

УДК 616.367-089.85-072

В.В. Грубник, А.И. Ткаченко, В.В. Ілляшенко

СРАВНИТЕЛЬНОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ И ОТКРЫТЫХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ У БОЛЬНЫХ С ХОЛЕДОХОЛИТИАЗОМ

Одесский национальный медицинский университет

Выбор метода лечения больных с холедохолитиазом в последнее время широко дискутируется. Традиционный открытый метод, имеющий большое количество сторонников, в последнее время имеет серьезных конкурентов в виде эндоскопических операций и лапароскопических оперативных вмешательств с транспузырнопротоковым и холедохотомическим доступом. Ряд научных работ демонстрируют эффективность лапароскопических методов хирургического лечения холедохолитиаза. Возможности и неудачи тех или иных методов лечения холедохолитиаза широко дискутируются. Цель нашего исследования состояла в том, чтобы проанализировать эффективность лапароскопического лечения холедохолитиаза по сравнению с открытыми оперативными вмешательствами. Нами проанализирован результат лечения 256 пациентов с холедохолитиазом, прооперированных в период с 2005 по 2009 годы. Установлено, что открытые операции на желчных протоках не гарантируют полноценное устранение холедохолитиаза. Лапароскопические методы удаления конкрементов имеют преимущества по сравнению с удалением камней открытым способом, меньший риск возможных послеоперационных осложнений и позволяют сократить срок пребывания в стационаре.

Ключевые слова: лапароскопия, холедохолитиаз, холедохотомия, холедохолитоэкстракция.

Одномоментные лапароскопические операции при холедохолитиазе являются альтернативным методом лечения по сравнению с двухэтапными эндо-лапароскопическими и открытыми холедохолитотомиями. В настоящее время имеется ряд работ, демонстрирующих эффективность лапароскопических методов хирургического лечения холедохолитиаза [1, 2, 5, 6].

Опыт использования лапароскопических операций у более 200 пациентов продемонстрировал успешность метода в 88-97% (в среднем 92%) [3, 4].

Количество осложнений после лапароскопических операций при патологии жёлчных протоков колеблется в пределах 7-19% (в среднем 8%) [3, 4]. Некоторые авторы указывают на то, что характер осложнений при открытых и лапароскопических операциях идентичный, указывая на единственное преимущество лапароскопических операций – короткое время пребывания больного в стационаре [4, 5]. Самые частые осложнения после лапароскопических операций на общем жёлчном протоке, связаны с билиарной системой. Так при использовании Т-образного дренажа Кера осложнения составляли 16%, а при первичном шве холедоха 5% [4-6].

Резидуальный холедохолитиаз после лапа-

роскопических операций и открытых операций встречается с одинаковой частотой и составляет 2,6-8% (в среднем 5%) [5, 7, 8].

Удаление конкрементов из холедоха через пузырный проток используется в 26-93% (в среднем 71% случаев) и эффективен в 74-98% случаев [7, 9, 11].

Использование чрезпузырнопротокового подхода невозможно при выявлении конкрементов более 5-7 мм в диаметре, множественном холедохолитиазе и при неблагоприятном анатомическом строении протоковой системы [4, 5].

Выбор метода оперативного вмешательства при холедохолитиазе (лапароскопические чрезпузырные, лапароскопические холедохотомии, открытые холедохолитотомии) в настоящее время широко дискутируется.

При этом, большинство хирургов до настоящего времени предпочитают открытые операции при холедохолитиазе.

Цель исследования состояла в том, чтобы проанализировать эффективность лапароскопического лечения холедохолитиаза по сравнению с открытыми оперативными вмешательствами.

Материал и методы

Нами проанализирован результат лечения

256 пациентов с холедохолитиазом, прооперированных в период с 2005 по 2009 годы.

Средний возраст пациентов составлял $62,3 \pm 5,8$. Мужчины – 82 пациента, женщины – 174. Для рандомизации данного исследования мы использовали метод Cuschieri A. [5, 7, 12].

