

·专题论坛·

结直肠癌手术路径的质量控制

高逸¹ 张晨鸣² 楼征² 张卫²¹海军军医大学长海医院麻醉科,上海 200433;²海军军医大学长海医院结直肠外科,

上海 200433

通信作者:楼征,Email:louzhengpro@126.com

【摘要】 规范化的结直肠癌诊治流程是保障医疗质量和安全的关键。结直肠癌手术实施路径的质量控制与器官功能保留、避免术后出现并发症、降低术后复发转移率以及延长患者生存期密切相关。而手术实施路径的质量控制的具体实施过程涉及多学科和诊治的多阶段,其中强化围手术期管理是加速患者术后康复、改善患者预后的重要环节;建立规范的培训与有效的督查体系是结直肠癌手术质量的重要保障。

【关键词】 结直肠肿瘤; 手术路径; 质量控制**基金项目:**2023 年度上海市“科技创新行动计划”技术标准项目(23DZ2202000)

Quality control of the surgical pathway for colorectal cancer

Gao Yi¹, Zhang Chenming², Lou Zheng², Zhang Wei²¹Department of Anesthesiology, Changhai Hospital, Naval Military Medical University, Shanghai200433, China; ²Department of Colorectal Surgery, Changhai Hospital, Naval Military Medical

University, Shanghai 200433, China

Corresponding author: Lou Zheng, Email: louzhengpro@126.com

【Abstract】 The quality control of the surgical pathway for colorectal cancer is closely related to reducing the incidence of postoperative complications, recurrence and metastasis, prolonging survival, and preserving functions. This pathway involves multiple disciplines, stages, and contents: standardizing the diagnosis and treatment process for colorectal cancer is crucial to ensuring medical quality and safety. Strengthening perioperative management is an important essential step for accelerating postoperative recovery and improving patient prognosis. Establishing a standard training program and effective inspection system is guarantee for the quality of colorectal cancer surgery.

【Key words】 Colorectal neoplasms; Surgery pathway; Quality control**Fund program:** 2023 Shanghai Science and Technology Innovation Action Plan Technical Standards Project (23DZ2202000)

结直肠癌是我国常见的恶性肿瘤之一^[1]。因此,结直肠癌手术在国内各级医疗机构已经广泛开展。手术实施路径涉及多学科和诊疗的多阶段,关系到患者手术后器官功能是否可保留、手术并发症是否可避免、术后复发转移率是否可降低、患者术后生存是否可延长等,是改善患者预后和生活质量

的关键。本文围绕结直肠癌诊治流程、围手术期处理、医师培训以及构建质量控制督查评估体系等方面,依据国内外相关规范、指南、专家共识和循证医学证据,结合笔者团队在临床实践过程中实施结直肠癌手术路径质量控制工作的体会进行讨论,以期同道提供参考^[2-3]。

DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20240325-00109

收稿日期 2024-03-25 本文编辑 卜建红

引用本文:高逸,张晨鸣,楼征,等.结直肠癌手术路径的质量控制[J].中华胃肠外科杂志,2024,27(6):569-573. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20240325-00109.



一、结直肠癌诊治流程的质量控制是医疗质量和诊疗安全的关键保障

结直肠癌诊疗流程中涉及结肠镜检查、影像学评估、病理学评估、基因检测、外科手术、药物治疗以及放射治疗等诸多诊疗手段,上述规范化诊治流程是保障医疗质量和诊疗安全的关键。通过多学科协作组(multi-disciplinary team, MDT)采用综合诊疗模式可以对结直肠癌患者进行全面评估,制定个体化的治疗目标,开展相应的综合治疗^[4-5]。

