

DOI:10.3724/SP.J.1008.2010.01337

腹腔镜腹股沟疝修补术网片钉合技术与免钉合技术疗效比较的系统评价

刘伟红, 杨彪, 徐静*

广西医科大学第一附属医院肝胆血管外科, 南宁 530021

[摘要] **目的** 系统评价腹腔镜腹股沟疝修补术中应用钉合与免钉合技术的疗效。**方法** 检索截至2010年9月PubMed、EMBASE、CENTREN、中国生物医学文献数据库等中所有关于钉合与免钉合腹腔镜腹股沟疝修补术疗效比较的临床随机对照试验,并辅以手工检索,对检索文献进行质量评价及筛选,采用RevMan5.0软件对最终纳入文献的研究结果进行meta分析。**结果** 共纳入8个随机对照试验,meta分析结果显示,钉合组与免钉合组疝修补术后复发率($RR=1.24, 95\%CI 0.36\sim 4.26, P=0.74$)、并发症发生率($RR=1.18, 95\%CI 0.84\sim 1.65, P=0.34$)、术后恢复正常活动天数($MD=0.14, 95\%CI -0.16\sim 0.44, P=0.37$)均无差异,但钉合组手术时间长于免钉合组($MD=4.52, 95\%CI 1.46\sim 7.59, P=0.004$)且手术费用高,两组患者术后疼痛情况尚不确定。**结论** 钉合与免钉合技术的临床疗效无明显差异,但钉合技术所需手术时间更长,费用更高,术后疼痛仍需更多设计合理的大样本随机对照试验以明确结论。

[关键词] 腹股沟疝; 修补术; 腹腔镜; 补片

[中图分类号] R 656.21

[文献标志码] A

[文章编号] 0258-879X(2010)12-1337-04

Stapled versus unstapled mesh in laparoscopic inguinal hernia repair: a systematic review

LIU Wei-hong, YANG Biao, XU Jing*

Department of Hepatobiliary Vascular Surgery, The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, Guangxi, China

[Abstract] **Objective** To conduct a systematic review on the clinical effectiveness and relative efficiency of stapled and unstapled mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. **Methods** PubMed, EMBASE, CENTREN, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), CBMdisk, and National Knowledge Infrastructure (CNKI) database were searched for randomized controlled trials comparing stapled and unstapled mesh in the laparoscopic repair of inguinal hernia; manual search was also conducted. The obtained literatures were rated and eligible trails were subjected to meta-analysis using RevMan5.0 software. **Results** Eight trials assessing 1,619 participants were finally included. Meta-analysis showed that there were no significant differences between the compared arms in post-operation recurrence rate ($RR=1.24, 95\%CI 0.36\sim 4.26, P=0.74$), total complication ($RR=1.18, 95\%CI 0.84\sim 1.65, P=0.34$), time to return to normal activity ($MD=0.14, 95\%CI -0.16\sim 0.44, P=0.37$). The mesh staple group needed more operative time ($MD=4.52, 95\%CI 1.46\sim 7.59, P=0.004$), cost more, and there was no definite conclusion on the post-operative pain in the two groups. **Conclusion** There is no noticeable difference in the clinical effectiveness between the stapled and unstapled mesh in laparoscopic inguinal hernia repair; the stapled mesh costs more, needs more time; and the post-operative pain still needs to be studied by more well-designed and large sample randomized controlled trials.

[Key words] inguinal hernia; repair; laparoscopes; mesh

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2010, 31(12):1337-1340]

腹腔镜腹股沟疝修补术是一种新型的手术方法,具有疼痛轻、恢复快、不进入腹腔、肠粘连发生率低等优点,有较好的临床应用价值^[1]。但关于该术式中补片是否需要金属钉固定,长期存有争议。

金属钉固定补片是为减少疝复发而采取的一项

措施,但它会增加术后疼痛、水肿的发生率,且固定材料昂贵,增加手术成本,而不固定补片在临床中亦获得不错的临床效果^[2]。因此,本研究采用Cochrane系统评价方法,比较腹腔镜腹股沟疝修补过程中补片固定与非固定的疗效。

[收稿日期] 2010-04-10

[接受日期] 2010-10-28

[基金项目] 广西省卫生厅课题(桂卫Z2009082)。Supported by Program of Guangxi Health Department(Z2009082)。

