

AirSeal 智能气腹系统在腹腔镜直肠癌根治手术中的应用价值:前瞻性随机对照研究*

赵加应** 殷琛庆 蔡元坤 柯重伟 王会鹏 蒋克泉^① 吴贵龙^①

(复旦大学附属上海市第五人民医院普外科, 上海 200240)

【摘要】 目的 探讨 AirSeal 智能气腹系统在腹腔镜直肠癌根治手术中的应用价值。 **方法** 将 2017 年 7 月 ~ 2019 年 6 月 80 例腹腔镜直肠癌根治手术, 随机分为 AirSeal 组和对照组各 40 例, AirSeal 组应用 AirSeal 智能气腹系统, 对照组应用常规气腹机, 比较 2 组术中擦镜次数、盆腔自主神经显示情况、手术时间、术中出血量、淋巴结清扫个数、术中动脉血气变化、肛门排气时间、腹腔引流量和并发症。 **结果** 均成功完成手术, 无严重并发症和死亡。术中擦镜次数 AirSeal 组更少 [(8.3 ± 2.5) 次 vs. (12.8 ± 3.7) 次, $t = -7.686, P = 0.000$], 盆神经丛显示例数 AirSeal 组更多 (25 例 vs. 14 例, $\chi^2 = 6.054, P = 0.014$), 低位直肠癌手术时间 AirSeal 组更短 [Dixon: (105.4 ± 17.4) min vs. (136.8 ± 25.6) min, $t = -4.536, P = 0.000$; Miles: (145.2 ± 17.6) min vs. (186.3 ± 31.5) min, $t = -2.829, P = 0.016$], 术中动脉血气指标 pH 值、PaCO₂、PaO₂、BE 和 HCO₃⁻ 2 组差异无显著性 ($P > 0.05$)。2 组术中出血量、淋巴结清扫个数、肛门排气时间、术后腹腔引流量和术后并发症均无显著差异 ($P > 0.05$)。 **结论** AirSeal 智能气腹系统在腹腔镜直肠癌根治手术中能及时排出术中烟雾, 减少术中擦镜次数, 保持镜头清晰, 缩短低位直肠癌腹腔镜手术时间, 有一定的临床应用价值。

【关键词】 气腹; 直肠癌; 腹腔镜手术

文献标识: A 文章编号: 1009-6604(2020)05-0388-05

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2020.05.002

Application Value of AirSeal Intelligent Flow System in Laparoscopic Radical Resection of Rectal Cancer; a Prospective Randomized Controlled Study Zhao Jiaying, Yin Chenqing, Cai Yuankun, et al. Department of General Surgery, Fifth People's Hospital of Shanghai, Fudan University, Shanghai 200240, China

Corresponding author: Zhao Jiaying, E-mail: zhaojiaying001@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the application value of AirSeal Intelligent Flow System in laparoscopic radical resection of rectal cancer. **Methods** A total of 80 cases of laparoscopic radical resection for rectal cancer admitted in our hospital from July 2017 to June 2019 were randomly divided into AirSeal group (40 cases) and control group (40 cases). The AirSeal group was given AirSeal device to establish pneumoperitoneum during operation for laparoscopic operation, while the control group used conventional pneumoperitoneum. The times of lens wiping during laparoscopic surgery, display of pelvic autonomic nerve, operation time, amount of intraoperative bleeding, number of lymph node dissection, change of intraoperative arterial blood gas, anal exhaust time, amount of abdominal drainage and complications were compared between the two groups. **Results** All the operations were successfully performed. No serious complications or death occurred. The times of lens wiping in the AirSeal group was less than that in the control group [(8.3 ± 2.5) times vs. (12.8 ± 3.7) times, $t = -7.686, P = 0.000$]. The pelvic plexus was showed more clear in the AirSeal group than in the control group (25 cases vs. 14 cases, $\chi^2 = 6.054, P = 0.014$). The operation time of low rectal cancer in the AirSeal group was shorter than that in the control group [Dixon: (105.4 ± 17.4) min vs. (136.8 ± 25.6) min, $t = -4.536, P = 0.000$; Miles: (145.2 ± 17.6) min vs. (186.3 ± 31.5) min, $t = -2.829, P = 0.016$]. During the operation, there were no significant differences in pH value, PaCO₂, PaO₂, BE and HCO₃⁻ of arterial blood gas between the AirSeal group and the control group. There were no significant differences in intraoperative bleeding, lymph node dissection, anal exhaust time after operation, postoperative drainage and postoperative complications between the AirSeal group and the control group. **Conclusions** In laparoscopic radical resection of rectal cancer, AirSeal can expel the fog generated during the operation in time, maintain the lens

