

# 生物补片与直接缝合在经肛提肌外腹会阴联合切除术盆底重建的 Meta 分析

陶禹 王振军 韩加刚

首都医科大学附属北京朝阳医院普通外科 100020

通信作者:韩加刚,Email:hjg211@163.com

**【摘要】目的** 比较生物补片与直接缝合在经肛提肌外腹会阴联合切除术(ELAPE)后修复盆底缺损的会阴相关并发症及其发生率。**方法** 检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science、万方数据库、中国期刊全文数据库、维普中文期刊数据库及中国生物医学文献数据库中公开发表的关于比较 ELAPE 术后生物补片和直接缝合修复盆底缺损的会阴相关并发症的临床研究,检索时间限定在 2007 年 1 月至 2020 年 8 月。文献纳入标准:(1)研究对象:经内镜病理活检或手术病理证实为直肠癌,并进行肛提肌外腹会阴联合切除术;(2)研究类型:关于经肛提肌外腹会阴联合切除术后采用生物补片和直接缝合方式修复盆底缺损,并对两种盆底重建方式进行术后会阴并发症比较的随机对照研究或观察性对照研究;(3)干预措施:试验组直肠癌患者使用生物补片修复 ELAPE 术后盆底缺损,对照组直肠癌患者采用直接缝合方式;(4)结局指标:纳入文献需至少包含以下术后会阴并发症之一:会阴伤口感染、会阴伤口裂开、会阴疝、慢性窦道、慢性会阴疼痛、排尿障碍及性功能障碍等。文献排除标准:(1)重复发表的研究;(2)原始数据不完整或错误,以及无法获取原始数据的研究。由两名研究者独立筛选文献和提取资料,并评价文献质量。采用 Review Manager 5.3 软件进行 Meta 分析,比较两种盆底重建方式的会阴相关并发症发生情况,包括总体术后会阴伤口并发症、伤口感染、伤口裂开、会阴疝、慢性窦道及会阴慢性疼痛(术后 12 个月)等。最后评估发表偏倚,采用敏感性分析评价结果的稳定性。**结果** 最终纳入 5 篇文献,包括 2 项随机对照研究和 3 项观察性研究,共计纳入 650 例患者,其中 399 例采用生物补片重建,251 例采用直接缝合。Meta 分析结果显示,与直接缝合相比,生物补片重建能显著降低术后会阴疝发生率(RR=0.37, 95% CI: 0.21~0.64,  $P < 0.001$ );两组间的总体术后会阴伤口并发症发生率、伤口感染发生率、伤口裂开发生率、慢性窦道发生率以及会阴慢性疼痛(术后 12 个月)发生率比较,差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ )。**结论** 与直接缝合相比,生物补片重建 ELAPE 术后盆底缺损具有会阴疝发生率较低的优势。

**【关键词】** 生物补片; 直接缝合; 经肛提肌外腹会阴联合切除术; 盆底重建; 会阴并发症; Meta 分析

## Biological mesh versus primary closure for pelvic floor reconstruction following extralevator abdominoperineal excision: a meta-analysis

Tao Yu, Wang Zhenjun, Han Jiagang

Department of General Surgery, Beijing Chaoyang Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100020, China

Corresponding author: Han Jiagang, Email: hjg211@163.com

**【Abstract】 Objective** To compare the morbidity of perineum-related complication between biological mesh and primary closure in closing pelvic floor defects following extralevator abdominoperineal

DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200509-00268

收稿日期 2020-05-09 本文编辑 万晓梅

引用本文:陶禹,王振军,韩加刚.生物补片与直接缝合在经肛提肌外腹会阴联合切除术盆底重建的 Meta 分析[J].中华胃肠外科杂志,2021,24(10):910-918. DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20200509-00268.



excision (ELAPE). **Methods** A literature search was performed in PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science, Wanfang database, Chinese National Knowledge Infrastructure, VIP database, and China Biological Medicine database for published clinical researches on perineum-related complications following ELAPE between January 2007 and August 2020. Literature inclusion criteria: (1) study subjects: patients undergoing ELAPE with rectal cancers confirmed by colonoscopy pathological biopsy or surgical pathology; (2) study types: randomized controlled studies or observational studies comparing the postoperative perineum-related complications between the two groups (primary perineal closure and reconstruction with a biological mesh) following ELAPE; (3) intervention measures: biological mesh reconstruction used as the treatment group, and primary closure used as the control group; (4) outcome measures: the included literatures should at least include one of the following postoperative perineal complications: overall perineal wound complications, perineal wound infection, perineal wound dehiscence, perineal hernia, chronic sinus, chronic perineal pain (postoperative 12-month), urinary dysfunction and sexual dysfunction. Literature exclusion criteria: (1) data published repeatedly; (2) study with incomplete or wrong original data and unable to obtain original data. Two reviewers independently performed screening, data extraction and assessment on the quality of included studies. Review Manager 5.3 software was used for meta-analysis. The morbidities of perineum-related complications, including overall perineal wound (infection, dehiscence, hernia, chronic sinus) and perineal chronic pain (postoperative 12-month), were compared between the two pelvic floor reconstruction methods. Finally, publication bias was assessed, and sensitivity analysis was used to evaluate the stability of the results. **Results** A total of five studies, including two randomized controlled studies and three observational controlled studies, with 650 patients (399 cases in the biological mesh group and 251 cases in primary closure group) were finally included. Compared with primary closure, biological mesh reconstruction had significantly lower ratio of perineal hernia (RR=0.37, 95%CI:0.21-0.64,  $P<0.001$ ). No significant differences in ratios of overall perineal wound complication, perineal wound infection, perineal wound dehiscence, perineal chronic sinus and perineal chronic pain (postoperative 12-month) were found between the two groups (all  $P>0.05$ ). **Conclusion** Compared with primary closure, pelvic floor reconstruction following ELAPE with biological mesh has the advantage of a lower incidence of perineal hernia.

