

腹腔镜腹股沟疝修补术安全性和有效性评估研究

俞能年 陈洁 姚琪远 唐智柳

【摘要】 目的 介绍卫生技术评估中有关医疗技术安全性和有效性的评估方法,以提高医疗质量和管理水平。方法 通过比较腹腔镜腹股沟疝修补术与无张力疝修补术和传统疝修补术的相关指标,评估腹腔镜腹股沟疝修补术的安全性和有效性。结果 腹腔镜手术组的并发症和复发发生率低于传统手术组,腹腔镜手术病人恢复正常活动的时间短于传统手术病人和无张力手术病人($P < 0.001$)。结论 进行医疗技术的安全性和有效性评估,对科学严谨地运用医疗技术、提供安全有效的医疗服务,具有重要意义。

【关键词】 腹腔镜; 疝修补术; 安全性; 有效性; 评估

Assessment of safety and effectiveness of laparoscopic inguinal hernia repair YU Neng-nian*, CHEN Jie, YAO Qi-yuan, et al. * School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China
Corresponding author: CHEN Jie, Email: jchen@shmu.edu.cn

【Abstract】 Objective To introduce the method for assessment of safety and effectiveness of medical technique, thus to improve the medical quality and management level. Methods The safety and effectiveness of laparoscopic inguinal hernia repair were assessed through the comparison of related indexes between laparoscopic inguinal hernia repair and tension-free repair as well as traditional repair of inguinal hernia. Results The incidence rates of complication and recurrence in patients with laparoscopic surgery were lower than those with traditional surgery. The time of recovery in patients with laparoscopic surgery was shorter than those with traditional and tension-free surgeries ($P < 0.001$). Conclusion Assessment of safety and effectiveness of medical technique is of great significance to provide safe and effective medical service by scientific use of medical technology.

【Key Words】 Laparoscopy; Inguinal hernia repair; Safety; Effectiveness; Assessment

提高医疗质量,为患者提供安全和有效的医疗服务,是医院管理的核心内容,也是贯彻科学发展观、促进医院可持续发展的重要举措。卫生技术评估是一种提高医疗质量的很有前途的工具和方法^[1]。特别是在有关卫生服务标准、指南及卫生政策的制订与更新中,卫生技术评估提供了大量的信息,可为相关决策者的决策提供科学的依据。

卫生技术包括药物、医疗器械、卫生材料、医疗方案、医学信息系统、后勤支持系统和行政管理体制等。卫生技术评估是一个多学科的政策分析领域,其评估的内容有卫生技术的特征,安全性,效用与效

果,经济影响以及卫生技术对社会、法律、伦理和政治的影响。对于医务人员和有关医院管理者来说,掌握卫生技术评估的方法,对于提高医疗质量和管理水平具有重要意义。

本研究以腹腔镜腹股沟疝修补术的安全性和有效性评估作为卫生技术评估案例进行介绍,主要为卫生技术人员和管理人员在技术使用和管理实践中进行技术的安全性和有效性评估提供方法学参考。因此,在腹腔镜腹股沟疝修补术评估的讨论与建议中,侧重对方法学进行讨论。

一、腹腔镜腹股沟疝修补术安全性和有效性评估案例介绍

腹股沟疝是外科的常见病,其手术方法也在不断地发展。除了传统的经典手术方式外,还有无张力疝修补术和腹腔镜疝修补术。加强腹腔镜手术这

作者单位: 200032 上海,复旦大学公共卫生学院(俞能年、陈洁、唐智柳);复旦大学附属华山医院(姚琪远)

通讯作者: 陈洁, Email: jchen@shmu.edu.cn; 姚琪远, Email: wyhernia@yahoo.com.cn

项新技术的安全性和有效性评估,对其的规范使用、管理及推广应用都具有重要意义,也密切关系到患者的切身利益。

(一)资料与方法:

1. 研究设计和病例选择:本研究采用非随机化的对照实验设计。收集上海市某三级甲等医院 2003~2004 年所有的腹股沟疝修补术病例,排除传统疝修补术和无张力疝修补术中不能做腹腔镜手术的病例。排除标准:有下腹部手术史者;滑疝、巨大完全性阴囊疝者;不能耐受全麻者;嵌顿性疝、绞窄性疝者。疝修补术病例的手术方式分为 3 种:①传统手术,采用 Ferguson 和 Bassini 修补;②无张力手术,采用充填式网塞修补;③腹腔镜手术,采用完全腹膜外补片植入术(TEP)。

