

# 中国胃肠肿瘤外科术后并发症诊断登记规范 专家共识(2018版)

中国胃肠肿瘤外科联盟  
中国抗癌协会胃癌专业委员会

**【关键词】** 胃肠外科;肿瘤;手术;并发症

**Keywords** gastrointestinal surgery; tumor; surgery; complication

随着对胃肠外科治疗技术要求逐步提高,并发症作为衡量手术安全性的重要指标越来越受到国内外临床医生的重视。欧美及日韩等国家地区学术组织推出了相应并发症诊断登记共识<sup>[1-2]</sup>。日本早在本世纪初就制定了并发症诊断分级标准并进行了多次修订、更新,并在2016年日本临床肿瘤研究组(JCOG)针对术后并发症发表了更为详尽的Clavien-Dindo(CD)分级系统<sup>[3]</sup>,主要目的在于实现不同中心参与到临床研究时对于并发症诊断登记标准化。中华医学会外科学分会发表的有关胃肠手术消化道重建技术的专家共识,为我国胃肠外科实践的技术规范化奠定了坚实基础<sup>[4-5]</sup>。然而,分析中国胃肠肿瘤外科联盟数据,国内不同中心所汇报的胃肠肿瘤术后并发症发生率差异较大<sup>[6]</sup>,反映出各中心尚未对术后并发症的诊断标准和登记汇报等取得广泛共识。

随着我国临床实践和科研水平不断发展,各中心开展、参与国内外临床研究的积极性与机会日趋增加,对于手术安全性评判的标准化,尤其是规范并发症的诊断、分级及登记已成为愈发迫切的实际需求。为此,中国胃肠肿瘤外科联盟、中国抗癌协会胃癌专业委员会组织国内相关领域部分专家制定了《中国胃肠肿瘤外科术后并发症诊断登记规范专家共识(2018版)》。

## 1 并发症种类

胃肠肿瘤外科术后可能出现的并发症种类繁多。JCOG相关指南阐述了72种并发症相应的评级标准<sup>[3]</sup>,而欧美国家则通过数据收集、专家调研等方式来确定严重影响病人术后康复的主要和重要并发症。结合我国临床实践的特点及可操作性,本共识采用了欧美指南的制定方式,

通过中国胃肠肿瘤外科联盟数据分析搜集目前各中心最常见并发症及导致二次手术的主要并发症,并通过专家讨论等方式来最终确认本共识所纳入的主要并发症种类,包括以下8个分类:胃肠道相关并发症、切口相关并发症、呼吸系统并发症、心脑血管并发症、泌尿系统并发症、感染并发症、栓塞并发症及其他并发症等。

## 2 并发症诊断要点

本共识首要目的是明确临床常见并发症的诊断要点。大多数国外指南及并发症相关研究仅对并发症进行了概念定义,但仅提供定义往往无法准确指导规范的临床实践,不同医生间仍可能对定义的理解存在较大差异。在临床工作中经常能遇到不同医生在类似临床情况下做出不同诊断,而不同国家和地区对于手术并发症的认识也不尽相同<sup>[7-8]</sup>。这些现状导致了绝大多数评估手术安全性的相关研究数据之间的可比性较差。为了避免单纯定义无法满足临床实践规范化等实际问题,本共识综合了国外相关指南、专家共识并基于我国临床实践,针对主要并发症提出了较为详尽的诊断要点,直接对诊断方式进行概括总结(详见表1)。

## 3 并发症的分级标准

本共识的另一个重要目的是确认并发症分级。

国际上对于并发症的分级尚未统一,对于术后并发症仍有不同分类标准,例如欧洲食管癌工作小组的并发症分级<sup>[1]</sup>,国际结肠癌工作小组对结肠吻合口漏的三级定义<sup>[9]</sup>,而日本则在很长时间内使用通用不良事件术语标准(common terminology criteria for adverse events,CTCAE)对并发症进行分类等。一直到Clavien等<sup>[10]</sup>提出CD分级系统才获得一定范围内的共识。CD分级系统与之前其他分级系统相比最大优势在于其根据并发症的干预方式的程度来评估并发症的严重度,从而大大增加了不同数据来源的可

