

腹腔镜全胃切除经口抵钉座置入装置腔内食管-空肠吻合与传统辅助切口吻合安全性对比的倾向得分匹配分析

陈新华 罗俊 朱煜 陈粤泓 胡彦锋 林填 刘浩 李团结 赵明利 陈豪
李国新 余江

【摘要】 目的 研究胃癌腹腔镜全胃切除术(LTG)经一种新型的经口抵钉座置入装置(OrVil™)腔内食管-空肠吻合的安全性。方法 本研究回顾性收集 2010 年 3 月至 2016 年 12 月期间,南方医院普通外科连续施行 LTG 的 414 例胃癌病例,其中 371 例通过传统辅助切口行食管-空肠吻合,43 例通过 OrVil™ 系统完成腔内食管-空肠吻合。采用倾向得分匹配法(PSM)均衡组间混杂因素的影响,选取 6 个协变量进行 1:1 匹配(性别、年龄、体质指数、新辅助化疗、肿瘤位置、肿瘤大小),最终 43 例经 OrVil™ 系统腔内食管-空肠吻合病例(OrVil™ 吻合组)和 43 例辅助切口食管-空肠吻合病例(传统辅助切口吻合组)进行成功匹配。比较两组间的手术相关指标及其安全性(术中及术后并发症发生情况)。结果 匹配后两组基线资料均衡(均 $P>0.05$)。OrVil™ 吻合组和传统辅助切口吻合组的总体手术时间[(235.6±49.8) min 比(221.1±46.5) min, $t=1.397, P=0.166$]和抵钉座置入时间[(10.0±3.2) min 比(10.6±4.5) min, $t=-0.671, P=0.504$]的差异无统计学意义,但 OrVil™ 吻合组的消化道重建时间更短[(48.3±12.0) min 比(55.9±12.3) min, $t=-2.899, P=0.005$],手术切口长度更小[(5.6±0.6) cm 比(8.1±2.2) cm, $t=-7.118, P=0.001$]。两组的淋巴结清扫数、术中失血量和肿瘤近切缘的差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。OrVil™ 吻合组总体术后恢复优于传统辅助切口吻合组[恢复饮水时间:(3.7±1.8) d 比(6.2±7.2) d, $t=-2.236, P=0.030$;恢复全流食时间:(4.8±2.3) d 比(7.2±7.1) d, $t=-2.013, P=0.048$;恢复半流食时间:(6.7±2.9) d 比(10.2±9.6) d, $t=-2.245, P=0.029$],但两组首次下地活动时间、首次排气时间和住院时间的差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。OrVil™ 吻合组与传统辅助切口吻合组的术中并发症发生率[7.0% (3/43)比 4.7% (2/43), $\chi^2=0.000, P=1.000$]、术后早期并发症发生率[30.2% (13/43)比 20.9% (9/43), $\chi^2=1.484, P=0.223$]以及并发症分级($\chi^2=0.013, P=0.990$)差异均无统计学意义。OrVil™ 吻合组与传统辅助切口吻合组术后吻合口漏发生率分别为 9.3% (4/43)和 18.6% (8/43)($\chi^2=1.550, P=0.213$)。多因素分析结果显示,经 OrVil™ 系统完成腔内食管-空肠吻合并不是 LTG 术后发生吻合口漏的危险因素($HR=0.663, 95\%CI:0.120\sim 3.674, P=0.638$)。结论 LTG 经 OrVil™ 系统腔内食管-空肠吻合与传统辅助切口吻合技术相比,更具微创效能,操作更便捷,且并未增加术中和术后并发症发生率,可能是一种潜在优化的安全可行的腹腔镜重建方案。

【关键词】 胃肿瘤; 腹腔镜全胃切除术; 食管-空肠吻合; 吻合口漏

基金项目:国家临床重点专科建设项目(2011170);广东大学生科技创新培育专项资金(pdjha0094);吴阶平临床科研专项资助基金(320.2710.1819)

Surgical safety of laparoscopic total gastrectomy with intracorporeal esophagojejunostomy via transoral anvil versus mini-laparotomy anastomosis: a propensity score matching analysis Chen Xinhua, Luo Jun, Zhu Yu, Chen Yuehong, Hu Yanfeng, Lin Tian, Liu Hao, Li Tuanjie, Zhao Mingli, Chen Hao, Li Guoxin, Yu Jiang

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2018.08.009

作者单位:510515 广州,南方医科大学南方医院普通外科

通信作者:余江, Email:balbc@163.com; 李国新, Email:gzglguoxin@163.com

作者简介:陈新华,男,1994 年 2 月出生,医学硕士, Email:xinhuaachen03@163.com; 李国新,男,1966 年 7 月出生,医学博士,主任医师,教授,博士生导师;余江,男,1976 年 10 月出生,医学博士,主任医师,硕士生导师

Department of General Surgery Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

Corresponding authors: Yu Jiang, Email: balbc@163.com; Li Guoxin, Email: gzliguoxin@163.com

