

国内单孔腹腔镜阑尾切除术的有效性和安全性的Meta分析

邱玺鹏, 张建民, 王华, 常玉洁, 胡铭, 冉文斌

■背景资料

阑尾切除术是普外科最常见的手术之一, 已有20余年的历史, 研究证实传统三孔腹腔镜较开腹手术治疗效果相当, 但可显著加快术后恢复。而随着微创外科的发展, 腹腔镜手术亦从多孔发展为单孔多通道型, 即单孔腹腔镜。

邱玺鹏, 张建民, 王华, 胡铭, 冉文斌, 长庆油田职工医院外一科 陕西省西安市 710201

常玉洁, 长庆油田职工医院功能科 陕西省西安市 710201
 邱玺鹏, 主治医师, 主要从事临床普外科的研究。

作者贡献分布: 邱玺鹏主持课题的设计; 研究过程由张建民、王华及常玉洁完成; 文献筛选、数据分析由邱玺鹏、胡铭及冉文斌完成; 论文写作由邱玺鹏与冉文斌完成。

通讯作者: 邱玺鹏, 主治医师, 710201, 陕西省西安市高陵县马家湾乡, 长庆油田职工医院外一科. qiuxp220@163.com

收稿日期: 2015-06-29 修回日期: 2015-07-23

接受日期: 2015-08-04 在线出版日期: 2015-09-08

Effectiveness and safety of single-port laparoscopic appendectomy: A meta-analysis

Xi-Peng Qiu, Jian-Min Zhang, Hua Wang, Yu-Jie Chang, Ming Hu, Wen-Bin Ran

Xi-Peng Qiu, Jian-Min Zhang, Hua Wang, Ming Hu, Wen-Bin Ran, Department of General Surgery, Changqing Oil Field Worker's Hospital, Xi'an 710201, Shaanxi Province, China

Yu-Jie Chang, Department of Internal Function, Changqing Oil Field Worker's Hospital, Xi'an 710201, Shaanxi Province, China

Correspondence to: Xi-Peng Qiu, Attending Physician, Department of General Surgery, Changqing Oil Field Worker's Hospital, Majiawan Town of Gaoling, Xi'an 710201, Shaanxi Province, China. qiuxp220@163.com

Received: 2015-06-29 Revised: 2015-07-23

Accepted: 2015-08-04 Published online: 2015-09-08

Abstract

AIM: To systematically evaluate the efficacy and safety of transumbilical single-port laparoscopic appendectomy (SILA) in China.

METHODS: Online databases (Cochrane

Library, PubMed, EMBASE, CBM, CNKI, VIP and Wangfang) were searched for randomized controlled trials (RCTs) investigating therapeutic effects of SILA vs conventional laparoscopic appendectomy (CLA) in China. Methodological quality was assessed, and outcomes were analyzed with Revman 5.3.

RESULTS: Nine RCTs containing 878 patients were included. Compared with CLA, SILA significantly increased operation time, but reduced the time to gastrointestinal function recovery. There was no significant difference with regards to postoperative hospital stay and intra-operative blood loss between the two groups. The rate of total complications including wound infection, intestinal obstruction and abscess was similar, although SILA was associated with a higher rate of conversion to open surgery or the use of additional trocars.

CONCLUSION: SILA is a safe procedure for laparoscopic appendectomy in China; however, it is associated with a high rate of conversion to laparotomy or three-port laparoscopic appendectomy in serious patients.

© 2015 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Single port laparoscopy; Appendectomy; Meta-analysis

Qiu XP, Zhang JM, Wang H, Chang YJ, Hu M, Ran WB. Effectiveness and safety of single-port laparoscopic appendectomy: A meta-analysis. Shijie Huaren Xiaohua

■同行评议者
于则利, 教授, 首都医科大学附属北京同仁医院外科



Zazhi 2015; 23(25): 4112-4118 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/4112.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wcjd.v23.i25.4112>

摘要

目的: 系统评价国内经脐单孔腹腔镜阑尾切除术(single port laparoscopy appendectomy, SILA)的有效性和安全性.

方法: 在英文数据库(PubMed、EMBASE、Cochrane)和中文数据库(CBM、CNKI、VIP和万方)系统检索有关国内SILA与传统腹腔镜阑尾切除术(conventional laparoscopic appendectomy, CLA)的随机对照试验(randomized controlled trials, RCT). 按照纳入和排除标准, 筛选符合标准的文献后, 进行方法学质量评价并提取相关结局数据, 使用RevMan 5.3软件进行分析.

结果: 最终纳入9项RCT, 共878例患者. 与CL相比, SILA显著增加了手术时间, 缩短了胃肠道功能恢复时间, 而术后住院时间和术中失血量方面无明显差异. 在总的并发症方面、切口感染、肠梗阻和脓肿方面亦均无明显差异, 而中转开腹/增加戳口发生率明显高于CLA.

