

机器人辅助胰十二指肠切除术的学习曲线研究

袁亦挺, 梁霄

(浙江大学医学院附属邵逸夫医院肝胆胰外科 浙江 杭州 310000)

摘要 胰十二指肠切除术 (Pancreaticoduodenectomy, PD) 为目前治疗壶腹部周围、胰头部肿瘤的标准术式, 但由于该手术涉及的周围器官及组织较多、范围广、消化系统重建难度系数高、术后并发症发生率及死亡率高等因素, PD 一直被认为是胰腺外科难度最大的手术之一。近年来随着医疗器械的发展和技术的进步, 微创胰十二指肠切除术在临床上得到了广泛使用。而达芬奇机器人手术系统在 PD 中的应用, 使患者能够获得较好的临床预后。与传统腹腔镜手术对比, 虽然机器人辅助胰十二指肠切除术 (Robot-assisted Pancreaticoduodenectomy, RAPD) 的手术时间增加, 但术后住院时间及术中失血量明显降低, 并且 RAPD 在淋巴结清扫数量、R₀ 切缘获得率情况等方面也具有明显的优势。但 RAPD 对大部分胰腺外科医生而言难度较高, 因 PD 术中重建有较多的吻合口, 需进行大量的缝合和打结工作, 这必然导致其学习曲线较其他术式明显增长。因此, RAPD 学习曲线究竟需要完成多少病例? 开展 RAPD 初始阶段的安全性和有效性能否得到保障? 这些都是该术式普及过程中亟需探讨的问题。本文就目前国内外关于 RAPD 学习曲线的相关研究进行综述, 以期明确 RAPD 学习曲线提供一定的参考依据。

关键词 胰腺癌; 胰十二指肠切除术; 机器人手术系统; 学习曲线

中图分类号 R608 R656 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2024) 01-0075-05

Learning curve of robot-assisted pancreatoduodenectomy

YUAN Yiting, LIANG Xiao

(Department of Hepatopancreatobiliary Surgery, Sir Run Run Shaw Hospital, School of Medicine, Zhejiang University, Hangzhou 310000, China)

Abstract Pancreaticoduodenectomy (PD) is currently a commonly used standard operation in the treatment of tumors around the ampulla and pancreatic head, since the operation involves many organs and tissues around the region, due to its wide scope, difficult reconstruction of digestive system, high postoperative complication rate and high mortality rate, PD has always been considered as one of the most difficult operations in pancreatic surgery. In recent years, with the development of medical devices and technology, minimally invasive pancreaticoduodenectomy has been widely used in clinical practice. The application of Da Vinci surgical system in PD has benefited many patients. Compared with the conventional laparoscopic surgery, robot-assisted pancreaticoduodenectomy (RAPD) could shorten the postoperative hospital stay and reduce intraoperative blood loss, although it has longer operative time. In addition,

收稿日期: 2022-11-04 录用日期: 2023-05-16

Received Date: 2022-11-04 Accepted Date: 2023-05-16

基金项目: 国家自然科学基金 (82072625); 浙江省重点研发计划 (2021C03127)

Foundation Item: National Natural Science Foundation of China (82072625); Key Research and Development Plan of Zhejiang Province (2021C03127)

通讯作者: 梁霄, Email: srrshlx@zju.edu.cn

Corresponding Author: LIANG Xiao, Email: srrshlx@zju.edu.cn

引用格式: 袁亦挺, 梁霄. 机器人辅助胰十二指肠切除术的学习曲线研究 [J]. 机器人外科学杂志 (中英文), 2024, 5 (1): 75-79.

Citation: YUAN Y T, LIANG X. Learning curve of robot-assisted pancreatoduodenectomy [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2024, 5(1): 75-79.

