

达芬奇机器人用于妇科手术的技术评价

郎驿天^{1,2}, 吴斌¹, 王育³

(1. 上海交通大学医学院附属仁济医院药学部 上海 200127; 2. 大连医科大学药学院 辽宁 大连 116041;
3. 上海交通大学医学院附属仁济医院妇产科 上海 200127)

摘要 **目的:** 快速评估达芬奇机器人系统 (Da Vinci surgical system, DVSS) 用于妇科手术的有效性、安全性和经济性, 为决策者提供决策证据。**方法:** 计算机检索 PubMed、EMbase、CNKI 等数据库。由 2 位评价者根据纳入与排除标准独立筛选文献、提取资料 and 评价质量后行描述性分析。**结果:** 纳入 28 篇涉及妇科恶性肿瘤及部分良性妇科疾病手术文献, 包括 22 篇系统评价/Meta 分析以及 6 篇经济性分析的研究。结果显示, 达芬奇手术系统针对不同疾病的临床有效性和安全性结果有所差异。与传统开放手术方法相比, 达芬奇手术系统虽延长了手术时间, 但可缩短住院时间, 并降低手术过程中的转换率、失血量和输血率; 与传统腹腔镜手术相比, 达芬奇手术系统可缩短住院时间, 降低手术过程中的转换率、失血量和输血率。**结论:** 达芬奇机器人手术系统在安全性和有效性上优于传统开放手术, 但目前仍缺少证据证明达芬奇机器人手术系统比腹腔镜手术更具优越性, 不过机器人手术在缩短住院时间方面可能会降低住院费用, 这是机器人手术的潜在经济性。

关键词 达芬奇机器人; 妇科手术; 快速评价; 安全性; 有效性; 经济性

中图分类号 R713 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2021) 02-0100-11

收稿日期: 2020-06-22 录用日期: 2020-10-16

Received Date: 2020-06-22 Accepted Date: 2020-10-16

基金项目: 上海市第四轮“公共卫生三年行动计划”重点学科建设项目 (循证公共卫生与卫生经济学: No.15GWZK0901)

Foundation Item: The Fourth Round of the Three Year Action Plan on Public Health Discipline and Talent Program (Evidence-based public health and health economics, No.15GWZK0901)

通讯作者: 王育, Email: renjiwangyu@126.com

Corresponding Author: WANG Yu, Email: renjiwangyu@126.com

引用格式: 郎驿天, 吴斌, 王育. 达芬奇机器人用于妇科手术的技术评价 [J]. 机器人外科学杂志, 2021, 2 (2): 100-110.

Citation: LANG Y T, WU B, WANG Y. Technical evaluation on Da Vinci robot-assisted gynecological surgery [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2021, 2(2):100-110.

Technical evaluation on Da Vinci robot-assisted gynecological surgery

LANG Yitian^{1,2}, WU Bin¹, WANG Yu³

(1. Department of Pharmacy, Renji Hospital affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200127, China;

2. College of Pharmacy, Dalian Medical University, Dalian 116041, China; 3. Department of Obstetrics and Gynecology, Renji Hospital affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200127, China)

Abstract Objective: To rapidly evaluate the effectiveness, safety and economical efficiency of Da Vinci surgical system (DVSS) in gynecological surgery, so to provide evidence for decision-makers. **Methods:** PubMed, Embase, CNKI and other well-known databases were searched systematically. A descriptive analysis was made after independently screening literatures, extracting data and quality assessment by two reviewers according to the inclusion and exclusion criteria. **Results:** A total of 28 surgical literatures about gynecological malignant tumors and benign gynecological diseases were included. 22 of the 28 literatures are systematic reviews/Meta analysis and 6 studies are economic analyses. The results show that the clinical efficacy and safety of Da Vinci surgical system are various for different gynecological diseases. Compared with the traditional open surgery, even Da Vinci surgical system has a longer operation time, it can reduce blood loss, decrease conversion rate and blood transfusion rate. Compared with the traditional laparoscopic surgery, Da Vinci robot-assisted surgery has a shorter hospital stay, less blood loss, lower conversion rate and blood transfusion rate. **Conclusion:** Da Vinci surgical system is superior to traditional open surgery in safety and effectiveness, but no evidence proves that Da Vinci robot-assisted is superior to laparoscopic surgery. However, robotic surgery may reduce hospitalization costs in terms of shortening hospital stay, which can be the economical part in the future.

