

·述评·

理性看待我国胃肠外科领域机器人手术的应用

杜晓辉 晏阳

解放军总医院第一医学中心普通外科, 北京 100853

通信作者: 杜晓辉, Email: duxiaohui301@sina.com



扫码阅读电子版



杜晓辉

【摘要】 机器人手术系统自引入国内以来发展迅速,带来了胃肠外科的新潮流。尽管临床试验已证明其安全有效,但与传统腹腔镜手术相比,机器人胃肠手术在术后短期效果和长期生存方面优势并不明显。加上显著增加的手术费用未获得相应的临床获益,限制了机器人手术成为胃肠外科的主流

选择。本文回顾机器人胃肠手术临床研究结果,呼吁当下应理性看待机器人手术系统在胃肠外科的应用。广大胃肠外科医生不应以所谓的“先进设备”为垄断资本,而应选择患者受益、医生满意、更能体现最佳社会效益和经济效益的手术方式为广大病患服务。随着新一代机器人手术系统的研发和更多的高质量循证医学证据支撑,相信机器人胃肠外科将循着理性客观的轨迹走向美好的未来。

【关键词】 胃肠外科; 机器人手术系统; 腹腔镜手术

基金项目: 国家自然科学基金(81871317)

DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200212-00051

Take the rational view on the application of robotic surgery in gastrointestinal field in China

Du Xiaohui, Yan Yang

Department of General Surgery, First Medical Center, PLA General Hospital, Beijing 100853, China

Corresponding author: Du Xiaohui, Email: duxiaohui301@sina.com

【Abstract】 Since its introduction in China, the rapid development of robotic surgical system has brought a new trend in gastrointestinal surgery. Although clinical trials have proven its safety and effectiveness compared with traditional laparoscopic surgery, robotic gastrointestinal surgery has no obvious advantages in either short-term efficacy or long-term survival after surgery. Significantly increased costs have not brought corresponding clinical benefits, and that has limited

robotic surgery to become the mainstream option for gastrointestinal surgery. In this paper, the clinical findings of robotic gastrointestinal surgery were reviewed, and the application of robotic surgical system in gastrointestinal surgery should be viewed rationally. The majority of gastrointestinal surgeons should not take the so-called "advanced equipment" as a monopolized asset, but choose surgery methods that the patients can benefit from, doctors are satisfied with, and can reflect the best socioeconomic benefits for the patients. With the development of a new generation of robotic surgical system and the support of more high-quality evidence-based medicine, it is believed that robotic gastrointestinal surgery will go towards a better future along a rational and objective track.

【Key words】 Gastrointestinal surgery; Robotic surgery system; Laparoscopic surgery

Fund program: National Natural Science Foundation of China (81871317)

DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200212-00051

腹腔镜技术的应用开创了胃肠外科微创化时代,而机器人手术系统的诞生则使微创化时代走进了新阶段。机器人手术系统应用于结直肠外科最早于 2001 年见于文献报道^[1];次年 Hashizume 等^[2]首次报道利用达芬奇机器人手术系统实施胃癌根治术。自 2006 年笔者单位引进国内首台达芬奇手术机器人,至 2019 年底,国内达芬奇机器人手术系统装机量 130 余台。本文旨在回顾我国机器人胃肠外科发展历程,客观评价机器人手术的多项临床试验结果,探讨如何理性看待我国胃肠外科领域当前机器人手术开展的现状。

一、机器人手术系统在我国胃肠领域的应用现况

我国引进机器人手术系统起步较晚,但发展迅速。至 2017 年,我国已开展各类机器人手术近 7 万台次,其中胃肠手术 11 598 台次,居第二位^[3]。中国学者发表机器人手术文献量已居全球第 4 位,其中