1. 结肠镜检查:结肠镜检查(含病理活检)是结直肠癌筛查、诊断的金标准,高质量结肠镜检查是提高早期结直肠癌及癌前病变检出率的关键。在结肠癌及癌前病变筛查时,应严格执行结肠镜检查的质量控制标准。目前较为公认的高质量结肠镜检查质量控制标准包括:(1)合格的肠道准备率(如波士顿评分 ≥ 6 分) $\geq 90\%$;(2)盲肠插镜率 $\geq 95\%$;(3)退镜时间 ≥ 6 min;(4)腺瘤检出率(adenoma detection rate, ADR) $\geq 15\%$,其中男性 $\geq 20\%$,女性 $\geq 10\%$ ^[6]。

结直肠癌患者应尽可能完成全结肠镜检查,内镜检查报告必须包括:(1)是否达到盲肠;(2)肿瘤质地和形态;(3)是否浸润肠周,有无肠腔狭窄;(4)是否合并息肉等其他病变。对可疑病灶必须进行活检。由于结肠肠管在检查时可能套叠在肠镜的镜身上,因此,肠镜下所见肿物下缘距肛缘的距离可能存在误差,可结合CT或钡剂联合腹部立卧位X线片以明确病灶部位^[7]。此外,对于息肉癌变行局部切除术后需行补救性手术的患者,可通过术前肠镜下注射印度墨或纳米碳等标记物标记病变部位,以便于术中精准切除病灶^[8]。因结直肠癌梗阻导致手术前未完成全结肠镜检查的患者,应在外科手术后3~6个月内完成全结肠镜检查^[9]。

2. 病理学检查:病理评估是肿瘤类型、分期和判断预后因素的重要依据,也是指导结直肠癌术后综合治疗的依据^[2]。病理报告中应包括:(1)肿瘤大体情况:大小、大体类型、肉眼所见浸润深度、有无穿孔、肿瘤距两侧切缘的距离、全直肠系膜切除手术需评估系膜的完整性;(2)肿瘤分化程度;(3)肿瘤浸润深度(pT或ypT分期);(4)肿瘤出芽(tumor budding);(5)检出淋巴结数目、阳性淋巴结数目及淋巴结外肿瘤结节(tumor deposit, TD)(pN分期);(6)近端和远端切缘状况;(7)系膜或环周切缘状况;(8)肿瘤退缩分级(tumor regression grade, TRG);

(9)脉管侵犯情况;(10)神经束侵犯。所有新发结直肠癌患者都应进行KRAS、NRAS和BRAF基因突变检测以及错配修复蛋白表达或微卫星稳定性检测。

此外,对于早期结直肠癌及癌前病变内镜切除标本需进行规范化处理:内镜切除标本离体取出后应尽快完成标本的打钉伸展并固定;规范化病理诊断报告包括标本大小、病灶尺寸大小、水平切缘情况、垂直切缘情况、分化类型、黏膜下浸润深度值、脉管累及情况、肿瘤出芽分级及神经侵犯情况等。

3. 影像学评估:结直肠癌患者在首诊时应完善影像学基线评估。超声、CT和MRI都是结直肠癌影像学评估常用的方法,它们在敏感性、特异性和准确性方面各具特色,优势、劣势各不相同。

超声检查是较为经济实用的诊断方法,临床上常用于初筛或常规术后随访。常规超声检查的缺点是操作者依赖性较大,容易漏诊部分位于检查死角的病灶。对于T1期直肠癌,腔内B超检查在T分期判断方面,准确度优于MRI。

增强CT检查是目前结直肠癌术前分期的首选影像学检查。其优点是扫描范围广,一次扫描可以很好地覆盖整个胸、腹和骨盆,但是增强CT对于病灶直径 <10 mm或伴发脂肪肝的情况,其敏感性和特异性均不太理想,特别是经新辅助治疗或转化治疗后,患者肝脏可能出现脂肪样变,影响转移瘤的检出。

MRI是目前诊断与评价结直肠癌肝转移最准确的方法,灵敏度为91.0%~97.0%。即使对于 <10 mm的病变,仍具有很高的检出率。特别使用肝脏特异性对比剂钆塞酸二钠(Gd-EOB-DTPA)后,较常规MRI对比剂发现肝脏转移灶的敏感性更高^[10]。此外,盆腔高分辨率MRI是直肠癌进行术前评估的首选影像学检查,其对直肠系膜受累情况的评估准确度较高。

