

注重循证医学 提升胃肠外科质量

秦新裕 刘凤林

复旦大学附属中山医院普通外科, 上海 200032

通信作者: 秦新裕, Email: qin.xinyu@zs-hospital.sh.cn

【摘要】 随着循证医学概念的不断深入和胃肠外科疾病谱的改变, 胃肠外科的发展也再次面临机遇和挑战。系统化的外科质量控制, 对学科的发展起着积极作用。若没有高级别循证医学依据的支持, 微创技术的推广还应慎重。并发症定义的标准化和统一管理有助于临床研究的开展和并发症防治水平的提高。多学科团队和加速康复外科的理念和实施, 可为患者提供个体化的规范治疗。

【关键词】 循证医学; 胃肠外科; 质量控制; 加速康复外科; 多学科团队

基金项目: 上海市科学技术委员会基金 (16DZ1930607)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.01.005

Evidence-based medicine should be emphasized to improve the quality of gastrointestinal surgery

Qin Xinyu, Liu Fenglin

Department of General Surgery, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China

Corresponding author: Qin Xinyu, Email: qin.xinyu@zs-hospital.sh.cn

【Abstract】 With the further application of evidence-based medicine and the change of disease spectrum, gastrointestinal surgery is facing the novel challenge and opportunity. Systemic quality control of surgery will have positive effects on the subject development. Absence of high level of evidence, the popularization of mini-invasive surgery should be carried out cautiously. Standardization of definition of complications and unified management will be helpful to the clinical researches, prevention and treatment of complications. Conception and implementation of multidisciplinary team and enhanced recovery after surgery will provide every patient individualized and standard treatment.

【Key words】 Evidence-based medicine; Gastrointestinal surgery; Quality control; Enhanced recovery after surgery; Multidisciplinary team

Fund program: Program of Shanghai Science and Technology Committee (16DZ1930607)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.01.005

循证医学即遵循证据的医学, 是临床领域近年来迅速发展起来的一种新的医学模式。其核心思想是: 任何医疗决策的确定都应基于客观的临床科学研究

依据; 任何临床诊断与治疗决策, 必须建立在当前最好的研究证据与临床专业知识和患者的价值相结合的基础上。循证医学是临床医学的新模式, 强调最佳证据、专业知识和经验、患者需求 3 者的结合, 且 3 者缺一不可, 相辅相成, 共同构成循证思维的主体。

1881 年 Billroth 完成第 1 例胃大部切除术以来, 胃肠外科的发展已超过 100 年。但是随着膳食结构和生活方式的改变, 胃肠外科的疾病谱较上世纪有了明显的改变。消化性溃疡、炎症性肠病等良性疾病不再是胃肠外科的主要疾病, 胃肠道恶性肿瘤成为胃肠外科的主要疾病。同时, 随着微创化、加速康复、精准医学和个体化等医学理念的发展和完善, 胃肠外科也再次面临着新的发展机遇和挑战。

1 系统化的外科质量控制

外科手术的目的是提高患者生存, 改善患者生命质量。现代高质量外科已经不单纯是圆满完成手术或者单纯强调费用低廉, 而是对外科质量的综合评价。借用欧洲外科协会主席 Clavien 的定义, 高质量外科指依据患者病情提供的高性价比医疗服务, 改善了患者生命质量, 效果优于或不劣于非手术治疗^[1]。

美国国家手术质量改进项目 (national surgical quality improvement program, NSQIP) 开始于 1994 年, 是基于 1991 年 44 个医学中心的“国家手术风险研究”而产生。参与 NSQIP 的医院中, 患者数据将由受过培训的专人进行收集, 从术前的基础数据到术后 30 d 的变化均会被详细记录。大量收集的数据会被科学分析, 再通过有针对性的报告反馈给医院及科室。医院与科室从中发现不足的环节, 并重点改进。参与 NSQIP 的每家医院平均每年会减少 250~500 例并发症, 减少 12~36 例死亡, 82% 与 66% 的医院分别发现并发症发生率与病死率显著降低。

