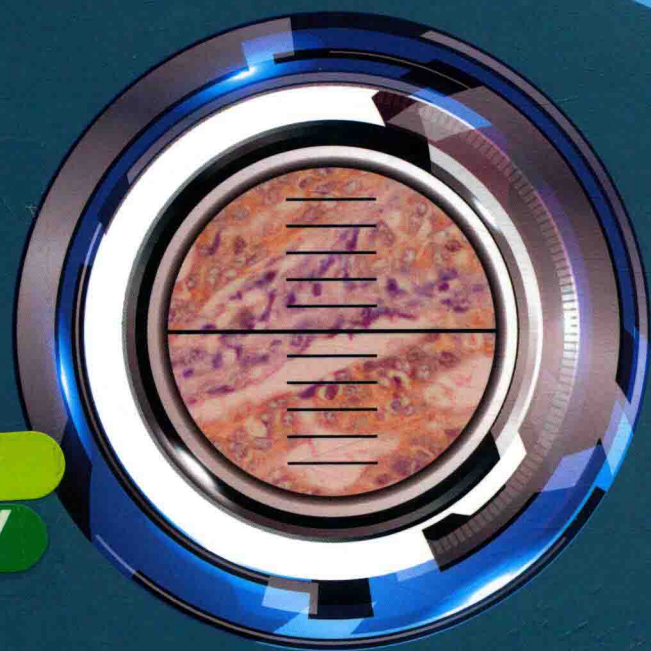


主编 / 李心翔

结直肠肿瘤腹腔镜手术学 ——新理念，新技术

Jiezhichang Zhongliu Fuqiangjing Shoushuxue
Xinlinian Xinjishu



复旦大学出版社

结直肠肿瘤腹腔镜手术学 ——新理念，新技术

Jiezhichang Zhongliu Fuqiangjing Shoushuxue
Xinlinian Xinjishu

主编 / 李心翔



 复旦大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

结直肠肿瘤腹腔镜手术学——新理念,新技术/李心翔主编. —上海:复旦大学出版社,2018.6
ISBN 978-7-309-13724-8

I. 结… II. 李… III. ①腹腔镜检-应用-结肠疾病-肠肿瘤-外科手术
②腹腔镜检-应用-直肠肿瘤-外科手术 IV. R735.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 107714 号

结直肠肿瘤腹腔镜手术学——新理念,新技术

李心翔 主编

责任编辑/王 瀛

复旦大学出版社有限公司出版发行

上海市国权路 579 号 邮编:200433

网址: fupnet@fudanpress.com <http://www.fudanpress.com>

门市零售: 86-21-65642857 团体订购: 86-21-65118853

外埠邮购: 86-21-65109143 出版部电话: 86-21-65642845

上海丽佳制版印刷有限公司

开本 787×1092 1/16 印张 17.75 字数 398 千

2018 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

ISBN 978-7-309-13724-8/R·1692

定价: 180.00 元

如有印装质量问题,请向复旦大学出版社有限公司出版部调换。

版权所有 侵权必究

编 委 会

顾 问: 郑民华 蔡三军 王锡山

主 编: 李心翔

副主编: 张 宏 胡志前 冯 波 王自强 李太原 刘 骞

助 理: 梁 磊 李清国 马延磊

编 委: (按姓氏笔画排序)

刁德昌(广东省中医院胃肠外科)

马延磊(复旦大学附属肿瘤医院大肠外科)

马君俊(上海交通大学附属瑞金医院普外科)

王 胜(复旦大学附属肿瘤医院大肠外科)

王自强(四川大学华西医院胃肠外科)

王锡山(中国医学科学院肿瘤医院结直肠外科)

叶 凯(福建医科大学附属第二医院肿瘤科)

冯 波(上海交通大学医学院附属瑞金医院普外科)

朱志强(安徽省立医院普外科)

刘 正(中国医学科学院肿瘤医院结直肠外科)

刘 骞(中国医学科学院肿瘤医院结直肠外科)

刘忠臣(上海第十人民医院普通外科)

杨春康(福建省肿瘤医院胃肠肿瘤外科)

李太原(南昌大学第一附属医院普外科)

李心翔(复旦大学附属肿瘤医院大肠外科)

李清国(复旦大学附属肿瘤医院大肠外科)

张 宏(中国医科大学附属盛京医院结直肠肿瘤外科)

林国乐(北京协和医院基本外科)

卓长华(福建省肿瘤医院胃肠肿瘤外科)

周海洋(第二军医大学附属上海长征医院结直肠外科)

