводилась на 1, 5, 7, 9, 11, 13 и 15 сутки после операции.

Механическая прочность анастомоза во всех группах определялась путем гидропневмопрессии. Оценка проводилась после выведения животных из эксперимента на 1, 3, 7, 14, 21 и 30 сутки после операции.

Макроскопическое исследование препаратов из I и II основных групп, и III контрольной группы проводилось на 1, 3, 7, 14, 21 и 30 сутки после операции. Морфологическая картина изучена на 33 препаратах.

2. Клиническая часть работы.

В клинике госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России имени А.Г. Савиных с 2004 по 2016 год было пролечено 43 пациента с псевдокистами поджелудочной железы. 24 (55,8%) больных были госпитализированы по экстренным и срочным показаниям, 19 (44,2%) пациентов - в плановом порядке. Среди пациентов большую часть составили мужчины 30 (69,8%), меньшую – женщины 13 (30,2%). Средний возраст больных составил $48,4 \pm 3,2$ лет. Этиологическим фактором развития псевдокист в 25 (58,1%) случаях был хронический панкреатит, 13 (30,2%) – панкреонекроз, 5 (11,6%) – травмы поджелудочной железы. Средняя продолжительность заболевания составила до операции $18 \pm 7,1$ месяцев. При обследовании пациентов с псевдокистами поджелудочной железы проводились клинические и инструментальные методы исследования.

7 (16,3%) - проводилась только консервативная терапия. 36 (83,7%) больным проведено оперативное лечение. Показанием к хирургическому лечению стала неэффективность лекарственной терапии. Критериями выбора операции

послужили: стадия формирования псевдокисты поджелудочной железы и наличие её осложнений, локализация, размеры и степень тяжести состояния пациента.

Традиционные оперативные вмешательства проводились у 33 (100%) пациентов. Из них радикальные операции были выполнены 6 (18,2%) пациентам. Цистэктомия проведена 1 (3,1%) пациенту, дистальная резекция поджелудочной железы с псевдокистой и удалением селезенки - 2 (6,1%) больным, с сохранением селезенки - 1 (3,1%). Из резекционно-дренирующих вмешательств была проведена каудальная резекцией поджелудочной железы со спленэктомией и продольной панкреатоэнтероанастомозом у 2 (6,1%) пациентов со сформированной псевдокистой хвоста и тела поджелудочной железы и хроническим калькулезным панкреатитом.

Наружное дренирование проведено 15 (45,5%) больным. Среди них чрезкожное дренирование полости псевдокисты под контролем УЗИ было выполнено 3 (9,1%) пациентам, 8 (24,2%) - иссечение стенок псевдокисты с дренированием сальниковой сумки, 4 (12,1%) - наружное дренирование с тампонадой полости псевдокисты.

Операции внутреннего дренирования были выполнены 12 (36,4%) пациентам. Формированием цистогастроанастомоза открытым доступом проведено 3 (9,1%) больным, цистоеюноанастомоза - 2 (6,1%). Трансгастральная эндоскопическая цистогастростомия выполнена 7 (21,2%) больным.

В период с 2014 по 2016 год было проведено формирование компрессионного цистодигестивного анастомоза с использованием разработанного имплантата из никелида титана у 3 пациентов с псевдокистами поджелудочной железы.

Цифровые данные исследования подвергались статистической обработке. Статистическая обработка результатов проводилась при помощи программы IBM SPSS Statistics 20. В исследовании вычислялись следующие параметры: M – среднее арифметическое, Me – медиана, m – стандартная ошибка среднего, p – уровень статистической значимости, σ – стандартное отклонение. Проверка нормальности распределения проводилась по U -критерию Уилкоксона-Манна-

Уитни и на основе доверительного коэффициента t по таблицам Стьюдента-Фишера. Разница считалась достоверной при значении $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Экспериментальная часть работы.