RAPD also has obvious advantages in the number of lymph node dissection and the rate of R₀ resection margin. However, RAPD is still a challenge to most pancreatic surgeons, because there are many anastomoses to be reconstructed in the process of PD surgery, and a lot of suture and knot tying to do, which inevitably leads to a longer learning curve. Therefore, how many cases are needed to complete the RAPD learning curve, and whether the safety and effectiveness of the initial stage of RAPD can be guaranteed are still indeterminate for the popularization of this procedure. The current domestic and foreign researches on RAPD learning curve were summarized in this paper, hoping to provide a certain reference for clinically clarifying RAPD learning curve.

Key words Pancreatic Cancer; Pancreaticoduodenectomy; Robotic Surgical System; Learning Curve

胰腺癌是恶性程度高、侵袭性高且预后极差的肿瘤，其发病率呈逐年上升趋势，目前居恶性肿瘤死亡原因第4位^[1-2]。胰腺解剖位置复杂，其周围分布大血管、胃及十二指肠等重要脏器或组织。胰腺的特殊解剖结构导致其恶变后早期即出现淋巴结浸润并侵犯周围重要脏器、组织，其手术切除过程涉及较多复杂操作，这使得胰腺癌微创治疗成为胰腺外科最具挑战的高难度手术之一^[3-4]。随着外科技术的进步和手术器械的发展，腹腔镜或机器人胰腺癌手术的使用频率越来越高。与传统开腹手术相比，腹腔镜手术具有对周围组织损伤小、术后恢复快及住院时间短的优势^[5]，但传统腹腔镜受制于二维成像及触觉缺失等问题，难以完成一些精细化要求较高的操作。2003年Melvin W S等人首次报道了机器人辅助胰十二指肠切除术治疗胰腺癌。与传统腹腔镜手术相比，RAPD可提供放大的三维视角和灵活的机械手臂，从而能够准确地进行消化道重建，极大地提高了手术的安全性和可行性^[6-7]。虽然RAPD可突破人手局限，能够灵活、精准地进行大量缝合和打结操作，但机器人手术系统相对复杂，这使得该类手术具有明显的学习曲线。目前已有部分研究探讨了如何提高RAPD熟练度的学习曲线，然而这些研究均为单中心研究，且不同中心之间的学习曲线存在较大差异。为明确RAPD的学习曲线问题，本文对现阶段RAPD相关文献进行汇总分析，旨在为缩短RAPD学习曲线提供依据和参考。

1 胰腺癌流行病学

胰腺癌虽然发病率不高，但在癌症导致的死亡中排名第4位。2020年全球约46.6万人因

胰腺癌死亡，约占因肿瘤死亡者的4.7%。胰腺癌的发病率和死亡率具有明显的地域区别，亚洲地区新发病率和死亡率分别约占全世界的47.1%和48.1%，欧洲地区新发病例和死亡病例分别约占全世界的28.3%和28.4%，北美地区新发病例和死亡率占全世界比率较低，分别为12.6%和11.4%^[8]。世界各国胰腺癌年龄标准化死亡率也存在较大的差异，其中欧洲地区、北美地区、大洋洲及部分南美国家死亡率最高，而欠发达地区的非洲和南亚地区的胰腺癌死亡率则较低，基本表现为发达国家胰腺癌疾病负担明显高于发展中国家或欠发达国家^[9]。以上区别表明，环境和遗传因素对胰腺癌的发生发展有重要影响。国家癌症中心相关数据显示，胰腺癌位列中国恶性肿瘤发病率的第10位，恶性肿瘤死亡率的第6位。2015年，我国共有胰腺癌新发患者约9.5万人，因胰腺癌死亡的患者高达8.5万人，其中男性人群和城市地区的发病率及死亡率普遍高于女性和农村地区^[10]。我国胰腺疾病大数据中心相关数据则表明^[11]，我国胰腺癌病例中约61.7%为胰头癌，其次分别为胰体尾癌（33.8%）和胰颈癌（4.3%），但由于胰腺癌早期无典型症状，目前仍存在早期诊断率低和手术切除率低的问题。