[Abstract] Objective To evaluate the feasibility and safety of intracorporeal Roux-en-Y esophagojejunostomy via the transoral anvil (OrVil™) by mini-laparotomy anastomosis during laparoscopic total gastrectomy (LTG) for gastric cancer. **Methods** From March 2010 to December 2016, 414 consecutive gastric adenocarcinoma patients underwent either intracorporeal Roux-en-Y esophagojejunostomy ($n=43$) via the OrVil™ or extracorporeal circular anastomosis ($n=371$) via auxiliary incision during LTG. After generating propensity scores with six covariates, including gender, age, body mass index (BMI), neoadjuvant chemotherapy, tumor location, and tumor size, 43 patients undergoing OrVil™ method (OrVil™ group) were matched with 43 patients undergoing extracorporeal circular anastomosis approach (extracorporeal anastomosis group). Operation-associated parameters and safety were compared between the two groups. **Results** Both groups were balanced regarding baseline variables (all $P > 0.05$). The total operative time [(235.6±49.8) minutes vs. (221.1±46.5) minutes, $t=1.397$, $P=0.166$] and anvil insertion time [(10.0±3.2) minutes vs. (10.6±4.5) minutes, $t=-0.671$, $P=0.504$] were not significantly different between the two groups, whereas the duration of reconstruction and the mean length of minilaparotomy [(48.3±12.0) minutes vs. (55.9±12.3) minutes, $t=-2.899$, $P=0.005$; (5.6±0.6) cm vs. (8.1±2.2) cm, $t=-7.118$, $P=0.001$] in the OrVil™ group were significantly shorter. The number of retrieved lymph nodes, mean blood loss and proximal resection margin were not significantly different between two groups (all $P > 0.05$). As a whole, OrVil™ group had advantages over extracorporeal anastomosis group during the postoperative recovery course. The time to liquid intake [(3.7±1.8) days vs. (6.2±7.2) days, $t=-2.236$, $P=0.030$], time to fluid diet [(4.8±2.3) days vs. (7.2±7.1) days, $t=-2.013$, $P=0.048$], and time to semi-fluid diet [(6.7±2.9) days vs. (10.2±9.6) days, $t=-2.245$, $P=0.029$] were significantly shorter in the OrVil™ group. The first ambulatory time, time to first flatus and length of hospital stay were not significantly different between two groups (all $P > 0.05$). The morbidity of intraoperative complication [(7.0%(3/43) vs. 4.7%(2/43), $\chi^2=0.000$, $P=1.000$] and postoperative complication [30.2%(13/43) vs. 20.9%(9/43), $\chi^2=1.484$, $P=0.223$], and even the distribution of severity ($\chi^2=0.013$, $P=0.990$) between the two groups were not significantly different. The incidence of anastomotic leakage (AL) was 9.3% (4/43) and 18.6% (8/43) in the OrVil™ group and extracorporeal anastomosis group respectively without significant difference ($\chi^2=1.550$, $P=0.213$). Multivariate analysis showed that the OrVil™ anastomosis was not a risk factor of AL ($HR=0.663$, 95%CI: 0.120-3.674, $P=0.638$). **Conclusions** Intracorporeal esophagojejunostomy using the OrVil™ system is more minimally invasive and convenient to operate without increasing the risk of operation-related complication. Thus it may be a potential safe approach to optimize the reconstruction for LTG.

[Key words] Gastric neoplasms; Laparoscopic total gastrectomy; Esophagojejunostomy; Anastomotic leakage

Fund program: National Key Clinical Specialities Construction Program of China (2011170); Special Funds for the Cultivation of Guangdong College Students' Scientific and Technological Innovation (pdjha0094); Wu Jieping Medical Foundation of Clinical Research Fund (320.2710.1819)

尽管腹腔镜胃癌手术已得到广泛发展,但腹腔镜全胃切除 (laparoscopic total gastrectomy, LTG) 的消化道重建、特别是食管-空肠吻合的操作仍存在诸多困难^[1-11]。近年来,国内外学者相继对 LTG 如何安全重建消化道进行了诸多探索^[12-14]。目前大部分术者通过上腹部 6~10 cm 辅助小切口进行 LTG 消化道重建,但对于过于肥胖、胸廓狭窄和肿瘤高位侵犯

的患者,游离、离断和吻合操作都较为困难,而且传统方法狭窄小切口的限制和深度观察可能会引起器械冲突,导致吻合时间延长,吻合口漏的风险增加。随着吻合器械的改进,一种新型的经口钉抵座置入的腔内食管-空肠重建方法 (OrVil™ 系统) 为上述问题提供了一个巧妙的解决方案。该技术颠覆性解决了腔内重建时食管荷包缝合与抵钉座置入的困难,

是现有经腹腔镜内食管-空肠吻合技术中吻合位置达到最高的方式,尤其适合肿瘤侵犯食管下段的胃癌病例,可以避免联合开胸所带来的巨大创伤,是一种潜在的优化腹腔镜重建技术。自从 2009 年 Jeong 和 Park^[15]首次报道了使用 OrVil™ 完成 LTG 腔内食管-空肠吻合以来,该技术便持续成为临床外科医生关注的热点^[16-26]。但既有的报道多存在基线资料不平衡等选择偏移和混淆因素,可能会在一定程度上影响研究结论的科学性^[16-17]。因此,本研究使用倾向得分匹配法(propensity score matching, PSM)分析研究经 OrVil™ 系统腔内食管-空肠吻合与传统辅助切口食管-空肠吻合的安全性。

资料与方法

一、研究对象

病例纳入标准:(1)18~75 岁;(2)病理学证实为胃腺癌;(3)行腹腔镜全胃切除;(4)病例资料完整。根据上述标准,收集 2006 年 8 月至 2016 年 12 月期间,在南方医院普通外科行腹腔镜全胃切除的 414 例胃腺癌患者,其中 371 例经辅助切口行食管-空肠吻合,43 例经 OrVil™ 系统(美国美敦力公司)行腔内食管-空肠吻合。采用 PSM 均衡组间混杂因素的影响,根据性别、年龄、体质指数、术前新辅助化疗、肿瘤位置和肿瘤大小 6 个协变量进行匹配。43 例通过辅助切口行食管-空肠吻合病例(传统辅助切口吻合组)成功与 43 例通过 OrVil™ 系统腔内食管-空肠吻合病例(OrVil™ 吻合组)进行 1:1 匹配,使两组基线资料具有可比性,见表 1。本研究病理分期基于国际癌症防治联合会第 7 版 TNM 系统。本研究符合 2013 年修订的《赫尔辛基宣言》的要求。

二、手术方式

所有患者均取 20°~30°的头高脚低、仰卧分腿位。采用 5 孔法如图 1 所示。两组的全胃切除和区域淋巴结清扫方法都如我们团队前期报道的方法一致^[27]。所有患者均在腹腔镜直视下完成全胃切除加 D₂ 或 D₂-No.10 淋巴结清扫;清扫脾门淋巴结的方法包括切脾的 No.10 淋巴结清扫和保留胰腺及脾脏的 No.10 淋巴结清扫;在保胰和保脾的方法中使用胰后入路进行脾门淋巴结清扫,于胰体尾上缘进入胰后间隙,由近端向远端脉络化脾动脉至脾门,清扫 No.11d 和 No.10 淋巴结。距离幽门约 2 cm 使用腔内线性切割器将切断并闭合十二指肠。OrVil™ 吻合组和传统辅助切口吻合组的消化道重建方法如下。