胃肠手术文献约占20%。机器人胃肠手术俨然成为时代潮流。

1. 我国机器人胃癌手术现状:自2010年余佩武等^[3]在国内首先报道达芬奇机器人胃癌手术起,国内机器人辅助胃癌手术的临床试验逐渐增多。中国台湾的Huang等^[4]于2012年对比研究了586例开放手术、64例腹腔镜手术和39例机器人手术的临床资料,结果提示,机器人胃癌根治术可以实现类似于开放手术的淋巴结清扫效果,在有丰富腹腔镜操作经验的基础上,机器人胃癌根治术学习曲线较短。刘江等^[5]比较机器人胃癌根治术和腹腔镜胃癌根治术各100例患者的疗效,结果显示,机器人手术在切口长度、术中出血量和住院时间方面更具优势。随着达芬奇机器人手术系统在国内装机量不断增加,机器人胃手术的数量、种类和难度也不断增加,例如:机器人根治性全胃切除保脾脾门淋巴结清扫术、机器人单孔胃癌根治术、机器人保留迷走神经胃癌根治术、机器人联合胃镜治疗间质瘤、机器人残胃癌手术、全机器人胃癌手术、机器人辅助食管裂孔修补术以及机器人减肥手术等^[6-7]。为了进一步规范和发展机器人胃癌手术,我国制定了相关共识并不断探索其适应范围^[8]。但目前国内机器人胃癌手术相关研究多为回顾性、单中心研究,证据力度略显不足。

2. 我国机器人结直肠手术现状:2010年,笔者单位报道了国内首例机器人辅助直肠癌手术^[9]。随后的单中心报道中,机器人直肠癌手术例数逐渐增加。2016年,唐波等^[10]回顾性分析了456例行机器人手术系统辅助直肠癌根治术患者的临床资料,其中行经腹直肠前切除术322例(70.6%),腹会阴联合直肠癌根治术126例(27.6%),经腹直肠癌切除、近端造口、远端封闭术8例(1.8%),平均随访29.1个月,证实了达芬奇机器人手术系统辅助直肠癌根治术安全可行。此时,机器人结直肠手术涉及的手术方式也不断增加:应用于直肠癌手术侧方淋巴结清扫、机器人联合脏器切除、机器人直肠癌前切除术经自然孔道拖出标本、机器人超低位直肠癌保肛手术等。随着国内外机器人结直肠手术的临床研究结果的不断出炉,我国也制定了相关共识来指导机器人系统在结直肠手术中的临床应用^[11]。期待我国前瞻性多中心随机对照试验的开展,能够指引机器人结直肠手术发出“中国声音”。

二、客观认识机器人胃肠手术的优势

近十年来,机器人胃肠手术在我国迅速发展,大有“燎原”之势,但现阶段机器人手术是否应该作为主流术式在全国推广?笔者回顾机器人胃肠手术临床研究结果,呼吁理性看待机器人手术系统胃肠外科的应用。

1. 机器人胃癌手术:目前已有的回顾性研究明确了机器人胃癌根治术的安全性和可行性,其手术适应证与腹腔镜胃癌手术类似,指南及共识建议适用于早期胃癌。但对于进展期胃癌尚缺乏明确的循证医学证据^[8,12]。在具体手术操作中,淋巴结清扫是胃癌根治术中的重要步骤,由于机器人系统能放大视野,机械臂灵活精细,使其对脾门淋巴结等复杂部位淋巴结清扫具有优势。但是,一项涉及12项研究、包括8493例患者的荟萃分析结果显示,机器人手术的淋巴结检出率并不优于其他手术方式,仅在控制手术出血量方面具备优势^[13]。但由于机械臂能在狭窄空间里轻易地完成食管残端荷包缝合,机器人手术在全胃切除后的食管-空肠吻合和全机器人下消化道重建更加方便。尤其对于体质指数(body mass index, BMI)高的患者,机器人手术较正常BMI患者临床获益更多^[14]。结合笔者临床经验,当胃癌根治性切除手术涉及大范围淋巴结清扫时,与机器人手术系统比较,传统腹腔镜手术中如果有配合默契的助手,同样能为术者提供更加灵活的视野和适当的牵张力,进而提升手术效率。

近些年,关于机器人胃癌手术效果的临床研究不断增加。Kim等^[15]进行了一个小样本量的研究,提示达芬奇机器人应用于胃癌手术安全可行,具有更好的短期手术效果。Kong等^[16]对比266例机器人胃切除术和532例腹腔镜手术的短期临床效果,机器人胃切除术有更少的术中失血量,术后病理取出的淋巴结数目更多。而一项多中心、前瞻性对照研究提示,机器人手术组手术时间更长,总成本更高,而手术效果也并不优于腹腔镜组^[17]。患者长期生存状况分析显示,机器人系统相对于腹腔镜的潜在技术优势,并不能改善胃癌患者术后的肿瘤学结果,机器人手术并未获得更优的长期生存获益^[18]。

