

УТВЕРЖДАЮ»  
Главный врач Андижанского  
областного детского  
многопрофильного медицинского

центра  
Норматов Н.Т.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 й.

## ОТЧЕТ

внедрения результатов научно-исследовательской работы в практику  
лечебно-профилактического учреждения

АНДИЖАНСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ДЕТСКИЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

АЛИЕВ М.М., ЮЛДАШЕВ Р.З., ШОХАЙДАРОВ Ш.И.

**МИНИИНВАЗИВНЫЙ СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ  
КРОВОТЕЧЕНИЙ ИЗ ВАРИКОЗНЫХ ВЕН ПИЩЕВОДА ПРИ  
ВНЕПЕЧЕНОЧНОЙ ПОРТАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ У ДЕТЕЙ**

Ташкент- 2023

## 1. Введение

Внепеченочная блокада портального кровообращения вследствие которой формируется портальная гипертензия (ПГ), является частой причиной жизнеугрожающих кровотечений из верхних отделов ЖКТ у детей [Разумовский А.Ю., Рачков В.Е. 2012]. Наиболее частыми клиническими признаками внепеченочной ПГ (ВПГ) у детей являются спленомегалия, гиперспленизм, варикозное расширение вен пищевода (ВРВП) и желудка, и кровотечение из них [Costaguta A, Alvarez F. 2012]. Диагностика ВПГ у детей не вызывает трудностей, и основана на визуализации портальной каверномы в воротах печени, спленомегалии и расширенных портосистемных коллатералей с помощью ультразвукового исследования [Berzigotti A, Piscaglia F; EFSUMB Education and Professional Standards Committee. 2012]. Золотым стандартом диагностики источников жизнеугрожающих гастроэзофагеальных кровотечений - ВРВП является фиброэзофагогастроуденоскопия (ФЭГДС) [Шавров А. А., Александров А. Е., Харитонова А. Ю., Шавров А. А., Калашиникова Н. А. 2013, Sarin SK, Lahoti D, Saxena SP, et al. 1992, Bello FPS, Cardoso S, Tannuri AC, Preto-Zamperlini M, Schvartsman C, Farhat SCL. 2022, de Franchis R, Bosch J, Garcia-Tsao G, Reiberger T, Ripoll C; Baveno VII Faculty. Baveno VII 2022]. Радикальным и наиболее эффективным методом лечения ВПГ являются операции сосудистого шунтирования, при эффективном функционировании которых отмечается полная редукция ВРВП и других локализаций [Shneider B.L., Bosch J., 2012, Zhang J, Li L. 2022]. Тем не менее, учитывая тот факт, что ВПГ является сосудистой патологией печени не редко (10%) существуют варианты так называемой «нешунтабельной» портальной гипертензии [Orloff MJ, Orloff MS 2017]. В таких ситуациях хирургу необходимо выбрать эффективный метод профилактики гастроэзофагеальных геморрагий. В хирургии портальной гипертензии существуют более 20 вариантов операций азигопортального разобщения, однако эффективность их несмотря на различные модификации остается в пределах 40%-50% [Разумовский А.Ю., Рачков В.Е. 2012]. В настоящее время в практике взрослых гепатологов, а также хирургов занимающимися проблемами портальной гипертензии сообщается об эффективности эндоскопического лигирования варикозно-расширенных вен пищевода (ЭЛВРВП) как метода вторичной профилактики кровотечений из ВРВП, а также рассматривается вопрос об использовании способа как метода первичной профилактики в борьбе с ВРВП [Shneider B.L., Bosch J., 2012]. Однако, данный вопрос среди педиатрического контингента больных с ВПГ освещен скудно и требует дальнейшего углубленного анализа.

