Laparoscopic cholecystectomy with or without drainage in patients with non-complicated benign gallbladder disease: A randomized controlled trial

Dr. Samir Kanaan*

(Received 22 / 9 / 2023. Accepted 3 / 10 / 2023)

□ ABSTRACT □

Background: The routine use of abdominal drainage after laparoscopic cholecystectomy is controversial. The aim of this study was to compare the outcomes of laparoscopic cholecystectomy with or without drainage in patients with non-complicated benign gallbladder disease.

Methods: We conducted a randomized controlled trial involving 500 patients who underwent laparoscopic cholecystectomy for symptomatic gallstones. The patients were randomly assigned to receive laparoscopic cholecystectomy with drainage (drain group, n = 300) or without drainage (no-drain group, n = 200). The primary outcome measures were postoperative pain and wound infection. The secondary outcome measures were bile leak, bleeding, and reoperation.

Results: The pain scores were significantly higher in the drain group than in the no-drain group at all time points (P < .001). The incidence of wound infection was 6% in the drain group and 3% in the no-drain group (P = .04). The incidence of bile leak was 1% in the drain group and 0% in the no-drain group (P = .25). The incidence of bleeding was 1.7% in the drain group and 0% in the no-drain group (P = .11). The reoperation rate was 0% in both groups. Drainage was associated with longer operative time and hospital stay.

Conclusion: In this randomized controlled trial, we found no benefit of routine drainage after laparoscopic cholecystectomy in patients with non-complicated benign gallbladder disease. Drainage was associated with higher pain scores, longer operative time and hospital stay, and higher risk of wound infection. We suggest that routine drainage after laparoscopic cholecystectomy is not necessary and may be harmful for these patients.

Copyright **:**Tishreen University journal-Syria, The authors retain the copyright under a CC BY-NC-SA 04

*Assistant Professor - Faculty of Human Medicine - Tishreen University - Lattakia - Syria.

استئصال المرارة بالمنظار مع أو بدون منزح في المرضى الذين يعانون من الداء المراري غير المختلط: تجربة معشاة محكمة

د. سمير كنعان*

(تاريخ الإيداع 22 / 9 / 2023. قبل للنشر في 3 / 10 / 2023)

□ ملخّص □

الخلفية: الاستخدام الروتيني للنزح البطني بعد استئصال المرارة بالمنظار هو اجراء مثار للنقاش. كان الهدف من هذه الدراسة مقارنة نتائج استئصال المرارة بالمنظار مع أو بدون نزح لدى المرضى الذين يعانون من الداء المراري (الحصوي) غير المختلط.

الطرق: أجرينا تجربة عشوائية محكمة شملت 500 مريضا خضعوا لاستئصال المرارة بالمنظار لعلاج الداء المراري الحصوي. تم توزيع المرضى عشوائيا للخضوع لاستئصال المرارة بالمنظار مع النزح (مجموعة النزح 300) أو بدون النزح (مجموعة عدم النزح 200). كانت نتائج المقاييس الأولية، الألم بعد العمل الجراحي و انتان الجرح، و النتائج الثانوية تسرب الصفراء، والنزف، وإعادة العملية.

النتائج: كانت درجات الألم أعلى في مجموعة النزح منها في مجموعة عدم النزح في جميع النقاط الزمنية (P <.001) . كانت نسبة حدوث انتان الجرح 6% في مجموعة النزح و3% في مجموعة عدم النزح (P = 0.04) . كانت نسبة حدوث تسرب الصفراء 1% في مجموعة النزح و0% في مجموعة عدم النزح (P = 0.25) . كانت نسبة حدوث النزف 1.7% في مجموعة النزح و0% في مجموعة عدم النزح (P = 0.11) ، وكان معدل إعادة العملية 0٪ في كلتا المجموعتين. ارتبط النزح مع وقت أطول للعمل الجراحي والإقامة في المستشفى.

الاستنتاج: في هذه التجربة المعشاة ذات الشواهد، لم نجد أي فائدة للنزح الروتيني بعد استئصال المرارة بالمنظار في المرضى الذين يعانون من الداء المراري غير المختلط. ارتبط النزح مع ارتفاع درجات الألم، ومدة أطول للعملية الجراحية والإقامة في المستشفى، وزيادة خطر انتان الجروح. نقترح أن النزح الروتيني بعد استئصال المرارة بالمنظار ليس ضروريًا وقد يكون ضارًا لهؤلاء المرضى.

