

文章编号:1009-6612(2017)12-0899-04  
DOI:10.13499/j.cnki.fqjwkzz.2017.12.899

·论著·

# 腹腔镜与开腹经括约肌间超低位直肠癌根治术环周切缘阳性率比较的 Meta 分析

1

杨 澎,朱 宇

(浙江省荣军医院,浙江 嘉兴,314000)

**【摘要】** 目的:通过 Meta 分析比较腹腔镜与开腹经腹括约肌间切除术(intersphincter resection,ISR)治疗超低位直肠癌的环周切缘(circumferential resection margin,CRM)阳性率。方法:通过计算机检索 PubMed、Embase、Ovid、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方医药期刊全文数据库等,检索时间为2000年1月至2017年1月;由两名评价者独立选择并提取资料,评估方法学质量。如果纳入研究的同质性差,则进行定性分析;符合标准可进行定量分析,应用 RevMan 5.0 软件对数据进行 Meta 分析。结果:共纳入相关文献6篇,1篇 RCT 及5篇回顾性对照研究文献;总样本量为733例,其中腹腔镜组405例,CRM 阳性30例;开腹组328例,CRM 阳性17例,合并 OR=1.4,95% CI:0.75~2.61;两组 CRM 阳性率差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论:腹腔镜 ISR 与开腹 ISR 的 CRM 阳性率相近。

**【关键词】** 直肠肿瘤;腹腔镜检查;剖腹术;环周切缘;Meta 分析

中图分类号:R735.3<sup>+</sup>7 文献标识码:A

**Meta-analysis of the positive rate of circumferential resection margin between laparoscopic and open intersphincteric resection for ultra-low rectal cancer** YANG Peng, ZHU Yu. Department of Surgery, Zhejiang Rongjun Hospital, Jiaxing 314000, China

**【Abstract】 Objective:** To compare the positive rate of circumferential resection margin (CRM) between laparoscopic and open intersphincteric resection in treatment of ultra-low rectal cancer by meta-analysis. **Methods:** The PubMed, Embase, Ovid, CNKI and Wanfang database were searched from Jan. 2000 to Jan. 2017. Two reviewers extracted the data and assessed the methodological quality independently. The homogeneity of study was evaluated and the meta-analysis was conducted by the Cochrane Collaboration RevMan 5.0 software. **Results:** Six studies (733 cases) including 1 RCT and 5 retrospective comparative studies were analyzed. A total of 405 patients received laparoscopic surgery, of whom 30 were reported CRM positive. There were 328 cases undergoing open surgery, of whom 17 were reported CRM positive. The pooled odds ratio was 1.4, with a 95% confidence interval of 0.75-2.61. The difference was not statistically significant ( $P>0.05$ ). **Conclusions:** Laparoscopic and open intersphincteric resection surgery have similar positive rate of CRM.

**【Key words】** Rectal neoplasms; Laparoscopy; Laparotomy; Circumferential resection margin; Meta-analysis

随着腹腔镜技术水平的不断提高,可完成手术操作的难度也越来越高,近年国内外多篇文献报道<sup>[1-2]</sup>,在超低位直肠癌的经腹括约肌间切除术(intersphincter resection,ISR)中,盆腔内的操作可在腹腔镜下完成,甚至沿内外括约肌间向下分离可达齿状线水平。由于盆腔内空间狭小,组织结构复杂,腔镜器械操作的灵活性有限,盆底部的手术操作难度较高;其分离范围较大,创面渗血极易造成手术视野的模糊;因此术中能保证解剖路径的精准及肿瘤组织的完整切除是比较困难的。虽然目前文献报道腹腔镜下肿瘤完整切除率较高,但尚无大宗对照试验

的报道。本文现对腹腔镜与开放 ISR 的环周切缘(circumferential resection margin,CRM)阳性率进行 Meta 分析,进一步评估腹腔镜 ISR 的可行性。

