·述评·

胃癌腹腔镜外科的中国标准和里程碑

——评述《腹腔镜局部进展期远端胃癌D_2根治术标准操作流程:CLASS-01研究共识》的发布

扫码阅读电子版

季加孚
北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所胃肠肿瘤中心 恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室 100142
北京大学肿瘤医院院长,国际胃癌学会(IGCC)主席;Email:jijiafu@hsc.pku.edu.cn,电话:010-88196048

【摘要】 腹腔镜治疗局部进展期远端胃癌的多中心、随机对照临床研究(CLASS-01研究,ClinicalTrials.gov注册号NCT01609309)证实:由经验丰富的外科医师实施腹腔镜远端胃癌D_2根治术治疗局部进展期胃癌是安全的,微创获益显著,肿瘤学疗效不劣于传统开腹手术。这为解决腹腔镜微创手术与传统开腹手术治疗局部进展期胃癌的疗效争议提供了强有力的证据支撑。2019年9月,《腹腔镜局部进展期远端胃癌D_2根治术标准操作流程:CLASS-01研究共识》(简称《标准操作流程》)发表在《中华胃肠外科杂志》,得到国内外临床专家的高度评价,在当今腹腔镜微创手术广泛应用的局面下,发表CLASS研究组十年科学研究总结并发布这一《标准操作流程》,具有里程碑式的意义,成为当今国内外公认的胃癌腹腔镜外科的中国标准。这将引导我国腹腔镜胃癌外科的科学发展,避免滥用或过渡使用腹腔镜微创技术;同时,确保胃癌患者从微创外科技术中充分获益。

【关键词】 胃肿瘤; 腹腔镜; 微创; 技术标准
DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.10.002

Chinese standard and milestone of laparoscopic surgery for gastric cancer——Comments on the publishing of "Standard Operation Procedure of Laparoscopic surgery from CLASS-01 trial"

Ji Jiafu
Department of Gastrointestinal Surgery, Keylaboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education / Beijing), Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China
Ji Jiafu, Professor, Chief Physician, Doctoral Supervisor, Chairman of Peking University Cancer Hospital and Institute, Chairman of International Gastric Cancer Association; Email: jijiafu@hsc.pku.edu.cn,Tel:010-88196048

【Abstract】 A multicenter, randomized, controlled clinical trial of laparoscopic gastrectomy for locally advanced distal gastric cancer (CLASS - 01 trial, ClinicalTrials. gov registration number NCT01609309) confirmed that experienced surgeons could safely performed laparoscopic D2 distal gastrectomy for patients with locally advanced gastric cancer, with minimally invasive benefits and non - inferior oncological efficacy. This provides strong evidence of the treatment of locally advanced gastric cancer via laparoscopic approach, comparable to open surgery. In September 2019, "Standard Operation Procedure of Laparoscopic D2 Distal Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer : Consensus on CLASS-01 trial" was published in the *Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery*, which was highly evaluated by Chinese and overseas experts. Under the situation of wide application of minimally invasive surgery, the CLASS group published a 10 - year scientific research summary and released the "Standard Operation Procedure", which has landmark significance and has become the recognized Chinese standard of laparoscopic surgery for the treatment of gastric cancer world wide. This will guide the scientific development of laparoscopic gastric cancer surgery in China, avoiding abuse or inappropriate use of minimally invasive techniques, while ensuring the rational use with fully benefits to the patients with gastric cancer.

【Key words】 Stomach neoplasms; Laparoscope; Minimally invasive surgery; Technical standard
DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.10.002