Key words Da Vinci robot; Gynecology surgery; Rapid evaluation; Safety; Effectiveness; Economy

达芬奇机器人系统以 3D 高清可视系统扩展了手术视野，弥补了传统腹腔镜平面视野的缺陷；以震颤过滤系统配合 7 个维度的灵活手臂，弥补了传统腹腔镜器械灵巧度的缺陷，提高了手术操作的精准性；以术者控制的机器镜头臂替代了助手辅助，弥补了传统腹腔镜人为造成的镜头稳定性差异，术野暴露更为直接。在微创理念的推广下，机器人系统在妇科手术中的应用日益广泛，拓展了腹腔镜的适应证，促使妇科手术向更精细、更微创的方向发展，展现出其广阔的应用前景。本研究通过回顾达芬奇机器人系统在妇科领域的应用进行快速评价，以分析达芬奇机器人应用于妇科手术的安全性、有效性和经济性，为决策者提供决策证据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

按照 PICOS 原则，即对象或患者 (participants/patients)、干预 (intervention)、对照 (control)、结局 (outcome)、研究设计 (study design)，严格执行纳入标准。①研究对象 (P)：与达芬奇手术系统在妇科手术领域相关的研究；②干预措施 (I)：达芬奇手术系统；③对照组 (C)：常规手术 / 传统腹腔镜术以及开放式手术；④结局指标 (O)：有效性指标 (包括生存率、生存质量和手术时间、住院时间)、安全性指标 (包括死亡率和术中转换率、失血量、输血率和并发症发生率)、经济性指标 (包括成本效果)；

⑤研究类型(S): 系统评价(SR)、Meta分析和经济性评价。排除标准: 会议摘要。

1.2 检索策略

对知名数据库进行检索, 涵盖 PubMed、EMbase 和 CNKI 等。检索词包括中文数据库检索词和英文数据库检索词, 中文数据库检索词选用达芬奇手术系统、达芬奇机器人、机器人辅助手术、系统评价、系统综述、Meta 分析、荟萃分析、卫生技术评估、成本效果以及经济学。检索式如下(TI= ‘达芬奇手术系统’ OR TI= ‘达芬奇机器人’ OR TI= ‘机器人辅助手术’) AND (TI= ‘系统评价’ OR TI= ‘系统综述’ OR TI= ‘Meta 分析’ OR TI= ‘荟萃分析’ OR TI= ‘卫生技术评估’ OR TI= ‘成本效果’ OR TI= ‘经济学’); 英文数据库检索词为: Da Vinci、Da Vinci surgical system、robotic surgery、robot-assisted surgery、robot-assisted laparoscopic surgery、computer-assisted laparoscopic surgery、gynecology、cervical、endometrial、ovarian、systematic review、meta-analysis、literature review、health technology assessment and cost-effectiveness。检索式如下: (((((((Da Vinci) OR Da Vinci surgical system) OR robotic surgery) OR robot-assisted surgery) OR robot-assisted laparoscopic surgery) OR computer-assisted laparoscopic surgery)) AND (((((((systematic review) OR meta-analysis) OR literature review) OR health technology assessment) OR economical analysis) OR cost-effectiveness)) AND (((gynecology) OR cervical) OR endometrial) OR ovarian)。检索范围均为从建库至 2020 年 2 月 16 日。

1.3 文献筛选、数据提取与质量评价

文献筛选、数据提取工作由 2 位评价者独

立进行。首先阅读文献标题, 若内容相关再阅读摘要和查阅全文。文献的最终纳入情况由 2 位评价者共同决定, 如遇分歧可以讨论或者由第三位研究者裁定解决。资料提取工作环节, 按照预先设计的资料提取表进行数据提取, 主要提取内容包括研究设计、样本量、干预措施、安全性、有效性指标等。质量评价方法为 SR/Meta 分析, 采用 Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR) 量表。

1.4 证据的合成与分析

本研究为快速评估, 方法学上对纳入的 SR/Meta 分析等二次研究和经济学研究进行描述性的评价和分析。在定性描述时主要呈现纳入研究的研究目的、主要研究方法、主要研究结果和研究结论。若现有研究不能覆盖此次评估的问题, 则考虑进一步开展 SR/Meta 分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

初检出 836 篇文献, 按纳入与排除标准阅读文题和摘要排除 715 篇后, 对剩余 121 篇文献进一步阅读全文, 最终纳入 28 篇。文献筛选流程和结果如图 1。

2.2 纳入研究的基本特征

涉及达芬奇手术系统在妇科手术应用的文献多半集中在 2010 年之后, 文献涉及疾病包括子宫内膜癌、子宫颈癌、卵巢癌; 相关手术方式包括机器人辅助子宫切除术、腹腔镜切除术和开腹手术。SR/Meta 分析均不同程度地缺少主要结局指标, 结局指标通常包括手术时间、住院时间、失血量、并发症发生率、中转手术/中转率(见表 1)。经济学评价主要结局是成本和效果, 其基本特征见表 2。