郑民华(上海交通大学医学院附属瑞金医院普外科)

胡志前(第二军医大学长征医院普外科)

施德兵(复旦大学附属肿瘤医院大肠外科)

郭银枫(漳州市医院普外科)

黄学锋(浙江大学医学院附属邵逸夫医院肛肠外科)

梁 磊(复旦大学附属肿瘤医院大肠外科)

傅 赞(南京医科大学第一附属医院结直肠、肛门外科)

谢忠士(吉林大学中日联谊医院胃肠结直肠肛门外科)

蔡三军(复旦大学附属肿瘤医院大肠外科)

前 言

1990年美国开展首例腹腔镜结直肠手术以来,经过28年发展,腹腔镜结直肠技术日臻完美,近年来更是发展迅猛,新技术、新理念层出不穷。从传统经腹入路发展到经肛入路,从多孔手术发展到单孔和腹部无切口的NOSES手术等。结直肠外科医师面对新技术、新理念的冲击,如何迎接挑战,把握技术发展方向,的确值得我们思考。腹腔镜结直肠手术的核心价值与优势是否就是微创?我们认为,腹腔镜手术的核心优势是体现在高清视野下操作精细化,更有利于高位淋巴结清扫,更有利于神经辨识,更有利于平面的精准分离。腹腔镜手术的核心优势还体现在实现手术步骤的程序化和手术过程透明化,如本书提到的右半结肠“4步法”“互字式”和以神经为导向的各种入路,这些优势更有利于年轻医师掌握新技术,缩短成长周期。腹腔镜技术如何使肿瘤外科的理念得到完美贯彻,需要更多思考。我们提出的“先血管后平面、先静脉后动脉”以血管为中心入路的腹腔镜直肠癌根治术,正是基于传统肿瘤外科的理念原则。在保证肿瘤学疗效基础上,我们要关注手术的安全性与功能化。基于以上理念,在临床研究中,我们团队又首创了腹腔镜经肛拖出无成角双吻合技术,提倡保留左结肠动脉直肠癌根治术。在这些基础上,我们再追求更加微创甚至无创。

本书撰写过程得到国内众多的优秀结直肠外科专家参与支持,他们都有自己独特的技术与理念。也得到众多前辈老师的鼓励与支持,在此我深表感谢。

相信这部凝聚国内众多优秀结直肠微创外科专家的著作,会让读者有所思考与收获。

编者

2018年7月

目 录

第一章 腹腔镜结直肠癌手术的循证医学证据	1
第一节 腹腔镜结肠癌手术的循证医学证据 / 1	
一、前瞻性随机对照临床试验证据 / 1	
二、meta 分析证据 / 4	
第二节 腹腔镜直肠癌手术的循证医学证据 / 4	
一、前瞻性随机对照临床试验证据 / 4	
二、meta 分析证据 / 6	
第二章 腹腔镜手术设备与器械	8
第一节 气腹系统 / 8	
第二节 影像系统 / 8	
一、腹腔镜镜头 / 8	
二、光源 / 9	
三、摄像机和监视器 / 10	
第三节 冲洗及吸引系统 / 11	
第四节 电能源系统 / 11	
一、电凝钩(hook) / 11	
二、电铲(spatula electrode)、电棒(button electrode)、 电针(needle electrode) / 11	
三、超声刀 / 12	
四、LigaSure / 12	

第五节 腹腔镜手术常用器械 / 13

- 一、气腹针(Veress) / 13
- 二、套管穿刺器(Trocar) / 13
- 三、分离钳(dissecting forceps) / 14
- 四、抓钳(grasping forceps) / 14
- 五、手术剪(scissors) / 14
- 六、施夹器和施夹钳(clip applier) / 15
- 七、金属夹(metal clip)和可吸收夹(absorbable clip) / 15
- 八、持针器(needle holder) / 16
- 九、牵开器(retractor) / 16
- 十、标本袋(specimen bag) / 16
- 十一、切口封闭器(notch sealing device) / 17
- 十二、腹腔镜切割闭合器(Endo-GIA) / 17
- 十三、腹腔镜圆形吻合器(endo path stealth) / 18

第三章 腹腔镜围手术期处理与并发症的防治

19

第一节 腹腔镜围手术期处理 / 19

- 一、多学科综合治疗 / 19
- 二、术前准备 / 19
- 三、术中管理 / 20
- 四、术后处理 / 21
- 五、辅助化疗 / 22

第二节 腹腔镜围手术期并发症的预防 / 22

- 一、防止术中低体温 / 22
- 二、预防心脏并发症 / 22
- 三、术前口服碳水化合物 / 22
- 四、术后早期活动 / 22
- 五、防止术后肠麻痹 / 22
- 六、防止出血 / 23
- 七、吻合口瘘的预防和处理 / 24
- 八、神经损伤的预防 / 25