**2. Цель испытания** – внедрения способа миниинвазивного эндоскопического лечения варикозных вен пищевода у детей с ВПГ и оценка его эффективности в профилактике гастроэзофагеальных геморрагий

## 3. Обоснование для проведения испытания - внедрения нововведения

Внедряемый миниинвазивный способ профилактики кровотечений из ВРВП у детей с ВПГ с использованием эндоскопического оборудования позволило не только уменьшить частоту рецидивов гастроэзофагеальных геморрагий, но и модернизировать тактику хирургического лечения этой тяжелой группы больных. В частности, у пациентов с распространенным флеботромбозом системы воротной вены, при отсутствии сосудов пригодных к шунтированию выполнение только операций азигопортального разобщения не всегда обеспечивало адекватную и стабильную редукцию ВРВП. И в подобных ситуациях выполнение ЭЛВРВП обеспечивает стойкую, долгосрочную редукцию ВРВП у детей с ВПГ. Кроме того, данная методика позволяет сократить стационарное пребывание детей после вмешательства, так как отсутствуют такие факторы как послеоперационная боль в области раны, а также риски, связанные с инфекционными осложнениями. Ко всему этому, немаловажным фактором, также является то, что данная методика может быть выполнена в областных многопрофильных центрах

#### **4. Вид и дизайн испытания - внедрения нововведения**

Эндоскопическое лигирование варикозных вен пищевода была проведена у 19 детей с ВПГ. Данный способ был использован среди детей в возрасте от 5 до 18 лет (основная группа). Оценка эффективности ЭЛВРВП проводилась в 3х группах анализа. Дети, которым ранее не проводились какие-либо вмешательства (n=8), дети с неудовлетворительными результатами ранее проведенных операций (n=12) и контрольная группа детей аналогичного возраста, которым проводилась только операция АПР (n=6).

#### **5. Отбор исследуемых пациентов**

Исследования проведены среди детей с внепеченочной портальной гипертензией в возрасте от 5 года до 18 лет. В исследование включены дети которым ранее не проводились оперативные вмешательства и дети которым проводились операции АПР и различные варианты сосудистых портосистемных анастомозов.

#### **6. Схемы использования объекта (схемы назначения исследуемых препаратов, воздействия лечебных или диагностических факторов, планы манипуляций или профилактических мероприятий)**

У всех детей с ВПГ, диагноз был установлен на основании клинико-лабораторного исследования, УЗИ органов брюшной полости с доплерографией сосудов гепатолиенальной зоны, мультиспиральной компьютерной томографии с ангиографией (МСКТА). При УЗИ и МСКТА оценивали также проходимость хирургически сформированного шунта и проводили оценку ранее проведенных оперативных вмешательств. Для оценки наличия и выраженности варикозных вен пищевода и желудка до и после операции выполнено эндоскопическое исследование верхних отделов желудочно-кишечного тракта – ФЭГДС. Исследование выполняли на аппарате Pentax EG 1870 K (d=6.0 и 9.0 мм) (Япония). Изучалось состояние слизистой пищевода, количество, размер и протяженность варикозных стволов, их цвет, напряжение, наличие маркеров кровотечения. Оценка степени варикозного расширения вен пищевода и риска кровотечений осуществляли согласно бальной шкале (классификации) предложенной Шавровым А.А. [Шавров А. А., Александров А. Е., Харитонов А. Ю., Шавров А. А., Калашникова Н. А. Особенности эндоскопического лечения варикозного расширения вен пищевода при портальной гипертензии у детей // Российский педиатрический журнал. 2013. № 2. С. 27-31. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osobennosti-endoskopicheskogo-lecheniya-varikoznogo-rasshireniya-ven-pischevoda-pri-portalnoy-gipertenzii-u-detey>], по которой структурная характеристика вариксов проводилась отдельно: по цвету, размеру, форме, протяженности и сужению просвета органа с последующим присвоением баллов каждому признаку от нуля до трех. Степень ВРВП и риск кровотечения из них высчитывалась по сумме баллов: I - 4-6 баллов; II – 7-8 баллов; III – 9-10 баллов; IV - 11-12 баллов.

Одновременно оценивали состояние варикозных вен желудка до и после хирургических вмешательств, выраженность портальной гастропатии, дуоденогастральный рефлюкс желчи (ДГРЖ) и наличие эктопических вариксов в ЖКТ. Типы ВРВЖ оценены согласно классификации, предложенной Sarin S.K. (1992) [Sarin SK, Lahoti D, Saxena SP, et al. Prevalence, classification and natural history of gastric varices: a long-term follow-up study in 568 portal hypertension patients // *Hepatology*. – 1992. Vol. 16. pp. 1343–1349]. При этом оценивали локализацию варикозных вен в желудке и их взаимоотношение с ВРВП.