**[Key words]** Biological mesh; Primary closure; Extralevator abdominoperineal excision; Pelvic reconstruction; Perineal complications; Meta-analysis

肛提肌外腹会阴联合切除术 (extralevator abdominoperineal excision, ELAPE) 是治疗低位进展期直肠癌的重要手术方式,通过完整切除全部肛提肌、低位直肠系膜以及肛管,降低环周切缘 (circumferential resection margin, CRM) 阳性率及术中肠穿孔率 (intraoperative bowel perforation, IOP), 减少局部复发,进而改善患者远期生存<sup>[1-4]</sup>。有研究表明,扩大切除可能增加伤口感染、伤口裂开、会阴疝、慢性瘘道等并发症,如何有效修复盆底缺损,成为当前研究的热点<sup>[4-6]</sup>。直接缝合和生物补片是 ELAPE 术后重建盆底缺损的常用选择。然而,生物补片较直接缝合在减少会阴相关并发症方面是否具有明显优势,目前各研究结果并不一致<sup>[4,7-9]</sup>。本研究旨在通过 Meta 分析方法,比较直接缝合和生物补片重建 ELAPE 术后盆底缺损的会阴并发症及其发

生率,为临床实践提供循证医学证据。

## 资料与方法

### 一、文献检索策略

检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science 等外文数据库,以及万方数据库、中国期刊全文数据库、维普中文期刊数据库、中国生物医学文献数据库。英文检索词为:“rectal neoplasm/rectum neoplasm/rectal tumor/cancer of rectum/rectum cancer/rectal cancer/rectal carcinoma”,“excision/resection”,“extralevator abdominoperineal/extra-levator abdominoperineal/cylindrical abdominoperineal/extended abdominoperineal”;中文检索词为:“直肠癌”,“经肛提肌外腹会阴联合切除术”,“柱状腹会阴联合切除术”。ELAPE 术于 2007 年

由 Holm 等<sup>[1]</sup>首次报道并开始被推广,因此检索时间设定为 2007 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 31 日。检索策略遵循 Cochrane 系统评价手册 5.1.0,采用主题词与自由词相结合的方式,检索语种为中文和英文。

## 二、文献纳入与排除标准

纳入标准:(1)研究对象:经内镜病理活检或手术病理证实为直肠癌,并进行肛提肌外腹会阴联合切除术;(2)研究类型:关于经肛提肌外腹会阴联合切除术后采用生物补片和直接缝合方式修复盆底缺损,并对两种盆底重建方式进行术后会阴并发症比较的随机对照研究或观察性对照研究;(3)干预措施:试验组直肠癌患者使用生物补片修复 ELAPE 术后盆底缺损,对照组直肠癌患者采用直接缝合方式;(4)结局指标:纳入文献需至少包含以下术后会阴并发症之一:会阴伤口感染、会阴伤口裂开、会阴疝、慢性窦道、慢性会阴疼痛、排尿障碍及性功能障碍等。

排除标准:(1)重复发表的研究;(2)原始数据不完整或错误,以及无法获取原始数据的研究。

## 三、数据提取

由两位具有专业临床知识的研究者独立对文献进行筛选和资料提取,如有分歧则讨论解决,必要时征求第 3 位研究者的意见。按照事先设计好的资料提取表提取数据,主要提取资料包括:研究类型、研究特征、试验组和对照组病例数、主要结局指标发生的病例数,以及第一作者、发表年份和国家等。

## 四、文献质量评价

随机对照研究采用 Cochrane 偏倚风险评估工具(V.5.1.0)进行评价,评价项目包括:随机序列的产生、分配隐藏、对受试者和干预者施盲、对结果评价者施盲、结果数据的完整性、结果报告的选择性和其他潜在影响真实性的因素<sup>[10]</sup>。根据每个项目发生偏倚风险的可能性,按照“低风险”、“高风险”和“风险不清楚”进行判定。观察性对照研究采用纽卡斯尔-渥太华量表(Newcastle-Ottawascale, NOS),评价项目包括:研究对象的选择、组间可比性、结局或暴露指标,总分共计 9 分,5 分以上可认为高质量<sup>[11]</sup>。由两名评价者独立完成文献质量评价并进行交叉核对,如有分歧则与第 3 名评价者商讨解决。

## 五、统计学方法

使用 Cochrane 协作网提供的 Review Manager 5.3 软件对研究数据进行统计学分析。采用  $I^2$  统计

量对研究结果进行异质性检验,以  $P=0.10$  为校验水平,当  $I^2<50%$ , $P>0.10$  时,表示研究间同质性较好,应用固定效应模型合并分析数据;反之,则应用随机效应模型,并分析产生异质性的原因,同时采用敏感性分析检验结果的稳定性。二分类变量采用比值比(odd ratio, OR)合并统计量,连续型变量采用均数差(mean difference, MD)合并统计量,并计算相应的 95% CI。当纳入的研究较多时,则应用漏斗图分析发表偏倚。 $P<0.05$  表示差异有统计学意义。

## 结 果

### 一、文献检索结果及质量评价

共纳入 5 篇文献<sup>[12-16]</sup>,包括 3 篇观察性研究<sup>[12-14]</sup>、2 篇随机对照研究<sup>[15-16]</sup>,文献筛选流程图见图 1。5 篇文献共纳入 650 例患者,其中 399 例采用生物补片修复 ELAPE 术后盆底缺损,251 例采用直接缝合方式。5 篇文献中,2 篇随机对照研究均说明了随机化方法和分配隐藏的方法;1 篇为“单盲”研究,交代了研究结果、盲法评价,1 篇未采用盲法,这 2 篇文献均有完整的结果数据,并选择性报告了研究结果;另外 2 篇均无法判断是否有其他偏倚来源。纳入文献的基本特征及质量评价见表 1。文献质量

