

·菁英论坛·

从单切口腹腔镜手术研发历程探讨 IDEAL 理论框架——浅谈外科临床研究的方法学指引

孙凯,牟廷裕,王亚楠,邓海军*

南方医科大学南方医院 普外科,广东 广州 510515

【摘要】“设计(idea)、开发(development)、探索(exploration)、评价(assessment)和长期随访(long-term follow-up)”的IDEAL框架和建议为外科创新技术提供了高质量研究和临床实践的基本指导路径。单切口腹腔镜手术(single-incision laparoscopic surgery, SILS)作为微创外科领域的一项创新技术,其发展严格遵循IDEAL科学流程并逐步推进。这一术式的设计灵感源于临床实操的客观需求,实物的成功开发依托于跨学科的专业合作和产学研落地,由此验证了技术设计的可行性。在探索阶段,首先进行小规模临床试验,制订操作规范和手术标准,并开展结构化培训。在评价阶段,则进行大规模随机对照研究,验证该技术的安全性和有效性。随后在临床实践中进行长期监测和随访,使SILS成为外科临床研究领域的良好范例。本文通过回顾、总结和整理笔者研究团队在该技术研发中的开创性工作,以启迪思考,推动国际最新方法学指引在国内外科临床研究领域的传播和应用。

【关键词】外科临床研究; 单切口腹腔镜手术; 外科创新

Exploring the IDEAL framework through the development of single-incision laparoscopic surgery: methodological insights for surgical clinical research

Sun Kai, Mou Tingyu, Wang Yanan, Deng Haijun*

Department of General Surgery, Nansang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510515, Guangdong, China

*Corresponding author: Deng Haijun, E-mail: navyd999@163.com

【Abstract】 The IDEAL framework, which comprises idea, development, exploration, assessment, and long-term follow-up, provides essential methodological guidance for high-quality research and clinical practice in the context of innovative surgical techniques. Single-incision laparoscopic surgery (SILS), as an innovative technique in the field of minimally invasive surgery, has been developed in strict accordance with the scientifically structured process of the IDEAL framework. Its design was inspired by clinical needs, and its successful development relied on interdisciplinary collaboration and translation from research to practical application, thereby validating the feasibility of the technical design. During the exploration phase, preliminary small-scale clinical studies were conducted to establish procedural protocols and surgical standards, followed by structured training programs. During the assessment phase, a large-scale randomized controlled trial was conducted to evaluate the safety and feasibility of the technique. Subsequently, long-term follow-up was carried out, establishing it as a vivid model in the field of surgical clinical research. In this paper, we reviewed and summarized the pioneering work in the development of SILS technology, aiming to stimulate discussion and promote the dissemination and application of the latest international methodological guidelines within the field of surgical clinical research in China.

【Key words】 Surgical clinical research; Single-incision laparoscopic surgery; Surgical innovation

*通信作者:邓海军, E-mail: navyd999@163.com

外科临床研究是临床实践的重要组成部分,但由于外科治疗具有侵袭性、复杂性、个体化且高度依赖操作者技能等固有特点,其实施评估与新药治疗的临床试验存在显著差异,亦是目前临床研究的痛点难点和短板所在。设计(idea)、开发(development)、探索(exploration)、评价(assessment)和长期随访(long-term follow-up)的IDEAL框架与指南旨在针对外科手术创新、有创性医疗器械和其他复杂治疗干预措施建立科学、严谨的评价路径,并根据不同的技术发展阶段对研究方法、报告规范等进行证据推荐,从而为外科创新技术提供高质量研究和临床实践的路径指导^[1]。

IDEAL框架将外科干预的评价路径分为5个阶段,代表了外科创新从提出概念到开发验证再到广泛应用的全生命周期。这5个阶段及其核心问题如下。①第1阶段是设计阶段:如何定义外科创新的技术概念,以及该创新是否具有必要性。②第2a阶段是开发阶段:该外科创新是否具备足够的技术稳定性和可重复性,以便在更广泛多样的人群中进行深入研究。③第2b阶段是探索阶段:该外科创新的适应证、技术方案和质量控制是否达成一致,能否开展确证性临床对照试验。④第3阶段是评价阶段:与目前的标准治疗相比,该外科创新的疗效及安全性如何。⑤第4阶段是长期随访阶段:该外科创新是否存在任何迟发或罕见的不良反应,其适应证或干预质量是否随时间发生了变化。随后,2019年的更新版本对IDEAL框架结构进行了适度调整,强调临床前研究(pre-IDEAL)对于外科创新概念论证的重要作用,并将其作为一个独立的前期阶段纳入该框架,即原IDEAL框架的5个阶段增加为6个阶段;同时,针对其他复杂干预措施亦进行了适用性推荐,使框架同样适用于手术以外的其他治疗手段,并鼓励在更早的IDEAL阶段就开展研究的注册登记,继而对各阶段推荐的伦理依据进行了梳理和解释,由此成为当前依据的普适版本^[2]。