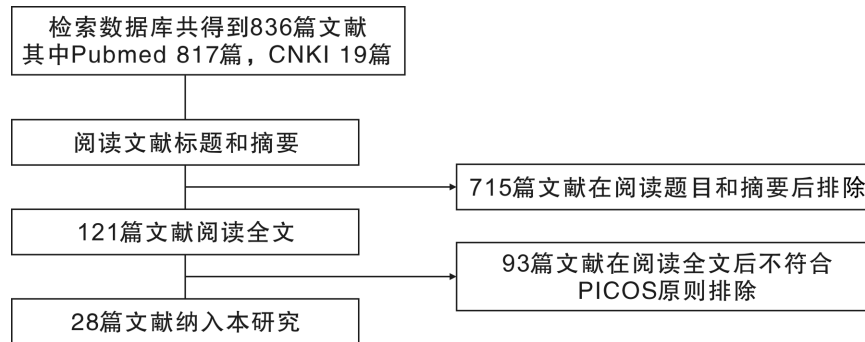


图1 文献筛选流程图

Figure 1 Screening process of literatures

表1 纳入的SR/Meta分析的基本特征

Table 1 General characteristics of included SR/Meta analysis

纳入研究	疾病	例数 (研究数)	对照措施	结局指标	结论
Zhou 2016 ^[1]	宫颈癌	1161 (15)	C1	①, ②; I, II, III	机器人手术治疗宫颈癌安全可行, 可作为宫颈癌的一种替代治疗方法
Zhang 2019 ^[2]	宫颈癌	2197 (13)	C1, C2	①, ②; I, IV	机器人手术是安全、有效的, 可与开放式手术和腹腔镜手术相媲美, 甚至在手术创伤和术后恢复方面更有利。需要进一步的前瞻性、多中心和大量随机对照试验来证实我们的发现。
Shi 2019 ^[3]	卵巢癌	~ (8)	C1	①, ②; I	机器人手术和腹腔镜手术在卵巢癌的治疗中显示出相同的效果, 而机器人手术与开腹手术相比提供了更少的失血量、住院时间和术后并发症及更高的OS率。
Rizou 2017 ^[4]	宫颈癌	1676 (17)	C1, C2	①, ②; I, II, IV	机器人辅助宫颈癌淋巴结清扫术是一项技术要求高、耗时长的手术, 但这项研究的结果表明, 就手术和短期肿瘤学结果而言, 它可能是完全腹腔镜或腹腔镜手术的一种可接受的替代方法。随机对照试验, 包括外科医生的人体工程学和成本, 可能会在这3种手术技术的可比性上给出更明确的结果。
Reza 2010 ^[5]	恶性和良性妇科疾病	~ (22)	C1, C2	②; I, IV	与经典外科技术相比, 机器人手术在短期结果方面具有一定的优势。使用DVSS的机器人手术仍在发展中, 在不久的将来不太可能在妇科取代开放手术甚至腹腔镜手术。在包括临床结果、长期结果、缺点和成本在内的益处方面, 还需要进一步的研究。
Ran 2014 ^[6]	子宫内膜癌	4420 (22)	C1, C2	①, ②; I, II, III, IV	与腹腔镜和开腹手术相比, 机器人手术是治疗子宫内膜癌的一种可行和有前途的方法。我们相信, 当机器人成本降低时, 机器人手术可以成为一种可行的替代技术。

