

·述评·

疝与腹壁外科发展方向的思路拓展

唐健雄 孟云潇

复旦大学附属华东医院普通外科, 上海 200040

通信作者: 唐健雄, Email: johnxiong@china.com

【摘要】 中国的疝与腹壁外科经过 20 多年发展, 诊断与治疗水平逐渐和国际领先水平同步。如何促进该领域全新里程碑式发展, 笔者认为: 手术技术的创新优化和操作的规范化; 生物材料和其他新型修补材料的不断探索; 质量控制制度、登记注册制度、不良事件报告制度和真实世界研究将保障疝与腹壁外科稳定发展, 并促进疝与腹壁外科诊断与治疗遵循个体化原则和创新性发展。

【关键词】 疝; 腹壁; 发展; 问题; 思考

基金项目: 上海市“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目(18441911200)

Opening mind on development of hernia and abdominal wall surgery

Tang Jianxiong, Meng Yunxiao

Department of General Surgery, Huadong Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China

Corresponding author: Tang Jianxiong, Email: johnxiong@china.com

【Abstract】 Hernia and abdominal wall surgery has developed rapidly in nearly 20 years in China. Its diagnosis and treatment has reached a high level worldwide nowadays. On the topic of how to make a brand-new development in this field, the authors demonstrate that we need to improve in many aspects, including the innovation and optimization of surgical technology and the standardization of surgical operation, as well as the exploration of biological mesh and other hernia repair materials, quality control system, registration system, adverse events reporting system, real world research for the stable development of hernia surgery. This can promote the diagnosis and treatment of hernia and abdominal wall surgery personalized principles and innovative development in the future.

【Key words】 Hernia; Abdominal wall; Development; Problem; Thought

Fund program: Science and Technology Support Project in Biomedical Field of Shanghai Science and Technology Innovation Action Plan (18441911200)

腹外疝是外科常见病、多发病。19 世纪 80 年代意大利医师 Bassini 首创 Bassini 手术, 疝与腹壁外科由此进入现代外科新时代。该手术方式目前仍有其应用价值, 部分疝与腹壁外科手术理念仍采用 Bassini 手术原则, 包括开放无张力疝修补术。20 世纪 80 年代, 美国 Lichtenstein 教授提出无张力疝修补术理念, 促进疝与腹壁外科发展进入新时代。目前, Lichtenstein 手术和腹腔镜腹股沟疝修补术仍然是疝与腹壁外科最主流手术方式。20 世纪

50 年代, 美国 Usher 医师倡导应用聚丙烯网片修复各类腹壁疝的理念仍是疝与腹壁外科不可替代的治疗理念。

中国疝与腹壁外科于 20 世纪 90 年代开始发展, 经过艰苦卓绝的努力, 目前已获得快速发展和大幅提升, 其手术质量也达到国际疝与腹壁外科水平。2017 年和 2018 年《柳叶刀》分别对中国成人腹股沟疝医疗可及性和治疗质量指数给予 99 分和 100 分的高分, 该分值远超许多发达国家^[1-2]。随着

DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20210518-00237

收稿日期 2021-05-18

引用本文: 唐健雄, 孟云潇. 疝与腹壁外科发展方向的思路拓展[J]. 中华消化外科杂志, 2021, 20(7): 760-763. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20210518-00237.



中国在各个学科领域的高速发展,疝与腹壁外科领域研究者应深入学习全世界先进理念与技术,以推动创新与发展。笔者综合分析国内外文献,深入探讨疝与腹壁外科发展方向的思路拓展。

一、技术革新

(一) 手术技术

目前,经典的组织缝合修补术(Shouldice 手术、Bassini 手术),使用合成材料的开放无张力疝修补术以及腹腔镜疝修补术[腹腔镜经腹腹膜前修补术(transabdominal preperitoneal prosthetic, TAPP)、完全腹膜外修补术(totally extraperitoneal prosthetic, TEP)],手术技术均已达到“完美”,难以从无张力疝修补术理念方面进行突破,更多的研究集中于降低补片感染、慢性疼痛等并发症发生率^[3]。这要求研究者熟悉解剖结构,掌握标准化手术并规范操作。笔者认为:创新不是标新立异,而是应用先进的材料完成更加精简的手术,以精炼出安全、可靠的手术方式。

