

## 循证医学

DOI: 10.13406/j.cnki.cyxh.000728

# 机器人辅助腹腔镜与传统腹腔镜行子宫全切手术 安全性和有效性的系统评价

陈 川, 罗华婷, 任庆兰

(重庆医科大学附属第一医院肿瘤科, 重庆 400016)

**【摘要】目的:**比较机器人辅助腹腔镜与传统腹腔镜行子宫全切手术的安全性和有效性。**方法:**检索 PubMed、Cochrane Library、EMBASE、Medline、万方、知网、维普等数据库,查找机器人辅助腹腔镜与传统腹腔镜行子宫全切手术的随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs)和非随机对照试验(non-randomized controlled trials, NRCTs)。按纳入排除标准进行筛选并进行质量评价,将纳入文献的患者分为机器人辅助腹腔镜组和传统腹腔镜组,提取数据后用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析,比较 2 种手术方式行子宫全切术的安全性及有效性。二分类变量采用优势比(OR)及 95%可信区间(95%CI)表示,连续性变量采用加权均数差(WMD)及可信区间(95%CI)表示。**结果:**共纳入 5 个 RCTs 及 26 个 NRCTs,共计需行子宫全切术患者 4 235 例,其中机器人辅助腹腔镜组 1 870 例,传统腹腔镜组 2 365 例。Meta 分析结果显示:与传统腹腔镜组比较,机器人辅助腹腔镜组的围手术期并发症发生率低( $OR=0.71, 95\%CI=0.57\sim0.89, Z=2.97, P=0.003$ )、住院时间短( $WMD=-0.42, 95\%CI=-0.65\sim-0.20, Z=3.67, P=0.000\ 2$ )、术中出血少( $WMD=-81.04, 95\%CI=-104.50\sim-57.58, Z=6.77, P=0.000$ )、中转开腹率低( $OR=0.38, 95\%CI=0.25\sim0.58, Z=4.60, P=0.000$ );2 组患者手术时间( $WMD=15.38, 95\%CI=-4.48\sim35.23, Z=1.52, P=0.130$ )、淋巴结清除数目[盆腔淋巴结( $WMD=-1.09, 95\%CI=-2.61\sim0.43, Z=1.40, P=0.160$ );血管旁淋巴结( $WMD=-0.19, 95\%CI=-2.93\sim2.56, Z=0.13, P=0.890$ )]比较,差异无统计学意义。亚组分析显示:对于子宫重量小于 200 g 的患者,机器人辅助腹腔镜组术中出血更少( $WMD=-88.78, 95\%CI=-98.03\sim-79.52, Z=18.80, P=0.000$ ),差异有统计学意义。**结论:**与传统腹腔镜相比,机器人辅助腹腔镜手术行子宫全切术时围手术期并发症发生率低、住院时间短、术中出血少(尤其对于子宫重量较小的患者)、中转开腹率低,但手术时间及淋巴结清除数目无差异。不过,考虑到原始研究质量不高以及明显的异质性,本研究结论论证强度有限。

**【关键词】**机器人;腹腔镜;子宫切除;Meta 分析**【中图分类号】**R713.4<sup>2</sup>**【文献标志码】**A**【收稿日期】**2015-03-04

## Safety and efficacy of robot-assisted laparoscopic hysterectomy vs. traditional laparoscopic hysterectomy: a systematic review

Chen Chuan, Luo Huating, Ren Qinglan

(Department of Oncology, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University)

**【Abstract】Objective:** To compare the safety and efficacy of robot-assisted laparoscopic hysterectomy and traditional laparoscopic hysterectomy. **Methods:** Databases including Pubmed, Cochrane Library, EMBASE, Medline, Wanfang, CNKI and VIP were searched. Randomized controlled trials(RCTs) and non-randomized controlled trials(NRCTs) focusing the comparison between robot-assisted laparoscopic hysterectomy and traditional laparoscopic hysterectomy were collected. All the literatures retrieved were screened according to preset standards, and the patients were divided into robotic group and laparoscopic group. A Meta analysis on safety and efficacy of two kinds of hysterectomy was carried out using the RevMan 5.3 software. Categorical variables were presented by odds ratio(OR) and 95%confidence interval(95%CI), continuous variables were presented by weighted mean difference(WMD) and 95% confidence interval(95%CI). **Results:** 5 RCTs and 26 NRCTs including 4 235 patients undergo hysterectomy were screened out and there were 1870 patients in the robotic group and 2 365 patients in the laparoscopic group. Meta analysis suggest that compared with conventional laparoscopic surgery, lower rate of perioperative period complication( $OR=0.71, 95\%CI=0.57\text{ to }0.89, Z=2.97, P=0.003$ ), shorter length of hospital stay( $WMD=-0.42, 95\%CI=-0.65\text{ to }-0.20, Z=3.67, P=0.000\ 2$ ), less operative blood loss( $WMD=-81.04, 95\%CI=-104.50\text{ to }-57.58, Z=6.77, P=0.000$ ), lower rate of conver-

作者介绍:陈 川, Email: xileitechuan@sina.com,

研究方向:肿瘤综合治疗。

通信作者:任庆兰, Email: renqlwu@yahoo.com.cn。

优先出版: <http://www.cnki.net/kcms/detail/50.1046.r.20150726.1817.004.html>

(2015-07-26)

sion to laparotomy ( $OR=0.38, 95\%CI=0.25$  to  $0.58, Z=4.60, P=0.000$ ) were observed in the robotic group. There were no significant differences in operation time ( $WMD=15.38, 95\%CI=-4.48$  to  $35.23, Z=1.52, P=0.130$ ) and the number of lymph node dissected [pelvic lymph node group ( $WMD=-1.09, 95\%CI=-2.61$  to  $0.43, Z=1.40, P=0.160$ ); perivascular lymph node group ( $WMD=-0.19, 95\%CI=-2.93$  to  $2.56, Z=0.13, P=0.890$ )] between two groups. Subgroup analysis suggest that the robotic group has less operative blood loss ( $WMD=-88.78, 95\%CI=-98.03$  to  $-79.52, Z=18.80, P=0.000$ ), there were significant differences between two groups. **Conclusion**: compared with conventional laparoscopic surgery, the robotic group has lower rate of perioperative period complication, shorter length of hospital stay, less operative blood loss (especially suitable for patients with small uterus), lower rate of conversion to laparotomy. However, there were no significant differences in operation time and the number of lymph node dissected. Whereas, considering the quality of the original literatures with obvious heterogeneity is not high, the present conclusions demonstrate strength is limited.

