

指南(共识)解读

DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2017.09.15

美国甲状腺协会关于颈外入路甲状腺手术的声明解读

赵群仔,虞欢,王勇,王平

【摘要】内镜下甲状腺切除术(endoscopic thyroid surgery, ETS)的发展已历经20年。随着器械与设备的更新,尤其是高清内镜与机器人辅助系统的应用,如今已经在世界范围内逐渐推广,并不断发展创新。美国甲状腺协会(ATA)于2016年发表了颈外入路内镜甲状腺手术声明。通过系统性回顾文献及综述,对颈外入路ETS的发展历程进行了归纳,以推动ETS规范、安全、有序地开展,并指导临床。该声明对于手术方式、治疗结局、术后并发症、发展障碍等方面进行了全面、系统的阐述。

【关键词】 内镜甲状腺切除术;颈外入路;机器人手术;并发症

中图分类号:R6 文献标志码:A

The interpretation of American Thyroid Association statement on remote-access thyroid surgery ZHAO

Qun-zi, YU Huan, WANG Yong, et al. Department of Thyroid Surgery, the Second Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310009, China

Corresponding author: WANG Ping, E-mail: p.wang_zju@foxmail.com

Abstract Endoscopic thyroid surgery (ETS) has been developing more than 20 years. With the renewal of surgical equipment and devices, especially applications of high-definition endoscopic and robotic system, ETS has now been gradually accepted worldwide and keeps developing and innovating. Last year, the American Thyroid Association (ATA) published a statement on remote-access thyroid surgery. Through systematic literature review, the statement summarized the development of this new surgical approach, in order to promote ETS toward normalization, safety and order, and also to give guidance to specialists worldwide. This statement gave a comprehensive and systematic elucidation of ETS from aspects of variable surgical approaches, treatment outcomes, postoperative complications, and barriers during development.

Keywords endoscopic thyroid surgery; remote-access; robotic surgery; complications

2016年,美国甲状腺协会(American Thyroid Association, ATA)发表了关于颈外入路内镜甲状腺手术的声明^[1]。内镜甲状腺手术(endoscopic thyroid surgery, ETS)在美国发展较缓慢,因而该声明主要通过回顾大量文献,对颈外入路ETS的开展提出专家意见。笔者拟对该声明进行解读,以期帮助国内同行了解国际现状、规范临床实践。ETS根据入路不同分为颈前入路(近距离入路)、颈外入路(远距离入路)及经自然腔道入路(如经口腔内镜下甲状腺切除术)。该声明主要阐述颈外入路ETS。这也是ATA关于内镜甲状腺手术的首次官方发声,由ATA外科部远距离手术委员会负责,工作组主要由头颈外科和内分泌外科医生组成。

1 常用的4种颈外入路ETS

1.1 经胸前入路ETS 由Ohgami等^[2]于2000年报道,其手术切口在双侧乳晕,经胸前皮下和颈阔肌平面下行皮瓣游离,建立人工腔道,持续充入CO₂并维持压力在5~6 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa),应用内镜器械完成甲状腺切除术。共对5例病人行甲状腺切除术,肿瘤直径在5~7 cm,术后均无并发症发生。

1.2 经双侧腋乳入路内镜或机器人ETS Shimazu等^[3]报告了单侧腋窝-乳晕入路(axillo-bilateral-breast approach, ABBA)手术。2007年,Choe等^[4]在其基础上进行了改良,开展了双侧腋乳入路(bilateral axillo breast approach, BABA入路),即双侧腋窝双侧乳晕入路。其在双侧乳晕建立12 mm通道,分别放置镜头和超声刀,双侧腋窝建立5 mm通道用于放置抓钳和分离钳(图1),CO₂充气法维持手术空间。该方法对双侧腺体的暴露较好,其甲状腺切除步骤与开放手术类似,但该方法对内镜外科技术要求较高,难以掌握。故Lee等^[5]于2009年将机器人辅助系统用于BABA入路甲状腺切除术。因机器人辅助系统具有更好的内镜放大效果和可360°旋转的EndoWrist操作臂,学习曲线缩短。

1.3 经腋窝入路内镜或机器人ETS 腋窝入路最初由Ikeda等^[6]开展,系在腋窝处行一3 cm切口,置入12 mm和5 mm trocar。随后充入4 mmHg CO₂气体,在其附近再置入