对于腹壁疝,包括切口疝、脐疝、腰疝、造口疝等,其治疗理念为关闭或缩小腹壁缺损、恢复腹壁功能、消除并发症隐患,最终提高病人生命质量。其中,最重要的理念为恢复腹壁完整性和功能。然而临床上,会遇到运用常规技术无法完全关闭的腹壁缺损,由此提出以关闭腹壁缺损为核心目标的手术技术革新问题。1990 年 Ramirez 等^[4]报道组织结构分离技术(component separation technique, CST); 2012 年 Novitsky 等^[5]开展基于 Rives-Stopppa 入路的腹横肌松解术(transversus abdominis muscle release, TAR); 2016 年 Belyansky 等^[6]发表基于腹腔镜技术和 TAR 原理的腹腔镜 TAR 技术;上述技术给疝与腹壁外科医师提供多种处理复杂腹壁缺损的方法。

近年来,笔者中心基于临床实践提出:腹壁疝腹膜腱膜瓣补片加强修补技术,即腹壁腹膜筋膜瓣成形术,这是一种用于腹壁重建修复的组织替代技术^[7]。其优点包括:(1)腹膜筋膜瓣可维持腹壁自然张力。(2)为植入补片提供活组织屏障,避免合成材料与腹腔内脏器接触,最大限度减少补片引发的腹腔内脏器并发症。(3)有利于周围组织从各个方向增殖并融合入补片。(4)发挥类似组织结构分离作用,减少缺损的桥接距离。腹壁腹膜筋膜瓣成形术更具发展的方向是为应用新兴可降解组织诱导再生材料获得宝贵经验。

达芬奇机器人手术系统逐渐应用于腹壁疝手术。2010 年和 2011 年笔者中心分别应用达芬奇机

器人手术系统完成中国首例腹股沟疝 TAPP 和腹壁切口疝腹腔内补片修补术。手术特点为:解剖更加精细、操控更加稳定,术中易于进行反向腹壁技术操作,更贴近腹壁进行分离和缝合操作,其中反向缝合给予外科医师更大的操作空间且易于操作。已有的研究结果显示:与腹腔镜手术比较,应用达芬奇机器人手术系统施行 TAPP、Sublay 及 TAR 等腹壁疝修补术,手术难度显著降低^[8]。笔者认为:达芬奇机器人手术系统在腹壁疝手术发展过程中可发挥巨大作用。

(二) 手术材料

随着疝与腹壁外科手术技术日臻成熟,修补材料逐渐成为影响手术发展的关键因素^[9]。笔者认为:随着材料学及其生产工艺的发展,疝与腹壁外科医师对新型修复材料的要求会逐渐提高,并追求“完美”修复材料以解决腹壁疝问题。

目前合成材料补片的主要缺陷为异物的永久残留。为解决这一问题,获得更好的组织相容性,研究者研发合成可吸收补片和生物材料补片,其中生物材料补片因可降解性和再生能力两大特点逐渐成为目前国内的研究热点^[10]。近年来,我国材料学领域研发组织诱导性可再生生物材料补片。笔者中心借鉴 Shouldice 手术中部分修复腹股沟后壁的技术,利用生物材料补片可降解性和再生能力优势,探索新手术方式:利用生物材料补片行腹股沟后壁加强重建技术,并于 2014—2019 年开展应用生物材料补片行开放手术治疗成人腹股沟疝的前瞻性、随机对照临床试验,其研究结果显示:低张力缝合的腹股沟管后壁加强重建手术,在不增加术后疼痛发生率的同时,可降低术后疝复发率^[11]。3~5 年的随访结果显示:该手术方式能够获得较好临床疗效,已在全国范围内逐步推广。该项技术的创新点为利用组织诱导性可再生生物材料补片。生物材料补片将是疝与腹壁外科未来发展的一个重要方向,在缝合修补基础上,应用生物材料补片进行加强修补是新的治疗途径,并可向着“无张力”的方向发展。

目前在腹腔镜手术中运用生物材料补片的临床研究已获得省部级科研项目支持,笔者相信:3 年内将获得明确研究结果,将腹腔镜手术和生物材料补片相结合,可极大提升疝与腹壁外科的手术疗效。笔者认为:创新需要观念的转变,如低张力、腹壁功能重建、CST 和腹壁重建组织替代技术、腹腔镜和达芬奇机器人手术系统技术;上述技术和新型修补材料,将推动疝与腹壁外科创新性拓展,迎

接里程碑式的新飞跃;未来疝与腹壁外科理想的补片,除具备 20 世纪 50 年代 Cumberland 提出的 8 项标准:(1)物理性质稳定。(2)化学惰性。(3)无炎症和异物反应。(4)无致癌性。(5)无致敏性。(6)存在一定拉伸强度。(7)可剪裁。(8)可消毒灭菌。还应满足以下标准:抗感染,抗粘连,可与自体组织结合,避免固定和持续修复,无瘢痕和包裹^[10]。这对疝与腹壁外科医师提出更高要求,其应全面了解各类补片的优缺点及其临床应用方式,才能为病人选择最合适的补片。