2. 机器人结直肠手术:机器人结直肠手术借助于其视野清晰、机械臂腕关节操作灵活等优势,更利于在骨盆等狭小空间进行精细操作,具有一定的安全性和有效性。笔者分析了78例机器人直肠癌

前切除术和 156 例腹腔镜直肠癌前切除术患者的临床疗效,机器人组较腹腔镜组术中出血明显减少,但手术时间延长、费用高,两者的近期疗效相似(术后排气时间、恢复进食时间、留置导尿时间、淋巴结清扫数、术后并发症及术后住院时间等)^[19]。Tam 等^[20]在一项前瞻性队列研究(2 735 例行微创结直肠手术患者的资料)中发现,与常规腹腔镜手术相比,机器人手术组患者住院时间短,术后并发症无明显差异。关于远期疗效,有研究表明,机器人辅助与传统腹腔镜直肠癌根治术的患者 5 年总生存率、无瘤生存率及局部复发率差异均无统计学意义^[21]。

多数研究认为,机器人结直肠癌的肿瘤根治效果(淋巴结清扫数目、远端切缘、直肠环周切缘及系膜完整性等)与传统腹腔镜和开放手术相似,但机器人手术系统一直被认为能在直肠癌手术中有效发挥保护盆腔自主神经的作用,对改善术后排尿功能和性功能具有优势^[22]。Broholm 等^[23]荟萃分析了 4 项机器人辅助与传统腹腔镜直肠手术后排尿功能和性功能比较研究(机器人组共 152 例,腹腔镜组共 161 例),结果显示,在术后随访中,机器人组国际前列腺症状评分及国际勃起功能指数评分明显优于腹腔镜组。

直到 2017 年,《JAMA》杂志发表了国际第一项机器人与腹腔镜直肠癌手术的多中心随机对照研究(ROLARR 试验),其纳入了 10 个国家、29 个中心的 471 例直肠癌患者临床资料,研究结果显示:与传统 2D 腹腔镜手术相比,机器人手术并未显著降低中转开腹率,两组间手术并发症、手术根治程度、术后 30 d 病死率、膀胱功能障碍和性功能障碍等指标差异均无统计学意义,而且机器人手术时间更长,费用更高^[24]。该研究结果在一定程度上给“热炒”的机器人手术“降温”。

另外,由于达芬奇机器人手术系统在右半结肠癌和左半结肠癌手术等领域研究较少,目前尚处于发展阶段^[25]。笔者团队目前仅将机器人手术系统主要应用于中低位直肠癌手术。

三、理性看待机器人胃肠外科的不足——逆流?

机器人胃肠手术具有可行性,但作为一项新技术仍存在一些缺陷。机器人手术系统的使用费较高是限制机器人手术广泛推广的一个重要原因。多项研究提示,机器人手术花费远高于腹腔镜手术^[19,26]。尽管 2018 年日本将机器人胃癌切除术纳入国家医保,但总体而言,与传统开放手术和腹腔

镜手术相比,机器人手术在没有明显改善远期生存的情况下,手术时间更长,医疗费用更高。其中,手术时间的延长,考虑可能与机器人手术系统的启动连接时间较长相关。另一方面,与传统腹腔镜手术相比,机器人手术虽然有学习曲线短的优势,但操作过程中,由于力反馈缺失以及视野的过度放大而缺乏整体观等局限,反而容易导致组织损伤。而 3D 腹腔镜手术在具备三维成像、力反馈的同时,设备和使用成本只有机器人的 1/20,似乎是胃肠手术更加“物美价廉”的解决方案^[27]。此外,达芬奇机器人设备体积大,系统复杂,与机器人系统或仪器故障相关的不良事件及伦理问题也应引起关注。

值得注意的是,在当前的科学数据状态下,没有充足的临床获益证明,使用机器人进行胃肠手术并支付高昂费用是更优的选择,这似乎意味着逆流而行。但面对机器人手术的浪潮,胃肠外科医师不应盲目追求技术改革,而要重视规范应用和客观评价,关键点是拿出本国的临床研究数据来迎接机器人胃肠外科的崭新未来^[28]。