2. 资料收集、随访和评估指标:各种数据信息来源于问卷调查、住院病历和随访记录,随访方式包括医务人员的电话随访和病人的门诊检查。安全性评估指标为术后并发症和慢性疼痛,本研究中,慢性疼痛指的是手术 1 年后病人仍然有疼痛感或者麻木感。有效性评估指标有复发率、病人自我感觉恢复正常活动时间和住院时间。住院时间按照登记的出入院时间相减计算得出,包括住院检查、手术和术后恢复时间。

3. 统计学分析:使用 SPSS 13.0 和 Stata 8.0 软件进行统计分析。对于组间的基线特征采用单因素方差分析和卡方检验。术后并发症和慢性疼痛比较采用 logistic 回归分析,复发率采用 Cox 比例风险模型分析,恢复正常活动时间和住院时间比较采用 Krusal-Wallis H 非参数检验。

(二)结果:共观察病人 306 例,随访 281 例,随访率为 91.8%。随访至 2005 年底结束,随访时间中位数为 622 天。其中,传统手术组 91 例,无张力手术组 104 例,腹腔镜手术组 86 例,三组平均年龄分别为 68.7 岁、68.0 岁和 65.4 岁,其他基线特征详见表 1。三组在年龄、性别、保险状况和疝的类型上差异无统计学意义,病人入院时病情都比较轻微,表明三组的基线特征具有均衡性。

1. 安全性指标:传统手术组中,有 25 例(27.5%)病人发生并发症;无张力手术组中,有 21 例(20.2%)发生并发症;腹腔镜手术组中,有 9 例(10.5%)发生并发症,并发症类型见表 2。为了确定术后并发症可能的影响因素,将性别、年龄、疝的类型和手术方式纳入 logistic 回归模型进行分析,可以看出,传统修补术比腹腔镜修补术更容易产生

表 1 传统组、无张力组和腹腔镜组的基线特征

项 目	传统组 (n=91)		无张力组 (n=104)		腹腔镜组 (n=86)	
	例数	百分比 (%)	例数	百分比 (%)	例数	百分比 (%)
性别						
男	83	91.2	95	91.3	82	95.3
女	8	8.8	9	8.7	4	4.7
保险状况						
有	71	78.0	88	84.6	76	88.4
无	20	22.0	16	15.4	10	11.6
疝的类型						
单侧原发疝	82	90.1	88	84.6	73	84.9
双侧原发疝	3	3.3	5	4.8	7	8.1
单侧复发疝	6	6.6	8	7.7	5	5.8
双侧复发疝	0	0.0	3	2.9	1	1.2

术后并发症,详见表 3。

传统组有 18 例(19.8%)发生慢性疼痛,无张力组有 10 例(18.3%)发生慢性疼痛,腹腔镜组有 6 例(7.0%)发生慢性疼痛。预测分析慢性疼痛的可能影响因素,将性别、年龄、疝的类型、并发症和手术方式纳入 logistic 回归模型,结合 OR 值可以看出,其他两种术式产生慢性疼痛者高于腹腔镜手术,详见表 3。

2. 有效性指标:随访结束后,传统疝修补术组 91 例病人中,有 6 例(6.6%)复发;无张力疝修补术组 104 例病人中,有 3 例(2.9%)复发;腹腔镜疝修补术组 86 例病人中,无复发。采用 Cox 风险比例模型分析 3 组的复发率,模型的纳入变量有性别、年龄、疝的类型、术后并发症和手术方式。统计结果显示,传统手术后发生复发的危险性高于腹腔镜手术,详见表 4。

腹腔镜组住院时间中位数为 7 天,无张力组为 10 天,传统组为 9 天,四分位间距分别为 2、6 和 5。Krusal-Wallis H 检验 3 组的住院时间,差异有统计学意义($P < 0.001$)。结合数据认为,腹腔镜组的住院天数较短。

腹腔镜组恢复正常活动时间中位数为 5.5 天,无张力组为 7 天,传统组为 15 天,四分位间距分别为 3、11 和 10。3 组手术患者恢复正常活动时间经 Krusal-Wallis H 非参数检验, $P < 0.001$,结合数据认为,腹腔镜疝修补术使病人恢复正常活动较其他术式快。

二、讨论与建议

(一)研究结果分析:对术后并发症进行多因素分析,显示腹腔镜修补术并发症发生率比传统修补

术更低。腹腔镜修补术与无张力修补术的并发症差异无统计学意义。对这方面的比较,不同研究结果得出的结论不尽相同,可能与手术者的操作技能及患者状况等因素有关^[2]。慢性疼痛分析显示,腹腔镜修补术的慢性疼痛发生率低于传统修补术和无张力修补术,与一些研究结果一致^[3,4]。

