

ВЫБОР ОПТИМАЛЬНОГО ВАРИАНТА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ

САЙФУТДИНОВ ИЛЬЯС МАРАТОВИЧ, ORCID ID: 0000-0002-5768-6096; канд. мед. наук, зав. отделением эндоскопии ГАУЗ «Межрегиональный клинико-диагностический центр», Россия, 420101, Казань, ул. Карбышева, 12а, e-mail: ISayfutdinov@mail.ru

КРАСИЛЬНИКОВ ДМИТРИЙ МИХАЙЛОВИЧ, ORCID ID: 0000-0003-4973-4040; докт. мед. наук, профессор, зав. кафедрой хирургических болезней ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 420012, Казань, ул. Бутлерова, 49, e-mail: dmkras131@gmail.com

СЛАВИН ЛЕВ ЕФИМОВИЧ, ORCID ID: 0000-0002-4121-4545; докт. мед. наук, профессор кафедры эндоскопии, общей и эндоскопической хирургии; главный специалист по хирургии ГАУЗ «Межрегиональный клинико-диагностический центр», Россия, 420101, Казань, ул. Карбышева, 12а

ХАЙРУЛЛИН РУСТЕМ НАИЛЕВИЧ, ORCID ID: 0000-0002-0006-1386; докт. мед. наук, генеральный директор ГАУЗ «Межрегиональный клинико-диагностический центр», Россия, 420101, Казань, ул. Карбышева, 12а

ЗИМАГУЛОВ РУСТЕМ ТАЛГАТОВИЧ, ORCID ID: 0000-0002-7250-0528; канд. мед. наук, зав. отделением хирургии ГАУЗ «Межрегиональный клинико-диагностический центр», Россия, 420101, Казань, ул. Карбышева, 12а

ПАНАСЮК МИХАИЛ ВАЛЕНТИНОВИЧ, ORCID ID: 0000-0003-2884-8815; докт. наук, профессор, ведущий специалист отдела организации и сопровождения научных исследований НИИ системной медицины ГАУЗ «Межрегиональный клинико-диагностический центр», Россия, 420101, Казань, ул. Карбышева, 12а

Реферат. Введение. При использовании традиционных эндоскопических способов лечения холедохолитиаза остаются нерешенными вопросы, связанные с сохраняющимся высоким риском постманипуляционных осложнений. Приоритетной задачей является разработка новых способов эндоскопического лечения, которые позволят предотвратить развитие послеоперационных осложнений. **Цель исследования** – на основании сравнительного анализа различных способов эндоскопических вмешательств у пациентов с холедохолитиазом определить оптимальный вариант лечения. **Материал и методы.** В работе представлены результаты эндоскопических вмешательств у 127 пациентов с холедохолитиазом. Из них 84 пациента составили основную группу, в которой лечение холедохолитиаза проводилось по авторскому способу, включающим два оперативных этапа: на первом выполняли парциальную папиллотомию, временное стентирование общего желчного (в 100%) и главного панкреатического протоков (в 45%), папиллотомию над стентом до мышечного слоя сфинктера Одди; на втором через 2–4 сут удаляли билиарный стент, осуществляли литоэкстракцию, рестентирование желчного протока. Панкреатический и билиарный стенты извлекали через сутки и 3–8 нед соответственно. Группу сравнения сформировали из 43 пациентов, которым проводили эндоскопические операции классическими общеизвестными способами. **Результаты и их обсуждение.** Проведенный анализ показал, что при различиях в группах с классическим способом и авторским способом эндоскопического лечения холедохолитиаза между уровнями показателей «Среднее количество операций на 1 пациента» (2,05 операций с диапазоном от 1 до 4 при выполнении классическим способом против 2,41 операций с диапазоном от 2 до 5 при авторском способе; $p=0,0176$) и «Длительность госпитализации» (10,4 – 8,95 дня; $p=0,0377$) существует обратная связь между показателями количества операций и длительности госпитализации, что во многом обусловлено различием уровней показателя частоты развития ранних послеоперационных осложнений ($p=0,0005$). В основной группе превышение в 20 раз уровня амилазы в крови относительно референсных значений не привело к развитию острого панкреатита, распространенность которого была в 7 раз меньше по сравнению с группой сравнения ($p=0,001$). **Выводы.** Всестороннее изучение результатов эндоскопического лечения пациентов с холедохолитиазом при применении различных вариантов вмешательств показало убедительное превосходство разработанного нами авторского метода оперативного пособия.

Ключевые слова: авторский способ эндоскопического лечения пациентов с холедохолитиазом, литоэкстракция, ранние послеоперационные осложнения.

Для ссылки: Выбор оптимального варианта эндоскопического лечения пациентов с холедохолитиазом / И.М. Сайфутдинов, Д.М. Красильников, Л.Е. Славин [и др.] // Вестник современной клинической медицины. – 2021. – Т. 14, вып. 6. – С.58–67. DOI: 10.20969/VSKM.2021.14(6).58-67.

SELECTION OF THE OPTIMAL ENDOSCOPIC TREATMENT OPTION FOR PATIENTS WITH CHOLEDOCHOLITHIASIS

SAYFUTDINOV ILYAS M., ORCID ID: 0000-0002-5768-6096; C. Med. Sci., the Head of endoscopy of the Department of Interregional Clinic and Diagnostic Center, Russia, 420101, Kazan, Karbyshev str., 12a, e-mail: ISayfutdinov@mail.ru

KRASILNIKOV DMITRIY M., ORCID ID: 0000-0003-4973-4040; D. Med. Sci., professor, the Head of the Department of surgical diseases of Kazan State Medical University, Russia, 420012, Kazan, Butlerov str., 49, e-mail: dmkras131@gmail.com

SLAVIN LEV E., ORCID ID: 0000-0002-4121-4545; D. Med. Sci., professor of the Department of endoscopy, general and endoscopic surgery of Kazan State Medical Academy – the branch of Russian Medical Academy of Continuous Professional; Chief specialist for surgery of Interregional Clinic and Diagnostic Center, Russia, 420101, Kazan, Karbyshev str., 12a

KHAYRULLIN RUSTEM N., ORCID ID: 0000-0002-0006-1386; D. Med. Sci., General Manager of Interregional Clinical Diagnostic Center; Honored doctor of the Republic of Tatarstan, Russia, 420101, Kazan, Karbyshev str., 12a

ZIMAGULOV RUSTEM T., ORCID ID: 0000-0002-7250-0528; C. Med. Sci., the Head of the Department of surgery of Interregional Clinic and Diagnostic Center, Russia, 420101, Kazan, Karbyshev str., 12a

