

· 论著 ·

机器人辅助与腹腔镜辅助中低位直肠癌根治术疗效比较的前瞻性随机对照研究

唐博 高庚妹 邹震 刘东宁 唐城 江群广 雷雄 李太原

南昌大学第一附属医院普通外科 330006

通信作者:李太原,Email:jylitaiyuan@sina.com



扫码阅读电子版

【摘要】 目的 比较达芬奇机器人辅助中低位直肠癌根治术与腹腔镜手术的短期和中长期疗效。方法 采用前瞻性随机对照研究方法,前瞻性纳入 2016 年 10 月至 2018 年 10 月期间在南昌大学第一附属医院结直肠外科拟行根治性手术的 130 例中低位直肠腺癌患者(入组标准:年龄>18 岁,≤80 岁;结肠镜活检病理确诊为直肠腺癌;肿瘤距离肛缘≤12 cm;无远处转移;经检查为 cT1-3N0-1 或新辅助放疗后 ycT1-3;适合接受腹腔镜和机器人手术),根据计算机产生随机数字的方法将纳入患者随机分为机器人手术组(66 例)和腹腔镜手术组(64 例),分别接受机器人手术和腹腔镜手术,收集所有患者临床及病理资料并进行随访,观察并比较两组患者术后短期和中长期疗效。总生存率和无病生存率采用 Kaplan-Meier 法并绘制生存曲线,组间差异比较采用 log-rank 检验。结果 机器人手术组 1 例患者术后病理结果证实为直肠腺癌后被剔除。两组患者基线资料比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。两组均顺利完成手术,无中转开腹手术患者。两组手术方式、预防性造口、手术时间、首次排气时间、首次进食流质时间、拔除尿管时间、住院天数比较,差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。与腹腔镜手术组相比,机器人手术组术中出血量更少,差异有统计学意义[(73.4±49.7) ml 比 (119.1±65.7) ml, $t=-4.461, P<0.001$];两组术后并发症发生率差异无统计学意义[10.8%(7/65)比 12.5%(8/64), $\chi^2=4.342, P=0.720$]。机器人手术组和腹腔镜手术组淋巴结清扫数目分别为(15.7±6.2)枚和(13.8±6.1)枚,两者比较,差异无统计学意义($t=1.724, P=0.087$)。两组患者术后标本肿瘤长径、肿瘤上下切缘距离、全直肠系膜切除完整性分级、阳性淋巴结数目、术后病理分期以及肿瘤分化程度比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$);两组术后标本远侧切缘均为阴性,机器人手术组有 1 例患者环周切缘为阳性。两组患者术后中位随访 24(9~31)个月,机器人手术组 2 年总生存率和 2 年无病生存率分别为 95.4% 和 90.8%,腹腔镜手术组分别为 90.6% 和 85.9%,两组比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。结论 机器人辅助中低位直肠癌根治术疗效与腹腔镜手术相当,但机器人手术能减少术中出血量,更好地实现精准微创。

【关键词】 直肠肿瘤,中低位; 机器人; 腹腔镜; 疗效; 前瞻性随机对照试验

基金项目:国家自然科学基金地区科学基金项目(81860519);国家自然科学基金青年科学基金项目(81702922)

DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20190401-00135

Efficacy comparison between robot-assisted and laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer: a prospective randomized controlled trial

Tang Bo, Gao Gengmei, Zou Zhen, Liu Dongning, Tang Cheng, Jiang Qunguang, Lei Xiong, Li Taiyuan

Department of General Surgery, the First Affiliated Hospital, Nanchang University, Nanchang 330006, China

Corresponding author: Li Taiyuan, Email:jylitaiyuan@sina.com

【Abstract】 Objective To compare the short- and long-term outcomes of robot-assisted and laparoscopic radical resection for mid-low rectal cancer. **Methods** A prospective randomized controlled trial was conducted. A total of 130 patients with mid-low rectal cancer (inclusion criteria: age > 18 or ≤80 years old; pathological diagnosis of rectal adenocarcinoma by colonoscopy; distance from tumor to the anal verge ≤12 cm; no distant metastasis; cT1-3N0-1 or ycT1-3 after neoadjuvant radiotherapy and chemotherapy; suitable for laparoscopic and robotic surgery) at the Department of Colorectal Surgery of the