续表

纳入研究	疾病	例数 (研究数)	对照措施	结局指标	结论
Prodromidou 2020 ^[7]	妇科良性 或早期恶 性疾病	412 (6)	C1	①, ②; Ⅲ	I, 本荟萃分析支持在良性或早期恶性疾病的妇女中使用机器人子宫切除术, 因为与腹腔镜技术相比, 机器人子宫切除术恢复更快, 手术时间和并发症发生率相当。
Park 2017 ^[8]	宫颈癌	~ (26)	C1, C2	①, ②; Ⅲ	I, 本研究表明, 与开放手术相比, 机器人手术可能具有优势。然而, 机器人手术和腹腔镜手术产生相似的结果。未来需要设计良好的长期前瞻性对照研究和随机对照试验来验证机器人手术治疗宫颈癌的有效性和危害性。此外, 机器人手术具有潜在的成本—效果, 特别是对比标准开放手术。
Park 2016 ^[9]	子宫内膜 癌	~ (48)	C1, C2	①, ②; Ⅱ, Ⅲ, IV	I, 与开放手术相比, 机器人手术组可能有优势; 与腹腔镜手术组相比, 机器人手术组在减少失血量和术中并发症方面可能具有优势。此外, 最近的研究强调机器人子宫切除术具有潜在的成本—效果, 尤其是对比标准的开腹子宫切除术。
Liu 2017 ^[10]	宫颈癌	~ (19)	C1	①, ②; Ⅱ, Ⅲ	I, 机器人手术将在许多临床结果方面对宫颈癌患者有利。与传统腹腔镜手术相比, 机器人手术延长手术时间、缩短住院时间。与宫颈癌的开放手术相比, 这一证据是最有利的。
Jin 2018 ^[11]	宫颈癌	2100 (17)	C1, C2	①, ②; Ⅲ	I, 机器人手术治疗早期宫颈癌在术中出血量、住院时间、术中术后并发症等方面均优于腹腔镜手术和开放式手术, 对早期宫颈癌的临床应用和治疗具有一定的指导意义。
Ind 2017 ^[12]	子宫内膜 癌	8075 (36)	C1	①, ②; Ⅲ, IV; a	I, 机器人手术具有良好的临床效果, 但费用较高。
Chen 2016 ^[13]	子宫内膜 癌	2105 (17)	C1	①, ②; Ⅲ, IV;	I, 与腹腔镜手术相比, 对于子宫内膜癌分期的患者, 机器人手术有更多的益处。然而, 应该进行多中心、前瞻性、随机对照研究, 以描述机器人手术和腹腔镜手术之间的差异。这些方法最终可以帮助确定对于子宫内膜癌分期手术, 机器人手术是否是腹腔镜手术的安全和有效的替代品。
Albright 2016 ^[14]	良性子宫 疾病	326 (4)	C1	①, ②; Ⅲ	I, 目前的证据表明, 机器人子宫切除术和腹腔镜子宫切除术在良性疾病的手术结果上既没有统计学意义, 也没有临床意义上的差异。机器人手术在良性妇科疾病中的作用尚不清楚。
Tapper 2014 ^[15]	子宫疾病	~ (19)	C1, C2	①, ②; Ⅲ, IV	I, 与开放手术相比, 机器人辅助手术在肿瘤学结果方面, 这两种技术之间无显著差异。与腹腔镜子宫切除术相比, 机器人辅助手术的主要优势是学习曲线更短, 中转次数更少, 但机器人手术的时间往往更长。在良性条件下, 没有临床显著差异的报道, 机器人辅助子宫切除术的成本是传统技术的 1.5~3 倍。在目前的费用分布模式下, 增加机器人手术量并不能显著提高经济效益。

续表

纳入研究	疾病	例数 (研究数)	对照措施	结局指标	结论
Xie 2016 ^[16]	子宫内膜癌	3056 (19)	C1	①, ②; I, II, III, IV	机器人手术是治疗子宫内膜癌的一种可行而有效的术方法。机器人手术可能比腹腔镜手术更好, 失血量更低, 转换率更低; 这些差异可能是由于机器人平台提供的更高的可见性、精确度和灵活性。
Shazly 2015 ^[17]	宫颈癌	4013 (26)	C1	②; I, III	机器人手术出血量较低, 住院时间较短, 创伤相关和发热性疾病较少。与腹腔镜手术相比, 在短期、术中和术后结果方面具有可比性。有必要进行额外的研究来评估较长期结果, 包括存活率和总护理费用。
Nevis 2017 ^[18]	子宫内膜癌、宫颈癌	~ (42)	C1, C2	③; I, III	与腹腔镜相比, 机器人手术的临床益处尚不清楚。在这样的数据可用之前, 卫生保健专业人员可以使用目前可用的证据, 以及他们的临床专业知识和患者偏好指导机器人辅助子宫切除术的决定。
Gala 2014 ^[19]	子宫内膜癌、宫颈癌	~ (44)	C2	①, ②; I	在子宫内膜癌的治疗中, 机器人技术似乎比传统的开放手术在住院时间和手术时间上有优势。然而, 就优越性而言, 当机器人技术与传统腹腔镜技术进行比较时, 数据是相互矛盾的。因此, 微创手术的具体方法, 无论是传统的腹腔镜手术还是机器人手术, 都应该考虑到更好的位置选择、外科医生的能力和设备的可用性。
冉林灵 2018 ^[20]	宫颈癌	~ (14)	C1	①, ②; I, III	采用机器人手术治疗宫颈癌是安全、有效的, 其与腹腔镜手术比较, 手术时间稍长, 出血量更少, 住院时间更短, 清除淋巴结数量更多, 并发症发生率更低。
王卫杰 2018 ^[21]	子宫内膜癌	1118 (8)	C1	①, ②; I, II, III, IV	在子宫内膜癌全面分期手术中, 与腹腔镜手术相比, DVSS 具有术中出血量少、中转开腹率低、术中及术后并发症发生率低、住院时间短等优势。但是, DVSS 因其费用昂贵而使临床应用受到一定限制。
李文 2018 ^[22]	早期卵巢癌	282 (7)	C1	①, ②; I, II, III	达芬奇机器人在早期卵巢癌手术中具有总淋巴结切除数目多、患者住院时间短及输血率低等优势, 或许可以认为达芬奇机器人是一种安全可行的新型手术方式, 有一定的临床推广应用价值。