[作者简介] 刘伟红,硕士生。E-mail: 934418242@qq.com

* 通讯作者(Corresponding author)。Tel: 0771-5356557, E-mail: jxuapr@yahoo.com.cn

1 资料和方法

1.1 文献获取及选择 纳入标准: (1)随机对照试验。(2)试验组腹腔镜腹股沟疝修补术网片用金属钉固定;对照组网片不采用金属钉固定。(3)文献应提供较完整信息(如纳入对象一般情况,二分类资料应该提供均数、标准差)。排除标准: (1)重复发表文献仅纳入描述最详细文献;(2)失访率>20%的随机对照试验。纳入对象: 成人腹股沟疝患者;排除有严重并发症或合并症不宜手术患者。结局指标: 主要指标为疝复发率;次要指标为并发症发生率、手术时间、治疗费用、术后恢复活动天数。

1.2 检索方法 计算机检索 PubMed、EMBASE、CENTREN 及其下属的各临床注册试验数据中心,中国生物医学文献数据库(CBMdisk)和中国学术期刊网(CNKI),检索日期截止到2010年9月,无语种限制。相关文献的参考文献也属于筛查对象。英文检索词为 inguinal hernia、hernia repair、hernioplasty、herniorrhaphy、laparoscopic、hernioplasty、mesh fixation、staple or stapling、random,中文检索词为腹股沟疝、腹腔镜、补片、随机、前瞻性。手工检索《中华外科杂志》、《中国普通外科杂志》、《中华胃肠外科杂志》、《腹腔镜外科杂志》和《实用医学杂志》。

1.3 文献评价 研究的选择: 由2位评价者独立阅读文献题目,再阅读相关文献摘要,如为随机对照试

验则阅读全文,分别评价文献质量,遇不同意见讨论解决或返回原文献查询证据或发送邮件给原作者寻求答复或咨询第三方。偏倚风险评估: 对纳入研究偏倚的危险性由2位评价者独立实施,按照吴泰相等^[3]所描述评估纳入研究的偏倚危险性。在确保随机方法和隐蔽分组正确和充分的条件下,其他各条根据测量指标和研究特点来综合评估。

1.4 统计学处理 采用 Cochrane 协作组提供的 RevMan5.0 软件分析和处理数据,二分类变量采用比值比、连续性变量采用均数差(MD)和95%CI表示。各研究间的异质性采用 χ^2 检验分析,检验水准(α)为0.1,异质性大小以 I^2 值表示(范围0%~100%)^[4]。若 $P \geq 0.10, I^2 \leq 50\%$,采用固定效应模型进行 meta 分析,若 $P < 0.1, I^2 \leq 75\%$,则采用随机效应模型。对于不能提供原始数据或异质性太大($P < 0.1, I^2 > 75\%$)无法行 meta 分析的研究采用描述性分析。

2 结果

2.1 文献筛检结果及纳入文献的偏倚风险评估 文献检索结果: 共检索到392个研究,最终纳入了8个符合本研究需要的随机对照试验^[5-12]。其中6篇为国外文献,2篇为国内文献。文献偏倚风险评估: 在提取文献资料时,对于文献中未提供或语焉不详的资料,尽可能搜集到作者的联系方式,并发邮件咨询。最终结果显示除1个研究为“高风险”外^[12],其余研究均为“中等风险”。纳入研究的一般情况见表1。

表1 纳入文献一般情况
Tab 1 The included studies

Included study	Number of participants/hernia		Baseline ^a	Time of follow-up ^b	Number of lost follow-up
	Stapled	Unstapled			
Rong 2009[12]	75/75	75/75	equivalent	Not reported	Not reported
Parshad 2005[8]	25/34	25/29	equivalent	Staple: 27 months, unstaple: 23 months	Unstaple: 1
Ferzli 1999[5]	50/50	50/50	equivalent	23 months	None
Li 2007[11]	30/34	30/33	equivalent	23 months	Not reported
Koch 2006[6]	20/20	20/20	equivalent	23 months	None
Moreno 2004[7]	85/85	85/85	equivalent	23 months	Not reported
Taylor 2008[10]	180/250	180/250	equivalent	23 months	Staple: 36, unstaple: 35
Smith 1999[9]	249/273	253/263	equivalent	23 months	Staple: 36, unstaple: 19

^a: The baselines of studies included average age, the ratio of males to females, the mean indices of weight and the pattern of hernia; ^b: Mean time