* 基金项目: 上海市科学技术委员会科研计划项目(17411967600); 上海市闵行区医疗系统大学学科建设专项基金(2017MWDKX01)

** 通讯作者, E-mail: zhaojiaying001@126.com

① 麻醉科

clarity, and reduce the laparoscopic operation time for low rectal cancer. It has certain clinical application value.

【Key Words】Pneumoperitoneum; Rectal cancer; Laparoscopic surgery

腹腔镜手术通常需要在 CO₂ 气腹下进行,镜头保持清晰是腹腔镜手术顺利进行的关键因素。术中电钩、超声刀切割产生烟雾会引起镜头模糊,需要中断手术擦拭镜头;常规吸引器吸除烟雾易引起手术野气腹压力急剧变化,影响手术空间稳定,需要反复调整手术野,耽误手术进程。在不影响气腹压力的情况下及时排出腹腔烟雾是保持视野清晰的重要措施之一^[1]。AirSeal 智能气腹系统(AirSeal Intelligent Flow System)能够在腹腔镜手术中及时排出烟雾,同时维持气腹压力稳定^[2]。我们设计前瞻性随机对照研究,比较 AirSeal 智能气腹系统和传统气腹机在腹腔镜直肠癌根治手术中的应用价值。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

本研究经我院伦理委员会批准[(2017)伦审第

(034)号],患者入组前均签知情同意书。

纳入标准:①年龄 18~80 岁;②经内镜活检病理证实为原发性直肠癌,肿瘤直径≤6 cm,无肿瘤广泛转移、大量腹水或严重侵犯周围脏器;③无严重心、肺、肝、肾功能障碍,美国麻醉医师协会(ASA)分级 I~Ⅲ级,心功能 I~Ⅲ级。

排除标准:①既往有腹部大手术史;②术前发现肿瘤广泛转移或肿瘤与周围组织侵犯严重而不能根治;③术前有明显梗阻;④有严重心、肺功能障碍,不能耐受腹腔镜手术。

2017 年 7 月~2019 年 6 月入组 80 例,按照入组时对应的随机数字为奇数或偶数分为 AirSeal 组 and 对照组各 40 例。2 组一般资料比较见表 1,2 组年龄、BMI、肿瘤大小、位置、分期和手术方式差异均无显著性($P>0.05$),有可比性。

表 1 2 组一般资料比较 (n=40)

组别	年龄(岁)	性别		BMI	肿瘤位置*		肿瘤直径		术前分期				手术方式	
		男	女		低位	高位	≤3 cm	>3 cm	I	II	III	IV	Dixon	Miles
AirSeal 组	66.3±8.3	19	21	22.7±3.3	28	12	10	30	6	12	16	6	34	6
对照组	68.2±9.5	22	18	23.2±3.8	25	15	12	28	5	13	17	5	33	7
$t(\chi^2)$ 值	$t=-0.975$	$\chi^2=0.450$		$t=-0.563$	$\chi^2=0.503$		$\chi^2=0.251$		$\chi^2=0.252$				$\chi^2=0.092$	
P 值	0.333	0.502		0.575	0.478		0.617		0.969				0.762	

* 肿瘤下极距齿线距离≤10 cm 为低位, >10 且≤15 cm 为高位

1.2 方法

1.2.1 手术设备 对照组使用 Stryker、STORZ 或 OLYMPUS 自动气腹机, AirSeal 组应用 AirSeal 智能气腹系统[AS-IFS2, 美国 SurgiQuest 公司, 食药监械(进)字 2014 第 2544025 号]。其余高清腹腔镜系统及可转换 30°镜头(STORZ 或 OLYMPUS)、trocar、电刀、超声刀、腔镜吻合器、切割闭合器等 2 组相同。