【Key words】robot; laparoscopy; hysterectomy; Meta analysis

减少病人的手术创伤,一直是现代医学的重要目标。传统开腹手术虽然沿用至今,上世纪 80 年代,腹腔镜技术以其手术切口小且美观,术中出血较少,住院时间短等优势逐步普及,但是,腹腔镜手术仍有着一些难以克服的弱点,比如技术难以熟练掌握,需要较长的学习曲线。腹腔镜多为固定关节器械,在人体内进行精巧动作仍有局限。而达芬奇手术机器人系统正逐渐克服这些局限。与开腹手术相比,除继承常规腹腔镜手术微创的优点外,其在技术上体现出前所未有的优越性,如手术视野更清晰、手术操作的精细性和准确度更高,医生可以在坐姿下完成更长时间的复杂手术<sup>[1]</sup>。

目前已经有大量的将机器人辅助腹腔镜行子宫全切术应用于妇科良性和恶性疾病的报道<sup>[2]</sup>,关于该技术的围手术期有效性及安全性,目前国内外已有不少临床研究,但结论不尽相同。本研究通过 Meta 分析比较机器人辅助腹腔镜与传统腹腔镜行子宫全切术的安全性和有效性,以期为临床实践提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献检索策略

以“hysterectomy, robot\*, laparoscopy”为检索词检索 Pub-Med、Cochrane Library、EMBASE、Medline 数据库;以“机器人、达芬奇、腹腔镜、子宫”为检索词检索万方、知网、维普数据库。年限从 2000 年 1 月至 2015 年 1 月。

### 1.2 纳入和排除标准

纳入标准为:(1)研究对象为需行子宫全切术的患有恶性或良性疾病的患者,其年龄、性别、国籍和种族不限;(2)国内外关于机器人辅助腹腔镜手术与传统腹腔镜手术行子宫全

切术的随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs)和非随机对照试验(non-randomized controlled trials, NRCTs),后者包括病例对照研究和队列研究,限英文和中文文献;(3)文献提供数据包括:手术时间、术中出血、中转开腹率、淋巴结清扫数目、围手术期并发症发生率、住院时间等。

排除标准:(1)所需信息或数据不足,无法行 Meta 分析的文献;(2)重复报道的文献。

### 1.3 文献质量评价及数据提取

按照 Jadad 等<sup>[3]</sup>提出的随机对照试验质量评价方法进行评价。Jadad 量表包括随机、盲法、失访/退出 3 项,每一项只要有提及到,就得到 1 分,如果实施了正确的随机或盲法且对之有具体的描述,则再得到 1 分,分数越高表明文献质量越好。非随机对照试验参考纽卡斯尔-渥太华量表<sup>[4]</sup>(Newcastle-Ottawa scale NOS)对文献进行质量评价,从研究对象(4分)、组间可比性(2分)及暴露因素测量/结果测量(3分)三方面评价,得分越高,质量越高,反之,质量越低。基本资料包括:文献作者和年代、患者性别、年龄、体质指数、总例数、子宫重量。结局指标包括:手术时间、术中出血、中转开腹率、淋巴结清扫数目、围手术期并发症发生率、住院时间。由 2 位评价者完成资料的提取及文献质量评价,如意见不一致则通过讨论、咨询第三方或专家而决定。

### 1.4 统计学分析

应用 RevMan 5.3 统计软件进行 Meta 分析。二类变量采用优势比(odds ratio, OR)及 95%可信区间(95% confidence interval, CI)表示,连续性变量采用加权均数差(weighted mean difference, WMD)及其 95%可信区间(95% confidence interval, CI)表示。采用  $\chi^2$  检验分析各研究间的统计学异质性,同质性好的研究 ( $P<50\%, P>0.05$ ) 采用固定效应模型 (Mantel-Haenszel, M-H 法) 进行 Meta 分析;同质性较差的研究 ( $P>50\%, P<0.05$ ), 首先应分析异质性来源,如无明显临床异质性,可采用随机效应模型分析 (DerSimonian-Laird, D-L 法),必要时应进行亚组分析以减少异质性。逐一剔除每个研究进行敏感性分析评价结果的稳健性。漏斗图分析潜在的发表性偏倚。检验水准为  $\alpha=0.05$ 。

2 结 果

2.1 文献检索结果及基本信息

本研究共检出 278 篇文献,通过阅读文献的题目及摘要排除个案报告、文献综述、动物实验研究、重复收录研究及重复发表的研究共 203 篇,剩余 75 篇进行全文阅读,排除所需信息或相关数据不足等导致无法行 Meta 分析的 44 篇文献,剩余 31 篇文献纳入研究,其中 5 篇随机对照试验,26 篇非随机对照研究(其中 14 篇病例对照研究,12 篇队列研究),30 篇英文文献,1 篇中文文献。文献筛选流程及结果见图 1,纳入研究基本特征见表 1。

2.2 文献质量评价

纳入的 5 篇 RCT 用 Jadad 标准评分,总分分别为 3 分、2 分、2 分、4 分、2 分。纳入的 26 个 NRCT 均为同期对照试验,报道了试验组和对照组研究对象的人口学信息及临床特征等详细资料,且组间基线均衡可比,但未报道失访。见表 2。