2.2 临床指标分析结果

2.2.1 疝复发率 结果(图1)表明: 纳入的研究中,钉合组再手术率为0%~1.1%,而免钉合组再手术率则为0%~3.5%,统计分析表明,各研究间有中等大小异质性($P=0.16, I^2=46\%$),合并结果示两组复发率无差别($RR=1.24, 95\% CI 0.36 \sim 4.26, P=0.74$)。

2.2.2 并发症发生率 腹腔镜疝修补术术后并发症包括腹股沟区血肿、肠梗阻、肠痿、肠坏死、尿滞留、术后疼痛等。统计分析(图2)结果表明,各研究间异质性较小($P=0.29, I^2=18\%$),合并结果示两组发生率无差别($RR=1.18, 95\% CI 0.84 \sim 1.65, P=0.34$)。各文献对几个主要并发症单独进行分析结果亦表明两组间无差别。

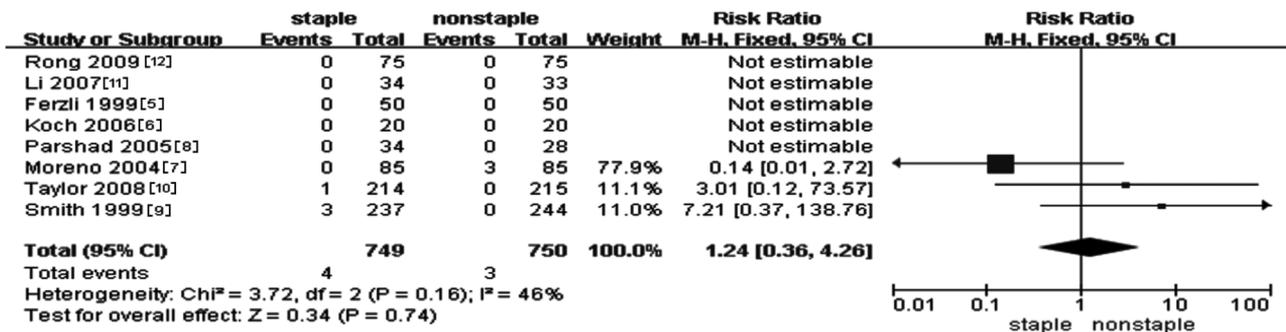


图 1 比较钉合组与免钉合组在疝复发率方面的 meta 分析

Fig 1 Meta-analysis of recurrence between staple group and unstaple group

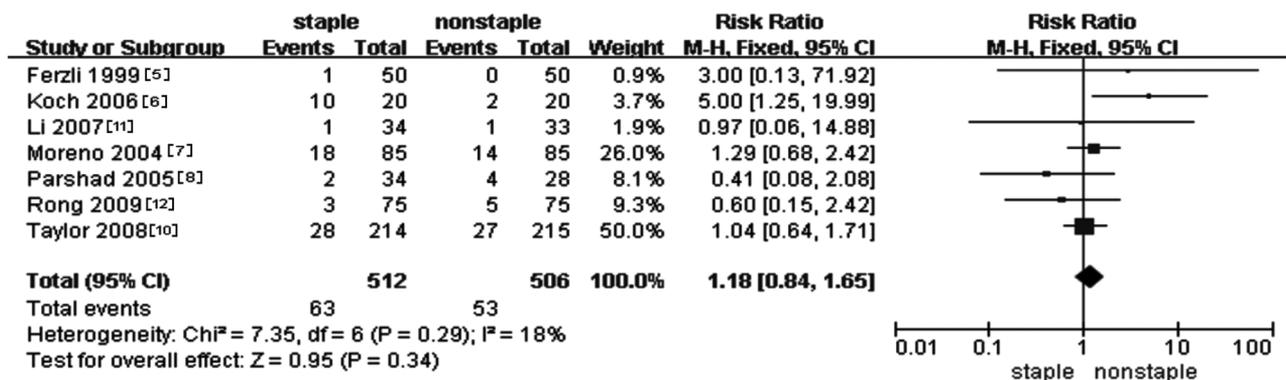


图 2 比较钉合组与免钉合组在并发症发生率方面的 meta 分析

Fig 2 Meta-analysis of total complication between staple group and unstaple group

2.2.3 住院费用 所有研究均表明钉合组费用明显高于免钉合组,但仅 3 个研究能够提供具体数据,统计分析表明,各研究间存在明显异质性 ($P < 0.000 01, I^2 = 98\%$),无法行 meta 分析。提供数据的 3 个研究均表明费用差距有统计学意义。