Применение оригинального имплантата из никелида титана в сочетании с предлагаемой методикой позволили создать и изучить свойства компрессионного анастомоза между двумя полыми органами с разной толщиной стенок. Заживление, вследствие отсутствия шовного материала непосредственно в зоне соприкосновения стенок анастомозируемых органов, протекало по типу «первичного натяжения». Во время экспериментальной работы гибели животных в послеоперационном периоде, связанной с наложением анастомоза, не наблюдалось.

В I основной группе применялся имплантат по типу канцелярской скрепки, предложенный для формирования компрессионных анастомозов в абдоминальной хирургии Зиганьшиным Р.В. [Зиганьшин Р.В., 2000], модифицированный дополнительным третьим витком. Внутренние размеры имплантата составили 14x5 мм, наружные размеры - 17x8 мм, межвитковое расстояние - 5 мм, толщина никелид-титановой проволоки - 1,5 мм (рисунок 1).



Рисунок 1 - Модель № 1 в рабочем и исходном состоянии

Во II основной группе была использована оригинальная модель имплантата (патент РФ № 2557697 «Способ и устройство для лечения псевдокист поджелудочной железы»), представленная трехвитковой конструкцией из никелид-титановой проволоки толщиной 1,5 мм, витки которой установлены соосно с возможностью взаимодействия между собой. Верхний виток

заканчивался внутренним шипом длиной до 4 мм с закругленным концом. Данный шип способствует более прочной фиксации конструкции в области соустья, так как стенки, участвующие в формировании анастомоза, неравной толщины, что повышает риск соскальзывания. Конструкция имела удлиненную овальную форму с внутренними размерами 14x5 мм, наружными размерами 17x8 мм, межвитковым расстоянием 5 мм (рисунок 2).



Рисунок 2 - Модель № 2 в рабочем и исходном состоянии

В ходе операции время, затраченное на формирование компрессионного соустья в I и II основных группах, составило в среднем $5,7 \pm 0,9$ и $5,8 \pm 0,8$ минут, соответственно. Среднее время, затраченное на формирование ручного соустья, составило $13 \pm 2,1$ минут, и превысило в 2 раза время создания компрессионного анастомоза.

Время миграции имплантата по данным рентгенологического исследования в I основной группе составило в среднем $11,8 \pm 2,2$ суток, во II основной группе - 9 ± 2 суток. Следовательно, оригинальный имплантат, используемый во II основной группе, способствовал более быстрому формированию компрессионного соустья, что было обусловлено лучшей фиксацией стенок анастомозируемых органов за счет дополнительного шипа в конструкции.

Механическая прочность компрессионного анастомоза оценивалась путем гидропневмопрессии на 1, 3, 7, 14, 21 и 30 сутки после операции. Самые низкие показатели герметичности были отмечены на 3 сутки и в среднем составили $53 \pm 2,8$ мм.рт.ст. Компрессионный анастомоз в обеих основных группах, начиная с 7 суток, показал лучшую герметичность по сравнению с ручным. При этом герметичность соустья, сформированного оригинальным имплантатом из

никелида титана во II основной группе, несколько превышала герметичность соустья, сформированного трехвитковым имплантатом из никелида титана в I основной группе. Это было обусловлено более прочной фиксацией и лучшим соприкосновением стенок анастомозируемых органов.

По данным морфологического исследования при сравнении компрессионного и ручного анастомозов уже через 1 сутки наблюдались заметные отличия. В I и II основных группах отмечались умеренно выраженные воспалительные изменения в зоне анастомоза, в III контрольной группе процесс формирования соустья сопровождался выраженной воспалительной реакцией. Через 7 суток воспаление в компрессионном шве имело тенденцию к затиханию, принимало подострый характер и переходило в продуктивную фазу. В этот срок отмечена интенсивная регенерация слизистой. В остальных слоях уже начиналось сращение, и развивалась грануляционная ткань. Появление фибробластов и фиброцитов свидетельствовало о заживлении компрессионного шва. В ручном шве воспаление по-прежнему носило острый воспалительный характер в подлежащих подслизистом и мышечном слоях. Особенно это было видно вокруг лигатур, где и через 7 суток не отмечалось эпителизации. На 14 сутки в области компрессионного соустья отмечалось восстановление слизистой оболочки с низкой степенью дифференцировки. Рубец был представлен созревающей соединительной тканью. Толщина соединительной ткани была меньше, а степень зрелости выше, чем при лигатурном шве в III группе в аналогичный срок. На 21 сутки наблюдалось полное восстановление структуры слизистой оболочки в III контрольной группе. Однако в отличие от I и II основных групп, в III контрольной группе сохранялись явления отека. На 30 сутки в I и II основной группе формировался тонкий прочный рубец, без явлений воспаления. В III контрольной группе формировался такой же прочный, но более грубый рубец в зоне соустья с участками гранулематозного воспаления в области шовного материала.