## 1 资料与方法

1.1 文献纳入与排除标准 纳入标准:(1)比较腹腔镜 ISR 与开腹 ISR 治疗超低位直肠癌的随机对照研究(randomized controlled trial,RCT)、非随机对照试验(non-randomized controlled trial,NRCT)文献;(2)术后标本均行病理检查,并有 CRM 阳性率的记录,提供可供 meta 分析的数据;(3)原始资料中患者的一般情况、疾病特征组间分布无差异,有明确比较指标的计数资料或计量资料。(4)文献语言限制为中文与英文。排除标准:(1)综述类文献;(2)重复发表的文献;

1 作者简介:杨 澎(1981—)男,浙江省荣军医院外科主治医师,主要从事腹腔镜外科及胃肠外科的研究。

(3) 研究目的不是比较腹腔镜与开腹手术临床效果的文献;  
(4) 原文中未提供相应数据,且与作者联系也未得到相应数据的文献;(5) 动物实验。

1.2 文献检索 检索 2000 年 1 月至 2017 年 1 月发表的对比腹腔镜 ISR 与开腹 ISR 治疗超低位直肠癌的病例对照研究,包括发表及未发表的资料、会议论文;PubMed、Embase、Ovid、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方医药期刊全文数据库等,入选文章及系统评价的参考文献均作二次检索,中文检索词为:腹腔镜手术、直肠癌、直肠肿瘤、括约肌间切除术、内括约肌切除、环周切缘;英文检索词为:laparoscopic surgery,rectal cancer,rectal neoplasms,intersphincteric resection,circumferential resection margin。

1.3 资料提取 采用统一的表格提取信息,内容包括原文题目、出处、作者情况、研究对象、研究方法、试验及对照措施、测量与评价、统计分析、结论推导等。2 名评价员经过统一培训,按统一的规范独立选择试验、提取资料及评估方法学质量,填写文献信息采集表。如果存在分歧,由第三者评价或共同讨论达成一致。缺乏的数据尽量与作者联系补充。

1.4 文献质量评价 RCT 文献采用由 Cochrane Handbook 5.0 推荐的“偏倚风险评估”工具对纳入研究进行方法学质量评价。包括 6 个方面:(1) 随机分配方法;(2) 隐藏分组;(3) 盲法:对研究对象、治疗方案实施者、研究结果测量者;(4) 结果数据的完整性;(5) 选择性报告研究结果;(6) 其他偏倚来源。将研究治疗分为 3 级:完全满足上述 6 条标准者,即为“正确或充分”,其发生各种偏倚的可能性最小,质量为 A;上述有 1 条描述不清楚者为部分满足,质量为 B 级;上述 1 条未描述者有发生相应偏倚的可能性,质量为 C 级。NRCT 文献质量通过“Minors”<sup>[3]</sup> 标准进行评价,2 位评价员

表 1 纳入研究的文献特征

文献作者	发表年份	总病例数	腹腔镜组	开腹组	文献类型	质量评价
Laurent 等 <sup>[4]</sup>	2010 年	175	110	65	回顾性对照研究	19
Jun Seok Park 等 <sup>[5]</sup>	2011 年	210	130	80	回顾性对照研究	20
Li-Jen Kuo 等 <sup>[6]</sup>	2013 年	58	28	30	回顾性对照研究	18
周彤等 <sup>[7]</sup>	2013 年	68	27	41	回顾性对照研究	18
黄胜辉等 <sup>[8]</sup>	2016 年	148	74	74	回顾性对照研究	18
刘荆等 <sup>[9]</sup>	2014 年	74	36	38	RCT	A

