



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CAROL DAVILA BUCUREȘTI
FACULTATEA DE MEDICINĂ
CATEDRA DE MEDICINĂ LEGALĂ



TEZĂ DE DOCTORAT

REZUMAT

CONTRIBUȚII LA STUDIUL
MEDICO-LEGAL ȘI JURIDIC
PRIVIND
CONSECINȚELE LEZIUNILOR
IATROGENE ALE
CĂII BILIARE PRINCIPALE
PRODUSE ÎN CURSUL ABORDULUI
CHIRURGICAL LAPAROSCOPIC ÎN
CHIRURGIA HEPATO-BILIARĂ

CONDUCĂTOR ȘTIINȚIFIC :

Prof. Univ. Dr. Vladimir Beliș

DOCTORAND :

Dr. Moldovan Cosmin

BUCUREȘTI 2018

CUPRINS

ABREVIERI	1
INTRODUCERE	3
<u>CAPITOLUL 1. NOȚIUNI RELEVANTE DE ANATOMIE CHIRURGICALĂ HEPATOBILIARĂ</u>	5
1.1. VARIANTELE DE ORIGINE ȘI DISPOZIȚIE ALE A. HEPATICE	5
1.2. VARIANTELE DE VASCULARIZAȚIE A CĂII BILIARE PRINCIPALE	5
1.3. VARIANTELE DE TRAIECT, DISPOZIȚIE ȘI IMPLANTARE ALE DUCTULUI CISTIC	6
1.4. VARIANTELE DE DISPOZIȚIE ALE CONVERGENȚEI	6
1.5. VARIATIILE DE CALIBRU ALE DUCTULUI CISTIC	6
<u>CAPITOLUL 2. LEZIUNILE IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ</u>	7
2.1. PRINCIPALELE SISTEME DE CLASIFICARE	7
2.2. ALTE SISTEME DE CLASIFICARE	8
<u>CAPITOLUL 3. DIAGNOSTICUL CLINIC ȘI PARACLINIC AL LEZIUNILOR IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ</u>	9
3.1. INTRODUCERE	9
3.2. DIAGNOSTICUL ÎN ETAPA INTRAOPERATORIE	9
3.3. DIAGNOSTICUL ÎN ETAPA POSTOPERATORIE	9
3.3.1. LEZIUNILE PRECOCE POSTOPERATORII	10
3.3.2. LEZIUNILE TARDIVE POSTOPERATORII	10
<u>CAPITOLUL 4. METODE CHIRURGICALE DE REPARARE A LEZIUNILOR IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ</u>	12
4.1. INTRODUCERE	12
4.2. METODE MODERNE DE TRATAMENT	12
<u>CAPITOLUL 5. MALPRAXIS-UL CHIRURGICAL ÎN LEZIUNILE IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ</u>	14
5.1. DEFINIȚII ȘI CONSENSURI	14
5.2. SITUAȚIA ACTUALĂ INTERNAȚIONALĂ A MALPRAXISULUI CHIRURGICAL ÎN LEZIUNILE IATROGENE DE CBP	15
5.2.1. RAPOARTE ACTUALE	15
5.2.2. SANȚIUNEA DE MALPRAXIS CHIRURGICAL – O INTERPRETAREA DIFERITĂ ÎN DIVERSE SISTEME MEDICALE INTERNAȚIONALE	16
5.3. SANȚIUNEA DE MALPRAXIS CHIRURGICAL ÎN DIVERSE CONTEXTE INTRAOPERATORII	16
5.3.1. DIAGNOSTICUL TARDIV VERSUS CEL IMEDIAT INTRAOPERATOR	16
5.3.2. ROLUL COLANGIOGRAFIEI INTRAOPERATORII ÎN PROTECȚIA ANTI-MALPRAXIS	16
5.3.3. DECIZIA DE CONVERSIE LA ABORD DESCHIS	17
5.3.4. TRANSFERUL CAZURILOR CU LBDI ÎN CENTRE TERȚIARE DE REFERINȚĂ	17
5.4. IMPACTUL FINANCIAR ȘI AL MORBIDITĂȚII DETERMINAT DE LEZIUNILE IATROGENE ALE CBP	17
5.5. IMPACTUL PE TERMEN LUNG ASUPRA CALITĂȚII VIEȚII PACIENȚILOR CU LBDI	18
5.6. CORELAREA DINTRE NIVELUL DE PREGĂTIRE AL CHIRURGULUI ȘI INCIDENȚA LBDI	18
<u>CAPITOLUL 6. MATERIAL ȘI METODĂ</u>	20
6.1. OBIECTIVELE ȘI DIRECȚIILE DE CERCETARE ALE STUDIULUI DOCTORAL	20
6.2. DESCRIEREA LOTULUI STUDIAT	20
6.3. METODOLOGIA DE CERCETARE	21
6.3.1. TIPUL STUDIULUI DOCTORAL	21
6.3.2. CRITERIILE DE INCLUDERE RESPECTIV EXCLUDERE DIN STUDIU	22

6.3.3. ELEMENTELE ANALIZATE DE STUDIULUI DOCTORAL ȘI MODALITATEA DE PARAMETRIZARE A ACESTORA	23
6.4. METODELE DE ANALIZĂ STATISTICĂ FOLOSITE	23
<u>CAPITOLUL 7. REZULTATELE STUDIULUI DOCTORAL</u>	<u>25</u>
7.1. ANALIZA STATISTICĂ GENERALĂ A LOTULUI	25
7.2. ANALIZA STATISTICĂ A LOTULUI CU PONDERE PE TIPURILE LEZIONALE	30
7.3. CROS-ANALIZA STATISTICĂ A LOTULUI PE CRITERII VARIATE	31
<u>CAPITOLUL 8. DISCUȚII</u>	<u>33</u>
<u>CAPITOLUL 9. CONCLUZII</u>	<u>39</u>
9.1. CONCLUZII ȘI CORELAȚII STATISTICE	39
9.2. CONCLUZII DE NATURĂ CHIRURGICALĂ	40
9.2.1. MODALITATEA DE ALEGERE A METODEI CURATIVE OPTIME DE REPARARE A LEZIUNILOR IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ	40
9.2.1.1. OPȚIUNI DE TRATAMENT A LEZIUNILOR DECELATE INTRAOPERATOR SAU ÎN ETAPA POSTOPERATORIE PRECOCE	41
9.2.1.2. OPȚIUNI DE TRATAMENT A LEZIUNILOR DE TIP STENOZANT DECELATE ÎN ETAPA TARDIVĂ POSTOPERATORIE	42
9.2.2. ALGORITMUL DECIZIONAL DE MANAGEMENT AL CAZURILOR CU LBDI	43
9.3. CONCLUZII DE NATURĂ MEDICO-LEGALĂ	45
9.3.1. RECOMANDĂRI DE ORDIN GENERAL CARE POT CONDUCE LA SCĂDEREA ȘANSELOR DE MALPRACTIS	45
9.3.1.1. CONȘIȚĂMÂNTUL ÎNFORMAT ASUPRA ÎNTERVENȚIEI CHIRURGICALE	45
9.3.1.2. REDACTAREA CORESPUNZĂTOARE A PROTOCOLULUI OPERATOR	46
9.3.2. RECOMANDĂRI DE MANAGEMENT A CAZULUI CU LEZIUNI IATROGENE ÎN VEDEREA MINIMIZĂRII UNUI PROCES DE MALPRACTIS	46
9.3.3. APRECIERI FINALE PRIVIND ASPECTELE MEDICO-LEGALE ALE EXPERIENȚEI ÎN LBDI	48
<u>DATE DESPRE STRUCTURA TEZEI DE DOCTORAT</u>	<u>51</u>
STRUCTURĂ ȘTIINȚIFICĂ	51
DATE TEHNICE	51

ABREVIERI

1. CBP = Cale Biliară Principală
2. ERCP = Colangiografie Retrogradă Endoscopică
3. VB = Vezicula biliară
4. A. = Arteră
5. V. = Venă
6. DC = Duct cistic
7. CHD = Canal Hepatic Drept
8. CHS = Canal Hepatic Stâng
9. CHC = Canal Hepatic Comun
10. DSP = Duct Segmental Posterior
11. DSA = Duct Segmental Anterior
12. HCT-DIC = Helicoidal Computer Tomography – Drip Infusion Colangiography (CT cu achiziție helicoidală după colangiografie i.v. lentă);
13. n/a = nu se aplică
14. dpdv = din punct de vedere
15. RMN = Rezonanță Magnetică Nucleară
16. CT = Computer Tomograf
17. CT-H = Computer Tomograf Helicoidal
18. C-Arm = Colangiograf cu braț tip „C”
19. SMAE = Stent Metalic Auto Expandabil (SEMS = Self Expendable Metal Stents);
20. AINS = Antiinflamatorii non-Steroidiene
21. LBDI = Leziuni Biliare Ductale Iatrogene
22. PSE = Papilo-sfincterotomie Endoscopică
23. NOACs = Novel Oral Anticoagulants (agenți anticoagulanți de generație nouă)
24. DOACs = Directly Acting Oral Anticoagulants (agenți anticoagulanți orali cu acțiune directă)
25. CL = Colectectomie Laparoscopică
26. CD = Colectectomie Deschisă
27. AG = Anestezie Generală
28. UNOS = United Network for Organ Sharing (Registrul Național pentru Donare de Organe);
29. ELTR = European Liver Transplantation Registry (Registrul European al Transplantului Hepatic);
30. CIO = Colangiografie intraoperatorie
31. AHP = A. Hepatică Proprie
32. NIRF-C = Near InfraRed Fluorescent Cholangiography (Colangiografia cu Fluorescență în Infraroșu)
33. HB = Hepatobiliar
34. CI = Concordance Index (Indice de Concordanță)
35. OR = Odd Ratio
36. SD = Standard Definition (Definiție Standard)
37. AG = Anestezie Generală
38. FO = Foaie de observație (clinică)
39. SILS = Single Incizion Laparoscopic Surgery (Chirurgie Laparoscopică prin incizie unică).

INTRODUCERE

În experiența mea chirurgicală referitoare la abordul laparoscopic al patologiei veziculare benigne am întâlnit cazuri, fie prin implicare directă fie indirectă, la care au survenit leziuni accidentale intraoperatorii ale căii biliare principale, fiind adesea surprins de disproporția uneori foarte mare dintre dimensiunile aparent mici și impactul inițial considerat minor al defectelor induse și gravitatea extremă ulterioară, atât peroperator cât și la distanță, a evoluției cazului.

O primă motivație pentru această cercetare doctorală s-a desprins din studierea constantă a literaturii de specialitate pe parcursul anilor de rezidențiat și ulterior de început de carieră ca și medic specialist în chirurgie generală când am observat că, în ciuda avansului tehnologic constant și consistent, aceste leziuni iatrogene din cursul colecistectomiilor laparoscopice nu numai că nu au cunoscut o descreștere spre eradicare dar profilul lezional a căpătat valențe din ce în ce mai grave, rezultatele la distanță confirmând impactul semnificativ al acestei clase de patologie.

Așadar unul dintre scopurile acestui studiu doctoral, întins ca și metodologie efectivă de lucru pe 3 ani prospectivi dar, ca și experiență directă în problematica leziunilor iatrogene și a urmărilor în timp a acestora la peste 12 ani, a fost acela de a verifica dacă și în peisajul școlii chirurgicale românești, la ora actuală, procentul de incidente înregistrate în decursul colecistectomiilor laparoscopice (CL) se menține la același nivel și dacă leziunile provocate sunt de același impact clinic și evolutiv ca și cel citat în literatura de specialitate.

O a doua motivație a venit prin prisma faptului că, deși am beneficiat în activitatea mea operatorie de sprijinul direct sau indirect a mai multor experți în chirurgia reparatorie a căilor biliare extrahepatice (CBEH) în persoana Dl. Prof. Dr. Ungureanu Dan, Prof. Dr. Brătucu Eugen și Prof. Dr. Tiberiu Șeicaru, adesea eram confruntat cu lipsa unui ghid clar, concis și ușor de analizat care să coreleze multiplii factori – uneori aparent fără interconectare etiopatogenică – implicați în rezultatele la distanță a acestor leziuni. Așadar, privind prin prisma unei echipe chirurgicale care se confruntă cu managementul complex al acestor pacienți și care nu beneficiază de susținerea unui expert, am încercat să explic în studiul doctoral, pe baza unui model de tip arbore decizional, de ce unele metode de rezolvare a leziunilor iatrogene sunt mai indicate și în ce context, desigur luând în considerare caracterele speciale ale leziunii impuse de tehnica laparoscopică și complicațiile postoperatorii. Ghidul propus de management al acestor leziuni încearcă să răspundă la întrebări mai vechi ale chirurgilor aflați în fața unei leziuni iatrogene, precum „sunt anastomozele termino-terminale sau derivațiile hepatico-duodenale opțiuni de ultim resort comparativ cu hepatico-jejunostomia clasică sau varianta ei fără sutură, și dacă da, în ce situație anatomo-lezională concretă le putem, totuși, folosi?”.

În sprijinul acestei a doua motivații de redactare a unui protocol simplu și eficient a venit și unanimitatea concluziilor desprinse din literatura de specialitate care demonstrează că reintervenția de către aceeași echipă și în același centru în care s-a înregistrat leziunea iatrogenă inițială, fără suportul unui expert în chirurgia hepatobiliară, adesea conduce la rezultate sub așteptări, comparativ cu scenariul în care cazurile au fost remise direct unor centre înalt specializate în chirurgia reconstructivă hepato-biliară. Concluzia studiului lui Stewart & Way et al. din 1995 atrage atenția că doar 17% din leziunile decelate direct intraoperator și reparate în cadrul aceleiași intervenții tot de către chirurgul care a efectuat și CL au avut un parcurs favorabil. Datele se prezintă similar și în rapoarte mai noi, precum cel al lui Gennaro Nuzzo et al. din 2008 când acesta observă în studiul lui pe o serie de 27 pacienți cu leziuni majore de căi biliare la care repararea

primară a fost făcută de aceeași echipă și la care s-a înregistrat o rată de eșec de 95%. Un procent mai mult decât îngrijorător.

O a treia motivație, poate la fel de puternică ca și prima, a fost ca acest studiu doctoral să reunească toate tehnicile și metodele de reconstrucție CBP într-un ghid comprehensiv, punctual și obiectiv, readucând în prim-plan și unele metode ce aparțin erei de abord exclusiv pe cale deschisă, unele dintre tehnicile prezentate fiind premiere 100% românești. Având șansa să mă pregătesc în activitatea mea chirurgicală cu chirurghi cu solidă experiență în abordul deschis al chirurgie hepato-biliare am beneficiat de contactul cu tehnici chirurgicale de reparare și reconstrucție a CBP care actualmente, cel puțin în plan internațional, au fost date uitării, din punctul meu de vedere în mod complet nejustificat. Așadar consider că aceste metode trebuie neapărat să fie cunoscute și să facă parte integrată din planul de combatere a posibilelor leziuni iatrogene de CBP de către orice chirurg care abordează laparoscopic patologia hepato-biliară benignă.

CAPITOLUL 1. NOȚIUNI RELEVANTE DE ANATOMIE CHIRURGICALĂ HEPATOBILIARĂ

Pentru a înțelege motivele care stau la baza accidentelor de cale biliară în decursul intervențiilor chirurgicale laparoscopice, este necesară o analiză temeinică a multiplelor variante a reperelor anatomice (ductale și vasculare) de la nivelul arborelui hepatobiliar.

Dintre toate elementele anatomice ce fac parte din ansamblul arborelui extrahepatic, două capitole sunt de interes maxim, prin prisma multiplelor variații cu care ne confruntăm în practica chirurgicală: variantele de duct cistic – mai concret variațiile de implantare ale acestuia în CBP- și respectiv variațiile de vascularizație arterială.

1.1. Variantele de origine și dispoziție ale A. Hepatice

În 6% din cazuri A. Hepatică Proprie (AHP), în loc să se bifurce, dă naștere la mai multe ramuri (ramificație în buchet). În 16% din cazuri, cele două ramuri de bifurcație nu vascularizează strict ficatul drept, respectiv ficatul stâng. Astfel, A. Hepatică Stângă (AHS), nu irigă uneori segmentul paramedian antero-superior stâng, respectiv lobul pătrat, acesta fiind vascularizat de A. Hepatică Dreaptă (AHD). Foarte rar sectorul paramedian stâng este irigat de AHD, rămânând pentru AHS numai sectorul lateral stâng.

În 18% din cazuri, AHP nu irigă în întregime ficatul, deoarece există o A. Hepatică Accesorie (AHA), care provine frecvent din A. Coronală Dreaptă (ACD), care vascularizează fie tot ficatul stâng sau numai o parte din el.

AHS de la origine se îndreaptă lateral sau latero-dorsal, cunoscându-se, în general, trei tipuri de distribuire a acesteia:

- **tipul I**, care urmează modul de distribuire a căilor biliare și care este și cel mai frecvent (ordinea emiterii ramurilor: Artera Segmentară Paramediană Postero-Inferioară, pentru lobul caudat, Artera Paramediană Antero-Superioară, pentru lobul pătrat - ambele mediale - și apoi cele două Aa. Segmentare Laterale);
- **tipul II**, urmează modul de distribuire a Venei Porte Stângi, în sensul că primul ram important este Artera Segmentară Latero-Dorsală;
- **tipul III**, se caracterizează prin faptul că, în 32% din cazuri, AHS nu își are originea în AHP ci provine din ACD și vascularizează tot ficatul stâng în 3% din cazuri sau, în 15% din cazuri, numai o parte din acesta. În acest ultim caz, vascularizația este completată de un ram provenit din AHP sau vascularizația ficatului stâng poate să mai fie realizată de două artere, dintre care una să reprezinte ramura stângă de bifurcație a AHP, iar cealaltă care ia naștere din AHD.

În concluzie, în afara multiplelor variante posibile ale AHS, redăm situația cea mai frecvent întâlnită în practica chirurgicală: prima ramura ce se desprinde din AHS este destinată lobului caudat: apoi aceasta se bifurcă în două ramuri pentru sectorul medial și cel lateral. Din ramura destinată sectorului medial se desprinde artera lobului pătrat.

1.2. Variantele de vascularizație a căii biliare principale

Multe studii anatomice, unele datând încă din secolul al 19-lea, au abordat complexa vascularizație a structurilor ductale extrahepatice, realizându-se astfel un model reprezentat de 3 elemente constitutive: **vase aferente**, **artere marginale** și respectiv un **plex pericoledocian**. Spre deosebire de parenchimul hepatic, ductele biliare extrahepatice sunt alimentate numai de către surse arteriale.

Angiografiile selective de A. Hepatică au demonstrat că, în 8 % din cazuri, ramul pentru ductul hepatic din A. Gastroduodenală se desprinde la 3 cm de punctul proximal, cu traiect ascendent spre Porta Hepatică, la nivelul Lig. Hepato-duodenal.

În aceste situații s-au decelat 3 tipuri de surse arteriale pentru CBP, fiecare din aceste tipuri cu propriile caracteristici :

- **Tipul I** : predominat din A. Gastroduodenală;
- **Tipul II** : din A. Gastroduodenală și A. Hepatică Proprie, în mod egal;
- **Tipul III** : predominant din A. Hepatică Proprie.

1.3. Variantele de traiect, dispoziție și implantare ale ductului cistic

Variantele anatomice ale CBP sunt frecvente și pot determina orientarea greșită a planurilor anatomice în timpul intervențiilor chirurgicale. În aceste cazuri, leziunile iatrogene de CBP sunt foarte probabile, chiar și în absența totală sau prezența minimală a unui sindrom inflamator determinat de stadiul evolutiv al patologiei veziculare.

1.4. Variantele de dispoziție ale convergenței

După cum am stabilit, dispoziția obișnuită (sau modală) a unei convergențe, așa cum a fost descrisă pentru prima dată de J. Hepp et al., este reprezentată de joncțiunea dintre un canal hepatic stâng al cărui traiect din porțiunea terminală, extraparenchimotoasă este orizontalizat și destul de constant în care converg 3 rădăcini segmentare – ale segmentelor hepatice II, III și IV – și dintre canalul hepatic drept care primește ramuri sectoriale din sectoarele lateral și paramedian, cu un traiect de regulă vertical și foarte scurt.