GOV 1 – 1-й тип пищеводно-желудочного варикоза вен, является продолжением пищеводной варикозно измененной вены и распространяется на 20-50 мм ниже пищеводно-желудочного перехода;

GOV 2 – 2-й тип пищеводно-желудочного варикоза, определяется на дне желудка, также является продолжением пищеводной варикозно измененной вены;

IGV 1 – 1-й тип изолированного варикоза вен желудка, определяется на дне желудка при отсутствии пищеводной варикозно измененной вены;

IGV 2 – 2-й тип изолированного варикоза вен желудка; эктопированная желудочная варикозная вена; может определяться в области тела, антрального отделов желудка а также в проксимальной части двенадцатиперстной кишки.

Проведен сравнительный анализ выраженности ВРВП до и после сеансов эндолигирования, частоты рецидивов кровотечений у детей с ВПГ до и после лигирования в группах сравнения.

Эндоскопическое лигирование ВРВП проводилось в условиях стационара. Операцию проводили под внутривенной анестезией. Для лигирования ВРВ использовали специальные устройства — эндолигаторы. В своей практике мы использовали многозарядные лигаторы фирм Cook Medical с числом предзаряженных резиновых лигатур 6. Гибкий эндоскоп с аппликатором проводился до области кардиоэзофагеального перехода на 1 см проксимально от Z- линии. Далее определяли варикозный ствол нижней трети пищевода наибольшего размера и варикозный узел «засасывался» в просвет аппликатора до полного касания его к объективу эндоскопа и появления «красного пятна» на экране монитора. В последующем на высоте аспирации, сбрасывали лигатуру на основание варикса. Далее лигировали вариксы по спирали, избегая наложения лигатурных колец в одной плоскости по окружности пищевода. Мы не лигировали один варикозный ствол дважды в разных плоскостях. В зависимости от степени выраженности ВРВ за сеанс накладывали до 4х лигатур. После процедуры проводили контрольную эндоскопию на предмет гемостаза. Далее ребенок находился на динамическом наблюдении с мониторингом гемодинамики и показателей гемоглобина, гематокрита и эритроцитов. На следующие сутки ребенку разрешалось кормление жидкой едой.

## **7. Общий график испытания - внедрения нововведения**

В работе представлен анализ результатов клинических и инструментальных методов исследований у 19 детей в возрасте от 5 до 18 лет. После установлении диагноза ВПГ в зависимости от проводилась те или иные хирургические вмешательства. В частности, 7 детям которые обратились с жалобами на гематемезис и/или мелену проводилось ФЭГДС и при выявлении ВРВП и кровотечения из них проведено ЭЛВРВП. У 12 детей с ранее проведенными хирургическими вмешательствами проводилась оценка эффективности, которая проводилась согласно данным лабораторных анализов (степень выраженности гиперспленизма), инструментальных исследований (УЗДГ, МСКТА и ФЭГДС). При УЗДГ, МСКТА изучалось состояние гепатолиенальной зоны, сформированных сосудистых шунтов. При выявлении признаков тромбоза/стенозирование шунта выполнялось ФЭГДС. При наличии ВРВП согласно данным эндоскопического исследования проводились сеансы ЭЛВРВП. Сеансы ЭЛВРВП проводились с интервалом 28 дней. Проведены от одного до 3 х сеансов эндолигирования. На каждом этапе проводилась динамическая оценка редукции ВРВП. Также мы оценивали состояние ВРВ желудка и эктопических вариксов. После достижение максимальной редукции ВРВП мы проводили эндоскопическую оценку состояния верхних отделов ЖКТ каждые 6-12 месяцев.