2 RAPD 现状

对于胰腺头部的恶性病变，胰十二指肠切除术为临床首选术式。胰十二指肠切除术的切除范围包含胰头、十二指肠、胆管及胆囊、部分胃组织及小肠，是胰腺外科创伤程度较大、手术难度系数较高且术后并发症发生率较高的一种术式。现阶段已有一些研究报道了RAPD的安全性和可行性。

2.1 小样本 RAPD 现状 在手术时间和术中出血量方面, 2012 年 Chalikonda S 等人^[12]发现机器人辅助手术的平均手术时间较传统开腹手术长, 但其术中出血量则明显降低。Cunningham K E 等人^[13]的报道也证实了上述结论。由此可见, RAPD 手术时间虽然比传统开腹手术长, 但术中出血量明显降低, 并且随着术者操作熟练度的不断提高, 手术时间将进一步减少。

在中转开腹方面, Buchs N C 等人^[14]对 44 例患者行 RAPD, 中转开腹率仅为 4.5% (2/44), 而 Zeh H J 等人^[15]行 RAPD 的中转开腹率则高达 16% (8/50)。目前已有研究证实各研究中心 RAPD 的中转开腹率存在较大差异, 但随着手术熟练度的不断提高, RAPD 中转开腹率将趋于一致。

在术后并发症方面, Giulianotti P C 等人^[16]的报道显示, RAPD 术后胰瘘发生率为 31.7%。Buchs N C 等人^[14]的研究表明, RAPD 术后总体并发症发生率和胰瘘发生率均低于开腹手术, 但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。Zeh H J 等人^[15]的研究发现, RAPD 术后胰瘘发生率为 22%。CHEN S 等人^[17]对既往行 RAPD 的患者进行研究, 发现 21 例发生术后并发症的患者中, 胰瘘发生率为 13.3% (8/21)。Boone B A 等人^[18]收集了 200 例行 RAPD 患者的病例资料, 发现其中 120 例患者病理结果为恶性病变, 术后总体并发症发生率高达 67%, 其中胰瘘发生率为 6.9%。Cunningham K E 等人^[13]对本中心行 RAPD 的病例进行研究, 结果发现术后胰瘘发生率为 19.7%。Boggi U 等人^[19]的研究表明, RAPD 患者术后总体并发症发生率为 73.5%, 胰瘘发生率为 33.8%。综上可知, 因目前各临床机构术者操作熟练程度及胰肠吻合方式存在较大差异, 现有报道中术后胰瘘的发生率也各不相同, 但可确定的是目前 RAPD 术后并发症发生风险仍较高。但上述报道中术后胰瘘发生率较高的问题是学习曲线和术者经验积累过程中必然存在的现象, 其可能通过病例积累、优化或标准化手术流程及加强手术质量控制等措施进一步降低。

术后住院时间缩短是 RAPD 的优势之一, 住院时间缩短意味着患者能够尽早康复, 这与目前加速康复外科理念一致。Zeh H J 等人^[15]的研究显示, 患者行 RAPD 术后住院时间为 10 d。Boone B A 等人^[18]和 Polanco P M 等人^[20]的研究均表明 RAPD 术后住院时间为 9 d。Chalikonda S 等人^[12]的研究表明 RAPD 术后住院时间明显短于传统开腹手术 (9.79 d Vs 13.26 d, $P=0.043$)。

在术后 R₀ 切缘获得方面, Giulianotti P C 等人^[16]和 Boone B A 等人^[18]的研究均显示行 RAPD 术后高达 91.7% 的患者获得 R₀ 切缘。Chen S 等人^[17]的报道显示, RAPD 术后 R₀ 切缘获得率高达 97.6%。综上可知, 现阶段行 RAPD 治疗后 R₀ 切缘获得率较高。