四、展望

随着虚拟现实技术、人工智能技术、纳米技术以及荧光成像技术等科学领域的发展,并有 5G 网络技术的支撑,未来新的机器人手术系统将不断突破现有技术缺陷,而国内同类产品的涌现,必将打破达芬奇机器人手术系统的垄断地位,促进医疗成本的大幅降低。同时,更多机器人手术培训中心和学术协会在国内建立,利于进一步规范机器人手术系统临床应用,降低各中心异质性,提高机器人手术质量。毫无疑问,更广泛的国际间交流,也必然带来更多的国际多中心随机对照研究,为机器人手术的合理应用提供更多循证医学证据。

鉴于目前大陆地区仅有 130 余台达芬奇机器人手术系统的现状,笔者认为,胃肠外科医生应该本着“不以物喜,不以己悲”的态度去面对它。有机器人手术系统的单位和医生应尽力做好多中心随机对照研究,论证并规范机器人手术系统在胃肠外科领域的适应证和手术流程。没有机器人系统的胃肠外科医生,依旧可以使用 2D 或 3D 高清腹腔镜设备为广大病患提供优质的手术。总之,广大胃肠外科医生不应以所谓的“先进设备”为垄断资本,而应理性选择患者受益、医生满意、更能体现最佳社会效益和经济效益的手术方式为广大病患服务。