PET-CT不作为肝转移诊断和复发监测的常规检查,但针对CT和MRI无法确诊的结直肠癌肝转移疑似病例,PET-CT仍有其应用价值^[11]。

4. MDT综合诊疗:结直肠癌的MDT团队以患者为中心,成员应包括结直肠外科、胃肠外科、肝外科、肿瘤内科、放疗科、放射介入科、放射和超声影像科、病理科及其他相关专业有一定资质的医生。MDT诊疗模式可以减少个体医生做出的不完善决策,其重要作用还包括:(1)更精确的疾病分期;(2)

减少治疗混乱和延误;(3)更具个性化的评估体系和治疗;(4)更好的治疗衔接;(5)更高的生活质量;(6)最佳的临床和生存获益;(7)最优的卫生经济学。MDT 根据患者的体力状况、年龄、器官功能、合并症和肿瘤的分子病理特征等进行评估,针对不同的治疗目标,给予患者最合理的检查和最恰当的综合治疗方案。MDT 的关键是在固定时间、固定人员、固定地点进行讨论,但笔者发现,不少医院根据实际需要临时来进行 MDT 讨论,没有固定的人员和固定时间,这一点有待进一步规范。笔者所在中心自 2016 年牵头开展每周 1 次的结直肠癌 MDT 门诊,目前,结直肠癌肝转移患者肝切除术后 5 年总体生存率(overall survival rate, OS)达 47%,低位直肠癌保肛率达 92%^[12]。因此,通过术前规范化的 MDT 综合评估,能够制定精细的个体化治疗方案,从而达到改善患者预后和提高生活质量的目的。

二、强化围手术期质量控制是加速患者术后康复和改善预后的重要保障

围手术期是指从患者决定接受手术治疗开始到基本康复的一段时间,一般术前 5~7 d,术中及术后 7~12 d 或至术后 30 d。围手术期管理是由麻醉医生、手术医生和护士具体进行的术前管理、术中管理和术后管理,而在强化质量控制的前提下才能达到保障手术安全、减少术后并发症和术后康复的目的。

1. 术前管理:主要从环境、设备、技术、人员、应急预案的准入及多学科联合诊疗入手,其关键是术前评估环节。以结直肠癌高龄患者手术为例,术前评估包括营养评估、心肺肝肾等重要脏器的功能评估;肿瘤相关并发症的评估包括是否存在梗阻、有无存在反流误吸风险、有无肿瘤出血导致贫血等。围手术期用药评估,包括有无使用抗血小板药物及抗凝药物,注意桥接治疗及围手术期血栓性疾病的发生等。

通过以上评估结果,相关科室给予相关建议及应急处置方案。故术前管理质量控制的相关制度包括病历书写、病例讨论、患者知情同意、手术分级管理、术前麻醉访视和预防性抗生素使用等。在上海市结直肠癌外科质量控制检查中发现,部分医疗单位存在病历书写遗漏、三级查房未执行、术前讨论不充分、检查结果欠缺以及未能充分估计预后等问题。