2.2.4 手术时间和术后恢复正常活动时间 5 个研究提供具体手术时间,统计分析结果(图 3)表明:各

研究间无异质性 ($P = 0.80, I^2 = 0\%$),合并结果显示钉合组手术时间长于免钉合组 ($MD = 4.52, 95\% CI 1.46 \sim 7.59, P = 0.004$)。4 个研究提供术后恢复正常活动时间,统计分析结果(图 4)表明:各研究间无异质性 ($P = 0.44, I^2 = 0\%$),合并结果显示两组间无差别 ($MD = 0.14, 95\% CI -0.16 \sim 0.44, P = 0.37$)。

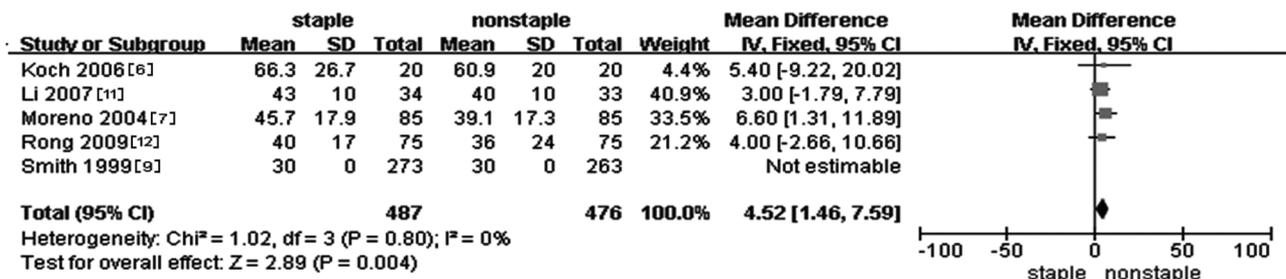


图 3 比较钉合组与免钉合组在手术时间方面的 meta 分析

Fig 3 Meta-analysis of operation time between staple group and unstaple group

3 讨论

腹腔镜腹股沟疝修补术中是否需要补片进行钉合仍是一个有争议的问题。本系统评价纳入的 8 个随机对照试验,共包括 1 432 例患者,1 626 例疝,其中钉合组 714 例,821 例疝,免钉合组 718 例,805

例疝。比较结果表明钉合组与免钉合组疝修补术后复发率、并发症发生率差异均无统计学意义,术后恢复正常活动时间两组间亦无差异,但手术时间及住院费用免钉合组低于钉合组。术后疼痛各研究描述不尽一致,且无法行 meta 分析,尚不能下肯定结论。

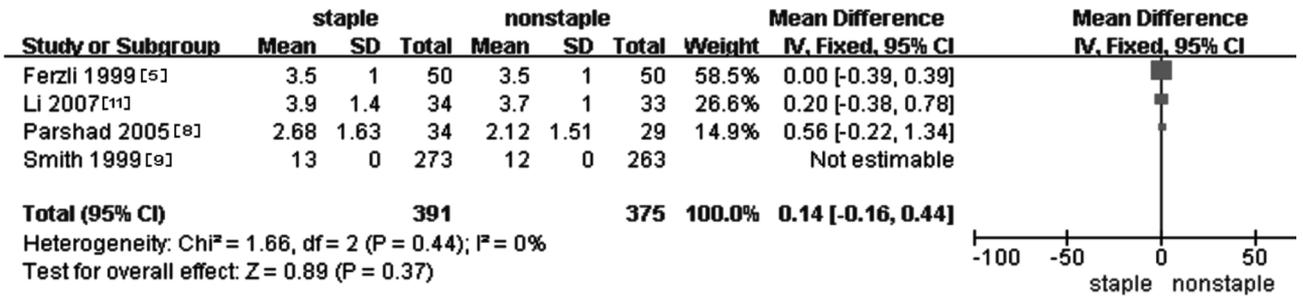


图 4 比较钉合组与免钉合组在术后恢复正常活动时间方面的 meta 分析

Fig 4 Meta-analysis of time needed for regaining normal activity between staple group and unstaple group