1.2.2 手术方法 80 例手术均由 2 名胃肠病区主任医师(200 例直肠癌腹腔镜手术经验)主刀和 2 名主治医师(200 例腹腔镜扶镜经验)扶镜完成。全麻气管插管。

对照组:应用常规气腹机,先用气腹针刺入腹腔,通过气腹管接自动气腹机,气腹压力 15 mm Hg,充气速度 5 L/min, trocar 穿刺,气腹管另一端接主操作 trocar,气腹平稳后进行腹腔镜手术。

AirSeal 组:应用 AirSeal 智能气腹系统,先用气腹针刺入腹腔,接 AirSeal 智能气腹系统,按说明书操作^[2],充气速度 5 L/min,气腹压力 15 mm Hg,应用专用 Tri-lumen Filtered Tube Set 气腹管接主操作

trocar,应用 AirSeal 模式维持充气,气腹平稳后进行腹腔镜手术。

2 组手术方法相同。取改良截石位,术者立于患者右侧,扶镜者立于患者头侧,助手立于患者左侧,五孔法操作。Dixon:用超声刀和电钩解剖、分离、切断乙结肠系膜、直肠系膜、直肠侧韧带,显露保护盆腔自主神经,裸化直肠壁,用 Hem-o-lok 夹结扎切断肠系膜下动、静脉或直肠上动、静脉,用闭合器、吻合器完成直肠切断吻合,用蒸馏水冲洗盆腔创面,左下腹壁做 4~5 cm 辅助切口将直肠肿瘤提出腹腔外切除,直肠、乙状结肠两切端在腹腔内腔镜下吻合,双套管放置于骶前吻合口旁引流,经左下腹壁引出固定。Miles:直肠向下解剖至盆底肛提肌水平,切除全直肠系膜,在肿瘤上方切断乙状结肠,近端乙状结肠在左下腹壁造瘘;经会阴部切除肛门、肛管及括约肌、坐骨肛门窝内脂肪和部分肛提肌,进入盆腔,将直肠(包括肿瘤)和肛管从会阴部取出。

1.3 观察指标

擦拭腹腔镜镜头次数:由扶镜者专门记录;盆腔

自主神经显示情况:术中解剖尽可能显示腹下神经、下腹下神经和盆神经丛,记录是否能显示;手术时间:从气腹建立至气腹结束时腹腔镜下手术操作的时间,不包括肠造瘘或切除肛门时间;术中出血量:记录手术结束时吸引器接贮液瓶的积血量;淋巴结清扫个数:术后病理检查报告;术中动脉血气变化:气腹开始(T0)、气腹后 1 h(T1)、气腹后 2 h(T2)、气腹结束时(T3)抽桡动脉血做血气分析,记录 pH 值、二氧化碳分压(PaCO₂)、氧分压(PaO₂)、碱剩余(BE)和碳酸氢根离子(HCO₃⁻);排气时间;术后腹腔引流量:术后每天引流量之和,引流量≤30 ml/24 h且无粪汁或脓液即可拔管;术后住院时间:患者可进食半流质,肛门或造口正常排大便即可出院;术后并发症^[3,4]:包括吻合口漏(腹腔引流管排出粪汁样液体,或下腹部腹膜炎体征伴高热,或 CT 提示盆腔大量积气、积液),腹腔感染(腹腔引流管引出脓性液体伴臭味,或 CT 提示盆腔肠间隙脓肿伴周围组织水肿),腹腔大出血(术后腹腔引流>400 ml 血性液体,或失血性休克表现),肠梗阻(术后 7~10 天未见排气、排便,腹胀痛明显,腹部 X 线或 CT 检查显示肠梗阻),肺炎(术后咳嗽、咳痰或黄

脓痰,CT 检查肺斑片状渗出、实变或炎性结节)和心律失常等。

1.4 统计学方法

采用 SPSS13.0 统计学软件分析数据。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,2 组间比较采用独立样本 *t* 检验,重复测量资料比较采用 One-Way ANOVA,两两比较采用 Tamhane's T2。计数资料比较采用 χ^2 检验。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

