腹腔镜右半结肠癌根治术的标准化流程和质量控制

姚宏伟 魏鹏宇 舒文龙 吴偲 赵翰铮 宋建宁 吴国聪 张忠涛

首都医科大学附属北京友谊医院普通外科 国家消化系统疾病临床医学研究中心 消化健康国家重点实验室 首都医科大学结直肠肿瘤临床诊疗与研究中心, 北京 100050

通信作者: 张忠涛, Email: zhangzht@ccmu.edu.cn

【摘要】 腹腔镜右半结肠切除术是目前治疗右半结肠癌最常用的手术方式, 其在手术切除范围、淋巴结清扫范围、消化道重建等关键技术趋于成熟, 但仍缺乏标准化的手术流程及质量控制体系。在 COLOR IV 研究(1 项对比腹腔镜右半结肠癌根治术中腹腔内吻合与腹腔外吻合疗效的国际多中心随机对照研究) 的前期筹备阶段, 笔者团队基于德尔菲法调查结果制订腹腔镜右半结肠癌根治术标准化流程, 形成手术能力及质量评估工具, 目前正尝试利用人工智能实现该手术技能评价的自动化。笔者希望通过上述工作, 帮助结直肠外科医师规范手术操作, 减少手术并发症, 为多中心临床研究的同质化提供支持, 同时推动该手术结构化培训的实施。

【关键词】 结肠肿瘤; 右半结肠癌根治术; 手术操作; 标准化; 质量控制; COLOR IV 研究

基金项目: 国家重点研发计划(2017YFC0110904); 北京市医院管理局临床医学发展专项基金(ZYLX 201504); 首都医科大学结直肠肿瘤临床诊疗与研究中心专项基金(1192070313); 北京市医院管理中心扬帆计划临床技术创新项目(ZLRK202302)

Standardized procedures and quality control in laparoscopic right hemicolectomy for right-sided colon cancer

Yao Hongwei, Wei Pengyu, Shu Wenlong, Wu Si, Zhao Hanzheng, Song Jianning, Wu Guocong, Zhang Zhongtao
Department of General Surgery, Beijing Friendship Hospital, National Clinical Research Center for Digestive Diseases, State Key Laboratory of Digestive Health, Clinical Practice and Research Center for Colorectal Neoplasm, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Corresponding author: Zhang Zhongtao, Email: zhangzht@ccmu.edu.cn

【Abstract】 Laparoscopic right hemicolectomy is currently the most commonly used surgical procedure for right-sided colon cancer. Although this procedure is maturing in terms of key techniques such as the extent of surgical resection, the extent of lymph node dissection, and the reconstruction of digestive tract, it still lacks a standardized surgical procedure and quality control system. In the pre-preparation phase of the COLOR IV study (an international, multicenter, randomized controlled trial comparing the efficacy of intracorporeal anastomosis versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right hemicolectomy for right-sided colon cancer), the research team of the authors formulates a standardized procedure for laparoscopic right hemicolectomy based on the Delphi survey, and develops a competency assessment tool for surgical ability and quality. Attempts are being made to automate the evaluation of surgical techniques using artificial intelligence. It is hoped that the above work will help colorectal surgeons to standardize surgical operations and reduce complications, provide support for the homogenization of multicenter clinical studies, and promote

DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20240507-00241

收稿日期 2024-05-07

引用本文: 姚宏伟, 魏鹏宇, 舒文龙, 等. 腹腔镜右半结肠癌根治术的标准化流程和质量控制[J]. 中华消化外科杂志, 2024, 23(6): 770-774. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20240507-00241.

the implementation of structured training for this procedure.