第四章 腹腔镜结直肠手术的持镜技巧

27

- 一、掌握腹腔镜基本知识 / 27

二、保持腹腔镜清晰的视野 / 27	
三、保持腹腔镜舒适的视野 / 28	
第五章 结直肠肿瘤腹腔镜手术术前定位的选择	31
第六章 腹腔镜右半结肠癌根治性切除手术	35
第一节 腹腔镜下结肠癌根治术解剖要点 / 35	
一、结肠系膜的解剖 / 35	
二、腹腔镜右半结肠切除术的解剖要点 / 37	
三、腹腔镜左半结肠切除术的解剖要点 / 43	
第二节 腹腔镜右半结肠中间入路——血管解剖要点及处理 / 46	
一、适应证与禁忌证 / 46	
二、麻醉、体位、戳卡位置及手术站位 / 46	
三、手术具体步骤及要点 / 47	
四、讨论 / 53	
第三节 尾侧入路法腹腔镜右半结肠根治性切除术 / 53	
一、适应证 / 53	
二、体位及套管放置 / 54	
三、手术步骤 / 54	
四、讨论 / 60	
第四节 动脉优先入路法腹腔镜右半结肠癌根治术 / 61	
一、适应证 / 62	
二、体位及套管放置 / 62	
三、手术步骤 / 62	
四、讨论 / 68	
第五节 “互”字式腹腔镜右半结肠切除术 / 69	
一、适应证和禁忌证 / 70	
二、麻醉、体位、戳卡位置及手术站位 / 70	
三、手术具体步骤及要点 / 70	
四、讨论 / 72	
第六节 完全中间入路腹腔镜右半结肠切除术 / 73	
一、手术适应证 / 73	
二、手术禁忌证 / 73	
三、传统完全中间入路 (completely medial approach, CMA) / 73	

- 四、“翻页式”完全中间入路(completely medial access by “page-turning” approach, CMAPA) / 76
- 五、循 RCV 的中间入路(medial approach along right colic vein) / 78
- 六、讨论 / 81

第七节 腹腔镜右半结肠完整系膜切除术——4 步法 / 81

- 一、适应证 / 81
- 二、禁忌证 / 81
- 三、麻醉方式 / 81
- 四、体位及手术方式 / 82
- 五、套管放置 / 82
- 六、手术步骤 / 82
- 四、讨论 / 84

第七章 腹腔镜横结肠癌根治性切除术

88

- 一、适应证 / 88
- 二、禁忌证 / 88
- 三、术前准备 / 88
- 四、麻醉 / 88
- 五、手术切除范围 / 88
- 六、手术步骤 / 89
- 七、讨论 / 91

第八章 腹腔镜左半结肠根治性切除术

92

第一节 腹腔镜中间入路左半结肠根治性切除术 / 92

- 一、适应证与禁忌证 / 92
- 二、麻醉、体位、戳卡位置及手术站位 / 92
- 三、手术具体步骤及要点 / 92
- 四、腹腔镜左半结肠切除术的技术关键点及手术体会 / 103

第二节 腹腔镜外侧入路根治性左半结肠切除术 / 104

- 一、适应证与禁忌证 / 105
- 二、麻醉、体位、戳卡位置及手术站位 / 105
- 三、讨论 / 111

第九章 保留左结肠动脉和直肠上动脉的腹腔镜乙状结肠癌根治术

114

- 一、适应证 / 114
- 二、禁忌证 / 114
- 三、术前准备 / 114
- 四、麻醉 / 115
- 五、体位 / 115
- 六、术者站位、套管放置及主要手术步骤 / 115
- 七、手术关键点 / 117
- 八、讨论 / 117

第十章 腹腔镜直肠癌根治性手术

119

第一节 腹腔镜直肠癌 TME 手术的解剖要点 / 119

- 一、TME 手术的经典理论 / 119
- 二、直肠周围自主神经的解剖 / 120
- 三、TME 经典理论面临的挑战:前外侧解剖间隙的不确定性 / 121
- 四、盆筋膜的移行与远端直肠微血管供应 / 123
- 五、直肠癌腹腔镜 TME 手术解剖平面的关键点 / 127