作者单位:浙江大学医学院附属第二医院甲状腺外科,浙江杭州 310009

通信作者:王平, E-mail: p.wang_zju@foxmail.com



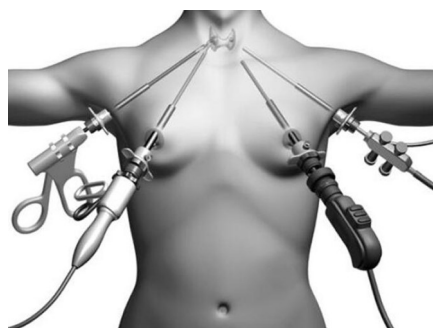


图1 BABA入路(引自文献[1])

另一5 mm trocar。分离胸锁乳突肌和甲状舌骨肌,进入颈部正中,进行甲状腺切除。Yoon等^[7]于2006年对该法进行了改进,其采用免充气悬吊法,采用腋窝一5~6 cm切口,游离皮瓣至锁骨。放置固定牵开器上提皮瓣,然后连接机器人辅助系统(图2),通过腋窝单孔置入3或4个机械臂。该方法的优点是免充气,不足在于腋窝皮瓣的建立需要较长学习曲线,另外通过单个切口切除对侧甲状腺比较困难。因而有学者建议对于甲状腺全切除病人行双侧腋窝切口。但也有学者认为使用30°镜并将床转向镜头,即可充分暴露对侧腺体^[8]。由于手臂伸展可能会造成臂神经的损伤,目前临床已出现更为保守的体位,即同侧肢体肘关节和肩关节的微伸展体位。

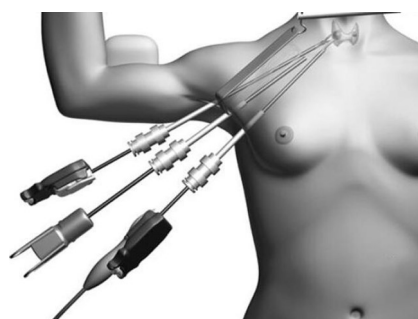


图2 单侧腋窝入路示意图(引自文献[1])

1.4 经耳后入路内镜或机器人ETS Terris等^[9]开展了耳后入路,结合免充气技术与耳后切口完成甲状腺切除术(图3)。该技术在耳后皮纹或附近做切口,在耳廓可遮蔽位置延伸至枕骨发际线。使用固定拉钩牵拉皮瓣。该方法的优点是在所有颈外入路中此入路路径最短、创伤最小且免CO₂充气,也不受病人体重指数(BMI)及肿瘤最大径的限制,尤其适合欧美病人。但该入路解剖视角为自上而下,且对侧腺体操作受限。

颈外入路甲状腺手术仅改变了手术入路,其治疗原则应与开放手术相同,病人的治疗应基于ATA关于甲状腺结节的处理指南^[10]。甲状腺切除术的适应证应与开放手术相同,病人的选择应综合评估病人及疾病因素,并根据各入路的特点选择合适的手术方式。

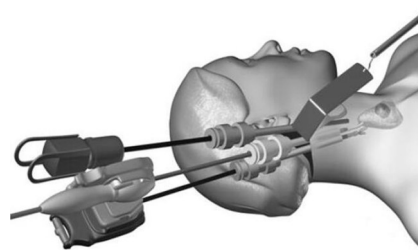


图3 耳后入路示意图(引自文献[1])

2 治疗效果及并发症

多数颈外入路甲状腺切除术的报道来自韩国。目前样本量最大的是Ban等^[11]报道的3000例经腋窝机器人甲状腺癌手术。该队列主要是体型较瘦病人(BMI为22)组成,且多为小结节(平均直径0.66 cm):80%为甲状腺微小癌;19%为非微小癌,肿瘤最大径为6 cm。甲状腺全切除术的手术时间为141 min,非全切除术在115 min内。并发症发生情况与常规甲状腺切除术类似,包括暂时性症状性低钙血症(37.0%)、永久性低钙血症(1.0%)、暂时性喉返神经损伤(1.2%)、永久性喉返神经损伤(0.3%)、皮下积液(1.7%)和血肿(0.40%),以及其他一些较罕见并发症如乳糜漏(0.4%)、气管损伤(0.20%)、Horner综合征(0.03%)、颈总动脉损伤(0.03%)、无名静脉损伤(0.03%)等。另外该技术可引发新的并发症如牵拉伤(0.1%)和腋窝皮瓣穿孔(0.1%)。Lee等^[12]也报告了1026例BABA机器人手术,病人具有与上述队列相似的特征:平均年龄40岁,甲状腺结节直径平均0.8 cm,其中81%为微小癌。

韩国的数据表明,接受ETS者多为早期病例,术者手术量巨大,积累了丰富的经验,但声明认为正是基于早期病例,即便经验非常丰富的医生仍有可能出现各种并发症,建议这些手术在特定的中心由经验丰富的手术团队按照严格的程序进行。

