

胆肠吻合术中应用消化系吻合器吻合与手工缝合比较的Meta分析

苏松, 李波, 贺凯, 冯春红, 张孟瑜, 夏先明

■背景资料

传统胆肠吻合由于吻合口位置深在, 空间狭小, 显露和操作较困难, 术后并发症波动较大。采用吻合器行胆肠吻合操作, 有研究提示具有一定优越性, 但在实际应用中仍存在争议。本文对各中心的对照研究进行了系统评价。

苏松, 李波, 贺凯, 冯春红, 张孟瑜, 夏先明, 四川省泸州医学院附属医院肝胆外科 四川省泸州市 646000

苏松, 副教授, 主要从事肝胆疾病的研究。

作者贡献分布: 苏松与贺凯负责文献检索、质量评价及提取资料; 苏松负责论文撰写; 冯春红与张孟瑜负责数据分析; 夏先明负责文献审核; 李波负责课题项目的设计、论文审阅及修改。

通讯作者: 李波, 教授, 646000, 四川省泸州市江阳区太平街25号, 泸州医学院附属医院肝胆外科。liboer2002@126.com
电话: 0830-3195906

收稿日期: 2015-03-29 修回日期: 2015-04-17

接受日期: 2015-04-24 在线出版日期: 2015-06-18

Stapler anastomosis vs manual suture in choledochjejunostomy: A systematic review

Song Su, Bo Li, Kai He, Chun-Hong Feng, Meng-Yu Zhang, Xian-Ming Xia

Song Su, Bo Li, Kai He, Chun-Hong Feng, Meng-Yu Zhang, Xian-Ming Xia, Department of Hepatobiliary Surgery, the Affiliated Hospital of Luzhou Medical College, Luzhou 646000, Sichuan Province, China
Correspondence to: Bo Li, Professor, Department of Hepatobiliary Surgery, the Affiliated Hospital of Luzhou Medical College, 25 Taiping Street, Jiangyang District, Luzhou 646000, Sichuan Province, China. liboer2002@126.com

Received: 2015-03-29 Revised: 2015-04-17

Accepted: 2015-04-24 Published online: 2015-06-18

Abstract

AIM: To assess the difference of stapler anastomosis (SA) vs manual suture (MS) in choledochjejunostomy.

METHODS: Randomized controlled trials (RCTs) or quasi-RCTs were electronically

searched from the Cochrane Library, PubMed, EMBASE, CENTRAL, and CNKI, Wanfang database, and Cqvip. The relevant published and unpublished data and their references were also searched manually. The data were extracted and the quality was evaluated by two reviewers independently. RevMan 5.2 software was used for data analysis.

RESULTS: Five studies involving 422 patients were included. The meta-analysis showed that compared with MS, SA was better in shortening operative time (WMD = 35.42, 95%CI: 17.82-53.02, $P < 0.00001$), reducing the occurrence of bile leakage (WMD = 4.52, 95%CI: 1.68-12.24, $P = 0.003$) and stricture of anastomotic stoma (WMD = 11.06, 95%CI: 2.49-49.19, $P = 0.002$) and decreasing postoperative hospitalization time (WMD = 3.85, 95%CI: 1.47-6.24, $P = 0.002$).

CONCLUSION: SA seems to be superior to MS in choledochjejunostomy. However, due to the low quality of the included studies, which decreases the reliability of this conclusion, more reasonably designed and strictly performed multi-centered RCTs with larger scale are required to further assess and verify the efficacy and safety of this treatment.