二、质量控制制度

虽然疝与腹壁外科的专科化概念已获得多数外科医师认同,但由于各地医疗水平发展不均衡,治疗质量也呈现出差异化。中华医学会外科学分会疝与腹壁外科学组、中国医师协会外科医师分会疝与腹壁外科医师委员会以及上海市医学会普通外科质量控制中心一直以来致力于缩小不同地区治疗质量差异。上海市已建立专病质量控制制度,可使疝与腹壁外科在质量标准监督和规范下进行拓展性发展,促使临床疗效达到更低的复发率、补片感染和慢性疼痛发生率,最终提高病人治疗后生命质量。

笔者认为完整的疝与腹壁外科诊断与治疗体系应包括以下内容:诊断与治疗指南、材料选择、手术方法、数据统计、质量控制和预后等,其中治疗的质量控制是核心内容,而质量控制的核心为可持续临床质量改进体系^[12]。疝与腹壁外科诊断与治疗可持续临床质量改进体系的重点为建立专科医疗团队,同时邀请病人及其家属共同参与疾病的诊断与治疗决策,以制订一套体现卫生保健系统价值的成本方案,将其扩展至社区健康保健计划^[13]。这可促使我国疝与腹壁外科在“绩优模式”下运行的同时,维持当前的临床治疗质量,并进一步促进疝与腹壁外科在诊断与治疗上兼顾个体化原则和创新性发展。笔者相信:上述各项措施将有利于持续改进疝与腹壁外科临床质量,以此建立各项工作制度将推动临床工作达到更好的疗效和更低的费用。

三、登记注册制度和不良事件报告制度

目前疝与腹壁外科存在的发展短板为缺乏临床大数据积累。建立疝与腹壁外科病人登记注册制度,可有效弥补上述发展短板,有利于临床上更好地开展预防和治疗工作。目前,首都医科大学附属北京朝阳医院已在病人登记注册制度方面开展大量工作,引领了全国行业发展。笔者认为:建立

病人登记注册制度将推动我国疝与腹壁外科的可持续发展。

此外,建立不良事件报告制度可获得各类并发症数据,包括补片与感染的相关性^[14]。通过获得各类并发症数据可对补片的质量和使用效果进行监控和分析,包括:(1)感染原因。(2)是否需要立即手术。(3)再次手术是否需要取出补片。(4)取出与保留补片临床结果异同。建立不良事件报告制度可持续对包括手术、补片和预后进行有效监督。目前该项制度已在国内部分疝与腹壁外科中心逐步开展。笔者认为:未来将获得更多并发症大数据,通过实现不同疝与腹壁外科中心资料共享,可为提高疝与腹壁外科临床质量控制和基础研究工作提供坚实基础^[15]。

四、真实世界研究

近年来,我国针对创新药物和器械评价与监管启动真实世界研究进行探索与实践。随机对照试验对纳入人群及研究干预措施有严格要求与规定,与此不同,真实世界研究通过采用较为宽泛的纳入标准和较少的排除标准,以反映病人在真实医疗环境下,具体干预措施对临床结局的影响。这与现实医疗环境相似,研究结果的外推性更强^[16]。笔者认为:对于外科临床问题,开展真实世界研究更合适,可在保障病人权益的同时,系统分析临床诊断与治疗决策与病人获益之间的关系^[17-18]。

基于真实世界研究的数据结果可支持医疗器械全生命周期临床评价,涵盖上市前临床评价及上市后不良事件监测、产品安全有效性再评价等内容。目前我国已建立由 87 家医院组成的创新型生物材料疝与腹壁外科临床应用推广中心,完成统计系统的设计并投入应用。笔者认为:真实世界研究将逐渐获得推广,可为我国药物和器械评价与监管提供更多的理论依据和实践经验,也将促进我国疝与腹壁外科医疗质量持续提升。