First Affiliated Hospital of Nanchang University from October 2016 to September 2018 were prospectively enrolled. According to computer-generated random number method, patients were randomly divided into the robot group ($n=66$) and laparoscopy group ($n=64$), and underwent robot-assisted surgery or laparoscopic surgery respectively. Clinicopathological data of all the patients were collected and analyzed. The demographic parameters, short- and long-term outcomes were compared between two groups. **Results** One patient in robot group whose postoperative sample was diagnosed as rectal adenoma by pathology was excluded. There were no statistically significant differences in age, sex, BMI, ASA classification, distance from tumor to the anal verge, serum CEA level, CA199 level between two groups (all $P>0.05$). Operations were successfully performed in all the patients without conversion to open operation. Robotic surgery was found to be associated with less intraoperative blood loss than laparoscopic surgery [(73.4±49.7) ml vs. (119.1±65.7) ml, $t=-4.461, P<0.001$], while there were no statistically significant differences in surgical procedures, operation time, time to first flatus, time to first liquid intake, time to removal of catheter or postoperative hospital stay between two groups (all $P>0.05$). Besides, there was no significant difference in the morbidity of postoperative complication between two groups [10.8% (7/65) vs. 12.5% (8/64), $\chi^2=4.342, P=0.720$]. The median number of harvested lymph node in the robot group and the laparoscopy group was 15.7±6.2 and 13.8±6.1 ($t=1.724, P=0.087$). There were no significant differences between two groups in tumor sample length, distance between proximal and distal resection margin, integrity grade of TME specimen, number of positive lymph nodes, postoperative pathological stage and tumor differentiation (all $P>0.05$). The distal resection margin of samples in two groups was all negative. One case in the robot group was found to have positive circumferential resection margin. The median follow up was 24 (9 to 31) months. In the robot group and the laparoscopy group, the 2-year overall survival rate was 95.4% and 90.6% respectively; the 2-year disease-free survival rate was 90.8% and 85.9% respectively, whose differences were not significant (both $P>0.05$). **Conclusion** Robot-assisted radical resection for mid-low rectal cancer can achieve similar short-term and long-term outcomes of laparoscopic resection, while robot-assisted surgery can decrease blood loss during operation, leading to more precise practice in minimally invasive surgery.

【Key words】 Rectal neoplasms, mid and low; Robot; Laparoscopy; Outcomes; Prospective randomized controlled trial

Fund program: Regional Science Fund Project of National Natural Science Foundation of China (81860519); Youth Science Fund Project of National Natural Science Foundation of China (81702922)

DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20190401-00135

目前,直肠癌的治疗仍强调以手术为主的综合治疗^[1]。与开腹手术相比,腹腔镜直肠癌根治术具有术中出血少、术后恢复快等优势,但也存在学习曲线长、术后并发症发生率高问题^[2-3]。近年来,达芬奇机器人在直肠癌的应用逐渐增多,多项研究表明,机器人手术在减少术后并发症、降低中转开腹率等方面具有优势^[4-5]。然而,目前关于机器人的研究大都为回顾性,且缺乏远期随访数据。因此,本研究针对中低位直肠癌患者,设计前瞻性随机对照临床试验,以腹腔镜为对照组,探讨达芬奇机器人辅助中低位直肠癌根治术的短期疗效和长期疗效,现报道如下。

资料与方法

一、病例纳入与排除标准

本研究采用前瞻性随机对照研究方法。病例

入选标准:(1)年龄>18岁,≤80岁;(2)结肠镜活检病理确诊为直肠腺癌;(3)肿瘤距离肛缘≤12 cm;(4)经超声、CT、正电子发射计算机断层显像(PET-CT)等检查判断无远处转移;(5)盆腔MRI或经直肠腔内超声检查判断为cT₁₋₃N₀₋₁或新辅助放化疗后ycT₁₋₃;(6)无其他恶性肿瘤病史;(7)适合接受腹腔镜和机器人手术;(8)患者知情同意。