© 2015 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Choledochjejunostomy; Stapler anastomosis; Manual suture; Systematic Review; Meta-analysis

Su S, Li B, He K, Feng CH, Zhang MY, Xia XM. Stapler

■同行评议者

王忠裕, 教授, 大连医科大学附属第一医院普通外科二科

anastomosis vs manual suture in choledochjejunostomy: A systematic review. Shijie Huaren Xiaohua Zazhi 2015; 23(17): 2810-2815 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/2810.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v23.i17.2810>

wjgnet.com/1009-3079/23/2810.asp DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v23.i17.2810>

摘要

目的: 系统评价胆肠吻合术中应用消化系吻合器吻合(stapled anastomosis, SA)与手工缝合(manual suture, MS)的差异性, 为临床医师合理选择术式提供循证医学依据。

方法: 计算机检索Cochrane library、PubMed、EMbase、CENTRAL以及CNKI、中华医学会数字化期刊系统、万方数据库、维普数据库, 并手工检索中、英文已发表的资料和会议论文并追索纳入文献的参考文献, 查找比较SA与MS进行胆肠吻合的随机或半随机对照试验。在对纳入研究进行方法学质量评价后, 采用RevMan 5.0软件进行分析。

结果: 研究最后纳入中文文献5篇, 共包括422例患者, 其中SA组208例, MS组214例。结果表明: 与MS相比, SA能缩短手术时间(WMD = 35.42, 95%CI: 17.82-53.02, $P < 0.00001$)、减少术后胆漏的发生率(WMD = 4.52, 95%CI: 1.68-12.24, $P = 0.003$)、减少术后胆道狭窄的形成(WMD = 11.06, 95%CI: 2.49-49.19, $P = 0.002$)、缩短术后住院时间(WMD = 3.85, 95%CI: 1.47-6.24, $P = 0.002$)。

结论: SA进行胆管-空肠吻合效果优于与MS, 但需要严格掌握手术适应症。由于纳入研究质量普遍较低, 上述结论尚需开展更为准确、严格的多中心大样本随机对照试验加以验证。

© 2015年版权归百世登出版集团有限公司所有。

关键词: 胆管空肠吻合术; 吻合器吻合; 手工缝合; 系统评价; Meta分析

核心提示: 通过本次Meta分析评价结果提示: 在胆肠吻合手术中, 采用消化系吻合器行胆肠吻合相较于传统的手工缝合, 在缩短手术时间, 降低术后胆漏及胆道狭窄的并发症发生率以及住院时间方面有着明显的优势。

苏松, 李波, 贺凯, 冯春红, 张孟瑜, 夏先明. 胆肠吻合术中应用消化系吻合器吻合与手工缝合比较的Meta分析. 世界华人消化杂志 2015; 23(17): 2810-2815 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/2810.asp>

0 引言

胆肠吻合术(choledochjejunostomy)也被称为胆肠内引流术, 是用于修复胆管损伤, 肝外胆管及胰头部病变切除后以及治疗胆管结石的胆道重建常用的手术方式^[1], 传统的胆管-空肠吻合多采用手工黏膜对黏膜的端端、端侧和侧侧间断缝合的吻合方式, 而近年来由于吻合器技术的发展, 大量的消化系手工缝合(manual suture, MS)方式已被吻合器吻合(stapled anastomosis, SA)所替代, 而在胆肠吻合的吻合方式上, 是采用吻合器吻合还是传统手工缝合, 仍存在争议, 两种方式均有开展。因此, 本研究采用荟萃分析, 比较各类手术中胆管-空肠吻合部分使用SA与MS在安全性及有效性上的差异, 为临床医师选择手术方式提供循证医学依据。

1 材料和方法

1.1 材料 选择随机对照试验和半随机对照试验。患者包括各类肝外胆道梗阻或肝外胆管疾病患者, 包括壶腹部及胰头部肿瘤, 胆管囊性扩张症(I型), 肝门部胆管癌(Bismuth I/II型), Oddi括约肌功能障碍, 年龄17-80岁, 胆总管直径1.5-4.5 cm。计算机检索Cochrane library、PubMed、EMbase、CENTRAL以及CNKI、中华医学会数字化期刊系统、万方数据库、维普数据库。手工检索中、英文已发表的资料和会议论文, 并追查纳入文献的参考文献。文献检索无语种限制。英文检索词包括: Choledochjejunostomy, Bilio digestive anastomosis, bile duct-enteric suture, staple, manual suture。中文检索词包括: 胆肠吻合、胆管-空肠吻合、吻合器、手工缝合。