结论: 国内SILA应用于阑尾切除术是安全有效的, 但其经济效应尚不明确. 因为存在较高的中转三孔和开腹率, 因此对于病情复杂者应做好充分的准备.

© 2015年版权归百世登出版集团有限公司所有.

关键词: 单孔腹腔镜; 阑尾切除术; Meta分析

核心提示: 单孔腹腔镜阑尾切除术在美容方面具有开腹和三孔阑尾切除术不可比拟的优势. 尤其在阑尾切除术中患者以中青年居多, 对于美容的要求使得其更多地被接纳. 但单孔腹腔镜由于孔道的减少, 操作难度相对增大, 引起了人们对其治疗效果和安全性的担忧.

邱玺鹏, 张建民, 王华, 常玉洁, 胡铭, 冉文斌. 国内单孔腹腔镜阑尾切除术的有效性和安全性的Meta分析. 世界华人消化杂志 2015; 23(25): 4112-4118 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/4112.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wcjd.v23.i25.4112>

0 引言

阑尾切除术是普外科最常见的手术之一, 腹

腔镜阑尾切除术已有20余年的历史, 研究^[1]证实传统三孔腹腔镜(conventional laparoscopic appendectomy, CLA)较开腹手术可以减少术中出血量、减轻患者术后的疼痛、加快术后的恢复以及降低切口感染和远期肠梗阻等并发症. 而随着微创外科的发展, 腹腔镜手术亦从多孔发展为单孔多通道型, 随着试验的开展, 显示单孔腹腔镜在胆囊切除术中可以进一步地减轻术后的疼痛, 以获得更佳的美容效果^[2].

目前, 已有多项单孔腹腔镜阑尾切除术(single port laparoscopy appendectomy, SILA)对比传统多孔腹腔镜阑尾切除术的随机对照试验, 然而限于样本量和纳入人群的差异, 各项研究间的结果尚不统一. 此外, 国内单孔腹腔镜技术开展较晚, 同时限于国内外医疗环境、设备和患者的特点, 单孔腹腔镜在国内开展的情况如何, 目前尚不能明确^[3], 故本研究收集了国内相关的研究, 系统评价了其有效性和安全性, 以为外科医生的临床决策提供参考.

1 材料与方法

1.1 材料 文献检索和筛选: 以“single port”, “single-port”, “single trocar”, “single incision”, “single access”, “laparoscop*”, “coelioscop*”, “celioscop*”, “peritoneoscop*”, “appendectomy”为检索词系统检索英文数据库和临床试验注册中心(PubMed、EMBASE、Cochrane和clinicaltrials.gov.cn). 以单孔、单通道、腹腔镜、腹腔镜手术、阑尾、阑尾切除术为检索词检索中文数据库(CBM、CNKI、VIP和万方), 截止时间为2014-09. 在多次预检的基础上制定检索策略, 同时使用数据库类似文献查询功能进行提高查全率, 进行去重处理后, 由两位评价者处理检索结果. 首先阅读题目和摘要, 然后通过阅读全文进行评价, 所有过程均严格按照纳入和排除标准进行独立的筛选, 最终对结果进行交叉核对.

1.2 方法

1.2.1 纳入和排除标准: 纳入和排除标准: 纳入标准: (1)研究类型选择以中文或英文公开发表的前瞻性随机对照试验(randomized controlled trials, RCT); (2)研究对象为因阑尾疾病而行阑尾切除术的患者, 而对种族和年龄不予限制;

■研发前沿
国内单孔腹腔镜技术开展较晚, 同时限于国内外医疗环境、设备和患者的特点, 单孔腹腔镜在国内开展的情况如何, 目前尚不能明确, 故本研究收集了国内相关的研究, 系统评价了其有效性和安全性.

相关报道

研究报道三孔腹腔镜相对于开腹阑尾切除术可以减少术中出血量、减轻患者术后的疼痛、加快术后的恢复, 以及降低切口感染和远期肠梗阻等并发症, 显示手术切口的减少可以在一定程度加快术后恢复。

表 1 纳入研究的一般特征

研究	n (单孔/三孔)	性别(男/女)		年龄(岁)	
		单孔组	三孔组	单孔组	三孔组
陈生等 ^[4] 2013	61/61	33/28	29/32	33.95±13.09	34.56±12.24
窦贵祥等 ^[5] 2011	40/40	—	—	18.00–62.00	
赵波等 ^[6] 2012	48/38	26/23	21/16	34.00±6.90	34.00±8.30
瞿明等 ^[7] 2006	53/65	28/25	34/31	43.60±13.21	41.02±11.17
Teoh等 ^[8] 2012	98/97	58/40	59/38	39.19	40.65
Pan等 ^[9] 2013	42/42	24/18	20/22	34.10±14.50	34.90±14.90
徐慧民等 ^[10] 2013	30/30	12/18	16/14	41.00±18.00	41.00±15.00
谢文昆等 ^[11] 2013	36/35	20/16	22/35	35.12±12.71	38.12±15.63
杨祚豪等 ^[12] 2014	31/31	18/13	16/15	32.50±0.70	32.70±5.20