Același autor demonstrează însă că fiecare rădăcină sectorială dreaptă se poate deschide separat în trunchiul canalului hepatic, constituind variante atipice sau anomalii ale convergenței biliare.

Convergența etajată cu trei ramuri este cea mai frecventă variantă atipică. Întâlnim însă uneori și cazuri ale unor anomalii și mai complexe cum este convergența etajată cu patru ramuri, poate cea mai predispusă la accidente intraoperatorii în decursul chirurgiei laparoscopice.

1.5. Variațiile de calibru ale ductului cistic

Deși chistele coledociene pot prezenta arareori situații cu potențial de a forța chirurgia înspre o leziune accidentală de CBP, am decis includerea descrierii complete a acestora datorită unui caz clinic întâlnit în propria experiență chirurgicală, situație cu un mare potențial lezional accidental, situație evitată prin decizia de a recurge la examinarea colangiografică intraoperatorie, decizie care însă a fost bazată pe elemente nelegate în mod direct de o suspiciune de anomalie a CBP, ci mai degrabă datorată unor remanieri anatomice dictate de un proces inflamator sever.

Clasificarea corectă a acestora depinde în mare măsură de dispoziția și extinderea dilatațiilor chistice din sistemul căilor biliare intra- și extrahepatice. Alonso-Lej în 1959 a fost primul autor care a comunicat și clasificat aceasta patologie, în 3 tipuri distincte.

- **Tipul 1** - o dilatare saculară sau fusiformă a canalului hepatic, a canalului coledoc sau a canalului hepato-coledoc;
- **Tipul 2** - dilatația saculară excentrică supraduodenală a canalului hepatic sau a canalului coledoc;
- **Tipul 3** - un diverticul intraduodenal al canalului coledoc distal, denumit coledococel.

CAPITOLUL 2. LEZIUNILE IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ

În continuare sunt prezentate, în ordine cronologică, cele mai semnificative sisteme de clasificare, acestea constituind și fundamentul prelucrării și analizei cazuisticii din studiul doctoral.

2.1. Principalele sisteme de clasificare

- **Clasificarea Bismuth** precede orice sistem de clasificare a leziunilor de cale biliară, fiind descrisă și publicată într-o eră în care chirurgia laparoscopică era încă un vis îndepărtat. Având la îndemână doar tehnica chirurgiei deschise, această clasificare are la bază și este centrată pe cel mai distal nivel la care chirurgul găsește mucoasă biliară intactă pentru o tentativă de reparare, nivel evident dispus imediat proximal de sediul lezional;
- **Clasificarea Strasberg – Bismuth.** Asadar, pe acest fond de deficiențe în clasificarea Bismuth, Strasberg vine și propune un nou sistem, acesta fiind mult mai comprehensiv și incluzând variate alte tipuri de leziuni de căi biliare extrahepatice, specifice chirurgiei laparoscopice. Clasificarea cuprinde tipurile de la A la E, ultimul fiind subdivizat în 5 alte puncte care nu sunt altceva decât punctele din clasificarea originală Bismuth;
- **Clasificarea McMahon.** În 1995, McMahon et al. a încercat să simplifice algoritmul decizional terapeutic prin dezvoltarea și publicarea unui sistem de clasificare al leziunilor iatrogene plecând de la un singur criteriu: dimensiunea defectului din arborele hepato-biliar, consecutiv clasificând deci volumul de lichid biliar ce poate provoca biliragie, astfel orientând de fapt chirurgul către decizia de a efectua corecție minoră sau reconstrucție electivă de CBP;
- **Clasificarea Bergman.** Publicată în 1996 sub denumirea de Clasificarea Lezională a Centrului Medical Academic din Amsterdam (Amsterdam Academic Medical Center) de către Bergman et al., clasificarea conține 4 tipuri lezionale și ia în calcul, printre alte elemente și varianta existenței unor canale biliare aberante;
- **Clasificarea Neuhaus.** Această clasificare a fost publicată de Neuhaus et al. în anul 2000, fiind bine recepționată de mediul academic și chirurgical, clasificarea având la baza 5 clase, de la A la E, într-un fel similară clasificării Strasberg, dar cu detalieri mai accentuate ale punctelor C (leziuni laterale de cale biliară principală), D (transecțiunea CBP) și E (stenozele de CBP);
- **Clasificarea Csendes.** Acest sistem de clasificare, în 4 puncte, publicat de Csendes et al. în anul 2001, vine cu o completare importantă la cele existente, incluzând și leziunile iatrogene generate în decursul intervențiilor minim-invazive endoscopice (de tipul ERCP cu PSE și extracție de material litiazic cu sonde de tipul Dormia®);
- **Clasificarea Stewart-Way.** Aceasta clasificare a apărut din nevoia de a compensa faptul că celelalte clasificări, inclusiv cea originală a lui Bismuth, nu includ în descriere și leziunile vasculare asociate. Asadar, autorii propun un sistem care are la bază atât mecanismul de producere al leziunii cât și calitatea vascularizatiei restante sau gradul de extindere al injuriei vasculare (cum ar fi leziunile de A. Hepatică Dreaptă);

- **Clasificarea Lau.** În anul 2007, 2 autori de la Universitatea de Medicina din Hong Kong, propuneau, în urma unei extensive metaanalize a tuturor articolelor disponibile în PubMed referitoare la leziuni iatrogene de CBP în urma colecistectomiilor laparoscopice, realizarea unei noi clasificări ce se dorea de-facto, autorii punctând faptul că tuturor celorlalte sisteme de clasificare le lipsesc unul sau mai multe mecanisme sau conexe de apariție și nu putem afirma că avem toate situațiile practice acoperite. Clasificarea propusă (CUHK) este fondată pe 5 clase;
- **Clasificarea Hannover.** Publicată de un grup de autori germani în anul 2007, sub denumirea de Clasificarea Hannover, aceasta reprezintă cea mai detaliată și complexă clasificare de leziuni iatrogene de arbore hepato-biliar, fiind totodată și clasificarea cea mai logic de implementat în practica chirurgicală de zi cu zi, având la baza rațiuni de uz clinic și evolutiv;
- **Clasificarea ATOM.** Este un sistem de clasificare modern, propus în 2011 (dar intrat în practică din 2013) de către Asociația Europeană de Chirurgie Endoscopică (EAES), ca o încercare de standardizare a raportării LBDI la nivel European prin unificarea tuturor sistemelor de clasificare existente la până la acel moment. Acest sistem de clasificare se bazează pe trei categorii de elemente: **Anatomic** (Anatomie, **A**), **Time Of Injury** (Momentul realizării lezionale, **TO**) și **Mechanism** (Mecanism lezional, **M**).

2.2. Alte sisteme de clasificare

Desigur, în secțiunea de mai sus au fost prezentate cele mai reprezentative sisteme actuale de clasificare a leziunilor iatrogene, sisteme ale căror publicare a atras citări semnificative în alte studii de specialitate. De asemenea, toate acestea au avut la bază loturi mari de cazuri sau au fost studii multicentrice desfășurate de sisteme de sănătate de prestigiu din lume. Pe lângă acestea însă, literatura de specialitate citează și alte clasificări care, din diverse motive, nu au reușit să se impună în circulația informațională mondială. Dintre acestea amintim : **Clasificarea Mattox**, publicată de Mattox et al. în 1996 într-un complex manual de traumă, și care are la bază strict mecanismul și factorii lezionali de producere, **Clasificarea Siewert** a fost creată cu scopul de a diferenția leziunile acute ductale biliare în două mari categorii anatomice – periferice și centrale (respectiv pe elemente ce nu țin de arborele biliar și cele ce fac parte din arborele biliar), **Clasificarea Branum**, **Clasificarea Connor-Garden** a fost publicată de cei doi chirurghi în anul 2006, aceștia propunând adăugarea la clasificarea Strasberg a unei noi clase lezionale, respectiv E6, prin care să se cuantifice explicit și separat excizia completă a convergenței hepatice, **Clasificarea Sandha** reprezintă un sistem de clasificare bazat pe criteriile de ERCP, fiind propusă de Sandha et al. în anul 2004 cu scopul de a face diferențierea între fistulele biliare descoperite precoce și cele descoperite tardiv în evoluția postoperatorie, în funcție de severitatea acestora, severitate apreciată prin colangiografie retrogradă, **Clasificarea Kapoor** este considerată o clasificare care nu a produs un impact major în lumea chirurgicală, deși fundamentele de constituire sunt solide și cuprind atât descrieri ale nivelului de producere al leziunilor iatrogene cât și parametrizarea leziunilor vasculare asociate, **Clasificarea Cannon** este o clasificare care propune 3 nivele de gravitate a leziunilor, de la gradul I (cel mai simplu) la gradul III, cel mai sever, publicată de Cannon et al. în 2011.

CAPITOLUL 3. DIAGNOSTICUL CLINIC ȘI PARACLINIC AL LEZIUNILOR IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ

3.1. Introducere

Problema leziunilor iatrogene a CBP este și acum, la ora actuală, o speță departe de a fi complet clarificată și încă reprezintă o situație chirurgicală complexă, atât în decursul intervențiilor laparoscopice cât și a celor deschise. Așadar am propus o manieră proprie de clasificare a leziunilor și anume o stadializare anatomo-clinică având în centru momentul debutului simptomatologiei complicațiilor:

- **Perioada intraoperatorie:** aici sunt grupate leziunile care au fost decelate imediat intraoperator și necesită așadar reparare în același timp chirurgical.
- **Perioada postoperatorie:**
 - **Leziuni postoperatorii precoce (1-30 zile):** în care scena clinică este dominată de consecințele unor leziuni nerecunoscute intraoperator sau ale unor intervenții corectoare eșuate, respectiv fistulele biliare externe de diferite cauze a căror manifestare clinică principală este coleperitoneul, sau mai rar sindroame obstructive, prin ligaturi totale sau parțiale accidentale;
 - **Leziuni postoperatorii tardive.** Aici discutăm despre stenozele benigne ale caili biliare principale traduse de sindromul icteric, și mai rar însoțite de fistule biliare externe care se deschid în plin proces de periviscerită, alimentând de obicei un abces în vecinătatea caili biliare principale înglobată într-un proces de pediculită sclero-inflamatorie;
 - **Leziuni terminale.** Aici se încadrează situațiile care se dezvoltă la mai mult de 2 luni posoperator și sunt reprezentate de leziuni de scleroză și uneori de remanieri extreme și modificări hipertrofice exuberante la nivelul CBP care au drept substrat, de cele mai multe ori, o fistulă biliară persistentă ce are drept consecințe o colangită scleroasă.

3.2. Diagnosticul în etapa intraoperatorie

Metoda de diagnostic imagistic intraoperator cea mai fiabilă și la ora acuală cea care se efectuează pe scară largă este **colangiografia**, metodă ce a fost adaptată și folosită cu succes și în chirurgia laparoscopică după ce a fost realizată pentru prima dată în chirurgia deschisă în anul 1918 de către Reich care a fost primul capabil să vizualizeze arborele intra- și extrahepatic injectând bismuth și petrolat și astfel identificând o fistulă biliară. Ulterior Mirizzi, în 1932, a fost primul care a folosit pe scară largă colangiografia intraoperatorii cu expunere pe film static radiologic iar Berci și colab. au fost primii autori care au publicat studii de colangiografii folosind un colangiograf cu expunere în dinamică pe monitor.

3.3. Diagnosticul în etapa postoperatorie

Perioada postoperatorie cuprinde validarea pe plan clinic a complicațiilor leziunilor iatrogene ale căii biliare principale neobservate cu ocazia intervenției inițiale. Din punct de vedere al morfologiei lezionale, al caracterului ei evolutiv și al opțiunilor chirurgicale total diferite, am decis să subdivizăm această perioadă postoperatorie în două

etape: etapa complicațiilor precoce, între 1 și 30 de zile, și etapa complicațiilor tardive, care se pot instala între o lună și cațiva ani.

3.3.1. Leziunile precoce postoperatorii

Această etapă cuprinde categoria complicațiilor postoperatorii reprezentate de consecințele aceluiași leziuni iatrogene amintite mai sus, dar nerecunoscute și nerezolvate cu ocazia intervenției primare, din diverse motive.

Consecința precoce a acestor leziuni a fost reprezentată de constituirea unei fistule biliare externe, deschise în peritoneul liber necompartimentat încă de periviscerita postoperatorie, și tradus clinic de coleperitoneu, cu toate implicațiile sale inflamatorii și infiltrative asupra pediculului hepatic.

Tabloul clinic este așadar dominat de **coleperitoneu**.

Iritația peritoneală generată de coleperitoneu determină o durere abdominală difuză, ușor de confundat cu durerea postoperatorie, însoțită de distensie intestinală progresivă, dar ușurată uneori de reluarea spontană a tranzitului intestinal odată cu remiterea ileusului dinamic postoperator. Taboul este completat în cele mai multe situații de stări subfebrile, dar nu este exclusă și posibilitatea evoluției cu creșteri febrile seara sau chiar cu platou febril constant.

3.3.2. Leziunile tardive postoperatorii

Această etapă se poate întinde între o lună și uneori chiar pînă la mai mulți ani de la intervenția primară, este reprezentată de apariția stenozelor postoperatorii tardive ale căii biliare principale, consecutive unor leziuni inițial de tip inflamator care au evoluat spre fibrozare, fie datorate unor granuloame de fir a caror reacție fibroblastică exuberantă conduce la stenoze ale ductelor biliare. Aici este vorba de firele de sutură neresorbabile, de grosime mai mare, care au servit în marea majoritatea cazurilor, la rezolvarea problemelor de hemostaza din imediata vecinătate a căii biliare principale sau la ligatura ductului cistic.

Diagnosticul imagistic

Pentru această etapă avem la dispoziție o baterie mai largă de investigații imagistice, atât invazive cât și minim-invazive, pre- și intraoperatorii (pentru cazurile la care se reintervine, desigur).

De asemenea, și în această etapă ne putem baza cu încredere în colangiografie, de cele mai multe ori pentru acest moment al evoluției LBDI fiind vorba de varianta de colangiografie cu administrarea trasorului printr-un drenaj transcistic sau de tip Kehr. Desigur că administrarea prin suprapresiune poate ridica suspiciunea de redeschidere a unei fistule pe cale de închidere, fapt ce trebuie evitat cu orice preț.

Aprecierea cât mai exactă a sediului și întinderii leziunilor este posibilă prin efectuarea unei colangiografii peroperatorii de calitate, cât și prin explorarea instrumentală și endoscopică a căilor biliare în etajul supra- și sublezional. Explorarea colangiografică peroperatorie poate fi efectuată fie prin puncție transhepatică (variantă tot mai rar folosită), fie prin puncția bontului biliar suprastenotic sau prin fistulografie.

În unele cazuri am fost obligați să abordăm polul distal al coledocului, prin duodenotomie, cu cateterizarea transpapilară și colangiografie retrogradă. Instrumentul metalic introdus retrograd permite o explorare excelentă și în același timp reprezintă un ghid valoros în cursul disecției pentru reperarea hepato-coledocului, mai ales în cazul în care nu există o stenoză coledociană completă. Abordul transpapilar și explorarea instrumentală retrogradă, cu eventuala colangiografie ascendentă, permit obiectivarea exactă a stării căii biliare principale.

CAPITOLUL 4. METODE CHIRURGICALE DE REPARARE A LEZIUNILOR IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ

4.1. Introducere

Prezentarea metodelor de tratament ale leziunilor iatrogene poate fi foarte complexă, pentru că trebuie să ia în calcul atât momentul la care s-a produs leziunea dar și momentul la care a fost decelată, severitatea accidentului, localizarea leziunii precum și eventualele elemente colaterale implicate în eveniment.

Chirurgia reparatorie de restabilire a tranzitului bilio-digestiv, cuprinde o multitudine de tehnici dar care ar putea fi sistematizate în trei mari clase:

- operații reconstructive care mențin integritatea căii biliare principale;
- operații derivative, respectiv anastomozele bilio-digestive;
- operații substitutive, care restabilesc tranzitul biliar prin înlocuirea conductului biliar principal cu alogrefe.

Desigur, contextul în care se apelează la chirurgia reparatorie a CBP este mai amplu, abordul laparoscopic sau clasic pentru litiaza veziculară fiind doar o mică parte, alături de multiple situații, precum:

- după hepatectomie stângă pentru litiază intrahepatică;
- pentru fistulele biliare după extragerea drenajelor de tip Kehr (într-un număr restrâns de cazuri apare această complicație);
- icterele mecanice litiazice sau neoplazice;
- fistulele bilio-digestive sau bilio-biliare;
- după drenajul cavitatii restante a chistului hidatic hepatic, drenaj axial exteriorizat transligamentar sau papilosfincterotomie oddiana chirurgicală;
- după intervenții din sfera patologiei gastro-duodenale.

4.2. Metode moderne de tratament

- Stentarea ca metodă minim-invazivă de tratament a leziunilor iatrogene
- Papilosfincterotomia endoscopică (PSE);
- Sutura primară (laparoscopică sau clasică) a leziunilor iatrogene decelate intraoperator;
- Drenajul biliar extern tip Kehr și drenajul transcistic;
- Drenajul biliar percutan;
- Anastomozele bilio-digestive:
 - **Anastomoze coledoco-duodenale:**
 - **Latero-laterale:** sunt cele mai numeroase și des folosite tehnici, acestea putând fi clasificate în funcție de mai mulți parametri, o primă clasificare utilă fiind aceea a segmentul de coledoc folosit la anastomoză;
 - **Termino-laterale:** sunt mai puțin folosite desi, ca opțiune terapeutică în transecțiunile iatrogene ar putea reprezenta tehnica optima din punct de vedere al proximității, în schimb sunt dificil de realizat etnic datorită lumenului CBP foarte mic;
 - **Anastomoze coledoco-jejunale:** reprezintă o tehnică de anastomoză mai complexă, cu mai mulți timpi intermediari dar avantajele sunt de necontestat,

din care, probabil, cel mai important îl reprezintă absența refluxului digestiv în CBP.

- Coledoco-jejunanastomoza pe ansă exclusă în Y: este tehnica cea mai folosită în practica chirurgicală;
- Coledoco-jejunanastomoza cu ansă în continuitate tip omega.
- Rezecția hepatică ca tratament al LBDI;
- Transplantul hepatic ca metodă de tratament a LBDI;
- Tehnici și montaje particulare precum și tehnici emergente:
 - Coledoco-jejun anastomoza și hepatico-jejun anastomoza pe cale laparoscopică
 - Hepatico-jejun anastomoza fără sutură (tehnica Brătucu)
 - Reconstrucția CBP cu tub jejunal pediculat (tehnica experimentală)
 - Hepaticojejunostomia și hepaticogastrostomia percutană.

CAPITOLUL 5. MALPRAXIS-UL CHIRURGICAL ÎN LEZIUNILE IATROGENE DE CALE BILIARĂ PRINCIPALĂ

5.1. Introducere

Desigur că materiale științifice referitoare la malpraxisul chirurgical au mai fost publicate, atât la nivel internațional cât și național, dar în majoritatea lor covârșitoare aceste publicații au fost redactate fie de autori cu pregătire exclusiv juridică (avocați sau judecători) fie de medici legiști (cadre medicale cu o puternică pregătire juridică, pe lângă cea medicală, dar nu chirurgicală). În România, printre cele mai reprezentative lucrări moderne care abordează malpraxisul aparțin Prof. V. Beliș, din 2002, fiind urmate și de lucrările Prof. Curcă G.C. sau ale lui Cimpoeru D., Nasui G.A., Stan C. Publicații care să prezinte serii de cazuri de malpraxis medical din jurisprudența românească sunt limitate, unele dintre cele mai cunoscute astfel de lucrări fiind cea a lui Nasui G.A. în care autorul abordează și detaliază o serie de 4 cazuri de malpraxis din România, însă nici unul de profil chirurgical.