五、结语

经过 20 多年不懈努力,我国疝与腹壁外科诊断与治疗水平逐渐和国际领先水平同步。质量控制制度、登记注册制度、不良事件报告制度和真实世界研究将保障我国疝与腹壁外科稳定发展。手术技术不断改进,对理想化材料不断探索,将一直激励创新发展时代下疝与腹壁外科医师克服各种问题和挑战、不断前进,将疝与腹壁外科提升至新的里程碑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] GBD 2015 Healthcare Access and Quality Collaborator. Healthcare access and quality index based on mortality from causes amenable to personal health care in 195 countries and territories, 1990–2015: a novel analysis from the global burden of disease study 2015[J]. Lancet, 2017, 390(10091): 231-266. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)30818-8.
- [2] GBD 2016 Healthcare Access and Quality Collaborators. Measuring performance on the healthcare access and quality index for 195 countries and territories and selected subnational locations: a systematic analysis from the global burden of disease study 2016[J]. Lancet, 2018, 391(10136):2236-2271. DOI:10.1016/S0140-6736(18)30994-2.
- [3] Otero J, Huber AT, Heniford BT. Laparoscopic hernia repair [J]. Adv Surg, 2019, 53:1-19. DOI:10.1016/j.yasu.2019.04.001.
- [4] Ramirez OM, Ruas E, Dellon AL. "Components separation" method for closure of abdominal-wall defects: an anatomic and clinical study[J]. Plast Reconstr Surg, 1990, 86(3):519-526. DOI:10.1097/00006534-199009000-00023.
- [5] Novitsky YW, Elliott HL, Orenstein SB, et al. Transversus abdominis muscle release: a novel approach to posterior component separation during complex abdominal wall reconstruction[J]. Am J Surg, 2012, 204(5):709-716. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2012.02.008.
- [6] Belyansky I, Zahiri HR, Park A. Laparoscopic transversus abdominis release, a novel minimally invasive approach to complex abdominal wall reconstruction[J]. Surg Innov, 2016, 23(2):134-141. DOI:10.1177/1553350615618290.
- [7] 唐健雄,李绍春,李绍杰.腹壁重建修复手术现状和技术创新[J].中国实用外科杂志,2021,41(4):367-370. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2021.04.02.
- [8] Belyansky I, Daes J, Radu VG, et al. A novel approach using the enhanced-view totally extraperitoneal (eTEP) technique for laparoscopic retromuscular hernia repair[J]. Surg Endosc, 2018, 32(3):1525-1532. DOI: 10.1007/s00464-017-5840-2.
- [9] Yang GPC. From intraperitoneal onlay mesh repair to preperitoneal onlay mesh repair[J]. Asian J Endosc Surg, 2017, 10(2):119-127. DOI:10.1111/ases.12388.
- [10] 唐健雄,黄磊,李绍杰.生物材料在腹壁疝治疗中的现状和前景[J].中华消化外科杂志,2020,19(7):720-724. DOI:10.3760/cma.j.cn115610-20200511-00344.
- [11] 李绍杰,唐健雄,李绍春,等.应用生物材料行腹股沟后壁加强重建技术治疗青年腹股沟疝疗效分析[J].中国实用外科杂志,2019,39(8):821-824. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.08.16.
- [12] 胡星辰,唐健雄.疝修补材料对男性生殖功能的影响[J].外科理论与实践,2016,21(2):172-173. DOI: 10.16139/j.1007-9610.2016.02.021.
- [13] 唐健雄,黄磊,李绍杰.以持续临床质量改进制度为标准开展疝病诊断与治疗工作[J].中华消化外科杂志,2019,18(1):53-56. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.01.012.
- [14] 唐健雄.重视腹壁疝术后并发症预防及处理[J].中国实用外科杂志,2020,40(7):758-760. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2020.07.03.
- [15] 唐健雄,李绍杰.我国疝与腹壁外科发展和在新世纪创新挑战[J].中国实用外科杂志,2020,40(1):89-92. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2020.01.16.
- [16] 孙鑫,谭婧,唐立,等.重新认识真实世界研究[J].中国循证医学杂志,2017,17(2):126-130. DOI:10.7507/1672-2531.201701088.
- [17] 李红燕,阎思宇,段彦然,等.真实世界研究及其在小儿外科临床科研中的应用[J].中华小儿外科杂志,2020,41(2):183-186. DOI:10.3760/cma.j.issn.0253-3006.2020.02.018.
- [18] 严广斌.真实世界研究[J/CD].中华关节外科杂志:电子版, 2018, 12(1):141. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-134X.2018.01.101.

读者·作者·编者

本刊2021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。专家办刊是杂志兴旺发达的不竭动力,优质稿源不仅是引领学术前沿的风向标,更是提升期刊学术质量的重要基础。经本刊编辑委员会讨论确定了2021年各期重点选题。请各位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: digisurg@zhxhwk.com

远程投稿: http://cmaes.medline.org.cn

门户网站: http://www.zhxhwk.com

微信公众号: 中华消化外科杂志

第1期: 消化外科新进展

第2期: 肝癌综合治疗

第3期: 结直肠癌

第4期: 胰腺疾病

第5期: 微创及数字医学

第6期: 食管疾病与食管胃结合部癌

第7期: 疝与腹壁外科

第8期: 胆道恶性疾病

第9期: 胃肿瘤

第10期: 门静脉高压症与肝移植

第11期: 外科感染与营养

第12期: 胃肠道良性疾病



本刊网站



本刊微信



微信小程序