通信作者:季加孚,北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所胃肠肿瘤中心 恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室,北京100142

E-mail:jijiafu@hsc.pku.edu.cn

表1 胃肠道术后主要并发症诊断要点

并发症分类	并发症名称	诊断要点
胃肠道相关并发症 (gastrointestinal complication)	吻合口漏 (anastomotic leakage)	术后相关影像学变化(无论是否有临床干预);考虑与吻合口相关的腹痛及腹膜炎征象伴实验室指标改变并采取相应干预手段;吻合口周围引流液浑浊、气味改变或其他提示性改变;二次手术中确认;吻合口周围脓肿也应当被认为是吻合口漏的一种表现形式
	腹盆腔感染 (intra-abdominal/pelvic infection)	包含吻合口漏和除外吻合口漏的其他腹盆腔感染;后者是指经影像学或二次手术诊断的远离吻合口并考虑与吻合口无关的腹盆腔感染、脓肿、腹膜炎等,除外吻合口漏后明确为腹腔感染或盆腔感染
	乳糜漏 (chylous leakage)	术后引流为乳糜液,伴或不伴腹胀等表现
	腹盆腔积液 (peritoneal/pelvic effusion)	腹盆腔引流液量较大而导致拔管延迟或其他干预,须排除腹盆腔感染、乳糜漏、晚期肿瘤腹腔积液等明确原因的腹盆腔积液;如能明确原因须进一步详细描述
	胰瘘 (pancreatic fistula)	术后第3天或之后引流液淀粉酶超过血清淀粉酶正常值上限3倍;须注意与术后胰腺炎进行鉴别
	其他消化道瘘 (other gastrointestinal fistula)	除上述瘘之外,其他的非自然窦道形成(包括直肠阴道瘘、直肠膀胱瘘、肠内瘘等,引流管窦道除外)
	出血 (hemorrhage)	包括腹腔、消化道及腹壁等出血;呕血、黑便、引流变化、血红蛋白改变等直接或间接证据提示出血可能,并采取相应措施
	机械性肠梗阻 (mechanical bowel obstruction)	通过影像学或二次手术获得诊断(粘连、疝等)
	麻痹性肠梗阻 (paralytic ileus)	术后肠道蠕动恢复减慢,以恶心、腹胀、术后恢复排气排便时间延长、无法耐受经口进食为主要表现;须鉴别排除机械性梗阻;无法与胃排空延迟鉴别时可诊断为术后胃肠道功能恢复障碍
	胃排空延迟 (delayed gastric emptying)	恶心、呕吐等上消化道临床表现;胃肠减压量较大;须鉴别排除术后吻合口狭窄;肠道功能基本正常(须排除麻痹性肠梗阻,例如胃排空延迟常伴有正常的肠鸣音及排气排便);与麻痹性肠梗阻无法鉴别时可暂诊为术后胃肠道功能恢复障碍
切口相关并发症 (surgical site complication)	吻合口狭窄 (anastomotic stenosis)	具有梗阻表现并有影像学或内镜检查支持;须与胃肠道功能恢复障碍及机械性梗阻鉴别 排便量>2000 mL/d
	腹泻 (diarrhea)	切口脂肪液化、感染、裂开等情况
	切口愈合延迟 (delayed wound healing)	引流管部位感染导致拔管后愈合延迟或需其他干预措施
引流部位感染 (drain site infection)		
呼吸系统并发症 (respiratory complication)		常见的呼吸系统并发症包括术后肺不张、肺炎、胸腔积液、脓胸等;诊断要点应结合临床症状及相关实验室检查结果;对于感染性并发症,例如脓胸等,须注意鉴别吻合口漏等特殊情况

(转下页表1)

(接上页表1)

