

В.И. ЕГОРОВ¹, А.Т. ЩАСТНЫЙ², В.А. ВИШНЕВСКИЙ¹, Т.В. ШЕВЧЕНКО¹,
С.П. ЛЯРСКИЙ³, Н.И. ЯШИНА¹, Л.В. ВИНОКУРОВА⁴, Р.В. ПЕТРОВ¹,
А.Р. СЯТКОВСКИЙ³, О.И. ЖАВОРОНКОВА¹, О.В. МЕЛЕХИНА¹

**ДВУХЦЕНТРОВОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ
«СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ СУБТОТАЛЬНОЙ РЕЗЕКЦИИ
ГОЛОВКИ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С ПРОДОЛЬНЫМ
ПАНКРЕАТИКОЭНТЕРОАНАСТОМОЗОМ И БЕЗ НЕГО ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ
ПАНКРЕАТИТЕ ПРИ РАСШИРЕНИИ ГЛАВНОГО ПАНКРЕАТИЧЕСКОГО
ПРОТОКА И ОТСУТСТВИИ СТРИКТУР И КАМНЕЙ В ЕГО ПРОСВЕТЕ»**

ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского», г. Москва,

УО «Витебский государственный медицинский университет»²,

УЗ «Витебская областная клиническая больница»,

Областной научно-практический центр «Хирургия заболеваний печени и поджелудочной железы»³,

Республика Беларусь,

ЦНИИ Гастроэнтерологии⁴, г. Москва, Российская Федерация

Хронический панкреатит (ХП) является воспалительным заболеванием, которое характеризуется необратимым замещением панкреатической паренхимы фиброзной тканью. У большинства пациентов с ХП, головка поджелудочной железы (ПЖ) является триггером хронического воспаления, в связи с чем резекция ткани головки ПЖ становится центральной частью хирургического вмешательства. Неясным остаётся роль дренирования протока остающейся части ПЖ, в обеспечении продолжительного обезболивающего эффекта и максимального высокого в данных условиях качества жизни.

Дизайн. Двухцентровое рандомизированное контролируемое исследование «Сравнительная оценка результатов дуоденумсохраняющей субтотальной резекции головки поджелудочной железы с продольным панкреатикоэнтероанастомозом и без него при хроническом панкреатите с расширением главного панкреатического протока при отсутствии стриктур и камней в его просвете». В исследование будут включены и интраоперационно рандомизированы 44 пациента. Критерии выбора: все пациенты с ХП с показаниями для резекции головки ПЖ, подписавшие информированное согласие.

Сравниваемые вмешательства:

1. Субтотальная дуоденумсохраняющая резекция головки поджелудочной железы без её пересечения (Бернский вариант операции Бегера).

2. Субтотальная дуоденумсохраняющая резекция головки поджелудочной железы без её пересечения (Бернский вариант операции Бегера) с продольным панкреатикоэнтероанастомозом.

Совокупная основная конечная точка (иерархическая модель): продолжительность операции, качество жизни через 1 год после операции, продолжительность нахождения в реанимационном отделении, продолжительность госпитализации.

Продолжительность: сентябрь 2009 – октябрь 2012 гг.

Организация и ответственность: исследование организовано в соответствии с моральными, этическими, регулирующими и научными принципами проведения клинических исследова-

ний, согласно протоколам Хельсинской декларации (Declaration of Helsinki), 1989, и Правилам добросовестной клинической практики (GCP). Ответственными за планирование, проведение и заключительный анализ испытания являются Институт хирургии им. А.В. Вишневского, г. Москва, Россия (Егоров В.И.) и Витебский областной научно-практический центр хирургии заболеваний печени и поджелудочной железы, г. Витебск, Республика Беларусь (Щастный А.Т.)

Ключевые слова: хронический панкреатит, оперативное лечение, резекция головки поджелудочной железы, двухцентровое рандомизированное контролируемое исследование

Chronic pancreatitis (CP) is an inflammatory disease characterized by irreversible replacement of the pancreatic parenchyma with the fibrous tissue. In the majority of CP patients the pancreas head is a trigger of the chronic inflammation; that's why the pancreas head tissue resection is becoming the central part of the surgical intervention. The role of the duct drainage of the remained part of the pancreas for providing prolonged anesthetic effect and maximal high quality of life is still unclear.

Design. Two-central randomizing controlled research "Comparative estimation of the results of duodenum-saving subtotal pancreas head resection with and without the longitudinal pancreaticoenteroanastomosis at chronic pancreatitis with the widening of the main pancreatic duct at strictures and calculi absence in its lumen. 44 patients will be included and intraoperatively randomized. The choice criteria: all patients with CP with indications for pancreas head resection, who signed the informed consent.

Comparable interventions:

1. subtotal duodenum-saving resection of the pancreas head without its intersection (Bern's variant of the Beger's operation)
2. subtotal duodenum-saving resection of the pancreas head without its intersection (Bern's variant of the Beger's operation) with the longitudinal pancreaticoenteroanastomosis

Combined main ultimate point (hierarchic model): the duration of the operation, the life quality in one year after the operation, duration of stay at the reanimation unit, duration of hospitalization.