حقوق النشر : مجلة جامعة تشرين- سورية، يحتفظ المؤلفون بحقوق النشر بموجب الترخيص CC BY-NC-SA 04

* **مدرس - كلية الطب البشري –جامعة تشرين- اللاذقية- سورية.**

مقدمة

استئصال المرارة بالمنظار هو إجراء جراحي بسيط لإزالة المرارة المريضة. لقد حلت هذه التقنية بشكل أساسي محل التقنية المفتوحة لعمليات استئصال المرارة الروتينية منذ أوائل التسعينيات. [1] استئصال المرارة بالمنظار هو العلاج الجراحي المفضل لمرض المرارة الحميد، مثل حصيات المرارة المصحوبة بأعراض. [2] يتميز استئصال المرارة بالمنظار بالعديد من المزايا مقارنة باستئصال المرارة المفتوحة، مثل ألم أقل بعد العمل الجراحي، وإقامة أقصر في المستشفى، وشفاء أسرع، ونتائج تجميلية أفضل[3] .

مع ذلك، فإن استئصال المرارة بالمنظار لا يخلو من المضاعفات. تشمل بعض المضاعفات الشائعة تسرب الصفراء، النزف، انتان الجرح وإصابة البنى المجاورة، مثل القناة الصفراوية والكبد والأمعاء الدقيقة. [3] لمنع أو اكتشاف هذه المضاعفات في وقت مبكر، يقوم بعض الجراحين بشكل روتيني بوضع منزح البطن في الحيز تحت الكبد بعد استئصال المرارة بالمنظار. الأساس المنطقي للنزح هو إزالة النز والحطام و الخثرات من الموقع الجراحي، ومراقبة تسرب الصفراء أو النزف، ومنع تكوين الخراج داخل البطن[4] .

على ن يقدمها إلا أن الاستخدام الروتيني للنزح البطني بعد استئصال المرارة بالمنظار يبقي أمرا مثيرا للجدل. أشارت بعض الدراسات إلى أن النزح قد لا يكون مفيدًا وقد يكون ضارًا للمرضى الذين يخضعون لاستئصال المرارة بالمنظار. [5] قد يؤدي النزح إلى زيادة الألم بعد العمل الجراحي، وإطالة مدة الجراحة والبقاء في المستشفى، وتتداخل مع التئام الجروح، وزيادة خطر انتان الجرح. [5] علاوة على ذلك، قد لا يمنع النزح أو يكتشف تسرب الصفراء أو النزف بشكل فعال، حيث أن هذه المضاعفات نادرة ويمكن تشخيصها بوسائل أخرى، مثل التحليل الكيميائي الحيوي أو دراسات التصوير الشعاعي[5] .

لذلك، كان الهدف من هذه الدراسة هو مقارنة نتائج استئصال المرارة بالمنظار مع أو بدون تصريف في المرضى الذين يعانون من الداء المراري غير المختلط.

الطُرق Methods

أجرينا تجربة عشوائية محكمة (randomized controlled trial) لمقارنة نتائج استئصال المرارة بالمنظار مع أو بدون النزح في المرضى الذين يعانون من الداء المراري غير المختلط. تمت الموافقة على الدراسة من قبل مجلس المراجعة المؤسسية وتم تسجيلها في سجل التجارب السريرية. قدم جميع المرضى موافقة خطية مستنيرة قبل المشاركة في الدراسة.

تمت الدراسة في مشفى تشرين الجامعي في الفترة الممتدة بين 1\1\2015 إلى 1\1\2021 على 500 مريضا استوفوا معايير الاشتمال التالية: العمر من 18 إلى 75 عامًا، وتشخيص أعراض حصيات المرارة المؤكدة بالأمواج فوق الصوتية، والإشارة إلى استئصال المرارة بالمنظار، والرغبة في المشاركة في الدراسة. استبعدنا المرضى الذين لديهم أي من الحالات التالية: التهاب المرارة الحاد، تحص صفراوي، اعتلال تجلط الدم، الحمل، حساسية من وسائل التباين، أو موانع للجراحة بالمنظار.

قمنا بشكل عشوائي بتقسيم المرضى إلى مجموعتين باستخدام تسلسل عشوائي تم إنشاؤه بواسطة الكمبيوتر: خضع 300 مريضا لاستئصال المرارة بالمنظار مع النزح (مجموعة النزح) وخضع 200 مريضا لاستئصال المرارة بالمنظار دون النزح (مجموعة عدم النزح).