[Key words] Colonic neoplasms; Right hemicolectomy for right-sided colon cancer; Surgical procedure; Standardization; Quality control; COLOR IV study

Fund programs: National Key Research and Development Program of China (2017YFC0110904); Special Fund for Clinical Medicine Development, Beijing Municipal Hospital Administration (ZYLX201504); Program of Clinical Center for Colorectal Cancer of Capital Medical University (1192070313); Beijing Hospitals Authority Clinical Medicine Development of special funding support (ZLRK202302)

右半结肠癌是常见恶性肿瘤,根治性切除是患者获得治愈的主要手段^[1-2]。腹腔镜右半结肠切除术是目前治疗右半结肠癌的主要手术方式。虽然该手术在技术上日趋成熟,但由于解剖层次复杂、血管解剖变异多,其手术难度仍然较大;并且在淋巴清扫范围边界、吻合方式等问题上,不同的外科医师可能根据个人习惯采取不同的手术策略。为了解目前我国右半结肠切除术开展现状,我院牵头开展 1 项多中心前瞻性队列研究^[3]。该研究结果显示:在我国手术量较大的三级医院,腹腔镜平台入路和 D₃淋巴清扫是右半结肠癌根治术中最常用的选择;术后短期吻合口漏发生率、并发症发生率和病死率均较低;但在消化道重建方式的选择上,腹腔内吻合的占比仍较低。在腹腔镜右半结肠切除术中,腹腔内吻合相较于经典的腹腔外吻合,有助于加快术后肠道功能恢复、减轻术后疼痛、缩短术后住院时间^[4-7]。但该技术难度较高,且理论上更易导致腹腔内感染和肿瘤种植。近年来,随着加速康复外科理念的深入以及直线切割闭合器、倒刺线等的应用,腹腔内操作难度显著降低,腹腔内吻合成为结直肠外科研究热点。基于以上背景,我院联合荷兰阿姆斯特丹大学医学中心发起 COLOR IV 研究,旨在为腹腔镜右半结肠癌根治术中腹腔内吻合的安全性和有效性提供高级别医学证据。在该研究筹备阶段,研究团队制订腹腔镜右半结肠癌根治术标准化流程,形成手术能力及质量评估工具(competency assessment tool, CAT),并尝试利用人工智能实现手术技能评价的自动化。笔者详细阐述研究过程中腹腔镜右半结肠癌根治术的标准化流程和质量控制。

一、腹腔镜右半结肠癌根治术的标准化流程和质量控制要点

已有的高质量研究结果显示:手术质量与结直肠癌患者的短期和长期预后直接相关,此外,手术方法、技术水平及学习曲线均会对研究结果产生影响^[8-9]。为提升手术质量、改善患者预后,并保证

COLOR IV 研究中各医学中心方案实施的同质性,研究团队发起针对腹腔镜右半结肠癌根治术的德尔菲法调查,基于调查结果凝练条目,制订标准化手术流程,并进一步形成质量评价标准,最终获得腹腔镜右半结肠癌根治术 CAT。

COLOR IV 研究团队围绕腹腔镜右半结肠癌根治术手术流程及操作,预先设立 32 项陈述,参与调查的医师根据个人观点选择“同意”或“不同意”,且可在备注栏自由评论。同意率>80%为达成共识。调查以网络问卷形式进行。我国 29 个省、自治区、直辖市,包括香港特别行政区和台湾省的 200 名结直肠外科或胃肠外科医师参与第 1 轮调查,其中主任医师 171 名(占比 85.5%),副主任医师 29 名(占比 14.5%)。在第 1 轮调查中,32 项陈述的回复率均为 100%。200 名医师就 27 项陈述达成共识。针对第 1 轮调查中未达成共识的 5 项陈述,研究团队综合第 1 轮调查中收集的备注意见,并参考近年来发表的高质量研究,对其陈述进行修改,形成 6 项新陈述并发起第 2 轮调查。共计 127 名医师参与第 2 轮调查,结果显示:6 项陈述的回复率均为 100%,127 名外科医师对其中 4 项陈述达成共识,2 项陈述最终未形成一致意见。