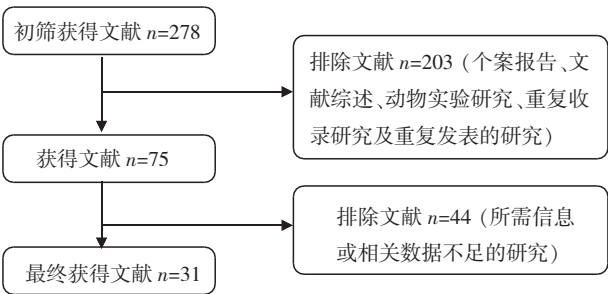


图 1 文献筛选流程及结果

Fig.1 Process of literature screening and results

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 围手术期结局分析 在结局指标中,手术时间纳入了 19 篇文献、术中出血纳入了 12 篇文献、盆腔淋巴结清扫数纳入了 10 篇文献、血管旁淋巴结纳入了 8 篇文献,住院时间纳入了 13 篇文献,其内部各研究之间均存在统计学异质性,异质性检验结果分别为:手术时间( $F=97\%$ , $P=0.000$ )、术

表 1 纳入研究的基本特征

Tab.1 Baseline characteristics of enrolled studies

| 作者(年份)                                    | 地区  | 研究类型    | 病例数<br>(试验组/<br>对照组) | 结局指标     |          |          |             |           |              |               |
|-------------------------------------------|-----|---------|----------------------|----------|----------|----------|-------------|-----------|--------------|---------------|
|                                           |     |         |                      | 手术<br>时间 | 住院<br>天数 | 术中<br>出血 | 围手术期<br>并发症 | 中转<br>开腹率 | 盆腔淋巴<br>结清扫数 | 血管旁淋巴<br>结清扫数 |
| Sert 2007 <sup>[5]</sup>                  | 挪威  | CCS(回顾) | 7/7                  |          |          |          | ☆           |           |              |               |
| Bell 2008 <sup>[6]</sup>                  | 美国  | CCS(回顾) | 40/30                | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           |           |              |               |
| Boggess 2008 <sup>[7]</sup>               | 美国  | CS(回顾)  | 103/81               | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           | ☆         | ☆            | ☆             |
| Gehrig 2008 <sup>[8]</sup>                | 美国  | CS(回顾)  | 49/32                |          |          |          | ☆           | ☆         |              |               |
| Nezhat 2008 <sup>[9]</sup>                | 美国  | CS(前瞻)  | 13/30                |          |          |          | ☆           |           |              |               |
| Payne 2008 <sup>[10]</sup>                | 美国  | CCS(回顾) | 100/100              | ☆        | ☆        | ☆        |             | ☆         |              |               |
| Estape 2009 <sup>[11]</sup>               | 美国  | CS(前瞻)  | 32/17                | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           |           |              |               |
| Nezhat 2009 <sup>[12]</sup>               | 美国  | CS(回顾)  | 26/50                |          |          |          |             |           |              |               |
| Seamon 2009 <sup>[13]</sup>               | 美国  | CS(前瞻)  | 105/76               | ☆        |          |          |             | ☆         | ☆            | ☆             |
| Shashoua 2009 <sup>[14]</sup>             | 美国  | CCS(回顾) | 24/44                |          |          |          |             |           |              |               |
| Cardenas-Goiocoechea 2010 <sup>[15]</sup> | 美国  | CCS(回顾) | 102/173              | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           | ☆         | ☆            | ☆             |
| Giep 2010 <sup>[16]</sup>                 | 美国  | CS(回顾)  | 237/265              | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           | ☆         |              |               |
| Holtz 2010 <sup>[17]</sup>                | 美国  | CCS(回顾) | 13/20                | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           | ☆         | ☆            | ☆             |
| Jung 2010 <sup>[18]</sup>                 | 韩国  | CS(前瞻)  | 28/25                | ☆        |          |          | ☆           |           | ☆            | ☆             |
| Sarlos 2010 <sup>[19]</sup>               | 瑞士  | CCS(前瞻) | 40/40                | ☆        | ☆        |          |             |           |              |               |
| Lim 2011 <sup>[20]</sup>                  | 美国  | CS(前瞻)  | 122/122              | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           | ☆         | ☆            | ☆             |
| Soliman 2011 <sup>[21]</sup>              | 美国  | CCS(回顾) | 34/31                |          |          |          | ☆           | ☆         |              |               |
| 何晓琴 2011 <sup>[22]</sup>                  | 中国  | CCS(回顾) | 41/100               |          |          |          | ☆           |           |              |               |
| Coronado 2012 <sup>[23]</sup>             | 西班牙 | CCS(回顾) | 71/84                | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           | ☆         | ☆            | ☆             |
| Escobar 2012 <sup>[24]</sup>              | 美国  | CS(回顾)  | 30/30                |          |          |          | ☆           | ☆         |              |               |
| Wright 2012 <sup>[25]</sup>               | 美国  | CCS(回顾) | 67/217               |          |          |          | ☆           | ☆         |              |               |
| Sarlos 2012 <sup>[26]</sup>               | 瑞士  | RCT(前瞻) | 47/48                | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           |           |              |               |
| Cardenas-Goiocoechea 2013 <sup>[27]</sup> | 美国  | CCS(回顾) | 187/245              | ☆        | ☆        | ☆        | ☆           | ☆         | ☆            | ☆             |
| Smorgick 2013 <sup>[28]</sup>             | 美国  | CCS(回顾) | 30/54                | ☆        |          | ☆        |             | ☆         |              |               |
| Turunen 2013 <sup>[29]</sup>              | 芬兰  | CS(回顾)  | 67/150               | ☆        |          |          | ☆           |           | ☆            |               |
| Martinez-Maestre 2013 <sup>[30]</sup>     | 西班牙 | RCT(前瞻) | 51/54                | ☆        | ☆        |          | ☆           |           |              |               |
| Paraiso 2013 <sup>[31]</sup>              | 美国  | RCT(前瞻) | 26/26                | ☆        |          |          |             |           |              |               |
| Yim 2014 <sup>[32]</sup>                  | 韩国  | CS(回顾)  | 60/42                | ☆        |          |          | ☆           |           | ☆            |               |
| Sirota 2014 <sup>[33]</sup>               | 美国  | CCS(回顾) | 32/86                |          |          |          | ☆           |           |              |               |
| Somashekhar 2014 <sup>[34]</sup>          | 印度  | RCT(前瞻) | 25/25                |          |          |          | ☆           |           |              |               |
| Lonnerfors 2015 <sup>[35]</sup>           | 瑞典  | RCT(前瞻) | 61/61                |          |          |          | ☆           |           |              |               |