O categorie separată, din ce în ce mai bine reprezentată în prezent, mai ales în plan național, este cea a medicilor care își finalizează studiile medicale iar ulterior își completează pregătirea cu o facultate de profil juridic și își dedică activitatea profesională exclusiv cazurilor de malpraxis medical, dar aceștia au experiență medicală directă limitată, mai ales chirurgicală. Cu toată această mare diversitate de specialiști care își publică experiența, materiale care să apară ca rezultat direct al unei activități chirurgicale extinse susținută și de o experiență juridică adecvată sunt foarte puține.

Astfel este deosebit de interesant punctul de vedere al lui James R.H. din studiul lui publicat în 2010, având în vedere poziția lui oarecum unică, de chirurg senior dar și de expert evaluator în cazurile de malpraxis chirurgical din cursul intervențiilor chirurgicale laparoscopice de colecistectomie.

5.2. Definiții și consensuri

Etimologic, termenul de *malpraxis* provine din termenul de origine latină „mallus” (râu) și cel de origine grecească „praxis” (practică), a cărui definiție o regăsim în Dicționarul Explicativ astfel : „*Tratament incorect sau neglijent aplicat de un medic unui pacient, care îi produce acestuia prejudicii de orice natură, în relație cu gradul de afectare a capacității fizice și psihice*”. Desigur, această definiție nu atinge anumite aspecte cheie ale fenomenului de malpraxis, cum ar fi categoriile de furnizori de servicii medicale care se pot face răspunzătoare de malpraxis, așadar pentru definirea completă a fenomenului de malpraxis apelăm la cea stipulată în cadrul Legii 95/2006 (privind reforma în domeniul sănătății) – așa cum a fost ea publicată în 14 Aprilie 2006, care menționează la articolul 642, alin. 1, lit. b, că malpraxis-ul : “*este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice*”. Ulterior, legea a suferit numeroase modificări, fiind republicată de nenumărate ori, în forma actuală, din 14 Aprilie 2016, definiția malpraxisului regăsindu-se în cadrul Partii I, Articolul 652, litera b.

Termenul de malpraxis se regăsește și în literatura de specialitate anglo-saxonă sub forma termenului de „malpractice” respectiv în cea francofonă de „faute professionnelle”.

Definirea noțiunii de malpraxis este însă în strânsă conexiune cu definirea gradului de extensie a noțiunii de eroare profesională, iar aceasta a fost conturată tot în cadrul Legii 95/2006, în cadrul Art. 642, alin. 2, unde se menționează că aceasta cuprinde: **„neglijență, imprudență sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament”** respectiv în alin. 3: **“din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale”**. Așadar sfera malpraxisului include atât eroarea medicală legată de actul științific medical propriu-zis cât și greșeala medicală legată de etica și deontologia profesiei de medic.

Categoriile de profesioniști care răspund în fața legii în cazul situațiilor de malpraxis au fost definite de lege în cadrul Art. 642, alin. 1, lit. b., fiind incluși aici: “personalul medical și furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice”, așadar atât specialiștii care desfășoară activități medicale dar și furnizorii de medicamente sau aparatură medicală, cu răspundere “direct proporțională cu gradul de vinovăție al fiecăruia”, conform Art. 643, alin. 1. Această răspundere, deși nuanțată în funcție de gravitate, este solidară, între personalul medical și unitățile furnizoare de servicii medicale – de stat sau private – așa cum reiese tot din Legea 95/2006, Art. 644, Alin. 2, condițiile de aplicare fiind clar definite în cadrul Alin. 1 de la a) la d).

Malpraxisul chirurgical ce rezultă din sfera intervențiilor chirurgicale laparoscopice asupra ficatului și CBEH fiind o ramură chirurgicală de calificare înaltă, care necesită echipament și tehnologie medicală înalt specializată, condițiile în care poate să apară malpraxis-ul sunt așadar complexe și pot ține nu doar de componenta umană din actul medical, dar și de cea tehnologică, așadar trebuie definite condițiile în care nu este considerată o situație de malpraxis, fapt cuprins în cadrul aceleiași legi.

Referitor la componenta umană, nu este considerată situație de malpraxis atunci când aceasta **“acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate”** (Art. 643, alin. 2, lit. b.). iar referitor la componenta tehnologică nu se poate vorbi de malpraxis când “condițiile de lucru, dotarea insuficientă cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiile nosocomiale, efecte adverse, complicațiile și riscurile în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, vicii ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicale și sanitare folosite” (Art. 643, alin. 2, lit. a.).

Tot Legea 95/2006 definește și relația dintre răspunderea civilă și răspunderea penală pentru malpraxis, așa cum reiese din Art. 642., alin. 5, astfel încât atunci când fapta care a cauzat prejudiciul constituie o infracțiune conform legii, atunci va fi angajată răspunderea penală a făptuitorului, angajarea răspunderii civile pentru una dintre aceste fapte cauzatoare de prejudicii neexcluzând și angajarea răspunderii penale.

5.2. Situația actuală internațională a malpraxisului chirurgical în leziunile iatrogene de CBP

5.2.1. Rapoarte actuale

În SUA, anual, aproximativ 750.000 de colecistectomii sunt practicate. În Anglia, cifra se ridică la aproximativ 50.000 colecistectomii anual. În Germania statisticile arată o cifră de aproximativ 170.000 colecistectomii pe an din care 156.000 pe cale laparoscopică. Dintre acestea, la 9.000 s-a luat decizia intraoperatorie de conversie iar 969 au avut neșansa unei leziuni iatrogene intraoperatorii de structuri ductale și/sau vasculare. Dintre acestea în 237 cazuri s-a ajuns la leziuni severe de coledoc ceea ce corespunde la 0.5% rată totală de complicațiilor. Alte instituții de profil, cum ar fi Institutul de Medicină Legală din Hamburg, a publicat un studio retrospectiv pe 4 ani (2002-2006) care analizau cauzele ce au dus la deces în urma colecistectomiilor laparoscopice, concluziile fiind că,

din seria de 7 dosare revizuite, 4 au avut drept cauză leziuni ductale iatrogene intraoperatorii, adică mai mult de 50%.

Alte studii independente concluzionează că, la o cifră de 0.2 – 0.4 %, independent de tehnică, rata complicațiilor rămâne totuși redusă.

Cu toate acestea, un consens referitor la rata leziunilor iatrogene ductale, din cursul colecistectomiilor laparoscopice, literatura și studiile sunt contradictorii. Statisticile agregate plasează această cifră la aproximativ 0.5% pe un studiu de 125.000 pacienți, dar numeroase alte rapoarte indică faptul că rata leziunilor iatrogene a crescut, de la 0.1%-0.2% din perioada colecistectomiilor deschise la 0.4%-0.7% în epoca abordului laparoscopic. În Brazilia, studiul retrospectiv al lui Savassi Rocha et al., publicat în 2003 și care analizează un număr de 91.232 colecistectomii laparoscopice, relevă doar 167 cazuri de leziuni iatrogene, ceea ce corespunde unui procent de 0.018%, procent ce nu se încadrează în imaginea globală dată de alte statistici internaționale.

5.2.2. Sancțiunea de malpraxis chirurgical – o interpretarea diferită în diverse sisteme medicale internaționale

O altă problemă majoră în procesele de malpraxis ce au la bază leziunile iatrogene de CBP din cursul colecistectomiilor laparoscopice o reprezintă consensul evaluatorilor experți, consens la care de foarte puține ori se ajunge. Un exemplu concludent în acest sens o constituie seria de 10 cazuri de malpraxis chirurgical analizată de De Reuver et al. în publicația sa, cazuri care au fost rezolvate în instanță dar au fost ulterior retrimise spre analiză unui grup de alți 10 experți decât cei care au analizat inițial aceste cazuri. Doar 1 expert din 10 a fost complet de acord cu concluziile din procesul inițial, 7 cazuri fiind în concordanță de doar 50%. Se constată așadar o variație uneori foarte mare între părerile diverșilor experți evaluatori referitor atât la modul de interpretare asupra greșelilor chirurgicale cât și asupra deciziilor legale consecutive. Acest studiu condus în Germania demonstrează că nu situații de malpraxis similare vor determina soluționări și interpretări uneori complet diferite.

5.3. Sancțiunea de malpraxis chirurgical în diverse contexte intraoperatorii

5.3.1. Diagnosticul tardiv versus cel imediat intraoperator

Așadar factorul cheie care conduce la un rezultat favorabil este recunoașterea corectă și la timp a leziunilor iatrogene, totodată acest lucru pare să fie înregistrat într-un procent relativ mic de situații, așa cum o relevă un studiu pe 15 cazuri de procese de malpraxis din SUA, 4 din Canada, Marea Britanie și Irlanda în care la mai mult de 2/3 din situațiile de leziuni iatrogene diagnosticul nu a fost stabilit în decursul intervenției chirurgicale. Acest lucru este deosebit de problematic deoarece principalul factor determinant pentru procesele de malpraxis este recunoașterea tardivă a leziunilor.

5.3.2. Rolul colangiografiei intraoperatorii în protecția anti-malpraxis

Unii autori subliniază faptul că multe dintre leziunile iatrogene pot fi reduse sau chiar eliminate complet dacă se apelează la colangiografia intraoperatorie.

Alți autori consideră că, deși colangiografia intraoperatorie poate să reducă numărul și gravitatea leziunilor iatrogene ductale, nu ne putem baza în practica chirurgicală că le poate elimina complet și că ar trebui efectuată numai dacă există puternice dubii intraoperatorii referitoare la eventuale anomalii anatomice.

5.3.3. Decizia de conversie la abord deschis

Procesele de malpraxis bazate pe leziuni iatrogene intraoperatorii de CBP după colecistectomia deschisă sunt extrem de rare, la fel sunt și studiile care au urmărit această problemă. Doar un raport, al lui Kern et al., a publicat o suită de 49 cazuri înregistrate într-o perioadă de 20 ani, fiind considerat principalul studiu ce discută leziunile iatrogene colecistectomiile deschise. Desigur, la polul opus se află leziunile iatrogene din decursul intervențiilor laparoscopice, mult mai des înregistrate.

Dacă referitor la practicarea obligatorie a colangiografiei intraoperatorii în caz de dubiu asupra identificării corecte a structurilor ductale încă se mai poartă discuții, când vorbim despre conversie la abord deschis, lucrurile sunt mult mai clare. Decizia de a nu converti abordul, atunci când suntem confrunțați cu un camp operator cu repere neclare (datorită eventualelor anomalii anatomice, remanieri pe fondul evoluției patologiei, etc.) sau cu vizibilitate redusă (sangerare din patul vezicular sau din reperele vasculare adiacente, etc.) este astăzi unanim acceptată drept o greșeală și conduce practic automat la deschiderea unui proces de malpraxis dacă există leziuni efectuate intraoperator.

5.3.4. Transferul cazurilor cu LBDI în centre terțiare de referință

Poate că una din cele mai importante cauze care agravează situația leziunilor iatrogene este, paradoxal, dorința și intenția expresă a chirurgului care a provocat o astfel de leziune de a o repara el însuși, în pofida faptului că nu deține experiența necesară.

Așa cum considera Ungureanu D., pentru o reparare cu rezultate bune, atât imediate cât mai ales la distanță a unor LBDI, sunt necesare două condiții principale: chirurgul care a determinat leziunea să dețină suficientă experiență în domeniul chirurgiei corectoare hepato-biliare și în al doilea rând să poată beneficia în clinica respectivă de suportul unui expert în această sferă de intervenții, pentru sfaturi și consiliere în adoptarea celui mai bun plan terapeutic.

Așadar se desprinde clar ideea necesității transferului pacienților cu LBDI către centrele de referință, în absența unei experiențe clinice semnificative în managementul acestor cazuri. Pentru leziunile decelate direct intraoperator publicațiile citate recomandă un ghid minimal de măsuri, precum:

- stabilizarea leziunii (în sensul limitării progresiei și agravării acesteia),
- prevenția complicațiilor secundare prin drenaj de vecinătate pentru controlul colecțiilor bilioase peritoneale;
- antibioterapie sistemică eficientă pentru prevenția peritonitei secundare, a abceselor peritoneale, etc.;
- terapie sistemică antișoc pentru prevenția instalării sepsisului și transferul pacientului de îndată ce este stabil hemodinamic.

5.4. Impactul financiar și al morbidității determinat de leziunile iatrogene ale CBP

Unul dintre studiile de referință în peisajul publicațiilor care încearcă să facă lumină în această problemă aparține lui Rober Cannon et al. și a fost publicat în 2011 reflectând situația leziunilor iatrogene înregistrate în Statul Kentucky, SUA, studiu care a putut urmări, datorită transparenței totale a sistemului de sănătate din America precum și a informatizării complete, până la cel mai mic detaliu, fiecare caz în parte din cei 108 pacienți înregistrați cu LBDI în cursul CL. Studiul a luat în calcul inclusiv onorariile chirurgilor, costul fiecărei proceduri chirurgicale în parte precum și costurile totale ale tuturor controalelor postoperatorii la distanță sau ale medicației (chiar și a celei orale) prescrise la externare. Astfel studiul ajunge la concluzia că managementul unor leziuni de

clasă 1 se ridică la 12.457 USD per caz, pentru cele de clasă 2 la 46.481 USD per caz respectiv la suma de 69.368 USD per caz pentru leziunile de clasă 3. Desigur aceste sume sunt în directă proporție cu perioada spitalizării, acesta fiind și principalul motiv de creștere a costurilor totale implicate în managementul clinic al acestor cazuri. Astfel, pentru leziunile de clasă 1 perioada medie de spitalizare se situează la 1.6 zile, pentru cele de clasă 2 la 8.5 zile respectiv pentru cele mai grave, de clasă 3 la 11.8 zile.

5.5. Impactul pe termen lung asupra calității vieții pacienților cu LBDI

Deși toți pacienții la care se înregistrează complicațiilor intraoperatorii suferă un grad variabil de afectare a calității vieții, pe termen lung, subsetul de pacienți cu LBDI sunt în mod particular mai afectați decât restul, cel puțin așa susțin diverse studii efectuate pe această temă, chiar dacă părerile sunt puternic împărțite între comunitatea de experți medico-legali (care tind să plaseze spre „mai grav” spectrul rezultatelor) și cea de chirurghi care susțin că afectarea pe termen lung nu este mai gravă decât a altor categorii de intervenții chirurgicale. Problemele semnalate de pacienții afectați ca și consecință a LBDI se numără: afectarea intimității, aspectul fizic general, limitarea activităților practice și rușinea determinată de situația ca atare, toate acestea determinate de drenajul biliar persistent. Durerea cronică este de asemenea o problemă indicată de mai mult de 50% din cei afectați, la fel este și depresia instalată progresiv. Deși nu pare intuitiv, gradul de afectarea mentală este mai mare la acești pacienți, comparativ cu cel de afectare fizică, concluzie la care ajunge și un binecunoscut studiu meta-analitic al lui Landman et al. din 2013 care a analizat numai puțin de 6 studii centrate pe calitatea vieții și a statusului mental și care confirmă faptul că afectarea psihologică este mai gravă și nu trebuie subestimată nicicum.

5.6. Corelarea dintre nivelul de pregătire al chirurgului și incidența LBDI

În acest sens concluziile lui Massarweh et al. sunt deosebit de interesante, acesta, în urma unui studiu bazat pe chestionare cu răspuns anonim trimise la numai puțin de 4.000 chirurghi în activitate din SUA. Noutatea studiului constă în analiza integrată a mai multor factori precum: vârsta la care s-a înregistrat un eveniment de tip leziune iatrogenă, numărul de ani de experiență chirurgicală până la acel moment, modalitatea de dobândire a abilităților chirurgicale laparoscopice, mediul de lucru (tipul și profilul clinicii) dar factorizând și elemente complexe precum testarea preferințelor de asumare a riscului în situații dificile, studiul a generat un scor de risc propriu pe care l-a aplicat respondenților, generand profile de risc crescut respectiv redus pentru înregistrarea unui eveniment de tip leziune iatrogenă. Rezultatele sunt deosebit de interesante, relevând profilul unui chirurg care a înregistrat cel puțin o leziune biliară în decursul abordului laparoscopic al veziculei biliare din cariera sa profesională: vârsta curpînsă între 50 și 60 ani, cu practică chirurgicală de 20 ani, care au dobândit experiența abordului laparoscopic prin cursuri de pregătire efectuate după încheierea pregătirii din rezidențiat, cu apartenență într-un serviciu clinic non-academic și fără sistem de pregătire a rezidenților. Aparent chirurghii mai tineri, cu vârste între 40 - 50 ani, care și-au deprins abilitățile abordului laparoscopic în decursul rezidențiatului, au o practică de mai puțin de 20 ani și care în prezent lucrează într-un serviciu cu profil academic (clinică universitară) inclusiv cu program de pregătire a rezidenților prezintă un risc mai scăzut (scor de risc cu 17% mai mic) în a determina o leziune iatrogenă.

CAPITOLUL 6. MATERIAL ȘI METODĂ

6.1. Obiectivele și direcțiile de cercetare ale studiului doctoral

Studiul doctoral a fost conceput să analizeze următoarele direcții de cercetare:

- **Prima direcție de cercetare** constă într-o analiză pe un total de 12 ani, din care 10 ani retrospectivi (2003-2013) și 2 ani prospectivi (2014-2016), a tuturor cazurilor de intervenții chirurgicale efectuate integral laparoscopic sau debutate laparoscopic și convertite la abord clasic pentru patologie benignă veziculară. S-au înregistrat atât cazurile de leziuni iatrogene determinate în clinicile primare dar și cele transferate pentru diagnostic complet (etiologic și de stadializare) precum și pentru reparare chirurgicală definitivă din centrele din provincie. S-a urmărit identificarea următoarelor ipoteze:
 - procentul de leziuni iatrogene înregistrate;
 - din subsetul de pacienți la care s-au înregistrat leziuni iatrogene de segmente ale arborelui biliar extrahepatic cu sau fără lezare a reperelor vasculare de vecinătate s-au cercetat parametri precum: variabilitatea dispoziției și conformației CBP precum și a raporturilor acesteia fata de reperele anatomice importante adiacente, caracteristicile anatomoclinice și fiziopatologice ale patologiilor ce au necesitat intervenția chirurgicală respectivă, factori ce țin de tehnica chirurgicală laparoscopică, elemente care, cumulate, au fost folosite la crearea unui model de studiu pentru identificarea profilurilor și a situațiilor intraoperatorii concrete cu risc maxim de leziuni iatrogene;
- **A doua direcție de cercetare** a urmărit cuantificarea impactului real al acestor leziuni iatrogene (într-o analiză multifactorială ce include: analiză de costuri spitalizare, reintervenții, perioadă internare, evoluție clinică) asupra respectivelor cazuri determinând astfel impactul real al acestor situații de malpraxis;
- **A treia direcție de cercetare** a dorit redactarea unui ghid de conduită chirurgicală de tip arbore decizional, ușor de folosit atât intraoperator cât și în perioada imediat postoperatorie ca model de rezolvare a acestor leziuni iatrogene, model cu aplicabilitate în serviciile chirurgicale primare care nu beneficiază de ajutorul imediat al unor centre de referință în chirurgia corectoare a leziunilor iatrogene de arbore hepato-biliar.

6.2. Descrierea lotului studiat

Studiul doctoral are la bază un lot de 108 pacienți, proveniți din 2 tipuri de clinici: Clinica de Chirurgie Generală din cadrul Spitalului Clinic CF1 Witting București și respectiv Clinica de Chirurgie a Spitalului Clinic CFR2, acestea fiind considerate în cadrul studiului ca fiind centrele de referință, beneficiind de o experiență publicată în chirurgia reparatorie sau primară a structurilor hepato-biliare. Restul centrelor, din provincie, în număr de 4, din care au provenit pacienții transferați au fost considerate centre primare pentru studiu ele nebeneficiind de experiența necesară reparării eficiente a unor astfel de LBDI. Lotul a fost astfel constituit: 80 pacienți cu LBDI proveniți din clinicile de referință respectiv 28 pacienți din clinicile primare.