尽管机器人甲状腺切除术在韩国已普及,但由于病人人群、医疗模式和病人关注点的差异,美国的接受速度较慢。美国病人BMI较大且结节较大。Kuppersmith等^[13]对31例病人开展了经腋窝入路机器人甲状腺切除术,该报道强调了这些差异:病人平均BMI为25(18~34),结节直径为2.7(1.0~4.6)cm。66.7%的病人为腺叶切除,其余均为甲状腺全切除。术中数据同时突出显示了该技术的学习曲线,第一队列甲状腺全切除总手术时间平均为278 min,第二队列为168 min。1例病人发生神经失用症,1例发生暂时性声带麻痹,2例病人因颈前静脉损伤发生术中出血(出血量>500 mL)。

Kandil等^[14]报告了迄今为止美国最大样本的经腋窝机器人甲状腺切除术,共91例病人、100例次手术。病人平均BMI为28.5(16.0~55.0),结节直径平均为2.4 cm。70%病人行单侧甲状腺切除,并发症发生率为20%,包括皮下积液(4%)、切口感染(1%)、气管损伤(1%)、暂时性声音嘶哑

(7%)、暂时性低钙血症(10%)、神经失用症(1%)。腺叶切除的手术时间为108 min,甲状腺全切手术时间为118 min。在同一研究中,肥胖病人(BMI > 30)总手术时间显著增加(37 min)。尽管正常体重和超重病人的并发症相似,但肥胖病人预期面临更大的技术挑战。

在美国,经耳后机器人甲状腺切除术的经验更为有限。样本量最大的研究为Terris等^[15]报告的14例病人的18例次手术。病人平均BMI为27,手术时间为155 min;除第1例外,均在门诊完成,且未放置引流。有2例发生皮下积液,1例发生暂时性声带功能障碍。Kandil等^[16]随后报告了12例耳后入路机器人单侧甲状腺切除术,手术时间为156 min,其中9例(75%)发生轻度并发症,包括2例皮下积液、3例感觉异常、3例暂时性低钙血症和1例暂时性声音嘶哑。

最近一项回顾性研究报道了美国2010—2011年接受甲状腺切除术的6万例甲状腺癌病人^[17],其中225例为机器人手术。与开放手术组相比,机器人手术组病人较年轻(51岁 vs. 47岁),且多为亚洲和私人投保病人。女性或腺叶切除病人更倾向于选择机器人手术。在多变量分析中,两组病人清扫的淋巴结数量差异无统计学意义。

与韩国相关报道相比,来自美国的少量经验更加强调疾病的特点的和病人特征。声明认为,由于目前数据有限,须特别注意新技术以及因手术时间延长可能带来的罕见并发症,特别是应考虑到这些病人与大多数开放手术病人相比病情更为简单。

3 术后并发症、美容效果及生活质量与传统甲状腺切除术的比较

在术后并发症方面,最近1项包含2375例病人的Meta分析显示,机器人手术与传统开放甲状腺切除术相比,前者手术时间(平均相差56 min)、住院时间更长,暂时性喉返神经损伤发生率较高,而在术中出血、低钙血症和总的并发症发生率方面两组差异无统计学意义^[18]。

在美容效果满意度方面,文献^[19-20]均认为ETS组术后早期美容效果满意度更高。文献^[19]的研究中,机器人手术组病人对美容效果均满意,而开放手术组有8例(18.6%)病人表示不满意,1例(2.3%)非常不满意。但也有评论认为,开放手术病人瘢痕及色素沉着有望在术后1年减退,届时其美容满意度评分可能增加。

在术后生活质量方面的评估方面,多项研究采用术前、术后病人的自我评估,以及由专业人员进行的客观评估,结果显示ETS对术后病人的语音及吞咽功能的影响与开放手术相比差异无统计学意义^[19,21-22]。

最近一项关于手术安全和肿瘤治疗彻底性的Meta分析显示,与常规甲状腺切除术相比,机器人手术失血量更少、美容满意度更高、吞咽损伤程度更轻;但前者手术时间更短,甲状腺癌病人清除的淋巴结更多^[23]。