并发症分类	并发症名称	诊断要点
心脑血管并发症 (cardiovascular complication)		术后出现的心、脑、血管异常并需要干预,包括心律失常、心功能衰竭、心肌梗死等
栓塞类并发症 (thromboembolic complication)	血栓形成/栓塞 (thrombosis/embolism)	包括下肢静脉血栓形成及肺栓塞、脑卒中在内的各类需要干预的栓塞类并发症
泌尿系统并发症 (urinary complication)		包括术后尿潴留、膀胱阴道瘘、输尿管损伤等需要干预的泌尿系统并发症
感染并发症 (infectious complication)	明确原因的感染 (infection with known causes) 不明原因感染 (infection with unknown causes)	包括上述吻合口漏、腹腔感染、呼吸、泌尿系统感染等,须明确感染部位或系统 是指具体原因不明的体温升高,伴实验室指标改变,考虑感染并使用抗生素或其他抗感染治疗,如能够明确须进一步判断系腹腔、泌尿或呼吸系统或部位感染
其他 (other complications)		其他未在本共识中罗列的并发症,根据相应临床表现、实验室检查结果进行判断

比性。目前,国际上越来越多学术研究采用CD分级标准对并发症的严重程度进行分类,而日本JCOG指南也针对消化道手术后并发症制定了更为详尽的改良CD分级标准<sup>[3]</sup>。基于以上原因,本共识根据CD分级系统的基本准则,同时参考了国内外消化道术后并发症的CD分级标准并结合我国临床实践的特点,进行讨论后最终确定相应分级标准。需要指出的是,本共识仅阐述与胃肠道手术密切相关的主要并发症诊断要点。对于未予详细阐述的并发症类别,可根据相应分类和CD分级总体标准进行分级。各类并发症的CD分级标准详见表2。

国内很多中心都存在着对于早期并发症、严重程度较低的并发症诊断登记率较低的情况,仍须逐步跨越并发症登记的“学习曲线”。本共识对分级较低的并发症(CD分级I~II级)进行了进一步的明确,鼓励临床医生对早期并发症的诊断进行登记。例如,对于没有特殊干预的吻合口周围影像学异常或引流液性质异常,前期中西方对比研究发现国内大多数医生并不将之视为吻合口漏等并发症。在本共识中对于此类情况也推荐诊断为CD分级I级吻合口漏。其目的主要在于能够尽早发现可能存在异常的高危病人,提早干预、实现并发症的早诊早治,改善病人预后(详见表2)。

#### 4 并发症的登记与质量控制

对于并发症的登记和质量控制,建议经治医生或专门人员在住院期间通过病历记录或专门表格(例如研究的病例汇报表)实时进行并发症登记并分级,在出院前完善相应登记并录入相应平台。科室每季度进行并发症汇总及讨论。考虑到目前国际上在手术安全评估方面除了采用围手术期病死率、二次手术率等指标外,严重并发症(major complication,即CD分级Ⅲ级以上)的发生率也常被作为重要评估指标。因此,应严格把关该指标诊断率与登记率以

便考核,并设立专人进行质量控制及反馈。此外,针对特殊并发症病例进行科室内或多学科联合会诊讨论。在科研论文中汇报并发症时,应当对其诊断、分级及登记标准在方法中给予说明。

#### 5 本共识的标准化与本土化

制定本共识旨在结合我国临床实践特点,为并发症诊断登记的规范化、标准化提供依据,成为临床实践、科研过程中切实可行的操作手册,为今后进一步提高我国胃肠外科的临床规范化诊治及研究水平提供参考。鉴于我国临床实践在各中心之间以及和欧美及日韩等国家地区存在一定差异,需要结合国内的临床特点制定更为适合的并发症诊疗规范。例如对于术后消化道功能恢复延迟无论中文和英文文献报道都存在较多概念混杂。针对这些由于观念不一导致的并发症诊断差异,本共识结合我国临床实际情况进行了较为详尽的细分类(详见表1)。如此分类的目的在于一方面能够协助临床医生尽快诊断并发症,避免因诊断不明、无法鉴别具体类型而出现漏诊、晚诊;另一方面,在后续研究进行数据分析时,可以结合研究课题选择相应的大分类或细分类别进行相应统计,确保数据有效可靠。