## **8. Критерии оценки эффективности исследуемого объекта**

Критериями эффективности применения способа ЭЛВРВП являлось:

- *хорошим* при полной редукции ВРВП у детей с ВПГ, отсутствии угрозы кровотечения из ВРВП;

- *удовлетворительным* при достижении гемостаза у детей с острым эпизодом кровотечения из ВРВП, а также при редукции ВРВП и снижении риска кровотечения у детей с ранее проведенными оперативными вмешательствами с неудовлетворительным

исходом, значительное уменьшение частоты рецидивных гастроэзофагеальных геморрагий;

- не удовлетворительным при отсутствии гемостаза у детей с острым эпизодом кровотечения из ВРВП, а также при отсутствии редукции ВРВП и риска кровотечения у детей с ранее проведенными оперативными вмешательствами с неудовлетворительным исходом, рецидивы гастроэзофагеальных геморрагий.

## 9. Статистика

Статистический анализ проводили с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics 23 (SPSS Inc, США). Описание количественных признаков с нормальным распределением выполнено с указанием среднего арифметического и стандартного отклонения, их сравнение — с помощью t-критерия Стьюдента для независимых выборок. Значение  $p$  ниже 0.05 считалось статистически значимым. Для определения наличия силы связи между значениями степени выраженности ВРВП, рецидивов кровотечений с другими параметрами проведен корреляционный анализ с расчетом коэффициента корреляции Пирсона, значения которого ( $r$ )  $<0,30$  ( $>-0,30$ ), считали признаком слабой положительной (отрицательной) связи признаков,  $0,30-0,69$  ( $-0,30...-0,69$ ) — умеренной,  $0,70$  ( $<-0,70$ ) — сильной связи при  $p<0,05$ .

## 10. Прекращение испытания - внедрения нововведения

Испытание прекращается после оценки эффективности проведения ЭЛВРВП и оценки отдаленных результатов в сроки 6-12 месяцев.

## 11. Оценка полученных результатов

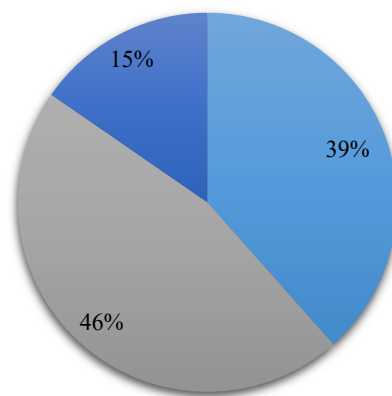
Характеристика пациентов анализируемых групп представлена на табл 1.

**Таблица 1.** Характеристика пациентов групп анализа у детей с ВПГ

	Группа I	Группа II	Группа III
n	8	11	6
Возраст, лет	11.62±1.56	10.2±1.5	8.5±1.17
мальчики	4	8	2
Степень ВРВП	2.75±0.25	2.54±0.15	2.17±0.54
ВРВП 0	-	-	-
I ст ВРВП	-	-	3
II ст ВРВП	1	5	-
III ст ВРВП	7	6	2
IV ст ВРВП	-	-	1
GOV 1	н/д	3	3
GOV 1, 2	н/д	2	1
Портальная гастропатия	н/д	3	4

Достоверных различий в возрасте детей I и II группы не отмечено. Троим детям после первичного эндолигирования ВРВП (группа I) выполнены операции портосистемного шунтирования. У 3 (37.5%) пациентов которым выполнено только ЭВРВП отмечены рецидивы гастроэзофагеальных геморрагий