Pentru ușurința redactării finale a protocolului și algoritmului decizional s-a trecut la adoptarea unei noi modalități de clasificare obținută prin reorganizarea sistemelor

clasice de raportare a leziunilor ductale biliare. Motivele care au stat la baza acestei decizii sunt:

- Lipsa unui consens în cadrul școlii chirurgicale românești referitoare la modalitatea de codificare a acestor leziuni, ceea ce se traduce prin faptul că nu toate clinicile apelează la același tip de clasificare ba chiar, în cadrul aceleiași clinici, nu toți chirurgii codifică leziunile apelând la aceeași clasificare. Deși aparent este favorizat sistemul Strasberg-Bismuth, unii operatori preferă sistemul Hannover.
- Obiectivul principal a fost ușurința în încadrarea și direcționarea cazului pe parcursul algoritmului decizional și mai puțin acuratețea în detalierea leziunilor înregistrate, element care este în favoarea sistemelor consacrate de clasificare a LBDI.

Așadar a rezultat următoarea clasificare, în 3 grupuri lezionale, cu gravitatea crescătoare de la Grupul A spre Grupul C:

- **Grupul A:** reprezentate de:
 - Pierderi biliare de la nivelul bontului cistic
 - Leziunea ductului Lutschka;
 - Leziunea canalului hepatic drept accesori;
- **Grupul B:** reprezentate de restul leziunilor ductale biliare;
- **Grupul C:** reprezentate de leziunile combinate vasculo-biliare complexe.

Inter-relația dintre acest sistem intern de clasificare a leziunilor și sistemele clasice de raportare a LBDI este următoarea:

- **Grupul A:**
 - Hannover: A1,A2;
 - Neuhaus: A1, A2;
 - Stewart-Way: I;
 - Strasberg-Bismuth: A;
 - Siewert: I.
- **Grupul B:**
 - Hannover: B1,B2,C1, C2, C3, C4, D1, D2, D3, D4;
 - Neuhaus: B1, B2, C1, C2, D1, D2, E1, E2, E3;
 - Stewart-Way: II, III;;
 - Strasberg-Bismuth: B, C, D, E1, E2, E3, E4, E5;
 - Siewert: II, IIIa, IIIb.
- **Grupul C:**
 - Hannover C2d, D2d, D3d, D3 d pv, D3 pv, D4 c, D4 d, D4 d pv;
 - Neuhaus: nu poate coda leziuni vasculare;
 - Stewart-Way: IV;
 - Strasberg-Bismuth: nu poate coda leziuni vasculare;
 - Siewert: IVa, IVb.

6.3. Metodologia de cercetare

6.3.1. Tipul studiului doctoral

Studiul este unul de tip controlat, analitic, multicentric, cu două componente: o analiză retrospectivă pe 10 ani (2003-2013) dar și cu o componentă prospectivă, pe o perioadă de 2 ani, (2014-2016). În aceste perioade am studiat durata de supraviețuire și rata în timp a complicațiilor pentru pacienții la care s-au înregistrat leziuni iatrogene de arbore hepato-biliar cu sau fără leziuni vasculare asociate în decursul colecistectomiei

laparoscopice și la care au fost practicate diverse soluții tehnice chirurgicale de rezolvare a continuității arborelui hepato-biliar, funcție de segmentul lezat iatrogen.

Componenta multicentrică este asigurată de cazuistica selecționată din clinica de Chirurgie a Spitalului Clinic CF 1 Witting București precum și Clinica de Chirurgie Generală din Spitalul Clinic CFR2 București precum și cea din cele 4 clinici din provincie care au remis cazuistică în aceste două centre.

6.3.2. Criteriile de includere respectiv excludere din studiu

- **Criteriile de includere** a pacienților în studiul doctoral sunt reprezentate de următoarele clase:
 - **Criterii clinice:**
 - Pacienți cu patologie benigna a veziculei biliare : litiază, colecistite, polipi, malformații cu impact anatomic-clinic;
 - **Criterii de tehnică chirurgicală:**
 - Colecistectomie laparoscopică integrală;
 - Colecistectomie la care s-a intervenit laparoscopic și s-a convertit la abord clasic;
 - Tipul de leziune CBP: orice segment CBP;
 - Cu sau fără lezare vasculară asociată;
 - Cu sau fără lezare de organe cavitate adiacente;
 - Momentul leziunii : intraoperator sau precoce postoperator;
- **Criteriile de excludere** au fost reprezentate de:
 - Patologie malignă veziculară;
 - Refuzul pacienților de a face parte din studiu (doar pentru perioada de studiu prospectiv între 2014 - 2016);
 - Pe linie de tehnică chirurgicală, au fost excluse din studiu acele intervenții la care abordul de primă intenție a fost pe cale deschisă, chiar dacă acestea au înregistrat leziuni iatrogene;
 - Absența oricăror elemente importante pentru algoritmul de prelucrare statistică. Acest criteriu se aplică ambelor perioade de selecție a cazuisticii (2003-2013 dar și 2014-2016).

Componenta prospectivă a studiului are la bază în total 6 etape distincte, din care:

- 3 etape sunt rezervate selecției cazuisticii:
 - Etapa Preoperatorie;
 - Etapa Intraoperatorie;
 - Etapa Postoperatorie;
- 1 etapă urmărește tratamentul corector al leziunii iatrogene;
- 1 etapă este destinată urmăririi la distanță a cazuisticii respectiv;
- 1 etapă este rezervată documentării imagistice distincte a cazului de LBDI.

Astfel, toate cazurile clinice care îndeplinesc criteriile clinice de includere sunt rugate să semneze acordul informat de participare la acest studiu clinic, acord diferit de cel prezent de-facto în FO (ne semnarea acestuia atrage după sine eliminarea din studiu). Apoi se verifică dacă acești pacienți îndeplinesc criteriile de tehnică chirurgicală (colecistectomie laparoscopică) înainte de a se trece la următoarea etapă. Criteriul de intervenție debutată laparoscopic și convertită la abord deschis a fost trecut aici pentru simplificarea reprezentării grafice precum și datorită ușurinței de a cataloga acest parametru într-o clasă de parametrii similari (tipul de abord), desigur că acest criteriu fiind în practică unul strict postoperator (nu se poate prevedea posibilitatea conversiei preoperator).

În decursul intervenției chirurgicale, dacă a fost decelată intraoperator o LBDI atunci se trece la documentarea ei imagistică prin mijloacele tehnice descrise (vezi Cap. 6.4.1) înainte de a trece la măsurile de tratament în vederea restabilirii integrității arborelui biliar. Dacă nu a fost decelată o LBDI se va trece la următoarea etapă, cea postoperatorie.

În etapa postoperatorie se încearcă diagnosticul de LBDI prin mijloace clinice și investigații paraclinice. Dacă se identifică această leziune aceasta va fi desigur documentată iar caracteristicile acesteia introduse în baza de date. În etapa de tratament corector al leziunii se alege metoda optimă de abord, corespunzătoare cazului, iar caracteristicile acesteia sunt introduse de asemenea în baza de date. Urmează etapa urmăririi la distanță a cazului, cu controale seriate la 7 zile postoperator, 30 zile, 6 luni respectiv 1 an. Parametrii urmăriți sunt atât clinici (TGO, TGP, BT, BD, BI, ALP, GGT) cât și paraclinici (echografie, +/- colangio-RMN, +/- ERCP). În cazul identificării unor complicațiilor, din oricare etapă, se trece la reintervenția asupra cazului, desigur, toate criteriile acesteia fiind înregistrate corespunzător în baza de date.

Cazurile care au fost transferate din cele 4 centre din provincie la care s-au înregistrat LBDI au intrat în acest management global fie în etapa de diagnostic imagistic aferentă etapei postoperatorii a cazurilor proprii, fie (dacă documentarea LBDI la centrul primar a fost făcută corespunzător și extensiv) direct în etapa de tratament corector.

Pentru **componenta retrospectivă** aceste etape nu au fost respectate ca atare, însă criteriile de includere/excludere au fost respectate cu strictețe, cazul fiind parametrizat și cuantificat în aceeași manieră precum studiul prospectiv.

6.3.3. Elementele analizate de studiului doctoral și modalitatea de parametrizare a acestora

Datorită multitudinii de parametri înregistrați de studiu aceștia au necesitat o delimitare riguroasă pe etapele de progresie a studiului, respectiv:

- Etapa preoperatorie;
- Etapa intraoperatorie;
- Etapa postoperatorie;
- Etapa de urmărire la distanță.

6.4. Metodele de analiză statistică folosite

Analiza statistică a avut la bază un document de tip calcul tabelar Microsoft Excel 365 în care au fost înregistrați toți pacienții luați în studiu, care au îndeplinit criteriile de eligibilitate, criteriile fiind ordonate pe coloane iar pacienții fiind dispuși pe rânduri. Pacienții au fost trecuți fiecare pe câte o linie iar criteriile înregistrate de studiu au fost cuantificate pe coloane. Prelucrarea statistică primară (reprezentarea grafică a diverselor subgrupe de interes a lotului de pacienți) s-a realizat prin intermediul uneltelor standard din deținute de Microsoft Excel[®] 365, iar prelucrarea avansată a fost realizată cu software dedicat IBM SPSS[®] ver. 24 dar și cu CDC Epi Info[®] ver 7.2.2.1.

Pentru analiza statistică a pacienților din diversele clase de leziuni am decis să apelez la teste care interpretează variabile continue, așadar s-a folosit testul Wilcoxon-Mann-Whitney[®] (U-Test) și testul Kruskal-Wallis[®] (H-Test, testul ANOVA unisens), ambele fiind teste non-parametrice.

Pentru determinarea ratei complicațiilor leziunilor iatrogene respective a diverselor procedee chirurgicale invazive sau minim-invazive s-a ales folosirea testului exact Fisher și regresia logistică. Pentru determinarea avantajelor abordului prin tehnici chirurgicale clasice (abord laparoscopic sau deschis) versus abord endoscopic minim-invaziv, în funcție de gravitatea leziunilor iatrogene (funcție de clasa de leziune) s-a apelat la testul

regresiei logice și la testul exact Fisher. Pentru evaluarea acurateții prelucrării statistice valoarea P a fost setată la 0.05.

CAPITOLUL 7. REZULTATELE STUDIULUI DOCTORAL

7.1. Analiza statistică generală a lotului

Analiza datelor demografice a celor 108 pacienți din lotul analizat, provenit din toate clinicile evaluate de studiu, relevă următoarele caracteristici:

- pondere mai mare a pacienților de sex feminin (79 femei și respectiv 29 bărbați), cu un raport F/B de 2.7:1;
- media de vârstă de înregistrată a fost de 46.9 ani cu extreme cuprinse între 20 și 85 ani;
- mediul de proveniență este evident în favoarea celui urban, cu o pondere de 83% (90 pacienți), restul de 17% provenind din cel rural (19 pacienți).

Patologia veziculară de bază, care a stabilit indicația operatorie de abord laparoscopic a fost reprezentată în proporție de 31.5% (respectiv 34 cazuri) de diagnostice acute, precum: colecistită acută litiatică, hidropiocolicistită acută litiatică, hidrops vezicular, colecistită cronică acutizată (litiatică sau nu). Restul de 74 cazuri (68.5%) a fost reprezentat de diagnostice din clasa patologiilor cronice veziculare, precum: colecistită cronică (litiatică sau nu), polipoză veziculară, colecistoze, etc.

Conversia de la intervenția laparoscopică la abord deschis – pentru oricare din motive, precum: necesitatea de stadializare a leziunii, maparea corectă și completă a acestora, efectuarea de teste imagistice suplimentare, încercarea de reparare în același timp operator a leziunii iatrogene a fost prezentă în 34 cazuri (respectiv 31.5%). Leziunile iatrogene determinate după conversia la abord deschis a unei intervenții laparoscopice nu a fost înregistrată de studiu, nefăcând obiectul acestei analize.

Leziunile vasculare asociate LBDI, adică cazurile care sunt agregate Grupului Lezional C din lot, totalizează un număr de 20 cazuri (19% din total). Din punct de vedere topografic, aceste leziuni au fost localizate cel mai des la nivelul AHD (12 cazuri, 60% din Grupul C, 12% din total), urmate de AHC (3 cazuri, 15% din Grupul C, 3% din total) respectiv cel mai rar întâlnite fiind leziunile de TC și AHS cu câte 1 caz fiecare (5% din Grupul C, 1% din total). De asemenea au fost și 3 cazuri (15% din Grupul C, 3% din total) cu leziuni de VP.

Leziunile au fost descoperite precoce intraoperator la doar 32 pacienți, respectiv 30.2% din lotul studiat. Restul de 76 pacienți au fost diagnosticați în etapa postoperatorie precoce sau tardivă (69.8%). Analizând per total întregul lot și factorizând timpul necesar diagnosticului de certitudine a unei leziuni iatrogene ductale/vasculare, descoperim o valoare de medie de 3 zile, cu interval delimitat la extreme de 0 zile (pentru leziunile descoperite intraoperator) respectiv 100 zile (pentru cele tardive).

Dacă factorizăm însă și perioada în care au fost diagnosticate leziunile iatrogene, din situațiile celor identificate intraoperator (32 cazuri) au beneficiat de ajutor imagistic 40% din cazuri (13 cazuri) restul de 20 cazuri (respectiv 60% din această categorie) fiind LBDI identificate direct, vizual, în timpul disecției.

Din aceste 13 cazuri, colangiografia intraoperatorie ocupă primul loc, cu 12 cazuri (37% din diagnosticul intraoperator, 12% din toate metodele de diagnostic) fiind urmată de ERCP intraoperator cu 3% din situații (respectiv 1 caz din cele diagnosticate intraoperator, 1% din totalul metodelor).

Din perioada postoperatorie, când au fost diagnosticați 76 pacienți, cele mai des folosite metode de diagnostic au fost: ERCP-ul (46 cazuri, adică 60% din investigațiile din această etapă respectiv 43% din totalul lor), colangio-RMN (16 cazuri, din investigațiile din această etapă respectiv 20% din totalul lor), ecografia trans-abdominală

(8 cazuri, 10% din această categorie, 8% din totalul investigațiilor) iar pe ultimul loc Colangio-CT-ul cu doar 2 cazuri (respectiv 2% atât din categorie cât și din totalul investigațiilor). Diagnosticul pozitiv de LBDI în etapa postoperatorie fără a se apela la nici o metodă imagistică s-a stabilit într-un procent de 8% (7 cazuri din această categorie), prin observarea caracteristicilor drenajului peritoneal al spațiului subhepatic, instalat de rutină la toate cazurile de CL din lotul analizat.

Sumarizând, putem aprecia că, într-o proporție de doar 9%, identificarea directă a dus la diagnosticul pozitiv de LBDI, restul de 91% din situații diagnosticul fiind stabilit prin metode imagistice.

Dacă facem referiri strict la colangiografie, aceasta a fost folosită doar în perioada intraoperatorie ca metodă de diagnostic imagistic a LBDI, în 12 cazuri (respectiv 37% din toate metodele de detecție intraoperatorie uzitate). Dintre modalitățile de efectuare ale colangiografiei intraoperatorii, colangiografia transcoledociană ocupă pe primul loc, cu 59 % (7 cazuri din colangiografii), urmată de colangiografia trans-cistică cu 17% (2 cazuri) și, la mare distanță de colangiografia trans veziculară (9% din situații, respectiv doar 1 caz), această metodă fiind evitată pe cât posibil datorită numeroaselor ei dezavantaje tehnice și de abord. De notat situația celor 2 cazuri (17% din tipurile de colangiografii folosite) în care reperul ductal care a fost folosit pentru canulare cu sonda de colangiografie și în care s-a injectat radiotrasorul rămânând o necunoscută, nefiind identificat cu exactitate, însă în ambele cazuri imaginea colangiografică finală oferind suficiente informații pentru un diagnostic pozitiv de LBDI. Varianta transpariteo-hepatică a colangiografiei nu a fost efectuată în nici o situație în lotul studiat.

Dacă discutăm despre modalitatea de abord a colangiografiei intraoperatorii, atunci distingem două situații diferite:

- colangiografii efectuate pe cale laparoscopică (fie aferente intervențiilor care au debutat și sau și finalizat laparoscopic fie celor care au fost convertite dar la care colangiografia a fost efectuată înainte de momentul conversiei abordului, LBDI survenind ulterior investigației colangiografice, din diverse motive tehnice chirurgicale sau anatomice); această situație reprezintă un procent de 73% (9 cazuri din colangiografiile efectuate respectiv 9% din tot lotul);
- colangiografii efectuate pe cale deschisă (după momentul conversiei către abord deschis a intervențiilor laparoscopice sau din alte motive, de ordin general, care impuneau efectuarea colangiografiei prin temporizare până după conversie). Această variantă este prezentă în 27% din colangiografii (3 cazuri).

Dacă facem referire la capacitatea colangiografiei de a prezenta suficiente informații pentru identificarea corectă a tuturor structurilor anatomice, aceasta a furnizat rezultate 100% pozitive în toate situațiile în care a fost efectuată, atât în etapa pre-conversie cât și în cea de post-conversie.

Pentru colangiografiile și investigațiile ERCP din studiul doctoral s-a apelat la 3 tipuri de trasori, anume: Iopamiro[®] 370, Ultravist[®] 370 și Visipaque[®] 320. Dacă primii 2 produși sunt din clasa monomerilor, ultimul este un dimer.

Tipurile de investigații la care s-au folosit acești agenți au fost colangiografia intraoperatorie respectiv ERCP-ul. Dacă colangiografia a fost folosită exclusiv în etapa intraoperatorie de diagnostic, ERCP-ul a fost folosit ca și metodă de diagnostic atât în perioada intraoperatorie (dar cu pondere mai mică, doar 1 caz) cât și în etapa postoperatorie (cu pondere mult mai mare, de 46 cazuri). Referitor la radiotrasorii folosiți în decursul Colangio-RMN-ului respectiv Colangio-CT-ului studiul nu a înregistrat acest

parametru, asupra acestor investigații neavând control direct, fiind investigații efectuate în centre private externe care nu întotdeauna menționează trasorul în protocol.

Referitor la efectuarea ERCP ca metodă de diagnostic a LBDI, aceasta a fost folosită atât în perioada intraoperatorie cât și în cea postoperatorie, ponderea mai mare deținând-o cea de-a doua variantă de utilizare, cu 46 de cazuri, comparativ cu doar 1 caz pentru prima variantă. Indiferent de etapa de diagnostic în care a fost folosită, ERCP a fost însoțită în 100% din cazuri și de PSE.

Desigur că ERCP cu PSE este o manevră invazivă așadar nu este lipsită de complicații în postoperator. Studiul a detaliat cu parametru separat și această complicație, dacă ea a fost prezentă. Din toate tipurile de complicații cu care ERCP cu PSE este creditată studiul doctoral nu a decelat decât reacțiile pancreatice, acestea fiind astfel reprezentate: 34 cazuri (78% din ERCP-uri, 32% din totalul lotului) nu au înregistrat nici o modificare, atât clinică cât și de laborator, ale enzimelor pancreatice, respectiv 13 cazuri au dezvoltat o PA edematoasă (28% din ERCP-uri, 68% din lot), dintre acestea 100% având o evoluție complet benignă la tratament conservator specific. Evoluția clinică cea mai de temut, PA necrotico-hemoragică, nu a fost decelată printre complicațiile asociate metodei.

Referitor la tentativa de reparare în același centru chirurgical care a și determinat LBDI, se identifică un număr de 28 pacienți care au fost remiși clinicilor din studiu din alte centre chirurgicale din provincie (26% din totalul cazurilor), aceste clinici primare nefiind însă centre cu experiență în chirurgia reparatorie hepato-biliară. Metodele de tratament chirurgical pentru care s-a optat în aceste centre primare au constatat în hepatico-jejunosomie (cea mai des folosită metodă, 15 cazuri) respectiv sutură primară în doar 3 cazuri. Aceste cazuri însă nu au beneficiat de același parcurs postoperator favorabil ca și restul de 80 pacienți (74% din totalul cazurilor) diagnosticați și operați în aceeași etapă din centrele cu experiență în tratamentul acestor tipuri de leziuni.