表 1 腹腔镜全胃切除术 OrVil™ 吻合组和传统辅助切口吻合组胃腺癌患者倾向得分匹配之后临床基本资料的比较

临床资料	OrVil™ 吻合组(43 例)	传统辅助切口吻合组(43 例)	统计值	P 值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	60.1±10.4	59.8±9.8	$t=0.107$	0.915
性别(男/女)	38/5	40/3	$\chi^2=0.138$	0.710
体质指数(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	22.2±3.7	21.9±2.5	$t=0.397$	0.693
术前新辅助化疗[例(%)]	6(14.0)	7(16.3)	$\chi^2=0.091$	0.763
腹腔手术史[例(%)]	1(2.3)	2(4.7)	$\chi^2=0.000$	1.000
基础疾病[例(%)]				
糖尿病	4(9.3)	3(7.0)	$\chi^2=0.000$	1.000
高血压	9(20.9)	9(20.9)	$\chi^2=0.000$	1.000
肝炎	2(4.7)	3(7.0)	$\chi^2=0.000$	1.000
肺部疾病	2(4.7)	1(2.3)	$\chi^2=0.000$	1.000
肿瘤最大直径(mm, $\bar{x} \pm s$)	45.1±17.9	51.1±24.1	$t=1.314$	0.192
肿瘤侵犯食管[例(%)]	27(62.8)	28(65.1)	$\chi^2=0.047$	0.655
肿瘤主体位置[例(%)]			$\chi^2=0.250$	0.803
胃上部	33(76.7)	32(74.4)		
胃中部	10(23.3)	11(25.6)		
肿瘤 Borrmann 分型[例(%)]			$\chi^2=0.136$	0.892
I	3(7.0)	4(9.3)		
II	5(11.6)	4(9.3)		
III	28(65.1)	27(62.8)		
IV	7(16.3)	8(18.6)		
肿瘤 TMN 分期[例(%)]			$\chi^2=0.373$	0.709
I	0	1(2.3)		
II	8(18.6)	5(11.6)		
III	30(69.8)	32(74.4)		
IV	5(11.6)	5(11.6)		

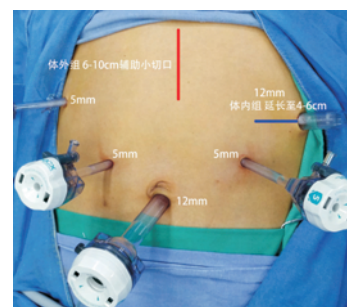


图 1 腹腔镜全胃切除术常规的 5 孔法戳卡的位置。OrVil™ 吻合组通常把左上戳卡孔延长至 4~6 cm 取出标本和作为气腹重建接口;传统辅助切口吻合组一般取剑突下 6~10 cm 的腹部正中切口辅助重建

OrVil™ 吻合组消化道重建方式:(1)经口置入抵钉座;腹腔镜下游离胃及清扫区域淋巴结,线型吻合器在预定位置离断闭合食管。在喉镜直视下麻醉医生将充分润滑的引导管经口顺行置入直达食管残端,术者于食管断端切开一小口使引导管伸出,牵拉引导管至钉砧头中心杆完全显露预位,剪断固定线,完成钉砧头的置入固定。见图 2。(2)辅助小切口取出全胃标本并完成消化道重建:在腹腔镜下

于屈氏韧带下方约 15 cm 处将预备吻合空肠系膜适当标记。借助辅助小切口(左中腹稍外侧横切口,与原戳孔延续,通常 4~6 cm),将胃及网膜从切口拖出。在屈氏韧带下方约 15 cm 处切断空肠,距远端空肠开口 50~60 cm 处行近端空肠-远端空肠端侧吻合或侧侧吻合,见图 3a。再将 OrVil™ 吻合器操作杆穿过橡胶手套中指,自远端空肠断端处置入,见图 3b。使用宽约 0.3 cm 的橡胶圈创建一个特殊的活结,固定吻合器上的空肠环以及中心杆,防止空肠环滑出或者撕裂嵌入的组织,见图 3c。利用切口保护套及无菌手套组成的密闭装置重建气腹,见图 3d。腹腔镜监视下将钉砧头与吻合器器身对接收紧,在腔镜直视下,将圆形吻合器和食管残端的钉砧头对位对线,器械击发后完成食管-空肠端侧吻合,再用线性吻合器将空肠残端切割闭合,见图 4。最后撤离腹腔镜前,再常规检查评估吻合口情况,见图 5。

传统辅助切口吻合组消化道重建方式:(1)辅助切口下抵钉座置入:完成区域淋巴结清扫之后,在剑突下取上腹正中切口(通常 6~10 cm)。离断食管前预置荷包钳并完成荷包缝合,安全离断食管后经断端置入抵钉座,收紧荷包成为食管待吻合端。(2)腹腔外圆形吻合器食管-空肠重建:抵钉座置入完成后,离断上段空肠(通常距屈氏韧带 15~20 cm),经远端空肠置入圆形吻合器并在对系膜缘伸出中心杆(距空肠切缘约 10 cm),将空肠中心杆待吻合端与食管抵钉座待吻合端完成对

接并收紧在安全范围,确认系膜方向及血运情况后,激发完成食管-空肠端侧吻合。经空肠端退出圆形吻合器并检查远近切缘,距食管-空肠吻合口约 2.5 cm 处用切割闭合器关闭空肠残端。距该吻合口以远 45 cm 的空肠对系膜缘与近端空肠(上段空肠离断处的近端)完成端侧吻合或侧侧吻合,并关闭小肠系膜裂孔。

三、评价标准

安全性评价标准包括手术时间(总体手术时间、抵钉座置入时间和消化道重建时间)、术中情况(手术切口长度、术中失血量和肿瘤近切缘距离、淋巴结清扫数)、术后情况(首次下地活动时间、排气时间、恢复饮水和饮食时间、住院时间等)以及术中术后并发症发生情况。