南方医科大学南方医院普外科近年来积极推崇和科学实践单切口腹腔镜手术(single-incision laparoscopic surgery,SILS),其技术特色和专业优势已广获认可,并具有较强的区域技术辐射能力。回首过往,不禁暗暗感慨:SILS作为外科领域的一项创新技术,其发展轨迹正是按照IDEAL框架实施开展和真实演绎的,真正体现了IDEAL理论原

则并切实落地。且SILS研发推广过程中的大部分实践内容——包括腹腔镜手术对更微创、更个体化的客观需求与思考探索,专用的SILS操作平台(STARPORT)从理念设计到成品生产、由pure-SILS到SILS+1的合理转变,学习曲线的阶段进阶和完美过渡,术式由简到繁直至结直肠各个部位的全面覆盖,临床研究从回顾性分析到队列匹配再到前瞻性注册的逐层推进等——均为与IDEAL框架步步契合、逻辑清晰的开创性工作。笔者有幸参与其中部分工作,在此尝试回顾总结和整理分享,以启迪思考。

1 设计阶段

自20世纪90年代起,腹腔镜手术因术后恢复迅速、疼痛较轻、住院时间较短以及美容效果良好等优势,在结直肠外科领域,尤其是结直肠癌的治疗中得到广泛应用;而国内外多项高级别循证医学证据亦证实了由经验丰富的外科团队进行腹腔镜下肿瘤根治术在肿瘤学疗效方面不劣于传统开腹手术,这亦使得腹腔镜肿瘤外科的核心争议问题得到基本解决。随着微创外科理念的不断更新、审美观念的不断提升以及手术技术、仪器设备的不断发展,SILS日益引起外科医生的重视,并逐步成为微创外科研究领域的新增地^[3]。

SILS由传统腹腔镜术式演变而来,是一种减少创口的术式革新,其通过脐部单一隐蔽小切口置入数枚腹腔镜器械来完成手术操作。既最大限度地减少创伤,又有效增强了美容效果,具有非常显著的微创优势。此外,单一脐部小切口经过腹白线,几乎不会损伤腹部肌肉,出血量较少,继而减少术后相关并发症;且SILS具有术后疼痛轻、胃肠道功能恢复快、住院时间短、总体生活质量高、短期疗效佳、显著改善美容效果及消耗人力资源少等诸多方面的综合优势,更符合现代加速康复外科的最新理念^[4]。

笔者团队早期曾采用小号切口保护套与无菌手套捆绑Trocar的“原始”方式自制单孔操作平台,通过绕脐或耻骨联合上的辅助小切口,借助熟谙手术步骤和腔镜特点的扶镜手进退跟旋的场景配合,即可基本顺畅地完成阑尾切除或直乙交界处非困难部位肠癌的根治性切除(图1)。在此阶段,主要是通过对高度选择的患者初步应用SILS以进行完整详细的过程描述,核心结局指标包括

技术可行性、安全性、短期疗效,尤其要报告全部的不良反应以最大程度地减少对患者可能造成的伤害,完整录制手术视频并温习复盘以充分解释新技术的必要性和潜在优势。

但在初期的实践中,由于器械通道稳定性差、气密性不足等缺点使其难以持续应用;且pure-SILS在手术操作中面临着诸多挑战,包括单孔造成操作器械过于集中、手术视野暴露困难、器械直线同轴进出导致的“筷子效应”和“三角牵拉”缺乏、吻合器操作受限等相关问题,这些因素均显著限制了该技术的推广和普及。因此,迫切需要研发专用的单孔装置平台并通过进一步的临床研究来探索更优化的操作模式^[5]。