Metodele de tratament chirurgical definitiv (atât invaziv cât și minim-invaziv) din centrele de referință luate în studiu, care cuprind totalitatea cazurilor operate în această serie, inclusiv reintervențiile pentru cazurile remise din provincie, sunt prezentate agregat. Se observă clar predominanța hepatico-jejunosomiei (61 cazuri, 56 %) fiind urmată de ERCP cu stentare în 14% din situații (15 cazuri), dovedind că metodele minim invazive ocupă un rol foarte important în managementul complex al acestor cazuri.

Analizând doar cazuistica diagnosticată cu LBDI în cele două clinici de referință (exceptând așadar cele 28 cazuri transferate din clinicile primare), din punct de vedere al metodelor de tratament, rezultă următorul grafic.

Dintre toate complicațiile la distanță ale metodelor și soluțiilor chirurgicale de rezolvare a LBDI, stenozele sunt cele mai des întâlnite și totodată ridică cele mai mari probleme de management terapeutic. Pentru ușurința monitorizării în acest studiu am ales să folosim clasificarea Bismuth în 4 puncte a stenzelor de CBP, aceasta fiind și foarte ușor de folosit în uzul clinic de rutină.

Discutând așadar despre stenoze, din întreg lotul studiat, s-au înregistrat 21 cazuri, din care 17 cazuri provenite din pacienții cu leziuni ce se încadrează în Grupul Lezional B, respectiv restul de 4 cazuri din lotul pacienților au provenit din cei încadrați în Grupul Lezional C.

Tipurile de stenoze au fost analizate și comparate în funcție de tipul de leziuni iatrogene ce au determinat indicația de chirurgie reparatorie (așadar grupul lezional în care au fost încadrați pacienții la momentul producerii LBDI) precum și în raport cu metoda de tratament chirurgical la care s-a recurs în vederea rezolvării acestei complicații la distanță.

Referitor la distribuția cazurilor din studiu care au dezvoltat acest tip de complicație la distanță la care factorizăm tipurile de stenozare, așa cum au fost clasificate de Bismuth, rezultă următoarea analiză.

Se poate observa așadar că, din toate cele 4 tipuri de stenoză, cele de **tip 1** sunt cele mai bine reprezentate, cu o pondere de 48% din lotul de pacienți cu astfel de complicații (respectiv 10 din 21 cazuri), urmate de **tipul 2** (cu o pondere de 33%, corespunzător la 7 pacienți din 21), **tipul 3** deține o cotă de 14% din acest sublot (3 cazuri din 21), pe ultima poziție fiind **tipul stenozant 4**, cu doar 5% pondere, respectiv 1 caz din 21.

Astfel se observă că cel mai des reprezentat este tipul de stenoză de altfel și cel mai benign, adică stenozele mediopediculare în care bontul biliar valid are un lumen patent și care poate fi folosit cu succes în cadrul unui procedeu de reconstrucție datorită lungimii sale mai mare de 2 cm. Cele mai nefavorabile situații, acelea ale stenozelor de tipul 4, au fost și cele mai rare din lotul analizat.

Dacă agregăm tipurile de leziuni stenozante cu grupurile lezionale din care cazurile cu provenit, rezultă o analiză din care se observă că, pentru **tipul 1** de stenoză, toate au provenit din cadrul Grupului Lezional B. În cadrul **tipului 2** de stenoză există o participare de 6:1 în favoarea pacienților care provin din Grupul Lezional B față de cei din Grupul Lezional C, în timp ce pentru **tipul 3** de stenoză cele mai multe cazuri provin din cadrul grupului cu cele mai severe leziuni, cele vasculo-biliare (Grupul Lezional C), cu un raport de 2:1 față de Grupul Lezional B. Pentru **tipul 4** de stenoză singurul caz înregistrat a provenit din Grupul Lezional C.

Din punct de vedere al provenienței cazurilor (referitor la cele transferate din clinicile primare sau pacienții din cele două centre de referință din studiu), se observă că cea mai mare pondere a pacienților care au dezvoltat stenozare este deținută de cazurile provenite din centrele primare din provincie la care s-a tentat o manevră terapeutică în același timp operator cu cel în care s-au și înregistrat LBDI.

Metodele de tratament trebuie desigur particularizate în funcție de tipul de stenoză decelată. Dacă agregăm metodele de tratament aplicate în funcție de tipul lezional (cu repartitie procentuală numai la cazurile care au dezvoltat stenoză) din cadrul studiului doctoral, rezultă o analiză care relevă faptul că pentru cele 10 cazuri de stenoză de **tip 1** (din cele 21 în total) s-a efectuat rezecția segmentului de CBP care conține diafragma stenozantă cu restabilirea ulterioară a continuității CBP prin sutură T-T în 4 cazuri respectiv în 6 cazuri s-a optat pentru anastomoză hepatico-jejunală. Pentru stenozele de **tip 2** s-a practicat atât rezecția segmentului stenozant cu refacerea continuității fluxului biliar printr-o anastomoză hepatico-jejunală cu ansă exclusă în Y a la Roux, în 6 situații, respectiv într-o singură situație s-a apelat la montajul Hepp-Couinaud, într-un caz la care lungimea bontului biliar liber era prea scurtă pentru a permite o anastomoză hepatico-jejunală efectuată în condiții de siguranță. Stenozele de **tip 3** au beneficiat exclusiv de montaj în manieră Hepp-Couinaud, nici un alt procedeu fiind recomandat în aceste situații lezionale. Pentru stenozele de **tip 4** (1 caz din 21 întâlnite în studiu) s-a practicat un montaj de tip colangio-hepato-jejunostomic, singura variantă tehnică la îndemână în aceste situații de compromitere totală a convergenței (în afara derivațiilor periferice pe care nu le consider oportune).

Așadar rezecția segmentului stenozant cu sutură T-T s-a practicat în 4 cazuri (corespunzătoare tipului 1), rezecția cu anastomoză hepatico-jejunală s-a practicat atât pentru tipul 1 de stenoză (cu 6 cazuri) cât și pentru tipul 2, tot cu 6 cazuri, montajul Hepp-Couinaud pentru un total de 4 cazuri (din care 1 caz pentru tipul 2 de stenoză respectiv 3 cazuri pentru tipul 3) iar colangio-hepato-jejunostomia doar într-un singur caz, al stenozelor de tipul 4.

Analiza distribuției metodelor de tratament a stenozelor relevă clar preferința pentru metodele de rezecție a segmentului stenozat cu anastomoză hepatico-jejunală, aceasta fiind considerată cea mai de încredere opțiune terapeutică pe termen lung, chiar dacă, din punct de vedere tehnic chirurgical este mai laborioasă. Sutura T-T este o opțiune de evitat din considerente tehnice și evolutive care au fost deja expuse.

Se poate observa că, din punct de vedere al procentajului de stenozare, pe primul loc se situează coledoco-coledoco anastomoza termino-terminală, cu 100% din cazuri, fiind urmată de hepatico-jejunanastomoza cu 26% din cazuri respectiv pe ultimul loc fiind plasată sutura simplă, cu 24% din situațiile de tehnici chirurgicale practicate. Procedeele care nu au determinat stenoză au fost coledoco-jejun anastomoza respectiv hepatico-jejunanastomoza în manieră Brătucu (fără sutură). Posibilele explicații pentru aceste determinări statistice se regăsesc în secțiunea **Discuții**.

Analiza clinicilor de proveniență a cazurilor care ulterior au dezvoltat stenozare, s-a făcut pentru a verifica veridicitatea ipotezei inițiale conform căreia intervențiile corectoare aplicate imediat, de către aceeași echipă operatorie care a determinat LBDI, în același centru chirurgical care însă nu deține experiență pe astfel de intervenții reparatorii de CBP, determină un procent mai mare de complicații, atât imediate cât și la distanță. Aceste aspecte sunt dezbătute pe larg în cadrul [Cap. 8.1.1](#) din secțiunea **Discuții**.

Analiza distribuției tipurilor de intervenții chirurgicale care au dezvoltat stenoze, raportate la clinicile de proveniență relevă faptul că, din totalul de 4 suturi simple practicate pentru rezolvarea chirurgicală a LBDI și care ulterior au dezvoltat stenozare, 3 au fost practicate în cadrul clinicilor primare respectiv 1 caz în cadrul clinicilor de referință. Singurul caz de anastomoză coledoco-coledociană termino-terminală care a determinat stenoză a provenit din lotul pacienților operați în clinicile de referință, situația fiind însă inversă pentru procedeul de hepatico-jejunanastomoză la care, din 16 cazuri care au determinat stenoză în timp, 10 au provenit din transferurile realizate către clinicile de referință.

Rata deceselor înregistrate în lotul studiat a fost de 4.7% (respectiv 4 pacienți), determinate de patologie asociată cu evoluție trenantă și preexistentă intervențiilor chirurgicale, patologie care s-a decompensat treptat, după externare, neavând cauză directă și relațională cu LBDI. Rata deceselor determinate direct de leziunile iatrogene nu a fost înregistrată de acest studiu doctoral, făcând obiectul unui proiect de cercetare postdoctoral.

Impactul asupra timpului operator al diverselor investigații și manevre

Durata medie a intervențiilor laparoscopice din studiu în care s-au înregistrat LBDI fără recunoașterea imediată intraoperator a fost de 112 minute, acesta fiind Timpul Operator Total (TOT) al intervenției. Ca să putem avea o viziune asupra deviației studiului nostru față de medie, am recurs la literatura de specialitate care, deși publică numeroase studii, nu ajunge la un consens unitar. Acest lucru se datorează pe de-o parte faptului că unele studii iau în considerare toate cazurile de CL dintr-un serviciu chirurgical sau areal geografic, ceea ce presupune atât CL elective cât și cele de urgență, ultimele situații cu timpi considerabili mai mari, așadar media timpului operator este consecutiv mai mare, de până la 85 min. alte studii luând în considerare doar CL elective, cu timpii operatori considerabil mai mici, variind de la 41 min. la 50 min. sau chiar 78 min. Pentru o bază de comparație statistică am ales valoarea de 50 min. ca fiind media unei CL, studiul doctoral având atât cazuri cu indicație electivă cât și de urgență. Așadar deviația este de 224%.

Durata medie a intervențiilor în care s-au identificat LBDI imediat intraoperator a fost de 80 min., practic acest timp fiind dictat de metoda de diagnostic imagistic la care s-a apelat pentru confirmarea leziunii și tipul de intervenție la care s-a recurs pentru reparație.

Efectuarea colangiografiei intraoperatorii pentru diagnosticul pozitiv de LBDI a prelungit, în medie, timpul intervenției cu 16.8 minute, acest parametru fiind rezultat prin observarea directă de către personalul medical auxiliar din BO, nefiind un parametru cuantificat separat în baza de date, având în vedere că studiul nu a înregistrat și cazurile la care s-a efectuat colangiografie de control intraoperator în situații de dubiu asupra identității unor structuri anatomice sau dubiu referitor la prezența sau absența unei LBDI (aceste cazuri nu au fost incluse, algoritmul de decizie fiind respectat pe ramura „NU” din blocul de decizii din **Etapa Intraoperatorie**). Așadar toate colangiografiile din studiu (12 în total) au fost efectuate numai în decursul acelor intervenții care s-au soldat cu LBDI.

Efectuarea ERCP intraoperator (1 caz) a dus la prelungirea timpului operator în medie cu 50 min., de asemenea, observație directă, notată ca parametru separat, studiul neavând înregistrat acest detaliu într-un scenariu comparativ: ERCP pentru presupusă LBDI versus ERCP pentru LBDI cunoscută, dintre cele două variante studiul o deține exclusiv pe a doua, datorită însuși design-ului acestuia.

7.2. Analiza statistică a lotului cu pondere pe tipurile lezionale

Făcând referire doar la grupurile lezionale, în cele ce urmează se vor descrie amănunțit toate caracteristicile statistice omogene ale fiecărui grup în parte.

Tabel 7.1. Caracteristicile statistice agregate ale grupurilor lezionale.

Caracteristică	Grup Lezional						Valoare P
	Grup A		Grup B		Grup C		
	n	%	n	%	N	%	
Total	31		61		16		-
Femei	19	61%	47	77%	10	62%	-
Bărbați	12	39%	14	23%	6	38%	0.328
Vârsta Medie (ani)	46.2		44.9		54.5		0.130
Durată Medie Spitalizare (zile)	1.6		8.8		11.8		<0.001
Durată Medie Diagnostic Pozitiv (zile)	2.5		3.0		2.5		0.796
Rată Globală Complicații	1	3.2%	8	10.8%	5	30%	0.107
Stenoze Tardive	0	0	17	28%	4	25%	0.109
Mortalitate	0	0	0	0	0	0	0.030
Costuri Medii	3075.69 RON		11472.32 RON		17131.59 RON		<0.001

Grupul Lezional A a fost reprezentat de 31 pacienți (29% din total). Raportul pe sexe este de 1.5:1 în favoarea sexului feminin (femei în proporție de 61%, bărbați în proporție de 39%). Vârsta medie este de 46.2 ani. Durata medie necesară până la diagnosticul definitiv de LBDI a fost de 2.5 zile, cu extreme între 0 zile (intraoperator) și 5 zile postoperator. Durata medie de spitalizare a înregistrat o valoare de 1.6 zile cu o rată a complicațiilor minimală, de doar 1 caz (3.2% pondere din acest grup). În principal acești pacienți au beneficiat de tratament endoscopic minim-invaziv (peste 79%, respectiv 11 cazuri). Costurile medii generate de aceste cazuri a fost de 3075.69 RON. Nu au fost

înregistrate în acest grup complicații la distanță de tip stenotic. Mortalitatea a fost de asemenea nulă.

Grupul Lezional B a totalizat un număr de 61 pacienți, respectiv 56% din totalul lotului. Și în acest caz sexul feminin a dominat distribuția cazurilor, cu un raport de 3.35:1 cu bărbații (sex masculin 23%, sex feminin 77%, valori raportate strict la acest grup). Vârsta medie a pacienților din acest lot a fost de 44.9 ani. Durata medie în zile până la un diagnostic de certitudine a LBDI a fost de 3 zile, cu o durată medie de spitalizare de 8.8 zile. Tratamentul chirurgical invaziv a fost necesar la 53 pacienți (87% din Grupul Lezional B) respectiv minim-invaziv endoscopic pentru 8 cazuri (13% din Grupul Lezional B). Rata globală a complicațiilor înregistrate în acest grup a fost de 11% (respectiv 8 cazuri), constând în sepsis (2 cazuri), coleperitoneu (5 cazuri), tulburări hidroelectrolitice severe (1 caz). Stenozele biliare la distanță au fost în proporție de 28% (respectiv 17 cazuri). Mortalitatea a fost de asemenea nulă și în acest grup.

Grupul Lezional C a fost reprezentat de 16 pacienți (15 % din totalul lotului), cu un raport F/B de 1.85:1 în favoarea femeilor (62% femei, 10 cazuri respectiv 38% bărbați, 6 cazuri). Vârsta medie în ani a fost de 54.5 iar durata medie în zile necesară diagnosticului pozitiv de LBDI a fost de 2.5 zile. Perioada medie de spitalizare a fost de 11.8 zile. Rata globală a complicațiilor imediate înregistrate în acest grup este de 30%, cu 5 cazuri înregistrate. Mortalitatea înregistrată în acest lot a fost, de asemenea, nulă. Complicațiile stenotice la distanță înregistrate au fost în număr de 4 (25% din pacienții acestui grup). Costurile medii generate de aceste cazuri a fost de 17131.59 RON, comparativ cu valoarea de 1172.32 RON pe care o înregistrează Grupul Lezional B.

7.3. Cros-analiza statistică a lotului pe criterii variate

Dacă însă facem o analiză a cazuisticii cu raportarea tuturor parametrilor studiului la tipul lezional, vom putea ajunge la următoarele observații:

- **Durata medie de spitalizare** crește progresiv, de la o medie de 1.6 zile corespunzător leziunilor încadrate în Grupul Lezional A spre 8.8 zile în cazul Grupului Lezional B și respectiv la 11.8 zile pentru cazurile severe aparținând Grupului Lezional C;
- **Rata complicațiilor** raportată și individualizată între aceste grupuri relevă o creștere progresivă de la Grupul Lezional A (cu 3.2% complicații, respectiv 1 caz) la 30% (5 cazuri) pentru Grupul Lezional C;
- **Tendința la stenoze** a montajelor de refacere a continuității arborelui biliar cunoaște o evoluție interesantă, înregistrând 0% complicații stenozante tardive pentru Grupul Lezional A respectiv 28% (17 cazuri) pentru Grupul Lezional B cu o scădere la 25% (4 cazuri) în cazul Grupului Lezional C;
- **Costurile generate** de managementul spitalicesc complet al acestor cazuri cresc progresiv de la 3075.69 RON pentru Grupul Lezional A la 11472.32 RON pentru Grupul Lezional B și respectiv 17131.59 RON pentru Grupul Lezional C.

Complicațiile globale sunt cel mai bine reprezentate în cadrul Grupului Lezional B, cu 8 cazuri comparativ cu 5 cazuri pentru Grupul Lezional C.

De asemenea rata cea mai mare de stenoze o decelăm în cadrul Grupului Lezional B, cu 17 cazuri, comparativ cu Grupul Lezional C, cu doar 4 cazuri.

CAPITOLUL 8. DISCUȚII

Analiza leziunilor vasculare asociate celor biliare ductale relevă, previzibil, faptul că cel mai des interesată de un eveniment traumatic este AHD (în studiul nostru cotate cu 60% din situațiile lezionale de LBDI cu interesare vasculară concomitentă, respectiv 11% din totalul LBDI din studiu). Deși procentul în sine este mai mare decât cel raportat în literatura de specialitate, de aproximativ 12% de către autori precum Singh K. et al. sau Deziel et al, prezentul studiu este relativ restrâns ca reprezentare și cuprinde cazuri care au fost remise și din alte centre, cu mai puțină experiență în chirurgia laparoscopică a VB, comparativ cu studiile citate care cuprind doar cazuistică din centre de excelență.

Tabel 8.1. Tipurile de tratament raportate la grupurile lezionale.