注:☆:Meta 分析中纳入的变量;CCS:病例对照研究(case-control studies);CS:队列研究(cohort studies);回顾:回顾性研究;前瞻:前瞻性研究

中出血( $F=89\%$ ,  $P=0.000$ )、淋巴结清除数(盆腔淋巴结组: $F=73\%$ ,  $P=0.000$ ; 血管旁淋巴结组: $F=96\%$ ,  $P=0.000$ )、住院时间( $F=85\%$ ,  $P=0.000$ ), 故各结局指标均以随机效应模型合并总效应量。结果显示, 与传统腹腔镜手术比较, 机器人辅助腹腔镜组住院时间短、术中出血少, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。而两组手术时间及淋巴结清除数目(盆腔组和血管旁组)比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

中转开腹率纳入了 14 篇文献, 围手术期并发症发生率纳入了 24 篇文献, 异质性检验结果为: 中转开腹率( $F=0\%$ ,  $P=0.620$ )、围手术期并发症发生率( $F=28\%$ ,  $P=0.100$ ), 其内部各研究之间同质性高, 故采用固定效应模型合并总效应量。结果显示, 与传统腹腔镜手术相比, 机器人辅助腹腔镜组围手术期并发症发生率低、中转开腹率低, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 3, 图 2~8。

表 2 纳入研究的方法学质量评价  
Tab.2 Quality assessment of included studies

| 纳入研究                                      | 类型      | 随机(2) | 盲法(2) | 失访/退出<br>(1) | 研究对象(4) | 组间可比性<br>(2) | 暴露因素测量/<br>结果测量(3) | 文献评分 |
|-------------------------------------------|---------|-------|-------|--------------|---------|--------------|--------------------|------|
| Sert 2007 <sup>[5]</sup>                  | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 1            | 2                  | 6    |
| Bell 2008 <sup>[6]</sup>                  | CCS(回顾) |       |       |              | 2       | 1            | 3                  | 6    |
| Bogges 2008 <sup>[7]</sup>                | CS(回顾)  |       |       |              | 2       | 1            | 2                  | 5    |
| Gehrig 2008 <sup>[8]</sup>                | CS(回顾)  |       |       |              | 3       | 1            | 1                  | 5    |
| Nezhat 2008 <sup>[9]</sup>                | CS(前瞻)  |       |       |              | 2       | 2            | 1                  | 5    |
| Payne 2008 <sup>[10]</sup>                | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 1            | 2                  | 6    |
| Estape 2009 <sup>[11]</sup>               | CS(前瞻)  |       |       |              | 3       | 2            | 1                  | 6    |
| Nezhat 2009 <sup>[12]</sup>               | CS(回顾)  |       |       |              | 3       | 1            | 2                  | 6    |
| Seamon 2009 <sup>[13]</sup>               | CS(前瞻)  |       |       |              | 4       | 1            | 2                  | 7    |
| Shashoua 2009 <sup>[14]</sup>             | CCS(回顾) |       |       |              | 2       | 1            | 2                  | 5    |
| Cardenas-Goiocoechea 2010 <sup>[15]</sup> | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 2            | 2                  | 7    |
| Giep 2010 <sup>[16]</sup>                 | CS(回顾)  |       |       |              | 3       | 2            | 2                  | 7    |
| Holtz 2010 <sup>[17]</sup>                | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 2            | 1                  | 6    |
| Jung 2010 <sup>[18]</sup>                 | CS(前瞻)  |       |       |              | 3       | 1            | 1                  | 5    |
| Sarlos 2010 <sup>[19]</sup>               | CCS(前瞻) |       |       |              | 2       | 1            | 2                  | 5    |
| Lim 2011 <sup>[20]</sup>                  | CS(前瞻)  |       |       |              | 3       | 2            | 1                  | 6    |
| Soliman 2011 <sup>[21]</sup>              | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 1            | 1                  | 5    |
| 何晓琴 2011 <sup>[22]</sup>                  | CCS(回顾) |       |       |              | 2       | 1            | 1                  | 4    |
| Coronado 2012 <sup>[23]</sup>             | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 1            | 2                  | 6    |
| Escobar 2012 <sup>[24]</sup>              | CS(回顾)  |       |       |              | 2       | 2            | 2                  | 6    |
| Wright 2012 <sup>[25]</sup>               | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 1            | 2                  | 6    |
| Sarlos 2012 <sup>[26]</sup>               | RCT(前瞻) | 2     | 0     | 0            |         |              |                    | 2    |
| Cardenas-Goiocoechea 2013 <sup>[27]</sup> | CCS(回顾) |       |       |              | 4       | 2            | 1                  | 7    |
| Smorgick 2013 <sup>[28]</sup>             | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 1            | 2                  | 6    |
| Turunen 2013 <sup>[29]</sup>              | CS(回顾)  |       |       |              | 2       | 1            | 2                  | 5    |
| Martinez-Maestre 2013 <sup>[30]</sup>     | RCT(前瞻) | 1     | 0     | 1            |         |              |                    | 2    |
| Paraiso 2013 <sup>[31]</sup>              | RCT(前瞻) | 2     | 1     | 1            |         |              |                    | 4    |
| Yim 2014 <sup>[32]</sup>                  | CS(回顾)  |       |       |              | 3       | 2            | 1                  | 6    |
| Sirota 2014 <sup>[33]</sup>               | CCS(回顾) |       |       |              | 3       | 1            | 1                  | 5    |
| Somashekhar 2014 <sup>[34]</sup>          | RCT(前瞻) | 1     | 0     | 1            |         |              |                    | 2    |
| Lonnerfors 2015 <sup>[35]</sup>           | RCT(前瞻) | 2     | 0     | 1            |         |              |                    | 3    |