1.2 方法

1.2.1 干预措施: 行各类患者除接受相应病变切除如胰十二指肠切除, 胆总管囊肿切除, 肝门胆管癌切除等手术操作外, 均接受胆管-空肠吻合手术操作, 试验组采用管状SA组; 对照组采用MS组。

1.2.2 观察指标: 包括手术时间、胆道相关并发症(术后胆漏, 术后出血, 术后胆道感染, 胆道狭窄)、术后住院天数。

■ 研究前沿

由于目前尚无系统性文献来评价手工吻合和吻合器吻合进行胆肠吻合术的优缺点, 因此本文应用循证医学的方法来比较两种不同术式的差异性, 为临床选择提供证据。

■ 相关报道

胆管空肠吻合术是于胆道重建常用手术方式, 但由于手术操作技术要求较高, 手术区域深在, 各中心的术后胆道并发症发生率波动较大, 而消化道吻合器的出现使降低该类手术难度, 控制术后并发症的发生率成为可能。

■ 创新盘点

本文采用系统评价的方法将胆肠吻合的两种吻合方法做比较, 为临床手术方式的选择提供了建议。

1.2.3 资料提取与文献质量评价: 研究由两位评价者独立检索文献、提取资料并交叉核对, 如有分歧则通过讨论或征求第三方意见解决。纳入研究的方法学质量评价采用Cochrane Re-viewer' Handbook 5.0的RCT质量标准和吴泰相等^[2]对隐蔽分组和盲法的描述, 具体评价标准包括随机方法、隐蔽分组、盲法、不完整资料偏倚、选择性报告结果和其他潜在影响真实性的因素6项。如6项指标均符合则说明该研究的质量较高, 否则有产生相应偏倚的可能性。

统计学处理 采用Cochrane协作网提供的RevMan 5.2软件进行分析。显著性水平设定为 $P = 0.05$, 用 I^2 评估异质性大小, $I^2 < 25\%$ 提示有无明显异质性, I^2 在25%-75%提示中度异质性, $I^2 > 75\%$ 以上则提示明显异质性, 计数资料用相对危险度(relative risk, RR)及95%CI表示, 对度量衡单位相同的连续性变量采用加权均数差值(weighted mean difference, WMD), 单位不同者采用标化均数差值(standardized mean difference, SMD)。数据合并之前先对各研究的数据进行异质性检验, 若各研究间无异质性存在, 采用固定效应模型进行分析; 若各研究结果间存在异质性, 首先分析异质性来源, 如无明显临床异质性, 可采用随机效应模型分析。对无法定量合成者, 则通过描述予以定性评价。

2 结果

2.1 纳入研究特征 根据检索策略, 共筛选到符合标准的病例对照研究7篇^[1,3-8], 中文文献5篇^[4-8], 外文文献2篇^[1,3]。查看外文原始文献发现仅为观察性研究, 故排除。研究最后纳入中文文献5篇, 共包括422例患者, 其中SA组208例, MS组214例。所有研究基线交代清楚, 具有可比性, 但各纳入研究的方法学质量不高。

2.2 Meta分析

2.2.1 手术时间比较: 纳入的5个研究均比较了手术时间, 但有所不同的是其中3个研究^[5-7]比较的总体手术时间。而另外两个研究^[4,8]比较了胆肠吻合口的吻合时间, 根据对比情况, 将手术时间比较分成两个亚组, 一个为胆肠吻合时间亚组, 异质性检验结果显示各研究间无统计学异质性($I^2 = 0\%$, $P = 0.78$), Meta分析, 结果显示SA和MS组差异有统计学意义(WMD

$= 12.60$, 95%CI: 8.15-17.05, $P < 0.00001$); 另一亚组为总体手术时间, 异质性检验结果显示各研究间有统计学异质性($P = 0.0006$, $I^2 = 86\%$), 但各研究临床异质性并不明显, 采用随机效应模型进行Meta分析, 结果提示两种吻合方式组差异有统计学意义(WMD $= 42.85$, 95%CI: 31.55-54.15, $P < 0.00001$)。将两个亚组合并后采用随机效应模型分析提示, 两种吻合方式组差异有统计学意义(WMD $= 35.42$, 95%CI: 17.82-53.02, $P < 0.00001$)(图1)。即SA的手术时间明显短于MS组。