外科的质量改进可以促进外科持续向更高的水平发展。外科医师应该认识到质量的改进贯穿于每日的临床实践中, 它对学科发展的推动不亚于技术的进步。

2 慎重推广微创技术

以腹腔镜、机器人等为代表的微创技术已经在普通外科的各个亚专科中得以广泛应用,然而对于胃肠道恶性肿瘤是否可以普遍推广尚缺乏高级别循证医学证据。目前第五版胃癌治疗指南中明确指出,现阶段仅仅在适合远端胃切除术的 I 期患者中,腹腔镜手术可作为日常诊断与治疗的选择。有关长期疗效、生存率、生命质量等有必要等待大规模随机试验(JCOG0912, KLASS01)研究结果。对于进展期胃癌,日本有关安全性及长期疗效的随机试验正在进行,现阶段针对 II 期以上胃癌的腹腔镜远端胃切除术相关的推荐依据仍很少。国内李国新教授发起的 CLASS01 研究已经完成入组和数据分析,其结果值得期待。

目前,对于早期胃癌的腹腔镜全胃切除术,在日本内科学会的指南(2014 年版)中,其推荐度为 C1(是否可以考虑进行,尚无充分的科学依据)。有研究显示:其术后并发症较多,须慎重处理^[2]。国内孙益红教授发起的 CLASS02 研究刚完成入组,其研究将回答这一问题,将为合理开展早期胃癌的腹腔镜全胃切除术的推广提供依据。

在直肠癌方面,英国的 CLASSIC 研究与韩国的 COREAN 研究分别报道了腹腔镜及开腹手术具有类似的近期和远期终点,但因样本量小不足以证明腹腔镜的非劣效性^[3-4]。2015 年发表的 ALaCaRT 研究和 ACOSOG Z6051 研究,以手术根治率为终点,同样因为样本量小未能通过非劣效检验^[5-6]。2015 年发表于《新英格兰医学杂志》的 COLOR II 研究结果显示:腹腔镜根治术与开腹根治术的 3 年局部复发率均为 5%,并通过了非劣效检验;腹腔镜手术的无病生存和总生存情况也与开腹手术相当^[7]。根据这些结果,最新的美国国立癌症综合网络(NCCN)和欧洲肿瘤内科学会(ESMO)直肠癌指南终于写入了腹腔镜全直肠系膜切除术,但只推荐有丰富腹腔镜经验的外科医师在低风险患者中施行。

2018 年 11 月《新英格兰医学杂志》中同时发表关于早期宫颈癌患者的两篇文献。第一篇是随机对照的 III 期临床研究,其临床研究结果显示:对于 IA 期或者 IB 期的早期宫颈癌患者,接受微创手术的生存率显著低于开放手术,因此实验被提前终止^[8]。第二篇回顾性流行病学调查也进一步证实该研究结果,接受微创手术的患者病死率为 9.1%,而开放手术为 5.3%,两者比较,差异有统计学意义^[9]。该研究为临床医师敲响了警钟,无论何种手术方式,都应该把患

者受益放在第一位。因此,在高级别循证依据出现前,新的手术方式或者适应证都不能盲目推广和扩大。

经肛全直肠系膜切除术(transanal total mesorectal excision, TaTME)作为最新的经肛低位直肠癌手术方式,目前很多中心和专家都在推广和应用,但是其肿瘤学疗效是否优于传统的经腹直肠癌手术或者 Miles 手术。其远期患者生命质量是否令人满意。国内在 2017 年 11 月启动了全国 TaTME 病例登记协作研究,参与中心已经超过 30 家,其随访结果将会回答上述问题。在此基础上,设计相关的多中心、随机对照研究将会提供更高级别的循证医学依据。