Tip Montaj	Grup Lezional A			Grup Lezional B			Grup Lezional C		
	n	% grup	% lot	n	% grup	% lot	n	% grup	% lot
Stentare	10	32%	9%	5	8%	5%	0	0	0
Drenaj simplu	6	19%	6%	1	2%	1%	0	0	0
Sutură simplă	15	48%	14%	2	3%	2%	0	0	0
C-J Anastomoză	0	0	0	1	2%	1%	0	0	0
C-C Anastomoză	0	0	0	1	2%	1%	0	0	0
H-J Anastomoză	0	0	0	50	82%	46%	11	69%	10%
H-JAFS „Brătucu”	0	0	0	1	2%	1%	0	0	0
Rezecție Hepatică	0	0	0	0	0	0	5	31%	5%

Analiza lotului studiat efectuată cu atenția centrată pe tipurile lezionale și în secundar pe restul parametrilor studiului, relevă niște discuții interesante sub următoarele aspecte (**Tabel 7.1**):

- La prima vedere ar părea intuitiv să înregistrăm o rată descrescătoare a numărului mediu de zile necesare diagnosticării LBDI de la cea mai mare pentru Grupul Lezional A la cea mai mică pentru Grupul Lezional C. Această explicație s-ar baza pe faptul că leziuni minore necesită timp mai îndelungat să determine semne și simptome care să atragă atenția clinic și paraclinic asupra unor LBDI. Dar analiza statistică relevă faptul că media numărului de zile necesare unui diagnostic de certitudine al unei leziuni iatrogene este similară pentru Grupul Lezional A respectiv Grupul Lezional C cu o valoare de 2.5 zile, fiind mai mică decât media înregistrată pentru Grupul Lezional B (3 zile). Acest aspect pare greu de înțeles, mai ales că valoarea P asociată acestei concluzii este 0.796, cu mult mai mare decât limita stabilită pentru acest studiu, de 0.05. Este necesară astfel o analiză mai amănunțită care să ofere o explicație clară a acestui decalaj;
- Grupul Lezional A prezintă cea mai redusă medie de zile de spitalizare (1.6) comparativ cu Grupul Lezional B (8.8) și Grupul Lezional C (11.8), aspect intuitiv prin prisma gravității crescute a cazurilor încadrate în Grupul Lezional C. Prelucrarea statistică susține această ipoteză ($P < 0.001$);
- Grupul Lezional A prezintă rata cea mai scăzută de restenozare, fapt care este evident prin prisma atât a gravității reduse a leziunilor cât și a metodelor de tratament predominant folosite, respectiv cele minim-invasive, endoscopice (cu o pondere de 55% din metodele de tratament aferente Grupului Lezional A). Ne-am fi așteptat însă ca rata de stenozare

să fie cea mai mare în cadrul Grupului Lezional C, cel care agregă leziunile vasculo-biliare, știut fiind faptul că terenul ischemic indus de lezarea vasculară concomitentă este mecanismul principal care conduce la stenozarea acestor montaje. Cu toate acestea rata de stenozare a fost mai mare în cadrul Grupului Lezional B (17 cazuri, 23%) comparativ cu Grupul Lezional C (4 cazuri, 20%), ceea ce ne îndeamnă să credem că nu doar afectarea suportului vascular este elementul determinant în această ipoteză. De asemenea și valoarea P asociată acestei concluzii depășește pragul de relevanță ($P=0.109$).

Dacă facem referire la metodele de tratament practicate în lotul studiat, cu agregare pe clasele lezionale (**Tabel 8.1**), se desprinde clar eficiența metodelor endoscopice de tratament minim invaziv pentru leziunile aferente **Grupului Lezional A**, acestea ocupând o pondere de peste 75% din totalul metodelor de tratament efectuate pentru rezolvarea favorabilă a acestei clase de LBDI. Acestea tind să devină standardul *de facto* pentru această clasă lezională, mai ales odată cu introducerea noilor tipuri de stenturi precum și a noilor ghiduri de conduită terapeutică care standardizează procedeul (atât referitor la tehnica cât și la tehnica implicată).

Pentru **Grupul Lezional B** cele mai eficiente metode de tratament au fost hepatico-jejunosomiile, acestea ocupând un procent de 73% (54 cazuri). Această metodă de abord oferă, în cazul lezării accidentale doar a structurilor biliare ductale, fără interesare vasculară asociată, cele mai bune rezultate în timp, conferind cele mai mari șanse de vindecare a pacientului. Consecutiv, abordul endoscopic minim invaziv a reprezentat o a doua opțiune pentru această clasă lezională, explicabil prin gradul mai complex al leziunilor care nu se mai pretează la o astfel de abordare, în acest context fiind folosită doar în proporție de 9.5% (7 cazuri) din pacienții Grupului Lezional B (6.48 % din tot lotul).

Referitor la **Grupul Lezional C**, cu cele mai grave situații, cu interesare concomitentă vasculară, de asemenea hepatico-jejunostomia a fost metoda de elecție în tratamentul definitiv al acestor leziuni complexe, folosită în procent de 70% (din Grupul Lezional C, respectiv 13 % din tot lotul) adică pe 14 pacienți (din Grupul Lezional C). Explicația folosirii pe scară largă a acestei metode de tratament în contextul leziunilor vasculo-biliare este calitatea anatomică foarte bună a partenerilor de anastomoză care conferă o siguranță suplimentară și reduc la minim șansele de fistulizare a montajului. Previzibil, pentru acest grup lezional, am apelat în mod limitat la metodele minim-invazive, endoscopice sau percutante, respectiv într-un procent de 5% pentru fiecare (doar 1 pacient, din cei încadrați în Grupul Lezional C, adică 1% din totalul lotului).

Pentru leziunile din **Grupul Lezional C** prelucrarea statistică identifică un risc de lezare vasculară concomitentă cu următoarele caracteristici statistice OR:1.8, 95% CI:1.1-2.8, cu un P determinat de 0.011. Din cele 20 cazuri încadrate în această serie toate, mai puțin 2, au necesitat reintervenții, cu toate acestea însă reintervențiile nu au constat în aplicarea de procedee de reconstrucție vasculară. Restul de 2 cazuri nu au necesitat reintervenții pentru rezolvarea favorabilă.

Incidența LBDI înregistrată în cadrul studiului doctoral s-a dovedit a fi diferită în cele două seturi de clinici, respectiv cele de referință și cele primare, care au remis cazuistică. Astfel, cele 2 centre de referință au efectuat un volum total 10.958 CL în perioada de 12 ani a studiului ceea ce se traduce printr-o rata de incidentă a LBDI de 0.73%. Cele 4 centre care au remis cazuistică au acumulat, în perioada de desfășurare a studiului, un volum total de 5.600 CL ceea ce se traduce într-o rată de incidentă a LBDI de 0.5% (**Tabel 8.2**).

Tabel 8.2. Comparație între ratele de incidență LBDI și volumul de CL efectuate între clinicile din studiu

Tip Clinică	Rată Incidență LBDI (%)	Nr. Cazuri LBDI [nr]	Volum CL Efectuate [nr]
Centrele de referință	0.73%	80	10.959
Centrele primare	0.5%	28	5.600

Referitor la incidența LBDI raportată la volumul total de CL efectuate, desigur că, la prima vedere, pare contraintuitivă această diferențiere de 1.46 ori dintre rata de incidență a LBDI în centrele considerate de referință (0.73%) vis-à-vis de cea înregistrată în centrele care au remis cazuistica pentru rezolvare definitivă, de doar 0.5%, acestea din urmă fiind considerate cu experiență chirurgicală limitată în ceea ce privește managementul LBDI. O posibilă explicație constă în faptul că, în centrele mai experimentate, indicația chirurgicală de abord laparoscopic este extinsă și acelor cazuri care altfel nu ar fi primit indicație pentru un astfel de abord, așadar și șansele de înregistrare a unor LBDI cresc semnificativ.

Volumele de CL efectuate sunt concordante cu mărimea și gradul de adresabilitate al clinicilor respective, astfel este normal să apară diferențiere cu un ordin de mărime de 1.96 ori între acestea (10.959 cazuri de CL operate în 12 ani în 2 clinici de referință comparativ cu 5.600 cazuri de CL operate în 12 ani în 4 clinici primare).

Ratele de incidență a LBDI obținute în studiu sunt superpozabile cu cele citate în literatura recentă, date care sunt generate de analiza unor loturi mult mai mari de pacienți (289-293). Astfel studiul lui Fong Z. et al (291) indică o rată actuală de LBDI din cursul CL cuprinsă între 0.2 și 0.5%. Valorile incidenței LBDI din studiului doctoral se situează la 0.5% pentru clinicile primare și 0.73% pentru centrele de referință, cu o medie a acestor valori de 0.61%.

Stenozarea reprezintă o complicație de temut de care orice intervenție corectoare sau derivativă efecuată asupra CBP este susceptibilă, în timp. De cele mai multe ori aceste tipuri de complicații au drept substrat mecanisme cronice de inflamație cu punct de plecare fie însuși corpul firului folosit la momentul operator inițial pentru repararea LBDI *per primam* sau chiar la momentul chirurgiei corectoare, așadar într-un timp secundar, fie au la bază reacțiile inflamatorii de tip granulom de fir în cazul reperelor folosite la sutura în scop hemostatic ale surselor vasculare de vecinătate sau chiar de la nivelul bontului cistic.

Conform literaturii de specialitate, unul dintre principalii factori de risc pentru dezvoltarea stenozării LBDI la distanță este afectarea suportului vascular local, fie datorită unei disecții intempestive care interceptează vascularizația pericoledociană și distruge arcadele vasculare de suport de la acest nivel, fie datorită unei interceptări concomitente de repere vasculare semnificative, de tipul AHD, AHC sau AHS. Această din urmă situație corespunde pacienților care au fost încadrați în studiul nostru în Grupul Lezional C, așadar ne-am fi așteptat ca cele mai multe complicații stenozante să provină din acest lot, dar ponderea pacienților cu această etiopatogenie a stenozării a fost de 4 ori mai mică (4 cazuri comparativ cu cei care au provenit din Grupul Lezional B (17 cazuri). Această observație ne conduce la concluzia că, pe lângă afectarea suportului vascular, etiopatogenia stenozelor mai deține și multe alte aspecte incomplet elucidate momentan. Desigur că eșantionul prezentat în acest studiu doctoral este insuficient pentru trasarea unor concluzii general valabile.

De asemenea metodele de tratament adresate rezolvării stenozelor vor trebui particularizate în funcție de tipul acestora, astfel:

- **Tipul 1 de stenoze biliare**, stenoze care sunt limitate în înălțime, beneficiază din plin de excizia diafragmului de stenoza cu anastomoză termino-terminală, sau de plastia CBP prin incizia longitudinală a stenozei și sutura transversală a

defectului rezultat, protezate ulterior de un drenaj axial de recalibrare exteriorizat în maniera transligamentară. În decursul studiului doctoral am apelat la metoda exciziei inelului de stenozare urmată atât de anastomoză T-T, cât și de hepatico-jejunostomie, ambele cu rezultate foarte bune;

- **Tipul 2 de stenoze biliare** sunt de regulă mai întinse, cu bont biliar mai scurt de 2 cm, dar dilatat, așadar pot fi rezolvate fie prin anastomoze hepatico-jejunale pe ansa izolată în Y a la Roux, fie prin derivații ale convergenței biliare, utilizând procedeul Hepp-Couinaud. În decursul studiului am apelat atât la anastomoza hepatico-jejunală, creditată cu cele mai bune șanse de rezolvare definitivă a acestui tip de complicațiilor, dar și la procedeul Hepp-Couinaud;
- **Tipul 3 de stenoze** cuprinde stenozele multiple etajate ale căii biliare principale, până imediat sub convergență și la care se disting două posibile situații:
 - cele care sunt lipsite de bont biliar, dar care lasă însă liberă convergența. Acestea pot fi rezolvate fie prin anastomoze biliodigestive ale convergenței, fie prin cateterism și foraj instrumental retrograd transduodenal și transpapilar de recalibrare, urmate de o protezare axială pe termen lung, atunci când canalul biliar principal nu a fost identificat;
 - cele care practic nu dețin bont biliar extrahepatic utilizabil în vederea unei derivații și deci pun probleme tehnice deosebite. Aceste situații agregă stenozele înalte ale CBP, situate în vecinătatea convergenței, sau chiar în placa hilară, poziție foarte înaltă și dificil de abordat. În aceste situații teritoriul biliar extrahepatic este total desființat. Aceste situații impun operații substitutive, utilizând vena omfalică repermeabilizată în derivație, interpusă între canalul hepatic stâng și stomac sau duoden, realizând colangio-omfalo-gastrostomia sau colangio-omfalo-duodenostomia, (procedeul Burlui). Procedeul constă în realizarea montaj substitutiv de derivație bilio-digestivă prin intermediul canalului hepatic stâng. Prin acest ram biliar și apoi pe calea venei omfalice repermeabilizate, se poate aborda pe de o parte zona convergenței sau chiar canalul hepatic drept, iar pe de alta parte, capătul ombilical al aceleiași vene omfalice poate fi anastomozat la duoden. Se realizează astfel o colangio-omfalo-duodenostomie protezată de tub tutore, menținut între 3 și 6 luni, timp în care se obține stabilizarea comunicării omfalo-digestive și bilio-omfalice. După suprimarea protezei de politen, vena omfalică recalibrată îndeplinește funcția de pontaj bilio-duodenal, cu valoare de substituție pentru calea biliara principală;
- **Tipul 4 de stenoze biliare** cuprinde stenozele înalte ale convergenței și ale canalelor hepatice, iar ca rezolvare chirurgicală pot fi practicate fie derivații înalte cu colangio-hepatico-jejunostomie ale canalelor hepatice deschise separat în ansa jejunală, fie derivații periferice de tip hepato-colangio-gastrostomia tip Dogliotti-Făgărășanu pentru ficatul stâng sau hepato-colangio-jejunostomia tip Longmire pentru ficatul drept. Studiul de față nu a înregistrat decât folosirea derivațiilor înalte de tip colangio-hepatico-jejunostomiilor, soluție pe care o considerăm superioară, atunci când poate fi efectuată în condiții optime, celor periferice, de multe ori creditate cu o rată mare de complicațiilor din care cea mai de temut este, desigur, defuncționalizarea montajului și forțarea unei reintervenții.

După cum se vede nici un pacient care a provenit din Grupul Lezional A nu a dezvoltat complicații de tip stenozare, ceea ce demonstrează că doar agresiunile chirurgicale avansate sunt răspunzătoare de această clasă de evoluții datorită tuturor

modificărilor locale pe care le aduc asupra unei multitudini de factori, din care probabil afectarea microvascularizației este cea mai importantă.

Referitor la tipurile de procedee chirurgicale de reparare a LBDI care au determinat stenozare în timp, drept complicație tardivă, se observă foarte clar calitatea foarte bună a hepatico-jejunanastomozei ca metodă de corecție, fapt susținut și de literatura de specialitate (185, 294, 295). Astfel, dintr-un total de 61 cazuri operate prin această metodă doar 26% (respectiv 16 cazuri) au determinat stenozare, ceea ce reprezintă un procent foarte bun, în special coroborat cu numărul efectiv de cazuri. Surprinzător poate părea la prima vedere procentul de 24% de stenozare al suturilor simple, ca metodă de rezolvare a LBDI, acesta fiind practic similar cu al hepatico-jejunostomiilor, dar totuși discutăm despre un număr efectiv de 4 cazuri din totalul de 17 pacienți la care s-a practicat această metodă, astfel devine evidentă concluzia că această metodă este cel mai puțin stenoizantă în timp dar suferă în schimb de adresabilitatea extrem de limitată în tratamentul curativ al LBDI. Desigur că procentele de 100%, atât în sens favorabil (100% din coledoco-jejun anastomoze sau hepatico-jejunanastomoze în manieră Brătucu nu au dezvoltat stenoze) cât și în sens nefavorabil (100% din anastomozele coledoco-coledociene au dezvoltat stenoze) trebuie analizate și interpretate prin prisma numărului foarte mic de cazuri la care au fost efectuate, respectiv câte 1 pentru fiecare procedeu. Așadar referitor la acest aspect nu pot fi trase concluzii cu relevanță statistică, fiind evidentă necesitatea unui lot mai mare.

Deși executată doar într-un caz, coledoco-jejunanastomoza este o modalitate elegantă și la îndemână, mai ales în cazul leziunilor de tip tangențial înregistrate în segmentul infra-cistic al arborelui hepatobiliar extern. Faptul că acest montaj nu a determinat stenoză îi confirmă calitățile foarte bune.

Procentul de 100% stenozare al anastomozei coledoco-coledociene T-T desigur că nu este cel real înregistrat pe loturi mult mai mari de pacienți la care se și practică această metodă de rezolvare a LBDI, dar trebuie reținută predispoziția mult mai mare a acestor montaje la stenozare comparativ cu alte anastomoze, așadar ar trebui să fie rezervată doar situațiilor în care nu se poate recurge la altă metodă de tratament definitiv al LBDI.

Cu toate acestea însă tehnica de anastomoză fără sutură a Prof. Brătucu (vezi detaliile cazului clinic în cadrul prezentării de [Caz Clinic 1](#)) își dovedește utilitatea în acele condiții foarte nefavorabile ale unui coleperitoneu cu evoluție trenantă când orice tentativă de anastomoză bilio-digestivă sau drenaj extern este cel mai probabil sortită eșecului terapeutic, fiind așadar o opțiune de luat în seamă, cu rezultate bune în timp, dacă condițiile tehnice de execuție sunt corecte.

Așadar se observă clar tendința predominantă de stenozare a procedeelelor efectuate *per primam* în clinicile primare la care s-a și înregistrat o LBDI. Astfel, 3 din 4 suturi simple au determinat în timp stenozare, respectiv 10 din 16 hepatico-jejunanastomoze au avut aceeași evoluție. Desigur că aceste tehnici chirurgicale sunt printre cele mai standardizate din chirurgia hepato-biliară și, teoretic, ar trebui să genereze rezultate similare în centre diferite, dar, așa cum rezultă din acest studiu, nu doar o tehnica chirurgicală impecabilă în sine este răspunzătoare pentru rezultate bune în timp. Foarte importante sunt și aprecierea corectă a microclimatului lezional local precum și o foarte bună stadializare a leziunii în sine, elemente la fel de importante și care pot scăpa unei echipe chirurgicale care nu are experiență (sau deține experiență limitată) în astfel de situații anatomo-clinice.

CAPITOLUL 9. CONCLUZII

9.1. Concluzii și corelații statistice

După cum se observă din analiza statistică, acele cazuri (în număr de 28, respectiv 26 % din tot lotul) la care s-a tentat o reparare primară în același centru în care au și fost induse, situație întâlnită la clinicile din provincie, au avut un progres pe termen lung mai nefavorabil decât cele operate în centrele cu experiență în chirurgia reparatorie hepato-biliară (OR:7.0, 95% / CI: 2.5-19.6 / $P < 0.01$). Progresul nefavorabil general este practic dictat de instalarea stenozei, drept complicație extrem de nefavorabilă mai ales a anastomozelor bilio-digestive dar și a suturilor simple efectuate ca măsuri de rezolvare a LBDI. Referitor doar la stenozare, ca și complicație specifică, această afirmație este sprijinită de prelucrarea statistică a lotului din studiul doctoral de o valoare mai mare a șansei de stenozare (OR:7.0, 95%, valoare P a acestui parametru de 0.02) pentru grupul de pacienți operați *per primam* în centrele externe comparativ cu cei operați și tratați în centrele cu experiență. Analizând comparativ tendința la stenozare a celor două sub-loturi de pacienți (cei diagnosticați și tratați în cele 2 centre de referință ale studiului respectiv cele 4 clinici care au transferat cazuri de LBDI) se observă clar o diferență în defavoarea pacienților la care s-a practicat o tentativă de reparare primară chiar de către echipa care a și determinat leziunea iatrogenă, astfel din cele 4 suturi care au determinat stenozare tardivă, 3 provin din clinicile primare, respectiv din 16 hepatico-jejun-anastomoze care ulterior au dezvoltat stenozare doar 6 au provenit din cele 2 clinici cu experiență în chirurgia reparatorie hepato-biliară. Chiar dacă, în număr absolut, aceste cazuri sunt inferioare unor studii mai ample la nivel internațional, concluziile sunt similare și sprijină pe deplin această ipoteză, fiind conforme cu publicații ale unor chirurghi de prestigiu, cum ar fi studiile lui Stewart L. et al. sau Lillemoe et al.

Durata medie de spitalizare crește, conform așteptărilor, proporțional cu gravitatea lezională, astfel Grupul Lezional C a necesitat și cea mai lungă perioadă de internare a cazurilor, cu o medie de 11.8 zile. Această concluzie este susținută și de o valoare P corespunzătoare, de 0.001.

Analiza statistică a costurilor înregistrate comparativ între cele 3 grupuri lezionale relevă o diferențiere clară precum și o tendință evidentă de creștere direct proporțională cu gravitatea (valoare P agregată determinată mai mică de 0.001, relevantă statistic). Valoarea P în comparația Grup Lezional B vis-à-vis de Grup Lezional A relevă un P determinat de 0.002 respectiv în comparația Grup Lezional C vis-à-vis de Grupul Lezional B valoarea P determinată este de 0.002.

Dacă studiem însă diferențele statistice determinate de analiza distribuției pe sexe, vârstă, timp necesar până la stabilirea unui diagnostic de certitudine al LBDI, nu putem trage concluzii cu relevanță statistică (pentru fiecare din parametrii descriși avem valori P peste pragul de 0.05), spre exemplu: sex (0.328 centrat pe sexul feminin), vârstă medie (0.130), timp pentru diagnostic (0.796).