Выделены две группы пациентов. Группа I: больные, прооперированные лапароскопически ($n=138$). Группа II: больные, оперированные открытым методом ($n=118$).

Сопутствующая патология была оценена по шкале американского общества анестезиологов (American Society of Anesthesiology – ASA), из них ASA II – 109 пациентов, ASA III – 59 пациентов.

Камни общего желчного протока выявлены при ультразвуковом исследовании у 129 больных, при КТ у 26 пациентов, при МРТ у – 72.

Таблица 1 свидетельствует об отсутствии значительного статистического различия между 2 группами пациентов.

Хирургические методы

Интраоперационная холангиография позволяла установить наличие конкрементов в общем жёлчном протоке, их количество, размер и расположение, а также анатомию жёлчных протоков. От этого зависел выбор метода экстракции конкрементов: через пузырный проток или через холедохотомическое отверстие.

Чрезпузырнопротоковый способ экстракции конкрементов использовался в основном для удаления небольших камней (<7 мм), расположенных в терминальном отделе холедоха

– ниже пузырного протока. Важным этапом операции является дилатация пузырного протока. После её завершения через пузырный проток в холедох вводился 3-миллиметровый гибкий холедохоскоп. Мелкие камни вымывались или проталкивались через фатеров сосочек в двенадцатиперстную кишку, но в большинстве случаев камни извлекались с помощью корзинки Dormia под контролем холедохоскопа. Целесообразно выполнение контрольной холангиографии для выявления конкрементов проксимального отдела протоков, т.к. они доступны холедохоскопии только в 10-15% случаев.

При отсутствии холангита, панкреатита пузырный проток клипировался, в противном случае выполнялось наружное дренирование через культю пузырного протока.

Лапароскопическая холедохолитотомия выполнялась при наличии камней более 7 мм, множественных камнях более 5мм, при расположении конкрементов выше впадения пузырного протока, а также при невозможности использования чрезпузырнопротокового подхода.

Важным моментом в выполнении лапароскопических вмешательств на желчном протоке является тщательная визуализация протоков до ворот печени. Общий желчный проток мобилизовался не менее чем на 10-20 мм. Холедохолитотомия выполнялась в супрадуоденальной части холедоха. Конкременты, которые можно было увидеть через холедохотомическое отверстие, были извлечены с помощью атравматических щипцов. Камни, расположенные в дистальной части холедоха, вы-

Характеристика пациентов I и II групп

Таблица 1.

	Группа I. Лапароскопические операции, n=138	Группа II. Открытые операции, n=118	P
Пол (М/ж)	42/96	40/78	> 0,2
Возраст	$61,9 \pm 5,2$ (27-81)	$63,1 \pm 6,4$ (29-87)	> 0,2
ASA II/III	55/29	54/30	> 0,05
Острый холецистит	45 (32,6 %)	41 (34,7 %)	> 0,05
Желтуха	26 (18,8 %)	32 (27,1 %)	> 0,05
Билиарный панкреатит	29 (21,0 %)	28 (23,7 %)	> 0,05
Диаметр холедоха (УЗИ)	9,2 (6-13)	11,3 (8-15)	> 0,05

талкивались через холедохотомическое отверстие давлением на стенку холедоха тупыми щипцами или вымывались через холедохотомическое отверстие физиологическим раствором. Оставшиеся камни извлекались корзинкой Dormia или специальным холедохэкстрактором с последующей контрольной холедохоскопией.

Наиболее затруднительно извлечение вклиненных камней. При невозможности использования вышеуказанных методов экстракции применялся метод электрогидравлической литотрипсии. Фрагментированные камни захватывались корзинкой Dormia или проталкивались через фатеров сосок.

После экстракции камней выполнялась контрольная холангиография и на холедохотомическое отверстие накладывался первичный шов.