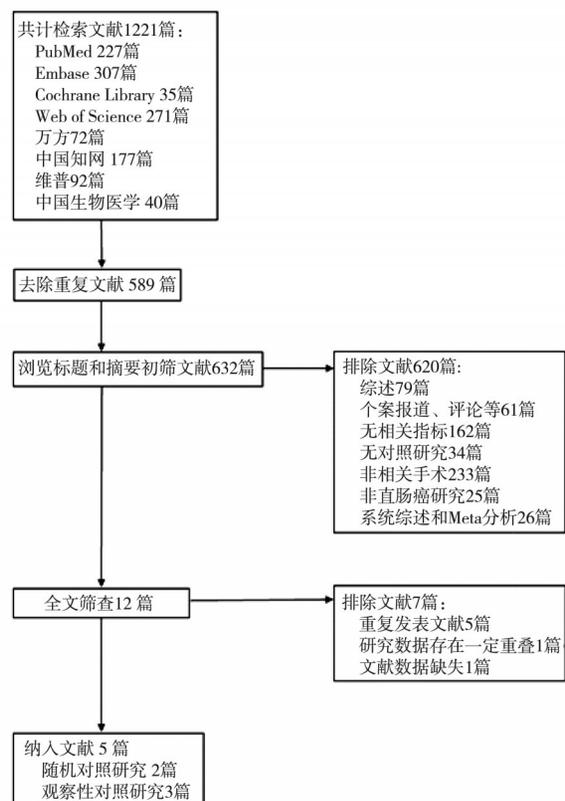


图1 文献筛选流程图

评估结果显示,5 篇文献均为高质量研究。此外,仅 2 篇文献<sup>[13, 15]</sup>介绍术后排尿功能障碍的发生率,所有纳入文献均未报告性功能障碍发生率,因此未进一步行 Meta 分析。

二、Meta 分析结果

1. 总体阴伤口并发症发生率:ELAPE 术后阴伤口相关并发症包括会阴伤口感染、会阴伤口裂开、会阴疝、会阴慢性窦道或会阴伤口血清肿等。所有文献<sup>[12-16]</sup>均报道了至少一种会阴伤口相关并发症,各研究间存在明显异质性( $P<0.001, I^2=81%$ ),故采用随机效应模型进行合并分析。Meta 分析结果显示,生物补片组与直接缝合组在总体阴伤口并发症发生率上差异无统计学意义( $RR=0.61, 95% CI:0.23\sim 1.63, P=0.320$ )。见图 2。

2. 会阴伤口感染发生率:所有文献<sup>[12-16]</sup>均报道了会阴伤口感染率,各研究间存在明显异质性( $P=0.050, I^2=62%$ ),故采用随机效应模型进行合并分析。Meta 分析结果显示,生物补片组与直接缝

合组在会阴伤口感染发生率上差异无统计学意义( $RR=0.99, 95% CI:0.48\sim 2.03, P=0.970$ )。见图 3。

3. 会阴伤口裂开发生率:有 4 篇<sup>[12-14, 16]</sup>文献报道了会阴伤口裂开发生率,各研究间存在明显异质性( $P=0.040, I^2=63%$ ),故采用随机效应模型进行合并分析。Meta 分析结果显示,生物补片组与直接缝合组在会阴伤口感染发生率上差异无统计学意义( $RR=0.31, 95% CI:0.06\sim 1.73, P=0.180$ )。见图 4。

4. 会阴疝发生率:所有文献<sup>[12-16]</sup>均报道了会阴疝发生率,各研究间无明显异质性( $P=0.640, I^2=0$ ),故采用固定效应模型进行合并分析。Meta 分析结果显示,生物补片组的会阴疝发生率低于直接缝合组,差异有统计学意义( $RR=0.37, 95% CI:0.21\sim 0.64, P<0.001$ )。见图 5。

5. 会阴慢性窦道发生率:有 3 篇文献<sup>[12, 14, 16]</sup>报道了会阴慢性窦道发生率,各研究间无明显异质性( $P=0.14, I^2=49%$ ),故采用固定效应模型进行合并分析。Meta 分析结果显示,生物补片组与直接缝

表 1 纳入文献基本特征与质量评价

作者	年份/国家	研究类型	研究时间 (年)	总例数(例)		年龄[岁, $M$ (范围)或 $\bar{x}\pm s$ ]	
				生物补片组	直接缝合组	生物补片组	直接缝合组
Sancho-Muriel 等 <sup>[12]</sup>	2020/西班牙	回顾性队列研究	2007—2018	80	59	68(37~89)	67(47~89)
Han 等 <sup>[13]</sup>	2019/中国	回顾性队列研究	2008—2016	174	54	70(42~80)	70(27~80)
Wang 等 <sup>[14]</sup>	2018/中国	回顾性队列研究	2013—2016	44	32	58.2±12.5	53.8±12.2
Musters 等 <sup>[15]</sup>	2017/荷兰	随机对照研究	2013—2014	48	53	65±12	64±12
王世超等 <sup>[16]</sup>	2017/中国	随机对照研究	2012—2014	53	53	49.68±11.65	48.88±11.79

作者	性别(例,男/女)		体质指数[kg/m <sup>2</sup> , $M$ (范围)或 $\bar{x}\pm s$ ]		新辅助治疗[例(%)]		主要指标 <sup>a</sup>	质量评分 (分)
	生物补片组	直接缝合组	生物补片组	直接缝合组	生物补片组	直接缝合组		
Sancho-Muriel 等 <sup>[12]</sup>	46/34	38/21	-	-	60(75.0)	55(93.2)	1, 2, 3, 4, 5, 6	6
Han 等 <sup>[13]</sup>	105/69	38/16	26.4(17.6~38.4)	25.6(22.2~34.4)	77(78.6)	32(24.6)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	7
Wang 等 <sup>[14]</sup>	31/13	24/8	26.8±3.2	25.7±2.7	7(15.9)	8(25.0)	1, 2, 3, 4	7
Musters 等 <sup>[15]</sup>	36/12	39/14	26±5	26±3	48(100)	52(98.1)	1, 2, 4, 5, 6, 7	高
王世超等 <sup>[16]</sup>	29/24	30/23	-	-	0	0	1, 2, 3, 4	高