3 标准化的并发症登记和管理

重视手术安全性、降低手术并发症发生率,提高患者术后生命质量和远期生存率,是胃肠外科医师永恒追求的目标。随着对胃肠外科治疗技术要求逐步提高,并发症作为衡量手术安全性的重要指标越来越受到国内外临床医师的重视。欧美国家多采用 Clavien-Dindo 分级,日本临床肿瘤研究组(JCOG)在 Clavien-Dindo 的基础上,将术后并发症进一步细化,共包含 72 项外科手术并发症,重点包括 17 项胃肠相关并发症、13 项感染相关并发症、6 项胸外科相关并发症及其他并发症。该标准将外科手术常见的不良事件单独列出,其对手术并发症分级定义简单,主要目的在于实现不同中心参与到临床研究时对于并发症诊断登记的标准化^[10]。我国在 2018 年也发布了《中国胃肠肿瘤外科联盟并发症诊断登记规范专家共识》,该共识为胃肠外科常见术后并发症的定义和严重程度分级做了明确的规定^[11]。

笔者相信该共识将推动我国胃肠外科的临床研究,并最终改进胃肠外科的诊断与治疗流程,提高手术后并发症的诊断与治疗水平。如对于没有特殊干预的吻合口周围影像学异常或引流液性质异常,国内多数医师并不将之视为吻合口漏等并发症。该共识中对于此类情况也推荐诊断为 Clavien-Dindo 分级 I 级吻合口漏。其目的主要在于能够尽早发现可能存在异常的高危患者,提早干预、实现并发症的早诊断、早治疗,改善患者预后。

4 多学科团队合作

随着医学专业的不断细化,每个医师关注的领域也越来越局限,而患者是一个有机整体,可能合并多种疾病或需要多种治疗方式,或治疗过程中需要多个科室协作,目前最主要的多学科合作方式和模

式就是多学科团队(multidisciplinary team,MDT)和加速康复外科(enhanced recovery after surgery,ERAS)。

长期以来,外科医师一直被认为是胃肠肿瘤治疗的主体,现代肿瘤学对外科医师提出了新的更高要求。随着医学专业的划分,越来越多的学科依照疾病本身的规律进行了更加细致的专业划分。在胃肠肿瘤的治疗中,外科医师独当天下的时代已经过去了,现代胃肠肿瘤的治疗更加依靠包括医学影像科、肿瘤内科、放疗科、病理科等多个工作团队共同完成。因此,MDT的工作模式应运而生。MDT的工作内容,包括术前分期(专业的影像学和内窥镜医师)、术前新辅助放化疗、病理学分期、术前放化疗疗效评价和靶向位点检测、术后综合治疗方案制订。相关学科人员若能够相对固定和专业化,必然也对胃肠外科的规范提供了良好的实践基础,同时在规范化基础上为患者提供个体化的治疗方案,提高远期疗效。

围术期 ERAS 以循证医学为原则,形成优化的临床路径,减少创伤应激,促进器官功能早期康复从而减少并发症并缩短住院时间。ERAS 主要内容包括:①患者教育;②优化麻醉方法;③减少手术应激;④减轻术后恶心呕吐和肠麻痹;⑤充分镇痛;⑥合理应用各类引流管;⑦早期营养和下床活动;⑧规范的出院标准。ERAS 已经在各个专科得以推广和应用,其目的在于减少围术期并发症和加快患者术后康复。临床开展 ERAS 必然涉及麻醉、外科、护理、营养等相关科室。中华医学会外科学分会和中华医学会麻醉学分会合作,撰写了《加速康复外科中国专家共识及路径管理指南》以问题为导向,以具体术式为内涵,为推动我国 ERAS 健康发展提供了指导^[12]。