Дренирование Т-образным дренажом Кера использовалось лишь при холангите, воспалительных процессах в воротах печени или когда количество конкрементов достигало 5-6 и более. Во всех других случаях использовалось дренирование подпеченочного пространства.

При билиарном дренировании контрольная холангиография выполнялась на 3 сутки после операции. В случае отсутствия остаточных камней и состоятельности шва холедоха билиарный дренаж удалялся после истечения 21 суток.

Анализ статистического значения различий между группами был выполнен методом Фишера, хи-квадрат, Вилькоксона. Репрезентативность 0,05 и менее определяла статистическую достоверность. Все исследования выполнены по JMP стандарту (версия 6.0.2).

Результаты и обсуждение

Летальных исходов у оперированных больных не наблюдалось. Продолжительность лапароскопических операций составляла от 40 до 60 минут (в среднем 82 минуты). Продолжительность открытых операций составляла 60-150 минут (в среднем 90 мин.)

Таким образом, не установлено различий между длительностью лапароскопических и лапаротомных операций, $p < 0,01$ (табл. 2).

При лапароскопических вмешательствах объем кровопотери значительно меньше 20 ± 2 мл), чем при открытых операциях (285 ± 27), $p < 0,01$.

Лапароскопическое удаление конкрементов общего желчного протока выполнено через пузырный проток у 76 пациентов, а с использованием холедохотомии у 62. При операциях производили выделение пузырного протока и его клипирование для предотвращения перемещения камней. При невозможности экстракции конкрементов этим доступом из-за несоответствия размера протока и конкрементов выполнялась холедохотомия. Из 102 попыток чрезпузырнопротокового подхода успешными они оказались у 76 пациентов (74,5%), у 26 больных (25,5%) пришлось прибегнуть к холедохолитотомии. Причинами невозможности вмешательства через пузырный проток явились: узкий диаметр пузырного протока у 4 пациентов, множественные камни у 12 пациентов, большие камни у 6 пациентов, анатомические особенности у 4.

Наружное дренирование протоков выполнялось у 25 (32,8%) пациентов из группы больных, которым лапароскопические вмешательства на холедохе выполнялись через пузырный проток. Показанием для этого послужили холангиты, билиарные панкреатиты, транспапиллярные манипуляции и неуверенность в удалении всех камней. Антеградное стентирование общего желчного протока выполнено у 19 пациентов, что позволило не использовать наружный дренаж и клипировать пузырный проток.

Операции холедохотомическим доступом закончилась дренированием Т-дренажом у 27 пациентов. Наружное дренирование через пузырный проток было выполнено у 8 пациентов. Не использовали дренирование протоков у 29 пациентов.

При сравнении двух основных лапароскопических методов вмешательств на желчном протоке необходимо отметить, что полное удаление конкрементов из протоков отмечалось при использовании лапароскопической холедохотомии. Пациенты, которым вмешательство на холедохе осуществлялось через пузырный проток, были более молодого возраста, имели меньше сопутствующих заболеваний и у них чаще были одиночные конкременты в холедохе небольших размеров (табл. 2.). Конверсия была выполнена у двух пациентов по причине тяжелого воспалительного процесса и анатомических особенностей в одном случае, синдром Мириizzi II – в другом.

Таблица 2.

Результаты хирургических вмешательств

	Чрезпузырнопротоковый подход, n = 76	Холедохотомический подход, n = 62	P
Возраст	56,5	66	<0,01
ASAII/III	19/18	30/17	<0,05
Острый холецистит	22 (28,9%)	23 (37%)	> 0,05
Желтуха	26 (18,8%)	32 (27,1%)	> 0,05
Билиарный панкреатит	29 (21,0%)	28 (23,7%)	> 0,05
Количество камней в холедохе	4 (1-8)	2,5 (1-40)	<0,01
Диаметр холедоха при УЗИ	4,5 (2-8)	10,5 (5-28)	<0,01
Продолжительность операции	62 (40-120)	90 (45-160)	<0,01
Извлеченные камни	70 (92%)	60 (97%)	<0,05
Конверсии	1	1	
Длительность пребывания в стационаре	2,5 (1,5-1,4)	6 (3-22)	<0,01

Послеоперационные осложнения в лапароскопической группе составили 6,5%.