2.2.2 术后各类胆道并发症的比较: 纳入的5个研究分别比较了各类胆道并发症(术后胆漏、术后出血、术后胆道感染、胆道狭窄)的发生率。(1)术后胆漏发生率: 纳入的5个研究均比较了SA与MS后, 胆漏的发生率, 异质性检验结果显示各研究无明显异质性($I^2 = 15\%$, $P = 0.32$), 选用固定效应模型进行Meta分析, 结果提示两种吻合方式组差异有统计学意义(WMD $= 4.52$, 95%CI: 1.68-12.24, $P = 0.003$)(图2A), 即为SA的术后胆漏发生率低于MS组;(2)术后胆道出血发生率: 纳入的5个研究中有3个研究^[5-7]均比较了SA与MS后, 胆道出血的发生率, 异质性检验结果显示各研究无统计学异质性($P = 0.76$, $I^2 = 0\%$), 选用固定效应模型进行Meta分析, 结果提示两种吻合方式组差异有没有统计学意义(WMD $= 1.72$, 95%CI: 0.55-5.40, $P = 0.035$)(图2B);(3)术后胆道感染: 纳入的5个研究中有3个研究^[5-7]均比较了SA与MS后, 胆道感染的发生率, 异质性检验结果显示各研究无统计学异质性($P = 0.62$, $I^2 = 0\%$), 选用固定效应模型进行Meta分析, 结果提示两种吻合方式组差异有没有统计学意义(WMD $= 1.93$, 95%CI: 0.84-4.44, $P = 0.12$)(图2C);(4)术后胆道狭窄: 纳入的5个研究中有4个研究^[4-6,8]均比较了SA与MS后, 胆道狭窄的发生率, 其中李智的研究中两组均无胆道狭窄病例发生, 而其余两组异质性检验结果显示各研究无统计学异质性($P = 0.99$, $I^2 = 0\%$), 选用固定效应模型进行Meta分析, 结果提示两种吻合方式组差异存在统计学意义(WMD $= 11.06$, 95%CI: 2.49-49.19, $P = 0.002$)(图2D)。即为吻合器组中胆道狭窄发生率要低于手工组。

