·述　　评·

胃癌外科治疗的临床实践与研究

张效鹏，陕飞，李子禹
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

［摘要］ 胃癌是全球常见的恶性肿瘤之一，规范化外科治疗在提高病人生存率和改善预后方面具有重要意义。临床研究为外科规范化治疗体系的建立提供科学依据，而临床实践则在实际应用中不断验证和完善研究成果。该文探讨了临床研究在推动胃外科术式演变、优化临床实践及规范化治疗体系建立中的核心价值；同时，分析了高质量外科临床研究的实施路径，以及面临的挑战与突破方向。旨在阐明临床研究对临床实践发展的推动作用，并为未来高质量临床研究的设计与实施提供理论支持和参考。

［关键词］ 胃癌；外科治疗；临床实践；临床研究
［中图分类号］R656.6　［文献标识码］A　**DOI**：10.3969/j.issn.1003-5591.2025.02.001

Clinical practice and trials in the surgical therapy of gastric cancer

Zhang Xiaopeng, *Shan Fei*, *Li Ziyu*
Gastrointestinal Cancer Center, *Peking University Cancer Hospital and Beijing Institute for Cancer Research*, *Key laboratory of Carcinogenesis and Translational Research*（*Ministry of Education*）, *Beijing* 100142, *China*
Corresponding author: *Li Ziyu*, *Email*: *ziyu_li@hsc.pku.edu.cn*

［**Abstract**］ Gastric cancer is one of the most common malignancies worldwide, and standardized surgical treatment plays a crucial role in improving its survival and prognosis. Clinical research provides scientific evidence for establishing standardized surgical treatment systems, while clinical practice continuously validates and refines research outcomes during their practical application. This article explored the core value of clinical research in driving the evolution of surgical approaches in gastric surgery, and highlighting the core value of clinical research in clinical practice. Moreover, we discussed implementation strategies for high-quality clinical research in surgery, and identified challenges and future directions in clinical research. Furthermore, this article elucidated the significant role clinical research plays in developing standardized treatment systems, aiming to provide theoretical support and practical references for designing and conducting future high-quality clinical research.

［**Key words**］ Gastric cancer; Surgical therapy; Clinical practice; Clinical trials

根据世界卫生组织2022年的统计结果，在全球范围内，胃癌的发病率及死亡率在所有肿瘤中均居第5位[1]。我国是胃癌大国，胃癌的发病率及死亡率较前虽有所下降，但目前每年仍有30余万病人死于胃癌。胃癌的规范化治疗不仅能显著延长病人的生存期，提高生活质量，还能带来显著的卫生经济学效益，因此建立胃癌外科治疗的标准化体系是当前胃癌治疗领域亟待解决的关键问题。临床实践与临床研究是推动规范化治疗的核心基石，临床研究的问题来源于临床实践，而临床实践又可验证和完善临床研究的结论，二者相辅相成，近年来已取得诸多突破。本文将围绕胃癌外科近年来在高质量临床研究指导下临床实践取得的进展做一简要述评，以期探讨开展临床研究对于临床实践的重要作用和价值。

一、临床研究推动胃外科术式演变

（一）高质量临床研究指导胃癌淋巴结清扫范围的优化

胃癌根治术中淋巴结清扫范围（D分级）的界定

基金项目：国家自然基金面上项目（82373438）；北京市科技计划课题（D171100006517004）

通信作者：李子禹，教授，主任医师，博士研究生导师，主要从事胃肠道肿瘤临床及基础方面的研究，Email：ziyu_li@hsc.pku.edu.cn

是胃肠外科领域长期争议的焦点。就这一巨大争议，日本及欧洲学者联合开展了多中心的国际大型临床Dutch研究，研究结果显示D2组病人术后并发症发生率（43% 比 25%，$P<0.001$）及死亡率（10% 比 4%，$P=0.004$）均显著高于D1组[2]，二者5年生存率差异无统计学意义（47% 比 45%）[3]，10年生存率差异无统计学意义（30% 比 25%，$P=0.53$）[4]；后续15年的长期随访研究发现，D2手术可降低胃癌相关死亡率（37% 比 48%，$P<0.01$）[5]。近年来，随着证据的积累，欧美指南逐渐认可D2清扫的生存获益。美国国家综合癌症网络和欧洲肿瘤内科学会2022版指南已建议，在具备经验丰富的外科团队的中心，可优先考虑D2清扫，特别是对于Ⅱ期及以上的胃癌病人[6-7]。而对于淋巴结的扩大清扫，日本临床肿瘤学组（JCOG）9501多中心Ⅲ期研究提供了有力证据：将D2清扫扩大至包括主动脉旁淋巴结并不能进一步改善病人生存。Dutch研究及JCOG9501的发现统一了东亚乃至全球的术式选择，将D2确立为胃癌根治的标准术式[8]。