以上数据表明,颈外入路甲状腺手术与开放手术相比,在并发症总发生率方面差异无统计学意义,对发音及吞咽的影响与开放手术相比差异亦无统计学意义,而术后短期

美容效果满意度较高。但在肿瘤治疗等效性上,尚缺乏随机临床试验或具有长期随访数据的对比研究。

4 学习曲线

与传统内镜ETS相比,有报道机器人手术技术学习曲线更短,但两种技术的手术时间均随经验的积累而缩短,分别于35~40例机器人手术以及55~60例内镜手术后趋于稳定^[24]。一项前瞻性多中心研究发现,经验较少的外科医生平均手术时间较长、并发症发生率较高^[25]。然而,一旦这些医生施行了50例机器人甲状腺全切除或40例次全切除术后,其手术时间和并发症发生率则与经验丰富的外科医生类似。来自美国的经验也建议至少行40例颈外入路ETS以完成该学习曲线。一项大样本研究显示,45例机器人手术后,总的手术时间可从122 min降至104 min($P=0.02$)^[14]。

5 费用及其他问题

Cabot等^[26]的研究比较了颈部开放手术、经腋窝ETS和经腋窝机器人ETS在美国的手术费用,结果显示颈部开放手术费用显著低于经腋窝ETS,而后者又显著低于经腋窝机器人ETS。而当手术时间缩短时,费用的差异逐渐减少;当机器人和内镜手术的总手术时间分别减少至68 min和111 min时,则3种手术的成本相当。目前,大多数关于机器人ETS的研究来自于韩国,该国机器人甲状腺手术的报销额度为开放甲状腺手术的5倍。机器人手术的高成本来自于相关机器使用、较长的手术时间以及相关设施和人员费用。与传统甲状腺切除术相比,因手术时间更长,颈外入路技术并不具有成本效益,而机器人手术因额外的器械和材料可能造成更高的成本花费。

尽管ETS对技术要求更高、手术游离范围更广,但是对于少部分病人来说,由于美容需求或瘢痕增生病史,避免颈部切口有重要意义。颈外入路技术的运用和可行性使这些病人的愿望得到尊重和实现。

对于颈外入路ETS的认证目前尚无统一的规则,声明建议从最简单的腺叶切除开始,具备一定经验后再开展更为复杂的手术。

6 结论及建议

因病人选择、技术难度、费用和医疗制度等原因,目前开展颈外入路ETS尚存在一些障碍。但数据显示,颈外入路ETS已可在部分大中心安全开展。基于此,该声明特提出以下建议:(1)颈外入路ETS在特定情况下具有重要临床意义。(2)应严格遵守操作规范以确保手术安全。(3)由于该手术需要更高的技术水平,应由经验丰富的甲状腺外科医生经过正规培训后开展。(4)建议继续评估颈外入路ETS的治疗结局,以进一步修订其适应证。

此次ATA声明从手术方式、治疗结局、术后并发症、学习曲线、手术费用等方面对ETS进行了全面、系统的阐述。我国对于ETS也已有大量自己的经验积累^[27-30],总体治疗