注:<sup>a</sup>主要指标:1 代表总体阴伤口相关并发症;2 代表会阴伤口感染;3 代表会阴伤口裂开;4 代表会阴疝;5 代表会阴慢性窦道;6 代表会阴慢性疼痛(术后 12 个月);7 代表排尿障碍

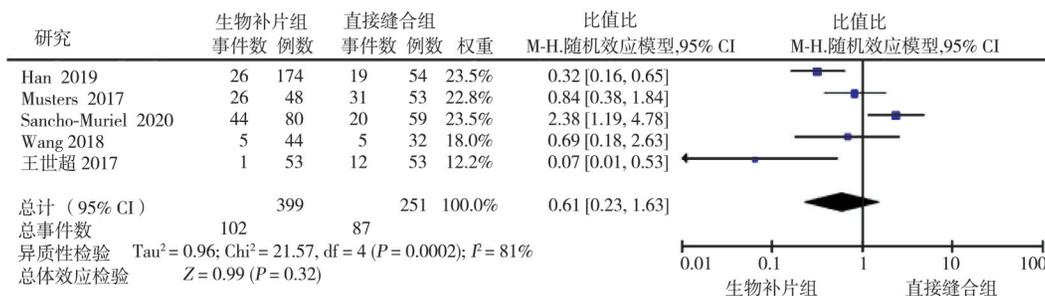


图 2 生物补片组与直接缝合组的总体阴伤口并发症发生率比较

组在会阴慢性窦道发生率上差异无统计学意义 (RR=1.41, 95% CI:0.42~4.78, P=0.580)。见图 6。

6. 会阴慢性疼痛(术后 12 个月)发生率:有 3 篇文献<sup>[12-13,15]</sup>报道了会阴慢性疼痛发生率,各研究间无明显异质性(P=0.310, I<sup>2</sup>=13%),故采用固定效应模型进行合并分析。结果显示,生物补片组与直接缝合组在会阴慢性疼痛发生率方面的差异无统计学意义(RR=1.11, 95% CI:0.54~2.29, P=0.770)。见图 7。

### 三、敏感性分析

Meta 分析结果显示,报道总体会阴伤口并发症发生率<sup>[12-16]</sup>、会阴伤口感染发生率<sup>[12-16]</sup>、会阴伤口裂开发生率<sup>[12-14,16]</sup>的研究间均有明显异质性,采用逐一剔除各研究的方法行敏感性分析。结果表明,当剔除 Sancho-Muriel 等<sup>[12]</sup>研究后,Meta 分析结果的异质性及统计学意义均发生明显改变,该研究可能是异质性的来源。我们分析该研究设计未控制可能导致会阴伤口并发症的混