De asemenea riscul de a necesita intervenție chirurgicală invazivă ca metodă definitivă de tratament comparativ cu necesitatea abordului minim-invaziv crește odată cu avansarea în grupurile lezionale (valoare P agregată pentru această analiză mai mică de 0.001). Diferențele dintre Grupul Lezional B comparativ cu Grupul Lezional A au fost de 27.7% (caracteristici statistice 95%, CI: 5.5-138.9, valoare $P < 0.001$) sunt în favoarea intervențiilor invazive. Dacă translatăm această analiză între grupul Lezional C comparativ cu Grupul Lezional B nu mai rezultă însă aceeași diferență cu un OR:1.8, 95% CI: 0.4-9.0 și valoare P determinată de 0.450. Așadar diferența nu mai este așa de evidentă (valoare P peste pragul de relevanță statistică) între aceste clase, sugerând că doar Clasa

Lezională A necesită cu precădere intervenții minim-invazive care nu își mai găsesc utilitatea în contextul unor leziuni complexe ca cele din Clasele Lezionale B și C.

Această serie de cazuri a pus în evidență un nivel de 20% rată de lezare vasculară asociată LBDI, prag care este concordant cu majoritatea studiilor internaționale publicate și analizate pe parcursul studiului doctoral (21, 96). Consistența acestei valori ne determină să credem că seriozitatea acestei posibile complicații este subevaluată de chirurghi, mai ales în contextul în care colecistectomia laparoscopică tinde să fie privită ca și o intervenție banală, cu riscuri minimale pentru pacient. Asociat acestei complicații se desprinde și o altă noțiune, sprijinită de date cu relevanță statistică: riscul de leziune vasculo-biliară crește semnificativ odată cu proximitatea față de convergența biliară (valoarea P din studiul lotului pentru această determinare a fost de 0.01). Cu toate acestea însă ne-am fi așteptat ca leziunile asociate vasculare, interpretate ca un tot unitar, să determine o creștere serioasă a incidenței stenozelor tardive, fapt însă contrazis de analiza statistică (valoare P pentru această determinare de 0.4) care a demonstrat doar o creștere ne semnificativă a acestui risc. Totuși, dacă analizăm doar leziunile asupra AHC, izolate din acest grup de leziuni vasculare, se identifică clar un risc crescut de stenozare a montajelor de refacere a continuității hepato-biliare. Mai mult, putem afirma că, leziunile vasculare, fiind și principalul criteriu de încadrare în Grupul Lezional C care, la rândul său generează costuri semnificativ mai mari de management al cazului cu LBDI, sunt așadar un factor de risc semnificativ care influențează în mod direct impactul socio-economic asupra acestor cazuri chirurgicale.

Analiza corelării factorului timp (durata intervenției operatorii) cu o LBDI nu a produs nici un rezultat, negăsindu-se o corelație cu relevanță statistică, valoarea P pentru acest parametru fiind 0.139. Așadar, deși durata totală medie a intervențiilor a crescut progresiv pentru Clasele Lezionale A, B și C, nu putem lega acest element de posibilitatea de a diagnostica o LBDI în etapa postoperatorie numai prin analiza acestui factor, nefiind o corelație directă (valoare $P > 0.05$).

Studiul doctoral confirmă faptul că plafonul incidenței LBDI din decursul CL nu a scăzut sub pragul de 0.5%, fiind în continuare dublu față de incidența raportată de cele mai semnificative studii care analizează această incidență comparativ cu incidența înregistrată în decursul colecistectomiilor pe cale deschisă. Este evident faptul că mai este de depus mult efort pe multiple planuri pentru ca acest plafon să fie coborât semnificativ pentru metoda care a devenit un standard de referință în tratamentul chirurgical al unei patologii benigne în continuă expansiune.

9.2. Concluzii de natură chirurgicală

9.2.1. Modalitatea de alegere a metodei curative optime de reparare a leziunilor iatrogene de cale biliară principală

În urma analizei opțiunilor de tratament chirurgical – atât deschis cât și laparoscopic – avute la dispoziție și practicate pe parcursul studiului doctoral, factorizând desigur rezultatele clinice obținute – imediate și la distanță, s-a realizat astfel un ghid de metode și opțiuni de tratament, având la bază clasificarea temporală a decelării leziunilor iatrogene – ca prim nivel de ordonare decizională - la fiecare clasă de leziuni structurând variantele disponibile în funcție de cât de performante și indicate sunt, cu prezentarea lor în următoarea manieră: de primă intenție, de linie a 2-a, de linie a 3-a, etc.

9.2.1.1. Opțiuni de tratament a leziunilor decelate intraoperator sau în etapa postoperatorie precoce

Pentru leziuni de tip Strasberg A

- **Linia 1:** cea mai indicată metodă, de care se poate beneficia din plin, ca prima opțiune de tratament este abordul endoscopic cu stentare în care scopul metodei este de a reduce presiunea intraductală în segmentul distal de leziune, permițând astfel închiderea spontană.
- **Linia 2:** dacă abordul endoscopic nu este posibil, inserția - prin reintervenție laparoscopică sau deschisă – a unui drenaj de tip Kehr cu tub în „T” este următoarea opțiune;
- **Linia 3:** reprezintă reintervenția – pe cale laparoscopică sau deschisă – pentru plasarea unui drenaj subhepatic politenic simplu și efectuarea PSE.

Pentru leziuni de tip Strasberg B

- **Linia 1:** dacă simptomatologia denotă afectare moderată (cu teste de colestază modificate moderat și dureri abdominale de asemenea moderate) atunci se recomandă tratament conservator: antispastice, antiinflamatorii nesteroidiene, antibioterapie sistemică cu tropism pe arborele hepato-biliar.
- **Linia 2:** dacă colangita nu este stăpânită pe cale conservatoare – testele de colestază sunt puternic modificate, leucocitoză mare, febră în platou, dureri abdominale cvasipermanente de intensitate mare, etc. – atunci se impun următoarele măsuri:
 - Drenajul percutan al segmentului afectat;
 - Derivațiile bilio-digestive: reprezintă în această situație, spre deosebire de leziunile Strasberg E, o totuși o metodă cu mai multe dezavantaje decât beneficii, cu evoluție precară pe termen lung, cele mai multe cazuri fiind susceptibile la contaminare bacteriană din lumenul digestiv și colangită secundară.

Pentru leziuni de tip Strasberg C

- **Linia 1:** Dacă nu a fost plasat intraoperator un tub de dren care să controleze spațiul subhepatic, se reintervine – laparoscopic sau deschis – pentru inserarea unui drenaj. Dacă avem deja disponibil un astfel de drenaj, se monitorizează debitul per 24h, coroborat cu starea generală a pacientului. Dacă papila oddiană este integră – cazul operat nu a avut pasaj litiazic la nivel papilar prin mecanism de migrare veziculară – de cele mai multe ori atitudinea aceasta conservatoare este suficientă pentru reducerea debitului biliar spre negativare în decurs de 1 luna – 3 luni.
- **Linia 2:** Dacă volumul drenajului biliar al tubului de gardă subhepatic nu se aplatizează iar starea generală a pacientului – pe fondul deperdiției lichidului biliar – se agravează, se recomandă completarea cu ERCP și PSE pentru a deschide chirurgical papila, chiar și în absența unor leziuni de tip papiloodită de pasaj microlitiazic în antecedente și mai ales când este vorba de așa ceva.
- **Linia 3:** drenajul percutan;
- **Linia 4:** efectuarea unei derivații bilio-digestive, dar, la fel ca și în cazul leziunilor Strasberg tip B, rezultatele în timp sunt dezamăgitoare.
- **Linia 5:** hepatectomia segmentului afectat, este de departe cea mai laborioasă metodă.

Pentru leziuni de tip Strasberg D

- **Linia 1:** dacă avem o leziune de tip D fără lezare vasculară asociată iar diametrul defectului este între 3 și 5 mm prima opțiune este sutura primară cu fir absorbabil monofilament de grosime 4.0 sau 5.0 și drenaj de vecinătate pentru monitorizare. Toate aceste gesturi pot fi făcute prin abord laparoscopic – mai ales dacă leziunea a fost identificată imediat intraoperator – dar și pe cale deschisă.
- **Linia 2:** dacă sediul leziunii ductale a fost devascularizat – pe o lungime variabilă – de o concomitentă afectare vasculară, atunci sutura primară este considerată de mai toți autorii drept prohibită pentru că mai mult ca sigur se vor înregistra deperdiții biliare la acest nivel, începând chiar cu prima săptămână postoperator. Astfel, în aceste situații, prima opțiune este abordul multidisciplinar endoscopic și stentare endoscopică radiologic-ghidată.
- **Linia 3:** dacă leziunea inițială a evoluat dinspre clasa D spre clasa E, atunci reintervenția chirurgicală deschisă este regula, opțiunile disponibile fiind cele discutate în secțiunea de mai jos.

Pentru leziuni de tip Strasberg E

- **Dacă convergența este indemnă:**
 - **Linia 1:** Anastomoza hepatico-jejunală;
 - **Linia 2:** Anastomoza hepatico-duodenală;
 - **Linia 3:** sutura termino-terminală coledoco-coledociană;
 - **Linia 4:** anastomoza hepatico-jejunală fără sutură (tehnica Brătucu).

Deși nu au fost înregistrate pe parcursul analizei lotului de pacienți, trebuie menționate și opțiunile pe care le avem la îndemână atunci când ne confruntăm cu migrarea stenturilor implantate.

- **Pentru migrarea distală:**
 - **Opțiune de linia 1:** stenturile beneficiază în proporție de peste 90% de extragere endoscopică, fără nici o complicație specifică;
 - **Opțiune de linia 2:** dacă extragerea endoscopică nu este posibilă (din diverse motive) sau migrarea distală nu este prea mare – cel mult 1/3 din lungimea efectivă a stentului, se poate opta pentru scurtarea endoscopică a capătului migrat.
- **Pentru migrarea proximală:**
 - **Opțiune de linia 1:** extragere pe cale endoscopică;
 - **Opțiune de linia 2:** restentare concentrică cu un al doilea stent.

9.2.1.2. Opțiuni de tratament a leziunilor de tip stenoizant decelate în etapa tardivă postoperatorie

Desigur că, dintre toate complicațiile la distanță, stenoizarea este cea mai redutabilă, prin prisma întregului cortegiu de provocări pe care le ridică, pornind de la cele de diagnostic și mapare lezională precisă și până la problemele de ordin tehnic chirurgical de abord și rezolvare favorabilă pentru minimalizarea reintervențiilor corectoare.

Opțiunile terapeutice pentru managementul chirurgical al acestor complicațiilor trebuie particularizat în funcție de tipul de stenoză decelat. Clasificarea stenzelor pentru care studiul face recomandări este cea în 4 puncte descrisă de Bismuth (vezi Cap. 7.1.1).

Așadar, pentru:

- **Tipul 1 de stenoze biliare,** se recomandă ca **opțiune de linia 1** excizia diafragmului de stenoza cu anastomoză termino-terminală respectiv ca **opțiune de linia 2** plastia caili biliare principale prin incizia longitudinală a stenozei și

sutura transversală a defectului rezultat, protezate ulterior de un drenaj axial de recalibrare exteriorizat în maniera transligamentară;

- **Tipul 2 de stenoze biliare** se recomandă ca **opțiune de linia 1** anastomoza hepatico-jejunală pe ansa izolată în y a la Roux respective opțiune de linia a 2-a derivații ale convergenței biliare, utilizând procedeul Hepp-Couinaud;
- **Tipul 3 de stenoze** distinge două posibile situații:
 - Cele care sunt lipsite de bont biliar, dar care lasă însă liberă convergența beneficiază ca **opțiune de linia 1** de anastomoze bilio-digestive ale convergenței respectiv **opțiunea de linia a 2-a** prin cateterism și foraj instrumental retrograd transduodenal și transpapilar de recalibrare, urmate de o protezare axială pe termen lung, atunci când canalul biliar principal nu a fost identificabil;
 - Cele care practic nu dețin bont biliar extrahepatic utilizabil în vederea unei derivații și pun probleme tehnice deosebite. Beneficiază ca opțiune de linia 1 de operații substitutive, utilizând vena omfalică repermeabilizată în derivație, interpusă între canalul hepatic sting și stomac sau duoden, realizând colangio-omfalo-gastrostomia sau colangio-omfalo-duodenostomia (procedeul Burlui).
- **Tipul 4 de stenoze biliare** cunoaște drept rezolvare chirurgicală cu opțiune de linia 1 derivații înalte cu colangio-hepatico-jejunostomie ale canalelor hepatice deschise separat în ansa jejunală sau ca și **opțiune de linia 2-a** derivații periferice de tip hepato-colangio-gastrostomia în manieră Dogliotti-Făgărășanu pentru ficatul sting sau hepato-colangio-jejunostomia în manieră Longmire pentru ficatul drept.

9.2.2. Algoritm de management al cazurilor cu LBDI

Pe baza tuturor acestor elemente se poate stabili un algoritm de management al situațiilor de leziuni iatrogene de căi biliare, algoritm care ia în calcul atât dotarea cu tehnică imagistică a centrului chirurgical în care a fost indusă această leziune, cât și experiența necesară chirurgiei complexe reparatorii a acestor structuri anatomice.

Pașii de urmat precum și punctele de decizie din prezentul algoritm sunt sprijinite de concluziile desprinse din analiza statistică a lotului studiat.

Modalitatea de a interpreta acest algoritm decizional:

Din momentul decelării și clasificării leziunii iatrogene, chirurgul are la dispoziție următoarele variante:

- **Pentru Grupul A:**
 - Dacă este posibilă (dpdv al tehnicii disponibile dar și a specialistului) efectuarea ERCP în clinică, atunci se preferă realizarea unei PSE pe o lungime confortabilă și plasarea unui stent biliar de cu caracteristici adecvate - calibru, material, sistem de ancorare, etc – (vezi Cap. 4.2.1. și Cap. 4.2.2. respectiv Cap. 7.1.3.). În acest fel evoluția este cea mai aproape de ideală și șansele de rezolvare favorabilă sunt maxime.
 - Dacă nu este posibilă efectuarea acestei investigații și manevre terapeutice, atunci se preferă stabilizarea cazului și trimiterea, de îndată ce starea generală o permite, într-o clinică sau centru de excelență în chirurgia hepato-biliară unde se va efectua PSE cu stentare. Măsurile de stabilizare ar trebui să includă: plasarea unui tub de dren politenic peritoneal în juxta proximitate a leziunii biliare (în mod uzual în spațiul subhepatic, asemănător cu modalitatea de drenaj de rutină din chirurgia laparoscopică a VB), suport hidroelectrolitic și

volemic i.v., aspirarea conținutului gastric printr-o sondă nazogastrică, medicație antibiotică cu tropism pe căile biliare, antiinflamator non-steroidian, antispastice, antalgice uzuale.

- **Pentru Grupurile B și C:**

- Dacă clinica în care își desfășoară activitatea echipa chirurgicală care a indus leziunea iatrogenă se poate considera cu experiență în chirurgia reparatorie sau primară a arborelui hepato-biliar, atunci cazul este de preferat să fie preluat de acel colectiv de colegi, cazul rămânând în evidențele acelui spital. Avantajele sunt, desigur, multiple, în primul rând de natură logistică știute fiind problemele care apar din stabilizarea și transportul unor astfel de pacienți cu leziuni avansate de CBP. Variatele tehnice pe care le avem în acest moment la îndemână sunt dependente de natura leziunii, astfel încât discutăm despre:
 - Leziuni de clasă Strasberg D:
 - opțiunea princeps ar fi sutura primară simplă (vezi Cap. 4.2.3. și Cap. 7.1.3.)
 - dacă defectul nu se pretează la sutură atunci stentarea este metoda preferată (vezi Cap. 4.2.2.)
 - Leziunile de clasă Strasberg E:
 - Pe primul loc se situează anastomozele hepatico-jejunale (vezi Cap. 4.2.6.) urmate de anastomozele hepatico-duodenale respectiv anastomozele de tip coledoco-coledociene. Ca soluție de avarie, mereu la îndemână, atunci când orice altă metodă de anastomoză nu poate fi realizată, avem la dispoziție montajul hepatico-jejunal fără sutură (tehnica Brătucu, vezi Cap. 4.2.10.).
 - Pentru stenozele de CBP, opțiunile de rezolvare sunt, de asemenea, dependente de tipul acestei stenoză, astfel încât pentru stenozele de tip 1 cea mai indicată metodă de rezolvare este excizia diafragmului stenozant și anastomoza termino-terminală, pentru tipul 2 este indicată anastomoza hepatico-jejunală cu ansă în Y a la Roux, pentru tipul 3 se recomandă una din anastomozele bilio-digestive (cu recomandările de mai sus) respectiv pentru tipul 4 soluțiile tehnice constau în anastomozele colangio- sau hepatico-jejunale respectiv derivațiile periferice.
- Dacă clinica în care s-a înregistrat LBDI nu deține un expert sau un grup de chirurghi experimentați în acest tip de chirurgie reparatorie hepato-biliară, atunci recomandarea este de a se urma calea stabilizării cazului (în aceleași condiții ca și în situația precedentă, cu diferența că, de această dată, având în vedere complexitatea sporită a leziunii ductale cu sau fără leziune vasculară asociată, măsurile sportive ale pacientului sunt mai laborioase) ulterior urmând a fi transferat unui centru expert unde cazul este reevaluat în vederea alegerii variantei optime de tratament.

Comparativ cu principalele sisteme consacrate de clasificare a LBDI (vezi Cap. 2.1) sistematizarea care a stat la baza acestui studiu doctoral și constituie și baza de plecare pentru algoritmul decizional prezentat mai sus este oarecum subdezvoltată și aparent minimalistă. Desigur că această afirmație este adevărată din următorul punct de vedere: ea nu face delimitări fine în mecanismele lezionale și nu permite cuantificarea punctuală a sediului lezional. Însă scopul pentru care am recurs la această modalitate de a rearanja sistemele clasice de descriere a LBDI este acela de a crea o modalitate simplă și eficientă cu care o echipă chirurgicală, confruntată în sala de operații cu o LBDI să poată să ia

decizia cea mai eficientă și viabilă pentru pacient, astfel încât să reducem la minim riscurile complicațiilor imediate și la distanță asociate acestor accidente. De asemenea această re-stratificare a unor componente din sistemele clasice de raportare a LBDI este folositoare și acelor clinici chirurgicale care nu fac parte dintr-un centru de excelență în chirurgia hepato-biliară sau nu sunt centre universitare care beneficiază de chirurghi certificați cu experiență în metodele de reparare hepato-biliară. Acestor echipe le trebuie un instrument rapid și eficient de decizie și în etapa postoperatorie de identificare a acestor tipuri de leziuni iatrogene, astfel încât să poată alege în momentul optim cea mai buna cale de tratament din planul de management al pacientului.

Desigur că, în clinicile universitare cu acces la colangio-RMN, angiografie, angio-CT, ERCP cu PSE și stentare, capabile să identifice și să cuantifice cu precizie date importante pentru maparea completă a tuturor caracteristicilor LBDI, este de dorit să fie folosite aceste sisteme complexe, de tipul ATOM, dar chiar și așa utilitatea acestei metode de grupare lezională din prezentul ghid își găsește utilitatea pentru că folosește componente din aceste clasificări și poate orienta chirurgul, prin intermediul ramurilor de decizie, către modalitatea optimă de tratament. Simplitatea acestui sistem de abord este principalul său atu astfel încât este pretabil pentru folosirea de rutină în practica chirurgicală laparoscopică de abord a patologiei benigne veziculare.