2.2 大样本 RAPD 现状 除上述小样本文献研究外, 近期也有学者报道了一些样本量相对较大的研究, 这些报道为研究 RAPD 的安全性和可行性提供了更全面、更可靠的数据支持。在关于手术时间、胰瘘发生率、R₀ 切缘获得率方面的研究结果显示^[21-22]: RAPD 手术时间明显比传统开腹手术长, 术中出血量则明显低于传统开腹手术和腹腔镜手术, RAPD 手术中转开腹率为 6.5%~7.8%, 上述研究也证实了中转开腹率与术者操作熟练程度密切相关, 且操作熟练程度直接影响 RAPD 学习曲线。ZHAO W Y 等人^[23]的大样本量研究证实, 与传统开腹手术相比, RAPD 手术时间虽然较长, 但在术中出血量、术后并发症及术后患者康复等方面均具有较高的优势, 由此可见, RAPD 具有较高的安全性和可行性。

3 RAPD 学习曲线

已有文献表明^[24-25], 外科医生在进行操作复杂的腹腔镜手术过程中存在学习曲线。截至目前, PD 仍是一项极具挑战的手术。国外有学者对经过 PD 培训的外科医生的学习曲线进行研究, 结果表明在完成 60 例手术后, 每位外科医生在手术时间、术中出血量、术后住院时间及 R₀ 切缘获得率方面均有明显的改善^[26]。该研究结论同时提示, 随着外科医生手术经验的不断积累, 行 PD 后的胰腺癌患者预后也会不断改善,

外科医生采用 PD 治疗胰腺癌患者过程中存在着固有学习曲线。此外,也有学者对同一外科医生 4 年内开展的 124 例 PD (开腹 PD 93 例,腹腔镜 PD 31 例)进行了分析,结果发现初始阶段手术中位时间为 305 min,且手术中位时间随着经验的积累显著改善,患者中位失血量、平均住院时间、术后总并发症发生率及胰瘘发生率分别为 250 ml、6 d、41.1% 和 7.5%,但上述指标并未随术者经验积累而出现明显变化^[27]。由上述研究结果可得出,随着外科医生手术经验的不断积累,手术时间可明显降低,但对 PD 的疗效无明显改善。由此可推测,对术者进行标准化培训、病例积累和经验丰富的多学科团队共同作用下,可明显缩短影响患者预后的学习时间。上述研究主要是基于 PD 手术学习过程,但随着手术器械的不断发展,机器人辅助手术系统在临床中的使用频率也越来越高。这种复杂的手术是否需要较长的培训时间从而确保技术的熟练度,是否存在固有的学习曲线还需要进一步的研究进行证实。

以往研究显示腹腔镜胰十二指肠切除术 (Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy, LPD) 在积累 50 例手术后,手术时间和术中出血量可明显减少。但是,因机器人手术系统具有特定优势,RAPD 理论上的学习曲线应明显短于 LPD^[28],特别是对于无任何腹腔镜手术操作经验的外科医生更是如此。Napoli N 等人^[29]的研究表明,在积累 33 例 RAPD 手术后手术时间明显降低,ZHANG T 等人^[30]将 RAPD 学习曲线分为两部分进行研究,积累 20 例 RAPD 手术后手术时间较之前显著降低,而积累 40 例后 RAPD 手术时间会再次减少 ($P<0.01$)。上述研究结果表明,积累 40 例 RAPD 可完成学习曲线。Boone B A 等人^[31]对完成的 200 例 RAPD 手术患者进行统计分析,结果表明积累 80 例后手术时间显著降低。Chen S 等人^[17]对 120 例开腹 PD 手术和 60 例 RAPD 进行 2 : 1 病例对照研究发现,前 40 例患者手术平均时间明显长于后 20 例患者。综上所述,RAPD 完成学习曲线至少需要 33 例

手术经验的积累,同时也可认为 RAPD 学习曲线明显短于开腹 PD 和 LPD。但毋庸置疑的是,开展 RAPD 需要具有丰富的开腹 PD 经验,不存在尚未完成开腹 PD 学习曲线即开展 RAPD 的情况。