80 例均成功完成手术,无术中严重并发症和手术死亡。

2 组术中观察指标比较见表 2、3,与对照组比较,擦拭镜头次数 AirSeal 组明显减少(*P* < 0.05),腹下神经 2 组全部显示,下腹下神经显示例数 2 组差异无显著性(*P* > 0.05),盆神经丛显示例数 AirSeal 组更多(*P* < 0.05)。低位直肠癌 Dixon 和 Miles 手术时间 AirSeal 组明显缩短(*P* < 0.05),高位直肠癌 Dixon 手术时间 2 组差异无显著性(*P* > 0.05)。2 组术中出血量、淋巴结清扫个数差异均无显著性(*P* > 0.05)。

表 2 2 组术中观察指标比较(*n* = 40)

组别	擦拭镜头次数	下腹下神经显示例数	盆神经丛显示例数	术中出血量(ml)	淋巴结清扫个数
AirSeal 组	8.3 ± 2.5	35	25	55.8 ± 11.3	17.1 ± 3.2
对照组	12.8 ± 2.7	32	14	59.1 ± 12.7	16.8 ± 3.2
<i>t</i> (χ^2) 值	<i>t</i> = -7.686	χ^2 = 0.827	χ^2 = 6.054	<i>t</i> = -1.226	<i>t</i> = 0.489
<i>P</i> 值	0.000	0.363	0.014	0.224	0.626

表 3 2 组手术时间比较($\bar{x} \pm s$)

组别	低位直肠癌		高位直肠癌
	Dixon	Miles	Dixon
AirSeal 组	105.4 ± 17.4(<i>n</i> = 22)	145.2 ± 17.6(<i>n</i> = 6)	98.3 ± 13.3(<i>n</i> = 12)
对照组	136.8 ± 25.6(<i>n</i> = 18)	186.3 ± 31.5(<i>n</i> = 7)	102.1 ± 13.7(<i>n</i> = 15)
<i>t</i> 值	-4.536	-2.829	-0.737
<i>P</i> 值	0.000	0.016	0.468

2 组气腹前后动脉血气见表 4,与气腹开始(T0)比较,气腹后 1 h(T1)、气腹后 2 h(T2)、气腹结束时(T3)2 组 pH 值、BE 和 HCO₃⁻ 降低,PaCO₂、PaO₂ 升高(*P* < 0.05),2 组间差异无显著性(*P* > 0.05)。

2 组术后恢复指标见表 5,排气时间、腹腔引流量和术后住院时间 2 组差异无显著性(*P* > 0.05)。2 组术后均无腹腔大出血,术后并发症发生率 AirSeal 组为 22.5% (9/40),对照组为 25.0% (10/40),2 组差异均无显著性(*P* > 0.05),并发症均保守治愈。

3 讨论

腹腔镜手术是直肠癌微创手术的一种重要方

法,术中腹腔镜镜头模糊是影响手术视野和手术进程的重要因素。引起镜头模糊的因素主要有:镜头焦距未调好;镜头温度低,腹腔内水蒸气在镜头表面凝结;电凝、电钩或超声刀切割组织时在腹腔内产生烟雾;超声刀切割组织时,组织碎片、脂肪颗粒或血液溅射沾染镜头等。如何有效防止镜头起雾模糊,学者们通过干预影响镜头起雾的各个环节,提出了多种改良方法,如调整镜头焦距、热水浸泡镜头等^[5-7],但手术时超声刀切割组织产生的烟雾和组织颗粒随时可使镜头模糊,由此带来手术过程中需要反复擦洗镜头和间歇排气释放烟雾,中断手术进程。吸引器吸出烟雾或者间断 trocar 孔排气,引起局部盆腔内压骤然下降,易造成盆腔内组织移位而

表 4 2 组术中动脉血气的比较 (n = 40, $\bar{x} \pm s$)