病例排除标准:(1)cT₁N₀适合接受局部切除;(2)因急性肠梗阻、出血、穿孔等行急诊手术;(3)多原发结直肠恶性肿瘤;(4)家族性腺瘤息肉病、Lynch综合征、炎性肠病;(5)其他需要同期行结肠切除情况;(6)美国麻醉医师协会(American Society of Anesthesiologist, ASA)分级>Ⅲ;(7)怀孕及哺乳期;(8)患者或家属无法理解本研究的条件和目标;(9)术前接受过新辅助放化疗以外的其他治疗。

病例退出标准:(1)术中探查或术后病理证实

为远处转移；(2)术中探查需要联合脏器切除；(3)术后病理确诊非直肠腺癌；(4)治疗期间接受本研究方案以外的其他治疗者，肿瘤复发转移接受后续治疗者除外；(5)入选研究后因各种原因退出研究队列者。

本研究经南昌大学第一附属医院伦理委员会审核通过(2016医研伦审 050 号)。本研究为复旦大学中山医院达芬奇机器人辅助中低位直肠癌根治术与腹腔镜手术的多中心随机对照研究项目的合作项目(Clinicaltrials.gov 注册号: NCT02817126)。

二、研究对象及分组

严格按照上述标准，前瞻性纳入 2016 年 10 月至 2018 年 10 月期间，南昌大学第一附属医院拟行根治性手术治疗的 130 例中低位直肠癌患者，按计算机产生随机数字的方法，将纳入患者随机分为机器人手术组(66 例)和腹腔镜手术组(64 例)，其中机器人手术组 1 例患者术后病理结果证实为直肠腺瘤后被剔除。所有患者术前均签署手术知情同意书并告知手术风险。

三、手术方法

所有手术均由同一手术团队完成。术前常规行肠道准备，预防性应用抗生素，两组均行标准全直肠系膜切除术(total mesorectal excision, TME)，淋巴清扫至肠系膜血管根部，肠系膜下动脉选择根部离断或保留左结肠动脉分支后离断，直肠远切缘距肿瘤至少 1~2 cm；手术方式包括：直肠前切除术、低位前切除术、经内外括约肌间切除术、经腹会阴联合切除术；低位保肛必要时行预防性回肠造口。机器人手术组手术体位、Trocar 位置及数量、手术步骤参照《机器人结直肠癌手术专家共识(2015 版)》^[6]；腹腔镜手术组手术体位、Trocar 位置及数量、手术步骤参照《腹腔镜结直肠癌根治手术操作指南(2008 版)》^[7]。

四、术后化疗

根据术后病理结果，Ⅱ期直肠癌采用单药卡培他滨化疗，Ⅲ期直肠癌采用 XELOX 方案(奥沙利铂加卡培他滨)化疗。

五、收集资料及观察指标

1. 一般资料：年龄、性别、体质指数、ASA 分级、肿瘤距肛缘的距离、新辅助化疗、术前肿瘤标志物水平(癌胚抗原和糖类抗原 199)。

2. 围术期指标：手术方式、预防性造口、手术时间、术中出血量、术中中转开腹、首次排气时间、首

次进食流质时间、拔除导尿管时间、住院天数、术后并发症发生情况及并发症分级(采用 Clavien-Dindo 评分系统^[8])。

3. 术后病理学指标：肿瘤长径、肿瘤上切缘距离、肿瘤下切缘距离、TME 完整性分级^[9]、分化程度、淋巴结清扫数目、阳性淋巴结数目、远侧切缘、环周切缘以及 T 分期、N 分期和 TNM 分期(采用国际抗癌联盟/美国癌症联合委员会 TNM 分期系统第八版)。

4. 远期疗效指标：局部复发、远处转移、死亡以及 2 年总生存率(overall survival, OS)和 2 年无病生存率(disease free survival, DFS)。

六、随访方式

采用门诊或电话方式随访，术后 2 年内每隔 3 个月随访 1 次，术后 2~5 年每 6 个月随访 1 次。随访内容包括血分析、血生化、肿瘤标志物、影像学检查、肠镜，了解有无复发、转移、死亡及具体发生时间等情况。