Осложнения после лапароскопических операций представлены в таблице 3.

Релапароскопии были выполнены у 2 пациентов: при дислокации дренажа у 1 пациента и внутрибрюшном кровотечении – 1. У 2 пациентов при подтекании желчи выполнена эндоскопическая папилосфинктеротомия с билиарным стентированием. Внутривеночные абсцессы у 2 пациентов были пунктированы и дренированы под УЗ контролем.

Открытые операции были выполнены у 118 пациентов. Успешно удалить конкременты при открытых операциях удалось у 113 паци-

ентов. У 12 пациентов камни удалялись через пузырный проток. Остальным была выполнена холецистэктомия и холедохотомия. У 1 пациента при вклиненном конкременте в ампуле фатерова сосочка пришлось выполнить трансдуоденальное вмешательство. У 4 пациентов с резидуальным холедохолитиазом выполнена эндоскопическая папилосфинктеротомия с экстракцией конкрементов. Успешное удаление конкрементов при этом было лишь в 3 случаях. В 1 случае папилотомия не производилась ввиду наличия дуоденального сосочка в дивертикуле больших размеров. Ему выполнена повторная открытая операция с успешным удалением камней.

Таблица 3.

Осложнения после лапароскопических вмешательств

Осложнения	Лапароскопические операции, n = 138	Открытые операции, n = 118	P
Дислокация дренажа	1	2	>0,05
Внутрибрюшное кровотечение	1	1	>0,2
Подтекание желчи	2	1	>0,05
Внутривеночные абсцессы	2	4	<0,05
Инфицирование раны	1	7	<0,01
Повторные операции	2	3	<0,05

Частота послеоперационных осложнений при открытых оперативных вмешательствах была 12,7%, в то время как в лапароскопической группе 6,5%.

Послеоперационные осложнения – n=15 (12,7%):

- дислокация дренажа – 2 → релапаротомия с коррекцией дренажа;
- подтекание желчи с перитонитом – 1 → релапаротомия;
- абсцесс брюшной полости – 4 → дренирование под УЗИ;
- раневая инфекция – 7
- инфекции мочевого тракта – 2;
- пневмонии – 3;
- холангиты – 4.

Релапаротомии были выполнены 3 пациентам: 2 с дислокацией дренажа, у 1 по поводу желчного перитонита. Под УЗИ контролем были дренированы абдоминальные абсцессы у 4 пациентов.

Лапароскопические холецистэктомии являются «золотым стандартом» в лечении холецистолитиаза. Использование лапароскопических методов при холедохолитиазе требует дальнейшего изучения и обоснования, с целью выбора оптимальных подходов для уменьшения осложнений и летальных исходов.

Проведенные исследования показали возможность использования лапароскопических технологий у больных с холедохолитиазом. Хорошие результаты при лапароскопических операциях получены в 87-97%, послеоперационные осложнения наблюдались в 10-17% [3, 4, 7, 10].

По мнению Cuschieri и соавторов лапароскопические вмешательства предпочтительны для пациентов группы ASA II и ASA III, а эндоскопические вмешательства для пациентов с высоким риском [12].

Резидуальный холедохолитиаз после лапароскопических операций составлял – 2,6-8% (в среднем 5%), это соответствовало данным при открытых операциях [3, 5, 11]. Если полагать, что все камни после ранее перенесенных операций являются забытыми, то резидуальный холедохолитиаз после эндоскопических операций составляет от 17% до 35% [2, 3, 5], что выше, чем при лапароскопических вмешательствах. В наших исследованиях уровень забытых камней составлял 2,8%. Для уменьшения риска забытых камней, необходимо у всех

пациентов после экстракции конкрементов выполнять контрольную холангиоскопию и холангиографию.