2.2.3 住院时间比较: 纳入的5个研究中有3个

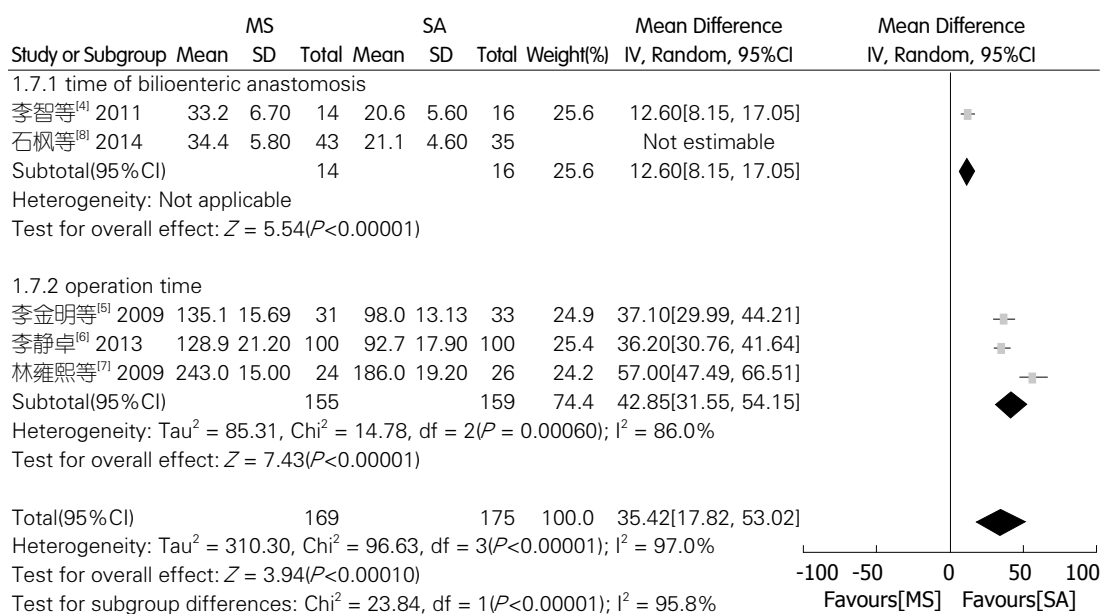
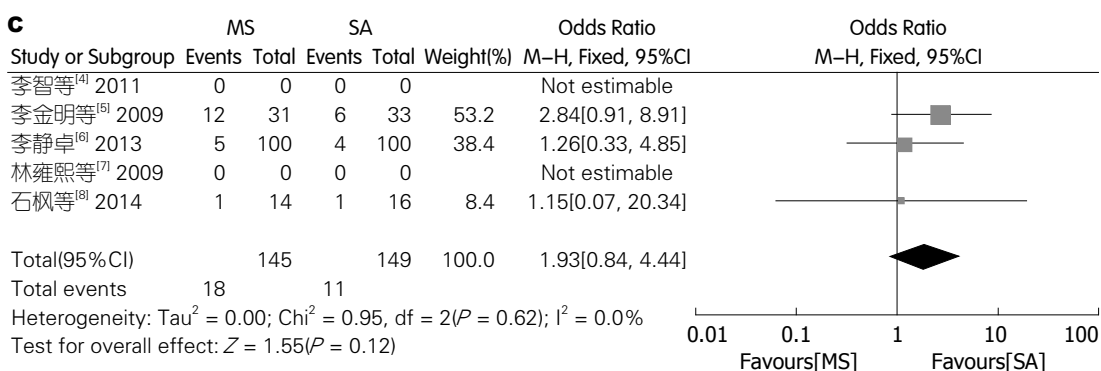
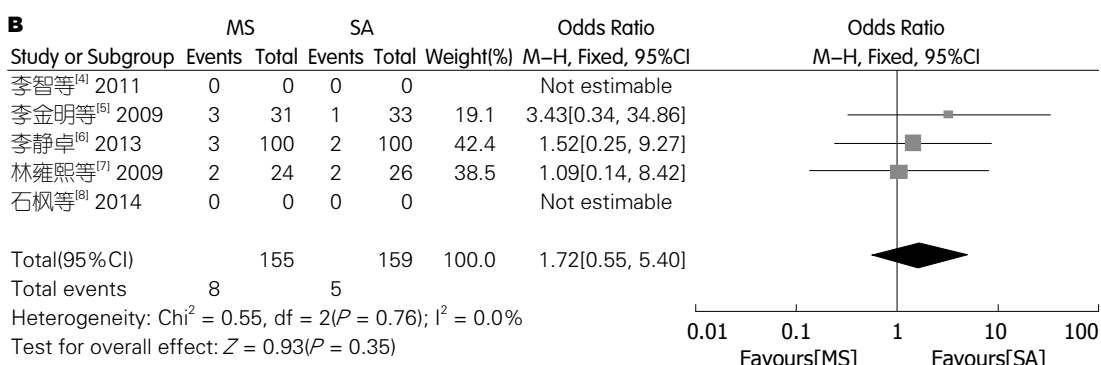
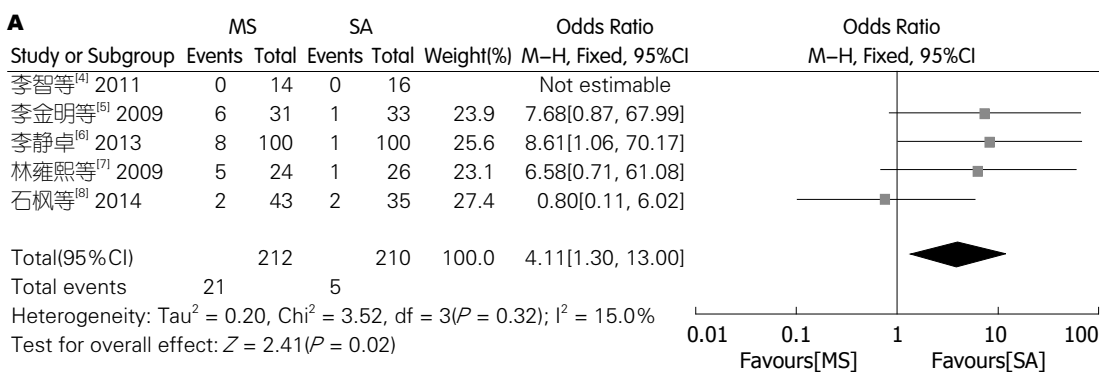