就D2淋巴结清扫的范围而言，日本胃癌治疗指南第5、6版胃癌治疗指南在全胃D2手术淋巴结清扫方面有了较大的变化[9-10]，这些变化也都来源于高质量的临床研究与实践的互相指导、验证，其中关于脾门淋巴结（No. 10）清扫问题对临床产生了较大影响。JCOG0110研究发现胃癌手术联合脾切除组病人的生存期与脾保留组相似，但切脾组病人术后并发症发生率更高[11]；中国腹腔镜胃肠外科研究组（CLASS）-04研究显示进展期胃中上部癌行腹腔镜保留脾脏的No. 10淋巴结清扫安全可行，且No. 10转移病人3年的总生存期及无病生存期显著低于无转移病人[12]。上述研究均提示保留脾脏的脾门淋巴结清扫可能在高危病人中具有一定意义。目前，第6版日本胃癌治疗指南推荐当进展期胃癌累及胃大弯时，可以考虑行D2＋No. 10淋巴结清扫（CQ7）[10]；在第7版日本胃癌治疗指南中，依旧对肿瘤累及大弯侧行D2＋No. 10淋巴结清扫保持弱推荐态度，但同时强调JCOG1809研究的结果可能指导这一领域的临床实践（CQ3-2）。中国临床肿瘤学会（CSCO）指南建议对部分胃癌可在施行D2淋巴结廓清术的基础上行脾门淋巴结清扫术。

第6、7版日本胃癌治疗指南对食管胃结合部癌D2手术淋巴结清扫范围也做出了一些调整，这些调整也来源于高质量临床研究的研究结果。2021年发表的一项多中心前瞻性研究则显示，食管胃结合部癌下纵隔淋巴结转移与食管受累长度相关。因此，第6版日本胃癌治疗指南对下纵隔淋巴结清扫适应证做了调整，由“侵犯食管胃结合部”变更为“食管受累长度大于2 cm”[10]。CLASS-10研究是我国开展的针对食管胃结合部腺癌（Siewert Ⅱ、Ⅲ型）下纵隔淋巴结清扫的多中心研究，这一研究的结果将为我国食管胃结合部癌腹淋巴结清扫范围及疗效提供更加充分的临床证据。

（二）高质量临床研究促进腹腔镜微创手术的发展

自1994年日本学者Kitano等[13]首次报道腹腔镜辅助胃切除术治疗早期胃癌以来，腹腔镜胃癌手术在全球范围快速发展。相比传统手术，腹腔镜手术具有手术切口小、术中失血量少、术后疼痛和炎性反应轻、胃肠功能恢复快等优势，但其围手术期安全性及远期肿瘤根治效果是学界关注的核心问题，特别是关于手术适应证的选择标准，仍需通过严谨的多中心随机对照研究提供高级别循证医学证据支持。

因腹腔镜技术的特点及肿瘤根治性的要求，腹腔镜手术的相关研究开始于腹腔镜根治性远端胃切除治疗早期胃癌的安全性及有效性。JCOG0912及韩国腹腔镜胃肠外科研究组（KLASS）-01研究是这一领域较早的高质量临床研究。JCOG0912研究显示，同传统开腹手术相比，腹腔镜远端胃切除短期并发症发生率与开腹手术相当，病人术后5年无复发生存率分别为94% 和95. 1%，不劣于开腹手术，KLASS-01研究也得到类似结果[14-16]。根据这两项研究的结果，腹腔镜远端胃切除被日本及韩国胃癌指南推荐为早期胃癌手术的可选术式之一。在腹腔镜远端胃切除治疗进展期胃癌方面，KLASS-02多中心Ⅲ期对照研究结果显示：腹腔镜远端胃切除与开腹手术相比，3年无病生存率（80. 3% 比 81. 3%，$P=0.749$）和术后并发症发生率（17. 5% 比 16. 6%，$P=0.712$）差异无统计学意义，但腹腔镜手术术中出血更少、术后恢复更快[17]；该团队后续又于2022年报道了其5年生存随访的结果，二者5年总生存率（88. 9% 比 88. 7%）、无复发生存率（79. 5% 比 81. 1%）率均无统计学差异[18]。因此韩国胃癌指南推荐在有经验的中心将腹腔镜远端胃切除术作为进展期胃癌的标准手术方式之一。在第7版日本胃癌治疗指南中，强烈推荐腹腔镜远端胃切除作为早期胃癌治疗的重要手段（CQ1-1），而对进展期胃癌则持弱推荐态度（CQ1-3）。我国CLASS-01研究旨在评估腹腔镜远端胃切除与传统