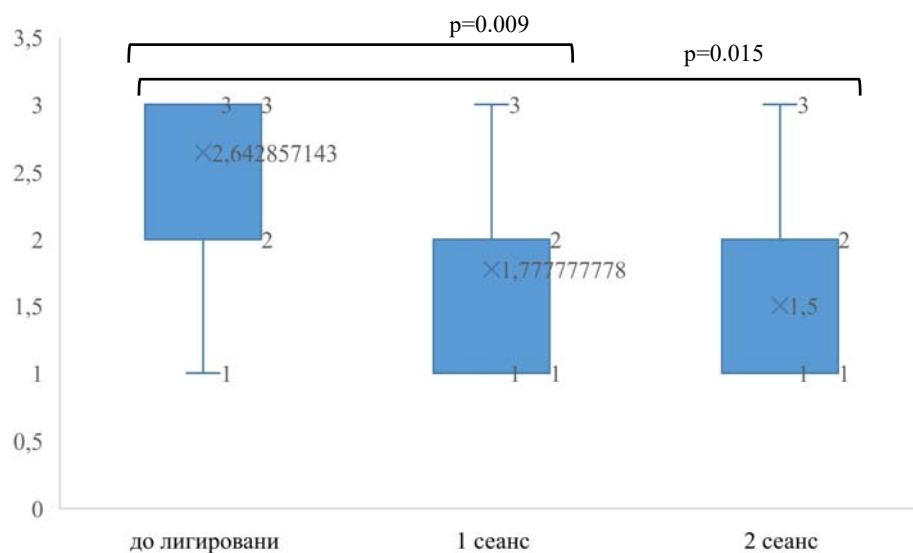
Во II группе пациентам всего выполнены 13 сеансов планового этапного эндолигирования ВРВП. При этом 5 пациентам выполнено однократное ЭЛВРВП, 6 больным два сеанса, и 2 по три сеанса ЭЛВРВП.



■ Одноэтапное лигирование ■ двухэтапное лигирование ■ трехэтапное лигирование

**Диаграмма 1.** Распределение детей с ВПГ по этапам ЭЛВРВП

На контрольных эндоскопических исследованиях отмечается достоверное снижение риска кровотечения из ВРВП после лигирования (диагр. 2).



**Диаграмма 2.** Степень редукции ВРВП во II группе по данным эндоскопического исследования в динамике у детей с ВПГ

Рецидивы кровотечений из ВРВП отмечены у 2 (10.5%). В обоих случаях рецидивы (гематемезис) отмечены после первого этапа ЭЛВРВП. В III группу включены 6 детей которым выполнены различные варианты азигопортального разобщения. Пациенты III группы были достоверно младше группы сравнения ( $p < 0.05$ ).

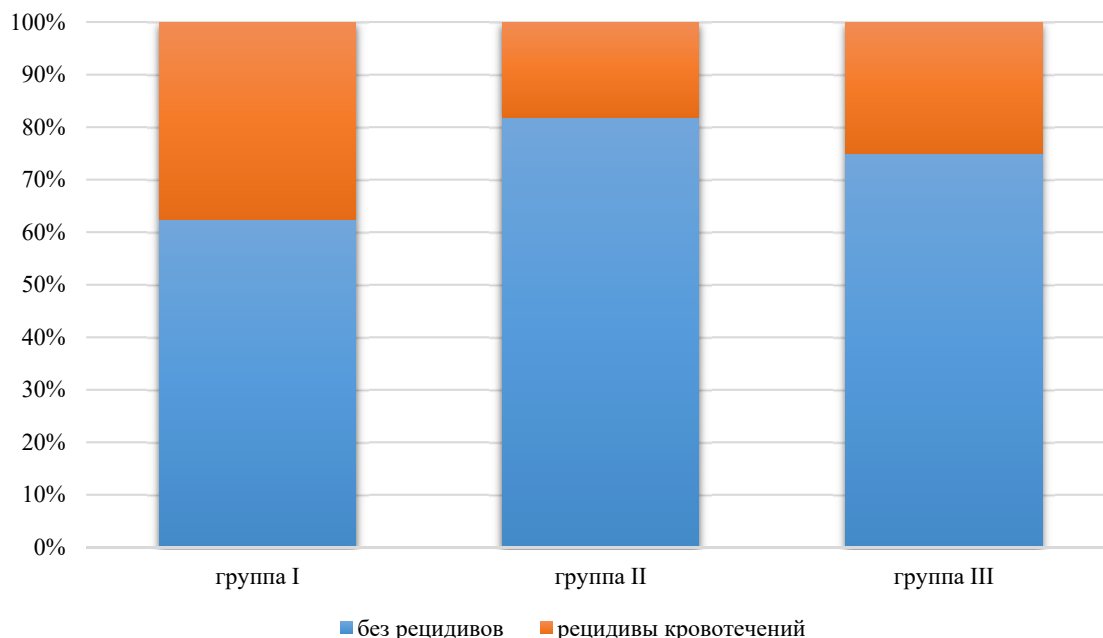
**Таблица 3.** Характеристика оперативных вмешательств в III группе и их исход