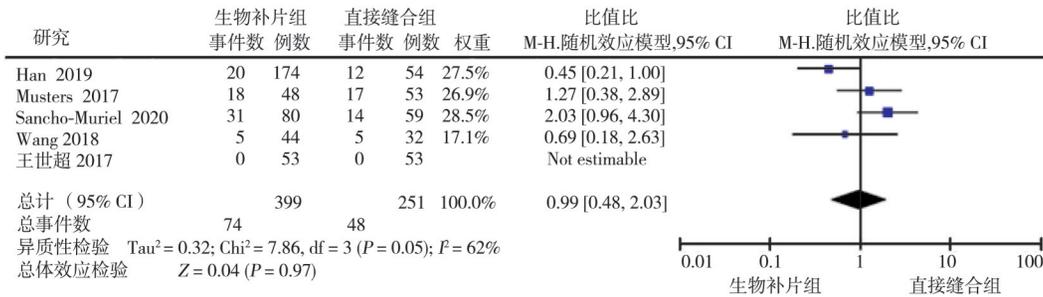


图3 生物补片组与直接缝合组的会阴伤口感染率比较

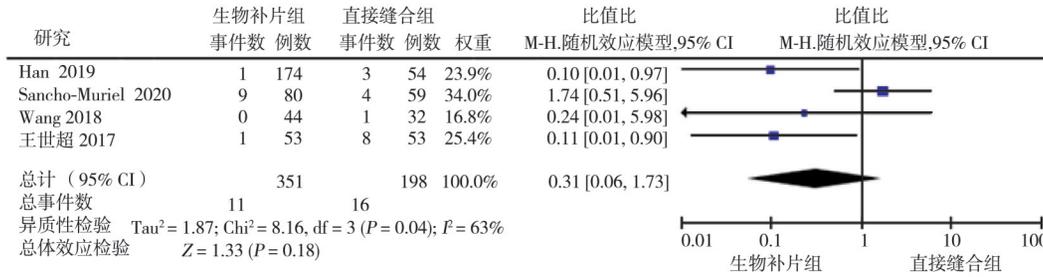


图4 生物补片组与直接缝合组的会阴伤口裂开率比较

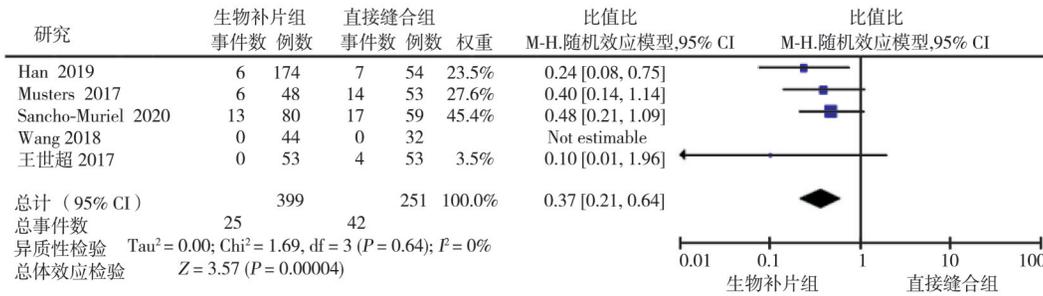


图5 生物补片组与直接缝合组的会阴疝发生率比较

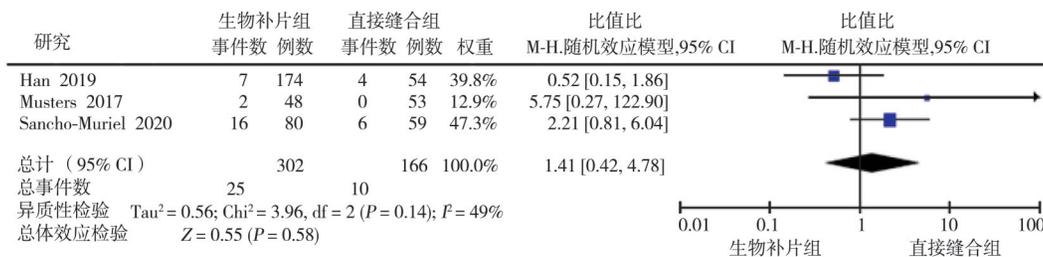


图6 生物补片组与直接缝合组的会阴慢性窦道发生率比较

杂因素,包括年龄、糖尿病史、术中体位、新辅助放疗等,这可能是成为异质性来源的原因。见图 8。

四、发表偏倚

由于本研究纳入的文献数目较少(<10 篇),仅有 2 篇随机对照研究,3 篇观察性研究均为回顾性研究,因此发表偏倚不可避免,故未进一步作漏斗图及 Egger 检验分析发表偏倚。

讨 论

ELAPE 术后盆底重建的主要方式有直接缝合、生物补片修复以及肌皮瓣移植等<sup>[17]</sup>。肌皮瓣移植因存在增加创伤、皮瓣血运障碍、供区发病率、延长

手术时间、增加治疗费用以及需要经验丰富的整形外科医生协助等问题尚未广泛应用,其安全性和有效性仍需进一步研究证明<sup>[18]</sup>。目前常采用直接缝合或生物补片修复盆底缺损,本研究通过综合分析相关研究,对两种修复方式的术后会阴相关并发症进行效果评价。

使用生物补片重建会阴缺损能否进一步减少会阴伤口相关并发症,目前不同研究的结果各不相同<sup>[12-13, 19-20]</sup>。Han 等<sup>[13]</sup>开展的回顾性研究共纳入 228 例患者,结果表明:生物补片组的总体会阴伤口并发症发生率显著低于直接缝合组(14.9% 比 35.2%,  $P=0.001$ ),生物补片重建能显著降低会阴伤口感染(11.5% 比 22.2%,  $P=0.047$ )和裂开(0.6% 比 5.6%,

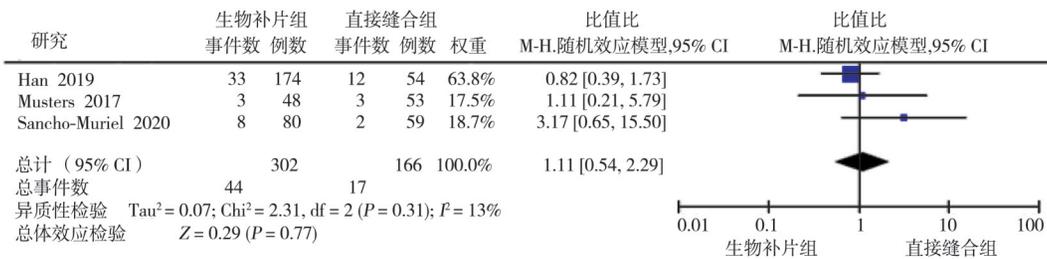
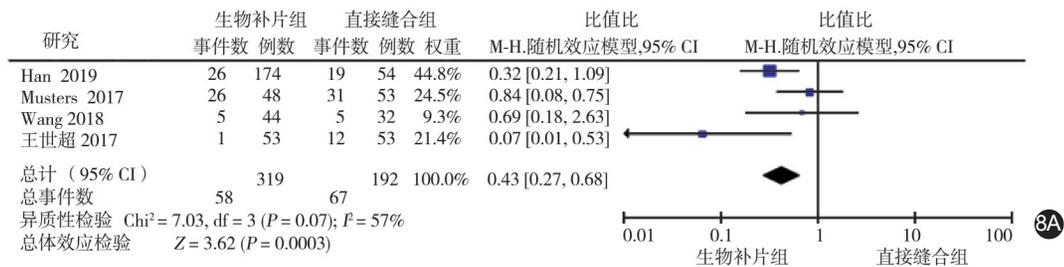
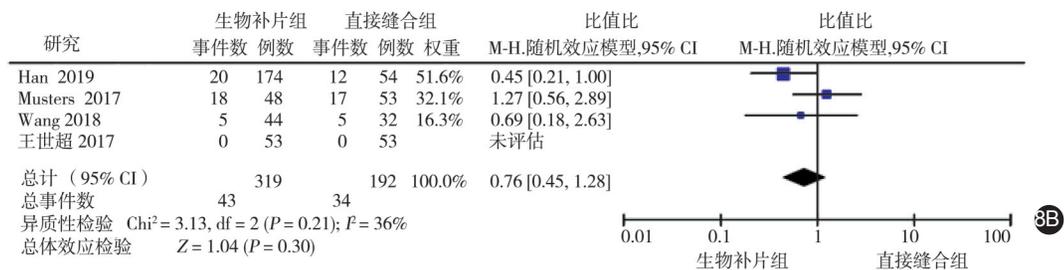