项目	组别	T0	T1	T2	T3	F 值	P 值
pH 值	AirSeal 组	7.38 ± 0.04	7.31 ± 0.05 *	7.30 ± 0.04 *	7.28 ± 0.03 *	46.518	0.000
	对照组	7.39 ± 0.04	7.32 ± 0.04 *	7.31 ± 0.04 *	7.29 ± 0.04 *	48.994	0.000
	t 值	-1.378	-1.557	-0.865	-1.205		
	P 值	0.172	0.123	0.389	0.232		
PaCO ₂ (mm Hg)	AirSeal 组	38.27 ± 3.00	47.25 ± 5.65 *	50.50 ± 6.21 *	52.33 ± 6.79 *	49.441	0.000
	对照组	37.70 ± 4.73	46.60 ± 5.39 *	48.80 ± 6.18 *	51.45 ± 6.33 *	43.865	0.000
	t 值	0.646	0.527	1.184	0.586		
	P 值	0.520	0.600	0.240	0.559		
PaO ₂ (mm Hg)	AirSeal 组	94.80 ± 11.87	106.78 ± 14.36 *	112.43 ± 13.15 *	120.75 ± 12.01 *	28.582	0.000
	对照组	95.45 ± 11.31	108.50 ± 14.64 *	114.75 ± 13.30 *	119.88 ± 12.27 *	26.562	0.000
	t 值	-0.251	-0.532	-0.786	0.322		
	P 值	0.803	0.596	0.434	0.748		
BE (mmol/L)	AirSeal 组	-1.24 ± 0.35	-2.68 ± 0.54 *	-3.15 ± 0.63 *	-3.46 ± 0.72 *	115.497	0.000
	对照组	-1.33 ± 0.37	-2.56 ± 0.52 *	-3.04 ± 0.68 *	-3.37 ± 0.75 *	88.802	0.000
	t 值	1.112	-1.010	-0.749	-0.546		
	P 值	0.270	0.316	0.456	0.587		
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)	AirSeal 组	24.48 ± 2.35	22.28 ± 1.52 *	21.55 ± 1.34 *	20.85 ± 1.23 *	35.367	0.000
	对照组	24.28 ± 2.22	22.65 ± 1.56 *	21.85 ± 1.48 *	20.95 ± 1.24 *	28.784	0.000
	t 值	0.391	-1.089	-0.952	-0.362		
	P 值	0.697	0.280	0.344	0.718		

T0:气腹开始;T1:气腹后 1 h;T2:气腹后 2 h;T3:气腹结束时

* 与本组 T0 比较, P < 0.05

表 5 2 组术后观察指标比较 (n = 40)

组别	排气时间 (h)	术后腹腔总 引流量(ml)	术后住院 时间(d)	术后并发症					
				总数	吻合口漏	腹腔感染	肠梗阻	肺炎	心律失常
AirSeal 组	73.5 ± 6.4	247.5 ± 31.4	10.2 ± 2.3	9	1	2	2	3	1
对照组	75.3 ± 7.1	242.3 ± 30.8	10.6 ± 2.1	10	2	2	2	2	2
t(χ ²) 值	t = -1.185	t = 0.755	t = -0.755	χ ² = 0.069					
P 值	0.240	0.452	0.452	0.793					

触碰镜头。AirSeal 智能气腹系统能够在腹腔镜手术过程中及时排出手术产生烟雾和部分腹腔 CO₂ 气体,同时通过智能调节迅速补充腹腔 CO₂ 气体,维持气腹压稳定,不影响手术视野^[8]。本研究显示 AirSeal 智能气腹系统在腹腔镜直肠癌根治手术中能及时排出术中产生的雾气,避免镜头模糊,减少术中擦镜次数,保持视野清晰。同时在排气过程中智能化维持腹内压稳定,保持手术空间,手术更流畅。尤其适用于盆腔空间狭小的低位直肠癌手术,在低位直肠癌腹腔镜手术时,AirSeal 组较对照组盆腔自主神经显示更清晰,保护更有效,手术时间减少30~40 min。文献^[8,9]报道在低位直肠肿瘤经肛腹腔镜手术切除时 AirSeal 智能气腹系统应用更具优势。

CO₂ 气腹的建立是腹腔镜手术中至关重要的环节,气腹压越高,腹壁与腹内脏器分离越充分,手术视野暴露越充分,手术操作越方便,但长时间过高气腹 CO₂ 可能经腹膜、肠系膜及肠壁吸收入血可引起高碳酸血症和酸中毒,对呼吸、循环、消化和神经系