Duration: September, 2009 – October, 2012

Organization and responsibility: the research is organized in accordance to the moral, ethical, regulating and scientific principles of clinical researches realization according to the Declaration of Helsinki, 1989 and the Rules of conscientious clinical practice. The subjects responsible for the planning, conducting and final analysis of the research are "A.V. Vishnevsky institute of surgery", Moscow, Russia (Egorov V.I.) and Vitebsk regional scientific-practical center of the liver and pancreas diseases, Vitebsk, the Republic of Belarus (Schastny A.T.)

Keywords: chronic pancreatitis, operative treatment, pancreas head resection, two-central randomizing controlled research

Введение

Хронический панкреатит (ХП) – воспалительное заболевание, которое характеризуется прогрессивным и необратимым превращением панкреатической паренхимы в фиброзную ткань. Заболеваемость в России варьирует от 25 до 35/100 000, а в странах Запада достигает 10/100 000 населения, при этом отмечается рост заболеваемости среди женщин и молодежи [1, 2, 3]. Злоупотребление алкоголем является

основной причиной ХП (75–90% случаев), реже причинами являются особенности анатомии (расщепленная или кольцевидная поджелудочная железа, дуоденальная дистрофия) холелитиаз или индивидуальная генетическая предрасположенность [1, 4, 5, 6]. Процесс фиброзной трансформации с постепенным замещением панкреатической паренхимы ведёт к экзокринной недостаточности и мальдигестии, потере веса, и в далеко зашедшей стадии – к сахарному диабету. В дополнение к эндокринной и

экзокринной дисфункции развиваются механические осложнения, такие как, сдавление окружающих структур воспалительным инфильтратом или псевдокистами, обструкция двенадцатиперстной кишки, общего желчного и панкреатического протоков [1, 2, 7].

Абдоминальная боль – основной и ведущий симптом хронического панкреатита. Хирургическое лечение требуется 50% больных с ХП именно в связи с некупирующимся болевым синдромом [8], этиопатогенез которого до конца не ясен [9]. Предполагалось, что протоковая гипертензия, вызванная стенозами главного панкреатического протока (ГПП) или белковыми преципитатами играет ключевую роль в патогенезе заболевания. Согласно этой гипотезе, снижение панкреатической секреции должно было приводить к уменьшению болевого синдрома при ХП, однако это предположение не нашло клинического подтверждения. Оказалось, что ни приём панкреатических ферментов [10], ни введение октреотида [11, 12] не влияет на частоту и интенсивность болевых приступов. Более того, было показано, что полное замещение паренхимы железы рубцовой тканью с потерей экзокринной функции не приводит к значимому уменьшению боли [13]. Предположение о том, что в возникновении боли при ХП принимают участие и другие механизмы, подтверждается в том числе тем фактом, что дренирующие вмешательства, даже при расширении ГПП приводят к уменьшению боли только в 50% случаев [1, 2, 3, 14]. Современная патофизиологическая концепция болевого синдрома при ХП рассматривает его возникновение как результат взаимодействия нервной и иммунной систем [3, 15, 16, 17, 18, 19, 20].

Лечение ХП, в первую очередь, консервативное. Показания к хирургическому лечению возникают при появлении стеноза

общего желчного и панкреатического протоков, дуоденальной обструкции или стойкой некупируемой боли, снижающей качество жизни около 90% больных. Более чем в половине случаев именно боль является показанием к операциям. Преимуществом простых дренирующих операций является максимальное сохранение ткани ПЖ. Однако дренирующие операции не удаляют воспалённые ткани, особенно в головке железы, и отсутствие чёткой концепции их применения приводит к неудовлетворительным исходам у значительного числа больных [2, 3, 21].

Дренирующие операции не показаны при узком протоке, когда вся железа вовлечена в процесс хронического воспаления и фиброза. При широком протоке, когда нарушение его дренирования обычно вызвано блоком в головке ПЖ [3], возникает вопрос о том, в какой степени повышенное внутрипротоковое давление влияет на патогенез хронической боли и может ли проблема быть решена дренирующими операциями типа продольного панкреатоэнтероанастомоза (ПЭА) [22]. Эта операция проста, связана с минимальной потерей паренхимы и низким уровнем осложнений. Однако при тщательном отборе больных для этого вмешательства удовлетворительные результаты достигаются только в половине случаев [1, 2, 3, 14, 21, 22, 23], т.е. расширение ГПП отражает только факт его обструкции, а дренирование его не приводит к адекватной декомпрессии головки. Даже если головка ПЖ не увеличена, в ней уже могут наблюдаться необратимые нейровоспалительные изменения, работающие как триггер заболевания [14], обуславливая хронический болевой синдром [3, 19, 24].