4 展望

外科手术的发展方向为微创化和精准化。已有大量研究表明,在熟练掌握 RAPD 后,RAPD 在手术时间、术中出血量、术后并发症等方面明显优于开腹 PD 或 LPD。基于以上研究可推测,RAPD 在临床中的应用会越来越多,随着手术指征的不断完善和治疗费用的不断降低,在不久的将来完全有可能成为胰腺癌手术的首选术式。而随着微创外科培训方式的不断完善和规范化,外科医生学习 RAPD 的学习曲线也会随之健全,从而缩短学习的初始阶段和平台期,使术者更快地迈向成熟期。

利益冲突说明: 所有作者均声明不存在利益冲突。

作者贡献声明: 袁亦挺负责论文选题与设计,数据收集、数据分析、参考文献的搜索、整理,论文撰写;梁霄参与论文选题与设计,指导论文撰写。

参考文献

- [1] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组. 中国胰腺癌诊治指南 (2021)[J]. 中国实用外科杂志, 2021, 41(7): 725-738.
- [2] 李剑昂, 许耀麟, 丁倪, 等. 胰腺肿瘤多学科协作团队模式优化诊疗和改善预后的价值分析 [J]. 中华外科杂志, 2022, 60(7): 666-673.
- [3] 王成锋. 基于胰腺癌防治现状的思考 [J]. 中华胰腺病杂志, 2020, 20(5): 353-355.
- [4] Torphy R J, Fujiwara Y, Schulick R D. Pancreatic cancer treatment: better, but a long way to go[J]. Surg Today, 2020, 50(10): 1117-1125.
- [5] Beal E W, Dalmacy D, Paro A, et al. Comparing minimally invasive and open pancreaticoduodenectomy for the treatment of pancreatic cancer: a win ratio analysis[J]. J Gastrointest Surg, 2022, 26(8): 1697-1704.
- [6] 陈卫波, 汤天逾, 张悦, 等. 腹腔镜与开放胰十二指肠切除术治疗胰腺良性与低度恶性肿瘤的近期疗效分析 [J]. 腹腔镜外科杂志, 2020, 25(9): 641-645.