Обобщая результаты экспериментального исследования, можно сделать вывод, что предложенный метод облегчает формирование компрессионного соустья между двумя полыми органами с разной толщиной стенок, обеспечивает

благоприятное течение послеоперационного периода. Полученные удовлетворительные результаты позволили применить метод компрессионного анастомоза в клинической практике.

2. Клиническая часть работы.

2.1. Результаты различных видов оперативного лечения. С 2004 по 2016 год был проведен анализ различных видов оперативных вмешательств у 33 пациентов с псевдокистами поджелудочной железы.

Из 33 (100%) хирургических вмешательств было проведено 6 (18,2%) радикальных операций при псевдокистах поджелудочной железы.

В группе радикальных операций у 6 (100%) больных, показанием для вмешательства явилось наличие сформированной псевдокисты без признаков инфицирования. Из них цистэктомия проведена в 1 (16,7%) случае, дистальная резекция поджелудочной железы с псевдокистой и удалением селезенки - в 2 (33,3%) случаях, и с сохранением селезенки – в 1 (16,7%) случае. Показанием для резекционно-дренирующих вмешательств послужило наличие псевдокисты поджелудочной железы и хронического калькулезного панкреатита. В 2 (33,3%) случаях была выполнена каудальная резекцией поджелудочной железы со спленэктомией и продольной панкреатоюностомией. В 1 (16,7%) случае после каудальной резекции поджелудочной железы с удалением селезенки, послеоперационный период был осложнен формированием абсцессов брюшной полости и эвентрацией. Реанимационный койко-день составил в среднем $2,5 \pm 0,6$ дней, продолжительность послеоперационного периода - $18,7 \pm 3,6$ дней.

Из 33 (100%) пациентов с псевдокистами поджелудочной железы - 15 (45,5%) было выполнено наружное дренирование псевдокист поджелудочной железы.

В группе наружного дренирования всем 15 (100%) больным операции проводились по экстренным и срочным показаниям, и рассматривались как паллиативные. Показаниями к проведению наружного дренирования являлись кровотечения, нагноение и быстрый рост псевдокисты. Среди операций наружного дренирования в 3 (20%) случаях было выполнено чрекожное

дренирование полости псевдокисты под контролем УЗИ, 8 (53,3%) - иссечение стенок псевдокисты с дренированием сальниковой сумки, 4 (26,7%) - наружное дренирование с тампонадой полости псевдокисты.

Наружное дренирование псевдокист лапаротомным доступом было проведено в 12 (80%) случаев у пациентов при осложненных псевдокистах (нагноение, перфорация, кровотечение), когда не представлялось возможным выполнить более радикальное оперативное вмешательство. Вмешательство сопровождалось высоким уровнем осложнений 9 (60%) и послеоперационной летальностью 3 (20%). Наиболее частым осложнением в группе наружного дренирования стали панкреатические свищи 5 (33,3%). Реанимационный койко-день составил в среднем $2,9 \pm 0,8$ дней, продолжительность послеоперационного периода - $28 \pm 4,4$ дней. Длительность реанимационного койко-дня, послеоперационного периода и время реабилитации пациентов превышала показатели резекционных, резекционно-дренирующих вмешательств и операций внутреннего дренирования.