早期手术并发症定义为术后 30 d 内发生的并发症,具体包括:吻合口近期并发症(定性:漏、出血和梗阻;定位:食管-空肠、空肠-空肠)、空肠残端并发症(漏、出血和盲袢综合征)、十二指肠残端并发症(漏和出血)、肠内疝(包括系膜裂孔疝和食管裂孔疝等)、肠扭转并梗阻、切口并发症(感染、积液、裂开和愈合不良等)、切口或戳孔疝、腹腔积液或脓肿形成、腹腔内活动性出血、肠梗阻(非扭转原因)、肠麻痹、肠漏、淋巴漏、胰漏、胰腺炎、肺部感染、泌尿系统感染、肾功能衰竭、肝功能衰竭、心脑血管事件(出血、血栓和栓塞等)及其他。所有并发症均采用常见的手术并发症分级系统 Clavien-Dindo 分级进行评估分级^[28]。

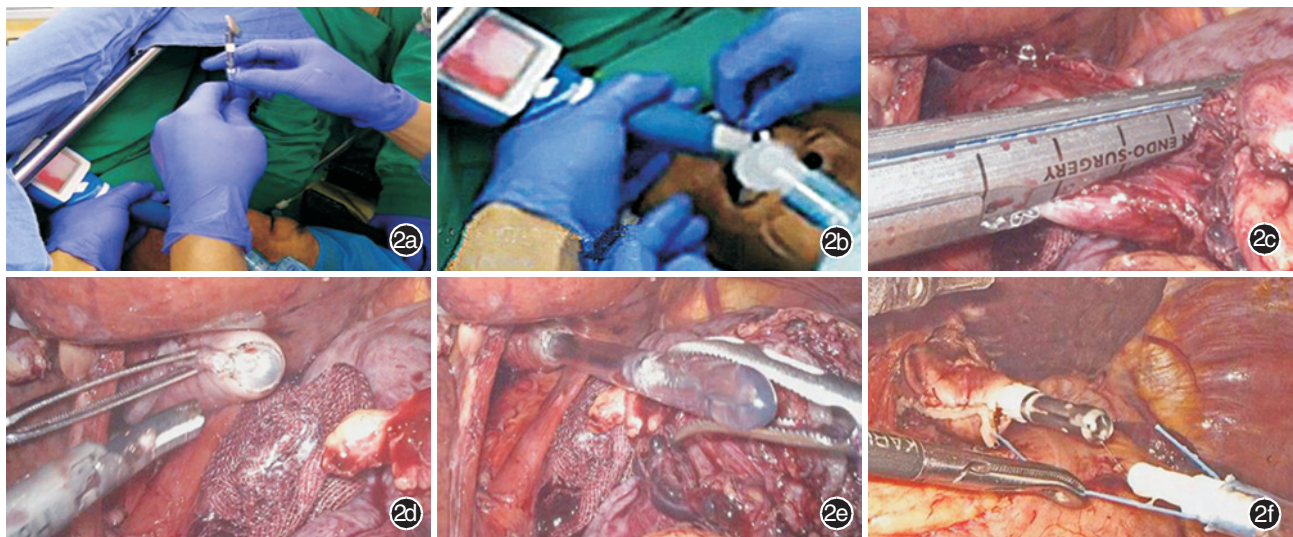


图 2 OrVil™ 吻合组经口置入抵钉座的主要步骤 2a 和 2b. 麻醉医生将充分润滑的引导管在喉镜直视下经口逆行置入直达食管残端; 2c. 使用线性切割闭合器离断食管; 2d 和 2e. 超声刀于食管残端切开一个小口引出含 OrVil™ 抵钉座胃管; 2f. 钉砧头中心杆完全显露预位,剪断固定线,完成钉砧头的置入固定



图3 OrVilTM吻合器借助辅助小切口的体外操作和准备 3a.空肠-空肠侧侧吻合; 3b.提前准备将OrVilTM吻合器操作杆穿过橡胶手套; 3c. 使用宽约0.3 cm的橡胶圈创建一个特殊的活结固定吻合器上的空肠环以及中心杆; 3d.利用切口保护套及无菌手套组成的密闭装置重建气腹,以便进行腹腔镜直视视野下食管-空肠吻合

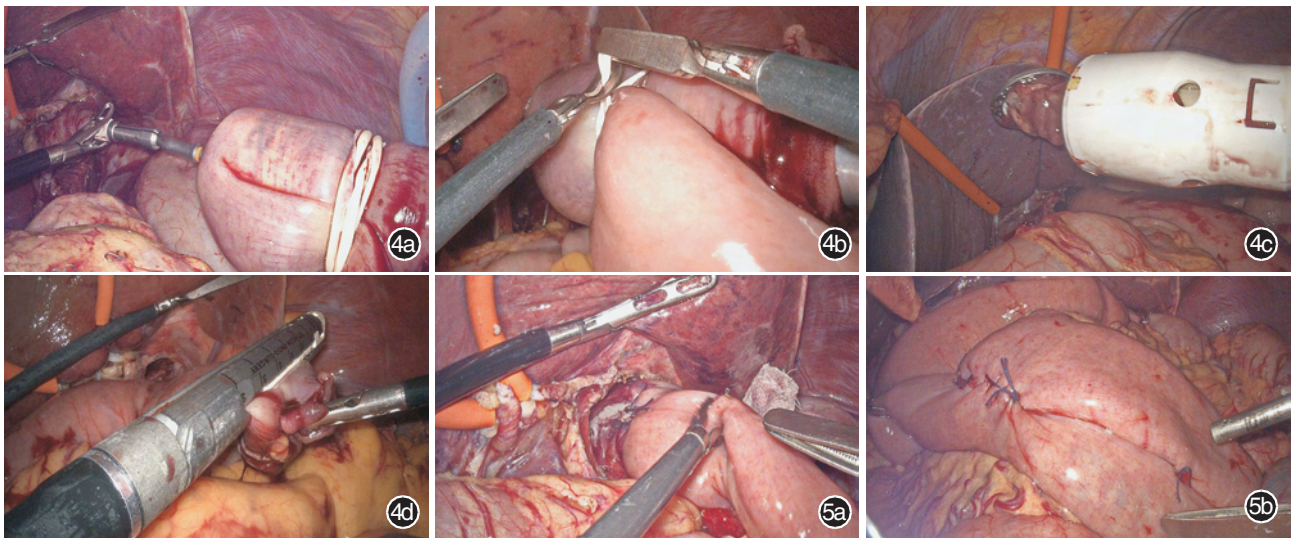


图4 OrVilTM吻合器腹腔镜直视视野下食管-空肠吻合 4a. 将钉砧头与吻合器器身对接收紧, 以及圆形吻合器和食管残端的钉砧头对位对线; 4b. 剪断中心杆上的橡胶活结; 4c. 器械击发后完成食管-空肠端侧吻合,取出圆形吻合器; 4d. 线性吻合器将空肠残端切割闭合 图5 吻合口评估 5a.食管-空肠吻合口; 5b.空肠-空肠吻合口