تم إجراء جميع العمليات الجراحية من قبل جراحين ذوي خبرة بالمنظار باستخدام تقنية قياسية ذات أربعة منافذ. تم تسليخ و ربط و قص القناة والشريان المراريين، وتم تسليخ المرارة عن مسكن الكبد. في مجموعة النزح، تم وضع منزح السيليكون 14–Fr في الحيز تحت الكبدي وإخراجه من خلال أحد ثقوب التروكار. في مجموعة عدم النزح، لم يتم وضع أي تصريف. تم إغلاق مواقع المنافذ بغرز قابلة للامتصاص ومغطاة بضمادات معقمة.

كانت الرعاية بعد العمل الجراحي مماثلة لكلتا المجموعتين. تلقى المرضى السوائل الوريدية والمضادات الحيوية والمسكنات حسب الحاجة مع البدء بالتغذية الفموية الباكرة بعد الصحو. تم قياس ناتج النزح يوميًا في مجموعة النزح. تتم إزالة المنزح عندما يكون الإخراج أقل من 50 مل/يوم أو في اليوم الثالث بعد العمل الجراحي، أيهما يأتي أولاً. تم تخريج المرضى من المستشفى عندما استوفوا المعايير التالية: عدم وجود حمى، وعدم وجود انتان في الجرح، وتحمل النظام الغذائي عن طريق الفم، والسيطرة الكافية على الألم.

كانت مقاييس النتائج الأولية الألم بعد العمل الجراحي وانتان الجرح. تم تقييم الألم باستخدام مقياس التناظرية البصرية (VAS)من 0 (لا يوجد ألم) إلى 10 (أسوأ ألم) بعد 6 ساعات، 24 ساعة، 48 ساعة، و 72 ساعة بعد الجراحة. تم تعريف انتان الجرح على أنها أي علامات التهاب (احمرار أو تورم أو دفء أو صديد) في أي من مواقع المنافذ خلال 30 يومًا بعد الجراحة. كانت مقاييس النتائج الثانوية تسرب الصفراء، والنزف، وإعادة العملية. تم تعريف تسرب الصفراء على أنه أي دليل على وجود الصفراء في سائل النزح أو تجويف البطن يؤكده التحليل الكيميائي الحيوي أو دراسات التصوير. تم تعريف النزف على أنه أي دليل على ورم دموي أو تدمي الصفاق يؤكده الفحص السريري أو دراسات التصوير. تم تعريف إعادة العملية على أنها أي حاجة لإجراء عمل جراحي ثان خلال 30 يومًا بعد الجراحة.

أجرينا تحليل نية العلاج لجميع النتائج. استخدمنا اختبارات t أو اختبارات Mann–Whitney U لمقارنة المتغيرات المستمرة واختبارات مربع كاي أو اختبارات فيشر الدقيقة لمقارنة المتغيرات الفئوية بين المجموعتين. اعتبرنا قيم P أقل من 0,05 ذات دلالة إحصائية. استخدمنا برنامج SPSS الإصدار 25 لتحليل البيانات.

النتائج Results

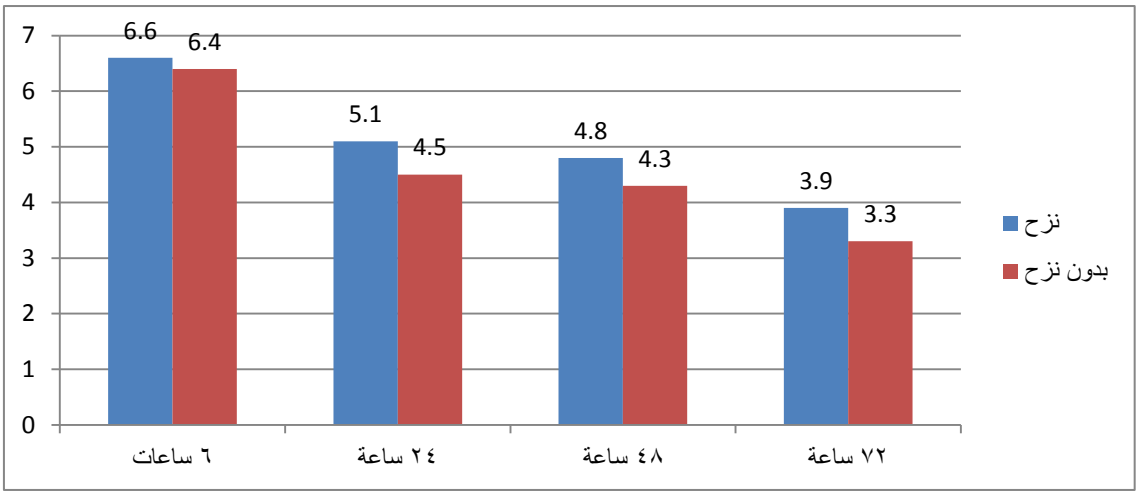
تم تسجيل ما مجموعه 500 مريضا في الدراسة وتم تقسيمهم بصورة عشوائية إلى مجموعتين: 300 مريض في مجموعة النزح و 200 مريض في مجموعة عدم النزح. كانت الخصائص الأساسية للمرضى متشابهة في كلتا المجموعتين، كما هو مبين في الجدول 1. ولم تكن هناك فروق ذات دلالة إحصائية في العمر أو الجنس أو مؤشر كتلة الجسم أو الأمراض المصاحبة أو القيم المخبرية قبل الجراحة بين المجموعتين.