图 1 SA与MS手术时间比较的Meta分析. SA: 吻合器吻合; MS: 手工缝合.



■名词解释

吻合器吻合：吻合器是医学上使用的替代手工缝合的设备，主要工作原理是利用钛钉对组织进行离断或吻合。目前临床上多用于食道、胃肠道吻合，其具有操作简单，减少手术时间，缝合严密，整齐等特点。

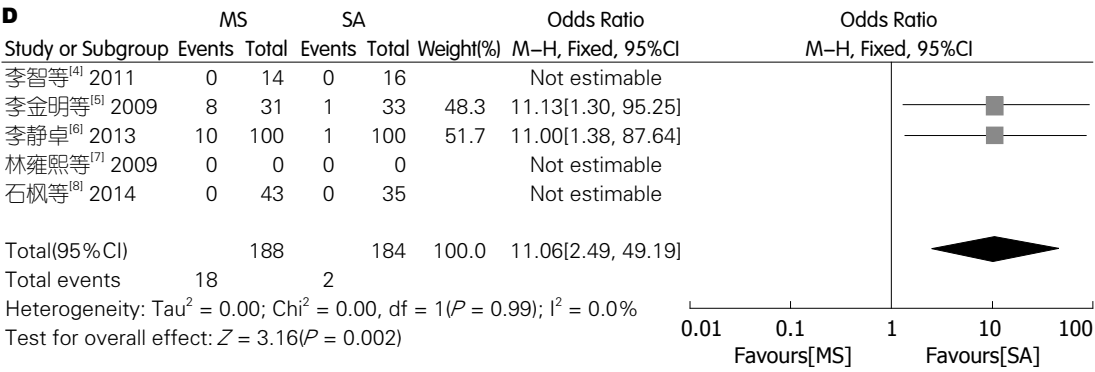


图 2 术后各类胆道并发症的比较. A: 胆漏发生率; B: 胆道出血发生率; C: 胆道感染发生率; D: 胆道狭窄发生率. SA: 吻合器吻合; MS: 手工缝合.

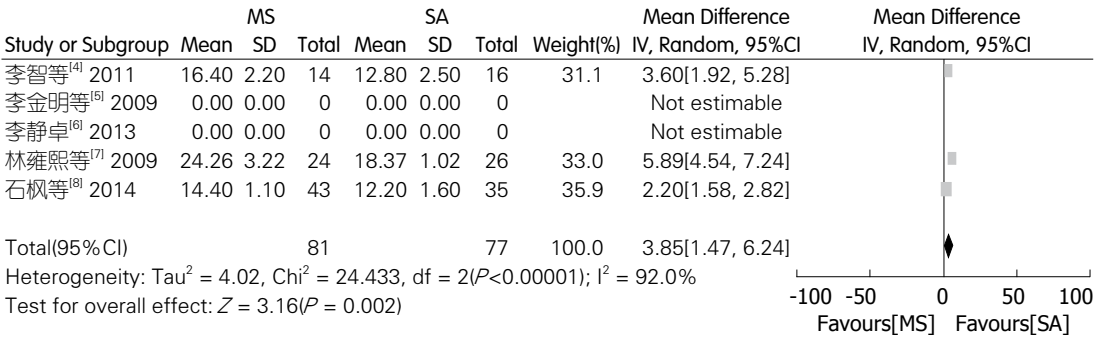


图 3 SA与MS住院时间比较的Meta分析. SA: 吻合器吻合; MS: 手工缝合.