2. 术中管理:在手术过程中,应实时抓取手术

麻醉系统的数据,进行手术安全核查、手术部位标识和手术风险评估,以推动手术过程的标准化和流程化。手术安全核查是由具有执业资质的手术医师、麻醉医师和手术室护士三方(简称三方)分别在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前,共同对患者身份和手术部位等内容进行核查的工作。(1)麻醉实施前:三方按《手术安全核查表》依次核对患者身份、手术方式、知情同意情况、手术部位与标识、麻醉安全检查、皮肤是否完整、术野皮肤准备和静脉通道建立情况、患者过敏史、抗菌药物皮试结果、预防性抗生素使用情况、术前备血情况、体内植入物和影像学资料等内容。(2)手术开始前:三方共同核查患者身份、手术方式、手术部位与标识,并确认风险预警等内容。手术物品准备情况的核查由手术室护士执行并向手术医师和麻醉医师报告。(3)患者离开手术室前:三方共同核查患者身份、实际手术方式、术中用药和输血情况,清点手术用物,确认手术标本,检查皮肤完整性和动静脉通路以及引流管,确认患者去向等。三方确认后分别在《手术安全核查表》上签名。在上海市结直肠癌外科质量控制检查中发现,部分医疗单位存在预防性抗菌药物种类选择不合适、首剂抗菌药物使用起始时间偏晚以及超过 3 h 的手术未追加抗菌药物等情况。

3. 术后管理:主要针对围手术期用药和其他医疗处置进行管理,此外,对不良事件实行报告并及时进行讨论,进行反思以求改进。结直肠癌手术患者的并发症发生率、二次手术率和手术病死率等指标是衡量医疗技术能力、医疗质量和管理水平的重要质量控制指标。这些不良事件的上报、讨论和改进方法是持续改进医疗质量的重要措施。此外,结直肠癌住院患者治疗后的随访率是反映医疗机构治疗结直肠癌患者长期管理水平的体现,是进一步评价结直肠癌患者治疗结果的重要评价依据。在上海市结直肠癌外科质量控制检查中发现,部分医疗单位存在预防性抗菌药物术后使用时间过长、质子泵抑制剂使用不规范、不良时间报告率偏低以及随访制度不完善等情况。

肠造口在结直肠癌的外科治疗中发挥着重要的作用,并伴随患者数月、数年甚至终生,持续影响患者的生理、心理和社会生活。因此,肠造口对于结直肠癌患者围手术期管理是一项特殊需要关注的问题,包括合理选择造口部位、腹部切口大小、腹壁通道宽度、造口外置高度以及良好的缝合造口

肠管与腹壁各层组织等^[13]。《中低位直肠癌手术预防性肠造口中国专家共识(2022版)》对肠造口的规范化实施包括造口指征、手术技巧、并发症防治、造口还纳及造口期护理等相关问题进行了细致阐述,以期达到减少造口并发症、提高造口患者生活质量的目的^[14]。

三、规范化培训是结直肠癌手术质量控制保驾护航的必要举措

结直肠癌手术要进行推广普及和规范化开展,除了需要建立规范化结直肠癌诊治流程、强化围手术期管理外,还需要将规范的诊疗理念和操作技术传授于从业者,加强基层诊疗水平的提高,让更多的患者获益,因此,必须建立科学系统的培训体系。

由于腹腔镜结直肠癌手术在操作技巧、团队配合及器械使用等方面的特殊性,加之如低位直肠癌手术盆腔空间狭小、解剖结构复杂和对功能保留及盆神经的保护要求高,因此,初学者想要熟练掌握腹腔镜技术,需要经历较长的学习曲线,即使具有丰富开放手术经验的外科医生及其手术团队,也需要约 40 例左右的学习曲线,才可掌握^[15]。基于此,为了提高整体腹腔镜结直肠癌手术质量,除了制订和更新相应的指南与共识性文件在技术层面规范手术外,建立针对腹腔镜结直肠癌手术系统化及标准化的培训体系尤为重要。由中华医学会杂志社、中华医学会外科学分会结直肠外科学组和国家消化系统疾病临床医学研究中心联合主办的中华结直肠外科学院,遵循“团结、规范、交流、提高”的宗旨和理念,通过开展结直肠癌手术规范化的各类专题讲座、手术直播和多学科专家讨论等,同时通过国际交流活动,搭建了适合中国医生的结直肠外科规范化培训体系,并促进了中国结直肠外科的国际化进程。