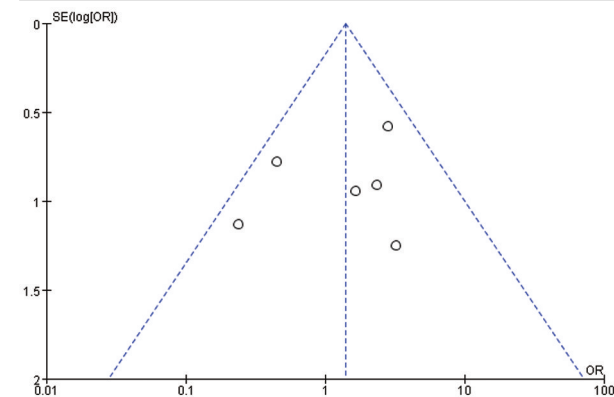


图 1 发表偏倚的对称性评价漏斗图

独立完成评价过程,不一致的通过讨论解决。

1.5 统计学处理 应用 RevMan 5.0 软件对数据进行 Meta 分析;对二分类变量采用相对危险度(OR)及 95% CI 表达。异质性检验显示同质性较好的研究( $P>0.05, I^2<50%$ ),采用固定效应模型分析;如果各组临床异质性较大,则对存在异质性的主要方面进行亚组分析。亚组内各研究间无异质性时( $P>0.05, I^2<50%$ ),则采用固定效应模型进行 Meta 分析,并对同类研究的各亚组进行汇总 Meta 分析;异质性源于低质研究时,则进行敏感性分析。采用  $z(u)$  检验多个研究的合并统计量。 $P<0.05$  表示合并统计量具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 入选文献特征 共检索相关文献 213 篇。阅读题目、摘要,初筛出 32 篇提到腹腔镜与开腹手术对比的文献,排除 26 篇文献,最终 1 篇 RCT 及 5 篇回顾性对照研究文献进入 Meta 分析。总样本量为 733 例,其中腹腔镜组 405 例,开腹组 328 例。见表 1。

2.2 文献质量评价 RevMan 5.0 统计分析结果, $P=0.24, I^2=26%$ ,认为各研究同质性较好,可采用固定效应模型分析,结果显示各研究发表偏倚的漏斗图较对称,表明发表偏倚较小。见图 1。

2.3 分析结果 CRM 阳性率为 6.4% (47/733),其中腹腔镜组为 7.4% (30/405),开腹组为 5.21% (17/328);两组 CRM 阳性率相比差异无统计学意义 [ $OR=1.4, 95% CI:0.75 \sim 2.61, P=0.29$ ]。见图 2。

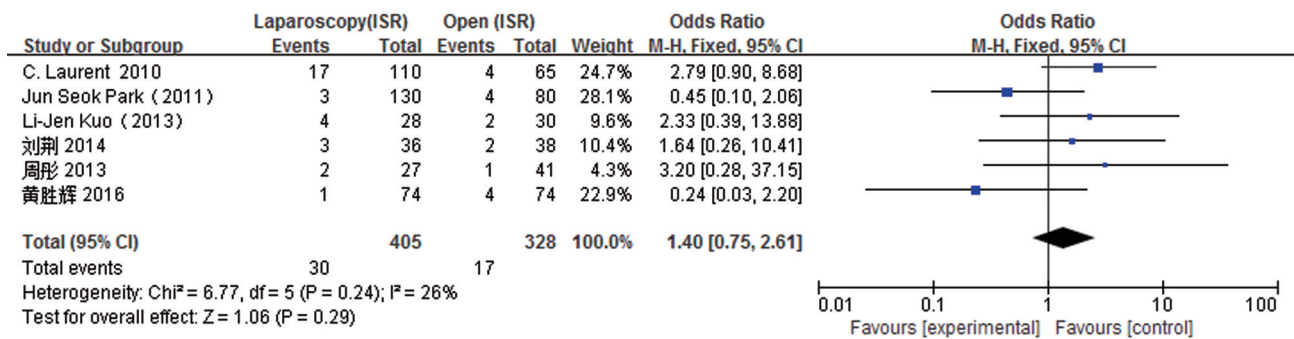


图 2 腹腔镜组与开腹组 CRM 阳性率的比较

### 3 讨论

直肠癌是临床常见的恶性肿瘤,其中低位直肠癌占全部直肠癌的 70% ~ 80% [10]。对于肿瘤下缘距齿状线 2 cm 以内或距肛缘 5 cm 以内的超低位直肠癌,其手术方式的选择涉及是否保肛的问题;目前学术上存在两大流派,即以 Rullier 为代表的极限保肛派 [11]、以 Holm 为代表的极限切肛派 [12]。极限保肛派认为肿瘤位置再低都可保肛,远切缘没必要坚持 2 cm 的原则,患者只要有 5 mm 的切缘就可接受 [11,13]。保肛手术可使低位直肠癌患者免于切除肛门的痛苦,提高生活质量,同时达到满意的肿瘤学疗效 [5,14]。