七、统计学方法

采用 SPSS 24.0 统计软件进行统计学分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间的比较采用两独立样本 *t* 检验；非正态分布的计量资料采用 *M*(范围)表示，采用 Mann-Whitney *U* 检验进行两组比较；计数资料采用例(%)表示，以 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法进行比较。OS 和 DFS 采用 Kaplan-Meier 法并绘制生存曲线，组间差异比较采用 log-rank 检验。*P*<0.05 表示差异有统计学意义。

结 果

一、两组基线资料的比较

两组患者年龄、性别、体质指数、ASA 分级、肿瘤距肛缘的距离、新辅助化疗患者比例以及术前肿瘤标志物水平等基线资料比较，差异均无统计学意义(均 *P*>0.05)。见表 1。

二、两组围手术期指标的比较

两组均顺利完成手术，无中转开腹手术患者。两组患者围手术期相关指标的比较见表 2。两组手术方式、预防性造口、手术时间、首次排气时间、首次进食流质时间、拔除导尿管时间、住院天数比较，差异无统计学意义(均 *P*>0.05)。与腹腔镜手术组相比，机器人手术组术中出血量更少，差异有统计学意义(*P*<0.001)。两组术后并发症发生率的差异无统计

表1 机器人手术组与腹腔镜手术组中低位直肠癌患者的基线资料比较

基线资料	机器人手术组(65例)	腹腔镜手术组(64例)	统计值	P值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	55.1 \pm 12.1	58.0 \pm 9.7	$t=-1.500$	0.136
性别[例(%)]			$\chi^2=0.010$	0.921
男	36(55.4)	36(56.2)		
女	29(44.6)	28(43.8)		
体质指数(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	22.0 \pm 2.5	22.1 \pm 2.3	$t=-0.368$	0.714
肿瘤距肛缘的距离(cm, $\bar{x} \pm s$)	6.0 \pm 2.4	5.8 \pm 2.6	$t=0.595$	0.553
美国麻醉医师协会分级[例(%)]			$\chi^2=1.756$	0.185
I	35(53.8)	27(42.2)		
II	30(46.2)	37(57.8)		
新辅助化疗[例(%)]	1(1.5)	0	-	1.000*
癌胚抗原水平[μ g/L, M(范围)]	4.1(0.9~149.0)	4.9(0.8~151.7)	$U=1\ 914.500$	0.436
糖类抗原199水平[U/ml, M(范围)]	8.2(0.6~56.9)	9.2(0.6~65.4)	$U=2\ 066.000$	0.947

注:*为采用Fisher确切概率法;“-”表示无数据

表2 机器人手术组与腹腔镜手术组中低位直肠癌患者的围手术期情况比较

围手术期指标	机器人手术组(65例)	腹腔镜手术组(64例)	统计值	P值
手术方式[例(%)]			$\chi^2=2.144$	0.143
低位前切除术	52(80.0)	44(68.8)		
腹会阴联合切除术	13(20.0)	20(31.2)		
预防性造口[例(%)]	15(23.1)	13(20.3)	$\chi^2=0.145$	0.703
手术时间(min, $\bar{x} \pm s$)	141.9 \pm 25.7	137.7 \pm 20.5	$t=0.253$	0.125
术中出血量(ml, $\bar{x} \pm s$)	73.4 \pm 49.7	119.1 \pm 65.7	$t=-4.461$	<0.001
首次排气时间(h, $\bar{x} \pm s$)	51.0 \pm 11.5	52.5 \pm 13.0	$t=0.148$	0.752
首次进食流质时间(h, $\bar{x} \pm s$)	53.9 \pm 11.8	54.7 \pm 11.6	$t=0.120$	0.534
拔除导尿管时间(d, $\bar{x} \pm s$)	4.8 \pm 0.8	5.4 \pm 1.2	$t=0.136$	0.171
住院时间(d, $\bar{x} \pm s$)	8.3 \pm 2.7	8.2 \pm 2.1	$t=0.447$	0.832
术后并发症[例(%)]	7(10.8)	8(12.5)	$\chi^2=4.342$	0.720
吻合口漏	3(4.6)	2(3.1)		
直肠阴道瘘	0	1(1.6)		
骶前感染	3(4.6)	1(1.6)		
排尿功能障碍	1(1.5)	2(3.1)		
术后出血	0	1(1.6)		
切口感染	0	1(1.6)		
术后并发症Clavien-Dindo分级[例(%)]			$\chi^2=2.015$	0.445
I	4(6.2)	2(3.1)		
II	3(4.6)	5(7.8)		
III	0	1(1.6)		