表 2 术后并发症类型在传统组、开放式无张力组和腹腔镜组中的比较

并发症类型	传统组 (n=91)		无张力组 (n=104)		腹腔镜组 (n=86)	
	例数	百分比 (%)	例数	百分比 (%)	例数	百分比 (%)
尿潴留	9	9.9	10	9.6	5	5.8
血肿	3	3.3	2	1.9	1	1.2
阴囊水肿、 肿胀	8	8.8	6	5.8	2	2.3
阴囊积液	2	2.2	1	1.0	1	1.2
其他并发症	3	3.3	2	1.9	0	0.0
合计	25	27.5	21	20.2	9	10.5

表 3 并发症和慢性疼痛影响因素的 logistic 分析

因素	比值比(OR)	95%可信区间(CI)	P 值
并发症影响因素			
年龄	1.04	1.01~1.07	0.005
手术方式(相对于腹腔镜修补术比较)			
传统修补术	2.95	1.27~6.85	0.012
慢性疼痛影响因素			
手术方式(相对于腹腔镜修补术比较)			
传统修补术	3.29	1.24~8.73	0.027
无张力修补术	2.98	1.13~7.84	0.017

表 4 复发率的 Cox 回归模型分析结果

变量	比值比(OR)	95%可信区间(CI)	P 值
手术方式(相对于腹腔镜手术)			
传统疝修补术	5.4	1.1~26.9	0.040
疝的类型(相对于单侧原发疝)			
双侧复发疝	34.3	3.0~388.4	0.004

统计分析显示,腹腔镜疝修补术的复发率优于传统疝修补术。国外有研究表明,传统手术复发率通常在 10%~15%之间^[5]。国内有报道,传统手术复发率为 8.6%^[6]。Phillips 等^[7]报道腹腔镜疝修补术开展早期,复发率为 3%~5%;开展后期,明显下

降为 1%左右,其复发原因多与操作技术失误有关。本次研究中,腹腔镜疝修补术和无张力疝修补术的复发率差异无统计学意义,与国外大多的研究结果一致^[8]。

本研究中,腹腔镜手术的住院时间最短。由于传统观念等因素的影响,我们认为,病人恢复正常活动时间比住院时间更能反映有效性指标^[9]。

(二)关于研究方法的探讨:

1. 研究设计:卫生技术评估设计主要有随机对照临床实验、队列研究、病例对照、个案研究等。一般来说,前瞻性研究比回顾性研究更有说服力,有对照比无对照更有说服力,随机研究比非随机研究更有说服力。大样本随机对照的临床实验设计,通常是卫生技术评估研究设计的金标准,但并不是适合所有的研究问题。另外,其研究花费一般较其他研究设计要大。对于安慰剂对照的随机临床设计,通常还可能涉及伦理问题的争论。就腹腔镜手术评估来说,本研究采用非随机的对照实验,大样本随机对照的临床实验设计是我们下一步的工作目标。

2. 研究对象:由于技术特有的适应证等因素影响,通常要明确研究对象的纳入标准和排除标准。本研究中以腹腔镜手术的禁忌证作为排除标准。另外,研究选择上海市某三级甲等医院的腹股沟疝手术病例作为研究对象,从而避免了医生技术水平不同可能带来的偏倚,但同时也使得样本来源方面有一定的局限。

3. 样本含量:样本含量过大或过小都是不可取的,含量过大会导致人力、物力和时间上的浪费,还可能引入更多的混杂因素;含量过小,则使得检验效能偏低,出现非真实的阴性结果($P > 0.05$)。因此,应根据资料性质,运用适当公式进行样本含量计算。另外,样本含量大小还与所研究实验要求的精度有关。本次腹腔镜手术评估,选择某院 2003~2004 年所有的合适样本。该医院开展疝修补术例数较多,有一定的影响力。

4. 对照组选择:技术评估中,选择适当的对照组是非常重要的。为了评估腹腔镜手术的安全性和有效性,本次研究选择了无张力疝修补术和传统疝修补术作对照组。一些腹腔镜手术评估研究以开放手术作为对照组(包括无张力手术和传统手术),这种做法就受到批评^[3]。

5. 可比性:为了使得比较组别之间具有可比性,必须要考虑可能影响研究指标的因素,如研究对象人口学特征和疾病状况、技术使用者操作技能等。

要采取措施,尽可能使某些非处理因素在所比较的各组中基本相同,以便充分显示处理因素的作用。本次研究中,对年龄、性别、疝的类型、保险状况等可能影响结果的因素进行了统计学分析,表明具有均衡性。另外,由于腹股沟疝疾病和手术本身的特点,腹股沟疝患者入院病情都比较良好。