ISR 是保肛派最主要的手术方式。根据分离途径又可分为前会阴途径的 ISR、经盆腔途径的 ISR 及经肛门途径的 ISR;目前最常用的方式是后两者的结合,即先经盆腔途径分离内外括约肌间隙;此术式可方便经肛门确定肿瘤下切缘,切断肛门内括约肌及分离内外括约肌间隙。Denost 等 [15] 的研究发现,从括约肌间隙开始行经肛门 TME,可使肿瘤与外科操作平面间的距离增加 2 mm,提高 CRM 阴性率。

近年,随着腹腔镜肠癌技术的成熟,越来越多的开腹 ISR 被腹腔镜所取代 [16-17]。不管采用何种术式,保证远切端、CRM 阴性是手术成功的重要因素。我们深有体会,在狭小的盆底操作时,腹腔镜的手术视野与传统开腹手术相比具有明显优势。腔镜系统不但可将盆底空间放大数倍,还可通过镜头的伸、缩避开盆壁及肠管对视线的阻挡,大大拓展了手术操作的视野;通过腹腔镜我们可近距离地辨认组织结构,较精准的完成切割与结扎,对病变肠管做到解剖性游离与切除;同时还可避免不必要的神经、血管损伤,降低了医源性损伤及手术并发症发生率;我们也能较容易地发现残留的病变组织,最大限度地完成切除。此外,纤细的腔镜操作器械仅需几个 Trocar

通道即可抵达术野,并能很好的完成操作,与开腹手术相比,手术创伤明显减小,术后胃肠道功能恢复及下床活动时间明显缩短。

不过,由于器械还无法复制人类手指的灵活性,借助器械的操作也使得手术难度明显上升。腹腔镜手术在受限的角度完成操作的同时还需保护邻近组织器官。要求术者必须具备扎实的基本功,对腔镜系统及器械具有较高的操作、驾驭能力 [18],因此需要较长的学习与成长曲线。文献报道 [14],具有开腹结直肠癌手术与腹腔镜胆囊切除手术经验的外科医生,仍需经过 40 例腹腔镜结直肠癌手术的学习曲线才能达到比较稳定的程度。同时,腹腔镜器械没有手指的精细触觉;术中出血、粘连、肿瘤侵犯明显等影响解剖层次的定位时,无法通过触觉感知判断,保证正确的解剖路径及肿瘤的完整切除难度极高。因此腹腔镜手术操作下能否降低 ISR 的 CRM 阳性率,学者们也在不断探索。有文献报道了腹腔镜与开腹 ISR 的比较,两者 CRM 阳性率相近 [19-20];但相关报道要么是单中心比较,要么文献资料收集较少。本文通过 meta 分析,汇总了多家研究中心共 733 例患者,进一步比较了两种术式 CRM 的阳性率。

本研究结果显示,与开腹 ISR 相比,腹腔镜 ISR 的 CRM 阳性率并未明显降低。可能与以下方面有关:(1)手术过程是否顺利,分离过程是否均保持在清晰的视野下,是否达到术者理想的分离层面;(2)术者的操作习惯,肿瘤周围的分离是否均能在腹腔镜下完成;(3)病例选择标准的掌握,肿瘤病灶的浸润程度直接影响切缘阴性率;(4)术者能否严格按 RCT 进行每一台手术;(5)术者的技术熟练程度,腹腔镜 ISR 的术者是否都能达到非常稳定、熟练的技术水平;(6)本研究仅搜索了中、英文的相关文献,纳入文献可能不全面,研究可能存在偏倚;因此腹腔镜辅助下 ISR 能否达到与开腹手术相同的 CRM 阴性率或更高,仍需更多的 RCT 研究综合评价比较。

参考文献:

- [1] Hamada M, Matsumura T, Matsumoto T, et al. Video. Advantages of the laparoscopic approach for intersphincteric resection[J]. Surg Endosc, 2011, 25(5):1661-1663.
- [2] Chi P, Huang SH, Lin HM, et al. Laparoscopic transabdominal approach partial intersphincteric resection for low rectal cancer: surgical feasibility and intermediate-term outcome[J]. Ann Surg Oncol, 2015, 22(3):944-951.
- [3] Slim K, Nini E, Forestier D, et al. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument[J]. ANZ J Surg, 2003, 73(9):712-716.
- [4] Laurent C, Paumet T, Leblanc F, et al. Intersphincteric resection for low rectal cancer: laparoscopic vs open surgery approach[J]. Colorectal Dis, 2012, 14(1):35-41.
- [5] Park JS, Choi GS, Jun SH, et al. Laparoscopic versus open intersphincteric resection and coloanal anastomosis for low rectal cancer: intermediate-term oncologic outcomes[J]. Ann Surg, 2011, 254(6):941-946.
- [6] Kuo LJ, Hung CS, Wang W, et al. Intersphincteric resection for very low rectal cancer: clinical outcomes of open versus laparoscopic approach and multidimensional analysis of the learning curve for laparoscopic surgery[J]. J Surg Res, 2013, 183(2):524-530.
- [7] 周彤, 张广军, 刘作良, 等. 腹腔镜与开腹经括约肌间超低位直肠癌保肛手术的临床对照研究[J]. 中华胃肠外科杂志, 2013, 16(6):565-569.
- [8] 黄胜辉, 池畔, 林惠铭, 等. 腹腔镜与开放经腹括约肌间切除术治疗低位直肠癌的近期疗效比较[J]. 中华胃肠外科杂志, 2016, 19(8):923-927.
- [9] 刘荆, 胡凯, 周文, 等. 腹腔镜辅助括约肌间切除超低位直肠癌保肛手术的可行性和安全性[J]. 微创医学, 2014, 9(2):141-143.
- [10] 陶昀璐, 王振军. 内括约肌切除术用于超低位直肠癌研究进展[J]. 中华胃肠外科杂志, 2013, 16(12):1226-1229.
- [11] Rullier E, Laurent C, Bretagnol F, et al. Sphincter-saving resection for all rectal carcinomas: the end of the 2-cm distal rule[J]. Ann Surg, 2005, 241(3):465-469.
- [12] Holm T, Ljung A, Häggmark T, et al. Extended abdominoperineal resection with gluteus maximus flap reconstruction of the pelvic floor for rectal cancer[J]. Br J Surg, 2007, 94(2):232-238.
- [13] Rutkowski A, Nowacki MP, Chwalinski M, et al. Acceptance of a 5-mm distal bowel resection margin for rectal cancer: is it safe? [J]. Colorectal Dis, 2012, 14(1):71-78.
- [14] 张舒龙, 王荣寅, 王政宇, 等. 腹腔镜结直肠癌手术学习曲线[J]. 中国微创外科杂志, 2013, 13(3):228-230.
- [15] Denost Q, Adam JP, Rullier A, et al. Perineal transanal approach: a new standard for laparoscopic sphincter-saving resection in low rectal cancer, a randomized trial[J]. Ann Surg, 2014, 260(6):993-999.
- [16] Beppu N, Matsubara N, Noda M, et al. Laparoscopic intersphincteric resection and J-pouch reconstruction without laparotomy [J]. Surg Today, 2015, 45(5):659-662.
- [17] Martin ST, Heneghan HM, Winter DC. Systematic review of outcomes after intersphincteric resection for low rectal cancer[J]. Br J Surg, 2012, 99(5):603-612.
- [18] Scala D, Niglio A, Pace U, et al. Laparoscopic intersphincteric resection: indications and results[J]. Updates Surg, 2016, 68(1):85-91.
- [19] Koyama M, Murata A, Sakamoto Y, et al. Long-term clinical and functional results of intersphincteric resection for lower rectal cancer[J]. Ann Surg Oncol, 2014, 21 Suppl 3:S422-S428.
- [20] 甄亚男, 肖瑞雪, 徐慧荣, 等. 腹腔镜肛门括约肌间超低位直肠癌根治术与开腹手术疗效的 Meta 分析[J]. 国际肿瘤学杂志, 2016, 43(1):17-22.

(收稿日期:2017-09-14)

(英文编辑:柳悄然)