表 3 机器人辅助腹腔镜组与传统腹腔镜组行全子宫切除术围手术期结局 meta 分析

Tab.3 Meta analysis of perioperative period outcomes between robot-assisted laparoscopic hysterectomy and traditional laparoscopic hysterectomy

| 围手术期结局     | 异质性检验                | 模型 | 合并效应量        | 95%可信区间             | P 值         |
|------------|----------------------|----|--------------|---------------------|-------------|
| 手术时间 (min) | $F=97\%$ , $P=0.000$ | 随机 | $WMD=15.38$  | $[-4.48, 35.23]$    | $P=0.130$   |
| 术中出血 (ml)  | $F=89\%$ , $P=0.000$ | 随机 | $WMD=-81.04$ | $[-104.50, -57.58]$ | $P=0.000$   |
| 中转开腹率      | $F=0\%$ , $P=0.620$  | 固定 | $OR=0.38$    | $[0.25, 0.58]$      | $P=0.000$   |
| 淋巴结清除数 (个) |                      |    |              |                     |             |
| 盆腔淋巴结组     | $F=73\%$ , $P=0.000$ | 随机 | $WMD=-1.09$  | $[-2.61, 0.43]$     | $P=0.160$   |
| 血管旁淋巴结组    | $F=96\%$ , $P=0.000$ | 随机 | $WMD=-0.19$  | $[-2.93, 2.56]$     | $P=0.890$   |
| 围手术期并发症发生率 | $F=28\%$ , $P=0.100$ | 固定 | $OR=0.71$    | $[0.57, 0.89]$      | $P=0.003$   |
| 住院时间 (d)   | $F=85\%$ , $P=0.000$ | 随机 | $WMD=-0.42$  | $[-0.65, -0.20]$    | $P=0.000 2$ |