Название операции	n	Рецидивы гастроэзофагеальных кровотечений, n (%)
СЭ, Hassab	1	-
СЭ, Sugiura	2	1 (50%)
СЭ, Таннер-Баиров	1	-
СЭ	1	-
По М.Д. Пациора	1	1 (100%)
Всего	6	2 (33.3%)

*Примечание: СЭ – спленэктомия, ЛСА – лигирование селезеночной артерии*

У 3 (33.3%) детей в различные сроки после операций АПР отмечены рецидивы гастроэзофагеальных геморрагий.

Сравнительный анализ частоты рецидивных кровотечений у детей с ВПГ показал эффективность комбинированного подхода (ЭЛВРВП и операций АПР) при хирургическом лечении ее нешунтабельных вариантов (диагр 3).



**Диаграмма 3.** Сравнительная характеристика эпизодов рецидивных кровотечений в анализируемых группах

## 12. Оценка экономической эффективности

Миниинвазивная способ вторичной профилактики кровотечений методом ЭЛВРВП у детей с ВПГ является надежным методом и имеет ряд преимуществ относительно традиционных оперативных вмешательств. Данный вид вмешательства может проводится как в экстренных ситуациях так и в плановом порядке. Длительность операции и пребывания в стационаре после проведения ЭЛВРВП значительно меньше чем при традиционных вмешательствах. Кроме того, отсутствует необходимость в проведении послеоперационного обезболивания и ежедневных перевязок, риски связанные с инфекционным осложнениями операционной раны и спаечной болезнью обусловленных повторными лапоротомиями.

Экономическая эффективность метода вторичной профилактики кровотечений из ВРВП у детей с ВПГ заключается в уменьшении расходов на лечение 2.6 раз, на одного пациента при сравнении с открытыми оперативным вмешательствами. При традиционной



операции азигопортального разобщения у детей с ВПГ затраты на хирургическое лечение составляют 30690964.2 сум, тогда как в при ЭЛВРВП 11904965.78 сум.

### **13. Обязанности ответственного исполнителя**

Ответственный исполнитель выполнял работу в соответствии с настоящей инструкцией и протоколом.

### **14. Ведение документации**

Вся документация была конфиденциальной, все данные исследуемых пациентов вносились в Индивидуальные регистрационные формы (фишки). С целью проведения статистической обработки вся документация велась в электронном виде.

### **15. Публикации**

Возможность публикации данных, полученных при проведении испытания согласованы с исполнителем.

### **16. Хранение документации**

Документация будет храниться в архиве клиники в течении 15 лет. Копии электронных баз данных переданы заказчику.

### **17. Подписи составителей протокола**

Председатель комиссии  
Главный врач



Норматов Н.Т.

Члены:  
Заместитель главного врача  
по лечебной работе



Мамажонов А.М.

Заведующий отделением  
детской хирургии



Исроилов К.Х.



## Приложение №1

Список больных с внепеченочной портальной гипертензией в ОДММЦ Андижанской областивзятых на внедрение в практику результатов научного исследования