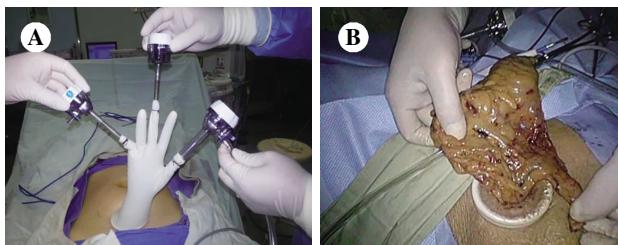


图1 早期自制单孔操作平台的手术场景

注:A,自制简易单孔手术操作平台;B,完成直乙交界处肠癌的手术切除并经单孔通道取出标本。

2 开发阶段

有鉴于此,笔者团队联合厦门施爱德公司,并与高分子生物材料和理工力学专业的科研团队合作,在国内率先研发了国产单孔手术操作平台STARPORT(图2)。该平台具有“刚柔并济、灵活易控”的操作特点,自2015年上市以来,为国内致力于开展SILS的医学同道提供了更优选择。STARPORT从理念设计到成品生产的整个过程,真实展现了这一清晰链条——临床实践提出迫切问题和客观需求,科研工作者据此积极寻求跨学科的专业合作、推动产学研落地,并以成功研发的实物完美呈现临床需求的转化成果。该产品研发不但验证了技术设计的可行性,更获得多项专利认证和课题支撑。此阶段着重于不断进行技术改良和专注于技术优化,这亦是复杂干预和器械开发的必经阶段;研究的主要内容是获得外科创新所需的稳定成熟的技术方案,尤其要完整准确地报告干预技术的整个演进过程,包括技术调整的具体时间和原因所在等。

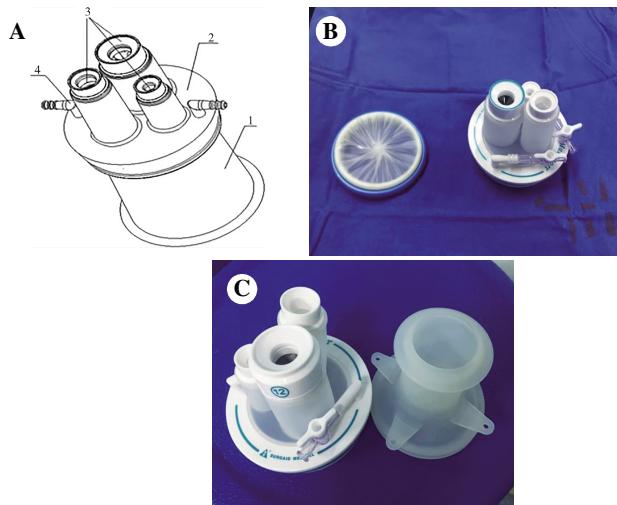


图2 STARPORT设计图和实物图

注:A,STARPORT理念设计图,1为切口保护套,2为体表密闭盖,3为多孔通道,4为进出气阀门;B,经腹操作STARPORT实物样式;C,经肛操作STARPORT实物样式。

3 探索阶段

在优质的SILS手术操作平台的助力加持下,笔者团队通过在左或右季肋区额外添加1个主操作孔的SILS+1改进手术方式,使主刀医师的双手操作得以分开,有效避免“筷子效应”;同时保留了吻合器进出腹腔以及术后引流管留置的常规通道,从而兼具SILS的微创美容效果和较低的实际操作难度(图3)。

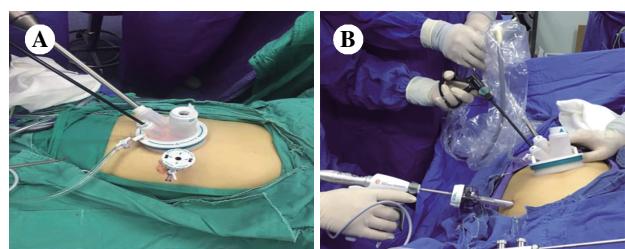


图3 SILS+1实际操作场景

注:A,SILS+1戳卡布局;B,SILS+1实际操作场景。SILS,单切口腹腔镜手术。

此外,在严格把握SILS+1手术适应证的前提下,术中巧妙利用悬吊及牵拉技巧,规范处理出血等并发症,从而使手术过程安全顺畅,实现了SILS+1下所有结直肠常规术式的全面覆盖(图4~图7)。在前述外科创新完成技术优化后,此阶段专注于核心技术的稳定性提升和质量评价;重点是学习曲线评估和质控标准制定,并为后续确证