四、质量控制的督查和评估体系是持续推进医疗质量提升的有效途径

笔者所在团队作为上海市普通外科临床质量控制中心结直肠手术质量控制专家组成员,近年来持续参加了上海市医疗机构直肠癌手术质量督查和评估工作。结直肠手术质量控制专家组结合上海市实际情况,根据相关行业规范和循证医学证据,制定并修改了 4 版上海市结直肠癌外科手术管理规范,依据医疗机构基本条件、术前准备、手术质量以及围手术期处理规范等质量控制环节,建立了

分值分配的量化体系,应用于上海市直肠癌手术质量评估。之后质量控制专家组在全市医疗机构开展督查,同时给予督查建议并进行持续培训和整改,最后将督查结果汇总分析并举行全市直肠癌质量控制总结大会。总体而言,上海市三级医院的结直肠癌手术总体评分要明显高于二级医院,具体表现在医疗机构基本条件、术前准备、手术质量及围手术期处理规范等方面三级医院也均优于二级医院。通过近年不断地推进结直肠癌手术质量控制工作,市级医疗机构年结直肠癌手术量每年持续增长,并呈现明显的“优势效应”。海军军医大学长海医院、复旦大学中山医院和肿瘤医院的年结直肠癌手术例数均>2 000 例,3 家中心的病例约占上海市医疗机构结直肠癌总量的 45%。此外,通过 5 年的持续质量控制工作,全市医疗机构的结直肠癌手术质量指标也均有明显进步,特别是在平均药物占比(23.6% 比 18.9%)和住院天数(14.5 d 比 13.3 d)等方面明显降低^[16]。因此,通过构建标准化与量化的质量控制评估和督查体系,持续推进结直肠癌手术实施路径的质量化控制,是提高结直肠癌诊疗质量的有效途径。笔者认为,建立动态更新的、统一的结直肠癌手术实施路径的质量控制指标和体系,用以指导各级医疗机构的诊疗规范,并且加强构建完善的督查整改机制,对于提升结直肠癌治疗规范化水平意义重大。

综上所述,结直肠癌手术实施路径的质量化控制与器官功能保留、降低术后并发症发生率、减少术后复发转移以及延长患者生存期等密切相关。规范化的结直肠癌诊治流程是保障医疗质量和安全的关键,强化围手术期管理是加速患者术后康复、改善患者预后的重要环节,建立规范的培训和有效的督查体系是结直肠癌手术质量的重要保障。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Jinlei Qi, Menglong Li, Lijun Wang, et al. National and subnational trends in cancer burden in China, 2005-20: an analysis of national mortality surveillance data[J]. Lancet Public Health, 2023, 8(12): e943-e955. DOI: 10.1016/S2468-2667(23)00211-6.
- [2] 国家卫生健康委员会医政司, 中华医学会肿瘤学分会. 国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范(2023版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2023, 26(6): 505-528. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230525-00182.
- [3] 上海市普通外科临床质量控制中心, 上海市医学会普通外