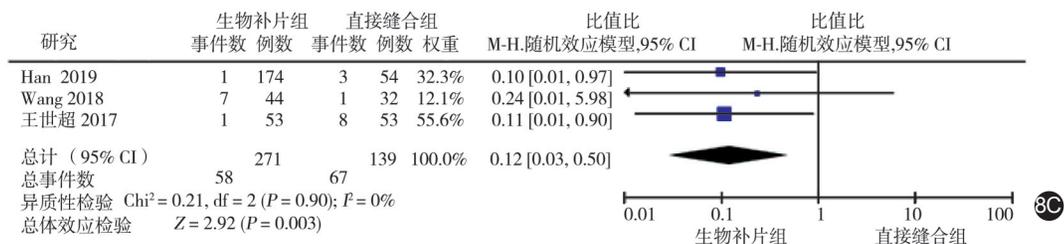
图7 生物补片组与直接缝合组的会阴慢性疼痛(术后 12 个月)发生率比较



8A



8B



8C

图8 敏感性分析 8A.总体会阴伤口并发症发生率;8B.会阴伤口感染发生率;8C.会阴伤口裂开发生率

$P=0.040$ )的发生率。有系统综述表明,直接缝合修复会阴缺损后的会阴伤口并发症发生率为 18%~34%,而生物补片重建盆底后有 17%~34% 的患者出现不同程度的会阴伤口感染或裂开,生物补片重建似乎不能降低会阴伤口并发症的风险,感染仍是最常见的并发症,建议术后常规放置引流<sup>[19]</sup>。此外,Sancho-Muriel 等<sup>[12]</sup>认为,使用生物补片重建 ELAPE 术后会阴缺损并未明显减少术后会阴并发症的发生;该研究回顾性分析了 139 例患者的临床资料,结果显示生物补片重建的总体会阴伤口并发症发生率明显高于直接缝合方式(55% 比 33.9%, $P=0.010$ )。

本研究结果显示,生物补片组与直接缝合组在总体会阴伤口并发症发生率方面差异无统计学意义( $P=0.320$ ),尽管合并结果显示:生物补片组的总体会阴伤口并发症发生率较低(25.6% 比 34.7%);两者在会阴伤口感染、伤口裂开及慢性窦道的发生率方面差异无统计学意义。我们认为,生物补片主要由同种或异种脱细胞真皮基质构成,在实现无张力修复的同时,凭借其生物特性促进宿主细胞植入、新生血管形成以及成纤维细胞形成,进而促进会阴伤口愈合,减少会阴伤口并发症<sup>[21-22]</sup>。新生血管形成能加快局部血液循环,避免细菌聚集,使生物补片在一定程度上抵抗细菌感染<sup>[23]</sup>。有研究表明,导致会阴伤口并发症发生的危险因素还包括体质指数、年龄、新辅助化疗、术中肠穿孔、术前营养状况和手术体位等,这可能是造成不同研究结果存在差异的原因<sup>[12-13]</sup>。此外,闭式负压吸引技术能有效避免盆底死腔积液、引流不畅,进一步减少会阴伤口并发症,减少住院时间和花费<sup>[24]</sup>。我们认为,联合闭式负压吸引技术对新辅助放疗后 ELAPE 后肛周创面的愈合是有效的,本中心目前正在进行 ELAPE 后联合生物补片与负压创面治疗修复盆底缺损的临床试验(NCT04033484),以进一步分析其治疗效果。

本研究结果显示,生物补片组的会阴疝发生率显著低于直接缝合组。研究表明,腹会阴联合切除术后直接缝合会阴缺损的会阴疝发生率为 1%~13%,而 ELAPE 由于切除包括肛提肌在内的更多盆底组织,盆底缺少有效支撑结构,其会阴疝发生率高达 26%<sup>[25-26]</sup>。生物补片重建 APR 或 ELAPE 后盆底缺损,或者作为直接缝合后发生会阴疝的补救措施,可明显降低会阴疝的发生率<sup>[27]</sup>。Thomas 等<sup>[28]</sup>对 100 例接受生物补片重建的 ELAPE 患者中位随访 4.9

年,结果显示,仅 1 例患者出现症状性会阴疝需要修复。Han 等<sup>[13]</sup>的研究表明,与直接缝合相比,ELAPE 术后使用生物补片修复盆底缺损的会阴疝发生率更低(3.4% 比 13.0%, $P=0.020$ )。本文纳入的其他研究也均表明,与直接缝合相比,生物补片重建盆底能显著减少会阴疝的发生率<sup>[12,14-16]</sup>。生物补片通常固定于盆壁筋膜和肛提肌断端,为盆内容物(大网膜、小肠、子宫等)提供有效结构支持,可有效预防会阴疝的发生。

值得注意的是,Sancho-Muriel 等<sup>[12]</sup>和 Musters 等<sup>[15]</sup>研究均表明,生物补片仅能预防早期会阴疝的发生,术后 12 个月后会阴疝的发生率明显升高,这可能与生物补片开始降解有关。亚组分析显示,除盆底重建方式外,高龄、糖尿病、慢性肾衰竭和术中仰卧位等也是会阴疝发生的高危因素<sup>[12]</sup>。因此,对于高危患者要延长术后随访时间,警惕会阴疝的漏诊。