(3)分组基于手术干预措施的不同, 治疗组采用SILA, 对照组采用传统CLA, 除此之外的其他的干预措施相同; (4)结局指标需要至少包括有效性和安全性的一方面, 如术中失血量、手术时间、术后恢复时间和并发症等。排除标准: (1)非随机对照试验; (2)对照设置不合理; (3)重复发表研究; (4)无关键的试验结果数据者。

1.2.2 资料提取与质量评价: 使用数据表格提取最终纳入文献的题目、作者、发表年份和研究对象的性别、年龄等。质量评价按照Cochrane系统评价手册推荐的方法, 通过随机的方法、是否采用分配隐藏和盲法、随访和失访和选择性报道方面进行, 并给出相对应的质量等级。

统计学处理 采用RevMan 5.3进行统计分析。计数资料采用比值比(odds ratio, OR), 计量资料采用均数差(mean difference, MD)或标准均数差(standard mean difference, SMD), 均对应其P值和95%可信区间(confidence interval, CI)。研究间的异质性大小采用 χ^2 检验, 当 $I^2 > 50\%$ 时显示各存在显著的异质性, 数据合并采用随机效应模型, 必要时进行亚组分析, 否则采用固定效应模型。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 纳入文献特征和质量评价 初检文献630篇, 去除重复233篇, 通过题目和摘要阅读文献后排除380篇, 进行全文阅读17篇, 其中排除重复发表文献4篇, 实验设计1篇, 对照为开腹手术3篇, 最终纳入9项随机对照试验^[4–12], 共878例患者, 其中单孔组和对照组各439例(表1)。

方法学质量评价结果显示, 6项研究^[4,8–12]报道了随机的方法, 2项研究^[8,11]报道了分配隐藏, 4项研究^[4,8,10,11]报道了盲法的情况, 同时所有的研究基线情况良好(图1)。

2.2 Meta分析结果

2.2.1 术中失血量: 4项研究^[4,5,7,11]报道了术中失血量, 各研究间存在异质性($I^2 = 91\%$), 故采用随机效应模型, 结果显示两组在术中失血量方面无显著性差异(SMD = 0.31, 95%CI: -0.38–1.00, $P = 0.38$)(图2A)。

2.2.2 并发症: 9项研究均报道出现了术中和术后的并发症, 各项研究间异质性小($I^2 = 5\%$), 故采用固定效应模型, 结果显示两组并发症发生率无显著性差异(RR = 1.64, 95%CI: 0.97–2.76, $P = 0.06$)。根据具体并发症的不同, 进行亚组分析。(1)5项研究^[5,7,9,11]报道了切口感染的情况, 各研究间无异质性($I^2 = 0\%$), 故采用固定效应模型, 结果显示两组切口感染的发生率无显著性差异(RR = 0.93, 95%CI = 0.42–2.04, $P = 0.85$); (2)4项研究^[4,5,8,11]报道了中转开腹/增加戳口的情况, 各研究间无异质性($I^2 = 0\%$), 故采用固定效应模型, 结果显示SILA中转开腹/增加戳口的发生率显著多于CLA(RR = 4.17, 95%CI: 1.60–10.84, $P = 0.003$); (3)各一项研究^[8]报道了在SILA和CLA组分别出现了2例和4例肠梗阻(2/98 vs 4/97), 以及1例和0例脓肿(1/36 vs 0/35)^[11]的情况, 其发生率在两组间均无显著性差异($P = 0.71$)(图2B)。

2.2.3 手术时间: 8项研究^[4,5,7–12]报道了手术时间, 各研究间存在异质性($I^2 = 74\%$), 故采用随机效应模型, 结果显示两组手术时间有显著性差异(MD = 8.92, 95%CI: 5.57–12.28, $P =$