Чрезкожное пункционное дренирование под контролем УЗИ было выполнено в 3 (20%) случаях у пациентов с инфицированными псевдокистами поджелудочной железы и тяжелой соматической патологией. Данный вид оперативного вмешательства показал лучшие результаты в группе операций наружного дренирования: осложнений и летальных исходов не наблюдалось. Послеоперационный период составил $13,3 \pm 2,2$ койко-дней. Чрезкожное пункционное дренирование под контролем УЗИ позволило стабилизировать состояние пациентов, не нарушая анатомическое взаимоотношение внутренних органов и полости псевдокисты, что значительно облегчило последующие радикальные операции.

Из 33 (100%) пациентов с псевдокистами поджелудочной железы - 12 (36,4%) пациентам было выполнено внутреннее дренирование псевдокист поджелудочной железы.

В группе внутреннего дренирования все 12 (100%) пациентов были оперированы в плановом порядке. Из них формирование цистогастроанастомоза

выполнено в 3 (25%) случаях, цистоеюноанастомоза – в 2 (16,7%) случаях. Трансгастральная эндоскопическая цистогастростомия выполнена в 7 (58,3%) случаях.

После операции при формировании цистогастроанастомоза открытым доступом в 1 (25%) случае развилось желудочной кровотечение, не потребовавшее оперативного вмешательства. При трансгастральной эндоскопической цистогастростомии в 2 (28,6%) случаях сформировалась стриктура анастомоза, требующая повторного проведения манипуляции. В первом случае - в раннем послеоперационном периоде, во втором - в отдаленном послеоперационном периоде. В 1 (14,3%) случае из зоны анастомоза развилось кровотечение, по поводу которого в экстренном порядке была выполнена лапаротомия с прошиванием кровоточащего сосуда стенки желудка и дренирование сальниковой сумки. Причиной кровотечения из зоны соустья послужил недостаток эндоскопического трансмурального дренирования - трудность гемостаза в зоне анастомоза и невозможность тщательной ревизии полости псевдокисты поджелудочной железы. Летальных исходов при операциях внутреннего дренирования не наблюдалось, послеоперационный период в среднем составил $10,5 \pm 1,9$ койко-дней.

Для оценки непосредственных результатов оперативного лечения больных с псевдокистами поджелудочной железы были использованы следующие критерии: послеоперационные осложнения, уровень летальности, продолжительность реанимационного и послеоперационного койко-дня, наличие полости псевдокисты на момент выписки. Резекционные и резекционно-дренирующие операции показали достоверно лучшие результаты по сравнению внутренним дренированием по уровню послеоперационных осложнений ($p < 0,05$). Длительность реанимационного и послеоперационного койко-дня в группе внутреннего дренирования была меньше, чем при радикальных операциях. Среди вариантов внутреннего дренирования наилучшие результаты по уровню послеоперационных осложнений и продолжительности послеоперационного периода отмечены при формировании цистоеюноанастомоза. В структуре

предоперационных осложнений в группе наружного дренирования в 10 (66,7%) случаях наблюдались гнойные осложнения, что стало причиной высокого уровня летальности и увеличения продолжительности послеоперационного периода по сравнению с операциями внутреннего дренирования и радикальными вмешательствами ($p < 0,05$). Наиболее частым осложнением наружного дренирования стало формирование панкреатического свища - 5 (50%) случаев (таблица 1).

Таблица 1- Непосредственные результаты оперативного лечения пациентов с псевдокистами поджелудочной железы

Вид оперативного вмешательства	Резекционные и резекционно-дренирующие операции, n=6 (18,2%)	Операции внутреннего дренирования, n=12 (36,4%)	Операции наружного дренирования, n=15 (45,5%)	p по критерию Манна-Уитни
Реанимационный койко-день	2,5±1,4	1	3,6±3,2	p<0,05* p<0,05**
Послеоперационный койко-день	18,7±1,4	10,13±0,9	28±2,5	p<0,05* p<0,05**
Послеоперационные осложнения	1 (16,7%)	4 (26,7%)	9 (60%)	p<0,05* p<0,05**
Летальность	-	-	3 (8,3%)	p<0,05* p<0,05**
Наличие полости псевдокисты на момент выписки	-	-	5 (33,3%)	p<0,05* p<0,05**