关于生物补片是否引起术后会阴慢性疼痛,目前尚有争论。有研究认为,生物补片可能是 ELAPE 术后发生慢性会阴疼痛的原因<sup>[29]</sup>。然而,丹麦的一项全国性研究表明,新辅助放疗和会阴伤口并发症是 ELAPE 术后发生慢性会阴疼痛的重要危险因素,与盆底重建技术无关<sup>[30]</sup>。Güven 和 Aksel<sup>[31]</sup>的研究表明,盆底广泛剥离和尾骨切除是导致 ELAPE 术后会阴慢性疼痛的主要原因,与使用生物补片重建盆底缺损无关,其中部分患者出现持续性会阴疼痛(超过 56 个月),显著多于不切除尾骨的腹会阴联合切除术患者。本研究纳入的文献中,有 3 篇文献<sup>[12-13,15]</sup>比较了生物补片和直接缝合修复盆底缺损对慢性会阴疼痛(术后 12 个月)发生率的影响,本文 Meta 分析结果显示:两组间差异无统计学意义,我们认为扩大切除和切除尾骨是引起疼痛的重要原因<sup>[13]</sup>。因此,我们提出了个体化 ELAPE 手术,旨在减少创伤、降低并发症发生率<sup>[32]</sup>。

本研究也存在以下局限性:(1)本研究纳入文献数量及病例较少,且仅有 2 篇随机对照研究,因此发表偏倚不可避免,可能对研究结果造成过高或过低的评估。由于纳入文献数量较少,某一项研究的纳入可能导致 Meta 分析结果出现明显异质性。(2)研究表明,新辅助放疗可显著增加 ELAPE 后会阴伤口并发症发生的风险<sup>[33]</sup>。本研究中并非所有纳入患者均接受新辅助放疗,这可能是研究结果存

在异质性的原因。(3)由于仅有 2 篇纳入文献报道排尿障碍,所有纳入文献均未报道性功能障碍,因此,缺少关于术后排尿障碍和性功能障碍的进一步分析。

综上所述,与直接缝合相比,生物补片重建 ELAPE 术后盆底缺损在能显著降低会阴疝的发生率。由于本研究纳入的文献较少,未来仍需要更多大样本、多中心的随机对照研究证明生物补片重建的有效性和安全性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参 考 文 献

- [1] Holm T, Ljung A, Häggmark T, et al. Extended abdominoperineal resection with gluteus maximus flap reconstruction of the pelvic floor for rectal cancer [J]. *Br J Surg*, 2007,94(2):232-238. DOI: 10.1002/bjs.5489.
- [2] Han JG, Wang ZJ, Wei GH, et al. Randomized clinical trial of conventional versus cylindrical abdominoperineal resection for locally advanced lower rectal cancer [J]. *Am J Surg*, 2012, 204(3):274-282. DOI:10.1016/j.amjsurg.2012.05.001.
- [3] Lehtonen T, Räsänen M, Carpelan - Holmström M, et al. Oncological outcomes before and after the extralevator abdominoperineal excision era in rectal cancer patients treated with abdominoperineal excision in a single centre, high volume unit [J]. *Colorectal Dis*, 2019, 21(2):183-190. DOI:10.1111/codi.14468.
- [4] West NP, Anderin C, Smith KJ, et al. Multicentre experience with extralevator abdominoperineal excision for low rectal cancer [J]. *Br J Surg*, 2010,97(4):588-599. DOI:10.1002/bjs.6916.
- [5] Asplund D, Haglind E, Angenete E. Outcome of extralevator abdominoperineal excision compared with standard surgery: results from a single centre [J]. *Colorectal Dis*, 2012, 14(10):1191-1196. DOI:10.1111/j.1463-1318.2012.02930.x.
- [6] Prytz M, Angenete E, Bock D, et al. Extralevator abdominoperineal excision for low rectal cancer - - extensive surgery to be used with discretion based on 3-year local recurrence results: a registry-based, observational national cohort study [J]. *Ann Surg*, 2016, 263(3):516-521. DOI:10.1097/SLA.0000000000001237.
- [7] Foster JD, Pathak S, Smart NJ, et al. Reconstruction of the perineum following extralevator abdominoperineal excision for carcinoma of the lower rectum: a systematic review [J]. *Colorectal Dis*, 2012, 14(9):1052-1059. DOI:10.1111/j.1463-1318.2012.03169.x.
- [8] Han JG, Wang ZJ, Gao ZG, et al. Pelvic floor reconstruction using human acellular dermal matrix after cylindrical abdominoperineal resection [J]. *Dis. Colon Rectum*, 2010,53(2):219-223. DOI:10.1007/DCR.0b013e3181b715b5.
- [9] Jensen KK, Rashid L, Pilsgaard B, et al. Pelvic floor reconstruction with a biological mesh after extralevator abdominoperineal excision leads to few perineal hernias and acceptable wound complication rates with minor movement limitations: single - centre experience including clinical examination and interview [J]. *Colorectal Dis*, 2014,16(3):192-197. DOI:10.1111/codi.12492.
- [10] Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for systematic reviews of interventions* [EB/OL]. Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. 2011. <http://handbook-5-1.cochrane.org/>.
- [11] Stang A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses [J]. *Eur J Epidemiol*, 2010,25(9):603-605. DOI:10.1007/s10654-010-9491-z.
- [12] Sancho-Muriel J, Ocaña J, Cholewa H, et al. Biological mesh reconstruction versus primary closure for preventing perineal morbidity after extralevator abdominoperineal excision: a multicentre retrospective study [J]. *Colorectal Dis*, 2020,22(11):1714-1723. DOI:10.1111/codi.15225.
- [13] Han JG, Wang ZJ, Gao ZG, et al. Perineal wound complications after extralevator abdominoperineal excision for low rectal cancer [J]. *Dis Colon Rectum*, 2019,62(12):1477-1484. DOI:10.1097/DCR.0000000000001495.
- [14] Wang YL, Zhang X, Mao JJ, et al. Application of modified primary closure of the pelvic floor in laparoscopic extralevator abdominal perineal excision for low rectal cancer [J]. *World J Gastroenterol*, 2018,24(30):3440-3447. DOI:10.3748/wjg.v24.i30.3440.
- [15] Musters GD, Klaver CEL, Bosker RJI, et al. Biological mesh closure of the pelvic floor after extralevator abdominoperineal resection for rectal cancer: a multicenter randomized controlled trial (the BIOPEX-study) [J]. *Ann Surg*, 2017,265(6):1074-1081. DOI:10.1097/SLA.0000000000002020.
- [16] 王世超,陶有金,张建坡. 肛提肌外腹会阴联合切除术联合生物补片盆底重建治疗直肠癌的临床研究 [J]. *中国实用医刊*, 2017, 44(7):36-38. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-4756.2017.07.012.
- [17] Butt HZ, Salem MK, Vijaynagar B, et al. Perineal reconstruction after extra - levator abdominoperineal excision (eLAPE): a systematic review [J]. *Int J Colorectal Dis*, 2013, 28(11):1459-1468. DOI:10.1007/s00384-013-1660-6.
- [18] Hellinga J, Khoe PC, van Elten B, et al. Fasciocutaneous lotus petal flap for perineal wound reconstruction after extralevator abdominoperineal excision: application for reconstruction of the pelvic floor and creation of a neovagina [J]. *Ann Surg Oncol*, 2016,23(12):4073-4079. DOI:10.1245/s10434-016-5332-y.
- [19] Schiltz B, Buchs NC, Penna M, et al. Biological mesh reconstruction of the pelvic floor following abdominoperineal excision for cancer: a review [J]. *World J Clin Oncol*, 2017,8(3):249-254. DOI:10.5306/wjco.v8.i3.249.
- [20] 刘勇,夏军强,张琴. 腹腔镜直肠癌经腹会阴联合切除术中