研究团队对达成共识的 31 项陈述进行凝练,制订腹腔镜右半结肠癌根治术标准化流程,进一步形成质量评价标准,最终获得腹腔镜右半结肠癌根治术 CAT。该评估工具将腹腔镜右半结肠癌根治术分为 6 个步骤,并将各步骤划分为“暴露”“不良事件”“技术操作”“质量评价”4 个维度进行评价,对细化的手术操作按照“不良”“一般”“较好”“完美”4 个层级分别赋予 1~4 分。腹腔镜右半结肠癌根治术 6 个步骤分别为:(1)建立腹部手术环境。(2)游离右结肠后间隙(right retrocolic space, RRCS)及右半结肠。(3)显露与结扎结肠血管或寻找肠系膜上血管并打开血管鞘,清扫淋巴结。(4)游离横结肠后间隙(transverse retrocolic space, TRCS)及解剖 Henle 干。(5)打开胃结肠韧带与寻找系膜间隙。(6)

移除标本及消化道重建。COLOR IV 研究计划于 2024 年正式启动全世界入组工作,潜在研究者需提供未经剪辑的 1 例行腹腔镜外吻合和 2 例行腹腔镜内吻合的腹腔镜右半结肠癌根治术视频,由同行提名的专家团队基于该 CAT 评审打分,评估合格后方具备参与该研究的资格。

二、腹腔镜右半结肠癌根治术的关键技术和标准化操作

(一) 建立腹部手术环境

术前应仔细评估腹盆腔 CT 检查结果,明确原发肿瘤位置,判断是否存在可疑 D₃ 淋巴结转移。仔细选择 Trocar 位置,以便舒适操作,并尽可能暴露肠系膜上静脉(superior mesenteric vein, SMV)走行区域。建议气腹压力为 8~12 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa),除非术中需要额外压力水平^[10]。不可忽视腹腔内探查,需检查腹膜及肝脏表面有无可疑转移灶。

(二) 游离 RRCS 及右半结肠

RRCS 是位于升结肠系膜与肾前筋膜之间的无血管间隙。作为 RRCS 的后界,肾前筋膜可为术中游离提供“向导”平面。无论选择何种手术入路,均需首先明确该平面的位置,并严格循该平面进行游离,尽量保证结肠系膜及肾前筋膜的完整性,避免损伤右肾、肾上腺、输尿管和性腺血管等腹膜后结构。

(三) 显露与结扎结肠血管或寻找肠系膜上血管并打开血管鞘,清扫淋巴结

在结扎回结肠血管前,需显露和解剖回结肠血管根部汇入 SMV 处的前部,以避免损伤 SMV。根据肿瘤位置对结肠中血管右支或主干行根部结扎,若肿瘤位于肝曲或横结肠近端,需行扩大的右半结肠切除术。对于淋巴结清扫内侧边界的界定,有研究结果显示:在无明确证据提示肠系膜上动脉周围可疑淋巴结转移情况下,以 SMV 为内侧清扫边界足以达到肿瘤学根治效果,且可有效避免损伤周围结构^[11-12]。在解剖 SMV 之前,需暴露十二指肠降部和胰头。

(四) 游离 TRCS 及解剖 Henle 干

TRCS 及 Henle 干的处理是腹腔镜右半结肠癌根治术中难度较大的步骤,操作时过度牵拉横结肠系膜可能导致 Henle 干撕脱。同时,由于 Henle 干解剖变异复杂且长度较短,导致较难寻出血点并进行止血^[13]。精准进入并维持 TRCS 是处理 Henle 干及其分支的先决条件,术者可视具体情况选择传统内侧入路、上下联合中间入路、翻页式中间入路

等多种入路方式。解剖 Henle 干时,建议保留胃网膜右静脉和胰十二指肠上前静脉。

(五) 打开胃结肠韧带与寻找系膜间隙

打开横结肠系膜根部及胃结肠韧带以充分分离横结肠。在向右游离过程中,需充分辨认横结肠系膜与胃十二指肠系膜间隙,并避免损伤胃网膜右血管。

(六) 移除标本及消化道重建

对于位于盲肠和升结肠的肿瘤,建议切除 ≥ 10 cm 的末端回肠。对于位于结肠肝曲或横结肠近端 1/3 的肿瘤,建议切除 ≥ 5 cm 的末端回肠。根据肿瘤分期,建议至少切除肿瘤远端 5~10 cm 的结肠^[14]。需要保证末端回肠有足够的活动度以进行无张力吻合。消化道重建可选择腹腔内吻合或腹腔外吻合。若选择腹腔内吻合,建议通过耻骨上横切口取出标本,该方法具有切口长度短、张力低、术后疼痛轻、切口疝发生率低、美观等优势^[15-16]。若选择腹腔外吻合,建议选择上腹正中切口取出标本。标本取出过程中,需使用切口保护套,以防止切口污染。完成吻合后,建议对吻合口进行缝合加固。