与此同时,随着国内外学术交流日益频繁,相应诊断、分级标准也应当获得国际同行的认可,以便国内外学术交流进步。本共识执笔者通过2017年世界胃癌大会、日韩外科年会等多个学术会议,与多国专家针对共识的一些问题交换了意见,例如对于引流管的留置,中西方存在着非常大的实践差异,目前国内大多数中心常规在胃术后留置引流管,低位肠道术后引流管留置也仍是主流;而在西方临床实践中不少中心引流管留置已经成为非常规操作。基于此,本共识结合我国临床实践特点,将引流管留置>1周的情况认定为CD分级I类并发症。目的是为了提醒临床

表2 胃肠道术后主要并发症Clavien-Dindo分级标准

并发症分类	并发症名称	I级	II级	IIIa级	IIIb级	IVa级	IVb级	V级	后缀“d” <sup>(1)</sup>
胃肠道相关 并发症	吻合口漏	通过造影或其他检查等发现微小漏但无明显临床症状,或引流液性质异常但无明显临床症状,或吻合口周围引流管置管时间>1周但无明显临床症状,未行特殊干预	药物干预(抗生素等)或需要全肠外营养>1周	影像学引导下穿刺或置管等	全麻下干预(冲洗、引流、造口、重新吻合等)	至少导致1个器官功能衰竭(呼吸衰竭导致机械通气或肾功能衰竭需要血滤等)	脓毒症或多脏器功能衰竭	死亡	出院后仍需肠外营养或未接管引流
	腹腔感染	临床观察,或腹腔镜引流管留置时间>1周,未采取任何特殊干预	药物干预(预防性抗生素使用时间延长或改为治疗性抗生素) 低脂肪饮食、静脉营养时间延长 药物治疗	影像学引导下穿刺或置管等	全麻下干预(置管引流等)	至少导致1个器官功能衰竭	脓毒症或多脏器功能衰竭	死亡	出院时仍有相应症状或未拔引流管
	乳糜漏	临床观察,未采取任何特殊干预	低脂肪饮食、静脉营养时间延长 药物治疗	影像学引导下穿刺	全麻下干预			死亡	持续腹胀
	腹腔积液	临床观察,或腹腔镜引流管留置时间>1周,未采取任何特殊干预	药物治疗	影像学引导下穿刺或置管等	全麻下干预			死亡	出院时仍有症状或未接管
	胰瘘	未行任何特殊	药物干预(抗生素等)或需要延长抑制胰酶治疗的时间 药物治疗(例	影像学引导下穿刺或置管等	全麻下干预(置管引流等)	至少导致1个器官功能衰竭	脓毒症或多脏器功能衰竭	死亡	带引流管出院或出院后仍接受相应治疗

(转下页表2)

(接上页表2)

并发症分类	其他并发症 出血	干预 无特殊干预(静脉止血药物除外)	如抗生素等) 输血或表现但经血管活性药物可维持	影像学引导下穿刺或置管等Ⅲa级 局麻下介入操作	全麻下干预(例如造口)Ⅲb级 全麻下干预	至少导致1个器官功能衰竭 至少导致1个器官功能衰竭	脓毒症或多脏器功能衰竭 多脏器功能衰竭	死亡 死亡	出院时仍有症状或未释放 <sup>1)</sup> 出院时仍存在
	机械性肠梗阻	除了肠外营养等之外,无特殊干预	除了前述干预之外的其他干预(例如胃肠减压) 药物干预,拔出胃管后重新放置胃管或全肠外营养>1周	空肠营养管或其他局麻下操作	全麻下干预	严重的肠坏死并导致至少1个器官功能衰竭	脓毒症或多脏器衰竭	死亡	出院后仍需要肠外营养
	麻痹性肠梗阻	除了肠外营养和导泻剂之外,无特殊干预	药物干预,拔出胃管后重新放置胃管或全肠外营养>1周	空肠营养管或其他局麻下操作	全麻下干预	严重的肠坏死并导致至少1个器官功能衰竭	脓毒症或多脏器功能衰竭	死亡	出院后仍需要肠外营养
	胃排空延迟	胃肠减压时间>3 d,无特殊干预	药物干预(促胃排空药物),拔出胃管后重新放置胃管或全肠外营养>1周	空肠营养管或其他局麻下操作	全麻下干预			死亡	出院后症状仍持续且需要干预
	吻合口狭窄	无特殊干预	药物干预,拔出胃管后重新放置胃管或全肠外营养>1周	空肠营养管或其他局麻下操作(例如局麻下内镜下操作等)	全麻下干预	至少导致1个器官功能衰竭	脓毒症或多脏器功能衰竭	死亡	出院后仍需要肠外营养
	腹泻	临床观察,无特殊干预(通过口服补液盐等维持水电解质平衡除外)	伴随脱水或电解质紊乱等情况并需通过静脉补液纠正			至少导致1个器官功能衰竭	脓毒症或多脏器功能衰竭	死亡	出院时仍有明显腹泻表现
	切口愈合延迟	临床观察,无特殊干预(单纯延长换药时间或伤口冲洗除外)	切口打开、冲洗,并使用抗生素等	局麻下干预(置管引流、缝合等)	全麻下干预(重新)	至少导致1个器官功能衰竭	脓毒症或多脏器功能衰竭	死亡	出院后持续伤口冲洗、换药