جدول 1

		مجموعة النزح	مجموعة بدون نزح
متوسط العمر (سنة)		13,8 ±43,6	15,4 ±45,1
الجنس	اناث	213 (71%)	139 (69,5%)
	ذكور	87 (29%)	61 (31,5%)
متوسط الـ BMI		6,1±29,2 كغ/م^2	6,6± 28,9 كغ/م^2
متوسط تعداد الكريات البيض		550± 8750 مم^3	450± 8500 مم^3

كانت مقاييس النتائج الأولية الألم بعد العمل الجراحي وانتان الجرح. يظهر في الرسم التوضيحي (1)متوسط درجات الألم بعد 6 ساعات، و24 ساعة، و48 ساعة، و72 ساعة بعد الجراحة. وكانت درجات الألم أعلى في مجموعة النزح

منها في مجموعة عدم النزح في جميع النقاط الزمنية .(P 0.01) كان الفرق في درجات الألم بين المجموعتين ذا معنى سريريًا.



رسم توضيحي 1 الالم بعد الجراحة

كانت نسبة حدوث انتان الجرح خلال 30 يومًا بعد الجراحة 6% (300/18) في مجموعة النزح و3% (200/6) في مجموعة عدم النزح. كان الفرق ذو دلالة إحصائية (P = .04) . كانت انتانات الجرح خفيفة وتم علاجها بالمضادات الحيوية عن طريق الفم والعناية بالجروح الموضعية.

كانت مقاييس النتائج الثانوية تسرب الصفراء، والنزف، وإعادة العملية. كانت نسبة حدوث تسرب الصفراء 1% (300/3) في مجموعة النزح و0% (200/0) في مجموعة عدم النزح. ولم يكن الفرق ذو دلالة إحصائية (P = 0.25) . تم اكتشاف التسريب الصفراوي عن طريق التحليل الكيميائي الحيوي لسائل النزح وتم تأكيدها عن طريق الامواج فوق الصوتية في البطن. تم حل التسريب الصفراوي تلقائيًا خلال أسبوع ولم تتطلب أي تداخل اضافي باستثناء حالة واحدة احتاجت لإجراء ERCP.

كانت نسبة حدوث النزف 1.7% (300/5) في مجموعة النزح و0% (200/0) في مجموعة عدم النزح، ولم يكن الفارق ذو دلالة إحصائية (P = 0.11) . تم الكشف عن النزف عن طريق الفحص السريري وتأكيده عن طريق الامواج فوق الصوتية للبطن. توقف النزف من تلقاء نفسه دون أي تداخل اضافي.

كان معدل إعادة الجراحة 0% (300/0) في مجموعة النزح و0% (200/0) في مجموعة عدم النزح. لم تكن هناك حالات إعادة العمل الجراحي بسبب أي مضاعفات خلال 30 يوما بعد الجراحة.

كان زمن الجراحة والإقامة في المستشفى أطول في مجموعة النزح مقارنة بمجموعة عدم النزح. كان متوسط زمن الجراحة 65 دقيقة في مجموعة النزح و59 دقيقة في مجموعة عدم النزح (P = .005) . كان متوسط الإقامة في المستشفى 3 أيام في مجموعة النزح و2.5 يوم في مجموعة عدم النزح (P = 0.005) .