Неудовлетворительные результаты дренирующих операций привели к появлению резекционных вмешательств. В течение многих лет хирургическим стандартом в

лечении ХП и его осложнений была гастропанкреатодуоденальная резекция (ГПДР) [25, 26, 27]. Однако, несмотря на то, что полное удаление головки ПЖ приводило к купированию боли, потеря привратника и двенадцатиперстной кишки были связаны с осложнениями в отдалённом периоде и снижением качества жизни [28, 29]. По этой причине пилоросохраняющий вариант ПДР (ППДР) стал чаще применяться при ХП вместо классической операции Whipple [2, 30, 31]. Тем не менее, основной недостаток ПДР оставался: потеря дуоденального пассажа негативно влияла на пищеварение и регуляцию глюкозы плазмы, а в связи с потерей значимой части паренхимы, у 45% больных развивался диабет [32, 33]. Это означает, что, кроме некоторых случаев, когда невозможно исключить новообразование, удаление двенадцатиперстной кишки, общего желчного протока, а иногда и части желудка не может быть обосновано при ХП [34, 35].

H.G. Beger в 1972 году описал новую хирургическую технику, позволяющую выполнить резекцию головки ПЖ без потери других органов [36, 37, 38]. Преимуществом сохранения дуоденального пассажа является почти физиологическая регуляция функции кишечника и уровня гликемии. Сохранение дистальных отделов обуславливает редкое развитие сахарного диабета по сравнению с другими резекционными вмешательствами [36, 39]. Долговременный обезболивающий эффект этой операции высокий (>80% в сроки наблюдения более 5 лет). Несмотря на исходно сниженную эндокринную функцию, уровень трудовой реабилитации достигал 70% [7, 9, 36, 37, 38]. По всем значимым параметрам дуоденумсохраняющая резекция головки поджелудочной железы (ДСРГПЖ) сопоставима или превосходит более радикальные резекционные вмешательства. В 1985 Ch. Frey и G. Smith предложили модификацию

ДСРГПЖ с продольным ПЭА [40, 41], совместив резекционный и дренирующий принципы. По сравнению с оригинальной операцией Бегера, этот вариант проще, т.к. при нём меньше объём резекции головки, не пересекается ПЖ, и не происходит ее отделение от воротной вены [40]. В рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ) [42] эффективность обеих операций оказалась сопоставимой в отношении купирования боли (94% Фрей и 95% Бегер), предотвращения осложнений (91% Фрей и 92% Бегер) и качества жизни. Авторы предложенного в 2000 году бернского варианта операции Бегера полагают, что это вмешательство сочетает в себе преимущества операций Бегера и Фрея [43].

Упрощение операции Бегера привело к появлению её Бернского варианта, и к такому же результату привело усложнение операции Фрея самим автором за счёт расширения объёма резекции головки ПЖ, т.е. в процессе накопления опыта, две техники резекции головки ПЖ, фактически, слились. Сегодня этот факт осознаётся многими хирургами, что проявляется в первую очередь тем, что они не отделяют эти вмешательства друг от друга, считая субтотальную резекцию головки ПЖ оптимальным объёмом вмешательства при хроническом панкреатите [44, 45, 46, 47].

Рандомизированные клинические исследования (РКИ) «Бегер против Фрея» (1995 г.) [42] и «Берн против Бегера» (2008 г.) [48] показали одинаковую эффективность перечисленных вмешательств в отношении купирования боли, влияния на эндо- и экзокринную функции и качество жизни при сопоставимой частоте осложнений и летальности. Модернизация операции Фрея самим автором [48] в сторону увеличения объёма резекции головки ПЖ говорит о том, что кардинальной частью всех перечисленных вмешательств является резекция измененной паренхимы голов-

ки ПЖ. В какой степени дополнительный продольный ПЭА влияет на исходы и качество жизни при отсутствии дистальных стриктур ГПП остаётся неясным.

Дизайн исследования

Двухцентровое рандомизированное контролируемое исследование планируется для сравнения двух методик субтотальной дуоденумсохраняющей резекции головки ПЖ. Исследование будет проводиться с участием двух параллельных групп. В каждой из групп испытывается только один метод оперативного вмешательства. Конечная точка исследования: сравнение эффективности операций двухвыборочным тестом (U-тест Mann-Whitney).

Цель исследования

Определение роли декомпрессии протока, остающейся части поджелудочной железы после резекции её головки по поводу хронического панкреатита, посредством сравнения эффективности двух хирургических методик с оценкой уровня осложнений, продолжительности операции, времени пребывания в реанимационном отделении, длительности послеоперационной госпитализации, изменения экзо- и эндокринной панкреатической функции и качества жизни.

Необходимое количество пациентов

Группы по 22 пациента в каждой должны позволить проверку нулевой гипотезы с α -ошибкой равной 0,05 и β -ошибкой равной 0,10, что обеспечивает 90-процентную мощность исследования.

Предполагаемые различия между группами в среднем времени операции должны быть значимыми при достижении различий между показателями в один час. Была определена вариабельность этих различий ожидаемого абсолютного эффекта (стандартное отклонение в один час).