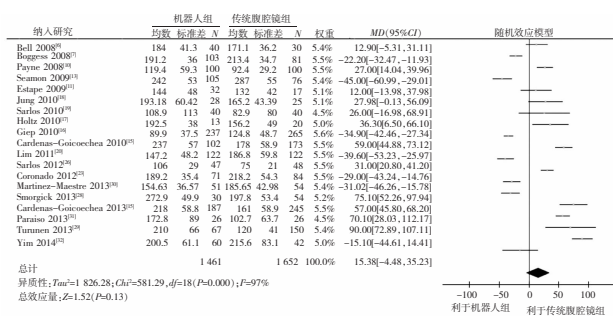


图2 手术时间森林图

Fig.2 Forest plot for operation time

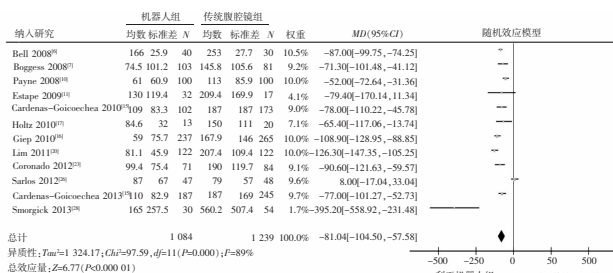


图3 术中出血森林图

Fig.3 Forest plot for operative blood loss

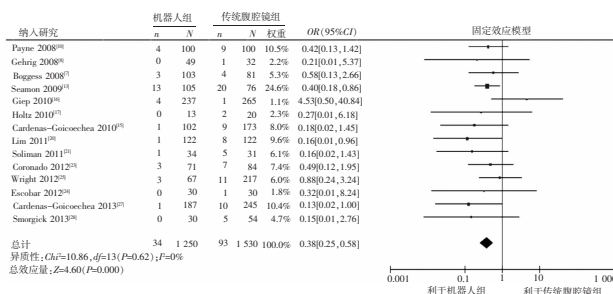


图4 中转开腹率森林图

Fig.4 Forest plot for rate of conversion to laparotomy

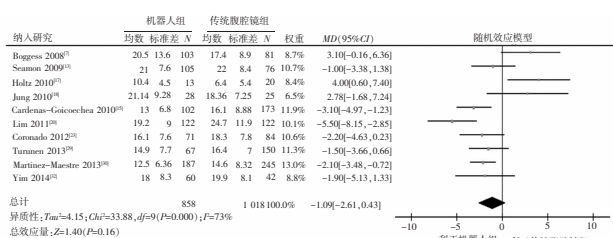


图5 盆腔淋巴结清除数目森林图

Fig.5 Forest plot for the number of pelvic lymph node dissected

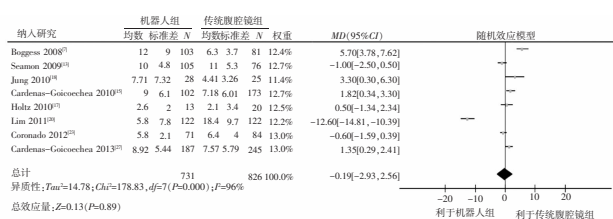


图6 血管旁淋巴结清除数目森林图

Fig.6 Forest plot for the number of Perivascular lymph node dissected

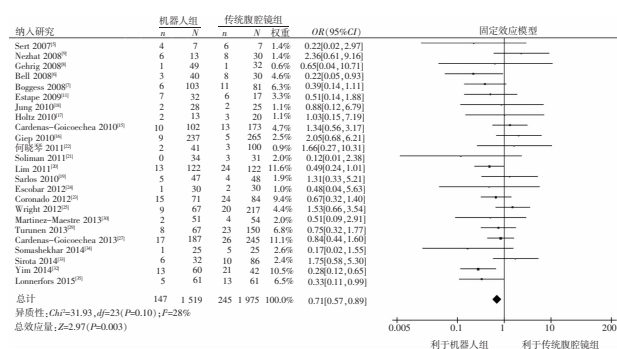


图7 围手术期并发症发生率森林图

Fig.7 Forest plot for rate of perioperative period complication

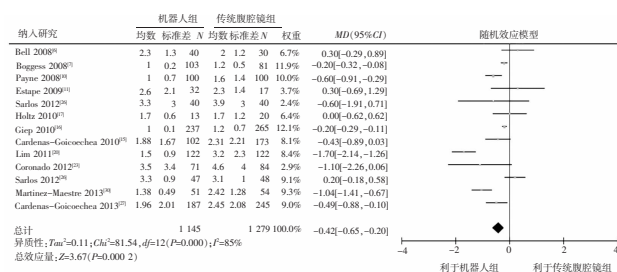


图8 住院天数森林图

Fig.8 Forest plot for length of hospital stay

2.3.2 亚组分析和敏感性分析 每一个结局指标按纳入研究的设计不同(前瞻性研究或回顾性研究)进行亚组分析(分为前瞻组和回顾组),所有结局指标进行分层后,异质性并没有明显变化,考虑统计学异质性主要不是来源于研究设计的不同,更多的来源于临床异质性(如对象特征、诊断、干预、对照、研究地点、评价结局等不同)以及不同试验观察的效应本身的变异性。术中出血、围手术期并发症发生率、住院时间是有统计学意义的结果,在进行亚组分析后,术中出血的前瞻组、围手术期并发症发生率的回顾组、住院时间的前瞻组Meta分析结果提示差别无统计学意义( $P$ 值分别为: $P=0.23$ 、 $P=0.05$ 、 $P=0.16$ )。考虑可能因为亚组的样本数较少,不足以观察到有统计学意义的结果。

在行腹腔镜下子宫切除术时,子宫体积越大,或者说子宫重量越重可能会对手术操作产生阻碍,进而对术中出血的控制效果产生影响,故考虑异质性可能来源于子宫重量大的文献,剔除3篇<sup>[10,26,28]</sup>子宫重量大于200g的文献后,剩余5篇文献<sup>[6,15,17]</sup>异质性消失( $P=34\%$ , $P=0.19$ ),故采用固定效应模型合并总效应量( $WMD=-88.78$ ;95%CI=-98.03~-79.52; $Z=18.80$ ; $P=0.000$ ),Meta分析结果显示,与传统腹腔镜手术比较,机器人辅助腹腔镜组在切除重量较小(重量小于200g)的子宫时,术中出血少,差异有统计学意义。

对于有统计学意义的结果,围手术期并发症发生率( $P=28\%$ )、住院时间( $P=85\%$ )、术中出血( $P=89\%$ )、中转开腹率( $P=0\%$ ),对其进行敏感性分析,即分别剔除每个研究进行敏

感性分析,发现合并效应量差异仍然具有统计学意义,森林图结果方向无改变。

2.3.3 发表偏倚分析 对纳入围手术期并发症、中转开腹率的文献行漏斗图分析,结果显示漏斗图基本对称(图 9、10)。而其余结局纳入的文献存在发表偏倚,考虑这可能是由于阴性结果试验未发表所致。

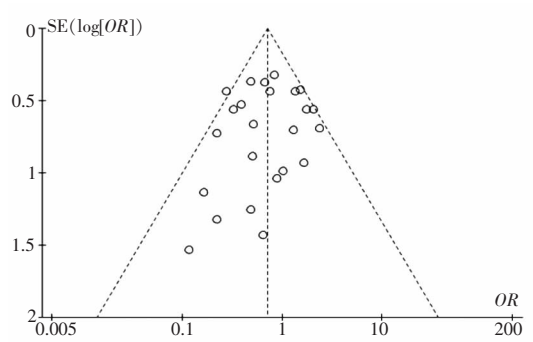


图 9 围手术期并发症发生率发表偏倚

Fig.9 Funnel plot for rate of perioperative period complication

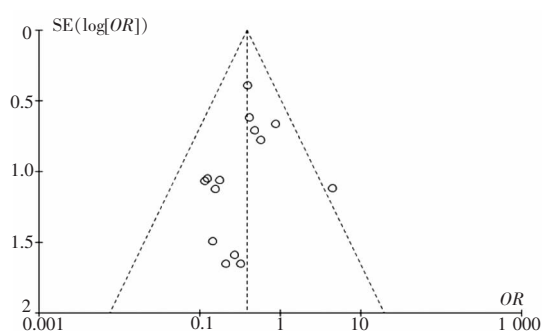


图 10 中转开腹率发表偏倚

Fig.10 Funnel plot for rate of conversion to laparotomy

### 3 讨论

既往类似的 2 篇 Meta 分析<sup>[36-37]</sup>纳入的均是回顾性研究,其所得结论为机器人辅助腹腔镜组的围手术期并发症发生率低、住院时间短、中转开腹率低。但本研究通过更全面的纳入至今为止的相关文献,增加了纳入研究的例数,增强了既往 Meta 分析研究结论的论证强度。同时本研究得出机器人辅助组在减少术中出血方面有优势的新结论,这为机器人辅助腹腔镜技术在减少子宫切除术失血方面提供了证据支持。本研究的结论印证了机器人辅助腹腔镜在技术上体现出的手术视野更清晰、手术操作更精准。但是 2 组在手术时间及术中淋巴结清扫数