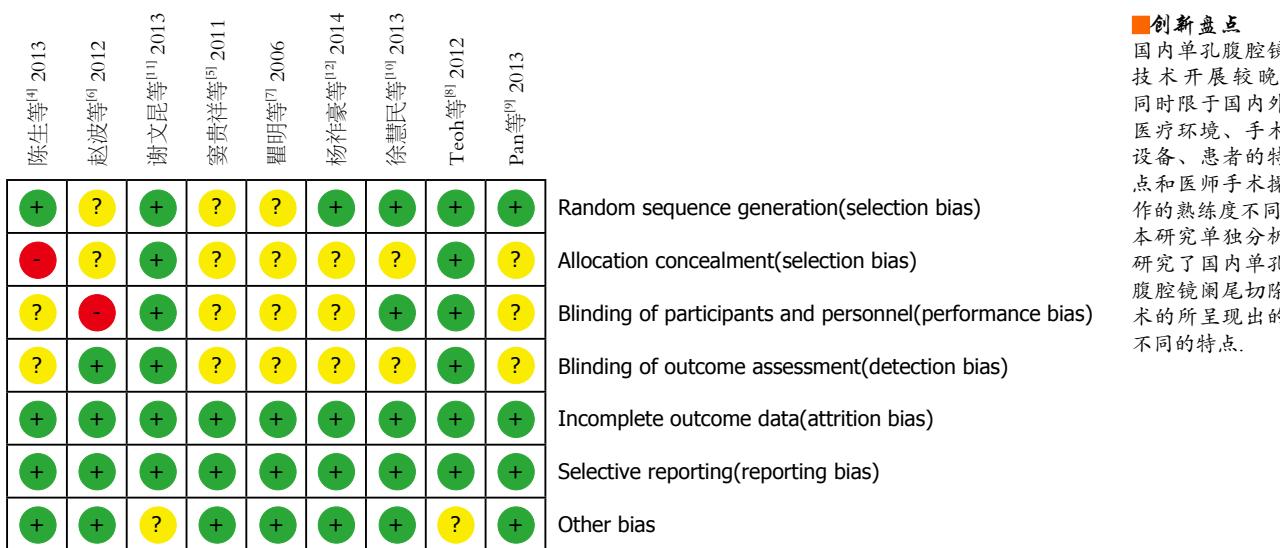


图 1 纳入文献的偏倚分析.

0.0003)(图2C).

2.2.4 胃肠功能恢复时间: 5项研究报道^[4,5,7,8,11]了胃肠功能恢复时间, 各研究间存在异质性($I^2 = 93\%$), 故采用随机效应模型, 结果显示两组胃肠功能恢复时间有显著性差异(SMD = -0.67, 95%CI: -1.33--0.02, $P = 0.04$)(图2D).

2.2.5 术后住院时间: 6项研究^[4,5,7,8-10]报道了胃肠功能恢复时间, 各研究间异质性小($I^2 = 37\%$), 故采用固定效应模型, 结果显示两组术后住院时间无显著性差异(MD = -0.01, 95%CI: -0.14-0.13, $P = 0.93$)(图2E).

2.3 发表偏倚分析 对总并发症进行倒漏斗图检验, 显示图形左右基本对称, 呈倒漏斗状, 提示存在发表偏倚的可能性小(图3).

3 讨论

随着医疗器械的进步和外科医生手术经验的积累, 以内镜为代表的微创手术在外科领域的发展越来越快. 由于兼有诊断和治疗的作用, 在普外科中其已成为某些疾病的首选术式^[13]. 从发展成熟的三孔腹腔镜到目前的单孔腹腔镜, 微创外科的发展取得了长足的进步, 毫无疑问在美容方面SILA具有开腹阑尾切除术(open appendectomy, OA)和CLA不可比拟的优势^[12]. 尤其在阑尾切除术中患者以中青年居多, 对于美容的要求使得其更多地被接纳. 但相对于CLA, SILA由于孔道的减少, 操作难度相对增大, 引起了人们对其治疗效果和安全性的担忧, 故本研究通过Meta分析的方法, 对其进行了系统的评价.