المناقشة

في هذه التجربة المعشاة ذات الشواهد، قمنا بمقارنة نتائج استئصال المرارة بالمنظار مع أو بدون نزح في المرضى الذين يعانون من الداء المراري غير المختلط. لم نجد اختلافا كبيرا في معدلات الألم والانتان بين المجموعتين. مع ذلك، وجدنا أن النزح كان مرتبطًا بارتفاع درجات الألم، ومدة أطول للعمل الجراحي والإقامة في المستشفى، وزيادة خطر انتان الجروح. وجدنا أيضًا انخفاض معدل حدوث تسرب الصفراء والنزف في كلا المجموعتين، وعدم إعادة العملية في أي من المجموعتين.

تتوافق نتائجنا مع الدراسات السابقة التي أظهرت عدم وجود فائدة للنزح الروتيني بعد استئصال المرارة بالمنظار في المرضى الذين يعانون من الداء المراري غير المختلط. [5] وجد تحليل التلوي لـ 21 تجربة معشاة ذات شواهد شملت 3246 مريضًا أن النزح لم يقلل من حدوث تجمع السوائل داخل البطن أو الوفيات بعد الجراحة، ولكنه زاد الألم بعد العمل الجراحي، وزمن الجراحة، والإقامة في المستشفى، وانتان الجروح. [2] وجد تحليل تلوي آخر لـ 15 تجربة معشاة ذات شواهد شملت 2288 مريضًا أن النزح لم يمنع أو يكتشف تسرب الصفراء أو النزف بشكل فعال، ولكنه زاد الألم بعد العمل الجراحي والإقامة في المستشفى[6] .

الأساس المنطقي للنزح بعد استئصال المرارة بالمنظار هو منع أو اكتشاف المضاعفات مثل تسرب الصفراء أو النزف. ومع ذلك، فإن هذه المضاعفات نادرة ويمكن تشخيصها بوسائل أخرى، مثل التحليل الكيميائي الحيوي أو دراسات التصوير الشعاعي [5] ، علاوة على ذلك، قد لا يمنع النزح تكوين الخراج داخل البطن، لأنه قد يدخل البكتيريا إلى موقع الجراحة ويضعف التئام الجروح. [5] قد يؤدي النزح أيضًا إلى زيادة الألم بعد العمل الجراحي عن طريق تحفيز النهايات العصبية والتسبب في عدم الراحة. [5] ولذلك، قد لا يكون النزح ضروريًا وقد يكون ضارًا للمرضى الذين يخضعون لاستئصال المرارة بالمنظار لمرض المرارة الحميد غير المختلط.

دراستنا لديها بعض نقاط القوة والقيود. وتشمل نقاط القوة حجم العينة الكبير، والعشوائية، والتقنية الجراحية الموحدة والرعاية بعد العمل الجراحي، وتحليل نية العلاج. وتشمل القيود عدم تعمية الجراحين والمرضى بعد الجراحة، الأمر الذي قد يكون قد أدخل التحيز في تقييم النتائج. ثمة قيد آخر هو أننا لم نقيس النتائج الأخرى مثل نوعية الحياة، أو رضا المرضى، أو فعالية التكلفة.

في الختام، لم نجد أي فائدة من النزح الروتيني بعد استئصال المرارة بالمنظار في المرضى الذين يعانون من مرض المرارة الحميد غير المختلط. وارتبط النزح مع ارتفاع درجات الألم، ومدة أطول للعمل الجراحي والإقامة في المستشفى، وزيادة خطر الإصابة بالجروح. نقترح أن النزح الروتيني بعد استئصال المرارة بالمنظار ليس ضروريًا وقد يكون ضارًا لهؤلاء المرضى.

Reference

1. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. J Am Coll Surg. 1995;180(1):101-125.
2. Keus F, de Jong JA, Gooszen HG, van Laarhoven CJHM. Laparoscopic versus open cholecystectomy for patients with symptomatic cholecystolithiasis. Cochrane Database Syst Rev. 2006;(4):CD006231.
3. Gurusamy KS, Davidson BR. Surgical treatment of gallstones. Gastroenterol Clin North Am. 2010;39(2):229-244.
4. Sanjay P, Fulke JL, Exon DJ. Should routine drainage after laparoscopic cholecystectomy be abandoned? Surgeon. 2007;5(2):71-76.
5. Tzovaras G, Baloyiannis I, Zachari E, et al. Is routine drainage necessary after elective laparoscopic cholecystectomy? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Gastrointest Surg. 2011;15(11):2104-2113.
6. Picchio, M., De Angelis, F., Zazza, S. et al. Drain after elective laparoscopic cholecystectomy. A randomized multicentre controlled trial. Surg Endosc 26, 2817–2822 (2012). https://doi.org/10.1007/s00464-012-2252-1