(转下页表2)

(接上页表2)

并发症分类	并发症名称	I级	II级	IIIa级	IIIb级	IVa级	IVb级	V级	后缀“d” <sup>1)</sup>
呼吸系统并发症		无特殊干预	药物治疗(例如抗生 素等)	局麻下干预(支 气管镜吸痰、支 气管穿刺、影像 学引导下穿刺 置管等)	全麻下干预 (气管造口等)	机械通气	多脏器功能衰竭	死亡	出院后仍有呼 吸窘迫或发热 等
心脑血管并发症		无特殊干预	非术后常规使用 的心脑血管药物 治疗(包括抗心律 失常药物、血管活 性药物等)	局麻下介入操 作	全麻下干预	至少导致1个 器官功能衰竭	多脏器功能衰竭	死亡	出院时仍存在
栓塞类并发症	血栓形成/栓 塞	临床观察,或诊断性检 查,无特殊干预	药物治疗(例如抗 凝药物,但术后预 防性抗凝除外)	局麻下干预(介 入治疗)	全麻下干预 (肺栓塞栓子 取出等)	栓塞导致1个 器官功能衰竭	多脏器功能衰竭	死亡	相应症状出院 仍持续
泌尿系统并发症		除导尿或导尿管留置外, 无特殊干预	药物治疗(例如抗 生素等)	局麻下操作(内 镜、膀胱镜下干 预)	全麻下干预 (例如造口)	急性肾衰、须血 滤	脓毒症或多脏器 衰竭	死亡	出院时仍有相 应症状表现
感染并发症		无特殊干预	药物治疗(例如抗 生素等)	局麻下干预(切 开引流等)	全麻下干预	至少导致1个 器官功能衰竭	脓毒症或多功能 脏器衰竭	死亡	出院时仍有感 染表现
其他并发症		术后任何原因导致的不 需要药物、手术、内镜或 放射干预的与正常康复 过程不同的临床症状。 允许适当的药物治疗范 围包括:止吐药、解热药、 镇痛药、利尿药、常规电 解质补充及物理治疗等	需要除I级罗列 药物之外的其他 药物治疗(包括抗 生素、输血、全肠 外营养等)	局麻下干预	全麻下干预	单个器官功能 衰竭	多脏器功能衰竭	死亡	出院时仍有并 发症表现

注:1)如病人出院时仍存在并发症相关症状,须在后方增加后缀“d”,并在其出院后随访并发症转归

医生注重病人管路管理,对于无明显不适主诉及异常临床表现却存在着康复延迟的情况,鼓励医生尽快明确原因,进行及时必要的干预。进一步明确国内外差异也确保了本共识在标准化与本土化的基础上能够满足国际学术交流的基本要求。