三、基于人工智能实现腹腔镜右半结肠癌根治术的自动化评价

手术技能评价是外科教学和培训中的重要环节,科学的手术技能评价既能帮助规范临床实践,减少手术并发症,又可保证外科学临床研究中方案实施的同质性,提升研究质量。传统的手术技能评价由人工完成,该方式过度依赖个人的观察和判断,无法避免主观性,此外,该工作十分耗费评审专家的时间和精力,也使得大批外科医师得不到评审机会。因此,开发手术技能评价的自动化工具有重要意义。近年来,随着腹腔镜设备的广泛普及,手术视频的录制更易完成,因此,基于手术视频的手术技能评价成为研究热点。卷积神经网络(convolutional neural network, CNN)是一种深度学习模型,具有从训练数据中学习高级概念的能力,并且可以模仿人类视觉系统。CNN 在许多计算机视觉任务中表现出优异性能,并逐渐应用于外科学领域,包括腹腔镜手术中步骤、器械和器官的识别任务等^[17-19]。Kitaguchi 等^[20]基于三维 CNN 技术,构建腹腔镜结直肠手术技能的自动评价模型,并基于日本内镜外科学会提供的 650 例腹腔镜结直肠手术视频,随机抽取 74 例进行分析,结果显示:所有视频基于内镜手术技能鉴定系统进行人工评分后进行

机器学习,并基于三维 CNN 模型自动分为 3 组,分组的平均准确率可达 75.0%,而对于异质性较低的手术操作步骤,分组准确率可 >80%。上述研究结果初步证明人工智能应用于手术技能评价的可行性。笔者团队目前正联合我国实力雄厚的计算机科研团队和结直肠外科研究中心,共同探索使用人工智能评估腹腔镜右半结肠癌根治术手术技术的可行性。目前该研究尚处于初步探索阶段,期待其成果能为 COLOR IV 研究中的手术质量控制提供帮助。

四、重视外科手术的标准化及质量控制

手术的标准化是质量控制最重要的内容。在以治疗恶性肿瘤为目标的临床研究中,较高的术后并发症发生率可能会抵消患者的长期生存获益,影响试验结果,最终干扰临床判断。新技术的临床实践常需要经历学习曲线,因此,避免学习曲线带来的负面临床结局不仅是研究设计的要求,更是研究伦理的要求。目前正在进行的 COLOR III 研究(1 项比较中低位直肠癌经肛全直肠系膜切除术与腹腔镜全直肠系膜切除术的国际多中心 RCT)为多中心研究中手术操作的标准化及质量控制工作提供了模板范例^[21]。该研究在筹备阶段,研究团队先后对参与专家发起 4 轮德尔菲调查,引导专家就强制性、可选性和禁止性步骤达成共识。强制性步骤是手术 CAT 及操作指南的基础框架,可选性步骤则能够适应外科医师的个人喜好及医院的配套能力。对可选性步骤开展进一步研究还可以解释结果的变异性,探索最佳手术技术。禁止性步骤规定了手术操作的“禁区”。这些操作会增加严重并发症的风险,明确并遵守这些操作步骤是确保手术安全性和有效性的关键。基于 4 轮德尔菲调查结果,研究团队对 9 大类操作流程进行标准化,并形成针对经肛全直肠系膜切除术的 CAT。该研究可为后续的结构化培训提供基础,缩短学习曲线,并扩大潜在研究者群体。COLOR III 研究团队在全世界范围内组织经肛全直肠系膜切除术的结构化培训,自 2018 年以来,中华医学会外科学分会结直肠外科学组已牵头举办 15 届经肛全直肠系膜切除术的结构化培训,国内外逾 15 位手术专家已培训近 300 名结直肠外科医师。中国经肛全直肠系膜切除术病例登记协作研究数据库的研究数据显示:经结构化培训后开展的经肛全直肠系膜切除术,手术质量高,术后并发症发生率低,患者预后得到改善^[22]。