上并无统计学差异,故对此结果需谨慎对待。机器人组手术时间及术中淋巴结清扫数与传统腹腔镜组是否有差别有待于进一步研究。

术中出血是外科手术中评估手术安全性和手术质量的重要指标,腹腔镜手术中的出血量越大,出现围手术期并发症、中转开腹以及住院时间和住院花费增加的可能性就越高。既往的回顾性对照研究提示机器人辅助腹腔镜技术因其手术操作的精确性,会在减少术中出血上有优势。但 Smorgick 等<sup>[28]</sup>进行的一项关于机器人辅助腹腔镜对比传统腹腔镜行子宫切除术的围手术期结局对比的回顾性对照研究,纳入病例的子宫重量至少在 500 g,2 组病例在术中出血量对比上无统计学差异。造成这种相反结论的原因是机器人辅助腹腔镜行大子宫切除术时存在一个天然的弊端,机器人摄像头及机械手臂不能在上腹部得到充足的操作空间,使得机器人辅助腹腔镜技术行子宫切除时在减少术中出血上不能获得更佳的效果。本文在评价术中出血时,根据子宫重量大小不同做亚组分析,结果提示机器人辅助腹腔镜组在切除重量较小(重量小于 200 g)的子宫时,减少术中出血更有优势。这提示在术前通过认真的查体,大致判断子宫大小,能为患者选择合理的手术方式提供参考。

然而机器人辅助腹腔镜技术的应用亦存在一些局限,首先技术价格昂贵就是主要问题,整个系统的造价和维护费用较高,使得目前在我国只在少数大医院拥有这一手术系统。其次,机器人辅助腹腔镜技术中,医生手部操作与机器人系统之间的力量反馈的精确性是个难题。因此,相关的成本效益分析及力量反馈系统的技术改进是下一步推进机器人手术应用需主要解决的问题。

综上所述,本研究通过对 31 篇关于机器人辅助腹腔镜手术行子宫全切术的临床研究进行 meta 分析,结果提示与传统腹腔镜手术相比,机器人辅助腹腔镜组围手术期并发症发生率低、住院时间短、中转开腹率低、术中出血少(尤其对于子宫重量较小的患者)。虽然敏感性分析证明了本研究结论的稳健性尚可,但本研究结果的论证强度受以下局限的影响。首先,本研究纳入的文献中,除了 5 篇 RCT 外,其余均为回顾性研究,研究质量均较低,方法学质量评价尚有不足,未采用盲法,可能存在选择偏

倚、实施偏倚、测量偏倚。并且部分研究的样本量小,机器人组的治疗效应在小样本研究中可能会过度估计。其次,纳入的研究之间存在明显的异质性,纳入文献中研究对象既有良性疾病(9篇),又有恶性疾病(20篇),手术方式既有单纯子宫切除术(11篇),又有单纯子宫切除术+淋巴结清扫术(15篇),在手术中对待不同性质的疾病、采用不同术式,可能会直接对手术时间的长短、术中出血量的控制产生影响。对于手术时间定义的不同也可能带来异质性,有的研究定义的手术时间为切开皮肤到皮肤缝合的时间,而有的研究则加上了机器人辅助装置术前准备就位的时间,再者,手术时间和术中出血这种计量资料相比于计数资料存在统计上存在偏倚的可能性更大。研究设计不同,各个研究时间跨度大、技术的改进、术者的熟练程度及各研究机构的手术条件差异等,这些也对本研究结果会产生潜在影响。第三,发表偏倚的存在亦会影响本研究的结果。因此,还有赖于今后高质量的多中心、大样本、前瞻性的随机对照研究来进行更有说服力的系统评价。

### 参 考 文 献

- [1] 嵇武.达芬奇手术机器人的应用进展[J].东南国防医药,2010,12(5):427-430.
- [2] 吕东昊,牛晓宇.计算机辅助下的腹腔镜手术在妇科的应用进展[J].实用妇产科杂志,2010(12):900-902.
- [3] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? [J]. *Controlled clinical trials*, 1996, 17(1): 1-12.
- [4] Stang A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses [J]. *European journal of epidemiology*, 2010, 25(9): 603-605.
- [5] Sert B, Abeler V. Robotic radical hysterectomy in early-stage cervical carcinoma patients, comparing results with total laparoscopic radical hysterectomy cases. The future is now? [J]. *The international journal of medical robotics+computer assisted surgery: MRCAS*, 2007, 3(3): 224-228.
- [6] Bell MC, Torgerson J, Seshadri-Kreaden U, et al. Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques [J]. *Gynecologic oncology*, 2008, 111(3): 407-411.
- [7] Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, et al. A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy [J]. *American journal of obstetrics and gynecology*, 2008, 199(4): 360.e361-369.
- [8] Gehrig PA, Cantrell LA, Shafer A, et al. What is the optimal minimally invasive surgical procedure for endometrial cancer staging in the obese and morbidly obese woman? [J]. *Gynecologic oncology*, 2008, 111(1): 41-45.
- [9] Nezhat FR, Datta MS, Liu C, et al. Robotic radical hysterectomy versus total laparoscopic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for treatment of early cervical cancer [J]. *JSLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons/Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 2008, 12(3): 227-237.
- [10] Payne TN, Dauterive FR. A comparison of total laparoscopic hysterectomy to robotically assisted hysterectomy: surgical outcomes in a community practice [J]. *Journal of minimally invasive gynecology*, 2008, 15(3): 286-291.
- [11] Estape R, Lambrou N, Diaz R, et al. A case matched analysis of robotic radical hysterectomy with lymphadenectomy compared with laparoscopy and laparotomy [J]. *Gynecologic oncology*, 2009, 113(3): 357-361.
- [12] Nezhat C, Lavie O, Lemyre M, et al. Laparoscopic hysterectomy with and without a robot: Stanford experience [J]. *JSLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons/Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 2009, 13(2): 125-128.
- [13] Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, et al. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy? [J]. *Gynecologic oncology*, 2009, 113(1): 36-41.
- [14] Shashoua AR, Gill D, Locher SR. Robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy versus conventional total laparoscopic hysterectomy [J]. *JSLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons/Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 2009, 13(3): 364-369.
- [15] Cardenas-Goicoechea J, Adams S, Bhat SB, et al. Surgical outcomes of robotic-assisted surgical staging for endometrial cancer are equivalent to traditional laparoscopic staging at a minimally invasive surgical center [J]. *Gynecologic oncology*, 2010, 117(2): 224-228.
- [16] Giep BN, Giep HN, Hubert HB. Comparison of minimally invasive surgical approaches for hysterectomy at a community hospital: robotic-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy [J]. *Journal of robotic surgery*, 2010, 4(3): 167-175.
- [17] Holtz DO, Miroshnichenko G, Finnegan MO, et al. Endometrial cancer surgery costs: robot vs laparoscopy [J]. *Journal of minimally invasive gynecology*, 2010, 17(4): 500-503.
- [18] Jung YW, Lee DW, Kim SW, et al. Robot-assisted staging using three robotic arms for endometrial cancer: comparison to laparoscopy and laparotomy at a single institution [J]. *Journal of surgical oncology*, 2010, 101(2): 116-121.
- [19] Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, et al. Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: outcome and cost analyses of a