术后并发症严重影响病人康复甚至可能威胁生命,作为衡量手术安全性的重要指标,其诊断和评估的规范化、标准化也日益成为我国临床及科研工作的迫切需求。本共识结合国际相关指南共识以及国内临床实践现状,针对在胃肠手术后的主要并发症进行了诊断要点和 Clavien-Dindo 分级标准的归纳总结,旨在结合我国临床实践特点,为并发症诊断登记的规范化、标准化提供依据,以进一步提高我国胃肠道外科临床规范化诊治水平。

本共识中大多数非外科类型的并发症仅仅进行了大致描述,并未细化,而精神类、神经系统等其他系统并发症尚未纳入。今后尚须进一步通过与包括麻醉科、神经科、心血管科及康复科等其他科室专家共同合作,在临床实践中不断完善更新,为提高临床科研水平及改善医疗服务质量提供坚实依据。

感谢所有为中国胃肠肿瘤外科联盟提供数据的中心(详见《中国胃肠肿瘤外科联盟数据报告》)及为本共识制定提出建议的专家。其中,连续3年为中国胃肠肿瘤外科联盟提供数据的部分中心负责人包括(按姓氏汉语拼音排序):陈凛,曹晖,胡祥,胡建昆,黄昌明,樊林,房学东,梁寒,梁小波,罗华友,李勇,李国新,李国立,李云峰,季加孚,石毅然,孙益红,所剑,徐阿曼,王亚农,薛英威,谢铭,徐泽宽,叶颖江,余佩武,张勇,张成武,张庆彤,周岩冰,郑民华《中国胃肠肿瘤外科术后并发症诊断登记规范共识(2018版)》

顾问:秦新裕,朱正纲,徐惠绵

执笔者:李子禹,吴舟桥,季加孚

## 参考文献

- [1] Low DE, Alderson D, Ceccanello L, et al. International consensus on standardization of data collection for complications associated with esophagectomy: Esophagectomy Complications Consensus Group (ECCG)[J]. Ann Surg, 2015,262(2): 286-294.
- [2] Lee JH, Kim HH, Lee HJ, et al. Comparison of complications after laparoscopy-assisted distal gastrectomy and open distal gastrectomy for gastric cancer using the Clavien-Dindo classification [J]. Surg Endosc, 2012,26(5): 1287-1295.
- [3] Katayama H, Kurokawa Y, Nakamura K et al. Extended Clavien-Dindo classification of surgical complications: Japan Clinical Oncology Group postoperative complications criteria [J]. Surg Today, 2016, 46(6): 1-18.
- [4] 中华医学会外科学分会.胃切除术后消化道重建技术专家共识[J].中国实用外科杂志, 2014,34(3):205-212.
- [5] 赵玉沛,张太平.消化道重建基本原则与基本技术[J].中国实用外科杂志, 2014,34(3): 197-204.
- [6] 季加孚.中国胃肠肿瘤外科联盟数据2015-2016年报告[C]//第十三届全国胃肠外科学术会议.杭州, 2016.
- [7] 吴舟桥,李子禹,季加孚.对胃癌术后并发症的再认识[J].中华胃肠外科杂志, 2017, 20(2):121-124.
- [8] 吴舟桥,王琦,石晋瑶,等.欧美国胃癌手术并发症的诊断标准及风险评估[J].中华胃肠外科杂志, 2017, 20(2): 135-139.
- [9] Rahbari NN, Weitz J, Hohenberger W, et al. Definition and grading of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a proposal by the International Study Group of Rectal Cancer[J]. Surgery, 2010, 147(3): 339-351.
- [10] Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience [J]. Ann Surg, 2009, 250(2): 187-196.

(2018-05-21收稿)

## 本期主要审稿专家(按姓氏汉语拼音顺序排列)

蔡相军,曹晖,陈光,陈凛,陈亚进,戴朝六,董明,葛春林,郭朱明,韩加刚,胡建昆,黄华,黄韬,姜洪池,李桂臣,李晓曦,刘连新,刘永锋,楼文晖,卢秀波,宋纯,所剑,田雨霖,涂巍,王坚,王捷,王平,王权,吴丹明,吴毅,肖毅,徐泽宽,姚宏伟,张浩,张宏,张频,赵海鹰,赵毅,周建平,朱精强