Abstract. Introduction. When using traditional endoscopic methods of choledocholithiasis treatment, the issues related to the remaining high risk of post manipulative complications remain unsolved. The priority task is the development of new methods of endoscopic treatment, which will prevent the development of postoperative complications. **Aim.** The aim of the study was to determine the optimal treatment option based on the comparative analysis of different ways of endoscopic interventions in patients with choledocholithiasis. **Material and methods.** The paper presents the outcomes of endoscopic interventions in 127 patients with choledocholithiasis. Of them 84 patients composed the main group in which choledocholithiasis treatment was performed according to the original method including two operative stages. On the first one we performed partial papillotomy, temporary stenting of common bile duct (in 100%) and main pancreatic duct (in 45%), and papillotomy over the stent to the muscular layer of Oddi sphincter. On the second one after 2–4 days the biliary stent was removed, lithoextraction was performed along with bile duct restenting. Pancreatic and biliary stents were removed after 24 hours and 3–8 weeks respectively. A comparison group was composed of 43 patients who underwent endoscopic surgeries by the classical well-known methods. **Results and discussion.** The analysis showed that the differences in the groups with classical method of choledocholithiasis endoscopic treatment (CMCLET) and original method of choledocholithiasis endoscopic treatment (OMCLET) between the levels of «Average number of surgeries per patient» (2,05 surgeries ranging from 1 to 4 for CMCLET versus 2,41 surgeries ranging from 2 to 5 for OMCLET; $p=0,0176$) and «Duration of hospitalization» (10,4 days to 8,95 days; $p=0,0377$), there was an inverse relationship between the number of surgeries and duration of hospitalization, which was largely due to different levels of the rate of early postoperative complications ($p=0,0005$). Twenty times higher blood amylase levels in the main group compared to the reference values did not lead to the development of acute pancreatitis, the incidence of which was 7 times lower in the comparison group ($p=0,001$). **Conclusion.** Comprehensive study of the outcomes of endoscopic treatment in patients with choledocholithiasis using different variants of interventions has shown convincing superiority of the original method of surgical aid.

Key words: original method of endoscopic treatment in patients with choledocholithiasis, lithoextraction, early postoperative complications.

For reference: Sayfutdinov IM, Krasilnikov DM, Slavin LE, Khayrullin RN, Zimagulov RT, Panasyuk MV. Selection of the optimal endoscopic treatment options for patients with choledocholithiasis. The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2021; 14 (6): 58-67. DOI: 10.20969/VSKM.2021.14(6).58-67.

Введение. Своевременная диагностика и выбор оптимального варианта лечения пациентов с холедохолитиазом (ХЛ) в каждом конкретном случае являются одной из сложных и актуальных проблем в современной хирургии [1, 2]. Прежде всего это заключается в особенностях течения заболевания, трудностях диагностики, развивающихся в большом количестве осложнений, приводящих у 16–40% пациентов к летальным исходам, особенно у лиц пожилого и старческого возраста [3–5]. В связи с чем существует необходимость в разработке и внедрении новых методов хирургического лечения, в том числе у беременных [6, 7].

Бесспорно, что в настоящее время эндоскопические вмешательства с проведением папиллосфинктеротомии (ЭПСТ) и литоэкстракции (ЛЭ) являются основными пособиями у пациентов с ХЛ [8]. Данные подходы к лечению ХЛ стали классическими, когда при неосложненном ХЛ в 43–82% случаев производится одноэтапное удаление конкрементов [9, 10].

Однако, несмотря на малотравматичность данных технологий и их возможности, в 3 – 15% наблюдений происходит развитие ранних послеоперационных осложнений (РПО) с летальностью, достигающей 4%, свойственных только этим манипуляциям [11–13]. Ряд исследований свидетельствуют о других серьезных последствиях традиционной ЭПСТ, которые проявляются на отдаленных сроках: недостаточность сфинктера Одди и возникающим при этом холангите, рецидиве ХЛ, папиллярном стенозе у 16,7% пациентов [14–16]. Исходя из этого, в лечении пациентов с ХЛ вопросы, связанные с использованием классического способа эндоскопического лечения ХЛ (КСЭЛХ), остаются нерешенными.

По нашему глубокому убеждению, разработка и внедрение в клиническую практику новых способов эндоскопического лечения пациентов с ХЛ, позволяющих предотвращать возможное развитие РПО, значительно улучшит непосредственные и отдаленные результаты вмешательств, качество жизни пациентов по сравнению с КСЭЛХ является приоритетной задачей.

Материал и методы. В работе проведен ретроспективный сравнительный анализ результатов эндоскопического лечения 127 пациентов с ХЛ (36 мужчин и 91 женщина в возрасте от 24 до 91 года), находившихся на стационарном лечении в отделении хирургии МКДЦ г. Казани с 2015 по 2020 г., сведения о них представлены в *табл. 1*.

Основную группу составили 84 пациента, операции которым осуществляли по разработанному нами

Таблица 1

Характеристика пациентов

Table 1

Patients' characteristics

Показатель	КСЭЛХ	АСЭЛХ
Средний возраст пациента, лет	66,7	63,3
Муж/жен	13/30	23/61
Клиника механической желтухи (МЖ)	13 (30%)	27 (32%)
Патология, обуславливающая технические трудности выполнения вмешательства	27 (62,7%)	48 (57,1%)

Примечание: КСЭЛХ – классический способ эндоскопического лечения ХЛ; АСЭЛХ – авторский способ эндоскопического лечения ХЛ.

авторскому способу эндоскопического лечения ХЛ (АСЭЛХ; патент РФ на изобретение № 2644307 от 08.02.2018 г.), состоящего из двух основных оперативных этапов с обязательным предварительным проведением эндоскопической ультрасонографии. Для выполнения транспапиллярных вмешательств были задействованы видеодуоденоскопы TJF-160VR и V-70 (Olympus), мобильный С-образный рентгенохирургический аппарат с плоским детектором Veradius Neo (Philips).

У всех пациентов на первом этапе последовательно выполнялись капюляция большого дуоденального сосочка (БДС), парциальная папиллотомия (ПП), стентирование общего желчного протока (ОЖП) и атипичная папиллотомия (АП) над стентом. В 45% наблюдений при первичной канюляции БДС канюля со струной располагались не в ОЖП, а в главном панкреатическом протоке (ГПП). В связи с этим после ПП, перед стентированием ОЖП, выполнялось временное стентирование ГПП. Протяженность ПП не превышала 6–7 мм, что позволяло выполнить одновременную установку стентов в ОЖП и ГПП. Диаметр билиарного стента подбирался по данным эндоУЗИ в зависимости от размера конкремента: при диаметре до 8 мм устанавливали стент диаметром 2,3 мм (7,0 Fr), более 8 мм – 2,8 мм (8,5 Fr). Для проведения в ОЖП армированной оплетки литотриптора устанавливали стент диаметром 3,2 мм (10,0 Fr). Над билиарным стентом игольчатым папиллотомом на протяжении продольной складки выполняли послойное рассечение слизистой оболочки и подслизистого слоя до мышечных волокон сфинктера Одди.