Критерии выбора

Критерии включения

- Пациенты в возрасте более 18 лет, подписавшие информированное согласие.
- Ожидаемая продолжительность жизни после операции более 24 месяцев.
- Проходимость панкреатического протока дистальнее уровня резекции.
- Ширина панкреатического протока > 5 мм.
- Показания к резекции головки ПЖ.

Критерии исключения

- Участие пациента в другом исследовании, проведение которого будет влиять на результаты данного исследования.
- Выраженные психические или неврологические нарушения.
- Отказ от сотрудничества и несоблюдение медицинских рекомендаций.
- Злоупотребление наркотиками и/или алкоголем в соответствии с местными стандартами.
- Общие противопоказания к большим абдоминальным вмешательствам.

Этические принципы, регистрация исследования, информированное согласие

Конечные протоколы одобрены и зарегистрированы комитетами по этике Института хирургии им. А.В. Вишневского, г. Москва, Российская Федерация, и Витебского государственного медицинского университета, г. Витебск, Республика Беларусь. Пациенты, которым планируется резекция головки ПЖ, перед операцией дают на нее информированное согласие. Больным предоставляется вся информация об исследовании, рисках и преимущества предполагаемого лечения.

Рандомизация и процедуры для минимизации ошибки

Минимизация систематической ошибки. Для объективного сравнения

групп по известным и неизвестным факторам риска будет выполняться рандомизация. Случайное распределение (рандомизация) будет производиться с помощью выбора запечатанного конверта с названием вмешательства сотрудником, не участвующим в исследовании. Достаточное количество пациентов будет набрано в соответствии с примерным подсчётом для предотвращения случайной ошибки. Пациенты будут рандомизироваться интраоперационно независимым сотрудником после клинической оценки ситуации (после выделения ПЖ и мобилизации по Кохеру). Все вмешательства будут выполняться по описанному ниже плану. Пациенты, у которых рандомизированная операция не может быть выполнена вследствие технических или анатомических причин, будут выведены из исследования.

Минимизация лечебной ошибки. В Институте хирургии им. А.В. Вишневского и в Витебском областном научно-практическом центре хирургии заболеваний печени и поджелудочной железы все участвующие хирурги имеют значительный опыт операций на поджелудочной железе, что обеспечивает их правильное исполнение в соответствии с протоколом (интраоперационный хирургический мониторинг). Сопровождающее лечение будет одинаковым для обеих групп, включая антибиотикопрофилактику, использование октреотида и анестезии.

Минимизация ошибки измерений. Независимый сотрудник документирует и наблюдает операцию в операционной. Ослепление в этой фазе испытания невозможно. Опрос пациентов будет выполняться «ослепленным» сотрудником через 6, 12 и 24 месяца после операции используя опросную форму SF-36 (факультативные опросные формы EORTC QLQ-C30 и специфический опросник для заболеваний ПЖ EORTC QLQ-PAN26 [49]).

Техника операций

После срединной лапаротомии широкая экспозиция ПЖ достигается посредством рассечения желудочно-ободочной связки. Двенадцатиперстная кишка (ДПК) и головка ПЖ мобилизуются по Кохеру. На этом этапе идентифицируется воротная вена. Во всех случаях выполняется срочное гистологическое исследование удалённой ткани ПЖ для исключения опухоли. После осмотра ПЖ выполняется рандомизация, используя последовательно пронумерованные, непрозрачные запечатанные конверты и, в соответствии с распределением, операция продолжается по одному из вариантов.

Вариант 1. *Субтотальная дуоденум-сохраняющая резекция головки поджелудочной железы без пересечения железы (бернская модификация операции Бегера).*

Множеством узловых швов (4/0) прошивается головка ПЖ в 0,3 см от края ДПК, намечая край резекции. В отличие от классической операции Бегера, ткань перешейка и тела железы не отделяется от воротной вены, а железа не пересекается. Головка железы иссекается почти полностью, с оставлением сзади тонкого мостика ткани железы и 5–8 мм панкреатической ткани вдоль стенки двенадцатиперстной кишки, во избежание нарушения её кровоснабжения. Важно избежать случайного повреждения ДПК и убедиться, что вдоль её петли остаётся пластинка ткани железы и убедиться в её кровоснабжении. Образовавшаяся полость в головке ПЖ анастомозируется с петлей тонкой кишки, выделенной по Ру.