四、统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据分析。使用 logistic 回归模型和最邻近匹配算法计算倾向得分, 根据得分进行 1:1 匹配以消除选择偏倚和潜在的混杂因素。正态分布的连续变量使用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较使用 Student *t* 检验; 非正态分布的连续变量用中位数(范围)表示, 两组配对资料间的比较使用 Wilcoxon 符号秩检验。分类变量用例数和百分比表示, 两组间的比较用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。分别采用 χ^2 检验和非条件 logistic 回归进行吻合口漏的单因素和多因素分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、手术及术后早期恢复情况

两组患者均顺利完成手术。OrVilTM吻合器和传统辅助切口吻合组总体手术时间及抵钉座置入时间的差异无统计学意义(均 $P > 0.05$), 但 OrVilTM吻合组的消化道重建时间短、手术切口小(均 $P < 0.05$)。两组的淋巴结清扫数目、术中失血量和肿瘤近切缘方面的差异无统计学意义(均 $P > 0.05$)。OrVilTM吻合组总体术后恢复优于传统辅助切口吻合组(均 $P < 0.05$), 但两组首次下地活动时间、首次

排气时间和住院时间的差异无统计学意义 (均 $P > 0.05$)。见表 2。

表 2 腹腔镜全胃切除术 OrVil™ 吻合组与传统辅助切口吻合组胃腺癌患者手术及术后早期恢复情况的比较 ($\bar{x} \pm s$)

项目	OrVil™ 吻合组(43 例)	传统辅助切口吻合组(43 例)	t 值	P 值
淋巴结清扫数目(枚)	39.5±20.3	32.9±20.1	1.535	0.129
总体手术时间(min)	235.6±49.8	221.1±46.5	1.397	0.166
消化道重建时间(min) ^a	48.3±12.0	55.9±12.3	-2.899	0.005
抵钉座置入时间(min)	10.0±3.2	10.6±4.5	-0.671	0.504
术中失血量(ml)	121.4±99.0	149.8±124.5	-1.170	0.245
切口长度(cm)	5.6±0.6	8.1±2.2	-7.118	0.001
近切缘距离(mm)	29.3±17.4	23.8±15.8	0.585	0.132
首次下地活动时间(d) ^b	3.3±3.3	3.3±4.7	0.035	0.972
首次排气时间(d) ^b	3.7±2.9	3.5±1.4	0.229	0.820
恢复饮水时间(d) ^b	3.7±1.8	6.2±7.2	-2.236	0.030
恢复全流食时间(d) ^b	4.8±2.3	7.2±7.1	-2.013	0.048
恢复半流食时间(d) ^b	6.7±2.9	10.2±9.6	-2.245	0.029
术后住院时间(d) ^b	12.7±14.6	16.5±17.7	-1.094	0.277

注: ^aOrVil™ 吻合组消化道重建时间: 以腹腔镜下即将离断食管为起点, 完成所有消化道重建(食管-空肠、空肠-空肠)为终点; 传统辅助切口吻合组消化道重建时间: 以辅助小切口切口皮为起点, 完成所有消化道重建(食管-空肠、空肠-空肠)为终点; ^bOrVil™ 吻合组和传统辅助切口吻合组各有 2 例术后早期因吻合口漏行急诊手术, 无法统计术后早期恢复指标

二、并发症发生情况

1. 总体并发症发生情况: OrVil™ 吻合组有 3 例(7.0%) 发生术中并发症, 传统辅助切口吻合组有 2 例(4.7%) 发生术中并发症, 差异无统计学意义 ($\chi^2=0.000, P=1.000$)。OrVil™ 吻合组和传统辅助切口吻合组的术后早期并发症发生率分别为 30.2%(13/43) 和 20.9%(9/43), 差异也无统计学意义 ($\chi^2=1.484, P=0.223$)。OrVil™ 吻合组 4 例发生术后食管-空肠吻合口漏, 其中 2 例行急诊手术治疗及术后重症监护管理, 1 例行内镜下吻合口腹膜支架覆盖术, 4 例均需行空肠营养管置入。传统辅助切口吻合组 8 例发生术后食管-空肠吻合口漏, 2 例需行急诊手术治疗及术后重症监护管理, 8 例均需行空肠营养管置入。OrVil™ 吻合组吻合口漏发生率虽然低于传统辅助切口吻合组, 但差异尚无统计学意义 ($P=0.213$)。两组术后并发症分级的差异无统计学意义 ($P=0.990$)。见表 3。

2. 术后发生吻合口漏的影响因素分析: 单因素分析结果见表 4。尽管单因素分析提示吻合口漏

的发生与 OrVil™ 吻合无关, 但考虑到吻合口漏发生率是临床上判断 OrVil™ 吻合安全性的最重要指标之一, 故仍将 OrVil™ 吻合和新辅助化疗、淋巴结清扫数目 ≥ 36 枚以及联合脏器切除一并纳入吻合口漏的多因素分析中。结果提示, 只有新辅助化疗、淋巴结清扫数目 ≥ 36 枚和联合脏器切除是 LTG 术后吻合口漏的危险因素, OrVil™ 吻合不是危险因素, 见表 5。

表 3 腹腔镜全胃切除术 OrVil™ 吻合组与传统辅助切口吻合组胃腺癌患者术中及术后并发症情况的比较 [例(%)]