注: 对照措施: C1. 腹腔镜手术; C2. 开放式手术。有效性研究结局: ①手术时间; ②住院时间。安全性研究结局: I. 失血量; II. 输血率; III. 并发症; IV. 术中转换率。经济性研究结局: a. 成本。~: 未查询到具体值。

2.3 纳入研究的质量评价

纳入文献质量总体得分情况良好, 但部分原始研究质量不高, 会影响其推荐程度。其中 SR/Meta 分析的 AMSTAR 得分情况见表 3。

2.4 SR/Meta 分析结果

通过二次分析, 我们发现机器人手术应用于妇科疾病是有潜力的, 有 10 篇研究对机器人手术与传统开腹手术进行了比较, 得出的结果

表 2 纳入的经济学评价的基本特征

Table 2 General characteristics of included SR/Meta analysis

纳入研究	国家	疾病 / 手术	干预措施	结论
Wright 2014 ^[23]	美国	卵巢切除术	C1	机器人辅助手术的使用迅速增加。与腹腔镜手术相比，机器人辅助手术的费用更高，术中并发症的增加很小，但在统计学上有显著意义。
Wright 2012 ^[24]	美国	子宫切除术	C1	研究发现与腹腔镜子宫切除术相比，发病率相似，但费用增加。需要比较长期疗效数据以证明其广泛使用的合理性。
Pellegrino 2017 ^[25]	意大利	妇科手术	C1, C2	机器人手术给患者带来的好处可以通过减少并发症和住院时间来抵消任何额外的成本。在我们看来，随着干预措施的增加，机器人手术的成本可以很容易地分解。根据 1 周内手术时段的可获得性，战略性地组织手术名单，可以减少机器人手术的剩余成本，快速出院，从而节省病房工作人员和组织其他干预的成本。
Martínez-Maestre 2019 ^[26]	西班牙	妇科疾病	C1	本研究揭示了机器人手术和腹腔镜手术之间的相似效果，尽管从基于成本最小化的经济分析角度来看，腹腔镜是更有效的选择。此外，机器人技术的使用对公共卫生系统（减少手术时间和住院时间）有积极影响。机器人可能很好地代表了未来，但从经济角度来看，目前很难证明机器人在常规子宫切除术中的盛行是合理的。我们认为，降低购买和维护设备成本应被视为将其转变为有效程序的主要选择，因为其他措施的影响已被证明是不够的。
Marino 2015 ^[27]	法国	子宫切除术	C1	增加成本的主要驱动因素是机器人的固定成本，而较低的病房成本并没有补偿这一成本。如果每年对更多的患者进行机器人干预，或者如果机器人的购买价格降低，机器人将会更具成本效益。更短的学习曲线无疑也会降低手术室的成本，从而为社会带来经济效益。
Leitao 2014 ^[28]	美国	子宫切除术	C1, C2	如果计入资本获取成本，腹腔镜检查是最便宜的。如果不包括前期成本，腹腔镜检查和机器人手术是可以比较的。当机器人帮助降低开腹率时，它的成本是中和的。

注：对照措施：C1. 腹腔镜手术；C2. 开放式手术。

认为，与传统开腹手术相比，机器人手术在肿瘤学分析结果方面，这两种技术之间无显著差异，且机器人手术是安全、有效的，可与传统开腹手术相媲美，甚至优于开腹手术。同时机器人手术治疗早期宫颈癌在术中出血量、住院时间、术中术后并发症等方面均优于开腹手术，对早期宫颈癌的临床应用和治疗具有一定的指导意义。机器人手术是治疗子宫内膜癌的一种可行和有前途的方法。使用 DVSS 的机器人手术仍在发展中，但可能是完全腹腔镜或腹腔镜手

术的一种可接受的替代方法。21 篇研究均对机器人手术与腹腔镜手术进行了比较，结果发现与腹腔镜手术相比，DVSS 技术还需要更多的研究去证实。目前此项二次研究的结果发现，有些研究中的 DVSS 具有术中患者出血量少、中转开腹率低、术中及术后并发症发生率低、住院时间短、清除淋巴结数量更多等优势，但手术时间稍长。也有研究结果显示，机器人子宫切除术和腹腔镜子宫切除术在良性疾病的手术结果上既无统计学意义，也无临床意义上的差异。