При наличии стеноза интрапанкреатической части общего желчного протока, который невозможно устранить резекцией окружающей панкреатической ткани, выполняется вскрытие интрапанкреатической порции общего желчного протока, стенка желчного протока фиксируется от-

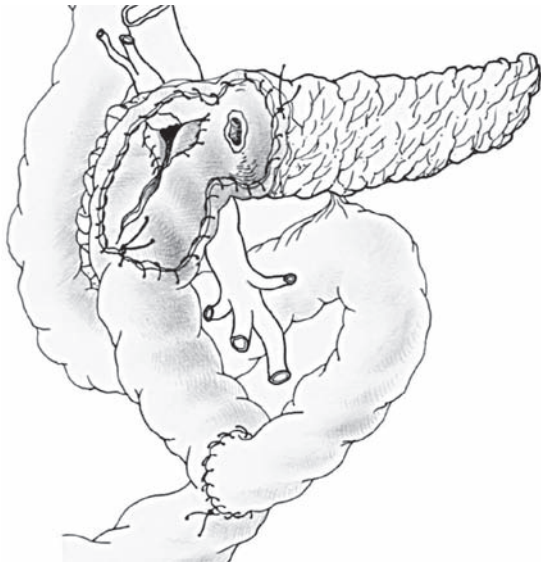


Рис. 1. Схема субтотальной дуоденумсохраняющей резекции головки поджелудочной железы без пересечения железы (Бернская модификация операции Бегера). Показан холедохопанкреатоэнтероанастомоз, который формируется при условиях, описанных в тексте.



Рис. 2. Схема субтотальной дуоденумсохраняющей резекции головки поджелудочной железы без пересечения железы (Бернская модификация операции Бегера) с продольным панкреатикоэнтероанастомозом. Показан холедохопанкреатоэнтероанастомоз, который формируется при условиях, описанных в тексте.

дельными швами к окружающим тканям и включается в панкреатоэнтероанастомоз (рис. 1).

Вариант 2. Субтотальная дуоденумсохраняющая резекция головки поджелудочной железы без пересечения железы (бернская модификация операции Бегера) с продольным панкреатикоэнтероанастомозом.

Как и при описанном ранее вмешательстве, ткань перешейка и тела железы не отделяется от воротной вены, а железа не пересекается. Множеством узловых швов (4/0) прошивается головка ПЖ в 0,3 см от края ДПК, намечая край резекции. Головка железы иссекается почти полностью, с оставлением сзади тонкого мостика ткани железы и 5–8 мм панкреатической ткани вдоль стенки двенадцатиперстной кишки, во избежание нарушения её кровоснабжения. Важно избежать случайного повреждения ДПК и убедиться, что вдоль её петли остается пластинка ткани желе-

зы и убедиться в её кровоснабжении. Продольно на всю длину вскрывается панкреатический проток и образовавшаяся полость анастомозируется с петлей тонкой кишки, выделенной по Ру.

При наличии стеноза интрапанкреатической части общего желчного протока, который невозможно устранить резекцией окружающей панкреатической ткани, выполняется вскрытие интрапанкреатической порции общего желчного протока, стенка желчного протока фиксируется отдельными швами к окружающим тканям и включается в панкреатоэнтероанастомоз (рис. 2).

Основные (первичные) конечные точки исследования

Основные конечные точки состоят из четырёх компонентов. Для организации сложного исследования используется иерархическая модель.

1. Длительность операции (часы).

2. Качество жизни (опросная форма SF-36 (факультативные опросные формы EORTC QLQ-C30 и специфический опросник для заболеваний ПЖ EORTC QLQ-PAN26 [49]) через 6, 12 и 24 месяца после вмешательства.

3. Длительность нахождения в реанимационном отделении.

4. Длительность нахождения в стационаре после операции.

Вторичные конечные точки исследования

- Частота ранних и поздних осложнений (интра- и послеоперационное кровотечение, требующее гемотрансфузии, панкреатический свищ, послеоперационные легочные осложнения, раневая инфекция, другие причины, потребовавшие выполнения релапаротомии).

- Оценка экзокринной и эндокринной функций.

Неблагоприятные события и серьёзные неблагоприятные события

Термин «неблагоприятное событие» (НС) охватывает какое-либо проявление, симптом, синдром или заболевание, которое появляется или прогрессирует в течение периода наблюдения в клиническом испытании и может ухудшать здоровье пациента. Термин также охватывает лабораторные данные или результаты других диагностических процедур, которые рассматриваются как клинически значимые.

Серьёзные неблагоприятные события (СНС) – любое неблагоприятное событие, происходящее в любое время наблюдения и приводящее к смерти, непосредственно угрожающее жизни, требующее или удлинняющее госпитализацию, или заканчивающееся стойкой или тяжёлой инвалидностью.

Все неблагоприятные события учитываются и анализируются в процессе наблю-

дения за участниками исследования. Лечение их проводится согласно принятым в учреждении правилам.

Анализ

Схема процесса исследования будет прилагаться в соответствии с требованиями CONSORT [50]. Основные характеристики пациентов в обеих группах будут приведены в таблице. Будет выполнено сравнение значений первичных конечных точек обеих групп больных, включённых в исследование. При изучении каждого протокола для анализа будут оставлены только те пациенты, которые получили лечение строго в соответствии с требованиями исследования. Результаты основных конечных точек будут проверяться на значимость с помощью теста Mann-Whitney. Если нулевая гипотеза об отсутствии различий будет отвергнута, другие компоненты могут проверяться по иерархическому пути.