统等产生不利影响^[10-12]。目前临床实践和文献^[13,14]认为在腹腔镜 CO₂ 气腹手术时,麻醉过程中应用呼吸机,吸入纯氧,通过调节潮气量等参数可以纠正机体 pH 值、PaO₂ 和 PaCO₂,维持内环境稳定。本研究显示 AirSeal 组与对照组术中不同时间动脉血气 pH 值、PaCO₂、PaO₂、BE 和 HCO₃⁻ 等指标无显著差异,2 组术中出血量、淋巴结清扫个数、术后排气时间、腹腔引流量和术后吻合口愈合等均无显著差异,与 Annino 等^[13]报道相似。

综上所述,AirSeal 智能气腹系统在腹腔镜直肠癌根治手术中能及时排出术中产生的雾气,保持镜头清晰度,减少术中擦镜次数,保持腹压和视野稳定,不影响手术进程,缩短低位直肠癌手术时间,对术中血气指标影响、术后胃肠动力恢复和术后吻合口愈合无明显不利影响,所以 AirSeal 智能气腹系统有一定的临床应用价值。由于本研究为单中心研究,入组病例少,AirSeal 智能气腹系统的应用价值仍需进一步研究。

参考文献

- 1 Drysch A, Schmitt K, Uribe B, et al. Comparative analysis of techniques to prevent laparoscopic fogging. *Minim Invasive Ther Allied Technol*,2016,25(6):319-322.
- 2 Luketina RR, Knauer M, Köhler G, et al. Comparison of a standard CO₂ pressure pneumoperitoneum insufflator versus AirSeal: study protocol of a randomized controlled trial. *Trials*,2014,15:239.
- 3 张云凯,傅卫,孙涛,等.腹腔镜直肠癌根治术患者住院期间并发症的分析. *中华普通外科杂志*,2018,33(7):601-602.
- 4 谢亚英,陈宏志,王杰.保护性肺通气对老年腹腔镜结直肠癌手术患者术后肺氧合功能的影响. *大连医科大学学报*,2018,40(2):102-107,111.
- 5 Manning TG, Papa N, Perera M, et al. Laparoscopic lens fogging: solving a common surgical problem in standard and robotic laparoscopes via a scientific model. *Surg Endosc*, 2018, 32(3):1600-1606.
- 6 Palvia V, Gonzalez AJH, Vigh RS, et al. A randomized controlled trial comparing laparoscopic lens defogging techniques through simulation model. *Gynecol Minim Invasive Ther*,2018,7(4):156-160.
- 7 Song T, Lee DH. A randomized comparison of laparoscopic lens defogging using anti-fog solution, warm saline, and chlorhexidine solution (CLEAR). *Surg Endosc*,2020,34(2):940-945.
- 8 Bisleri G, Wolthuis AM, de Buck van Overstraeten A, et al. AirSeal system insufflator to maintain a stable pneumorectum during TAMIS. *Tech Coloproctol*,2015,19(1):43-45.
- 9 Nicholson G, Knol J, Houben B, et al. Optimal dissection for transanal total mesorectal excision using modified CO₂ insufflation and smoke extraction. *Colorectal Dis*,2015,17(11):O265-O267.
- 10 孙建萍,伍冀湘,张京岚.开腹、气腹腹腔镜、无气腹腹腔镜结直肠癌手术对高龄患者术中中心肺功能的影响. *中国微创外科杂志*, 2010,10(9):826-829.
- 11 李岩,王春艺,李刚,等.腹腔镜结直肠癌根治术气腹及 Trendelenburg 体位对≥60 岁患者脑血流的影响. *中国微创外科杂志*,2017,17(7):585-588.
- 12 Sroussi J, Elies A, Rigouzzo A, et al. Low pressure gynecological laparoscopy (7 mmHg) with AirSeal System versus a standard insufflation (15 mmHg): a pilot study in 60 patients. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*,2017,46(2):155-158.
- 13 Annino F, Topazio L, Autieri D, et al. Robotic partial nephrectomy performed with Airseal versus a standard CO₂ pressure pneumoperitoneum insufflator: a prospective comparative study. *Surg Endosc*,2017,31(4):1583-1590.
- 14 杨奇星.不同压力 CO₂ 气腹下腹腔镜胃癌根治术对患者血气指标的影响分析. *中国医师杂志*,2018,20(4):551-553

(收稿日期:2019-10-29)

(修回日期:2020-02-28)

(责任编辑:王惠群)