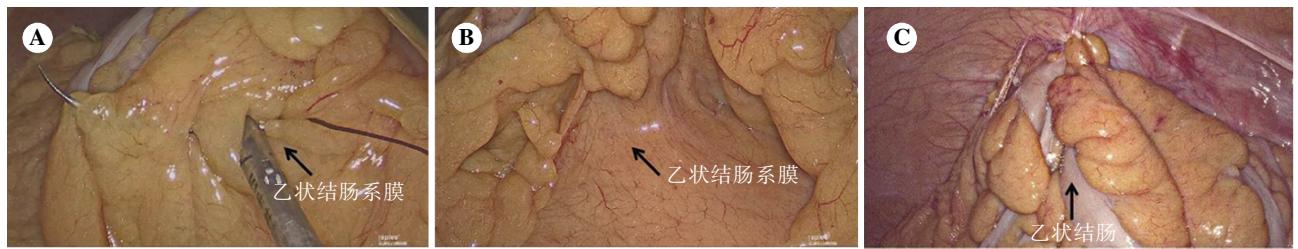


图4 乙状结肠切除术中悬吊乙状结肠及其系膜的具体场景

注: A,术中缝合穿行乙状结肠系膜无血管区; B,悬吊张紧乙状结肠系膜; C,以血管夹闭合乙状结肠肠脂垂和侧腹膜发挥悬吊作用。

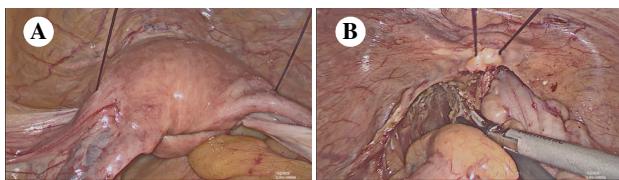


图5 直肠切除术中悬吊子宫(女性)及腹膜反折(男性)
注:A,悬吊子宫(女性);B,悬吊腹膜反折(男性)。



图6 左半结肠切除术中悬吊左半横结肠系膜并
张紧横结肠系膜

注:A,悬吊左半横结肠系膜;B,张紧横结肠系膜。

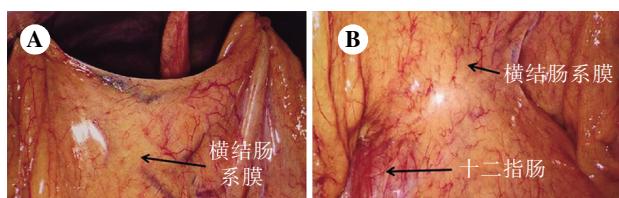


图7 右半结肠切除术中悬吊右半横结肠系膜并
张紧横结肠系膜

注:A,悬吊右半横结肠系膜;B,张紧横结肠系膜。

性研究的样本量计算、主要观察终点选择以及可行性分析等收集关键信息。

4 评价阶段

在前期的开发和探索阶段中,SILS数据收集、诊治规范化以及严格的手术质量控制为后续研究奠定了良好基础,此时即进入到对外科创新的疗效和安全性进行确证的关键研究阶段。笔者团队前期针对直乙交界处肠癌应用SILS+1的研究结果显示:SILS+1组患者术后24 h和96 h的C反应蛋白水平以及术后24 h的白介素-6水平均低于常规腹腔镜组(均P<0.05),提示SILS+1组的炎

症和应激反应更轻^[6]。之后,开展了比较SILS+1与常规腹腔镜手术的前瞻性单中心随机对照试验,共纳入198例临床分期为T_{1-4a}N₀₋₂M₀期的直乙交界处肠癌患者,结果显示:两组患者的肿瘤长径、病理学分期、近远端切缘、淋巴结清扫数目以及总体并发症发生率差异均无统计学意义;但SILS+1组的手术时间更短[(100.8±30.4)min比(116.6±36.6)min,P<0.05]^[7]。这可能是由于术者在SILS+1手术过程中独立完成了牵拉显露和解剖游离,继而减少了术中与不熟练助手不断交流和调整牵拉的时间耗费^[7]。对于具有一定腹腔镜手术操作基础和例数积累的专科医生而言,经过初始学习期(1~13例)、学习平台期(14~44例)和掌握期(45~85例)3个阶段,可较为安全流畅地度过学习曲线^[8]。

5 长期监测和随访阶段

基于IDEAL框架和建议,当外科创新得到确证性结论之后,研究者仍应关注其广泛应用后的远期疗效,对外科创新进行长期监测和随访;相关研究应专注于长期疗效评价和干预质量变化,了解创新干预是否存在任何迟发或罕见的不良反应,以及其适应证或干预质量是否随时间发生了变化。此阶段主要是通过临床登记性数据库嵌套模式,进行长期数据的采集和评价。笔者中心前述研究的后续长期随访结果显示:SILS+1组与常规腹腔镜手术组患者的3年无病生存率(87.8%比86.9%)和5年总生存率(86.7%比80.5%)差异均无统计学意义^[9]。此外,近期一项Meta分析比较SILS+1组和常规腹腔镜手术组在结直肠癌根治术中的短期和长期疗效,共纳入7项包含1740例结直肠癌患者的随机对照试验或倾向评分匹配研究(SILS+1组596例患者,常规腹腔镜手术组1144例患者),结果显示:与常规腹腔镜手术组相比较,