第二节 以血管为中心中间入路腹腔镜全直肠系膜切除术 / 132

- 一、适应证与禁忌证 / 132
- 二、麻醉、体位、戳卡位置 / 133
- 三、手术具体步骤及要点 / 133
- 四、讨论 / 141

第三节 头侧中间入路腹腔镜直肠癌根治术 / 143

- 一、适应证 / 144
- 二、麻醉、体位、戳卡位置及手术站位 / 144
- 三、手术步骤及要点 / 144
- 四、讨论 / 146

第四节 腹腔镜经括约肌间超低位直肠前切除术 / 146

- 一、适应证 / 147
- 二、禁忌证 / 147
- 三、体位和穿刺孔位置 / 147
- 四、手术步骤 / 147
- 五、总结 / 157

第五节 腹腔镜直肠癌选择性侧方淋巴结清扫术 / 157

一、适应证和禁忌证 / 157

二、麻醉、体位与切口 / 157

三、手术方法 / 158

第六节 神经导向腹腔镜直肠癌根治术 / 169

一、适应证和禁忌证 / 169

二、麻醉、体位及套管放置 / 170

三、手术步骤 / 170

四、讨论 / 174

第七节 双腹腔镜辅助 ELAPE 手术 / 174

一、适应证与禁忌证 / 175

二、麻醉、体位、戳卡位置及手术站位 / 175

三、手术具体步骤及要点 / 175

四、讨论 / 181

第八节 经肛门内镜微创手术 / 182

一、适应证 / 182

二、术前准备和麻醉 / 182

三、体位 / 182

四、TEM 的设备和仪器 / 183

五、TEM 直肠镜泵的启动和器械连接 / 184

六、手术步骤 / 185

七、TEM 技术的关键点及手术体会 / 188

第十一章 腹腔镜(次)全大肠切除术

191

一、适应证与禁忌证 / 191

二、术前准备 / 191

三、全结肠切除手术病例 / 191

四、手术步骤 / 192

五、手术切除标本 / 197

六、讨论 / 197

第十二章 腹腔镜结直肠手术肠道重建新方法

199

第一节 结肠肿瘤经自然腔道取标本手术的重建技术 / 199

一、经阴道拖出标本的腹腔镜右半结肠癌根治术的消化道重建技术 / 199

二、经自然腔道取标本的腹腔镜左半结肠癌根治术的消化道重建技术 / 201

- 三、经自然腔道取标本的腹腔镜全结肠切除术的消化道重建技术 / 203
- 四、讨论 / 205

第二节 直肠癌 NOSES 手术 / 206

- 一、腹部无辅助切口经肛门外翻切除标本的腹腔镜下低位直肠癌根治术 (NOSES I) / 206
- 二、腹部无辅助切口经直肠拉出切除标本的腹腔镜下中位直肠癌根治术 (NOSES II 式) / 217
- 三、腹部无辅助切口经阴道拉出切除标本的腹腔镜下中位直肠癌根治术 (NOSES III 式) / 221
- 四、腹部无辅助切口经直肠拖出标本的腹腔镜下高位直肠癌根治术 (NOSES IV 式) / 225
- 五、腹部无辅助切口经阴道拖出标本的腹腔镜下高位直肠癌根治术 (NOSES V 式) / 230

第三节 腹腔镜下中低位直肠癌经肛门拖出切除无成角吻合 / 235

- 一、适应证与禁忌证 / 236
- 二、术前准备 / 237
- 三、体位 / 237
- 四、具体手术步骤 / 237
- 五、讨论 / 243

第四节 应用自制多通道装置的双孔法腹腔镜直肠癌前切除术 / 244

- 一、适应证与禁忌证 / 244
- 二、麻醉、体位、戳卡位置及手术站位 / 244
- 三、手术步骤及要点 / 245
- 四、讨论 / 249

第十三章 机器人结直肠癌手术

252

第一节 Da Vinci 机器人手术系统简介 / 252

第二节 机器人结直肠癌手术 / 253

- 一、适应证与禁忌证 / 253
- 二、围手术期准备 / 254
- 三、机器人右半结肠癌根治术 / 254
- 四、机器人左半结肠癌根治术 / 258
- 五、机器人乙状结肠癌根治术 / 260
- 六、机器人直肠癌根治术 / 263
- 七、讨论 / 265