并发症	OrVil™ 吻合组(43 例)	传统辅助切口吻合组(43 例)	χ^2 值	P 值
术中并发症				
脾脏损伤	2(4.7)	0	0.512	0.474
血管出血	1(2.3)	2(4.7)	0.000	1.000
术后早期并发症 ^a				
吻合口漏	4(9.3)	8(18.6)	1.550	0.213
吻合口出血	0	1(2.3)	0.000	1.000
肠梗阻	1(2.3)	3(7.0)	0.262	0.609
腹腔感染	2(4.7)	6(14.0)	1.240	0.265
纵隔感染	0	1(2.3)	0.000	1.000
胰漏	1(2.3)	0	0.000	1.000
腹腔淋巴漏	1(2.3)	0	0.000	1.000
切口感染	1(2.3)	1(2.3)	0.000	1.000
肺部感染	9(20.9)	6(14.0)	0.727	0.394
肝功能异常	1(2.3)	0	0.000	1.000
术后并发症分级 ^b			0.013	0.990
I	13(30.2)	13(30.2)		
II	3(7.0)	4(9.3)		
III _a	2(4.7)	6(14.0)		
IV	2(4.7)	2(4.7)		

注: ^a 时间窗为术后 30 d; ^b 参照 Clavien-Dindo 标准

讨 论

经 OrVil™ 系统行 LTG 腔内食管-空肠吻合是一种新型腹腔镜重建技术, 近年已成为大家关注的热点。但目前尚无高级别临床研究验证其可行性与手术安全性, 因此未得到临床普遍推广。以往关于经 OrVil™ 系统腔内食管-空肠吻合与目前传统的经辅助切口食管-空肠吻合安全性的比较研究仍然不多, 而且这些对比研究局限性明显, 尤其是存在病例基线资料不平衡以及选择偏移等问题^[16-17]。因此在本研究中, 我们采用 PSM 以均衡两组之间的基线协变量的不平衡, 匹配后可避免混杂因素对两组食管-空肠重建早期安全性的干扰, 得到更加可靠的结论^[29]。

表 4 86 例腹腔镜全胃食管切除术后发生食管-空肠吻合口漏的单因素分析结果[例(%)]

临床病理特征	例数	吻合口漏(12 例)	χ^2 值	P 值	临床病理特征	例数	吻合口漏(12 例)	χ^2 值	P 值
年龄(岁)			3.357	0.067	Borrmann 分型			0.641	0.521
< 65	59	5(8.5)			I	7	0		
≥ 65	27	7(25.9)			II	9	1(1/9)		
性别			0.436	0.509	III	55	9(16.4)		
男	78	12(15.4)			IV	15	2(2/15)		
女	8	0			肿瘤侵犯食管			0.000	1.000
体质指数(kg/m ²)			0.000	1.000	有	55	8(14.5)		
< 24	65	9(13.8)			无	31	4(12.9)		
≥ 24	21	3(14.3)			肿瘤主体位置(纵轴)			0.050	0.960
血红蛋白(g/L)			2.017	0.156	胃上部	65	9(13.8)		
< 120	45	4(8.9)			胃中部	21	3(14.3)		
≥ 120	41	8(19.5)			肿瘤最大径(cm)			0.503	0.478
血清白蛋白(g/L)			0.073	0.787	< 5.0	44	5(11.4)		
< 40	58	9(15.5)			≥ 5.0	42	7(16.7)		
≥ 40	28	3(10.7)			近切缘(cm)			2.330	0.127
新辅助化疗			5.446	0.020	< 3.0	47	9(19.1)		
有	13	5(5/13)			≥ 3.0	39	3(7.7)		
无	73	7(9.6)			淋巴结清扫数目(枚)			11.430	0.001
腹腔手术史			-	0.057 ^a	< 36	46	1(2.2)		
有	3	2(2/3)			≥ 36	40	11(27.5)		
无	83	10(12.0)			手术时间(min)			0.004	0.947
基础疾病					< 240	53	8(15.1)		
糖尿病	7	2(2/7)	-	0.251 ^a	≥ 240	33	4(12.1)		
高血压	18	4(4/18)	0.572	0.450	术中出血量(ml)			0.746	0.388
肝炎	5	1(1/5)	-	0.537 ^a	< 200	67	11(16.4)		
肺部疾病	3	0	-	1.000 ^a	≥ 200	19	1(1/19)		
肿瘤 TMN 分期			0.834	0.404	联合脏器切除			5.206	0.023
I	1	1(1/1)			有	9	4(4/9)		
II	13	1(1/13)			无	77	8(10.4)		
III	52	10(19.2)			消化道重建方式			1.550	0.213
IV	10	0			OrVil™ 吻合	43	4(9.3)		
					传统辅助切口吻合	43	8(18.6)		

注:^a采用 Fisher 精确概率法检验

表 5 86 例腹腔镜全胃食管切除术后发生食管-空肠吻合口漏的多因素分析结果

自变量	回归系数	标准误	Wald 值	P 值	HR 值(95%CI)
新辅助化疗(有/无)	2.299	0.973	5.582	0.018	9.969(1.480~67.152)
淋巴结清扫数目(≥ 36 枚/< 36 枚)	3.474	1.267	7.514	0.006	32.260(2.691~386.684)
联合脏器切除(有/无)	3.180	1.368	5.404	0.020	24.035(1.647~350.776)
OrVil™ 吻合(是/否)	0.411	0.874	0.222	0.638	0.663(0.120~3.674)

吻合安全性是胃癌外科医生极其关注的一个关键问题,吻合口漏是全胃切除术后严重并发症,因此,我们将此评估 OrVil™ 系统行腔内食管-空肠吻合安全性的重要指标^[30-33]。在既往报道中,经 OrVil™ 系统行腔内食管-空肠吻合的吻合口漏发生率从 0~16.7%不等^[15-16,18,21,23,34-37]。本研究数据显示,匹配前全部 414 例胃癌患者中共 12 例(2.9%)发生吻合口漏,该 12 例患者均被纳入进行匹配后的 86 例胃癌患者中;加上研究在进行倾向得分匹配时已把影