表 3 22 篇 SR/Meta 分析的 AMSTAR 得分
Table 3 AMSTAR scores of 22 SR/Meta analyses

纳入研究	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	总分
Zhou 2016	是	否	是	是	否	是	否	是	是	是	是	8
Zhang 2019	是	是	是	是	是	是	是	否	是	是	否	9
Shi 2019	是	是	是	否	否	是	是	否	是	是	是	8
Rizou 2017	是	否	是	否	否	是	否	否	否	否	是	4
Reza 2010	是	否	是	否	是	是	是	是	是	是	是	9
Ran 2014	是	是	是	否	是	是	否	是	是	是	否	7
Prodromidou 2020	是	否	是	是	是	是	是	是	是	是	是	10
Park 2017	是	是	是	是	是	是	否	否	是	否	是	8
Park 2016	是	是	是	是	是	是	否	是	是	否	是	9
Liu 2017	是	是	是	是	是	否	否	是	是	是	否	8
Jin 2018	是	是	是	是	否	否	是	是	是	是	是	9
Ind 2017	是	否	是	是	是	是	是	是	是	是	否	9
Chen 2016	是	是	是	是	是	是	是	否	否	是	是	9
Albright 2016	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	11
Tapper 2014	是	否	是	是	是	是	否	是	否	否	是	7
Xie 2016	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	11
Shazly 2015	是	是	是	否	是	是	是	否	是	是	是	9
Nevis 2017	是	是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	10
Gala 2014	是	是	是	否	是	是	是	否	否	否	否	6
冉林灵 2018	是	否	是	是	是	是	是	是	是	是	否	9
王卫杰 2018	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	否	10
李文 2018	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	否	10

注：①是否提供了前期设计方案？②纳入研究的选择和数据提取是否具有可重复性？③是否实施广泛全面的文献检索？④发表情况是否已考虑在纳入标准中，如灰色文献？⑤是否提供了纳入和排除的研究文献清单？⑥是否描述纳入研究的特征？⑦是否评价和报道纳入研究的科学性？⑧纳入研究的科学性是否恰当地运用在结论的推导上？⑨合成纳入研究结果的方法是否恰当？⑩是否评估了发表偏倚的可能性？⑪是否说明相关利益冲突？

机器人手术在良性妇科中的作用尚不清楚。但是有些研究发现，机器人手术相比传统开放手术或者腹腔镜手术具有潜在的成本效果，特别是与开放手术相比。综合以上分析，机器人手术在安全性和有效性上略优于传统开放手术，但目前仍缺少证据证明机器人手术与腹腔镜手术相比是否具有优越性，不过机器人手术在缩短住院时间方面可能会降低住院费用，这是机器人手术的潜在经济性。

2.5 经济性评价研究分析结果

以上 6 篇经济性评价研究（见表 2）主要在欧美国家，各项研究经济性结论不一致，但可以看出在效果大致相同的情况下，机器人手术在缩短住院时间方面可能会降低住院费用。同时机器人手术具有一定的降低费用的潜力，未来可能在成本发生变化的情况下变得具有成本效果，但目前的成本分布情况还不能使得机器人手术具有成本效果。

3 讨论

3.1 本研究快速评估的特殊性

完整的 HTA 应该涉及技术特性、临床有效性、安全性、经济性、社会和伦理适应性等方面的评估, 通常需要 1.5~2 年完成。本研究因受委托, 需在 3 周内完成评估, 故无法在短时间内系统全面收集并评价相关证据。因此本研究针对关注的问题, 主要收集当前可得级别最高的证据 SR 或 Meta 分析, 以二次研究为出发点在规定时间内完成评估。

3.2 设计类型对研究质量的影响

本研究主要纳入 SR 和 Meta 分析或少量经济学评价, 质量有差异, 且侧重点不一样, SR 侧重从医生角度讨论临床安全性和有效性, 主要为临床医生提供证据。基于这两种研究关注的疾病种类不一致, 其数据无法合并。其次, 纳入 SR 或 Meta 分析的原始文献多是基于有对照的观察性研究, 但需要考虑的是手术很难实施随机化和盲法, 且医疗机构的经济条件、医生的经验和操作水平都会影响研究结果。在这种情况下, 虽然 RCT 是评价有效性和安全性最好的试验设计, 从实际可操作性和可转化性角度考虑, 仍需要纳入非随机试验, 甚至观察性研究。在没有高质量证据时也可提供相关研究的基线证据, 帮助我们找准问题, 提高质量。