- matched case-control study[J].European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology, 2010, 150(1): 92-96.
- [20] Lim PC, Kang E, Park do H. A comparative detail analysis of the learning curve and surgical outcome for robotic hysterectomy with lymphadenectomy versus laparoscopic hysterectomy with lymphadenectomy in treatment of endometrial cancer: a case-matched controlled study of the first one hundred twenty two patients[J]. Gynecologic oncology, 2011, 120(3): 413-418.
- [21] Soliman PT, Frumovitz M, Sun CC, et al. Radical hysterectomy: a comparison of surgical approaches after adoption of robotic surgery in gynecologic oncology[J]. Gynecologic oncology, 2011, 123(2): 333-336.
- [22] 何晓琴, Parekh MT. 机器人辅助与腹腔镜子宫全切除术对照研究[J]. 现代诊断与治疗, 2011, 22(3): 159-161.
- [23] Coronado PJ, Herraiz MA, Magrina JF, et al. Comparison of perioperative outcomes and cost of robotic-assisted laparoscopy, laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer[J]. European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology, 2012, 165(2): 289-294.
- [24] Escobar PF, Frumovitz M, Soliman PT, et al. Comparison of single-port laparoscopy, standard laparoscopy, and robotic surgery in patients with endometrial cancer[J]. Annals of surgical oncology, 2012, 19(5): 1583-1588.
- [25] Wright JD, Herzog TJ, Neugut AI, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive and abdominal radical hysterectomy for cervical cancer[J]. Gynecologic oncology, 2012, 127(1): 11-17.
- [26] Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, et al. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial [J]. Obstetrics and gynecology, 2012, 120(3): 604-611.
- [27] Cardenas -Goicoechea J, Soto E, Chuang L, et al. Integration of robotics into two established programs of minimally invasive surgery for endometrial cancer appears to decrease surgical complications[J]. Journal of gynecologic oncology, 2013, 24(1): 21-28.
- [28] Smorgick N, Dalton VK, Patzkowsky KE, et al. Comparison of 2 minimally invasive routes for hysterectomy of large uteri[J]. International journal of gynaecology and obstetrics; the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics, 2013, 122(2): 128-131.
- [29] Turunen H, Pakarinen P, Sjoberg J, et al. Laparoscopic vs robotic-assisted surgery for endometrial carcinoma in a centre with long laparoscopic experience[J]. Journal of obstetrics and gynaecology; the journal of the Institute of Obstetrics and Gynaecology, 2013, 33(7): 720-724.
- [30] Martinez-Maestre MA, Gambadauro P, Gonzalez-Cejudo C, et al. Total Laparoscopic Hysterectomy With and Without Robotic Assistance: A Prospective Controlled Study[J]. Surgical innovation, 2013, 21(3): 250-255.
- [31] Paraiso MF, Ridgeway B, Park AJ, et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy[J]. American journal of obstetrics and gynecology, 2013, 208(5): 368.e361-367.
- [32] Yim GW, Kim SW, Nam EJ, et al. Surgical outcomes of robotic radical hysterectomy using three robotic arms versus conventional multiport laparoscopy in patients with cervical cancer[J]. Yonsei medical journal, 2014, 55(5): 1222-1230.
- [33] Sirota I, Nezhat F. Robotic compared with conventional laparoscopy for treatment of severe endometriosis: comparison of outcomes[J]. Obstetrics and gynecology, 2014, 123(s1): 129s-130s.
- [34] Somashekhar SP, Jaka RC, Zaveri SS. Prospective randomized study comparing robotic-assisted hysterectomy and regional lymphadenectomy with traditional laparotomy for staging of endometrial carcinoma-initial Indian experience[J]. Indian journal of surgical oncology, 2014, 5(3): 217-223.
- [35] Lonnerfors C, Reynisson P, Persson J. A Randomized Trial Comparing Vaginal and Laparoscopic Hysterectomy vs Robot-Assisted Hysterectomy[J]. Journal of minimally invasive gynecology, 2015, 22(1): 78-86.
- [36] Scandola M, Grespan L, Vicentini M, et al. Robot-assisted laparoscopic hysterectomy vs traditional laparoscopic hysterectomy: five metaanalyses[J]. Journal of minimally invasive gynecology, 2011, 18(6): 705-715.
- [37] O'Neill M, Moran PS, Teljeur C, et al. Robot-assisted hysterectomy compared to open and laparoscopic approaches: systematic review and meta-analysis[J]. Archives of gynecology and obstetrics, 2013, 287(5): 907-918.

(责任编辑: 关蕴良)