开腹远端胃切除在进展期胃癌病人中的安全性及有效性。其研究结果显示，两者的3年无病生存率（76.5%比77.8%，*P*=0.76）、5年总生存率（76.3%比72.6%，*P*=0.19）及术后30 d内并发症发生率（15.2%比12.9%，*P*=0.34）均无统计学差异[19-20]。根据CLASS-01研究的结果，CSCO指南推荐在有经验的中心把腹腔镜远端胃切除可作为进展期胃癌根治手术的选择之一。

就全胃切除而言，JCOG1401[21]和KLASS03[22]两个Ⅱ期单臂研究均显示出腹腔镜全胃手术具有良好的安全性。JCOG1401报道2～4级食管空肠吻合口瘘发生率为2.5%，KLASS-03报道总术后并发症发生率20.6%、死亡率0.6%，与既往报道相似。对于进展期胃癌的腹腔镜全胃切除手术，目前尚无大规模临床研究证明其安全性及有效性。近期开展的KLASS-06（NCT03385018）研究以进展期胃癌腹腔镜对比开腹全胃切除手术的术后3年无复发生存率及总生存率为主要研究终点；我国开展的Ⅲ期随机对照研究（CLASS-02）[23]对比了腹腔镜与开腹全胃切除手术的临床疗效，结果显示腹腔镜手术术后并发症发生率（18.1%）不劣于开腹手术（17.4%），且并发症严重程度也相似；CLASS-07（NCT04710758）旨在评估在进展期胃癌腹腔镜全胃切除对比开腹手术的术后3年无复发生存率及总生存率。这些研究尚未公布研究结果，因此CSCO专家委员会认为该术式可在经验丰富的医疗中心进行探索性研究[24]。

（三）高质量临床研究结果促进胃癌保功能手术的开展

既往全胃切除主要适用于胃体癌、胃上部癌及食管胃结合部癌，但全胃切除术后病人远期营养状态及体重下降等问题始终困扰着胃癌肿瘤外科医师。近端胃切除或胃次全切除病人术后体重下降及营养状态明显优于全胃切除[25-26]，是替代全胃切除术式的新选择。但近端胃切除能否具有良好安全性及肿瘤的根治性，需要高质量临床研究加以证实。

针对于早期胃上部癌，KLASS-05研究对比了腹腔镜近端胃切除双通路吻合与全胃切除的临床疗效，研究显示两者的术后并发症发生率、2年总生存率相似，但近端胃切除术后生活质量评分更高、维生素B_{12}需求量更少[27]。针对局部进展期食管胃结合部癌，日本的多中心回顾性及前瞻性研究均显示，肿瘤长径＜4 cm时，No. 4d、5、6组淋巴结转移风险较低[28-29]。但因缺乏高级别循证医学证据，日本胃癌治疗指南对于食管胃结合部癌行近端胃切除保持弱推荐[10]。我国2023年CSCO胃癌治疗指南推荐当食管胃结合部癌长径＜4 cm，且不伴有影像学可疑的No. 4d、5、6组淋巴结转移时可考虑行近端胃切除，需在经验丰富的医疗中心，严格把握适应证的条件下进行研究性探索。因此，胃癌保功能手术的适应证尚需高质量临床研究给予回答。（表1）