- 盆底腹膜重建对术后并发症的影响[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2016, 23(11): 1375-1378. DOI: 10.7507/1007-9424.20160351.
- [21] Gowda AU, Chang SM, Chopra K, et al. Porcine acellular dermal matrix (PADM) vascularises after exposure in open necrotic wounds seen after complex hernia repair [J]. *Int Wound J*, 2016, 13(5): 972-976. DOI: 10.1111/iwj.12558.
- [22] Han JG, Xu HM, Song WL, et al. Histologic analysis of acellular dermal matrix in the treatment of anal fistula in an animal model [J]. *J Am Coll Surg*, 2009, 208(6): 1099-1106. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2009.02.052.
- [23] Milburn ML, Holton LH, Chung TL, et al. Acellular dermal matrix compared with synthetic implant material for repair of ventral hernia in the setting of peri-operative *Staphylococcus aureus* implant contamination: a rabbit model [J]. *Surg Infect (Larchmt)*, 2008, 9(4): 433-442. DOI: 10.1089/sur.2007.044.
- [24] Sumrien H, Newman P, Burt C, et al. The use of a negative pressure wound management system in perineal wound closure after extralevator abdominoperineal excision (ELAPE) for low rectal cancer [J]. *Tech Coloproctol*, 2016, 20(9): 627-631. DOI: 10.1007/s10151-016-1495-6.
- [25] Musters GD, Buskens CJ, Bemelman WA, et al. Perineal wound healing after abdominoperineal resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis [J]. *Dis Colon Rectum*, 2014, 57(9): 1129-1139. DOI: 10.1097/DCR.000000000000182.
- [26] Sayers AE, Patel RK, Hunter IA. Perineal hernia formation following extralevator abdominoperineal excision [J]. *Colorectal Dis*, 2015, 17(4): 351-355. DOI: 10.1111/codi.12843.
- [27] Balla A, Batista Rodríguez G, Buonomo N, et al. Perineal hernia repair after abdominoperineal excision or extralevator abdominoperineal excision: a systematic review of the literature [J]. *Tech Coloproctol*, 2017, 21(5): 329-336. DOI: 10.1007/s10151-017-1634-8.
- [28] Thomas PW, Blackwell J, Herrod P, et al. Long-term outcomes of biological mesh repair following extra levator abdominoperineal excision of the rectum: an observational study of 100 patients [J]. *Tech Coloproctol*, 2019, 23(8): 761-767. DOI: 10.1007/s10151-019-02056-0.
- [29] Jensen KK, Rashid L, Pilsgaard B, et al. Pelvic floor reconstruction with a biological mesh after extralevator abdominoperineal excision leads to few perineal hernias and acceptable wound complication rates with minor movement limitations: single - centre experience including clinical examination and interview [J]. *Colorectal Dis*, 2014, 16(3): 192-197. DOI: 10.1111/codi.12492.
- [30] Colov EP, Klein M, Gögenur I. Wound complications and perineal pain after extralevator versus standard abdominoperineal excision: a nationwide study [J]. *Dis Colon Rectum*, 2016, 59(9): 813-821. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000639.
- [31] Güven HE, Aksel B. Is extralevator abdominoperineal resection necessary for low rectal carcinoma in the neoadjuvant chemoradiotherapy era? [J]. *Acta Chir Belg*, 2020, 120(5): 334-340. DOI: 10.1080/00015458.2019.1634925.
- [32] Han JG, Wang ZJ, Wei GH, et al. Trans-perineal minimally invasive approach during extralevator abdominoperineal excision for advanced low rectal cancer: a retrospective cohort study [J]. *Asian J Surg*, 2020, 43(8): 819-825. DOI: 10.1016/j.asjsur.2019.11.004.
- [33] Feeney G, Sehgal R, Sheehan M, et al. Neoadjuvant radiotherapy for rectal cancer management [J]. *World J Gastroenterol*, 2019, 25(33): 4850-4869. DOI: 10.3748/wjg.v25.i33.4850.