第一章 腹腔镜结直肠癌手术的循证医学证据

世界范围内结直肠癌的发病率和病死率都位居第 3 位。在我国,随着人们生活习惯和生活方式的改变,结直肠癌发病率呈现逐年上升的趋势。在上海,结直肠癌已经在常见肿瘤发病中高居第 2 位。尽管近年来放、化疗等综合治疗的发展和进步,手术仍然是结直肠癌唯一可能的治愈方法。自 1991 年 Jacobs 首次报道 20 例腹腔镜结肠切除手术来,腹腔镜结直肠癌手术在临床中逐渐开展起来。但腹腔镜结直肠癌手术,特别是直肠癌手术,并没有像腹腔镜胆囊切除那样迅速被接受和认可,这主要来自于对腹腔镜结直肠癌手术的肿瘤学治疗效果的担忧,特别是早期报道的腹腔镜穿刺孔周围肿瘤的种植,并且腹腔镜结直肠癌手术学习曲线相对偏长。但已经有越来越多的研究为腹腔镜结直肠癌手术提供了循证医学证据。

第一节 腹腔镜结肠癌手术的循证医学证据

一、前瞻性随机对照临床试验证据

1. Lacy 研究 发表于 2002 年 *Lancet* 杂志的 Lacy 是最早的关于腹腔镜结肠癌手术的前瞻性随机对照研究。研究入组时间为 1993~1998 年,入组患者为距肛门 > 15 cm 的结肠癌,排除了横结肠癌和有远处转移、邻近器官侵犯、肠梗阻及既往结肠手术史的患者。标化了术后辅助治疗方案和随访策略。研究共入组了 219 例患者,包括 111 例腹腔镜手术组和 108 例开腹手术组。结果腹腔镜手术组手术时间长于开腹手术组(142 min vs. 118 min, $P=0.001$),但围手术期失血(105 ml vs. 193 ml, $P=0.001$),肠蠕动恢复时间(36 h vs. 55 h, $P=0.001$)、术后首次进食时间(54 h vs. 65 h, $P=0.001$)、术后住院时间(5.2 d vs. 7.0 d, $P=0.005$)、并发症(12 人次 vs. 31 人次, $P=0.001$)等方面腹腔镜手术组均优于开腹手术组。两组围手术期死亡(1 人 vs. 3 人)没有显著差异。

术后中位随访时间 43 个月,两组各有 1 例患者失随访。腹腔镜手术组有 18 例(17%)、开腹手术组有 28 例(27%)出现复发,两组差异没有统计学意义(HR 0.72,95%CI: 0.49~1.06, $P=0.07$)。两组总体死亡率也没有显著差异(18% vs. 26%, HR 0.77,95%CI: 0.53~1.12, $P=0.14$),但肿瘤特异性生存率方面腹腔镜手术组要优于开腹手术组(肿瘤特异性死亡 9% vs. 21%,HR 0.68,95%CI: 0.50~0.90, $P=0.03$)。该研究初步奠定了腹腔镜结肠癌手术的价值。

但该研究有一定的缺陷,实验方案推荐所有Ⅱ期和Ⅲ期结肠癌患者均接受术后辅助化疗,对不合并高危因素的Ⅱ期结肠癌患者,这与目前肿瘤学治疗原则有一定的违背。并且,在腹腔镜治疗组接受辅助化疗的比例显著高于传统开腹手术组(68/79 vs. 59/84, $P=0.023$),这可能会对预后产生一定的影响,但研究者却未将该因素纳入生存分析。并且,缺乏手术操作的质控,没有描述是否获得R0切除,在开腹手术组中T4期肿瘤的比例要高于腹腔镜手术组,这会增加R1、R2切除的概率,并且两组平均清扫淋巴结数目不足12枚。

2. COST研究 该研究由北美外科治疗临床疗效研究组(the Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group, COST)发起,故命名为COST研究。该研究为多中心、前瞻性、随机对照的临床研究,入组时间为1994~2001年,纳入患者为除外横结肠之外的结肠癌。研究排除了转移性或局部进展期结肠癌、合并肠梗阻或穿孔或有严重内科疾病的患者、对炎性肠病、家族性腺瘤性息肉病、哺乳期女性或合并肿瘤病史的也不纳入研究。参加研究的包括48个中心、66位经过资格认证的外科医师,每个手术医师每年至少主刀20例腹腔镜结直肠癌手术,对每个手术患者都必须保留影像学资料。共计有428例患者纳入开腹组,435例纳入腹腔镜组手术组,腹腔镜手术组中有90例(21%)患者中转开腹。