五、结语

腹腔镜右半结肠癌根治术发展 20 多年来,通过国内外同道的不断探索和实践,手术技术已逐渐趋于成熟,对局部解剖的认识更加清晰,肿瘤根治理念也在不断完善。为进一步推动该手术技术的发展,保证 COLOR IV 研究的高质量开展,笔者团队凝练腹腔镜右半结肠癌根治术的标准化流程及质量控制要点,制订腹腔镜右半结肠癌根治术的 CAT,希望能为国内结直肠外科医师提供参考,规范临床实践,促进结构化培训的实施,缩短学习曲线,并为高质量外科学研究的开展提供保障。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Cao W, Chen HD, Yu YW, et al. Changing profiles of cancer burden worldwide and in China: a secondary analysis of the global cancer statistics 2020[J]. Chin Med J (Engl), 2021,134(7):783-791. DOI:10.1097/CM9.0000000000001474.
- [2] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin,2021,71(3):209-249. DOI:10.3322/caac.21660.
- [3] Gao J, Gu X, Pang M, et al. Risk factors for anastomotic leak and postoperative morbidity after right hemicolectomy for colon cancer: results from a prospective, multi-centre, snapshot study in China[J]. Br J Surg,2024,111(1):znad316. DOI: 10.1093/bjs/znad316.
- [4] Zheng JC, Zhao S, Chen W, et al. Comparison of intracorporeal and extracorporeal anastomosis and resection in right colectomy: a systematic review and meta-analysis[J]. Langenbecks Arch Surg,2021,406(6):1789-1801. DOI:10.1007/s00423-021-02235-4.
- [5] Selvy M, Mattevi C, Slim K, et al. Intra-versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right colectomy: a meta-analysis of 3699 patients[J]. Int J Colorectal Dis,2020,35(9):1673-1680. DOI:10.1007/s00384-020-03675-y.
- [6] Zhang H, Sun N, Fu Y, et al. Intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right colectomy: updated meta-analysis of randomized controlled trials[J]. BJS Open,2021,5(6):zrab133. DOI:10.1093/bjsopen/zrab133.
- [7] Emile SH, Elfeki H, Shalaby M, et al. Intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in minimally invasive right colectomy: an updated systematic review and meta-analysis[J]. Tech Coloproctol,2019,23(11):1023-1035. DOI:10.1007/s10151-019-02079-7.
- [8] Stulberg JJ, Huang R, Kreutzer L, et al. Association between surgeon technical skills and patient outcomes[J]. JAMA Surg, 2020,155(10):960-968. DOI:10.1001/jamasurg.2020.3007.
- [9] Curtis NJ, Foster JD, Miskovic D, et al. Association of surgical skill assessment with clinical outcomes in cancer surgery[J]. JAMA Surg,2020,155(7):590-598. DOI:10.1001/jamasurg.2020.1004.
- [10] Grüter A, Toorenvliet BR, Belgers E, et al. Nationwide stan-

standardization of minimally invasive right hemicolectomy for colon cancer and development and validation of a video-based competency assessment tool (the Right study)[J]. Br J Surg,2024,111(1):znad404. DOI:10.1093/bjs/znad404.

[11] He Z, Su H, Ye K, et al. Anatomical characteristics and classifications of gastrocolic trunk of Henle in laparoscopic right colectomy: preliminary results of multicenter observational study[J]. Surg Endosc,2020,34(10):4655-4661. DOI:10.1007/s00464-019-07247-2.

[12] Zhou L, Diao D, Ye K, et al. The medial border of laparoscopic D3 lymphadenectomy for right colon cancer: results from an exploratory pilot study[J]. Dis Colon Rectum,2021,64(10):1286-1296. DOI:10.1097/DCR.0000000000002046.