Проведение ЛЭ, даже в случаях отсутствия механической желтухи и холангита, переносили на второй этап операции, который выполняли через 2–4 сут, при этом удаляли билиарный стент, производили внутрипротоковую литотрипсию, литоэкстракцию, повторное стентирование желчного протока. Количество проведенных операций зависело от числа и размеров конкрементов и составляло от одной до четырех. В 97,5% наблюдений стент из ГПП удаляли в конце второго оперативного этапа или через 1–2 сут после него (в 2,5% случаев). Основанием для этого являлось отсутствие высоких показателей амилазы после первого оперативного этапа. Стенты из ОЖП удаляли через 3–8 нед после выписки пациента. Группу сравнения составили 43 пациента, которым эндоскопическое лечение ХЛ выполнено классическим способом (КСЭЛХ).

Из исследования выведены все пациенты с заболеваниями, которые могли оказать воздействие на исход лечения и результаты сравнительного анализа: пациенты со стенозами БДС 3-й степени, конкрементами не менее 30 мм, с синдромами Мирizzi и Кароли, после резекций желудка по Б-II или его тотального удаления, с холецистохоледохеальным свищом.

Все группы исследуемых пациентов, которым операции были выполнены впервые, были репрезентативными.

В структуре патологии, обуславливающей технические трудности выполнения вмешательства в группе АСЭЛХ по сравнению с КСЭЛХ (24 случая

и 7 случаев), отмечалось статистически значимое различие уровня стеноза БДС ($p=0,0001$), у всех пациентов желчеотток был восстановлен в период одной госпитализации.

Контрольные исследования: дуоденоскопия с введением канюли в желчный проток, эндосонографию выполняли на сроках от 3 до 6 мес у 21 (25%) пациента основной группы и у 12 (28%) – в группе сравнения.

Анализ данных производили с помощью пакета прикладных программ Stat Soft Statistica10. Статистические исследования межгрупповых различий осуществляли на основе непараметрических тестов Манна–Уитни. Критическое значение уровня значимости принималось равным 5% ($p<0,05$).

Результаты и их обсуждение. При проведении статистического анализа было установлено, что для независимых выборок пациентов в группах КСЭЛХ и АСЭЛХ характерны статистически значимые различия между уровнями признаков (показателями) «Частота ранних послеоперационных осложнений» (16 случаев и 7 случаев; $p=0,0005$), включая острый панкреатит и механическую желтуху ($p=0,0004$), количество интраоперационных осложнений (7 случаев и 3 случая; $p=0,0107$).

В группе с КСЭЛХ среднее количество операций составило 2,05, так как только у 11 пациентов (25,6% от общего числа) удалось одномоментно выполнить ПСТ и ЛЭ. Причинами увеличения количества этапов стали множественный холедохолитиаз, интраоперационные кровотечения, ухудшение соматического состояния пациентов с тяжелой соматической патологией, которым седация была противопоказана (при длительности операции более 50 мин). При различии между уровнями показателей «Среднее количество операций на 1 пациента» (2,05 операций с диапазоном от 1 до 4 при выполнении КСЭЛХ против 2,41 операций с диапазоном от 2 до 5 при АСЭЛХ; $p=0,0176$) и «Длительность госпитализации» (10,4 – 8,95 дня; $p=0,0377$) очевидно, что увеличение среднего количества операций в группе АСЭЛХ сопряжено с уменьшением длительности госпитализации в этой группе.

Между группами пациентов, которым выполнено лечение в два этапа и в один этап (17 пациентов и 54 пациента), наблюдалось статистически значимое различие уровня показателя «Средняя продолжительность операции» (46,6 мин и 32,7 мин; $p=0,0102$).

Показатель амилазы, который повышался в обеих исследуемых группах примерно в 3 раза, имел статистически не различающиеся уровни значений в группах ($p=0,7546$). Однако частота возникновения острого постманипуляционного панкреатита (ОПП) при КСЭЛХ было в 7 раз выше, чем после АСЭЛХ (табл. 2). ОПП диагностировался нами как клинический синдром, включающий в себя присутствие сильных абдоминальных болей, повышение уровня амилазы более чем в 3 раза в течение 24 ч после процедуры и лейкоцитоз.

Наличие стеноза БДС при ХЛ повышает риск ОПП за счет роста числа пациентов с амилаземией в обеих группах ($p=0,0142$). В основной группе ОПП

Таблица 2

**Гиперамилаземия и острый панкреатит
в исследуемых группах**

Table 2

Hyperamylasemia and acute pancreatitis in study groups

Показатель	КСЭЛХ	АСЭЛХ
Гиперамилаземия	9 (20,9%)	16 (19,0%)
Острый панкреатит	7 (16,2%)	2 (2,3%)*

Примечание: *достоверное различие показателей (при уровне статистической значимости 95%; $p < 0,05$).

наблюдали у 4 пациентов с сочетанием ХЛ и тубулярного стеноза БДС, которым было выполнено стентирование ОЖП (3 пациента) и стентирование ОЖП и ГПП (1 пациент). При этом установлен уровень амилазы, превышающий верхнюю границу референсных значений в 20 и более раз (2418 ед/л и 4074 ед/л). ОПП легкой и средней степени тяжести развился у двух пациентов. В обоих случаях потребовались экстренные эндоскопические вмешательства: у одного пациента при уровне амилазы 4074 ед/л выполнено удаление билиарного стента и стентирование ГПП, у другого с уровнем амилазы 2318 ед/л потребовалась санация панкреатического стента. Второй оперативный этап выполнен у всех четырех пациентов в первоначально запланированные сроки. В группе АСЭЛХ при одновременном стентировании ОЖП и ГПП у 35 (92%) из 38 пациентов повышения уровня амилазы не было, дополнительно у 2 (5,5%) пациентов наблюдали бессимптомное 5-кратное превышение амилазы (567 ед/л и 867 ед/л).

В группе сравнения у 5 пациентов при сочетании ХЛ и стеноза БДС во всех случаях отмечалось превышение уровня амилазы от 10 до 20 раз (минимальный показатель – 1162 ед/л, максимальный – 1966 ед/л), и в течение первых 3 сут развилась клиника ОПП средней и тяжелой степени. В двух случаях ОПП средней тяжести развился при 3- и 5-кратном превышении уровня амилазы. Трем пациентам потребовалось проведение интенсивной терапии, что обусловило увеличение как сроков стационарного лечения, так и материальных затрат.

У пациентов при выполнении КСЭЛХ наблюдали интраоперационные кровотечения. Из них у 4 из 6 пациентов было невозможно детально визуализировать источник, в связи с гемотампонадой БДС, что препятствовало проведению вмешательства в один этап. В группе АСЭЛХ отмечено 3 интра- и одно послеоперационное кровотечение, во всех случаях успешно проведен эндоскопический гемостаз.

Структура ранних интра- и послеоперационных осложнений представлена в *табл. 3*.