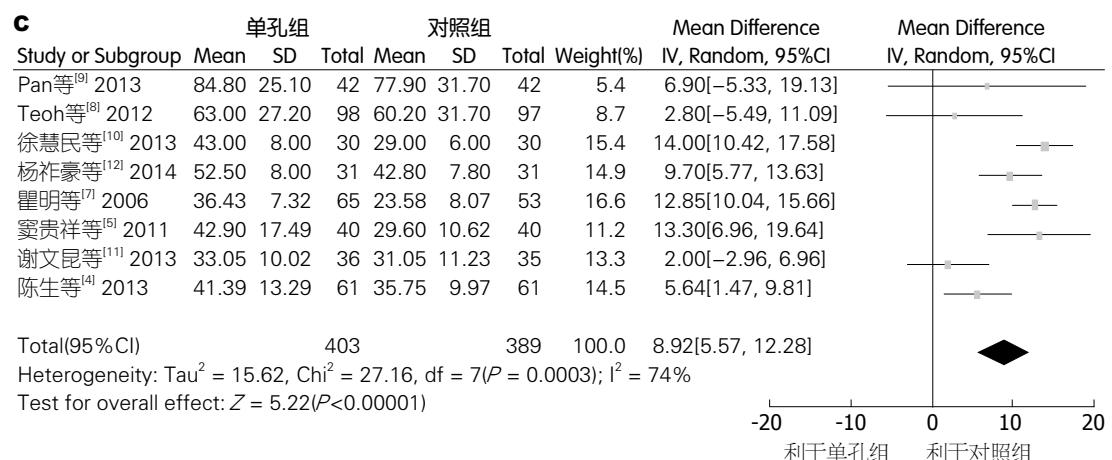
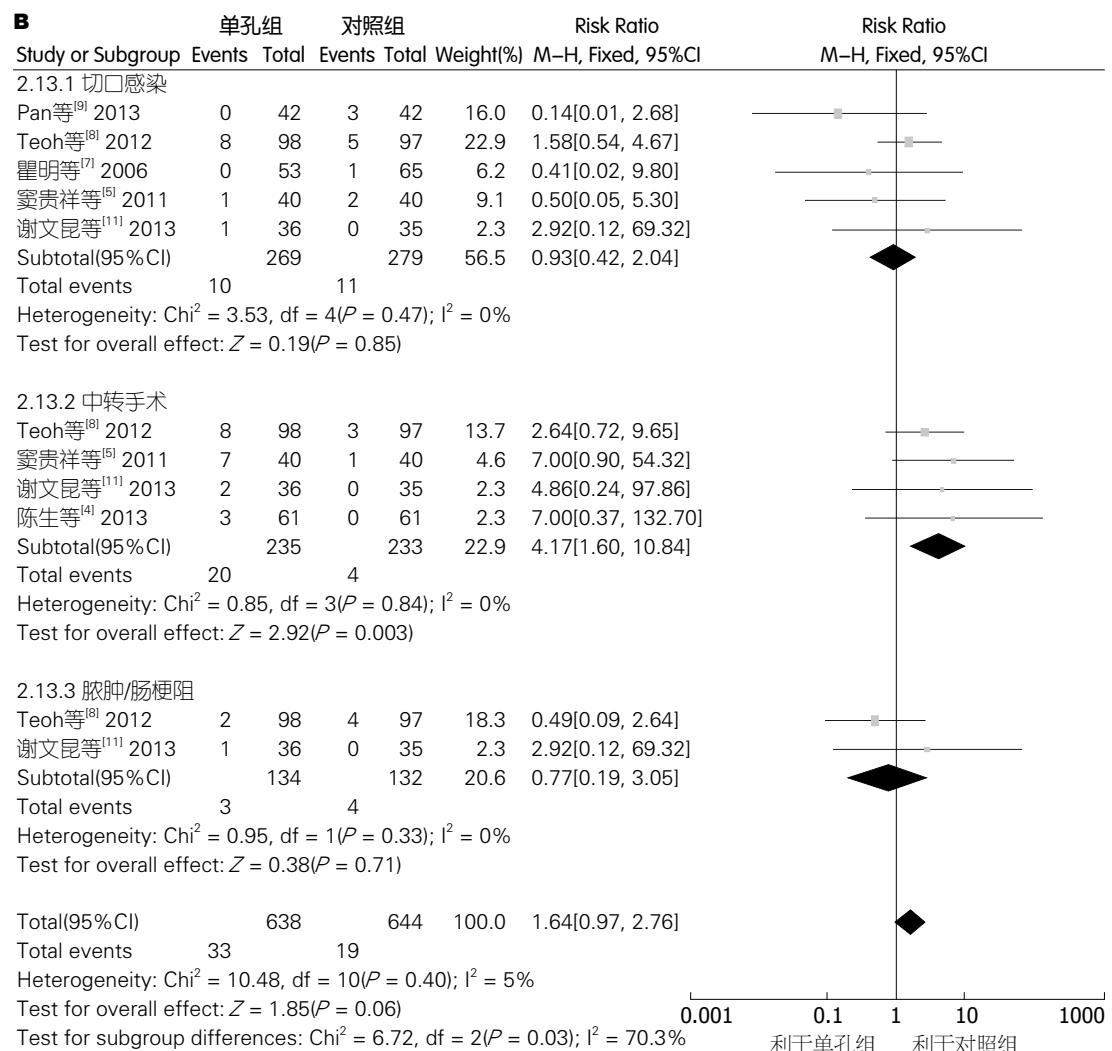
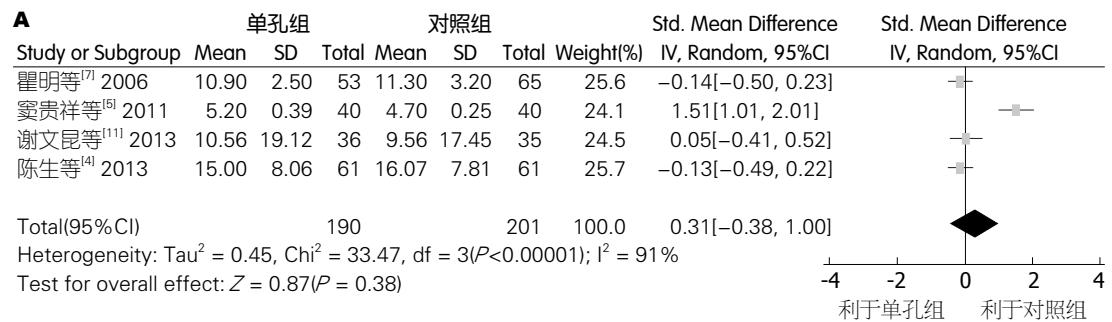
前期发表的一项关于国内外SILA应用的Meta分析显示^[14], SILA与CLA在手术时间和住院时间方面无差异, 而SILAS仅显著增加了术中出血量. 此结果与仅纳入分析国内的研究有较大差异, 本研究显示单孔腹腔镜显著增加了手术时间, 缩短了术后住院时间, 而在术后住院时间方面无明显差异, 提示SILA基本可以取得与CLA同等的治疗效果. 然而纳入研究的研究对象以急性或慢性的轻中程度阑尾炎为主, 有研究提出在应用于重型的坏疽性/穿孔性阑尾炎时, 手术的时间和操作难度明显增加, 而对于术后恢复时间的影响尚不明确. 同时由于空间限制, 操作器械间存在“筷子效应”, 对于腹膜外位、盲肠后位阑尾的操作同样比较困难^[15]. 因而, 恰当的病例选择和可行性评估对于SILA的治疗效果可能具有明显的影响.