3.3 结果报告不规范, 增加结果的异质性

本研究主要针对使用达芬奇机器人的妇科手术, 部分研究采用 DVSS 选用的结局指标不一致, 且在本研究中较难统一。SR/Meta 分析最完整的有效性指标为手术时间、住院时间; 安全性指标为并发症发生率、失血量、输血率和术中转换率。提示今后应加强培训, 提高临床原

始研究和二次研究的质量, 为科学决策提供高质量依据。

3.4 本研究的局限性

纳入的 SR 和 Meta 分析都缺乏前瞻性 RCT, 大多数研究都基于观察性研究, 证据质量不高。有对照的研究结果之间异质性很大, 主要涉及研究质量、设计、样本量、结局指标的定义和医生经验。且纳入研究大多基于短期效应, 缺乏长期观察的数据。同时, 考虑到卫生技术评价涉及面广、技术性强, 而机器人手术治疗的研究方兴未艾, 囿于文献检索范围和时间, 本研究难免有疏漏与不足, 未来需要对研究进行更新。

3.5 结论

综合现有证据来看, DVSS 针对不同疾病临床有效性和安全性结果不一致。总体分析, 与开放性手术相比, DVSS 延长手术时间, 缩短住院时间, 降低手术过程中的转换率、失血量和输血率; 与传统腹腔镜手术相比, DVSS 缩短住院时间, 降低手术过程中的转换率、失血量和输血率。今后尚需高质量、大样本、前瞻性 RCT 或设计良好的观察性研究报道长期结果。从经济性角度考虑, 目前的费用分布情况下机器人手术不具备成本效果性, 但具有降低成本的潜力, 在未来可能会成为更具经济性的选择。

参考文献

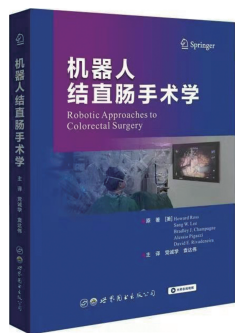
- [1] ZHOU J, XIONG B H, MA L, et al. Robotic vs laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer: a meta-analysis[J]. *Int J Med Robot*, 2016, 12(1): 145-154.
- [2] ZHANG S S, DING T, CUI Z H, et al. Efficacy of robotic radical hysterectomy for cervical cancer compared with that of open and laparoscopic surgery: A separate meta-analysis of high-quality studies[J]. *Medicine (Baltimore)*,

- 2019, 98(4): e14171.
- [3] SHI C, GAO Y, YANG Y, et al. Comparison of efficacy of robotic surgery, laparoscopy, and laparotomy in the treatment of ovarian cancer: a meta-analysis[J]. *World J Surg Oncol*, 2019, 17(1): 162.
- [4] Rizou N, Moris D, Pikoulis E, et al. Minimally invasive lymphadenectomy in uterine cervical cancer: A systematic review[J]. *Anticancer Res*, 2017, 37(1): 335–342.
- [5] Reza M, Maeso S, Blasco J A, et al. Meta-analysis of observational studies on the safety and effectiveness of robotic gynaecological surgery[J]. *Br J Surg*, 2010, 97(12): 1772–1783.
- [6] RAN L, JIN J, XU Y, et al. Comparison of robotic surgery with laparoscopy and laparotomy for treatment of endometrial cancer: a meta-analysis[J]. *PLoS One*, 2014, 9(9): e108361.
- [7] Prodromidou A, Spartalis E, Tsourouflis G, et al. Robotic versus laparoendoscopic single-site hysterectomy: A systematic review and meta-analysis[J]. *J Robot Surg*, 2020. DOI: 10.1007/s11701-020-01042-1.
- [8] Park D A, Yun J E, Kim S W, et al. Surgical and clinical safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopy and laparotomy for cervical cancer: A systematic review and meta-analysis[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2017, 43(6): 994–1002.
- [9] Park D A, Lee D H, Kim S W, et al. Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2016, 42(9): 1303–1314.
- [10] LIU Z, LI X, TIAN S, et al. Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis[J]. *Int J Surg*, 2017. DOI: 10.1016/j.ijsu.2017.02.062.
- [11] JIN Y M, LIU S S, CHEN J, et al. Robotic radical hysterectomy is superior to laparoscopic radical hysterectomy and open radical hysterectomy in the treatment of cervical cancer[J]. *PLoS One*, 2018, 13(3): e0193033.
- [12] Ind T, Laios A, Hacking M, et al. A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis[J]. *Int J Med Robot*, 2017, 13(4): e1851.
- [13] CHEN S H, LI Z A, HUANG R, et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer staging: A meta-analysis[J]. *Taiwan J Obstet Gynecol*, 2016, 55(4): 488–494.
- [14] Albright B B, Witte T, Tofte A N, et al. Robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease: a systematic review and meta-analysis of randomized Trials[J]. *J Minim Invasive Gynecol*, 2016, 23(1): 18–27.
- [15] Tapper A M, Hannola M, Zeitlin R, et al. A systematic review and cost analysis of robot-assisted hysterectomy in malignant and benign conditions[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2014. DOI:10.1016/j.ejogrb.2014.03.010.
- [16] XIE W, CAO D, YANG J, et al. Robot-assisted surgery versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Cancer Res Clin Oncol*, 2016, 142(10): 2173–2183.
- [17] Shazly S A, Murad M H, Dowdy S C, et al. Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis[J]. *Gynecol Oncol*, 2015, 138(2): 457–471.
- [18] Nevis I F, Vali B, Higgins C, et al. Robot-assisted hysterectomy for endometrial and cervical cancers: a systematic review[J]. *J Robot Surg*, 2017, 11(1): 1–16.
- [19] Gala R B, Margulies R, Steinberg A, et al. Systematic review of robotic surgery in gynecology: robotic techniques compared with laparoscopy and laparotomy[J]. *J Minim Invasive Gynecol*, 2014, 21(3): 353–361.