Если нулевая гипотеза не может быть отвергнута, анализ прекращается. Все вторичные конечные точки будут анализированы, используя описательные и графические методы.

Параметры, связанные с безопасностью, будут анализироваться относительно частоты возникновения:

- тяжёлого интра- и послеоперационного кровотечения, требующего гемотрансфузии;

- релапаротомии;

- панкреатического свища.

Лёгочная и раневая инфекция являются вторичными конечными точками, но также определяются как неблагоприятные события (НС).

Тяжёлое интраоперационное кровотечение с необходимостью гемотрансфузии всегда рассматривается как серьёзное неблагоприятное событие (СНС).

Параметры, связанные с безопасностью, будут анализироваться согласно ча-

стоте:

- серьёзных неблагоприятных событий и неблагоприятных событий, стратифицированных по органной принадлежности;
- неблагоприятных событий, стратифицированных по тяжести;
- неблагоприятных событий, стратифицированных по причине.

Организация исследования

Все пациенты, поступившие для хирургического лечения по поводу ХП будут, обследованы. Больные, соответствующие критериям включения и давшие согласие на участие в исследовании, будут оперированы. В отделениях Института хирургии им. А.В. Вишневского и в Витебском областном научно-практическом центре хирургии заболеваний печени и поджелудочной железы при ХП выполняется около 150 ДСРГПЖ в год. Предполагаемое время рандомизации 44 пациентов составит приблизительно 16 месяцев. Данные будут записываться в клинических отчётах. Дублирование данных будет выполняться независимыми штатными членами, а статистический анализ будет выполнен с помощью программы «Statistica» после достоверного контроля и формирования баз данных.

Конкурирующие интересы

Авторы заявляют, что не имеют конкурирующих интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Данилов, М. В. Хирургия поджелудочной железы / М. В. Данилов, В. Д. Федоров. – М.: Медицина, 1995. – 510 с.
2. Выбор способа хирургического лечения хронического панкреатита с преимущественным поражением головки поджелудочной железы / В. А. Кубышкин [и др.] // Актуальные проблемы хирург. гепатологии: материалы XV Междунар. конгр. хирургов - гепатологов стран СНГ, Казань, 17-19 сент. // *Анналы хирург. гепатологии.* – 2008. – Т. 13, № 3. – С. 172.
3. Chronic Pancreatitis / M. W. Buchler [et al.] // *Novel Concepts in Biology and Therapy.* – Berlin: Blackwell Science, 2002. – 614 p.
4. Relation between mutations of the cystic fibrosis gene and idiopathic pancreatitis / J. A. Cohn [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 1998. – Vol. 339. – P. 653-658.
5. Mutations of the cystic fibrosis gene in patients with chronic pancreatitis / N. Sharer [et al.] // *Engl. J. Med.* – 1998. – Vol. 339. – P. 645-649.
6. Hereditary pancreatitis is caused by a mutation in the cationic trypsinogen gene / D. C. Whitcomb [et al.] // *Nat. Genet.* – 1996. – Vol. 14. – P. 141-145.
7. Randomized trial of duodenum-preserving pancreatic head resection versus pylorus-preserving Whipple in chronic pancreatitis / M. W. Buchler [et al.] // *Am. J. Surg.* – 1995. – Vol. 169. – P. 65-70.
8. Steer, M. L. Chronic pancreatitis / M. L. Steer, I. Waxman, S. Freedman // *N. Engl. J. Med.* – 1995. – Vol. 332. – P. 1482-1490.
9. Surgical treatment and long-term follow-up in chronic pancreatitis / H. Friess [et al.] // *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* – 2002. – Vol. 14. – P. 971-977.
10. Is increased pancreatic pressure related to pain in chronic pancreatitis? / G. Manes [et al.] // *Int. J. Pancreatol.* – 1994. – Vol. 15. – P. 113-117.
11. Treatment of pain in chronic pancreatitis by inhibition of pancreatic secretion with octreotide / P. Malfertheiner [et al.] // *Gut.* – 1995. – Vol. 36. – P. 450-454.
12. The role of octreotide and somatostatin in acute and chronic pancreatitis / W. Uhl [et al.] // *Digestion.* – 1999. – Vol. 60, N 2. – P. 23-31.
13. Pancreatic morphology and function in relationship to pain in chronic pancreatitis / P. Malfertheiner [et al.] // *Int. J. Pancreatol.* – 1987. – Vol. 2. – P. 59-66.
14. Markowitz, J. S. Failure of symptomatic relief after pancreaticojejunal decompression for chronic pancreatitis. Strategies for salvage / J. S. Markowitz, D. W. Rattner, A. L. Warshaw // *Arch. Surg.* – 1994. – Vol. 129. – P. 374-380.
15. Chronic pancreatitis: the perspective of pain generation by neuroimmune interaction / P. Di Sebastiano [et al.] // *Gut.* – 2003. – Vol. 52. – P. 907-911.
16. Cytotoxic cells are activated in cellular infiltrates of alcoholic chronic pancreatitis / R. E. Hunger [et al.] // *Gastroenterology.* – 1997. – Vol. 112. – P. 1656-60.
17. Analysis of nerves in chronic pancreatitis / D. E. Bockman [et al.] // *Gastroenterology.* – 1998. – Vol. 94. – P. 1459-1465.
18. Keith, R. G. Neuropathology of chronic pancreatitis in humans / R. G. Keith, S. H. Keshavjee, N. R. Kerényi // *Can. J. Surg.* – 1985. – Vol. 28. – P. 207-11.