响吻合口漏发生的主要危险因素纳入了匹配,这非常有利于对比两种食管空肠吻合方式对发生吻合口漏的影响,能更加客观可靠地评估两种吻合方式的安全性。我们对匹配后的 86 例患者进行吻合口漏危险因素分析,单因素分析提示新辅助化疗、淋巴结清扫数目增加和联合脏器切除是 LTG 后发生吻合口漏的危险因素。虽然单因素分析中经 OrVil™ 系统食管-空肠吻合不是危险因素,但术后吻合口漏发生率是临床上判断全胃切除食管-空肠吻合的

安全性最重要指标之一,因此,多因素分析时继续把 OrVil™ 吻合方式作为一个因素继续纳入分析。最终结果仍然提示,经 OrVil™ 系统食管-空肠吻合并不是 LTG 术后发生吻合口漏的危险因素,不会增加术后吻合口漏的发生率。

本回顾性的比较研究有几个限制。首先,虽然在这项研究中 OrVil™ 吻合组吻合口漏发生率低于传统辅助切口吻合组,但并没有观察到差异有统计学意义,部分原因可能是样本量较小。其次,OrVil™ 吻合组和传统辅助切口吻合组各有 2 例术后早期因吻合口漏行急诊手术,无法统计术后早期恢复指标。并且,OrVil™ 吻合组发生 4 例术后吻合口漏,而传统辅助切口吻合组发生 8 例术后吻合口漏;吻合口漏显著延长术后恢复指标和术后住院时间,其中有 2 例术后住院时间长达 81 d 和 83 d。这两个情况可能会影响两组术后恢复指标的差异性。再次,尽管该研究结果可能为进一步的前瞻性研究提供重要的背景信息,但是小样本量和回顾性设计可能会降低统计效力,削弱其研究价值。

综上,LTG 经 OrVil™ 系统腔内食管-空肠吻合能最大程度发挥腹腔镜微创效能,且不增加术中和术后并发症发生率,尤其不增加吻合口漏风险,是一种潜在的、安全可行的优化腹腔镜重建选择。然而,临床上还需要设计严谨的随机对照试验、进行更长时间的随访来更全面地评估这种技术的可行性和安全性。

利益冲突 美敦力公司为本研究提供了资助,但不参与研究设计、执行、统计、分析等研究相关工作。

参 考 文 献

- [1] Kitano S, Iso Y, Moriyama M, et al. Laparoscopy-assisted Billroth I gastrectomy [J]. Surg Laparosc Endosc, 1994,4(2): 146-148.
- [2] Kawamura H, Homma S, Yokota R, et al. Inspection of safety and accuracy of D2 lymph node dissection in laparoscopy-assisted distal gastrectomy [J]. World J Surg, 2008,32(11): 2366-2370. DOI:10.1007/s00268-008-9697-3.
- [3] Mochiki E, Kamiyama Y, Aihara R, et al. Laparoscopic assisted distal gastrectomy for early gastric cancer: Five years' experience[J]. Surgery, 2005,137(3):317-322. DOI:10.1016/j.surg.2004.10.012.
- [4] Kiyama T, Fujita I, Kanno H, et al. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy for gastric cancer [J]. J Gastrointest Surg, 2008,12(10):1807-1811. DOI:10.1007/s11605-008-0599-3.
- [5] Song KY, Kim SN, Park CH. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy with D2 lymph node dissection for gastric cancer: technical and oncologic aspects[J]. Surg Endosc, 2008,22(3): 655-659. DOI:10.1007/s00464-007-9431-5.
- [6] Lee JH, Han HS, Lee JH. A prospective randomized study comparing open vs laparoscopy-assisted distal gastrectomy in early gastric cancer: early results[J]. Surg Endosc, 2005,19(2): 168-173. DOI:10.1007/s00464-004-8808-y.
- [7] Hayashi H, Ochiai T, Shimada H, et al. Prospective randomized study of open versus laparoscopy-assisted distal gastrectomy with extraperigastric lymph node dissection for early gastric cancer[J]. Surg Endosc, 2005,19(9):1172-1176. DOI: 10.1007/s00464-004-8207-4.
- [8] Hu Y, Huang C, Sun Y, et al. Morbidity and mortality of laparoscopic versus open D2 distal gastrectomy for advanced gastric cancer: a randomized controlled trial [J]. J Clin Oncol, 2016,34(12):1350-1357. DOI:10.1200/JCO.2015.63.7215.
- [9] Antonakis PT, Ashrafian H, Isla AM. Laparoscopic gastric surgery for cancer: where do we stand? [J]. World J Gastroenterol, 2014,20(39):14280-14291. DOI: 10.3748/wjg.v20.i39.14280.
- [10] Mochiki E, Kamimura H, Haga N, et al. The technique of laparoscopically assisted total gastrectomy with jejunal interposition for early gastric cancer [J]. Surg Endosc, 2002, 16(3):540-544. DOI:10.1007/s00464-001-8219-2.
- [11] Usui S, Inoue H, Yoshida T, et al. Hand-assisted laparoscopic total gastrectomy for early gastric cancer [J]. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 2003,13(5):304-307.
- [12] Kunisaki C, Shimada H, Nomura M, et al. Surgical outcome in patients with gastric adenocarcinoma in the upper third of the stomach[J]. Surgery, 2005,137(2):165-171. DOI:10.1016/j.surg.2004.06.005.
- [13] Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012 [J]. Int J Cancer, 2015,136(5):E359-E386. DOI:10.1002/ijc.29210.
- [14] Deans C, Yeo MS, Soe MY, et al. Cancer of the gastric cardia is rising in incidence in an Asian population and is associated with adverse outcome[J]. World J Surg, 2011,35(3):617-624. DOI:10.1007/s00268-010-0935-0.
- [15] Jeong O, Park YK. Intracorporeal circular stapling esophagojejunostomy using the transorally inserted anvil (OrVil) after laparoscopic total gastrectomy[J]. Surg Endosc, 2009,23(11): 2624-2630. DOI:10.1007/s00464-009-0461-z.
- [16] Sakuramoto S, Kikuchi S, Futawatari N, et al. Technique of esophagojejunostomy using transoral placement of the pretilted anvil head after laparoscopic gastrectomy for gastric cancer[J]. Surgery, 2010,147(5):742-747. DOI:10.1016/j.surg.2009.06.016.
- [17] Kunisaki C, Makino H, Oshima T, et al. Application of the transorally inserted anvil (OrVil) after laparoscopy-assisted total gastrectomy [J]. Surg Endosc, 2011,25(4):1300-1305. DOI:10.1007/s00464-010-1367-5.