结果,腹腔镜手术组的手术时间显著长于开腹手术组(150 min vs. 95 min, $P<0.001$)。但是开腹手术组行联合脏器切除的比例高于腹腔镜手术组(63例 vs. 34例, $P=0.001$),术后病理证实联合切除脏器病理证实有肿瘤侵犯的在开腹组合腹腔镜组分别为14例和6例。腹腔镜手术组在术后快速康复,如住院时间($P<0.001$)、进食时间($P<0.001$)等方面均有显著优势。两组在术中并发症(2% vs. 4%, $P=0.10$)、术后30d围手术死亡率($P=0.40$)、再次入院率($P=0.27$)、再次手术率($P=1.0$)等方面没有统计学差异。两组在术后接受辅助化疗的比例方面也类似。

中位随访4.4年后,开腹手术组84例,腹腔镜手术组76例出现肿瘤复发,开腹手术组95例死亡,腹腔镜手术组91例死亡。77例患者死于非肿瘤因素导致的死亡。两组在3年总体生存和无复发生存方面均没有显著差异。该研究进一步确认了腹腔镜手术的安全性和肿瘤学疗效。但该研究的非劣性设计的统计方法遭受了质疑,可能会降低了腹腔镜治疗在生存方面的优势。

3. COLOR研究 该研究是欧洲结肠癌腹腔镜或开腹切除研究组(Colon Cancer Laparoscopic or Open Resection Study Group, COLOR)发起的研究,该研究入组于1997~2003年。有29家医院参与了该多中心研究。入组患者包括回盲部、升结肠、降结肠及腹膜返折上方的乙状结肠腺癌。排除标准包括: $BMI>30\text{ kg/m}^2$ 、横结肠和结肠脾曲癌、肝肺等远处转移癌、邻近器官侵犯、急性肠梗阻、多原发肿瘤、既往结肠手术病史、既往恶性肿瘤(除外治愈的基底细胞癌和宫颈原位癌)病史、不能耐受手术或麻醉及长期肺部慢性炎症患者。

结果627例患者经随机化后进入腹腔镜手术组,621例患者进入开腹手术组。2005年在Lancet Oncol上报道了初步结果:腹腔镜手术组手术时间显著长于开腹手术组(145 min vs. 115 min, $P<0.001$),手术失血显著少于开腹手术组(100 ml vs. 175 ml, $P<0.001$),住院时间也缩短了1d。97例(17%)患者中转开腹手术切除。

术后病理检查显示两组在阴性切缘率、肿瘤分期、大小、组织学类型都相似($P>0.05$)。术后28d的并发症发生率、病死率等两组之间均没有显著差异。因此研究者认为腹腔镜手术在升结

肠癌、降结肠癌及乙状结肠癌切除中是安全可靠、可行的。

2009年,COLOR报道了长期生存结果:中位随访53月后,腹腔镜手术组和开腹手术组3年无疾病生存分别为74.2%和76.2%,差异无统计学意义($P=0.70$),3年后两组无疾病生存率差异为2.0%(95% CI: 3.2~7.2)。开腹组和腹腔镜手术治疗组无疾病生存率的风险比HR为0.92(95% CI: 0.74~1.15)。腹腔镜手术组和开腹手术组3年总体生存率为81.8%和84.2%,无明显统计学差异($P=0.45$)。3年后两组OS差异为2.4%(95% CI: 2.1~7.0),开腹组和腹腔镜手术治疗组无疾病生存率的风险比HR为0.95(95% CI: 0.74~1.22)。因此,研究者认为腹腔镜手术组与开腹手术组两者长期生存相似,腹腔镜结直肠癌手术可以被推荐为结肠肿瘤的常规手术方式,将来还需更多的研究证实腹腔镜手术是否比开腹手术有生存的优势。

4. MRC CLASSIC 研究 该研究由英国医学研究委员会发起和实施。研究入组时间从1996~2002年,参加单位包括英国的27家医院。目的是比较传统开腹手术和腹腔镜手术对结直肠癌的疗效。入组标准为可手术切除的结直肠癌患者。排除标准为横结肠癌、气腹禁忌证者(如慢性心肺疾病)、急性小肠梗阻者、近5年内有恶性肿瘤病史者,合并其他恶性肿瘤者、妊娠以及其他胃肠道疾病需外科手术治疗者。研究的主要终点为:环周切缘阳性率(CRM)、切缘长度、围手术期死亡率等。次要终点为术后30d和3个月内的并发症发生率、术后3个月的生活质量评分、输血比例等。

结果有794例结直肠癌患者入组,268例进入开腹手术组,526例进入腹腔镜手术组。两组患者在临床病理特征方面没有差异。多数患者接受了根治性手术切除(R0切除),同之前的研究一样,腹腔镜手术组患者的平均手术时间长于开腹手术组。术后肠蠕动恢复时间及恢复正常饮食时间在两组类似。平均住院时间在结肠癌患者中腹腔镜手术组和开腹手术组相似,但在直肠癌患者中腹腔镜手术组平均住院时间比开腹手术缩短了2d。需指出的,对于中转开腹的人群,平均住院时间要比开腹手术组延长了2周。