19. Immune cell infiltration and growth-associated protein 43 expression correlate with pain in chronic pancreatitis / P. Di Sebastiano [et al.] // *Gastroenterology*. – 1997. – Vol. 112. – P. 1648-1655.
20. Expression of interleukin 8 (IL-8) and substance P in human chronic pancreatitis / P. Di Sebastiano [et al.] // *Gut*. – 2000. – Vol. 47. – P. 423-427.
21. Adams, D. B. Outcome after lateral pancreaticojejunostomy for chronic pancreatitis / D. B. Adams, M. C. Ford, M. C. Anderson // *Ann. Surg.* – 1994. – Vol. 219. – P. 481-489.
22. O'Neil, S. J. Lateral Pancreaticojejunostomy for Chronic Pancreatitis / S. J. O'Neil, G. V. Aranha // *World J. Surg.* – 2003. – Vol. 27, N 11. – P. 1196-1202.
23. Nealon, W. H. Analysis of surgical success in preventing recurrent acute exacerbations in chronic pancreatitis / W. H. Nealon, S. Matin // *Ann. Surg.* – 2001. – Vol. 233. – P. 793-800.
24. Changes in peptidergic innervation in chronic pancreatitis / M. Buchler [et al.] // *Pancreas*. – 1992. – Vol. 7. – P. 183-191.
25. Pancreatic function and quality of life after resection of the head of the pancreas in chronic pancreatitis / I. Klempa [et al.] // *Chirurg*. – 1995. – Vol. 66. – P. 350-362.
26. The Whipple partial duodenopancreatectomy for the treatment of chronic pancreatitis / B. Rumstadt [et al.] // *Hepatogastroenterology*. – 1997. – Vol. 44. – P. 1554-1561.
27. Six hundred fifty consecutive pancreaticoduodenectomies in the 1990s: pathology, complications, and outcomes / C. J. Yeo [et al.] // *Ann. Surg.* – 1997. – Vol. 226. – P. 248-256.
28. Postoperative follow-up in patients with partial Whipple duodenopancreatectomy for chronic pancreatitis / K. Forssmann [et al.] // *Gastroenterol.* – 1997. – Vol. 35. – P. 1071-1079.
29. Extended drainage versus resection in surgery for chronic pancreatitis: a prospective randomized trial comparing the longitudinal pancreaticojejunostomy combined with local pancreatic head excision with the pylorus-preserving pancreatoduodenectomy / J. R. Izbicki [et al.] // *Ann. Surg.* – 1998. – Vol. 228. – P. 771-778.
30. Martin, R. F. Long-term results of pylorus-preserving pancreatoduodenectomy for chronic pancreatitis / R. F. Martin, R. L. Rossi, K. A. Leslie // *Arch. Surg.* – 1996. – Vol. 131. – P. 247-256.
31. Morel, P. The pylorus-preserving technique in duodenopancreatectomy / P. Morel, A. Rohner // *Surg. Annu.* – 1992. – Vol. 24, N 1. – P. 89-96.
32. Gastric emptying following pylorus-preserving Whipple and duodenum-preserving pancreatic head resection in patients with chronic pancreatitis / M. W. Muller [et al.] // *Am. J. Surg.* – 1997. – Vol. 173. – P. 257-265.
33. Strasberg, S. M. Evolution and current status of the Whipple procedure: an update for gastroenterologists / S. M. Strasberg, J. A. Drebin, N. J. Soper // *Gastroenterology*. – 1997. – Vol. 113. – P. 983-989.
34. Органосохраняющие технологии при хроническом панкреатите головки поджелудочной железы / С. Д. Добров [и др.] // *Анналы хирург. гепатологии*. – 2007. – Т. 12, № 2. – С. 96-103.
35. Duodenum preserving pancreatic head resection in the treatment of chronic pancreatitis / J. Koninger [et al.] // *Annales Academiae Medicae Bialostocensis*. – 2004. – Vol. 49. – P. 53-60.
36. Duodenum-preserving resection of the head of the pancreas in severe chronic pancreatitis. Early and late results / H. G. Beger [et al.] // *Ann. Surg.* – 1989. – Vol. 209. – P. 273-279.
37. Duodenum-preserving head resection in chronic pancreatitis changes the natural course of the disease: a single-center 26-year experience / H. G. Beger [et al.] // *Ann. Surg.* – 1999. – Vol. 230. – P. 512-519.
38. Duodenum preserving resection of the head of the pancreas: a standard procedure in chronic pancreatitis / M. W. Buchler [et al.] // *Chirurg*. – 1997. – Vol. 68. – P. 364-371.
39. Frey, C. F. Local resection of the head of the pancreas combined with longitudinal pancreaticojejunostomy in the management of patients with chronic pancreatitis / C. F. Frey, K. Amikura // *Ann. Surg.* – 1994. – Vol. 220. – P. 492-502.
40. Frey, C. F. Description and rationale of a new operation for chronic pancreatitis / C. F. Frey, G. J. Smith // *Pancreas*. – 1987. – Vol. 2. – P. 701-706.
41. Ho, H. S. The Frey procedure: local resection of pancreatic head combined with lateral pancreaticojejunostomy / H. S. Ho, C. F. Frey // *Arch. Surg.* – 2001. – Vol. 136. – P. 1353-1361.
42. Duodenum-preserving resection of the head of the pancreas in chronic pancreatitis. A prospective, randomized trial / J. R. Izbicki [et al.] // *Ann. Surg.* – 1995. – Vol. 221. – P. 350-356.
43. A Modified Technique of the Beger and Frey Procedure in Patients with Chronic Pancreatitis / B. Gloor [et al.] // *Dig. Surg.* – 2001. – Vol. 18. – P. 21-25.
44. Prospective randomised comparison of organ-preserving pancreatic head resection with pylorus-preserving pancreaticoduodenectomy / G. Farkas [et al.] // *Langenbecks Arch. Surg.* – 2006. – Vol. 391. – P. 338-342.
45. A new method of duodenum-preserving subtotal resection of the head of the pancreas based on the surgical anatomy / W. Kimura [et al.] //