- [7] 饶兰, 张培茗, 柴岗, 等. 基于真实世界数据的达芬奇机器人手术系统安全性研究[J]. 中国医学物理学杂志, 2020, 37(3): 326–331.
- [8] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209–249.
- [9] Maisonneuve P. Epidemiology and burden of pancreatic cancer[J]. *Presse Med*, 2019, 48(3 Pt 2): e113–e123.
- [10] ZHANG S W, SUN K X, ZHENG R S, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2015[J]. *J Natl Cancer Cent*, 2021, 1(1): 2–11.
- [11] 中国胰腺疾病大数据 16000 份样本显示“癌症之王”“重男轻女”[EB/OL]. (2020–09–13)[2022–11–04]. <http://sh.people.com.cn/n2/2020/0913/c134768-34289328.html>.
- [12] Chalikonda S, Aguilar-Saavedra J R, Walsh R M. Laparoscopic robotic-assisted pancreaticoduodenectomy: a case-matched comparison with open resection[J]. *Surg Endosc*, 2012, 26(9): 2397–2402.
- [13] Cunningham K E, Zenati M S, Petrie J R, et al. A policy of omitting an intensive care unit stay after robotic pancreaticoduodenectomy is safe and cost-effective[J]. *J Surg Res*, 2016, 204(1): 8–14.
- [14] Buchs N C, Addeo P, Bianco F M, et al. Robotic versus open pancreaticoduodenectomy: a comparative study at a single institution[J]. *World J Surg*, 2011, 35(12): 2739–2746.
- [15] Zeh H J, Zureikat A H, Secrest A, et al. Outcomes after robot-assisted pancreaticoduodenectomy for periampullary lesions[J]. *Ann Surg Oncol*, 2012, 19(3): 864–870.
- [16] Giulianotti P C, Sbrana F, Bianco F M, et al. Robot-assisted laparoscopic pancreatic surgery: single-surgeon experience[J]. *Surg Endosc*, 2010, 24(7): 1646–1657.
- [17] CHEN S, CHEN J Z, ZHAN Q, et al. Robot-assisted laparoscopic versus open pancreaticoduodenectomy: a prospective, matched, mid-term follow-up study[J]. *Surg Endosc*, 2015, 29(12): 3698–3711.
- [18] Boone B A, Zenati M, Hogg M E, et al. Assessment of quality outcomes for robotic pancreaticoduodenectomy: identification of the learning curve[J]. *JAMA Surg*, 2015, 150(5): 416–422.
- [19] Boggi U, Napoli N, Costa F, et al. Robotic-assisted pancreatic resections[J]. *World J Surg*, 2016, 40(10): 2497–2506.
- [20] Polanco P M, Zenati M S, Hogg M E, et al. An analysis of risk factors for pancreatic fistula after robotic pancreaticoduodenectomy: outcomes from a consecutive series of standardized pancreatic reconstructions[J]. *Surg Endosc*, 2016, 30(4): 1523–1529.
- [21] LAI E C, YANG G P, TANG C N. Robot-assisted laparoscopic pancreaticoduodenectomy versus open pancreaticoduodenectomy—a comparative study[J]. *Int J Surg*, 2012, 10(9): 475–479.
- [22] Shyr B U, Shyr B S, Chen S C, et al. Operative results and patient satisfaction after robotic pancreaticoduodenectomy[J]. *Asian J Surg*, 2020, 43(4): 519–525.
- [23] ZHAO W Y, LIU C Y, LI S Q, et al. Safety and efficacy for robot-assisted versus open pancreaticoduodenectomy and distal pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis[J]. *Surg Oncol*, 2018, 27(3): 468–478.
- [24] Gill J, Booth M I, Stratford J, et al. The extended learning curve for laparoscopic fundoplication: a cohort analysis of 400 consecutive cases[J]. *J Gastrointest Surg*, 2007, 11(4): 487–492.
- [25] Tekkis P P, Senagore A J, Delaney C P, et al. Evaluation of the learning curve in laparoscopic colorectal surgery: comparison of right-sided and left-sided resections[J]. *Ann Surg*, 2005, 242(1): 83–91.
- [26] Tsalalaidze L, Stauffer J A. Pancreaticoduodenectomy: minimizing the learning curve[J]. *J Vis Surg*, 2018. DOI: 10.21037/jovs.2018.03.07.
- [27] Kim S, Yoon Y S, Han H S, et al. Evaluation of a single surgeon's learning curve of laparoscopic pancreaticoduodenectomy: risk adjusted cumulative summation analysis[J]. *Surg Endosc*, 2021, 35(6): 2870–2878.
- [28] ZHANG Y H, HONG D F, ZHANG C W, et al. Total laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic pancreaticoduodenectomy[J]. *Biosci Trends*, 2018, 12(5): 484–490.
- [29] Napoli N, Kauffmann E F, Palmeri M, et al. The learning curve in robotic pancreaticoduodenectomy[J]. *Digestive Surgery*, 2016, 33 (4): 299–307.
- [30] ZHANG T, ZHAO Z M, GAO Y X, et al. The learning curve for a surgeon in robot-assisted laparoscopic pancreaticoduodenectomy: a retrospective study in a high-volume pancreatic center[J]. *Surg Endosc*, 2019, 33(9): 2927–2933.
- [31] Boone B A, Zenati M, Hogg M E, et al. Assessment of quality outcomes for robotic pancreaticoduodenectomy: identification of the learning curve[J]. *JAMA Surg*, 2015, 150(5): 416–422.

编辑：刘静凯