研究^[4,7,8]均比较了两组住院时间的差异，异质性检验结果显示各研究间有统计学异质性 ($P < 0.00001$, $I^2 = 92\%$)，因3个研究除胆肠吻合操作外，手术方式均有不同，存在一定临床异质性，选用随机效应模型进行Meta分析，结果提示两组间在住院时间比较上差异存在统计学意义($WMD = 3.85$, $95\%CI: 1.47-6.24$, $P = 0.002$)(图3). 即为吻合器组住院时间要短于手工组.

3 讨论

胆管-空肠吻合术是于修复胆道损伤、肝外胆管病变切除后及治疗胆管结石的胆道重建常用手术方式，该操作在肝胆外科手术中被广泛使用. 传统的胆肠Roux-en-Y吻合方法，由于吻合口位置深，手术空间狭小，显露和操作较为困难，整个吻合过程需要花费较长时间^[9]，吻合时间较长，而且由于操作者技术水平的差异，术后胆道并发症的发生率波动较大，文献报道^[10-12]波动在2%-15%. 消化系吻合器以往多用于胃肠道的吻合，随着操作技术及熟练程度的不断提高和器械的改进，吻合器也开始逐渐

运用到胆肠吻合操作中^[13]. 临床的随机和观察性研究都证实^[3-9]，采用吻合器完成胆肠吻合操作，是一种安全的手术方法. 但对于临床使用指征以及各类胆道并发症的发生状况，各中心研究存在一定分歧，同时开展也并不广泛. 因此对各中心的研究情况做有效系统评价，是评估吻合器在胆肠吻合中临床应用价值的重要数据.

本次Meta分析评价结果显示: SA相较于MS，在缩短手术时间，降低术后胆漏及胆道狭窄的并发症发生率以及住院时间方面有着明显的优势. 其原因可能有: (1)使用SA胆肠吻合口，操作技术更为简便，无须进行反复的深部缝合、打结、剪线操作，特别对于过于肥胖或胆管位置较深的患者，大大缩短手术操作时间^[6,9]; (2)SA钉的排列固定，间距一致，可一次完成切割与吻合，吻合口边缘光滑，对合整齐，吻合时胆管壁与肠壁受力均匀，可有效降低MS时可能出现的吻合口狭窄、吻合口漏及胆管撕裂现象等^[6,9,14]. 但是，需要指出的是SA并不适合于所有的胆管-空肠吻合操作，采用该方法应该满足: (1)胆总管直径至少 >1.5 cm,

最好 $>2.0\text{ cm}$ ^[6,9,14]; (2)吻合处如有血管跨过且无法避开时, 应缝扎以避免吻合口出血^[15]; (3)吻合是应注意清除拟定吻合口处系膜、脂肪等组织, 避免吻合器激发时卷入吻合口内导致该处吻合后渗漏^[15]。

本研究的局限性: 本研究纳入研究均对于干预前年龄、性别、病情程度评分等因素进行了基线一致性分析, 使纳入研究的SA组与MS组具有可比性。但所纳入的5个研究质量参差不齐, 存在一定的局限性, 仅2个研究^[4,7]采用了随机方法, 所有研究均未提及是否采用具体分配隐藏方案, 因此不排除其存在选择性偏倚的可能性; 所有研究均未提及采用盲法, 因而可能存在实施和结果测量偏倚, 从而影响结果的论证强度。同时在文献筛选中并未发现除中国地区以外的对照性研究, 使的该系统分析也存在地域的局限性。