Hepatogastroenterology. – 1996. – Vol. 43, N 8. – P. 463-472.

46. Long-term Outcome After Resection for Chronic Pancreatitis in 224 Patients / H. Riediger [et al.] // Gastrointest Surg. – 2007. – Vol. 11. – P. 949-960.

47. Ruzicka, M. Duodenum-sparing resection of the pancreatic head combined with pancreatogastroanastomosis in the treatment of chronic pancreatitis-surgical / M. Ruzicka, P. Dite, D. Konecna // Hepatogastroenterology. – 1997. – Vol. 44, N 14. – P. 564-566.

48. Frey, C. F. Comparison of local resection of the head of the pancreas combined with longitudinal pancreaticojejunostomy (Frey procedure) and duodenum-preserving resection of the pancreatic head (Beger procedure) / C. F. Frey, K. L. Mayer // World J. Surg. – 2003. – Vol. 27, N 11. – P. 1217-1230.

49. Development of a disease specific quality of life (QoL) questionnaire module to supplement the EORTC core cancer QoL questionnaire, the QLQ-C30 in patients with pancreatic cancer. EORTC Study Group on Quality of Life / D. Fitzsimmons [et al.] // Eur. J. Cancer. – 1999. – Vol. 35. – P. 939-941.

50. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement / C. Begg [et al.] // JAMA. – 1996. – Vol. 276. – P. 637-639.

Адрес для корреспонденции

117997, Российская Федерация,
г. Москва, Б Серпуховская, д. 27,
ФГУ «Институт хирургии им.

А.В. Вишневского»,

тел.: +79166 211758,

e-mail: v.egorov@zmail.ru,

Егоров В.И.

210023, Республика Беларусь,

г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,

Витебский государственный медицинский университет, кафедра хирургии ФПК и ПК,

тел. раб.: +375 212 22-71-94,

e-mail: anatol1961@bk.ru,

Щастный А.Т.

Поступила 12.09.2009 г.

УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

С 17 по 19 февраля 2010 года в институте хирургии им. А.В. Вишневского РАМН,
в г. Москве пройдет

ХIII СЪЕЗД РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ХИРУРГОВ.

Тематика съезда.

Общие вопросы эндохирургии:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Абдоминальная эндохирургия. | 8. Онкология. |
| 2. Гепатобилиарная хирургия. | 9. Торакоскопическая хирургия. |
| 3. Герниология. | 10. Траслюминальная хирургия (N.O.T.E.S.). |
| 4. Антирефлюксная хирургия. | 11. Роботохирургия. |
| 5. Бариатрическая хирургия. | 12. Васкулярная эндохирургия. |
| 6. Патология толстой и прямой кишки. | 13. Обучение эндохирургии. |
| 7. Неотложная эндовидеохирургия. | 14. Анестезиология в эндохирургии. |

Тезисы выступлений принимаются до 31 декабря 2009 года только через интернет-сайт www.laparoscopy.ru с их мгновенной ON-LINE публикацией на сайте. В дальнейшем тезисы Съезда будут опубликованы в журнале «Эндоскопическая хирургия».

Информация по подготовке съезда доступна на сайтах: www.vishnevskogo.ru,
www.laparoscopy.ru