二、临床研究对临床实践的核心价值

临床研究对临床实践的核心价值主要体现在术式选择的科学化、技术创新的规范化及治疗决策的精准化。

临床研究帮助外科医生以科学证据为依据选择手术方案，而非仅凭经验或惯例，这体现了术式选择的科学化。通过之前的论述可知，临床研究的

表1　部分中、日、韩胃癌临床研究的现状及临床意义

研究名称	研究对象	主要内容与结果	临床意义
CLASS-01	早期胃癌（远端胃切除）	腹腔镜与开腹术：3年无病生存率相当，腹腔镜术后恢复快	腹腔镜适用于早期远端胃癌
CLASS-02	早期胃癌（近端胃切除）	腹腔镜近端胃切除术安全性良好，功能恢复较好	近端病灶病人可考虑功能保留术
CLASS-03a	全胃切除术后重建方式	比较食管空肠Roux-en-Y与双通道重建的并发症和生活质量	重建方式影响生活质量
CLASS-04	局部晚期胃癌（远端切除）	腹腔镜D2清扫与开腹术：术后恢复快，无病生存率相当	腹腔镜适用于局部进展期病人
KLASS-01	早期胃癌（远端胃切除）	腹腔镜术恢复快，5年生存率与开腹术相当	腹腔镜标准治疗适用于早期胃癌
KLASS-02	局部晚期胃癌（远端胃切除）	腹腔镜D2清扫效果不劣于开腹术	局部进展期也可考虑腹腔镜
KLASS-03	全胃切除	腹腔镜全胃切除技术可行，但需严格术者培训	探索腹腔镜适用范围
KLASS-04	胃上部癌	近端胃切除与全胃切除：近端切除生活质量更高，营养状态更佳	可个体化选择保功能手术
KLASS-05	高龄病人	腹腔镜术在高龄病人中同样安全有效	拓展术式适应人群
JCOG9501	局部晚期胃癌	D2与D2＋脾门/胰体尾清扫：D2＋未改善生存，反增并发症	标准D2足够，无须胰脾联合切除
JCOG0110	胃上部癌	全胃切除与近端胃切除：近端切除保留功能更好，适合早期上部胃癌	保留胃功能提升术后生活质量
JCOG1001	胃癌	比较保留与切除大网膜对生存影响：无差异	网膜切除非必需，倡导微创理念
JCOG0912	早期胃癌（远端切除）	腹腔镜与开腹手术：腹腔镜并发症低，生存率相当	腹腔镜作为标准治疗的一部分

结果明确了胃癌淋巴结清扫的范围、腹腔镜胃癌手术的适应证、胃癌保功能手术的适应证等一系列临床核心问题的答案，并就这些答案给予持续的优化。在临床研究中，研究者不仅要考虑一种术式的安全性，还需要对其有效性、病人术后的生活质量及营养状态等一系列问题做了综合的评估，通过建立不同的亚组分析，寻找到每种术式真正获益的人群。

新的手术技术和器械需要循证评估。临床研究充当了“过滤器”和“加速器”的作用，这使得技术创新变得日益规范。临床研究一方面通过严谨试验筛选出真正有效、安全的创新技术，另一方面加速了成熟技术的普及应用。机器人辅助手术是近年胃外科的一大技术创新。与传统腹腔镜相比，机器人具备三维高清视野和灵巧机械腕，可以提高精细操作的稳定性。然而机器人手术费用高昂、缺乏随机试验支持，其真实优势一直存在争议。近年的多项系统综述和荟萃分析对此进行了严格评估。一项汇总了 19 项研究、7 275 例病人的荟萃研究对比了机器人和腹腔镜胃切除手术，结果显示：机器人组手术时间略长，术中出血更少、首次排气时间更短，但在淋巴结清扫数目、住院时间、总体并发症发生率和长期生存等指标上与腹腔镜组无显著差异，这表明机器人手术能够达到与腹腔镜近似的肿瘤根治效果和安全性[30]。虽然机器人目前未表现出明确的生存获益，但其在减少出血、术后恢复等方面的细微优势为进一步研究所关注。当前，外科创新技术/器械临床研究五阶段框架（IDEAL）被引入外科创新评估中，将机器人胃切除的应用循序分为探索、验证和扩展阶段[31]。大量前瞻性队列和对照研究作为 IDEAL 的 2、3 阶段证据，推动了机器人技术的规范应用。在充分的临床研究证据累积下，机器人胃切除已被纳入最新版国内外胃癌诊疗指南的可选术式。这说明临床研究帮助我们理性认识新技术的利弊，既避免一味追新带来的潜在风险，又保证了真正有益的创新能够规范、安全地惠及病人。

在治疗决策的精准化方面，临床研究也起到了重要作用。胃肠肿瘤的异质性很高，不同病人最佳治疗策略可能不同。临床研究，尤其是大样本的前瞻性研究，使我们逐步识别亚组差异，从而指导个体化的决策制定。例如，在分子分型和生物标志物方面的研究开始对手术方案产生影响。最近的分子病理研究将胃癌分为高度微卫星不稳定、EB 病毒相关、基因组稳定和染色体不稳定等亚型。研究发现高度微卫星不稳定型胃癌对术后化疗不敏感，而单纯手术切除即可取得相对较好预后[32]。这一证据提示，我们可以针对高度微卫星不稳定亚型考虑减少或调整辅助治疗策略，而对其他类型则仍需综合治疗。对于人表皮生长因子受体-2 阳性的晚期胃癌，胃癌曲妥珠单抗全球评估研究证明了抗人表皮生长因子受体-2 靶向药物的价值，使这一生物标志物检测成为进展期病人决策的一部分[33]。所有这些进展的背后，都源于临床研究对不同亚组病人特征和疗效的深入分析。可以预见，随着前瞻性分子分型临床研究的推进，我们将能更精确地制定手术与综合治疗相结合的策略，实现真正的精准外科治疗。总之，精准医学正逐步改变胃癌的治疗模式，通过整合病人的基因信息、分子特征及生活环境，实现真正意义上的个体化治疗。临床上可通过基因检测识别基因突变及肿瘤分子特征，进而选择相应的靶向药物或免疫治疗方案。此外，癌症基因组图谱计划对胃癌的分子分型（如 EBV 型、MSI 型、CIN 型等）为治疗提供了更精准的分层依据。液体活检等技术也为治疗反应监测和耐药机制识别提供了可能，使治疗动态调整成为现实。未来，随着多组学数据整合与人工智能辅助决策的不断推进，胃癌的精准个体化治疗将更加高效与普及，显著提升病人的生存质量与预后。