143(29%)例中转开腹,其中61例(25%)发生在结肠癌手术组,82例(34%)发生在直肠癌手术组。研究早期中转开腹率高达38%,到后期逐渐减少至16%。中转开腹的患者中Ducks C2期肿瘤的比例要相对高于非中转开腹的患者。结肠癌开腹手术组有6例(5%)环周切缘阳性,而腹腔镜组有16例(7%)环切缘阳性,差异无统计学意义($P=0.45$)。而结肠切除两切断切缘方面,开腹手术组无阳性切缘,腹腔镜手术组有1例中转开腹的病例阳性切缘。切除系膜长度(系膜根部最高结扎位点到肠管的垂直距离)在两组间也没有显著差异(开腹组 vs. 腹腔镜组:9 cm [IQR 7~11] vs. 8 cm [6.5~10])。在直肠癌中,开腹组环周切缘阳性率为14%,腹腔镜手术组为16%,两组无统计学差异($P=0.8$)。切除肠管两端切缘方面两者无差异($P=1.0$),切除系膜长度方面,开腹组稍长于腹腔镜手术组(开腹组 14 cm [IQR 10~17] vs. 腹腔镜组 12 cm [9~15])。

257例(32%)患者术后1个月内出现并发症,56例(7%)患者在术后3个月内出现并发症,并发症方面两组间没有显著差异(1个月 $P=0.78$,3个月 $P=0.98$)。术后7d输血方面,开腹手术组为15%,腹腔镜手术组为20%,无显著统计学差异($P=0.11$)。两组生活质量量表评分结果也类似。

2007年研究者报道了长期生存结果,中位随访36.8月后,3年总体生存率为67.8%,其中开腹手术组87例患者死亡,腹腔镜手术组161例死亡,两组差异无统计学意义(开腹组67.7% vs. 腹腔镜组68.4%, $P=0.55$)。3年无疾病生存为66.8%,其中开腹手术组为67.7%,腹腔镜手术组为66.3%,无显著差异($P=0.70$)。在分别对直肠癌和结肠癌的亚组分析中发现腹腔镜手术组和开腹手术组生存结果也类似。

二、meta 分析证据

Wu等对2010~2016年间文献发表的1728腹腔镜结肠癌手术资料进行meta分析发现,与开腹手术相比,腹腔镜结肠癌手术有更少的失血、更低的术后并发症、更快的肠功能恢复、更短的术后住院时间,而在长期生存方面两者类似,这结论与更早期文献的meta分析结果一致。

横结肠癌在Lacy、COST、COLOR等临床试验中都是排除在入组范围之外的,而Athanasίου等针对腹腔镜横结肠癌手术的meta分析结果显示,腹腔镜手术和开腹手术在总体生存、无疾病生存、局部复发率和远处转移等方面都没有显著差异。腹腔镜手术一般时间较长,但术后恢复进食时间短、住院时间短,术后吻合口瘘、腹腔脓肿、淋巴结清扫数目等方面没有差异。

T4期结肠癌因手术操作难度大,中转率高、肿瘤疗效的不确定性在NCCN等指南中不作为腹腔镜手术治疗的常规推荐。文献中主要限于回顾性研究。Feinberg等针对T4期结肠癌的meta分析发现,在5项针对T4期结肠癌中的研究中共纳入了1268例患者,包括腹腔镜手术675例,开腹手术593例,分析发现两组在总体生存率、无疾病生存率、阳性切缘方面无显著差异,开腹手术组淋巴结检出比腹腔镜组多226枚,总体中转率18.6%。

第二节 腹腔镜直肠癌手术的循证医学证据

一、前瞻性随机对照临床试验证据

1. COREAN 研究 COREAN研究入组了韩国2006~2009年3个医院治疗的340例直肠癌患者。入组条件为:肿瘤距肛门9cm以内,临床CT或MRI诊断为cT3N0-2,所有患者均接受了术前新辅助放化疗。排除标准为同时合并远处转移、严重的心肺疾病或其他内科疾病、怀孕女性、肠梗阻或肠穿孔患者。