Через 3–6 мес при контрольной дуоденоскопии после КСЭЛХ в 16,6% наблюдений выявлялось зияющее устье, в 50% – широкое раскрытие холедоходуodenального соустья после канюлирования общего желчного протока. При проведении эндоУЗИ в 41,6% случаев наблюдалась азробилия. У пациентов после АСЭЛХ отсутствовала азробилия, в 85,7% случаев отмечали сохранение интрамурального отдела холедоха до 85–90% от его первоначальной

Таблица 3

**Структура ранних интра- и послеоперационных
осложнений**

Table 3

Structure of early intra- and postoperative complications

Показатель	КСЭЛХ	АСЭЛХ
Кровотечение	6 (14,0%)*	4 (4,7%)
Острый панкреатит	7 (16,2%)*	2 (2,3%)
Механическая желтуха и холангит, возникшие после эндоскопической операции	12 (27,09%)*	0

Примечание: *достоверное различие показателей (критерий $p < 0,05$); у двух пациентов отмечено 2 и более послеоперационных осложнения.

длины, с сохраненной порцией мышечного сфинктера, плотно «обхватывающей» канюлю, введенную в желчный проток.

С 2007 по 2020 г. нами выполнено 1779 эндоскопических вмешательств, среди которых 1167 операций произведены по поводу ХЛ. До 2016 г. лечение пациентов с ХЛ заключалось в классическом, одноэтапном проведении ПСТ и ЛЭ, что характеризовалось высоким риском развития различных осложнений и, как следствие, при этом отмечалось увеличение сроков лечения, ухудшение его результатов. С 2016 г. мы коренным образом изменили подход к лечению пациентов с ХЛ, основанный на создании и внедрении АСЭЛХ. Для реализации поставленных задач использовали известные оперативные пособия в определенной последовательности, которые имели клиническое и научно-практическое обоснование. Этапный подход в лечении пациентов с ХЛ не привел к прогнозируемому увеличению его продолжительности, а наоборот, позволил сократить не только длительность этапа по сравнению с КСЭЛХ, но и количество, степень тяжести РПО, тем самым способствовал улучшению результатов проведенных эндоскопических вмешательств.

Особое внимание мы придаем первому оперативному этапу, так как при канюляции БДС и ПП возникают условия для развития ОПП, особенно у пациентов с потенциально высокими факторами риска. В нашей работе все осложнения наблюдали исключительно во время или после первого оперативного этапа АСЭЛХ. Полученные результаты статистического анализа причинно-следственных отношений между гиперамилаземией и развитием ОПП позволили сделать выводы о том, что, во-первых, превышение уровня амилазы в крови в диапазоне от 5 до 20 раз относительно референсных значений может быть допустимым при стентировании ОЖП с применением «декомпрессивной» послылой папиллотомии над стентом с сохранением неизменных мышечных волокон. Во-вторых, принцип «первичная канюляция ГПП – одномоментное стентирование ГПП» является одним из основных факторов снижения риска развития ОПП и позволяет сократить количество попыток селективной канюляции желчного протока и среднюю продолжительность первого этапа операции. Однако результативность выполнения стентирования ГПП прогрессивно сни-

жается при выраженных фиброзных изменениях в ампуле БДС. В то же время успешное выполнение только стентирования ОЖП с высокой степенью вероятности снижает риск развития ОПП у данной категории пациентов.

Наблюдаемое нами кровотечение в раннем послеоперационном периоде у пациентов при АСЭЛХ стало показанием для постоянного проведения превентивного гемостаза по окончании первого оперативного этапа. Он заключался в быстром формировании плотного подслизистого инфильтрата между билиарным стентом и рассеченными слоями слизистой оболочки и подслизистого слоя путем введения в края папиллотомического разреза физиологического раствора в разведении с волювеном. Наличие билиарного стента также расширяло возможности гемостаза за счет селективной и безопасной коагуляции видимых сосудов исключительно подслизистого слоя. Три интраоперационных кровотечения не повлияли на увеличение количества этапов и их продолжительность. Напротив, более интенсивные интраоперационные кровотечения при проведении КСЭЛХ требовали дополнительных усилий для их остановки и, соответственно, приводили к увеличению продолжительности операции. Сокращение пересеченных мышечных волокон значительно усугубляло избирательное воздействие на источник кровотечения, особенно в области расположения крупных сосудов. Гемотампонада БДС приводила к досрочному завершению операции и, как следствие, к увеличению количества оперативных этапов.

Выполнение прецизионной послойной АП над билиарным стентом предотвращает сдавление билиарным стентом устья ГПП в случае изолированного стентирования ОЖП, исключает риск ретродуоденальной перфорации. Папиллотомия над стентом позволяет выделить и максимально сохранить мышечные волокна сфинктера Одди, не нанося им значительного и протяженного повреж-

дения, которое возникает при проведении традиционной ЭПСТ (рис. 1). Вследствие исключения «компрессионного» эффекта сфинктера Одди и подслизистого слоя продольной складки отчается большая растяжимость мышечных волокон сфинктера, эффект которой усиливается на 3–5-е сут за счет снижения проявлений постманипуляционного папиллита (рис. 2). Временная установка билиарного стента на первом этапе также исключает такие осложнения, как механическая желтуха и холангит, которые часто наблюдали в группе с КСЭЛХ вследствие вклинения фрагментов конкремента после литотрипсии в ампуле БДС.

На втором оперативном этапе, во время которого выполнялась литоэкстракция, осложнений не наблюдали (рис. 3). Установка стента в ОЖП на срок от 3 до 4 нед, а в случае сочетания ХЛ с папиллостенозом на срок до 8 нед позволяет предупредить развитие стеноза и рестеноза БДС на отдаленных сроках после проведения ПП и АП.

В представленной нами работе профилактика поздних послеоперационных осложнений решается на первом этапе путем сохранения мышечных волокон сфинктера Одди, несостоятельность которого может привести к диспепсическим расстройствам, диарее, рефлюкс-холангиту, рецидиву ХЛ. Первые результаты контрольных исследований через 3–6 мес позволили выявить существенные преимущества АСЭЛХ в решении данной проблемы (рис. 4).

Получение хороших и отличных отдаленных результатов обязывает нас в дальнейшем совершенствовать и широко внедрять сфинктеросохраняющие операции у лиц всех возрастных групп.

Вывод. Всестороннее изучение результатов эндоскопического лечения пациентов с холедохолитиазом при применении различных вариантов вмешательств показало убедительное превосходство разработанного нами авторского метода оперативного пособия.