学意义(10.8%比12.5%, $P=0.720$)。两组具体并发症发生情况见表2;吻合口漏患者术后均经双套管冲洗引流及抗感染治疗后治愈;直肠阴道瘘患者术后再次手术行横结肠造口;骶前感染及切口感染予切口敞开换药后治愈;术后排尿功能障碍患者予留置导尿、膀胱功能锻炼后,均顺利拔除导尿管恢复自主排尿;术后盆腔出血者予止血及输血补液等保守治疗后治愈。两组术后均无30 d内死亡患者。

三、两组术后病理结果的比较

两组患者术后标本肿瘤长径、肿瘤上下切缘距离、TME完整性分级、淋巴结清扫数目、阳性淋巴结数目、术后病理分期以及分化程度比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$);两组术后标本远侧切缘均为阴性,机器人手术组有1例患者环周切缘为阳性。见表3。

四、两组随访情况的比较

全组患者术后中位随访24(9~31)个月,两组

表 3 机器人手术组与腹腔镜手术组中低位直肠癌患者的术后病理和随访情况比较

术后病理评价	机器人手术组(65例)	腹腔镜手术组(64例)	统计值	P值
肿瘤长径(cm, $\bar{x} \pm s$)	3.6 \pm 1.1	3.7 \pm 1.0	$t=-0.701$	0.485
肿瘤上切缘距离(cm, $\bar{x} \pm s$)	10.9 \pm 3.5	10.0 \pm 2.9	$t=-0.127$	0.899
肿瘤下切缘距离(cm, $\bar{x} \pm s$)	2.6 \pm 0.7	2.5 \pm 0.6	$t=0.705$	0.482
全直肠系膜切除完整性分级[例(%)]			$\chi^2=0.946$	0.331
完整	61(93.8)	57(89.1)		
大致完整	4(6.2)	7(10.9)		
不完整	0	0		
肿瘤分化程度[例(%)]			$\chi^2=0.688$	0.709
高	7(10.8)	10(15.6)		
中	50(76.9)	46(71.9)		
低	8(12.3)	8(12.5)		
淋巴清扫数目(枚, $\bar{x} \pm s$)	15.7 \pm 6.2	13.8 \pm 6.1	$t=1.724$	0.087
阳性淋巴结数目[枚, M(范围)]	0(0~8)	0(0~22)	$U=1\ 976.500$	0.580
环周切缘阳性[例(%)]	1(1.5)	0	-	1.000*
肿瘤T分期[例(%)]			$\chi^2=1.554$	0.670
T ₁	6(9.2)	4(6.3)		
T ₂	6(9.2)	3(4.7)		
T ₃	7(10.8)	8(12.5)		
T ₄	46(70.8)	49(76.5)		
肿瘤N分期[例(%)]			$\chi^2=1.050$	0.592
N ₀	38(58.5)	40(62.5)		
N ₁	18(28.7)	13(20.3)		
N ₂	9(13.8)	11(17.2)		
肿瘤TNM分期[例(%)]			$\chi^2=0.679$	0.712
I	9(13.8)	7(10.9)		
II	28(43.1)	32(50.0)		
III	28(43.1)	25(39.1)		
辅助化疗	49(75.4)	50(78.1)	$\chi^2=0.136$	0.173
局部复发	1(1.5)	1(1.6)	-	1.000*
远处转移	2(3.1)	2(3.1)	-	1.000*
死亡	3(4.6)	6(9.4)	$\chi^2=0.512$	0.474