5 结语

由于东西方胃肠道肿瘤患者在人种、发病模式、生物学特点和手术方式等方面均存在一定差异,目前胃肠外科的手术治疗仍有较多争议。胃肠道肿瘤治疗是人类与疾病的斗争,循证和个体化方案犹如战略和战术,只有两者都选择正确才能最终战胜胃癌。目前各种临床研究结果结论各异,其主要原因是各项研究纳入的人群都有区域性和人种的局限性。这种局限性很难覆盖基因所致个体差异的多样性。胃肠外科的可持续发展,一方面要求我们在临床实践中,既要遵循以最佳证据为基础的指南,积极开展中国的研究,验证国外指南对中国患者的适合性,又要对患者进行充分评估,认真分析指南采用证据中患者的特点,积极开展多学科讨论,努力为患者

制订最适合的个体化方案;另一方面,少年强则中国强,重视青年医师的规范化培训,培养出具备良好科学素养、国际化视野的胃肠外科新生力量。我国的胃肠外科一定会迎来新的篇章。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Clavien PA. Targeting quality in surgery[J]. Ann Surg, 2013, 258(5):659-668. DOI:10.1097/SLA.0b013e3182a61965.
- [2] 日本胃癌学会.胃癌治療ガイドライン[M].5版.東京:金原出版株式会社,2018.
- [3] Jayne DG, Thorpe HC, Copeland J, et al. Five-year follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of laparoscopically assisted versus open surgery for colorectal cancer[J]. Br J Surg, 2010, 97(11):1638-1645. DOI:10.1002/bjs.7160.
- [4] Jeong SY, Park JW, Nam BH, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid-rectal or low-rectal cancer after neoadjuvant chemotherapy (COREAN trial): survival outcomes of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial [J]. Lancet Oncol, 2014, 15(7):767-774. DOI: 10.1016/s1470-2045(14)70205-0.
- [5] Stevenson AR, Solomon MJ, Lumley JW, et al. Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection on Pathological Outcomes in Rectal Cancer: The ALaCaRT Randomized Clinical Trial [J]. JAMA, 2015, 314(13):1356-1363. DOI: 10.1001/jama.2015.12009.
- [6] Fleshman J, Brandt M, Sargent DJ, et al. Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection of Stage II or III Rectal Cancer on Pathologic Outcomes: The ACOSOG Z6051 Randomized Clinical Trial [J]. JAMA, 2015, 314(13):1346-1355. DOI: 10.1001/jama.2015.10529.
- [7] Bonjer HJ, Deijen CL, Abis GA, et al. A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer[J]. N Engl J Med, 2015, 372(14):1324-1332. DOI:10.1056/NEJMoa1414882.
- [8] Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, et al. Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer [J]. N Engl J Med, 2018, 379(20):1895-1904. DOI: 10.1056/NEJMoa1806395.
- [9] Melamed A, Margul DJ, Chen L, et al. Survival after Minimally Invasive Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer [J]. N Engl J Med, 2018, 379(20):1905-1914. DOI: 10.1056/NEJMoa1804923.
- [10] Katayama H, Kurokawa Y, Nakamura K, et al. Extended Clavien-Dindo classification of surgical complications: Japan Clinical Oncology Group postoperative complications criteria [J]. Surg Today, 2016, 46(6):668-685. DOI:10.1007/s00595-015-1236-x.
- [11] 中国胃肠肿瘤外科联盟,中国抗癌协会胃癌专业委员会.中国胃肠肿瘤外科术后并发症诊断登记规范专家共识(2018版)[J].中国实用外科杂志,2018,38(6):589-595. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-208.2018.06.01.
- [12] 中华医学会外科学分会,中华医学会麻醉学分会.加速康复外科中国专家共识及路径管理指南(2018版)[J].中国实用外科杂志,2018,38(1):1-20. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2018.01.01.

(收稿日期:2018-11-14)

本文引用格式

秦新裕,刘凤林.注重循证医学 提升胃肠外科质量[J].中华消化外科杂志,2019,18(1):24-26. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.01.005.

Qin Xinyu, Liu Fenglin. Evidence-based medicine should be emphasized to improve the quality of gastrointestinal surgery [J]. Chin J Dig Surg, 2019, 18(1):24-26. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.01.005.