Лапароскопические вмешательства могут быть выполнены чрезпузырнопротоковым доступом или посредством холедохотомии. Выбор тактики зависит от данных интраоперационной холангиографии: от размера, количества и расположения камней, анатомии, диаметра пузырного протока и холедоха.

По литературным данным чрезпузырнопротоковый доступ был использован в 26-93% (в среднем 71%) случаев [6, 8, 10, 11] с положительным результатом в 74-98% случаев [9, 11].

В наших исследованиях чрезпузырнопротоковый подход использовался в 73,9% с эффективностью в 76% случаев. У 27 пациентов после лапароскопической холедохотомии и эндоскопического вмешательства были неудовлетворительные результаты лечения. Основными их причинами явились вклиненные камни и камни более 5 мм.

В нашей практике транспузырнопротоковый подход используется для маленьких камней (менее 7 мм), в количестве менее чем 5 и расположенных в дистальных отделах холедоха. Холедохотомия выполнялась при камнях в диаметре более 7 мм и в количестве более 5 и расположенными в проксимальных отделах печеночных протоков. Важным условием выполнения холедохотомии является диаметр холедоха более 8 мм и мастерство наложения лапароскопического шва. Количество послеоперационных осложнений и время пребывания в стационаре зависит от выбранной методики удаления конкрементов.

З а к л ю ч е н и е

Лапароскопическое лечение холедохолитиаза является прогрессивным и высокоэффективным методом, позволяющим уменьшить риск послеоперационных осложнений и летальных исходов.

Лапароскопические методы удаления конкрементов имеют преимущества по сравнению с удалением камней открытым способом, сопровождаются меньшим числом послеоперационных осложнений и позволяют сократить сроки пребывания в стационаре.

Холедохолитотомия должна выполняться при больших и множественных конкрементах,

в остальных случаях целесообразно использовать чрезпузырнопротоковый подход.

Следует учитывать, что открытые операции на желчных протоках не гарантируют полное устранение холедохолитиаза во всех случаях.

ПОРІВНЯЛЬНЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛАПАРОСКОПІЧНИХ ТА ВІДКРИТИХ ОПЕРАТИВНИХ ВТРУЧАНЬ У ХВОРИХ НА ХОЛЕДОХОЛІТІАЗ

В.В. Грубник, О.І. Ткаченко, В.В. Ілляшенко

Вибір методу лікування хворих з холедохолітазом останнім часом широко дискутується. Традиційний відкритий метод хірургічного лікування, який має велику кількість прибічників, сьогодні придбав серйозних конкурентів у вигляді ендоскопічних операцій і лапароскопічних оперативних втручань з транспузырнопротоковим та холедохотомічним підходом. Ряд наукових робіт демонструють ефективність лапароскопічних методів хірургічного лікування холедохолітазу [1, 2, 5, 6]. Можливості та невдачі тих або інших методів лікування холедохолітазу широко дискутуються. Метою нашого дослідження був аналіз ефективності лапароскопічного лікування холедохолітазу в порівнянні з відкритими оперативними втручаннями. Нами проаналізовано результат лікування 256 пацієнтів з холедохолітазом, прооперованих в період з 2005 до 2009 року. Встановлено, що відкриті операції на жовчних протоках не гарантують повноцінне усунення холедохолітазу. Лапароскопічні методи видалення конкрементів мають переваги в порівнянні з видаленням каменів відкритим способом у меншому ризику можливих післяопераційних ускладнень та дозволяють скоротити термін перебування у стаціонарі.

Ключові слова: лапароскопія, холедохолітаз, холедохотомія, холедохолітоекстракція.

COMPARATIVE PROSPECTIVE RANDOMIZED TRIAL: LAPAROSCOPIC COMMON BILE DUCT EXPLORATION VERSUS OPEN OPERATIONS.