SILS+1 组在手术时间、术中出血量、切口长度、首次肛门排便时间、首次进食时间、首次下床活动时间等方面均具有显著优势,而两组的淋巴结清扫数目、肿瘤切缘、总并发症发生率、吻合口漏、术后住院时间、无病生存率、总生存率、术后肿瘤复发率等差异均无统计学意义^[10]。这提示与常规手术相比,SILS+1 可以减少术中出血量,避免腹腔镜穿刺相关的血管及腹腔内脏器损伤等术中并发症发生,缩短术后住院时间,并具有显著的美容效果。相信随着 SILS 相关研究的推进以及更多大样本量数据库的结果总结,SILS 这项新技术将会得到更加客观、科学的全面评价。

6 小结

与新药临床研究比较,外科技术的科学评价更具有挑战性,所涉及的外科手术适应证选择、手术质量控制、评价体系、数据管理等,均需要做到良好把控,才能客观真实地评价手术疗效。作为外科创新的全生命周期评估路径,IDEAL 框架和建议提出了评估外科干预、侵入性医疗设备和其他复杂治疗干预的新范例和良好蓝本,必将在提高外科研究质量方面发挥重要作用。而 SILS 正是在此框架指导之下,历时多年,通过多项富有开创性和建设性工作的开展,成为了外科临床研究领域的良好范例。同时,IDEAL 的概念和内涵仍在不断发展当中,IDEAL 协作组正在制定和完善用以判定不同研究阶段的流程图以及报告指南,并创办了专业学术期刊^[11]。这些举措无疑会进一步深化研究者对于外科临床研究方法学的认识,促进外科临床研究质量不断提高,为外科临床实践提供高质量的证据,最终切实改善患者的预后结局。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

人工智能使用声明 本文未使用任何人工智能相关工具对文字及图片进行处理

参考文献

- [1] MCCULLOCH P, ALTMAN DG, CAMPBELL WB, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations [J]. Lancet, 2009, 374 (9695):1105–1112.
- [2] 陕飞, 尹道馨, 李子禹, 等. 外科临床研究方法学指引——IDEAL 框架及指南介绍与解读[J]. 中国实用外科杂志, 2020, 40(1):93–101.
- [3] VAN DER PAS MH, HAGLIND E, CUESTA MA, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short term outcomes of a randomised, phase 3 trial[J]. Lancet Oncol, 2013, 14(3): 210–218.
- [4] BUCHER P, PUGIN F, MOREL P. Single port access laparoscopic right hemicolectomy [J]. Int J Colorectal Dis, 2008, 23(10): 1013–1016.
- [5] REMZI FH, KIRAT HT, KAOUK JH, et al. Single-port laparoscopy in colorectal surgery [J]. Colorectal Dis, 2008, 10(8): 823–826.
- [6] LIU R, WANG Y, ZHANG Z, et al. Assessment of treatment options for rectosigmoid cancer: single-incision plus one port laparoscopic surgery, single-incision laparoscopic surgery, and conventional laparoscopic surgery[J]. Surg Endosc, 2017, 31(6):2437–2450.
- [7] WANG Y, DENG H, MOU T, et al. Short-term outcomes of single-incision plus one-port laparoscopic versus conventional laparoscopic surgery for rectosigmoid cancer: a randomized controlled trial [J]. Surg Endosc, 2019, 33(3):840 - 848.
- [8] WU M, WANG H, ZHANG X, et al. Short-term and long-term outcomes of single-incision plus one-port laparoscopic surgery for colorectal cancer: a propensity-matched cohort study with conventional laparoscopic surgery[J]. BMC Gastroenterol, 2023, 23(1):420.
- [9] ZHANG X, YUAN H, TAN Z, et al. Long-term outcomes of single-incision plus one-port laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery for rectosigmoid cancer: a randomized controlled trial [J]. BMC Cancer, 2023, 23(1): 1204.
- [10] KONG J, WU MQ, YAN S, et al. Single-incision plus one-port laparoscopy surgery versus conventional multi-port laparoscopy surgery for colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis [J]. Int J Colorectal Dis, 2024, 39(1):62.
- [11] MCCULLOCH P, FEINBERG J, PHILIPPOU Y, et al. Progress in clinical research in surgery and IDEAL [J]. Lancet, 2018, 392(10141): 88–94.

收稿日期:2025-09-02