6. 安全性和有效性评估指标的选择:安全性评估是指对使用某种技术危害性的判断。危害性是指病人在一定的疾病条件下,使用技术发生不良反应的概率及严重程度。卫生技术有效性评估中,功效是指在理想条件下,对某种特定卫生问题使用某种卫生技术的得益,经常通过随机临床实验而得出。效果指在常规条件下,对某种特定卫生问题使用某种卫生技术的得益。本次腹腔镜手术的有效性评估,是对其效果进行评估。评估指标必须要明确,不同评估指标定义会对结果产生不同的影响。如由于患者受传统观念影响,按本研究定义的住院时间一般较长。研究结束后,被调查研究的医院优化了诊疗程序,3种术式的住院天数都明显下降。

7. 资料的收集:目前,技术评估更注重技术的长期效果评价。因此,要通过制定调查表,对研究对象进行随访,收集相关资料。一般来说,随访时间越长,失访率越高。要采取措施提高随访率,以免影响研究结果。本次研究中,2005年底所有随访结束,患者在手术1年或2年后得到随访,随访时间相对较长。

8. 资料的分析:卫生技术评估现在更加注重多因素统计分析方法的运用。对于腹腔镜腹股沟疝修

补术评估来说,目前国内研究中,少有使用多因素分析方法的报道。

参 考 文 献

- 1 夏蕾,董军,徐勇勇. 卫生技术评估与医院管理. 军医进修学院学报, 2005, 26(1): 23-24.
- 2 Douek M, Smith G, Oshowo A, et al. Prospective randomized controlled trial of laparoscopic versus open inguinal hernia mesh repair: five year follow up. *BMJ*, 2003, 326: 1012-1013.
- 3 Liem MS, van Duyn EB, van der Graaf Y, et al. Recurrences after conventional anterior and laparoscopic inguinal hernia repair. *Annals of Surgery*, 2003, 237(1): 136-141.
- 4 The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group. Laparoscopic versus open repair of groin hernia: a randomized comparison. *Lancet*, 1999, 354: 183-188.
- 5 Schumpelick V, Treutner KH, Purl G. Inguinal hernia repair in adults [J]. *Lancet*, 1994, 344: 375-379.
- 6 陈煥伟, 甄作均, 苏润英, 等. 传统腹股沟疝修补、开放性无张力疝修补及腹腔镜疝修补术的临床对比研究. *外科理论与实践*, 2002, 7: 462-464.
- 7 Phillips EH, Rosenthal R, Fallas M, et al. Reasons for early recurrence following laparoscopic hemioplasty [J]. *Surg Endosc*, 1995, 9: 140-144.
- 8 孙雨良, 编译. 腹股沟疝修补术的进展. *国外医学外科学分册*, 2001, 8: 170-171.
- 9 Bringman S, Ramel S, Heikkinen TJ, et al. Tension-free inguinal hernia repair: TEP versus mesh-plug versus Lichtenstein. *Annals of Surgery*, 2003, 237(1): 142-147.

(收稿日期: 2006-11-02)

腹腔镜腹股沟疝修补术经济性评估研究

俞能年 陈洁 姚琪远 唐智柳

目前,医疗费用上涨过快已引起社会的广泛关注。随着新手术方案、新药品、新设备等的不断涌现,功能和作用相同或相近的项目将越来越多。如何选择具有成本效果的技术,将成为卫生行政部门、医院、保险机构及医务人员无法回避的问题。开展卫生技术的经济性评估,有助于医院管理和决策水

平的提高,有助于医疗费用的控制,有助于合理利用有限的卫生资源^[1]。对于医务人员和有关卫生管理者来说,了解和掌握卫生技术的经济性评估方法十分重要。

本研究以腹腔镜腹股沟疝修补术的经济性评估作为卫生技术经济性评估案例进行介绍,主要为卫生技术人员和管理人员在其工作实践中进行卫生技术的经济性评估提供方法学参考。因此,在腹腔镜疝修补术经济性评估的讨论与建议中,侧重对方法学进行讨论。

作者单位: 200032 上海, 复旦大学公共卫生学院(俞能年、陈洁、唐智柳); 复旦大学附属华山医院(姚琪远)

通讯作者: 陈洁, Email: jchen@shmu.edu.cn; 姚琪远, Email: wyhernia@yahoo.com.cn