[13] Wu C, Ye K, Wu Y, et al. Variations in right colic vascular anatomy observed during laparoscopic right colectomy[J]. World J Surg Oncol,2019,17(1):16. DOI:10.1186/s12957-019-1561-4.

[14] Hashiguchi Y, Hase K, Ueno H, et al. Optimal margins and lymphadenectomy in colonic cancer surgery[J]. Br J Surg,2011,98(8):1171-1178. DOI:10.1002/bjs.7518.

[15] Varathan N, Rotigliano N, Nocera F, et al. Left lower transverse incision versus Pfannenstiel-Kerr incision for specimen extraction in laparoscopic sigmoidectomy: a match pair analysis[J]. Int J Colorectal Dis,2020,35(2):233-238. DOI:10.1007/s00384-019-03444-6.

[16] Orcutt ST, Balentine CJ, Marshall CL, et al. Use of a Pfannenstiel incision in minimally invasive colorectal cancer surgery is associated with a lower risk of wound complications[J]. Tech Coloproctol,2012,16(2):127-132. DOI:10.1007/s10151-012-0808-7.

[17] Azari DP, Frasier LL, Quamme S, et al. Modeling surgical technical skill using expert assessment for automated computer rating[J]. Ann Surg,2019,269(3):574-581. DOI:10.1097/SLA.0000000000002478.

[18] Hashimoto DA, Rosman G, Witkowski ER, et al. Computer vision analysis of intraoperative video: automated recognition of operative steps in laparoscopic sleeve gastrectomy[J]. Ann Surg,2019,270(3):414-421. DOI:10.1097/SLA.0000000000003460.

[19] Kitaguchi D, Takeshita N, Matsuzaki H, et al. Computer-assisted real-time automatic prostate segmentation during TaTME: a single-center feasibility study[J]. Surg Endosc,2021,35(6):2493-2499. DOI:10.1007/s00464-020-07659-5.

[20] Kitaguchi D, Takeshita N, Matsuzaki H, et al. Development and validation of a 3-Dimensional convolutional neural network for automatic surgical skill assessment based on spatiotemporal video analysis[J]. JAMA Netw Open,2021,4(8):e2120786. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2021.20786.

[21] Tsai AY, Mavroveli S, Miskovic D, et al. Surgical quality assurance in COLOR III : standardization and competency assessment in a randomized controlled trial[J]. Ann Surg,2019,270(5):768-774. DOI:10.1097/SLA.0000000000003537.

[22] Yao H, An Y, Zhang H, et al. Transanal total mesorectal excision: short-term outcomes of 1283 cases from a nationwide registry in china[J]. Dis Colon Rectum,2021,64(2):190-199. DOI:10.1097/DCR.0000000000001820.

读者·作者·编者

本刊 2024 年各期重点选题

精心策划选题,引领学术前沿一直是《中华消化外科杂志》秉承的办刊路线。本刊顺应融合发展,坚持行稳致远,践行专家办刊,拓展优质稿源,报道先进成果。经本刊编辑委员会讨论确定 2024 年各期重点选题。请作者根据每期重点选题提前 4-5 个月投稿,本刊将择优刊登。

电子邮箱: cjds@emaph.org

远程投稿: <https://medpress.yiigle.com/>

门户网站: <http://www.zhxhwk.com>

微信公众号: 中华消化外科杂志

微信小程序: 消化菁英荟

第 1 期: 消化外科新进展

第 2 期: 肝癌诊疗新进展

第 3 期: 胃肿瘤规范治疗

第 4 期: 微创与智慧医学

第 5 期: 胰腺疾病

第 6 期: 结直肠肛门外科

第 7 期: 胆道疾病

第 8 期: 减重代谢外科

第 9 期: 疝与腹壁外科

第 10 期: 食管和食管胃结合部肿瘤

第 11 期: 外科感染与营养

第 12 期: 消化系统疾病

本刊网站

本刊微信

微信小程序

微信视频二维码

中华消化外科杂志
刊号: zhxhwkz