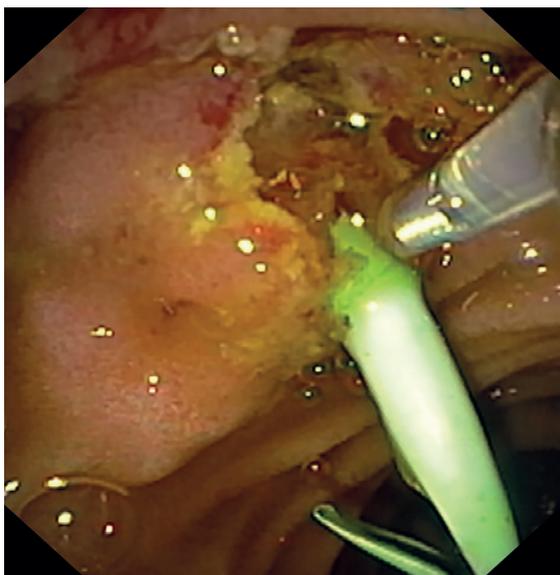


Рис. 1. Папиллотомия над билиарным стентом (эндоскопическое фото)
Fig. 1. Papillotomy over the biliary stent (endoscopic photo)

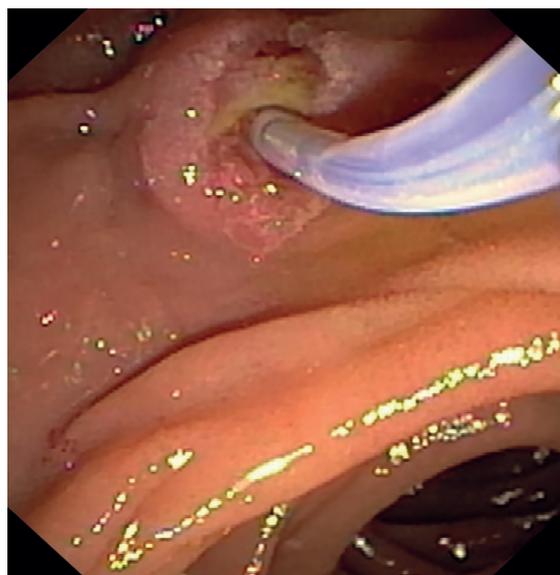


Рис. 2. Большой дуоденальный сосочек через 4 дня после первого этапа (эндоскопическое фото)
Fig. 2. Large duodenal papilla 4 days after the first stage (endoscopic photo)



Рис. 3. Литоэкстракция на втором этапе (эндоскопическое фото)
 Fig. 3. Lithoextraction at the second stage (endoscopic photo)

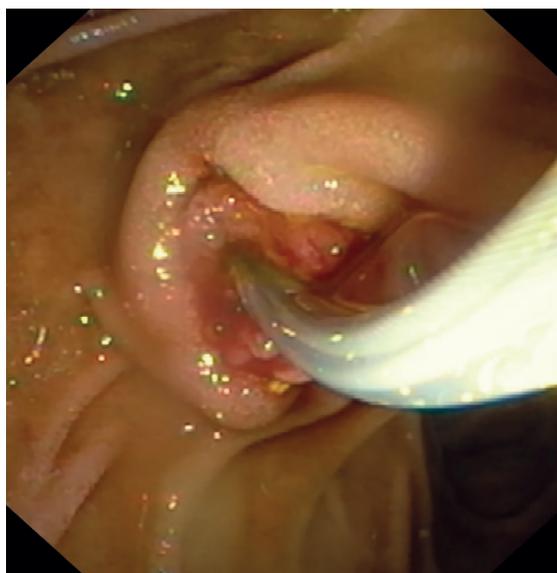


Рис. 4. Через 4 мес после операции. Мышечный сфинктер плотно «обхватывает» канюлю (эндоскопическое фото)
 Fig. 4. 4 months after surgery. The muscular sphincter tightly «wraps around» the cannula (endoscopic photo)

Introduction

Timely diagnosis and selection of the optimal treatment option for patients with choledocholithiasis (CL) in each case is one of the most difficult and topical issues in modern surgery [1, 2]. This is primarily due to peculiarities of the disease process, difficulties in diagnosis, and a large number of developing complications, that lead to fatal outcomes in 16–40% of patients, especially in elderly people and people of great age [3–5]. Therefore, there is a need to develop and implement new methods of surgical treatment, including in pregnant women [6, 7].

It is undisputed that endoscopic interventions with papillosphincterotomy (EPST) and lithoextraction (LE) are currently the main benefits for patients with CL [8]. These approaches to the treatment of CL have become classic, when uncomplicated CL is treated in 43–82% of cases with a single-stage concretions removal [9, 10].

However, despite the low-trauma nature of these techniques and their potential, early postoperative complications (EPC), which are unique to these procedures, occur in 3–15% of cases, with a mortality rate of up to 4% [11–13]. A number of studies have reported other serious long-term consequences of traditional EPST: Oddi's sphincter failure and resulting cholangitis, CL recurrence and papillary stenosis in 16,7% of patients [14–16]. On this basis, issues related to the use of classical methods of CL endoscopic treatment (CMCLET) remain unresolved in the treatment of patients with CL. We are deeply convinced that the development and implementation of new endoscopic treatment methods for patients with CL that prevent the possible development of EPC, significantly improve the immediate and long-term results of interventions and patients' quality of life in comparison with CMCLET is a priority task.

Material and methods. A retrospective comparative analysis of the endoscopic treatment results in 127 patients with CL (36 men and 91 women, aged 24 to 91 years) who stayed hospitalized at the Department of Surgery, ICDC, Kazan, from 2015 to 2020, data on them are presented in *table 1*.

Table 1

Patients' characteristics		
Indicator	CMCLET	AMCLET
Average patient age	66,7	63,3
Male/Female	13/30	23/61
Clinic of obstructive jaundice (OJ)	13 (30%)	27 (32%)
Pathology causing technical difficulties in performing an intervention	27 (62,7%)	48 (57,1%)

The main group consisted of 84 patients who underwent surgeries according to our authorial method of CL endoscopic treatment (AMCLET) (patent of the Russian Federation for invention № 2644307 dated 08.02.2018), consisting of two main surgical stages with compulsory, preliminary carrying out of endoscopic ultrasonography. The TJF-160VR and V-70 Video Duodenoscope (Olympus), a mobile C-shaped radiosurgical device with a flat detector Veradius Neo (Philips) were used to perform transpapillary interventions.