* - статистическая значимость различий резекционных и резекционно-дренирующих операций относительно операции наружного дренирования

** - статистическая значимость различий операций внутреннего дренирования относительно операции наружного дренирования

Оценка отдаленных результатов различных видов оперативного вмешательства была проведена у 11 (33,3%) пациентов с псевдокистами

поджелудочной железы в срок от 6 до 18 месяцев. При исследовании использовались следующие критерии - наличие рецидива псевдокисты и развитие сахарного диабета. Также у всех 11 пациентов проведена оценка качества жизни при помощи общего опросника SF-36.

В отдаленном периоде выявлен рецидив заболевания у 1 (9,1%) больного в группе внутреннего дренирования при формировании трансгастрального эндоскопического цистогастроанастомоза. Причиной рецидива явилась стриктура соустья между полостью псевдокисты и желудком. Сахарный диабет на фоне прогрессирования хронического панкреатита, был выявлен в 3 (27,3%) случаях. Из них 2 (50%) случая наблюдались в группе резекционных и резекционно-дренирующих операций, 1 (6,7%) случай - в группе наружного дренирования. Развитие эндокринной недостаточности при радикальных хирургических вмешательствах и операциях наружного дренирования было обусловлено потерей большого количества паренхимы поджелудочной железы.

С целью оценки качества жизни использовался общий опросник здоровья SF-36. У пациентов, перенесших резекционные и резекционно-дренирующие операции, показатели качества жизни оказались схожими с показателями в группе внутреннего дренирования. При этом внутреннее дренирование не сопровождалось в наших наблюдениях развитием сахарного диабета. Самые низкие показатели качества жизни были отмечены в группе наружного дренирования, что было обусловлено более тяжелым течением раннего послеоперационного периода, высоким уровнем осложнений по сравнению с группой радикальных оперативных вмешательств и внутреннего дренирования.

На основании полученных результатов проведенного исследования, наряду с резекционными и резекционно-дренирующими вмешательствами, операции внутреннего дренирования при оценке качества жизни дают схожие отдаленные результаты. В свою очередь все эти вмешательства обеспечивают достоверно лучшее качество жизни ($p < 0,05$), чем операции наружного дренирования (таблица 2).

Таблица 2 - Качество жизни по данным общего опросника здоровья SF-36

Критерии здоровья SF-36	Резекционные и резекционно-дренирующие операции (n=4)	Операции внутреннего дренирования (n=4)	Операции наружного дренирования (n=3)	p*
Физическая активность (PF)	24±2,5 (30,0; 23,0; 23,0; 20,0)	27,3±1,4 (27,0; 28,0; 30,0; 24,0)	16,3±2,9 (12,0; 17,0; 20,0)	p1,2>0,05 p1,3>0,5 p2,3>0,05
Ролевое физическое функционирование (RP)	7±0,5 (8,0; 7,0; 6,0; 7,0)	7±0,5 (8,0; 7,0; 7,0; 6,0)	5,7±0,4 (6,0; 5,0; 6,0)	P1,2>0,05 P1,3>0,05 P2,3>0,05
Интенсивность боли (BP)	3,8±0,3 (4,0; 3,0; 4,0; 4,0)	3,3±0,6 (2,0; 3,0; 4,0; 4,0)	6,3±0,8 (7,0; 5,0; 7,0)	P1,2>0,05 P1,3<0,05 P2,3<0,05
Общее состояние здоровья (GH)	19,3±1,3 (20,0; 22,0; 18,0; 17,0)	20±0,5 (19,0; 21,0; 20,0; 20,0)	13,7±1,1 (15,0; 12,0; 14,0)	P1,2>0,05 P1,3<0,05 P2,3<0,05
Жизненная активность (VT)	21,3±0,9 (22,0; 20,0; 20,0; 23,0)	20,5±0,9 (20,0; 21,0; 18,0; 22,0)	13,3±0,8 (14,0; 12,0; 14,0)	P1,2>0,05 P1,3<0,05 P2,3<0,05
Социальное функционирование (SF)	7,3±0,6 (8,0; 8,0; 7,0; 6,0)	6,3±0,6 (7,0; 6,0; 5,0; 7,0)	4,7±0,8 (4,0; 4,0; 6,0)	P1,2>0,05 P1,3<0,05 P2,3<0,05
Ролевое эмоциональное функционирование (RE)	5,3±0,6 (5,0; 4,0; 6,0; 6,0)	5,8±0,3 (6,0; 6,0; 6,0; 5,0)	3,7±0,4 (3,0; 4,0; 4,0)	P1,2>0,05 P1,3<0,05 P2,3<0,05
Психическое здоровье (MH)	21,5±1,8 (23,0; 20,0; 18,0; 25,0)	21,3±2,4 (20,0; 24,0; 16,0; 25,0)	15,7±0,4 (15,0; 16,0; 16,0)	P1,2>0,05 P1,3<0,05 P2,3<0,05