- [20] 冉林灵, 肖琳. 达芬奇机器人与传统腹腔镜手术治疗宫颈癌的 meta 分析 [J]. 现代医药卫生, 2018, 34(22): 3520-3525.
- [21] 王卫杰, 高玲玲, 徐建波, 等. 达芬奇机器人手术系统与腹腔镜手术在子宫内膜癌全面分期手术中安全性和有效性的 Meta 分析 [J]. 中华妇幼临床医学杂志 (电子版), 2018, 14(3): 296-304.
- [22] 李文, 郎凯楠, 李静, 等. 达芬奇机器人在早期卵巢癌手术中安全性和近期疗效的 meta 分析 [J]. 郑州大学学报 (医学版), 2018, 53(6): 811-816.
- [23] Wright J D, Kostolias A, Ananth C V, et al. Comparative effectiveness of robotically assisted compared with laparoscopic adnexal surgery for benign gynecologic disease[J]. *Obstet Gynecol*, 2014, 124(5): 886-896.
- [24] Wright J D, Burke W M, Wilde E T, et al. Comparative effectiveness of robotic versus laparoscopic hysterectomy for endometrial cancer[J]. *J Clin Oncol*, 2012, 30(8): 783-791.
- [25] Pellegrino A, Damiani G R, Fachechi G, et al. Cost analysis of minimally invasive hysterectomy vs open approach performed by a single surgeon in an Italian center[J]. *J Robot Surg*, 2017, 11(2): 115-121.
- [26] Martínez-Maestre M A, Melero-Cortes L M, Coronado P J, et al. Long term COST-minimization analysis of robot-assisted hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy[J]. *Health Econ Rev*, 2019, 9(1): 18.
- [27] Marino P, Houvenaeghel G, Narducci F, et al. Cost-effectiveness of conventional vs robotic-assisted laparoscopy in gynecologic oncologic indications[J]. *Int J Gynecol Cancer*, 2015, 25(6): 1102-1108.
- [28] Leitao M M Jr, Bartashnik A, Wagner I, et al. Cost-effectiveness analysis of robotically assisted laparoscopy for newly diagnosed uterine cancers[J]. *Obstet Gynecol*, 2014, 123(5): 1031-1037.

《机器人结直肠手术学》译著购书信息

《机器人结直肠手术学》译著于 2020 年 12 月出版发行。本书原著由美国知名的结直肠外科医生 Howard Ross、Sang W. Lee 和 Bradley J. Champagne 等主编，中文版由西安交通大学第一附属医院肿瘤学系主任党诚学担任主译。该书主要阐述了应用机器人手术治疗良恶性结直肠疾病的方法和步骤，尤其是右半结肠、乙状结肠、左半结肠、全结肠和结直肠切除术中的关键点；深入探讨了低位前切除术、直肠固定术、腹会阴联合切除术和横结肠切除术等；



并对当前达芬奇机器人系统的特点、手术解剖、术前评估和意外情况处理等方面进行了详细介绍。随着我国的机器人手术数量突飞猛进，越来越多的结直肠外科医生掌握了机器人手术方法，本书解答了外科医生在应用机器人手术时会碰到的各类特殊问题，包括如何预防和处理并发症，肥胖患者的手术应用，机器人技术的培训要点，床旁助手的职责等。本书将国际上先进而优秀的机器人结直肠手术经验分享给国内的临床医生，可进一步促进我国的机器人手术技术在结直肠外科的规范应用。



本刊编辑部