注: *为采用 Fisher 确切概率法;“-”表示无数据

均无患者失访。机器人手术组 1 例患者术后 9 个月发生肛管癌,行 Miles 手术;1 例患者术后 20 个月复查发现肺转移;1 例患者术后 22 个月发现腹腔淋巴结转移;3 例患者分别于术后 7 个月、17 个月以及 19 个月因肿瘤相关因素死亡。腹腔镜手术组 1 例患者术后 20 个月吻合口复发,行 Miles 手术;1 例患者术后 16 个月复查发现腹膜转移;1 例患者术后 21 个月发现骨转移;6 例患者分别于术后 10 个月、11 个月、12 个月、16 个月、19 个月以及 23 个月因肿瘤相关因素死亡。两组术后辅助化疗的比例、局部复发率、远处转移率及病死率差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。见表 3。

机器人手术组患者 2 年 OS 为 95.4%,略高于腹

腔镜手术组的 90.6%,差异无统计学意义($P=0.192$),见图 1。机器人手术组患者 2 年 DFS 为 90.8%,腹腔镜手术组为 85.9%,两组比较,差异亦无统计学意义($P=0.231$),见图 2。

讨 论

目前,腹腔镜手术为直肠癌微创治疗的主流术式,腹腔镜 TME 治疗直肠癌的安全性和肿瘤根治性已得到肯定^[10]。但由于直肠位于深而狭窄的盆腔,且解剖结构复杂,使腹腔镜直肠癌手术仍被认为存在极大的技术挑战性。近年来,达芬奇机器人在直肠癌的应用逐渐增多,机器人系统放大 10~15 倍的 3D 视野及 7 个自由度的可转腕手术器械等优势,

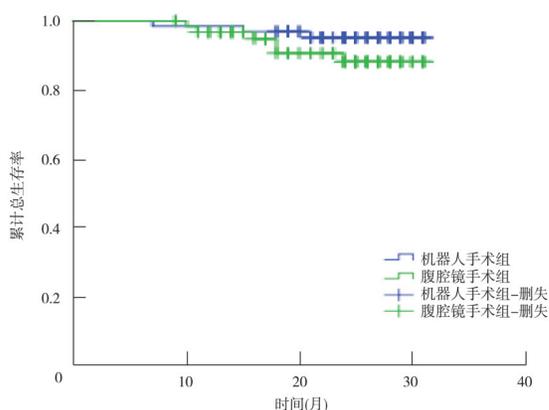


图1 机器人手术组与腹腔镜手术组中低位直肠癌患者术后总生存曲线比较

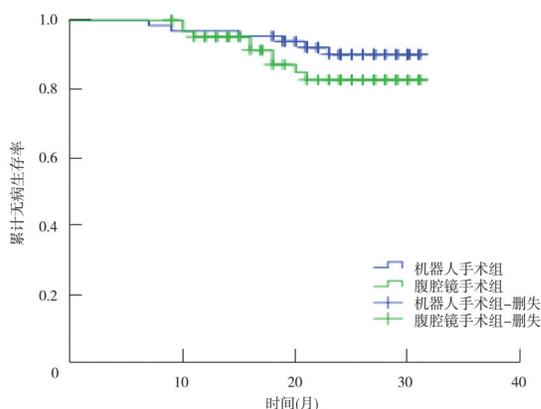


图2 机器人手术组与腹腔镜手术组中低位直肠癌患者无病生存曲线比较

成功克服了腹腔镜手术在手术视野及精细操作等方面的限制,使机器人系统尤为适合在狭小的盆腔进行手术^[11]。本研究采用前瞻性随机对照研究方法,比较机器人与腹腔镜辅助中低位直肠癌根治术的近远期疗效,结果显示,机器人手术能减少术中出血量,且在手术时间、术后并发症发生率、淋巴结清扫数目、病理评价以及2年OS和DFS等方面,与腹腔镜手术相当。