p* - статистическая значимость различий по t-критерию Стьюдента для несвязанных совокупностей

2.2. Результаты применения компрессионного цистодигестивного анастомоза в клинике. В период с 2014 по 2016 год были проведены операции с формированием компрессионного цистодигестивного анастомоза с использованием разработанного имплантата из никелида титана у 3 пациентов с псевдокистами поджелудочной железы.

В 1 (33,3%) случае был сформирован цистогастроанастомоз, в 2 (66,7%) случаях - цистоеюноанастомоз. Осложнений в послеоперационном периоде не наблюдалось, послеоперационный койко-день составил $8,7 \pm 0,4$. Средний срок отторжения имплантата составил $10,3 \pm 0,8$ суток. У всех пациентов была проведена оценка качества жизни при помощи общего опросника SF-36. Показатели качества жизни оказались схожими с таковыми у пациентов с другими видами внутреннего дренирования.

Метод формирования компрессионного цистодигестивного анастомоза, показал хорошие результаты, как в ближайшем послеоперационном периоде, так и в отдаленном периоде. Осложнений и летальных исходов не наблюдалось, рецидива псевдокисты не было. На основании полученных результатов проведенного исследования, можно рекомендовать данный метод для использования в клинической практике.

ВЫВОДЫ

1. Разработан имплантат, представленный трехвитковой конструкцией из никелид-титановой проволоки толщиной 1,5 мм, где верхний виток заканчивался внутренним шипом длиной до 4 мм с закругленным концом. Данный шип способствует более прочной фиксации конструкции в области соустья между полыми органами с разной толщиной стенок, и препятствует его соскальзыванию.
2. Разработан в эксперименте способ формирования компрессионного анастомоза между полыми органами с разной толщиной стенок. Наложение разработанного анастомоза технически просто и требует меньшего времени, чем создание ручного соустья.

3. При морфологическом исследовании заживление в области компрессионного соустья происходит с меньшими явлениями воспаления и формированием более прочного рубца, чем при создании ручного анастомоза.
4. Срок миграции имплантата из никелида титана в экспериментальном исследовании составил в среднем 9 ± 2 суток.
5. Самый низкий показатель механической прочности компрессионного анастомоза в экспериментальном исследовании составил на 3 сутки $53 \pm 2,8$ мм.рт.ст., и в дальнейшем только повышался.
6. Резекционные и резекционно-дренирующие вмешательства наряду с операциями внутреннего дренирования обеспечили лучшее качество жизни пациентам с псевдокистами поджелудочной железы.
7. В клинической практике применен метод лечения псевдокист поджелудочной железы путем формирования компрессионного цистодигестивного анастомоза. Рецидива заболевания не наблюдалось в срок до 18 месяцев.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При операциях внутреннего дренирования по поводу псевдокист поджелудочной железы возможно применение имплантата из никелида титана.
2. Перед оперативным вмешательством компрессионная функция имплантата должна проверяться путем его охлаждения, разведения и последующего нагревания до температуры 36°C , с контролем сведения рабочих элементов.
3. Не рекомендуется излишняя деформация имплантата из никелида титана. Появление пружинящего эффекта при разведении витков, указывает на появление остаточной деформации.
4. Имплантат из никелида титана должен использоваться стерильным и охлажденным до температуры $0 - +2^{\circ}\text{C}$.
5. Имплантат из никелида титана для достаточной компрессии в зоне формируемого соустья необходимо фиксировать 2-3 минуты.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ

- 1. Оценка методов оперативного лечения псевдокист поджелудочной железы / Ю.Ф. Быкова, Г.Ц. Дамбаев, М.М. Соловьев, О.А. Фатюшина, Т.О. Руденко // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). Двухмесячный научно-практический журнал. - 2014. – № 1. - С. 53-57.**
- 2. Оценка методов оперативного лечения псевдокист поджелудочной железы / Ю.Ф. Быкова, М.М. Соловьев, Т.О. Руденко // Сборник «Актуальные вопросы абдоминальной хирургии»: материалы II межрегиональной научно-практической конференции. – Томск: изд-во «Иван Федоров», 2013.– С.15-16.**
- 3. Способ лечения псевдокист поджелудочной железы / Ю.Ф. Быкова, Г.Ц. Дамбаев, В.Э. Гюнтер, М.М. Соловьев // Сборник «Материалы и имплантаты с памятью формы в медицине»: материалы международной конференции биосовместимых материалов. – Томск: изд-во «НПП «МИЦ», 2014. – С. 163-164.**
- 4. Патент на изобретение № 2557697 Российская Федерация, А61 В17/11. Способ и устройство для лечения псевдокист поджелудочной железы // Дамбаев Г.Ц., Гюнтер В.Э., Соловьев М.М., Быкова Ю.Ф., Проскурин А.В., Берген И.Г., Неделя О.А.; заявитель и патентообладатель Быкова Ю.Ф. - № 2014117747/14; заявл. 29.06.2015.**
- 5. Способ лечения псевдокист поджелудочной железы с использованием конструкции из материала с памятью формы / Ю.Ф. Быкова, Г.Ц. Дамбаев, М.М. Соловьев // Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра СО РАМН (Иркутск). – 2015. - № 2 (102). – С. 128-130.**
- 6. Новый метод лечения псевдокист поджелудочной железы, разработанный экспериментально / Ю.Ф. Быкова, Г.Ц. Дамбаев, М.М. Соловьев // Сборник «Актуальные вопросы современной хирургии»: материалы межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 55-летию кафедры и клиники госпитальной хирургии и 60-летию Кемеровской государственной медицинской академии. – Кемерово, 2015. – С.17-19.**

7. Разработка метода лечения псевдокист поджелудочной железы в эксперименте / Ю.Ф. Быкова, Г.Ц. Дамбаев, М.М. Соловьев, И.А. Моминов // Всероссийская конференция хирургов, посвященная 95-летию члена-корресподента АМН СССР, заслуженного деятеля науки РФ и Дагестана, Пофессора Р.П. Аскерханова: сборник научных трудов. – 2015. – С. 129-130.
8. Метод лечения псевдокист поджелудочной железы / Ю.Ф. Быкова, Г.Ц. Дамбаев, М.М. Соловьев // Сборник «Актуальные вопросы абдоминальной хирургии»: материалы V межрегиональной научно-практической конференции. – Томск, 2016. – С. 22-25.
9. Роль хирургического лечения при псевдокистах поджелудочной железы: обзор литературы / Ю.Ф. Быкова, М.М. Соловьев, Н.В. Мерзликин, Г.Ц. Дамбаев, К.А. Паткачакова // **Анналы хирургической гепатологии. - 2016. – Том 21, № 4. - С. 100-107.**

Список условных сокращений

УЗИ - ультразвуковое исследование

КТ - компьютерная томография