- 科分会结直肠肛门外科学组.上海市直结肠腹腔镜外科手术临床应用管理规范(2023版)[J].肿瘤,2023,43(5):367-375. DOI: 10.3781/issn.1000-7431.2023.2303-0128.
- [4] Rummans TA, Clark MM, Sloan JA, et al. Impacting quality of life for patients with advanced cancer with a structured multidisciplinary intervention: a randomized controlled trial[J]. J Clin Oncol, 2006, 24(4): 635-642. DOI: 10.1200/JCO.2006.06.209.
- [5] Lan YT, Jiang JK, Chang SC, et al. Improved outcomes of colorectal cancer patients with liver metastases in the era of the multidisciplinary teams[J]. Int J Colorectal Dis, 2016, 31(2): 403-411. DOI: 10.1007/s00384-015-2459-4
- [6] 中华医学会消化内镜学分会结直肠学组.中国结直肠癌及癌前病变内镜诊治共识(2023,广州)[J].中华消化内镜杂志, 2023, 40(7): 505-520. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-2023 0607- 00229.
- [7] 楼征,张卫,于恩达,等.结肠镜联合钛夹定位法对结肠肿瘤手术切口选择的作用[J].中华胃肠外科杂志, 2010, 13(6): 406-408. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2010.06.007.
- [8] 楼征,刘鹏,隋金珂,等.纳米炭染色在T1期结肠直肠癌补救性手术中的应用[J].外科理论与实践, 2018, 23(5): 456-458. DOI: CNKI: SUN: WKLL.0.2018-05-022.
- [9] 楼征,于恩达,张卫,等.结肠镜非透视下金属支架置入术在梗阻性结肠癌患者急诊处理中的应用[J].中华胃肠外科杂志, 2013, 16(4): 363-366. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2013.04. 016.
- [10] Brismar TB, Kartalis N, Kylander C, et al. MRI of colorectal cancer liver metastases: comparison of orally administration manganese with intravenously administered gadobenate dimeglumine[J]. Eur radiol, 2012, 22(3): 633-641. DOI: 10.1007/s00330-011-2288-y.
- [11] 中国医师协会外科医师分会,中华医学会外科分会胃肠外科学组,中华医学会外科分会结直肠外科学组,等.中国结直肠癌肝转移诊断和综合治疗指南(V2023)[J].中华胃肠外科杂志, 2023, 26(1): 1-15. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20221229-00542.
- [12] 黄联盟,张卫,孟荣贵,等.腹腔镜联合同期开放手术与全开放手术治疗同时性结直肠癌肝转移临床对比研究[J].中国实用外科杂志, 2020, 40(5): 572-576. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005- 2208.2020.05.22.
- [13] 楼征,张卫.肠造口的规范化实施及造口旁疝的预防策略[J].中国实用外科杂志, 2022, 42(7): 734-736, 742. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2022.07.03.
- [14] 中国医师协会肛肠医师分会造口专业委员会,中国医师协会肛肠医师分会,中华医学会外科学分会结直肠外科学组,等.中低位直肠癌手术预防性肠造口中国专家共识(2022版)[J].中华胃肠外科杂志, 2022, 25(6): 741-748. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20220421-00169.
- [15] 朱晓明,楼征,龚海峰,等.具有开放手术经验外科医师腹腔镜直肠癌根治术学习曲线研究[J].中国实用外科杂志, 2016, 36(5): 566-568. DOI: CNKI: SUN: ZGWK.0.2016-05-030.
- [16] 楼征,张卫,楼文晖,等.上海市直肠癌手术质量控制与评估体系建立与应用分析[J].中国实用外科杂志, 2020, 40(3): 341-345. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2020.03.26.

·读者·作者·编者·

本刊文稿中部分常用名词的使用要求

箭头后为正确用语

大肠→结肠	纵膈→纵隔	机理→机制	愈合期→恢复期
食道→食管	尿生殖隔→尿生殖膈	机能→功能	图象→图像
瘰道→瘰管	盆隔→盆膈	机率→概率	影象→影像
返流性食管炎→反流性食管炎	直肠阴道膈→直肠阴道隔	记数法→计数法	瘀血→淤血
胃食管返流→胃食管反流	体重→体质量	其它→其他	血象→血常规
克隆氏病→克罗恩病	体质量指数→体质指数	松弛→松弛	血色素→血红蛋白
炎症性肠病→炎性肠病	淋巴腺→淋巴结	疤痕→瘢痕	血液动力学→血流动力学
何杰金病→霍奇金病	探察→探查	石腊→石蜡	报导→报道
节段性肠炎→局限性肠炎	化验检查→实验室检查	H-E染色→苏木精-伊红染色	侧枝→侧支
应急性溃疡→应激性溃疡	禁忌症→禁忌证	肝昏迷→肝性脑病	发烧→发热
肛皮线→齿状线	适应症→适应证	抗菌素→抗生素	份量→分量
提肛肌→肛提肌	综合症→综合征	粘膜→黏膜	成份→成分
横膈→横膈	指征→指征	粘液→黏液	浮肿→水肿