- [18] Kachikwu EL, Trisal V, Kim J, et al. Minimally invasive total gastrectomy for gastric cancer; a pilot series [J]. *J Gastrointest Surg*, 2011, 15(1):81-86. DOI:10.1007/s11605-010-1356-y.
- [19] LaFemina J, Viñuela EF, Schattner MA, et al. Esophagojejunal reconstruction after total gastrectomy for gastric cancer using a transorally inserted anvil delivery system [J]. *Ann Surg Oncol*, 2013, 20(9):2975-2983. DOI: 10.1245/s10434-013-2978-6.
- [20] Xie JW, Huang CM, Zheng CH, et al. A safe anastomotic technique of using the transorally inserted anvil (OrVil) in Roux-en-Y reconstruction after laparoscopy-assisted total gastrectomy for proximal malignant tumors of the stomach [J]. *World J Surg Oncol*, 2013, 11:256. DOI:10.1186/1477-7819-11-256.
- [21] Chong-Wei K, Dan-Lei C, Dan D. A modified technique for esophagojejunostomy or esophagogastrostomy after laparoscopic gastrectomy [J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2013, 23(3):e109-e115. DOI:10.1097/SLE.0b013e31828e3939.
- [22] Liao GQ, Ou XW, Liu SQ, et al. Laparoscopy-assisted total gastrectomy with trans-orally inserted anvil (OrVil?): a single institution experience [J]. *World J Gastroenterol*, 2013, 19(5): 755-760. DOI: 10.3748/wjg.v19.i5.755.
- [23] Shim JH, Yoo HM, Oh SI, et al. Various types of intracorporeal esophagojejunostomy after laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer [J]. *Gastric Cancer*, 2013, 16(3):420-427. DOI:10.1007/s10120-012-0207-9.
- [24] Chen K, He Y, Cai JQ, et al. Comparing the short-term outcomes of intracorporeal esophagojejunostomy with extracorporeal esophagojejunostomy after laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer [J]. *BMC Surg*, 2016, 16:13. DOI:10.1186/s12893-016-0130-9.
- [25] Lu X, Hu Y, Liu H, et al. Short-term outcomes of intracorporeal esophagojejunostomy using the transorally inserted anvil versus extracorporeal circular anastomosis during laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer; a propensity score matching analysis [J]. *J Surg Res*, 2016, 200(2):435-443. DOI:10.1016/j.jss.2015.08.013.
- [26] Hu YF, Wang D, Lin T, et al. An automatically contamination-avoiding technique for intracorporeal esophagojejunostomy using a transorally inserted anvil during laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer [J]. *World J Surg Oncol*, 2015, 13:154. DOI:10.1186/s12957-015-0563-0.
- [27] Mou TY, Hu YF, Yu J, et al. Laparoscopic splenic hilum lymph node dissection for advanced proximal gastric cancer; a modified approach for pancreas- and spleen-preserving total gastrectomy [J]. *World J Gastroenterol*, 2013, 19(30):4992-4999. DOI:10.3748/wjg.v19.i30.4992.
- [28] Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications; a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey [J]. *Ann Surg*, 2004, 240(2):205-213.
- [29] Rosenbaum PR, Rubin DB. Constructing a control group using multivariate matched sampling methods that incorporate the propensity score [J]. *Am Stat*, 1985, 39(1):33-38. DOI:10.1080/00031305.1985.10479383.
- [30] Lang H, Piso P, Stukenborg C, et al. Management and results of proximal anastomotic leaks in a series of 1114 total gastrectomies for gastric carcinoma [J]. *Eur J Surg Oncol*, 2000, 26(2):168-171. DOI:10.1053/ejso.1999.0764.
- [31] Migita K, Takayama T, Matsumoto S, et al. Risk factors for esophagojejunal anastomotic leakage after elective gastrectomy for gastric cancer [J]. *J Gastrointest Surg*, 2012, 16(9):1659-1665. DOI:10.1007/s11605-012-1932-4.
- [32] Sauvanet A, Mariette C, Thomas P, et al. Mortality and morbidity after resection for adenocarcinoma of the gastroesophageal junction; predictive factors [J]. *J Am Coll Surg*, 2005, 201(2): 253-262. DOI:10.1016/j.jamcollsurg.2005.02.002.
- [33] 李溪, 柯重伟. 腹腔镜全胃切除食管空肠吻合技术研究进展 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2015, 18(5):512-515. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2015.05.030.
- [34] Kunisaki C, Makino H, Oshima T, et al. Application of the transorally inserted anvil (OrVil) after laparoscopy-assisted total gastrectomy [J]. *Surg Endosc*, 2011, 25(4):1300-1305. DOI: 10.1007/s00464-010-1367-5.
- [35] LaFemina J, Viñuela EF, Schattner MA, et al. Esophagojejunal reconstruction after total gastrectomy for gastric cancer using a transorally inserted anvil delivery system [J]. *Ann Surg Oncol*, 2013, 20(9):2975-2983. DOI:10.1245/s10434-013-2978-6.
- [36] Xie JW, Huang CM, Zheng CH, et al. A safe anastomotic technique of using the transorally inserted anvil (OrVil) in Roux-en-Y reconstruction after laparoscopy-assisted total gastrectomy for proximal malignant tumors of the stomach [J]. *World J Surg Oncol*, 2013, 11:256. DOI:10.1186/1477-7819-11-256.
- [37] 姚震旦, 杨宏, 崔明, 等. 经口置入钉砧头系统(OrVil™)在 Siewert II 型食管胃结合部腺癌腹腔镜手术中的应用 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2013, 16(4):345-349. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2013.04.012.

(收稿日期:2018-04-11)

(本文编辑:朱雯洁)