参 考 文 献

- [1] Weber PA, Merola S, Wasielewski A, et al. Telerobotic-assisted laparoscopic right and sigmoid colectomies for benign disease [J]. *Dis Colon Rectum*, 2002, 45(12): 1689-1696. DOI: 10.1007/s10350-004-7261-2.
- [2] Hashizume M, Shimada M, Tomikawa M, et al. Early experiences of endoscopic procedures in general surgery assisted by a computer-enhanced surgical system [J]. *Surg Endosc*, 2002, 16(8): 1187-1191. DOI: 10.1007/s004640080154.
- [3] 余佩武, 郝迎学. 我国机器人胃肠外科发展现状与展望 [J]. *中华外科杂志*, 2018, 56(8): 564-568. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2018.08.002.
- [4] Huang KH, Lan YT, Fang WL, et al. Initial experience of robotic gastrectomy and comparison with open and laparoscopic gastrectomy for gastric cancer [J]. *J Gastrointest Surg*, 2012, 16(7): 1303-1310. DOI: 10.1007/s11605-012-1874-x.
- [5] 刘江, 阮虎, 赵坤, 等. 达芬奇机器人与腹腔镜行胃癌根治术的对照研究 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2014, 17(5): 461-464. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2014.05.013.
- [6] 曹龙, 陆俊, 林建贤, 等. 达芬奇机器人手术系统根治性全胃切除除脾脾门淋巴结清扫术的临床疗效 [J]. *中华消化外科杂志*, 2019, 18(9): 873-878. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.09.012.
- [7] 刘江, 王刚, 胡加伟, 等. 达芬奇机器人联合胃镜治疗胃的胃肠间质瘤 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2017, 20(9): 965. DOI: 10.3760/j.issn.1671-0274.2017.09.002.
- [8] 中国研究型医院学会机器人与腹腔镜外科专业委员会. 机器人胃癌手术专家共识(2015版) [J]. *中华消化外科杂志*, 2016, 15(1): 7-11. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2016.01.002.
- [9] 杜晓辉, 沈笛, 夏绍友, 等. 应用达芬奇机器人手术系统治疗低位直肠癌 [J]. *中华消化外科杂志*, 2010, 9(2): 116-118. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2010.02.013.
- [10] 唐波, 曾冬竹, 张超, 等. 达芬奇机器人手术系统辅助直肠癌根治术 456 例报道 [J]. *中国普外基础与临床杂志*, 2016, 23(12): 1419-1423. DOI: 10.7507/1007-9424.20160363.
- [11] 中国医师协会外科医师分会结直肠外科医师委员会. 机器人结直肠癌手术专家共识(2015版) [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2016, 19(1): 1-6. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2016.01.001.
- [12] Uyama I, Suda K, Nakauchi M, et al. Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional prospective single-arm study [J]. *Gastric Cancer*, 2019, 22(2): 377-385. DOI: 10.1007/s10120-018-00906-8.
- [13] Zong L, Seto Y, Aikou S, et al. Efficacy evaluation of subtotal and total gastrectomies in robotic surgery for gastric cancer compared with that in open and laparoscopic resections: a meta-analysis [J]. *PLoS One*, 2014, 9(7): e103312. DOI: 10.1371/journal.pone.0103312.
- [14] Lee J, Kim YM, Woo Y, et al. Robotic distal subtotal gastrectomy with D2 lymphadenectomy for gastric cancer patients with high body mass index: comparison with conventional laparoscopic distal subtotal gastrectomy with D2 lymphadenectomy [J]. *Surg Endosc*, 2015, 29(11): 3251-3260. DOI: 10.1007/s00464-015-4069-1.
- [15] Kim MC, Heo GU, Jung GJ. Robotic gastrectomy for gastric cancer: surgical techniques and clinical merits [J]. *Surg Endosc*, 2010, 24(3): 610-615. DOI: 10.1007/s00464-009-0618-9.
- [16] Kong Y, Cao S, Liu X, et al. Short-term clinical outcomes after laparoscopic and robotic gastrectomy for gastric cancer: a propensity score matching analysis [J]. *J Gastrointest Surg*, 2019, In press. DOI: 10.1007/s11605-019-04158-4.
- [17] Kim HI, Han SU, Yang HK, et al. multicenter prospective comparative study of robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric adenocarcinoma [J]. *Ann Surg*, 2016, 263(1): 103-109. DOI: 10.1097/SLA.0000000000001249.
- [18] Pan JH, Zhou H, Zhao XX, et al. Long-term oncological outcomes in robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a meta-analysis [J]. *Surg Endosc*, 2017, 31(10): 4244-4251. DOI: 10.1007/s00464-017-5891-4.
- [19] 杜晓辉. 机器人与腹腔镜直肠癌前切除术近期疗效对比研究 [J]. *中国实用外科杂志*, 2016, 36(11): 1180-1182. DOI: 10.7504/CJPS.ISSN1005-2208.2016.11.11.
- [20] Tam MS, Kaoutzanis C, Mullard AJ, et al. A population-based study comparing laparoscopic and robotic outcomes in colorectal surgery [J]. *Surg Endosc*, 2016, 30(2): 455-463. DOI: 10.1007/s00464-015-4218-6.
- [21] Lim DR, Bae SU, Hur H, et al. Long-term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision of mid-low rectal cancer following neoadjuvant chemoradiation therapy [J]. *Surg Endosc*, 2017, 31(4): 1728-1737. DOI: 10.1007/s00464-016-5165-6.
- [22] 池畔. 机器人全直肠系膜切除技巧与要领 [J]. *中国实用外科杂志*, 2016, 36(11): 1148-1151. DOI: 10.7504/CJPS.ISSN1005-2208.2016.11.03.
- [23] Broholm M, Pommergaard HC, Gögenür I. Possible benefits of robot-assisted rectal cancer surgery regarding urological and sexual dysfunction: a systematic review and meta-analysis [J]. *Colorectal Dis*, 2015, 17(5): 375-381. DOI: 10.1111/codi.12872.
- [24] Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, et al. Effect of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery on risk of conversion to open laparotomy among patients undergoing resection for rectal cancer: the ROLARR randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2017, 318(16): 1569-1580. DOI: 10.1001/jama.2017.7219.
- [25] Rondelli F, Balzarotti R, Villa F, et al. Is robot-assisted laparoscopic right colectomy more effective than the conventional laparoscopic procedure? A meta-analysis of short-term outcomes [J]. *Int J Surg*, 2015, 18: 75-82. DOI: 10.1016/j.ijsu.2015.04.044.
- [26] Park JY, Jo MJ, Nam BH, et al. Surgical stress after robot-assisted distal gastrectomy and its economic implications [J]. *Br J Surg*, 2012, 99(11): 1554-1561. DOI: 10.1002/bjs.8887.
- [27] 臧璐. 2D腹腔镜手术目前更符合我国国情 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2015, 18(8): 768-769. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2015.08.009.
- [28] 郑民华. 以质量为本发展我国的胃肠微创外科 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2013, 16(10): 911-914. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2013.010.001.

(收稿日期: 2020-02-12)

(本文编辑: 王静)

本文引用格式

杜晓辉, 晏阳. 理性看待我国胃肠外科领域机器人手术的应用 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2020, 23(4): 341-344. DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200212-00051.