№ п/п	Ф.И.О	Г/р	Адрес	Диагноз
1.	Адхамжонов	2009	Ферганский вилайт, Олтиарикский район, Ок буйра, ул. Маргилоний 15д	ВПГ
2.	Юлдашев К	2004	Андижонвилояти. Асакатумани. Юкори куча 210- уй.	ВПГ
3.	Абдугозиева Д	2014	Фаргонавилояти, Куватумани, Пасткихўжахасанмахалласи, 92-уй.	ВПГ
4.	Жумабоев Х	2011	Андижонвилояти, Олтинийўлтумани, Орезий ҚФЙ	ВПГ
5.	Расулжонов А	2004	Фаргонавилояти, Раштонтумани, Учарик МФЙ Ғ. Ғуломқўчаси 14-уй	ВПГ
6.	Анваржонов М	2014	Фаргонавилояти, Тошлоктумани, Фаровон 39-уй.	ВПГ
7.	Аббосхонов У	2004	Фаргонавилояти, Қўконшахар, Рискулов 14.	ВПГ
8.	Ахмадхонов А	2008	Наманганский вилайт, г. Наманган, 1 проезд, Шохимардон 2 тупик 40 дом	ВПГ
9.	Ахматалиева Н	2003	Наманган вилояти, Мингбулоктумани, Ўртакишлок, булок боши кўчаси	ВПГ
10.	Жалолхужаева М	2006	Фаргонавилояти, Куватумани, Анорзоркишлоғи. 58-уй	ВПГ
11.	Муталибов У	2009	Фаргонавилояти, Фаргонатумани, Ю. Водиякишлоғи, Янги хаётма-си	ВПГ
12.	Салимов А	2011	Фаргонавилояти, Қўконшахар, А. Т. Хўкондий 3-25	ВПГ
13.	Элмуродов Д	2012	Фаргонавилояти, Бувайдотумани, Чустий мах, 5-19	ВПГ
14.	Рустамова Р	1998	Ферганская обл. гор Коканд Чорчама 18	ВПГ
15.	Рустамхонова М	2009	Ферганская обл, г. Кува, село Кайирма	ВПГ
16.	Ҳолмирзаева Н	2001	Ферганская область, район Кува, кишл. Мустакиллик	ВПГ
17.	Абдурахимов М	2008	Наманган вилояти, Уйчитумани, Мушаткубирбўши 38-у	ВПГ
18.	Шаҳобитдинова О	2012	Андижон ш., Асакатумани, Бешчиноркучаси 102 уй	ВПГ
19.	Шокиров Б	2011	Фаргонавилояти, Бешариктумани, арикбоши ҚФЙ	ВПГ

Председатель комиссии  
Главный врач

Норматов Н.Т.

Члены:  
Заместитель главного врача  
по лечебной работе

Мамажонов А.М.

Заведующий отделением  
детской хирургии

Исроилов К.Х.

УТВЕРЖДАЮ»  
Главный врач Андijanского  
областного детского  
многопрофильного медицинского  
центра  
Норматов Н.Т.  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 й.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

1. Наименование предложения для внедрения (метод профилактики, диагностики, лечения, устройство, форма организационной работы)  
«Миниинвазивный способ профилактики кровотечений из варикозных вен пищевода при внепеченочной портальной гипертензии у детей»
2. Кем и когда предложен: Ташкентский педиатрический медицинский институт  
Авторы: Алиев М.М., Юлдашев Р.З., Шохайдаров Ш.И.
3. Источник информации: (Методические рекомендации, отчет о НИР, диссертации, монографии, съезды, конференции, семинары) методические рекомендации
4. Где и когда внедрено: Андijanский областной детский многопрофильный медицинский центр, 2022 г.
5. Результаты применения метода за период с 2021 по 2022 гг.  
Положительные – 19  
Неопределенные – нет  
Отрицательные – нет
6. Эффективность внедрения (сокращение пребывания в стационарах, уменьшение расходов государственных бюджетных средств, снижение инвалидности и др. показателей): Миниинвазивная способ вторичной профилактики кровотечений методом ЭЛВРВП у детей с ВПГ является надежным методом и имеет ряд преимуществ относительно традиционных оперативных вмешательств. Данный вид вмешательства может проводится как в экстренных ситуациях так и в плановом порядке. Длительность операции и пребывания в стационаре после проведения ЭЛВРВП значительно меньше чем при традиционных вмешательствах. Кроме того, отсутствует необходимость в проведении послеоперационного обезболивания и ежедневных перевязок, риски связанные с инфекционными осложнениями операционной раны и спаечной болезнью обусловленных повторными лапоротомиями. Экономическая эффективность метода вторичной профилактики кровотечений из ВРВП у детей с ВПГ заключается в уменьшении расходов на лечение в более чем в 2 раза при сравнении с открытыми оперативным вмешательствами
7. Замечаний, предложений – нет

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_  
отв. за внедрение