In all patients, at the first stage, the following procedures were performed consecutively: Major duodenal papilla (MDP) cannulation, partial papillotomy (PP), common bile duct (CBD) stenting and atypical papillotomy (AP) over the stent. In 45% of cases, during primary MDP cannulation, the cannula with string was not placed in the CBD, but in the major pancreatic duct (MPD). Therefore, after PP, prior to CBD stenting,

temporary stenting of MPD was performed. The length of PP did not exceed 6–7 mm, which allowed to perform stenting of CBD and MPD simultaneously. The biliary stent diameter was chosen according to the endoscopic ultrasound data depending on the concrement size: at a diameter up to 8 mm a stent 2,3 mm (7 Fr), at more than 8 mm and 2,8 mm (8,5 Fr) was placed. To carry out a reinforced sheath lithotripter into the CBD, a 3,2 mm diameter stent (10 Fr) was inserted. Above the biliary stent a layer-by-layer dissection of the mucous membrane and submucosa up to the muscular fibres of the Oddi's sphincter was performed using a needle papillotome along the longitudinal fold. Lithoextraction (LE), even without obstructive jaundice and cholangitis, was postponed to the second stage of the surgery, which was carried out after 2–4 days, with removal of the biliary stent, intraductal lithotripsy, lithoextraction and re-stenting of the bile duct. The number of surgeries performed depended on number and size of concretions and ranged from one to four. In 97,5% of cases, the stent was removed from MPD at the end of the second surgical stage or 1–2 days thereafter (in 2,5% of cases). It was based on absence of high amylase values after the first surgical step. Stents were removed from the CBD 3-8 weeks after the patient was discharged. The comparison group consisted of 43 patients who underwent classical method of CL endoscopic treatment (CMCLET).

Patients with conditions that could affect outcome and comparative analysis were excluded from the study: patients with 3rd degree MDP stenosis, concretions of at least 30 mm, Mirizzi and Caroli syndromes, after B-II or total gastric resection, cholecystocholedochal fistula.

All of the study patient groups who underwent surgery for the first time were representative.

In the pathology structure determining technical difficulties of intervention in the AMCLET group compared to CMCLET (24 cases and 7 cases), there was a statistically significant difference in the level of MDP stenosis ($p=0,0001$) and bile outflow was restored in all patients within one hospital stay.

Control studies: duodenoscopy with insertion of cannula into the bile duct, endosonography were performed within 3 to 6 months for 21 (25%) patients in the main group and for 12 (28%) in the comparison group.

Data analysis was conducted using Stat Soft Statistica10 software package. Statistical studies of intergroup differences were carried out based on non-parametric Mann–Whitney tests. The critical value of significance level was considered to be 5%.

Results and discussion. Statistical analysis showed that independent patient samples in the CMCLET and AMCLET groups showed statistically significant differences in levels of signs (indicators) «Frequency of early postoperative complications» (16 cases and 7 cases; $p=0,0005$), including acute pancreatitis and obstructive jaundice ($p = 0,0004$), number of intraoperative complications (7 cases and 3 cases; $p=0,0107$).

In the CMCLET group, the mean number of operations was 2,05, as it was possible to perform

PST and LE simultaneously in only 11 patients (25,6% of total number). Reasons for increasing number of stages were multiple choledocholithiasis, intraoperative bleeding, worsening of somatic condition in patients with severe somatic pathology who were contraindicated for sedation (with surgery duration over 50 minutes). With difference between «Average number of surgeries per patient» indicators (2,05 surgeries with a range of 1 to 4 for CMCLET versus 2,41 surgeries with a range of 2 to 5 for AMCLET; $p=0,0176$) and «Length of hospital stay» indicators (10,4 days to 8,95 days, $p=0,0377$) it is evident that increase in the mean number of surgeries in the AMCLET group is associated with decrease in the length of hospitalization in this group.

Among patients of both groups who underwent two-stage treatment (17 patients and 54 patients), there was a statistically significant difference in indicator «Average duration of surgery» (46,6 minutes and 32,7 minutes; $p=0,0102$).

The amylase indicator, which increased approximately 3 times in both study groups, had statistically indistinguishable values between groups ($p=0,7546$). However, frequency of acute postmanipulative pancreatitis (APP) in CMCLET was 7 times higher than after AMCLET (table 2). We diagnosed APP as a clinical syndrome, which included the presence of severe abdominal pain, an increase in amylase levels by more than 3 times within 24 hours after the procedure, and leukocytosis.

The presence of MDP stenosis in CL increases the risk of APP by increasing number of patients with amylasemia in both groups ($p=0,0142$). In the main group, APP was observed in 4 patients with combination of CL and tubular MDP stenosis, who underwent CBD stenting (3 patients) and stenting of the CBD and MPD (1 patient). At the same time, amylase levels above the upper limit of the reference range by 20 or more times (from 2418 u/l and 4074 u/l) were found. APP of mild to moderate severity developed in two patients. Both cases required urgent endoscopic interventions: one patient with an amylase level of 4074 u/l underwent removal of a biliary stent and stenting of the MPD, the other one with an amylase level of 2318 u/l required sanation of a pancreatic stent. The second surgical stage was performed in all four patients as originally planned. In the AMCLET group, with concomitant stenting of the CBD and MPD, 35 of 38 patients (92%) had no increase in amylase levels, with an additional 2 patients (5,5%) having asymptomatic 5-fold excess amylase levels (567 u/l and 867 u/l).

In the comparison group, 5 patients with a combination of CL and MDP stenosis, all had amylase levels exceeded 10 to 20 times (minimum 1162 u/l and maximum 1966 u/l) during the first three days developed moderate to severe clinical picture of APP. Two cases

Table 2

Hyperamylasemia and acute pancreatitis in study groups

Indicator	CMCLET	AMCLET
Hyperamylasemia	9 (20,9%)	16 (19,0%)
Acute pancreatitis	7 (16,2%)	2 (2,3%)*

Note: *significant difference in indicators (at a statistical significance level of 95% ($p<0,05$)).

of moderate APP developed with 3 and 5-times excess of amylase levels. Intensive care was required for three patients. It increased both the length of hospital stay and material costs.

Intraoperative bleeding was observed in patients during CMCLET. Among them, in 4 of 6 patients it was impossible to visualize in detail the source, due to hemotamponade of the MDP, which prevented a one-stage intervention. Three intra- and one postoperative bleedings were observed in the AMCLET group and endoscopic hemostasis was successfully performed in all cases.

Structure of early intra- and postoperative complications is shown in *table 3*.

After 3–6 months, control duodenoscopy after CMCLET revealed a gaping ostium in 16,6% of cases, in 50% of cases a wide dilatation of the choleduodenal junction after cannulation of the common bile duct. Endoscopic ultrasound revealed aerobilia in 41,6% of cases. Patients after AMCLET had no aerobilia, in 85,7% of cases the intramural part of the common bile duct remained up to 85–90% of its original length, with a preserved portion of the muscular sphincter tightly «wrapping» the cannula inserted into the bile duct.

Between 2007 and 2020, we performed 1,779 endopapillary interventions, with 1,167 of them being for CL. Prior to 2016, treatment of patients with CL was based on classic, single-stage PST and LE, which was characterized by high risk of various complications and, as a consequence, longer treatment duration and poorer outcomes. Since 2016, we have fundamentally changed our approach to the treatment of patients with CL, based on creation and implementation of the AMCLET. For the implementation of the set objectives, well-known surgical aids were used in a certain sequence, which had clinical and scientific-practical validity. The stage-wise approach in the treatment of patients with CL did not lead to predicted increase in its duration but, on the contrary, made it possible to reduce both the duration of staging compared to CMCLET and number, severity of EPCs, thus contributing to the improved results of the endoscopic interventions performed.