全球有42%的胃癌发生在我国,严重威胁国民健康[1-2]。手术根治切除是治疗的基石,以腹腔镜为代表的微创手术已经被推荐为早期胃癌的首选治疗方式[3-10]。然而,有80%以上的中国胃癌患者首诊时已处于局部进展期,腹腔镜技术操作的复杂性增加,亟需针对进展期胃癌治疗的腹腔镜手术标准操作流程及循证医学研究。鉴于此,由南方医科大学南方医院李国新教授带领的中国腹腔镜胃肠外科研究组(Chinese Laparoscopic Gastrointestinal Surgery Study Group,CLASS研究组)于2009年成立,2012年启动了首项关于局部进展期远端胃癌的多中心、随机对照临床研究(CLASS-01研究),其手术安全性和肿瘤学疗效结果已分别于2016年4月和2019年5月发表在美国临床肿瘤学会会刊(*JCO*)[11]和美国医学会会刊(*JAMA*)[12]。研究证实:由经验丰富的外科医师实施腹腔镜远端胃癌D_2根治术治疗局部进展期胃癌是安全的,微创获益显著,肿瘤学疗效不劣于传统开腹手术。该研究被*JAMA*编辑部作为研究亮点(Highlight)发表述评重点推荐[13]。2019年5月,在捷克布拉格举行的第13届国际胃癌大会上,该研究被推选为"肿瘤外科研究亮点"之首,是目前国际首个腹腔镜微创治疗局部进展期胃癌肿瘤学疗效的Ⅰ级证据。2019年6月,美国国家综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network,NCCN)发布的《胃癌临床实践指南(2019年第2版)》正面引用了该研究成果,为解决腹腔镜微创手术与传统开腹手术治疗局部进展期胃癌的疗效争议提供了强有力的证据支撑[14]。

2019年9月,《腹腔镜局部进展期远端胃癌D_2根治术标准操作流程:CLASS-01研究共识》(以下简称《标准操作流程》)发表在《中华胃肠外科杂志》,得到国内外临床专家的高度评价[15]。在当今腹腔镜微创手术广泛应用的局面下,发表CLASS研究组10年科学研究总结《标准操作流程》,具有里程碑标志性意义,这将引导我国腹腔镜胃癌外科的科学发展,避免滥用或过渡使用腹腔镜微创技术,同时确保了医生科学使用、患者充分获益的治疗原则。该《标准操作流程》在腹腔镜胃癌手术的相关定义、手术适应证、器械设备、围手术期处理、术后管理、并发症、操作基本原则、手术质量控制等方面做了详细阐述,具有严谨的科学数据支撑和鲜明的中国特色:(1)该原创研究源自中国,由CLASS研究组领导的国内14家著名医院15个顶尖外科团队合作完成,腹腔镜技术操作方案采用了最严格的临床研究设计,数据全部来自中国临床实践,针对性强、代表性广、研究质量高;(2)该《标准操作流程》得到高级别研究数据的验证,具有充分的证据支撑其科学性,非常有利于指导当今胃癌外科的临床实践;(3)该《标准操作流程》是CLASS研究组十年研究形成的标准,经受了历史的检验,具有极高的临床应用价值。

今年恰逢CLASS研究组成立十周年庆典,CLASS-01研究主要终点全球发布,成为国际首个评价局部进展期腹腔镜胃癌手术疗效的最高级别成果;《标准操作流程》正式发表,成为当今国内外公认的胃癌腹腔镜外科的中国标准和里程碑。CLASS研究组系列学术成果的取得,有助于微创技术的进一步规范、研究及推广,以高水平临床研究造福人民健康,成功推动了我国胃癌微创外科的革命。

参 考 文 献

[1] Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2018, 68(6): 394-424. DOI:10.3322/caac.21492.

[2] Yang L, Zheng R, Wang N, et al. Incidence and mortality of stomach cancer in China, 2014[J]. Chin J Cancer Res, 2018,30(3):291-298. DOI:10.21147/j.issn.1000-9604.2018.03.01.

[3] Kitano S, Iso Y, Moriyama M, et al. Laparoscopy - assisted Billroth I gastrectomy[J]. Surg Laparosc Endosc, 1994,4(2): 146-148. DOI:1007/BF00590967.

[4] Kawamura H, Homma S, Yokota R, et al. Inspection of safety and accuracy of D2 lymph node dissection in laparoscopy - assisted distal gastrectomy[J]. World J Surg, 2008, 32(11): 2366-2370. DOI:10.1007/s00268-008-9697-3.

[5] Mochiki E, Kamiyama Y, Aihara R, et al. Laparoscopic assisted distal gastrectomy for early gastric cancer: Five years' experience [J]. Surgery, 2005,137(3): 317-322.

[6] Kiyama T, Fujita I, Kanno H, et al. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy for gastric cancer[J]. J Gastrointest Surg, 2008, 12 (10): 1807-1811. DOI:10.1007/s11605-008-0599-3.

[7] Song KY, Kim SN, Park CH. Laparoscopy - assisted distal gastrectomy with D2 lymph node dissection for gastric cancer: technical and oncologic aspects[J]. Surg Endosc, 2008,22(3): 655-659. DOI:10.1007/s00464-007-9431-5.