9.3. Concluzii de natură medico-legală

9.3.1. Recomandări de ordin general care pot conduce la scăderea șanselor de malpraxis

9.3.1.1. Consimțământul Informat asupra Intervenției Chirurgicale

Personal nu cred că semnarea unui consimțământ informat corect redactat asupra intervenției chirurgicale este un element ce poate exclude o decizie de malpraxis în cazul LBDI. Cu toate acestea este imperios necesar să obținem un astfel de document din partea pacientului dar trebuie să avem în vedere faptul că acesta nu constituie o acceptare din partea acestuia în ceea ce privește inabilitatea noastră de a converti în momentul optim, de a folosi când și cum trebuie CIO (Colangiografia Intraoperatorie) sau incapacitatea noastră de a recunoaște reperele anatomice în mod corespunzător. Prin acest act pacientul nu este așadar de acord cu nerespectarea standardului minimal de calitate a intervenției chirurgicale. De asemenea conținutul acestui consimțământ nu este standard în practica medicală din România, fiecare secție chirurgicală – fie ea de talie clinică sau nu – adoptând un document propriu, dar dacă este posibil ar trebui să insistăm asupra modificării acestuia în sensul în care el să conțină clar informații referitoare la posibilitatea reală de producere a unor LBDI precum și a altor tipuri de complicațiilor, de genul sângerărilor, infecțiilor postoperatorii, riscurilor de instalare a unor defecte parietale la nivelul trocarelor de lucru dar mai ales asupra posibilității de conversie către abord deschis.

De fiecare dată trebuie subliniat foarte clar că, dacă vor apare astfel de evenimente de tipul LBDI, evoluția lor postoperatorie nu va fi simplă și mai mult ca sigur vor necesita multiple alte intervenții chirurgicale de rezolvare. Deși nu este stipulat în nici un ghid de management al cazului chirurgical din Romania, este bine să menționăm acest aspect – al informării asupra posibilităților de instalare a unor LBDI – și în cadrul secțiunii de Susținerea Diagnosticului și a Intervenției Chirurgicale, pe lângă consimțământul semnat de pacient și aparținători, după caz.

Desigur, această modalitate de relaționare poate părea contraproductivă, pentru unii chirurghi ea fiind considerată o scuză în avanpremieră, dar, din experiența lotului studiat, la care nu au fost înregistrate procese de malpraxis, poate fi privită ca o măsură eficientă de comunicare și relaționare cu pacientul și aparținătorii.

9.3.1.2. Redactarea corespunzătoare a protocolului operator

Redactarea imediată postoperator a protocolului reduce la minimum șansa de a lăsa nescrise elemente importante din decursul intervenției, elemente care pot clarifica unele situații incerte în instanță. Nu trebuie să uităm că acest protocol reprezintă un adevărat jurnal de bord al intervenției, singurul care este în măsură să certifice ce s-a întâmplat cu adevărat în plagă, cum au fost decelate elementele anatomiche respectiv momentul producerii evenimentului traumatic (dacă acesta a fost decelat intraoperator, desigur) dar cel mai important, ce măsuri cu fost luate pentru prevenție și rezolvarea cazului.

Preluarea de imagini statice sau filme în decursul CL, deși este o funcție foarte ușor de accesat și prezentă pe toate turnurile de chirurgie laparoscopică moderne, pe sistemele de imagistică mai vechi, analogice, poate ridica probleme de logistică care, nicidecum insurmontabile, ridică suficiente probleme de logistică astfel încât nu sunt folosite în uzul curent – necesită prezența în lanțul de afișare a unui dispozitiv analogic de tip recorder VHS[®] sau a unor soluții de conversie a semnalului analogic la cel digital de tipul tuner-elor externe independente sau plăcilor externe de achiziție a semnalului cu atașare pe USB[®]/Thunderbolt[®]/FireWire[®] la laptopuri.

Lăsând la o parte această posibilitate de documentare video, protocolul operator trebuie întotdeauna să fie redactat astfel încât să ofere clar posibilitatea identificării următoarelor elemente:

- Definirea modalității de disecție laparoscopică precum și cum am ajuns la obținerea imaginii critice de siguranță descrisă de Strasberg;
- Documentarea clară a oricăror anomalii de traiect, dispoziție, formă și dimensiuni a structurilor anatomiche întâlnite;
- Justificarea clară a deciziilor luate intraoperator precum și a motivelor care au stat la baza acestora, mai ales în cazul în care nu am convertit la abord deschis;
- Dacă a fost înregistrată o LBDI este imperios necesară documentarea completă a leziunii precum și a pașilor care au urmat după producerea acesteia.

9.3.2. Recomandări de management a cazului cu leziuni iatrogene în vederea minimizării unui proces de malpraxis

9.3.2.1. În perioada intraoperatorie

O primă recomandare în sensul minimizării șanselor de a clasa cazul drept leziune iatrogenă este, desigur, prevenția. Din experiența acumulată pe baza analizei lotului studiat pot afirma cu încredere că toate situațiile dubitative (descrise pe larg în Cap. 7.3) au fost evitate și datorită apelării la o a doua părere din partea medicului șef de secție, cu vastă pregătire în chirurgia hepato-biliară, atât laparoscopică cât și deschisă. Recomand cu mare convingere apelarea la această conduită, de preferat înainte de orice gest de secționare/electroresecție a oricăror structuri anatomiche asupra cărora planează dubii referitoare la origine și funcție. Tot în această categorie se încadrează și recomandarea de a construi echipa operatorie cu un al doilea coleg, de preferință cu experiență egală sau mai mare în chirurgia hepato-biliară. Studiul de față a confirmat observațiile publicațiilor de specialitate care observă un procent mai mic de leziuni iatrogene când o astfel de recomandare este îndeplinită.

Dacă totuși o leziune a fost produsă și este decelată intraoperator, o recomandare bună este aceea de a căuta și o a doua părere referitor la atitudinea sau metoda optimă de tratament, iar acest fapt să fie consemnat în cadrul protocolului operator. Dacă este posibil, pentru a elimina din lanțul decizional terapeutic factorul personal de stres și vină inerent momentului în care ți-ai dat seama că ai produs o leziune cu potențial evolutiv foarte grav, este recomandat să fie chemat în plagă un coleg mai experimentat pentru a prelua cazul și pentru a aduce după sine o abordare independentă, imparțială, luată „la rece” și, de cele

mai multe ori, mai eficientă decât cea inițială personală, umbrită de tendința naturală de a rezolva rapid, intraoperator cazul, cu o atitudine de tipul „ca și când nimic nu s-a întâmplat”. De asemenea și acest fapt trebuie consemnat cu acuratețe în protocolul operator.

Dacă nici una din aceste metode nu este disponibilă și totuși suntem în fața unei leziuni clare de structuri ductale, cea mai sigură atitudine care poate duce la evitarea unui proces de malpraxis este limitarea extensiei leziunii.

9.3.2.2. În perioada postoperatorie

În majoritatea situațiilor cazurile de colecistectomii laparoscopice sunt externate la un interval de 48 – 72h postoperator, de cele mai multe ori starea pacientului permițând acest management. Dacă însă pacientul ne contactează telefonic sau se prezintă singur în clinică pentru simptomatologie de tipul: dureri abdominale fixe, cu maxim la nivelul epigastrului, greață, vărsături persistente, stare subfebrilă, simptomatologie care poate fi trecută cu vederea de cele mai multe ori, este indicat să nu ignorăm aceste elemente, chiar dacă de cele mai multe ori acestea nu pot fi atribuite unei complicații postoperatorii. Întotdeauna este bine să îndemnăm la revenirea în clinică a pacientului pentru o evaluare corectă a situației decât să punem aceste modificări pe seama unei evoluții atipice postoperatorii.

Având în spate experiența LBDI produse în clinică, întotdeauna am preferat să reinternăm aceste cazuri pentru documentare clinică și paraclinică – ecografie, CT, etc. – suspiciunând mai degrabă scenariul unui coleperitoneu incipient decât pe cel al unei disfuncții digestive postoperatorii pasagere.

Desigur, în acest caz se pune următoarea întrebare: serviciul în care ne desfășurăm activitatea este un centru care beneficiază de experiența chirurgiei reparatorii hepato-biliare sau este mai bine să nu întârziem în mod nejustificat rezolvarea cazului prin internarea și documentarea imagistică inutilă a cazului? Din acest punct de vedere nu este recomandat să internăm cazul ci mai degrabă să îl direcționăm către centrele cu experiență în reparațiile de LBDI care oricum au la îndemână resursele necesare documentării complete, a stadializării și mapării corespunzătoare a unei LBDI înaintea tratamentului chirurgical corespunzător.

Dacă ne desfășurăm activitatea într-un astfel de centru însă, reinternarea cazului este de preferat dar în această situație trebuie să evităm un alt impuls, anume acela de a reintervenii chirurgical imediat, fără o documentare completă prealabilă a leziunii. Aceasta este o greșeală majoră pe care am evitat-o 100% în studiul nostru. Conceptul de „laparotomie exploratorie pentru identificarea leziunii și stabilirea diagnosticului pe cale operatorie” nu constituie o dovadă de management chirurgical matur al cazului de LBDI, adăugând costuri suplimentare și stress anestezico-chirurgical unui caz deja tarat de leziunea iatrogenă, putând înclina balanța spre decizia de malpraxis dacă cazul ajunge în instanță.

Pe de altă parte rata cea mai mare de deces înregistrată în literatură s-a obținut în urma tergiversării excesive a reintervenției corectoare pusă pe seama inabilității stabilirii corecte și la timp a diagnosticului lezional complet. Așadar temporizarea nejustificată crește morbiditatea excesiv și este de altfel principalul motiv de clasare a speței drept malpraxis de către instanțe. Pentru a evita acest lucru, la cazuistica lotului studiat am abordat întotdeauna o tactică agresivă de stabilire cât mai precoce a diagnosticului prin orice mijloace imagistice disponibile, chiar dacă ulterior cazul nu a fost rezolvat în cadrul clinicii ci a necesitat transfer în alt serviciu chirurgical.

De asemenea trebuie avut în vedere faptul că, în situația în care cazul este trimis către un centru de terțiar (de referință) în chirurgia hepato-biliară, responsabilitatea cazului

– deși predată echipei care va încerca repararea leziunii – nu se dizolvă complet, în caz de deces sau de evoluție nefavorabilă pe termen lung tot chirurgului index i se impută în instanță, vina de a fi produs leziunea inițială.

Dacă se ajunge la un proces de malpraxis totul se rezumă practic la calitatea și elocvența dovezilor pe care le poate produce avocatul apărării și experții evaluatori ai acestuia, pe de o parte, respectiv ai noștri, ca și cadru medical incriminat, pe de altă parte. Acuzarea va încerca să facă diferența dintre neglijență în practicarea meseriei și situația în care a avut loc o complicație care poate să apară și este inerentă colecistectomiei laparoscopice ca și procedură chirurgicală care, desigur, comportă riscuri. Astfel dovezile aduse în instanță – protocolul operator, istoricul investigațiilor și momentele efectuării acestora, totalitatea măsurilor aplicate pentru stabilirea diagnosticului etiologic și de sediu al leziunii, din FO – sunt cele care înclină balanța între neglijență sau o situație în care era practic imposibil de evitat o leziune de CBP în ciuda luării tuturor măsurilor de precauție și la care trebuie să reiasă foarte clar că s-au depus toate eforturile pentru obținerea unui rezultat favorabil, chiar dacă acest fapt nu s-a și concretizat în evoluția concretă.

Dacă elemente precum efectuarea sau nu a colangiografiei intraoperatorii sau decizia de conversie la abord deschis încă mai suscită diverse controverse în lumea chirurgicală – mai mult sau mai puțin bazate pe dovezi obiective – faptul că un chirurg nu a depus toate eforturile intraoperatorii să obțină vizualizarea optimă a elementelor pediculare veziculare constituie aproape 100% o dovadă incriminatorie care înclină balanța înspre decizia de neglijență.

Așadar, cea mai prudentă atitudine intraoperatorie trebuie să se bazeze pe gândirea că este mai probabil ca o leziune iatrogenă să aibă loc decât că nu se va produce, așadar toate gesturile și deciziile trebuie să respecte acest principiu pentru un procent cât mai mic de leziuni iatrogene.

9.3.3. Aprecieri finale privind aspectele medico-legale ale experienței în LBDI

După cum arată cele mai multe studii de specialitate în concordanță cu care se află și prelucrarea statistică a acestui lot studiat, cele mai multe leziuni secundare apar într-un interval de până la 5 ani de la intervenția corectoare, așadar, factorizând și observația că cei mai mulți pacienți ajung în tribunal pentru despăgubiri materiale după mulți ani, se poate afirma că, dacă un pacient este bine pentru un interval mediu de 4-5 ani postoperator este foarte puțin probabil ca acesta să dezvolte complicațiilor atât de tardive și să își dorească un proces după acest interval de timp.

Pe de altă parte, din oricare 3 chirurghi de chirurgie generală care practică abordul laparoscopic al patologiei veziculare, unul sigur va înregistra leziuni iatrogene de cale biliară principală în întreaga carieră, iar dintre aceștia o bună parte vor fi dați în judecată pentru spețe de malpraxis. Din experiența personală a unui chirurg care nu a determinat personal nici o leziune iatrogenă ductală biliară dar care a făcut parte din diverse echipe care au înregistrat aceste evenimente neplăcute pot afirma cu încredere că foarte puține dintre ele sunt bazate pe neglijență efectivă sau se constituie ca urmare a încălcării grave a standardului minimal de calitate a actului operator (situații așadar pasibile de malpraxis), ci pur și simplu se nasc din cumulul acțiunii unor factori determinanți ce nu pot fi anticipați sau depășiți la momentul respectiv de nici unul din membrii echipei chirurgicale. Cum aceste șanse de constituire a unor LBDI sunt practic foarte mari, mai ales pentru un chirurg cu cazuistică numeroasă, tot ce putem face este ca, prin acțiunile noastre și optica în care abordăm această problematică, să minimizăm situațiile în care putem fi incriminați prin prisma neclarității unor aspecte ce decurg din managementul per-operator al acestor cazuri.

Realizarea înregistrărilor diverselor aspecte intraoperatorii încă lasă loc de dezbateri juridice puternic polarizate, atât în peisajul legislativ internațional dar mai ales în cel din plan național (și nu doar în cel medical cât mai ales în cel rutier).

Fără să aibă o valoare medico-legală clară, fiind o metodă recentă ce nu și-a găsit încă corespondent în legislație, o măsură bună de documentare a cazurilor este înregistrarea video integrală a intervenției chirurgicale.

Personal, referitor la acest aspect, am parcurs diverse etape guvernate de diferite metode de a documenta aceste tipuri de intervenții chirurgicale.

După experiența inițială a cazurilor de LBDI din lotul studiat am decis documentarea completă a tuturor CL efectuate, chiar dacă aparent diseecția și realitatea intraoperatorie le plasau în categoria celor simple. Cu toate acestea, volumul de date generat de o astfel de abordare exhaustivă a făcut ca, foarte repede, după aproximativ 200 colecistectomii înregistrate, să abandonăm această tactică, efortul de arhivare, etichetare și parametrizare fiind mult prea mare, în absența unui sistem și a unui personal dedicat acestui tip de documentare intraoperatorie. Ulterior am recurs la documentarea video doar a cazurilor la care inspecția laparoscopică indica foarte clar o dificultate sporită a abordului sau în cazul decelării unor elemente anatomice cu aspect, dispoziție și traiect anormale. Astfel volumul de date scade considerabil, managementul acestor documentări este mult mai facil și permite o evidență ușoară în caz de probare în instanță. Am decis ca aceste înregistrări să fie menținute pe suport magnetic timp de 5 ani postoperator, ulterior acestea fiind șterse în favoarea cazurilor noi.

Actualmente, cu noile modalități de documentare și de integrare a sistemelor de înregistrare digitală integrate în echipamentele laparoscopice, lucrurile stau mult mai simplu, efortul echipei chirurgicale fiind minim. Sisteme complete de documentare precum ORI[®] de la Karl-Storz, prezent din ce în ce mai des și în blocurile operatorii din România, facilitează foarte mult managementul complet, dpdv al imagisticii, al cazului chirurgical, arhiva rezultată putând să integreze atât imagini intraoperatorii de tip video sau foto dar și alte aspecte imagistice precum colangiografiile efectuate, ecografia, CT, Colangio-RM, etc. În clinica noastră, după introducerea sistemului AIDA de la Karl-Storz, documentarea video intraoperatorie se poate face prin simpla comandă de pe capul camerei, sistemul documentând automat și datele pașaportale ale FO.

Chiar dacă sunt prezente fizic în sală, lipsa personalului dedicat dar și omiterea de către operatorul principal de a începe înregistrarea, adesea duc la documentarea incompletă sau chiar absentă complet a cazului respectiv.

Desigur, această măsură poate fi privită și invers, din punctul diametral opus, anume că practic chirurgul oferă clar instanței dovada greșelii intraoperatorii fără posibilitatea de a o mai nega sau pune pe seama altor factori, dar, din experiența proprie generată de lotul studiat, cred că o astfel de măsură dovedește mai degrabă faptul că ai depus tot efortul de a identifica și ocoli o LBDI decât că ai oferit dovezi clare ale iatrogeniei.

DATE SINTETICE DESPRE STRUCTURA TEZEI DE DOCTORAT

Structură științifică

Prezenta teză de doctorat este structurată în două secțiuni principale care conțin 9 capitole.

Partea Generală cuprinde 5 capitole, astfel: **Capitolul 1:** Noțiuni relevante de anatomie chirurgicală hepatobiliară, **Capitolul 2:** Leziunile iatrogene de cale biliară principală, **Capitolul 3:** Diagnosticul clinic și paraclinic al leziunilor iatrogene de cale biliară principală, **Capitolul 4:** Metode chirurgicale de reparare a leziunilor iatrogene de cale biliară principală, **Capitolul 5:** Malpraxis-ul chirurgical în leziunile iatrogene de cale biliară principală.

Partea Specială este structurată pe 4 capitole: **Capitolul 6:** Material și Metodă, **Capitolul 7:** Rezultatele studiului doctoral, **Capitolul 8:** Discuții respectiv **Capitolul 9:** Concluzii.

Teza deține suplimentar 1 capitol cu lista de lucrări științifice publicate ca rezultat direct al cercetării doctorale precum și 1 capitol de introducere.

Capitolele și secțiunile non-științifice sunt reprezentate de 1 secțiune de abrevieri, 1 secțiune de index, 1 secțiune de listing a titlurilor imaginilor, graficelor și tabelor regăsite în textul tezei de doctorat, grupate pe capitole precum și 1 secțiune de anexe care cuprind lucrările științifice *in extenso* publicate ca rezultat al cercetării doctorale.

Date structurale

Materialul se întinde pe un total de 251 pagini din care text efectiv pe 223 pagini. Din acestea conținut științific regăsim pe 195 pagini respectiv conținut tehnic pe 28 pagini.

Fontul folosit la tehnoredactare este Times New Roman, 12 puncte tipografice, spațializare la 1 rând, paginat față-verso, exceptând legendele graficelor, imaginilor și ale tabelor care sunt redactate cu font Times New Roman 10 puncte tipografice.

Teza deține un total de 136 elemente non-text, reprezentate de 47 figuri, 60 grafice respectiv 29 tabele, cu următoarea distribuție: **Capitolul 1:** 9 figuri / 3 tabele, **Capitolul 2:** 5 figuri / 11 tabele, **Capitolul 3:** 4 figuri / 3 tabele, **Capitolul 4:** 1 tabel, **Capitolul 5:** 6 grafice / 3 tabele, **Capitolul 6:** 1 grafic / 3 tabele, **Capitolul 7:** 27 figuri / 45 grafice / 2 tabele, **Capitolul 8:** 2 figuri / 7 grafice / 3 tabele, **Capitolul 9:** 1 grafic. Aceste elemente sunt inserate în text în locația în care sunt amintite, legenda fiind individuală.

Dintre acestea 131 sunt originale respectiv 5 imagini au fost reproduse cu acordul scris al autorilor (de asemenea citați corespunzător).

Teza de doctorat deține 317 inserții bibliografice (atât resurse de tip cărți sau aricole din reviste print cât și resurse de tip web) redactate conform standardului Vancouver și prezentate în ordinea apariției în text.