V.V. Grubnik, A.I. Tkachenko, V.V. Ilyashenko

There are many controversies in choosing the appropriate single-stage procedure for CBD stones clearance (laparoscopic transcystic, laparoscopic choledochotomy, open choledochotomy) so far. Currently, most of Eastern surgeons prefer open choledocholithotomy to laparoscopic approach for the treatment of CBD stones. Several reports demonstrated feasibility, safety, efficiency and cost-effectiveness of laparoscopic

techniques [1, 2, 5, 6]. The aim of the study was to analyze the safety and benefits of laparoscopic common bile duct (CBD) exploration compared to open. Prospective randomized trial included a total of 256 patients with CBD stones operated from 2005 to 2009 in a single center. Open procedures cannot guarantee complete stone clearance. Laparoscopic procedures have advances over open stones in terms of postoperative morbidity and length of hospital stay.

Key words: laparoscopy, choledocholithiasis, choledochotomy, extraction of stones.

ЛИТЕРАТУРА

1. Hospital cost categories of one-stage versus two-stage management of common bile duct stones. / B. Topal, K. Vromman, R. Aerts et al. // *Surg Endosc.* – 2009. – Vol. 24. – P. 413-416
2. Clayton C. Metaanalysis of endoscopy and surgery versus surgery alone for common bile duct stones with the gallbladder in situ. / C. Clayton, S. Connor, N. Alexakis, E. Leandros // *Br J Surg.* – 2006. – Vol. 93. – P. 1185-1191.
3. Evaluation of laparoscopic treatment of common bile duct stones in a prospective series of 505 patients: indications and results. / J.Ch. Berthou, B. Dron, Ph. Charbonneau et al. // *Surg Endosc.* – 2006. – Vol. 21. – P. 1970-1974.
4. MacFadyen B. Intraoperative cholangiography: past, present, and future. / B. MacFadyen // *Surg Endosc.* – 2006. – Vol. 20. – P. 436-440
5. Petelin J.B. Laparoscopic common bile duct exploration. Lesson learnt from >12 years experience. / J.B. Petelin // *Surg Endosc.* – 2003. – Vol. 17. – P. 1705-1715
6. Poulou B.K. National analysis of in-hospital resource utilization in choledocholithiasis management using propensity scores. / B.K. Poulou, P. Arbogast, M. Holzman // *Surg Endosc.* – 2006. – Vol. 20. – P. 186-190
7. Effectiveness long-term results of laparoscopic common bile duct exploration. / R. Ricciardi, S. Islam, J. Canete J. et al. // *Surg Endosc.* – 2003. – Vol. 17. – P. 19-22.
8. Laparoscopic management of common bile duct stones: transcystic approach and choledochotomy. / H. Tokamura, A. Umezawa, H. Cao // *J Hepatobil Pancreat Surg.* – 2002. – Vol. 9. – P. 206-212.
9. Topal B. Laparoscopic common bile duct stone clearance with flexible choledochoscopy. / B. Topal, R. Aerts, F. Penninckx // *Surg Endosc.* – 2007. – Vol. 21. – P. 2317-2321.
10. Tranter S.E., Thompson M.H. (2002) Comparison of endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct. / S.E. Tranter, M.H. Thompson // *Br J Surg.* – 2002. – Vol. 89. – P. 1495-1504.
11. Waage A. Long-term results from laparoscopic common bile duct exploration. / A. Waage, C. Stromberg, C.E. Leijonmarck, D. Arvidsson. // *Surg Endosc.* – 2003. – Vol. 17. – P. 1181-1185.
12. EAES multi center prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease end ductal calculi. / A. Cushieri, E. Lesoche, M. Mormino et.al. // *Surgical endoscopy.* – 1999. – Vol. 13, № (10). – P. 957-957.

Стаття надійшла 15.03.2011