We pay particular attention to the first surgical stage, since cannulation of MDP and PP provide conditions for the development of APP, especially in patients with potentially high risk factors. In our work, all complications were observed exceptionally during or after the first surgical stage of AMCLET. Obtained results of statistical analysis of cause-effect relationships between hyperamylasemia and the development of APP have allowed to conclude that, firstly, blood amylase levels in the range of 5 to 20 times higher than the

reference values may be acceptable in CBD stenting with a «decompressive» layered papillotomy over the stent with preservation of unchanged muscle fibres. Secondly, the principle of «primary MPD cannulation – single-stage MPD stenting» is one of the main factors in reducing risk of APP development, and allows to reduce the number of selective bile duct cannulation attempts and the average duration of the first surgical stage. However, effectiveness of MPD stenting progressively decreases with significant fibrotic changes in the MDP ampulla. At the same time, successful performing of CBD stenting alone with a high degree of probability reduces the risk of APP in this category of patients.

The bleeding we observed in the early postoperative period in patients with AMCLET became an indication for continuous preventive hemostasis at the end of the first surgical stage. It comprised rapid formation of a dense submucosal infiltrate between the biliary stent and the dissected layers of mucosa and submucosa by injecting normal saline solution diluted with voluven into the edges of papillotomy incision. The presence of a biliary stent also increased hemostasis possibilities by selective and safe coagulation of visible vessels exclusively of the submucosal layer. Three intraoperative bleedings did not influence on the number of steps increased and their duration. On the contrary, more intense intraoperative bleeding during CMCLET required additional efforts to stop it and, therefore, resulted in longer surgical duration. The contraction of the transected muscle fibers significantly aggravated the selective impact on the source of bleeding, especially in the area of large vessels location. Hemotamponade of the MDP led to early completion of the surgery and, consequently, to increased numbers of surgical steps.

The performance of a precise layered atypical papillotomy over the biliary stent prevents the biliary stent from compressing the ostium of MPD in case of isolated CBD stenting and eliminates the risk of retroduodenal perforation. Papillotomy over the stent allows to isolate and maximally preserve muscular fibres of the Oddi's sphincter, without causing considerable and prolonged damage, which occurs with traditional endoscopic PST (*Fig. 1*). Due to the elimination of the «compression» effect of Oddi's sphincter and submucosal layer of the longitudinal fold, there is a large extensibility of muscle fibers of the sphincter, the effect of which is enhanced on day 3–5 due to a decrease in the manifestations of post-manipulation papillitis (*Fig. 2*). Temporary placement of the biliary stent, at the first stage, also eliminates complications such as obstructive jaundice and cholangitis, which were often seen in the group with CMCLET due to insertion of concrement fragments after lithotripsy into the MDP ampulla.

No complications were observed during the second surgical stage, when lithoextraction was performed (*Fig. 3*). Stent placement in CBD for a period of 3 to 4 weeks and, in case of a combination of CL with papillostenosis for up to 8 weeks, prevents the development of stenosis and restenosis of the MDP on the long term after PP and AP.

In our work, the prevention of late postoperative complications is solved at the first stage by preserving

Table 3

Structure of early intra- and postoperative complications

Indicator	CMCLET	AMCLET
Bleeding	6 (14%)*	4 (4,7%)
Acute pancreatitis	7 (16.2%)*	2 (2,3%)
Obstructive jaundice and cholangitis following endoscopic surgery	12 (27,9%)*	0

Note: *significant difference in values (criterion $p < 0,05$); two patients had two or more p/o complications.

the muscle fibers of the Oddi's sphincter, the failure of which can lead to dyspeptic disorders, diarrhea, reflux-cholangitis and relapse of CL. Initial results of control studies after 3–6 months revealed significant benefits of AMCLET in solving this problem (Fig. 4).

Obtaining good and excellent long-term results obliges us to further improve and widely implement sphincter-preserving surgeries in persons of all age groups.

Conclusion. A comprehensive study of endoscopic treatment results in patients with choledocholithiasis using different variants of interventions showed a convincing superiority of the developed authors' method of surgical aid.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Transparency of the study. The study was not sponsored. The authors are solely responsible for submitting the final manuscript for publication.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях. Все авторы принимали участие в разработке концепции, дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

Declaration on financial and other relationships. All authors participated in developing the conception and design of the study and in writing the manuscript. The final version of the manuscript was approved by all authors. The authors did not receive a fee for the study.

ЛИТЕРАТУРА

1. Choledocholithiasis / I. Baiu, M.T. Hawn // JAMA. – 2018. – Vol. 320 (14). – P.1506. DOI: 10.1001/jama.2018.11812.
2. Guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis ASGE / J.L. Buxbaum, S.M. Abbas Fehmi, S. Sultan [et al.] // Gastrointest Endosc. – 2019. – Vol. 89 (6). – P.1075–1105. DOI: 10.1016/j.gie.2018.10.001.
3. Screening acute cholangitis patients for sepsis / A.M. Beliaev, S. Zyl'korneeva, D. Rowbotham, C.J. Bergin // ANZ J. Surg. – 2019. – Vol. 89 (11). – P.1457–1461. DOI: 10.1111/ans.15432.
4. Management of biliary acute pancreatitis / M. Bougard, L. Barbier, B. Godart [et al.] // Visc. Surg. – 2019. – Vol. 156 (2). – P.113–125. DOI: 10.1016/j.jvisc.2018.08.002.
5. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in critically ill patients is safe and effective when performed in the endoscopy suite / D.A. Farina, S. Komanduri, A.A. Adam, R.N. Keswani // Endosc. Int. Open. – 2020. – Vol. 8 (9). – P.1165–1172. DOI: 10.1055/a-1194-4049.
6. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline / G. Manes, G. Paspatis, L. Aabakken [et al.] // Endoscopy. – 2019. – Vol. 51 (5). – P.472–491. DOI: 10.1055/a-0862-0346.
7. Neuhaus, H. Choledocholithiasis in pregnancy: When and how to perform ERCP? / H. Neuhaus // Endosc Int. Open. – 2020. – Vol. 8 (10). – P.1508–1510. DOI: 10.1055/a-1196-1683.
8. Серикбайулы, Д. Современные технологии лечения холедохолитиаза / Д. Серикбайулы, М.Ж. Аймагамбетов

// Клиническая медицина Казахстана. – 2017. – Т. 43, № 1. – С.15–19. DOI: 10.23950/1812-2892-JCMK-00379.