此外, 有研究^[8,16]显示在术后疼痛方面, 两组患者术后镇痛药物的使用量无明显差异, 而在24 h以内SILA的VAS疼痛评分明显低于CLA, 24 h以后两组无明显差异. 提示在使用同等剂量镇痛药物的情况下, SILA在术后24 h内可减轻患者的疼痛. 然而在阑尾切除术中因为侵入性较小, 引起的往往都是轻度疼痛(VAS评分<4分), 并不会影响患者生活和休息, 故而在减轻疼痛方面SILA虽然有优势, 其临床意义甚微.

在安全性方面, 两种术式在术中失血量方面和总的并发症方面均无明显差异. 在对不同

创新点
国内单孔腹腔镜技术开展较晚, 同时限于国内外医疗环境、手术设备、患者的特点和医师手术操作的熟练度不同, 本研究单独分析研究了国内单孔腹腔镜阑尾切除术的所呈现出的不同的特点.

应用要点
单孔腹腔镜可取得于传统三孔腹腔镜相当的临床治疗效果。而在国内当应用于重型的坏疽性/穿孔性阑尾炎时，手术的时间和操作难度明显增加，而对于术后恢复时间的影响尚不明确，提示术前应恰当的选择病例和可行性评估。



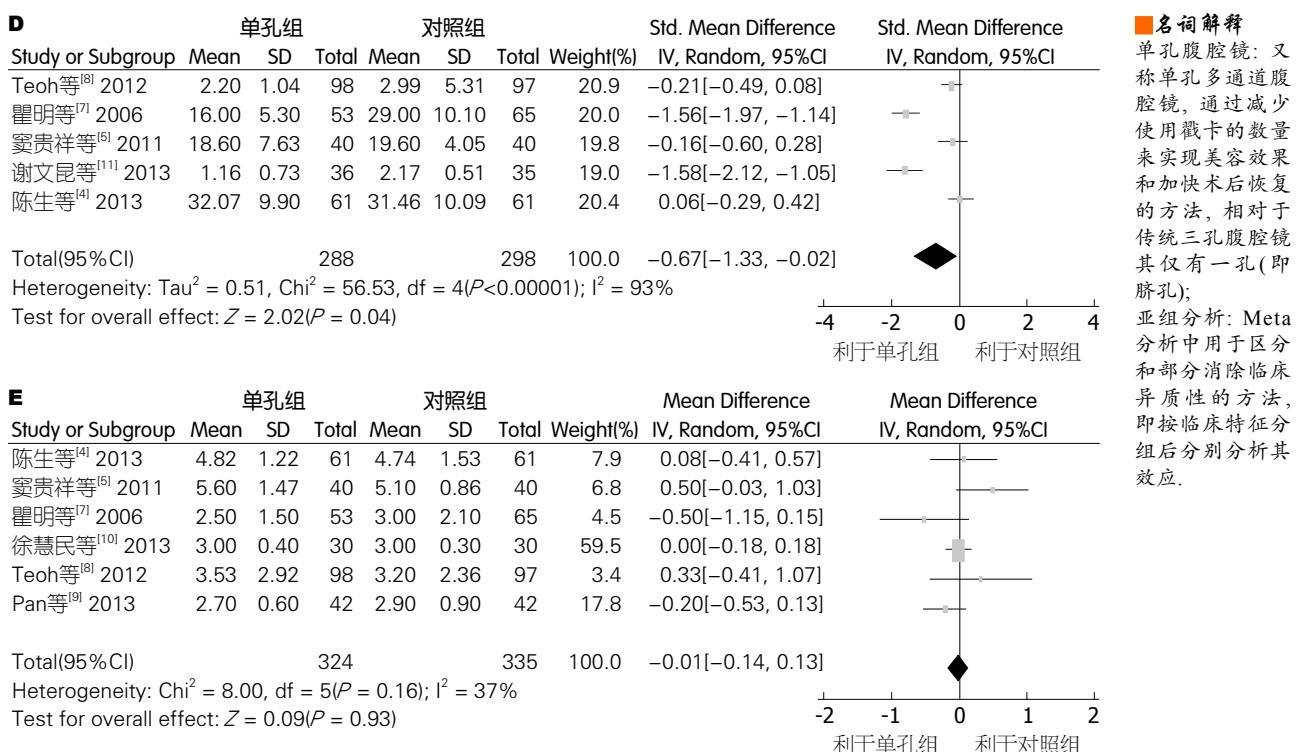


图 2 SILA与CLA临床疗效和安全性的Meta分析结果. A: 术中失血量; B: 总的并发症; C: 手术时间; D: 胃肠功能恢复时间; E: 术后住院时间. SILA: 单孔腹腔镜阑尾切除术; CLA: 传统三孔腹腔镜腹腔镜阑尾切除术.

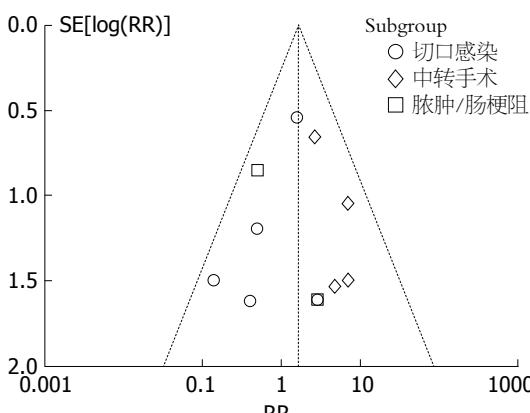


图 3 SILA与CLA总并发症的倒漏斗图. SILA: 单孔腹腔镜阑尾切除术; CLA: 传统三孔腹腔镜腹腔镜阑尾切除术.

的并发症进行亚组分析时, 结果显示在常见并发症如切口感染、切口血肿、脐部损伤和肠梗阻方面无明显差异, 然而SILA发生中转开腹/增加戳口的情况明显高于CLA, 其发生率约为5.63%, 而CLA仅为1.08%, 因此在术前告知和手术准备方面, 同样应充分考虑中转开腹/增加戳口的风险和可能性.

此外, 在经济效应方面, 仅有两项研究^[5,6]报道了住院费用情况, 但结果尚不统一. 其中一项研究^[5]显示SILA明显降低了住院费用, 另一项研究^[6]报告其增加了住院费用. 这可能与

多种因素相关, 如手术器械的预备、手术时间和麻醉时间以及并发症的处理等. 目前随着我国单病种质量控制措施的施行, 这种差异性可能会逐渐消除, 从而使得准确的评价经济效益成为可能, 也是今后试验需要关注的一个方面.

而本Meta分析亦存在一定的局限性, 可能会影响结果的论证强度. (1)纳入研究的方法学问题: 虽然纳入研究的总体质量较佳, 但其中同样存在随机方法、分配隐藏和盲法的实施和描述不清楚的问题; (2)病例的选择: 患者的病情严重程度与临床的指标关系密切, 在不同的地区以及不同的时间段纳入的研究对象, 这种差异可能会导致一定的选择性偏倚, 而合并分析只能减少而非消除这种影响; (3)研究指标的选择: 其中VAS疼痛评分的主观性较强, 对于痛觉敏感程度不同的患者来说, 其变异性较大, 尤其在盲法实施不完善的情况下; (4)术者的经验: 在患者病情、医疗器械和治疗环境均等时, 外科操作中手术的成功程度与术者的经验关系极大^[16], 而纳入的研究对术者的描述较少, 故而提示在未来研究中应充分报道术者相关信息.