原则与ATA类似,只是在医疗制度及医保政策方面各国规定不同。

参考文献

- [1] Berber E, Bernet V, Thomas J, et al. American Thyroid Association statement on remote-access thyroid surgery [J]. *Thyroid*, 2016,26(3):331-337.
- [2] Ohgami M, Ishii S, Arisawa Y, et al. Scarless endoscopic thyroidectomy: breast approach for better cosmesis [J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2000,10(1):1-4.
- [3] Shimazu K, Shiba E, Tamaki Y, et al. Endoscopic thyroid surgery through the axillo-bilateral-breast approach [J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2003,13(3):196-201.
- [4] Choe JH, Kim SW, Chung KW, et al. Endoscopic thyroidectomy using a new bilateral axillo-breast approach [J]. *World J Surg*, 2007,31(3):601-606.
- [5] Lee KE, Rao J, Youn YK. Endoscopic thyroidectomy with the da Vinci robot system using the bilateral axillary breast approach (BABA) technique: our initial experience [J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2009,19(3):71-75.
- [6] Ikeda Y, Takami H, Sasaki Y, et al. Endoscopic resection of thyroid tumors by the axillary approach [J]. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2000,41(5):791-792.
- [7] Yoon JH, Park CH, Chung WY. Gasless endoscopic thyroidectomy via an axillary approach: experience of 30 cases [J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2006,16(4):226-231.
- [8] Berber E, Siperstein A. Robotic transaxillary total thyroidectomy using a unilateral approach [J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2011,21(3):207-210.
- [9] Terris DJ, Singer MC, Seybt MW. Robotic facelift thyroidectomy: patient selection and technical considerations [J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2011,21(4):237-242.
- [10] Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, et al. 2015 American Thyroid Association Management guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer: The American Thyroid Association guidelines task force on thyroid nodules and differentiated thyroid cancer [J]. *Thyroid*, 2016,26(1):1-133.
- [11] Ban EJ, Yoo JY, Kim WW, et al. Surgical complications after robotic thyroidectomy for thyroid carcinoma: a single center experience with 3,000 patients [J]. *Surg Endosc*, 2014,28(9):2555-2563.
- [12] Lee KE, Kim E, Koo DH, et al. Robotic thyroidectomy by bilateral axillo-breast approach: review of 1026 cases and surgical completeness [J]. *Surg Endosc*, 2013,27(8):2955-2962.
- [13] Kuppersmith RB, Holsinger FC. Robotic thyroid surgery: an initial experience with North American patients [J]. *Laryngoscope*, 2011,121(3):521-526.
- [14] Kandil EH, Noureldine SI, Yao L, et al. Robotic transaxillary thyroidectomy: an examination of the first one hundred cases [J]. *J Am Coll Surg*, 2012,214(4):558-566.
- [15] Terris DJ, Singer MC, Seybt MW. Robotic facelift thyroidectomy: II. Clinical feasibility and safety [J]. *Laryngoscope*, 2011,121(8):1636-1641.
- [16] Kandil E, Saeed A, Mohamed SE, et al. Modified robotic-assisted thyroidectomy: an initial experience with the retroauricular approach [J]. *Laryngoscope*, 2015,125(3):767-771.
- [17] Adam MA, Speicher P, Pura J, et al. Robotic thyroidectomy for cancer in the US: patterns of use and short-term outcomes [J]. *Ann Surg Oncol*, 2014,21(12):3859-3864.
- [18] Lang BH, Wong CK, Tsang JS, et al. A systematic review and meta-analysis comparing surgically-related complications between robotic-assisted thyroidectomy and conventional open thyroidectomy [J]. *Ann Surg Oncol*, 2014,21(3):850-861.
- [19] Lee J, Nah KY, Kim RM, et al. Differences in postoperative outcomes, function, and cosmesis: open versus robotic thyroidectomy [J]. *Surg Endosc*, 2010,24(12):3186-3194.
- [20] Tae K, Ji YB, Jeong JH, et al. Robotic thyroidectomy by a gasless unilateral axillo-breast or axillary approach: our early experiences [J]. *Surg Endosc*, 2011,25(1):221-228.
- [21] Lee J, Na KY, Kim RM, et al. Postoperative functional voice changes after conventional open or robotic thyroidectomy: a prospective trial [J]. *Ann Surg Oncol*, 2012,19(9):2963-2970.
- [22] Tae K, Kim KY, Bo RY, et al. Functional voice and swallowing outcomes after robotic thyroidectomy by a gasless unilateral axillo-breast approach: comparison with open thyroidectomy [J]. *Surg Endosc*, 2012,26(7):1871-1877.
- [23] Son SK, Kim JH, Bae JS, et al. Surgical safety and oncologic effectiveness in robotic versus conventional open thyroidectomy in thyroid cancer: a systematic review and meta-analysis [J]. *Ann Surg Oncol*, 2015,22(9):3022-3032.
- [24] Lee J, Yun JH, Choi UJ, et al. Robotic versus endoscopic thyroidectomy for thyroid cancers: a multi-institutional analysis of early postoperative outcomes and surgical learning curves [J]. *J Oncol*, 2012,2012:734541.
- [25] Lee J, Yun JH, Nam KH, et al. The learning curve for robotic thyroidectomy: a multicenter study [J]. *Ann Surg Oncol*, 2011,18(1):226-232.
- [26] Cabot JC, Lee CR, Brunaud L, et al. Robotic and endoscopic transaxillary thyroidectomies may be cost prohibitive when compared to standard cervical thyroidectomy: a cost analysis [J]. *Surgery*, 2012,152(6):1016-1024.
- [27] 王猛,郑鲁明,于芳,等.达芬奇机器人手术治疗甲状腺微小癌150例临床分析 [J]. *中国实用外科杂志*, 2016,36(5):540-542.
- [28] 王平,谢秋萍.腔镜甲状腺手术临床应用争议和共识 [J]. *中国实用外科杂志*, 2015,35(1):76-78.
- [29] 中国医师协会外科医师分会甲状腺外科医师委员会,中国研究型医院学会甲状腺疾病专业委员会.机器人手术系统辅助甲状腺和甲状旁腺手术专家共识 [J]. *中国实用外科杂志*, 2016,36(11):1165-1170.
- [30] 王平,王勇.腔镜技术在甲状腺癌治疗中合理应用 [J]. *中国实用外科杂志*, 2015,35(6):639-642.

(2017-08-05收稿 2017-08-29修回)