[8] Lee JH, Han HS, Lee JH. A prospective randomized study comparing open vs laparoscopy - assisted distal gastrectomy in early gastric cancer: early results[J]. Surg Endosc, 2005,19(2): 168-173. DOI:10.1007/s00464-004-8808-y.

[9] 王胤奎,李子禹,陕飞,等.我国早期胃癌的诊治现状——来自中国胃肠肿瘤外科联盟数据的启示[J].中华胃肠外科杂志,2018,21(2):168-174.DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2018.02.010.

[10] Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2010(ver.3)[J]. Gastric Cancer, 2011, 14(2):113-123. DOI:10.1007/s10120-011-0042-4.

[11] Hu Y, Huang C, Sun Y, et al. Morbidity and mortality of laparoscopic versus open D2 distal gastrectomy for advanced gastric cancer: A randomized controlled trial[J]. J Clin Oncol, 2016,34(12):1350-1357. DOI:10.1200/JCO.2015.63.7215.

[12] Yu J, Huang C, Sun Y, et al. Effect of laparoscopic vs open distal gastrectomy on 3-year disease-free survival in patients with locally advanced gastric cancer[J]. JAMA, 2019,321(20):1983-1992. DOI:10.1001/jama.2019.5359.

[13] Highlights. JAMA. 2019, 321(20): 1953-1955. DOI: 10.1001/jama.2018. 15344.

[14] National Comprehensive Cancer Network. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Gastric Cancer (NCCN Guidelines®) (2019Version 2)[EB/QL].(2019-06-03)[2019-09-24].https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.

[15] 中国腹腔镜胃肠外科研究组,中国抗癌协会胃癌专业委员会,中华医学会外科分会腹腔镜与内镜外科学组.腹腔镜局部进展期远端胃癌D_2根治术标准操作流程:CLASS-01研究共识[J].中华胃肠外科杂志,2019,22(9):807-811. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019. 09.002.

(收稿日期:2019-09-25)
(本文编辑:卜建红)

·读者·作者·编者·

关于中华医学会系列杂志论文二次发表的推荐规范

为了让更多的读者有效获得某些由政府机构和专业组织制定的指南和共识,或其他对临床实践有指导意义的学术论文,根据国际惯例和我国的实际情况,凡符合下列条件并提供相应材料,中华医学会系列杂志允许或接受论文用同一种语言或另一种语言的二次发表。

1. 责任机构或作者须征得相关期刊的同意,首次发表论文的期刊和准备二次发表的期刊均无异议。二次发表的期刊需取得首次发表该论文期刊的同意书,首次发表的期刊向二次发表期刊提供论文首次发表的版本。

2. 尊重首次发表期刊的权益,二次发表至少在首次发表的8周之后,或相关期刊协商决定发表间隔。

3. 二次发表的论文宜面向不同的读者,建议节选或摘要刊登。

4. 二次发表的论文必须忠实于原文,忠实地反映首次发表的版本中的数据和解释,作者数量不能增减,顺序也不能改动。

5. 在二次发表的文题页脚注中,要让读者、同行和文献检索机构知道该论文已全文或部分发表过,并标引首次发表的文献。如:"本文首次发表在《中华内科杂志》,2015,54(1):18-21",英文为"This article is based on a study first reported in the Chin J Intern Med, 2015,54(1):18-21"。

6. 必要时,不同期刊的编辑可共同决定同时或联合发表某篇论文(含指南共识类文章),编辑应在文中告知读者该论文是同时发表。

7. 不同期刊的编辑可共同决定同时发表某个学术会议的新闻报道等消息,但如果附加图表等较多专业内容,宜在一种期刊首先发表,再次发表需遵循二次发表的相关规定。

8. 中华医学会系列杂志发表的文章授权其他杂志二次发表后,可用于学术交流目的,不得用于商业用途。

9. 图书拟收录中华医学会系列杂志发表的指南共识等学术论文,除征得中华医学会杂志社的同意外,需在首次发表的6个月之后收录。

10. 美国国立医学图书馆不提倡对翻译文章二次发表,如果文章首次发表在被Medline收录的杂志中,将不再标引翻译文章。如果同一期刊以多种语言同时发表某篇论文,Medline在收录时标注该论文多种语言发表。

中华医学会杂志社