结果腹腔镜手术治疗组有1.2%的患者中转开腹手术。腹腔镜手术治疗组平均手术时间显著长于开腹手术(244.9 min vs. 197.0 min, $P<0.001$),但失血却少于手术治疗组(217.5 ml vs. 200.0 ml, $P<0.001$)。两组在环切缘阳性比例、全系膜切除完成比例、清扫淋巴结、围手术期并发症方面没有差异。腹腔镜手术组术后恢复过程明显快于开腹手术组,3个月后的生活质量评分也显示腹腔镜手术组优于开腹手术组。因此,研究者认为在接受新辅助放化疗的中低位直肠癌中,腹腔镜手术治疗与开腹手术相比是安全的,短期肿瘤学疗效相似。

随后报道的长期生存结果显示,腹腔镜手术组和开腹手术组 3 年无疾病生存率分别为 79.2%和 72.5%,腹腔镜手术组有 20 例(12%)患者死亡,开腹手术组有 25 例(15%)患者死亡,两组间比较均证实了腹腔镜手术的非劣势的假设。因此,腹腔镜手术在接受新辅助放化疗的患者中可获得与开腹手术一致的远期肿瘤学疗效。

2. COLOR II 研究 COLOR II 是一项前瞻性随机对照 III 期多中心临床试验研究,研究设计为非劣势比较。腹腔镜手术组和开放组患者按照 2:1 入组。入组时间从 2004~2010 年。入组对象为距肛门 15 cm,无远处转移的可手术切除的直肠癌患者。结果在 30 家研究中心共入组 699 例腹腔镜手术病例、345 例开腹手术病例。两组基线及不同手术方式比例无明显差异。在腹腔镜手术治疗组,212 例患者接受了短程放疗,166 例接受了长程放疗,在传统开腹手术组接受短程和长程放疗的患者分别为 95 例和 87 例。

结果显示腹腔镜手术组的手术时间显著长于开腹手术治疗组(240 min vs. 188 min, $P < 0.001$),平均失血方面腹腔镜手术组少于开腹手术组(200 ml vs. 400 ml, $P < 0.001$)。腹腔镜手术组中有 121 例(17%)患者中转开腹手术。术中并发症两组没有显著差异。

术后首次肠蠕动时间、进食 $> 1L$ 流质时间方面腹腔镜手术组早于开腹手术组。平均住院时间腹腔镜手术组比开腹手术组少 1 d。

腹腔镜手术治疗组中 278 例(40%)患者出现并发症,开腹手术组中 128(37%)出现术后并发症。吻合口瘘在两组中的发生率分别为 13%和 10%,因并发症需要再次手术处理的比例在两组间均没有显著差异。两组患者围手术期死亡率分别为 1%和 2%($P = 0.409$)。

两组姑息性手术切除的比例均为 3%。术后病理发现环周切缘阳性的比例在两组间没有显著差异,但在低位直肠癌中,腹腔镜手术组的环切缘阳性率的比例显著低于开腹手术组($P = 0.014$)。因此,研究者认为由有经验的外科医师施行腹腔镜直肠癌手术是安全的,可以达到与开腹手术同样的治疗效果。

3 年随访结果显示,两组手术患者局部复发率均为 5.0%,腹腔镜手术组和开腹手术组的 3 年无疾病生存率分别为 74.8%和 70.8%,总体生存率分别为 86.7%和 83.6%,均没有显著差异。腹腔镜手术和开腹手术在直肠癌中可以达到同样的肿瘤学效果。

3. ALaCaRT 和 ACOSOG Z6051 研究 ALaCaRT 是澳大利亚腹腔镜直肠癌手术治疗组发起的一项多中心的随机对照的 III 期非劣势比较的临床试验。入组时间从 2010~2014 年,包括 26 名来自澳大利亚和新西兰 24 个医疗机构、有资质的外科医师。入组条件为 T1~T3 期直肠腺癌、肿瘤距离肛门 < 15 cm 的 I~IV 期患者。既往 5 年内或同时合并盆腔肿瘤病史的患者排除入组。结果共有 475 例符合条件的患者入组,237 例接受开腹手术,238 例患者接受腹腔镜手术。

结果腹腔镜手术组和开腹手术组成功完成手术切除的比例分别为 82%和 89%($P = 0.38$),两组中环切缘阴性的比例分别为 93%和 97%($P = 0.06$),远端切缘阴性率两组均为 99%($P = 0.67$),全系膜完整切除率分别为 87%和 92%($P = 0.06$)。腹腔镜组中转率为 9%。由于未能达到预设的非劣性检验 $\Delta = -8\%$ 和 80%的检验效能,研究者认为研究结果不支持在 T1~T3 直肠癌患者中常规使用腹腔镜手术治疗。