总之, 基于9项随机对照试验, 共878例患

名词解释
单孔腹腔镜: 又称单孔多通道腹腔镜, 通过减少使用戳卡的数量来实现美容效果和加快术后恢复的方法, 相对于传统三孔腹腔镜其仅有一孔(即脐孔);
亚组分析: Meta分析中用于区分和部分消除临床异质性的方法, 即按临床特征分组后分别分析其效应.

■ 同行评价

材料和方法采用Meta分析, 有一定特色。讨论部分条理分明, 有较系统的理论分析和有价值的科学结论, 有助于当前国内临床医师理解和在一定程度上为单孔腹腔镜阑尾切除术的病例选择提供参考。

者的合并分析结果, 国内SILA应用轻中型的急、慢性阑尾疾病是安全有效的, 虽然延长了手术时间, 但在胃肠道功能恢复时间有优势, 而在术后住院时间、术中失血量和并发症方面与CLA无明显差异。

4 参考文献

- 1 郑宗衍, 魏波, 陈图锋, 黄江龙, 胡宝光, 卫洪波. 腹腔镜阑尾切除与开腹阑尾切除术的对比研究及Meta分析. 中华普通外科学文献(电子版) 2009; 3: 61-64
- 2 邝学军, 彭钊, 胡志立, 王建钧. 单孔与传统腹腔镜胆囊切除术的比较: 随机对照试验的Meta分析. 中华普通外科杂志 2013; 22: 174-182
- 3 郑民华. NOTES与单孔腹腔镜技术的发展现状与展望. 中国微创外科杂志 2010; 10: 18-20
- 4 陈生, 向军, 马胜, 江汎, 冯仲信, 苏海龙, 谢春文, 黎淑君, 彭俊生. 单孔腹腔镜、传统腹腔镜与常规开放阑尾切除手术的对比研究. 中华腔镜外科杂志(电子版) 2013; 6: 45-48
- 5 窦贵祥, 李文彬. 腹腔镜阑尾切除术手术方式临床比较. 医学信息: 中旬刊 2011; 24: 431-432
- 6 赵波, 王丽君. 经脐单孔腹腔镜阑尾切除术的临床效果观察. 求医问药: 下半月刊 2012; 10: 801-801
- 7 瞿明, 钟林坚, 张翠绿. 微型腹腔镜单孔阑尾切除术治疗急、慢性阑尾炎. 实用临床医学; 2006; 7: 80-82
- 8 Teoh AY, Chiu PW, Wong TC, Poon MC, Wong SK, Leong HT, Lai PB, Ng EK. A double-blinded randomized controlled trial of laparoendoscopic single-site access versus conventional 3-port appendectomy. *Ann Surg* 2012; 256: 909-914 [PMID: 23154391 DOI: 10.1097/SLA.0b013e3182765fcf]
- 9 Pan Z, Jiang XH, Zhou JH, Ji ZL. Transumbilical single-incision laparoscopic appendectomy using conventional instruments: the single working channel technique. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2013; 23: 208-211 [PMID: 23579520 DOI: 10.1097/SLE.0b013e3182827f5d]
- 10 徐惠民, 孙作成, 于文胜, 那莹, 徐冬梅, 许加友, 孙充兵. 常规腹腔镜器械经脐单孔法阑尾切除术与三孔法的对照观察. 中华全科医师杂志 2013; 12: 477-478
- 11 谢文昆, 冯春善, 覃家茂, 许金剑, 黄俊. 经脐单孔腹腔镜与常规腹腔镜阑尾切除术对比研究. 微创医学 2013; 8: 591-592
- 12 杨祚豪, 金雄伟, 郭湃, 李满志, 梁江, 张浩. 经脐单孔腹腔镜与常规腹腔镜在阑尾切除术中的应用效果及安全性比较. 中国当代医药 2014; 36: 018
- 13 孙栋, 刘少壮. 单孔腹腔镜技术在普通外科的应用. 腹腔镜外科杂志 2011; 16: 149-151
- 14 郭涛, 刘权焰, 李婷. 单孔和传统腹腔镜阑尾切除术疗效对比的Meta分析. 武汉大学学报: 医学版 2014; 35: 816-820
- 15 王庆, 秦明放, 勾承月, 李宁, 董默, 李勇, 王震宇, 邹富胜. 万例腹腔镜胆囊切除术中转开腹原因分析(附156例报告). 中国微创外科杂志 2003; 3: 488-489
- 16 Sozutek A, Colak T, Dirlit M, Ocal K, Turkmenoglu O, Dag A. A prospective randomized comparison of single-port laparoscopic procedure with open and standard 3-port laparoscopic procedures in the treatment of acute appendicitis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2013; 23: 74-78 [PMID: 23386157 DOI: 10.1097/SLE.0b013e3182754543]

编辑: 郭鹏 电编: 都珍珍