本研究结果显示,与腹腔镜手术相比,机器人手术术中出血量更少,差异有统计学意义,这与国内外大多回顾性研究结果一致^[12-13]。机器人系统放大的手术视野能使人更加清晰地识别系膜血管及解剖层面,从而避免分离过程误损伤血管而导致出血;其次,机器人系统具有可转腕手术器械及稳定的视野,在狭窄的盆腔遇到出血时,能精准地进行止血操作,同时能降低神经及血管的误损伤,因此,相比于腹腔镜手术,机器人手术更容易实现精准微创。

本研究中,机器人手术组与腹腔镜手术组手术时间比较,差异无统计学意义。而目前多数研究结果认为,机器人手术时间要长于腹腔镜手术^[14-15];其原因在于机器人手术需要额外安装机械臂,使手术时间长于腹腔镜,然而,本中心在完成千例机器人胃肠手术后,已能将安装机械臂时间控制在10 min之内,这得益于术者与护士的熟练配合以及机器人装配时间的优化,手术时间长不再成为机器人手术的劣势。

文献报道,机器人中低位直肠癌手术后并发症发生率为15.0%~19.1%,腹腔镜手术后并发症发生率为18.4%~26.2%^[14-17]。本研究中,机器人手术组术后并发症发生率为10.8%,低于腹腔镜手术组术后并发症发生率12.5%,但两组差异无统计学意义。然而,本研究中腹腔镜手术组1例患者术后发现直肠阴道瘘,并再次行手术治疗。文献报道,直肠癌患者术后发生直肠阴道瘘的比率为0.9%~10%,其原因大都由于吻合口暴露不清或对阴道后壁游离不充分,以及盲目缝合导致阴道后壁卷入吻合部位所致^[18-19]。因此,良好的视野显露、正确手术层面的寻找以及充分游离阴道壁与直肠间的间隙为预防直肠阴道瘘的关键,机器人系统有利于在狭窄的盆腔清晰识别并精准灵活的分离直肠周围间隙,可以在确保完整切除直肠系膜的同时,避免阴道后壁的损伤,从而避免此类并发症的发生。

作为恶性肿瘤的根治性切除,其远期疗效一直备受关注。Kang等^[20]对165例机器人和165例腹腔镜行中低位直肠癌根治术患者进行两年随访,2年DFS分别为83.5%和81.9%。Feroci等^[15]对53例机器人和58例腹腔镜行中低位直肠癌根治术患者进行3年随访,其3年OS分别为90.2%和90.0%,3年DFS分别为79.2%和83.4%,差异均无统计学意义。本研究中,机器人手术组2年OS和2年DFS分别为95.4%和90.8%,腹腔镜手术组分别为90.6%和85.9%,但差异均无统计学意义。与上述研究结果类似,表明机器人中低位直肠癌根治术与腹腔镜手术比较,具有相似的中长期疗效。