疝复发是比较补片钉合与否优劣的最主要指标,目前多采用和强调补片的钉合固定减少因补片移位导致复发可能,尤其是疝环直径>4 cm 时强调补片要固定^[13]。但有文献表明免钉合技术并不会增加疝复发率,Garg 等^[14]回顾性分析了 1 692 例使用了免钉合技术的患者,17 个月的随访结果表明仅有 2 例患者(0.22%)出现复发,与本研究结果基本一致。在本研究纳入的试验中,戎祯祥等^[12]的研究中,免钉合组包含 13 例患者疝环直径>4 cm,而没有一例复发,当然,由于例数太少,且各纳入研究对纳入病例疝环直径大小描述甚少,本研究未能行进一步分析。另外腹股沟疝的复发大多在 2 年内出现^[15],意味着平均随访时间应在 2 年左右,但大部分研究平均随访时间均低于 2 年,期待各研究能够有更长随访期限的结果。

目前证据提示:整体而言钉合网片不能减少疝的复发,增加了患者手术费用。在腹腔镜疝修补术中应该谨慎使用钉合技术,但是对于疝环直径>4 cm 的患者,尚待进一步研究。鉴于各研究中具体资料描述较少,各研究均存在不同程度的偏倚,以致不能对更多因素行进一步分析,结果的可信度也受到一定的影响。期待出现更多设计合理的大样本随机对照试验,以对该争论行更进一步的分析。

[参考文献]

[1] 戎祯祥,陆光生,陈小伍,刷永乐,伍锦浩,朱达坚,等.腹腔镜下完全腹膜外补片植入术治疗腹股沟疝 269 例报告[J].中国微创外科杂志,2007,7:1142-1146.
 [2] Lau H,Patil N G. Selective non-stapling of mesh during unilateral endoscopic total extraperitoneal inguinal hernioplasty: a case-control study[J]. Arch Surg,2003,138:1352-1355.
 [3] 吴泰相,刘关键. 隐蔽分组(分配隐藏)和盲法的概念、实施与报告[J]. 中国循证医学杂志,2007,7:222-225.
 [4] Higgins J P, Thompson S G. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis[J]. Stat Med,2002,21:1539-1558.
 [5] Ferzli G S,Frezza E E,Pecoraro A M Jr,Ahern K D. Prospective randomized study of stapled versus unstapled mesh in a lap-

aroscopic preperitoneal inguinal hernia repair[J]. J Am Coll Surg,1999,188:461-465.
 [6] Koch C A,Greenlee S M,Larson D R,Harrington J R,Farley D R. Randomized prospective study of totally extraperitoneal inguinal hernia repair: fixation versus no fixation of mesh[J]. JSLS,2006,10:457-460.
 [7] Moreno-Egea A,Torralla Martinez J A,Morales Cuenca G,Aguayo Albasini J L. Randomized clinical trial of fixation vs nonfixation of mesh in total extraperitoneal inguinal hernioplasty[J]. Arch Surg,2004,139:1376-1379.
 [8] Parshad R,Kumar R,Hazrah P,Bal S. A randomized comparison of the early outcome of stapled and unstapled techniques of laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair[J]. JSLS,2005,9:403-407.
 [9] Smith A I,Royston C M,Sedman P C. Stapled and nonstapled laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair. A prospective randomized trial[J]. Surg Endosc,1999,13:804-806.
 [10] Taylor C,Layani L,Liew V,Ghusn M,Crampton N,White S. Laparoscopic inguinal hernia repair without mesh fixation.early results of a large randomised clinical trial[J]. Surg Endosc,2008,22:757-762.
 [11] 李健文,郑民华,李华青,张辉,胡伟国,王明亮,等.腹腔镜全腹膜外补片植入术中补片固定与不固定的随机对照试验[J].中华普通外科杂志,2007,22:440-442.
 [12] 戎祯祥,陆光生,陈小伍,刷永乐,伍锦浩,朱达坚,等.腹腔镜完全腹膜外补片植入钉合固定与不固定术治疗腹股沟疝前瞻性随机临床对比研究[J].南方医科大学学报,2008,28:2277-2278.
 [13] Schwab R,Willms A,Kröger A,Becker H P. Less chronic pain following mesh fixation using a fibrin sealant in TEP inguinal hernia repair[J]. Hernia,2006,10:272-277.
 [14] Garg P,Rajagopal M,Varghese V,Ismail M. Laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair with nonfixation of the mesh for 1,692 hernias[J]. Surg Endosc,2009,23:1241-1245.
 [15] Liem M S,van Duyn E B,van der Graaf Y,van Vroonhoven T J;Coala Trial Group. Recurrences after conventional anterior and laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized comparison [J]. Ann Surg,2003,237:136-141.

[本文编辑] 贾泽军