由于本评价纳入的研究数量及样本量较少, 质量不高, 纳入研究中还包括未正式发表文献。一些主要的测量指标报道过少, 缺乏足够的信息进行分析, 研究纳入的对照指标并不是所有研究都涉及, 这使结论论证强度受到一定程度的限制。同时, 有研究提出胆肠吻合口中线结的残留, 是导致术后胆道结石形成的原因^[12], 而SA采用吻合钉吻合, 这是否会对胆道结石形成造成影响, 目前也未见随机对照研究。因此, 在未来研究中, 应扩大研究样本量, 采取多中心并进行随机方案的隐藏, 尽可能采用盲法, 选用对患者更有意义的结局指标, 进行高质量的随机对照试验来进一步验证其吻合器胆肠吻合疗效与安全性。

4 参考文献

- 1 Luu C, Lee B, Stabile BE. Choledochoduodenostomy as the biliary-enteric bypass of choice for benign and malignant distal common bile duct strictures. *Am Surg* 2013; 79: 1054-1057 [PMID: 24160798]
- 2 吴泰相, 刘关键. 隐蔽分组(分配隐藏)和盲法的概念、实施与报告. *中国循证医学杂志* 2007; 7: 203-207
- 3 Tersigni R, Capaldi M, Cortese A. Biliodigestive anastomosis with circular mechanical device after pancreatoduodenectomy: our experience. *Updates Surg* 2011; 63: 253-257 [PMID: 21850554 DOI: 10.1007/s13304-011-0102]
- 4 李智, 任莹坤, 赵玉洲, 韩广森. 小口径吻合器胆肠吻合临床研究. *中国当代医药* 2011; 18: 5-6
- 5 李金明, 钟先荣, 张陵武, 周家萍, 刘琛, 刘振惠, 姜井颂, 彭俊. 消化道吻合器在良性梗阻性黄疸治疗中的应用. *实用医学杂志* 2009; 25: 2043-2044
- 6 李静卓. 胆肠吻合术在梗阻性黄疸治疗中的应用. *医学信息* 2013; 26: 498
- 7 林雍熙, 梁智强. 管状吻合器在肝门胆管癌胆肠吻合术中的应用研究. *中国医疗前沿* 2009; 4: 38-39
- 8 石枫, 苗磊, 岳勇. 管型吻合器在胆肠吻合术中的应用. *辽宁医学院学报* 2014; 35: 44-46
- 9 谭黄业, 樊献军, 张力峰, 耿协强, 肖咏梅. 管型消化道吻合器在胆肠吻合术中的应用. *西南国防医药* 2010; 20: 1087-1089
- 10 Yang XW, Yang J, Wang K, Zhang BH, Shen F, Wu MC. A new anastomosis method for choledochojunostomy by the way behind antrum pyloricum. *Chin Med J (Engl)* 2013; 126: 4633-4637 [PMID: 24342302]
- 11 Gouma DJ, Konsten J, Soeters PB, Von Meyenfeldt M, Obertop H. Long-term follow-up after choledochojunostomy for bile duct stones with complex clearance of the bile duct. *Br J Surg* 1989; 76: 451-453 [PMID: 2736355]
- 12 李奇为, 王坚. 不同胆肠吻合术临床应用争议与共识. *中国实用外科杂志* 2012; 32: 678-681
- 13 洪宇, 姜朝晖. 吻合器在胆总管-空肠Roux-en-Y吻合术中的应用. *南京部队医药* 2001; 3: 14-15
- 14 刘续宝, 李洪, 李波, 张肇达, 严律南. ILS吻合器用于胰十二指肠切除术和胆肠短路术的胆肠吻合. *临床外科杂志* 2004; 12: 432-434
- 15 王伟. 吻合器胆管空肠Roux-Y吻合36例临床观察. *基层医学论坛* 2014; 18: 2497-2498

同行评价

本文通过循证医学的方法来探讨胆肠吻合术的两种吻合方式的比较, 理论依据及临床论证充足, 有临床应用价值。

编辑: 郭鹏 电编: 都珍珍