9. Методы лечения холедохолитиаза / Н.В. Мерзликин, В.Ф. Подгорнов, Е.В. Семичев [и др.] // Бюллетень сибирской медицины. – 2015. – № 4. – С.99–109. DOI: 10.20538/1682-0363-2015-4-99-109.
10. The Incidence of Complications in Single-stage Endoscopic Stone Removal for Patients with Common Bile Duct Stones: A Propensity Score Analysis / H. Saito, Y. Kadono, K. Kamikawa [et al.] // Intern. Med. – 2018. – Vol. 57, № 4. – P.469–477. DOI: 10.2169/internalmedicine.9123-17.
11. Ринчинов, В.Б. Оценка эффективности различных эндоскопических транспиллярных вмешательств по поводу крупного холедохолитиаза / В.Б. Ринчинов, А.Н. Плеханов, Е.Ю. Лудупова // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2019. – № 6. – С.60–64. DOI: 10.17116/hirurgia201906160.
12. Risk Factors for Success, Complications, and Death after Endoscopic Sphincterotomy for Bile Duct Stones: A 17-Year Experience with 2,137 Cases. / J.C. Pereira Lima, I.D. Arciniegas Sanmartin, B. Latrónico Palma, C.E. Oliveira Dos Santos // Dig. Dis. – 2020. – Vol. 38 (6). – P.534–541. DOI: 10.1159/000507321.
13. Risk factor analysis of post-ERCP cholangitis: A single-center experience / M. Chen, L. Wang, Y. Wang [et al.] // Hepatobiliary Pancreat. Dis. Int. – 2018. – Vol. 17, № 1. – P.55–58. DOI: 10.1016/j.hbpd.2018.01.002.
14. Late Complications After Endoscopic Sphincterotomy / M. Oliveira-Cunha, A.R. Dennison, G. Garcea // Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques. – 2016. – Vol. 26 (1). – P.1–5. DOI: 10.1097/SLE.0000000000000226.
15. Risk factors for recurrence of common bile duct stones after endoscopic biliary sphincterotomy / Sujuan Li, Bing Zhong Su, Ping Chen, Jianyu Hao // J. Int. Med. Res. – 2018. – Vol. 46 (7). – P.2595–2605. DOI: 10.1177 / 0300060518765605.
16. Comparison of late adverse events after endoscopic sphincterotomy versus endoscopic papillary large balloon dilation for common bile duct stones: A propensity score-based cohort analysis / Akinori Maruta, Takuji Iwashita, Shinya Uemura [et al.] // Gastroenterological Endoscopy March. – 2019. – Vol. 61 (3). – P.309–318. DOI:10.11280/gee.61.309.

REFERENCES

1. Baiu I, Hawn MT. Choledocholithiasis. JAMA. 2018; 320 (14): 1506. DOI:10.1001/jama.2018.11812.
2. Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. Gastrointest Endosc. 2019; 89 (6): 1075-1105. DOI: 10.1016/j.gie.2018.10.001
3. Beliaev AM, Zyl'korneeva S, Rowbotham D, Bergin CJ. Screening acute cholangitis patients for sepsis. ANZ J Surg. 2019; 89 (11): 1457-1461. DOI:10.1111/ans.15432.
4. Bougard M, Barbier L, Godart B, et al. Management of biliary acute pancreatitis. Visc Surg. 2019; 156 (2): 113-125. DOI: 10.1016/j.jvisc.2018.08.002.
5. Farina DA, Komanduri S, Adam AA, Keswani RN. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in critically ill patients is safe and effective when performed in the endoscopy suite. Endosc Int Open. 2020; 8 (9): 1165-1172. DOI: 10.1055/a-1194-4049.
6. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy. 2019; 51 (5): 472-491. DOI: 10.1055/a-0862-0346.

7. Neuhaus H. Choledocholithiasis in pregnancy: When and how to perform ERCP? *Endosc Int Open*. 2020; 8 (10): 1508-1510. DOI: 10.1055/a-1196-1683.
8. Serikbaiuly D, Aimagambetov M. Sovremennyye tekhnologii lecheniya kholedokholitiyazy [Modern technologies of treatment of choledocholithiasis]. *Klinicheskaya meditsina Kazakhstana* [Journal of Clinical Medicine of Kazakhstan]. 2017; 43 (1): 15-19. DOI: 10.23950/1812-2892-JCMK-00379
9. Merzlikin NV, Podgornov VF, Semichev YeV, et al. Metody lecheniya kholedokholitiyazy [The methods of choledocholithiasis treatment]. *Byulleten' sibirskoy meditsiny* [Bulletin of Siberian Medicine]. 2015; 14 (4): 99-109. DOI: 10.20538/1682-0363-2015-4-99-109.
10. Saito H, Kadono Y, Kamikawa K, Urata A, et al. The Incidence of Complications in Single-stage Endoscopic Stone Removal for Patients with Common Bile Duct Stones: A Propensity Score Analysis. *Intern Med*. 2018; 57 (4): 469-477. DOI: 10.2169/internalmedicine.9123-17
11. Rinchinov VB, Plekhanov AN, Ludupova EY. Otsenka effektivnosti razlichnykh endoskopicheskikh transpapillyarnykh vmeshatel'stv po povodu krupnogo kholedokholitiyazy [Evaluation of the effectiveness of various endoscopic transpapillary interventions for large choledocholithiasis]. *Khirurgiya: Zhurnal imeni NI Pirogova* [Surgery: Journal named after NI Pirogov]. 2019; 6: 60-64. DOI: 10.17116/hirurgia201906160.
12. Pereira Lima JC, Arciniegas Sanmartin ID, Latrónico Palma B, Oliveira Dos Santos CE. Risk Factors for Success, Complications, and Death after Endoscopic Sphincterotomy for Bile Duct Stones: A 17-Year Experience with 2,137 Cases. *Dig Dis*. 2020; 38 (6): 534-541. DOI: 10.1159/000507321.
13. Chen M, Wang L, Wang Y, Wei W, et al. Risk factor analysis of post-ERCP cholangitis: A single-center experience. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2018; 17 (1): 55-58. DOI: 10.1016/j.hbpd.2018.01.002
14. Melissa Oliveira-Cunha, Ashley R Dennison, Giuseppe Garcea Late Complications After Endoscopic Sphincterotomy. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2016; 26 (1): 1-5. DOI: 10.1097/SLE.0000000000000226.
15. Sujuan Li, Bing zhong Su, Ping Chen, Jianyu Hao. Risk factors for recurrence of common bile duct stones after endoscopic biliary sphincterotomy. *J Int Med Res*. 2018; 46 (7): 2595-2605. DOI: 10.1177/0300060518765605
16. Akinori Maruta, Takuji Iwashita, Shinya Uemura et al. Comparison of late adverse events after endoscopic sphincterotomy versus endoscopic papillary large balloon dilation for common bile duct stones: A propensity score-based cohort analysis. *Gastroenterological Endoscopy March*. 2019; 61 (3): 309-318. DOI:10.11280/gee.61.309.