综上所述,机器人辅助中低位直肠癌根治术短期和中长期疗效与腹腔镜手术相当,但机器人手术能减少术中出血量,更好地实现精准微创。然而,本研究样本量有限,随访时间不足,达芬奇机器人的优势仍有待于扩大样本量及进一步随访来证实。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Brenner H, Kloor M, Pox CP. Colorectal cancer [J]. *Lancet*, 2014, 383 (9927): 1490-1502. DOI: 10.1016/S0140-6736 (13) 61649-9.
- [2] van der Pas MH, Haglind E, Cuesta MA, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial [J]. *Lancet Oncol*, 2013, 14(3):210-218. DOI: 10.1016/S1470-2045(13)70016-0.
- [3] Park IJ, Choi GS, Lim KH, et al. Multidimensional analysis of the learning curve for laparoscopic colorectal surgery: lessons from 1, 000 cases of laparoscopic colorectal surgery [J]. *Surg Endosc*, 2009,23(4):839-846. DOI:10.1007/s00464-008-0259-4.
- [4] Askild D, Gerjy R, Hjerm F, et al. Robotic vs laparoscopic rectal tumour surgery: a cohort study [J]. *Colorectal Dis*, 2019, 21 (2): 191-199. DOI:10.1111/codi.14475.
- [5] D'Annibale A, Pernazza G, Monsellato I, et al. Total mesorectal excision: a comparison of oncological and functional outcomes between robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer [J]. *Surg Endosc*, 2013, 27 (6): 1887-1895. DOI: 10.1007/s00464-012-2731-4.
- [6] 中国医师协会外科医师分会结直肠外科医师委员会, 中国研究型医院学会机器人与腹腔镜外科专业委员会. 机器人结直肠癌手术专家共识(2015 版) [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2016, 19(1):1-6. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2016.01.001.
- [7] 中华医学会外科学分会腹腔镜与内镜外科学组, 中国抗癌协会大肠癌专业委员会腹腔镜外科学组. 腹腔镜结直肠癌根治手术操作指南(2008 版) [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2009, 12(3): 310-312. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2009.03.030.
- [8] Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy [J]. *Surgery*, 1992, 111(5):518-526.
- [9] Quirke P, Dixon MF. The prediction of local recurrence in rectal adenocarcinoma by histopathological examination [J]. *Int J Colorectal Dis*, 1988, 3(2):127-131. DOI:10.1007/bf01645318.
- [10] Jeong SY, Park JW, Nam BH, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid - rectal or low - rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): survival outcomes of an open - label, non - inferiority, randomised controlled trial [J]. *Lancet Oncol*, 2014, 15(7):767-774. DOI:10.1016/S1470-2045 (14)70205-0.
- [11] Kim MJ, Park SC, Park JW, et al. Robot - assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a phase II open label prospective randomized controlled trial [J]. *Ann Surg*, 2018, 267 (2):243-251. DOI:10.1097/SLA.0000000000002321.
- [12] 张海容, 袁维堂, 周全博, 等. 机器人与腹腔镜在中下段直肠癌根治术中的应用效果比较 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2017, 20(5): 540-544. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2017.05.013.
- [13] Bedirli A, Salman B, Yuksel O. Robotic versus laparoscopic resection for mid and low rectal cancers [J]. *JSLs*, 2016, 20(1): e2015.00110. DOI: 10.4293/JSLs.2015.00110.
- [14] Law WL, Foo CC. Comparison of short - term and oncologic outcomes of robotic and laparoscopic resection for mid- and distal rectal cancer [J]. *Surg Endosc*, 2017, 31 (7): 2798-2807. DOI: 10.1007/s00464-016-5289-8.
- [15] Feroci F, Vannucchi A, Bianchi PP, et al. Total mesorectal excision for mid and low rectal cancer: laparoscopic vs robotic surgery [J]. *World J Gastroenterol*, 2016, 22 (13): 3602-3610. DOI:10.3748/wjg.v22.i13.3602.
- [16] Huang YM, Huang YJ, Wei PL. Outcomes of robotic versus laparoscopic surgery for mid and low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiation therapy and the effect of learning curve [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2017, 96(40):e8171. DOI:10.1097/MD.0000000000008171.
- [17] Saklani AP, Lim DR, Hur H, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for mid - low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiation therapy: comparison of oncologic outcomes [J]. *Int J Colorectal Dis*, 2013, 28 (12): 1689-1698. DOI: 10.1007/s00384-013-1756-z.
- [18] Kosugi C, Saito N, Kimata Y, et al. Rectovaginal fistulas after rectal cancer surgery: Incidence and operative repair by gluteal-fold flap repair [J]. *Surgery*, 2005, 137 (3): 329-336. DOI: 10.1016/j.surg.2004.10.004.
- [19] 宋顺心. 美国结直肠外科医师学会肛周脓肿、肛瘘和直肠阴道瘘临床诊治指南 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2017, 20(12):1437-1439. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2017.12.027.
- [20] Kang J, Yoon KJ, Min BS, et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison--open, laparoscopic, and robotic surgery [J]. *Ann Surg*, 2013, 257(1):95-101. DOI: 10.1097/SLA.0b013 e3182686bbd.

(收稿日期:2019-04-01)

(本文编辑:王静)

本文引用格式

唐博, 高庚妹, 邹震, 等. 机器人辅助与腹腔镜辅助中低位直肠癌根治术疗效比较的前瞻性随机对照研究 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2020, 23(4):377-383. DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20190401-00135.