三、高质量外科临床研究的实施路径

大规模、高质量的临床研究对推动胃肠肿瘤外科进步至关重要。然而，实施此类研究在我国面临诸多挑战，需要探索有效路径。

（一）多中心协作

单中心难以迅速完成足够病例的随机试验，因此联合全国优势中心，建立协作研究网络是提高研究效率的关键。我国成立的 CLASS 组是胃癌领域多中心合作的典范。CLASS 聚拢了多个国内知名胃癌中心，通过统一方案在全国范围开展了一系列前瞻性研究。CLASS-01 研究在短短 3 年内即完成了超过 1 000 例病例的入组，其研究结果不但改写了我国指南，也为国际指南的订制给出了中国意见。多中心协作使得大样本随机研究在我国成为可能。目前中国胃肠肿瘤领域已形成多个协作平台，涵盖不同地域医院，在腹腔镜手术、保留脏器手术等方面开展联合研究。这种协作机制不仅提高了研究效率，也推动了参与中心之间手术技术和规范的交流统一。

（二）数据整合与大数据研究

在前瞻性试验之外，充分利用国家癌症中心等

机构的数据库进行回顾性研究和真实世界研究，也能为实践提供有价值信息。例如，国家癌症中心近年建立了中国胃癌登记和随访数据库，积累了数万例病人的诊治数据。研究者通过大数据分析可发现某些趋势以及影响预后的因素，从而提出新的研究假设并指导前瞻性验证。此外，多中心数据库还能评价各中心治疗质量，发现变异并促进质量改进。可以说，在信息化时代，数据就是价值。整合全国病例资源进行流行病学和队列研究，是我国提高医学循证能力的重要路径之一。

（三）质控体系创新

为了在研究中取得可靠结果并转化到临床实践，必须建立严格的质量控制体系。为确保参与多中心试验的外科医生手术水平一致，研究组通常在试验前统一培训并设立资格认证。CLASS 和 KLASS 试验均要求术者提供未入组病人的手术录像，由质控委员会评估合格后方能正式参与。又如，在探索新技术时引入“学习曲线”校正和阶段性监督评估，以减少因术者经验不同导致的偏差。此外，一些新颖的质控手段也正在研究中，比如应用前哨淋巴结活检来即时判断清扫范围。韩国 SENORITA 试验尝试通过前哨淋巴结导航手术（SNNS）在早期胃癌中实施功能保留手术，仅对前哨阴性的病人省略 D2 清扫，结果显示 SNNS 组与标准 D2 组 3 年无病生存率无显著差别，但因样本有限未能证明非劣性[34-35]。值得欣喜的是，SNNS 组保留胃的大部分病人在术后生活质量和营养指标上明显优于全胃切除组[36]。这提示我们需要进一步改进前哨淋巴结检测的准确性，并通过更大规模研究验证其可行性。一旦条件成熟，前哨淋巴结技术有望作为质控手段，帮助术中判定是否需要全面清扫，从而个体化地降低手术创伤。总之，规范且创新的质控措施贯穿于临床研究的设计实施各环节，保障了研究结论的可靠性，也为日后推广应用打下基础。

四、挑战与突破方向

尽管临床研究为胃肠肿瘤外科带来了诸多进步，但在开展和应用研究过程中仍存在挑战，需要持续创新和努力。

（一）入组困难与异质性

高质量随机对照试验往往要求严格的纳入排除标准和病人随机分组，不少病人和医生对“随机不确定”的方案存有顾虑，导致入组率低。一些试验为达到预期样本量耗时甚久。对此，研究者尝试通过提高宣传沟通、简化方案设计来增加病人接受度，同时也探索在研究中应用分层随机、适应性设计等方法降低临床异质性影响。例如在多中心试验中按肿瘤分期、部位分层随机，使各组关键预后因素平衡，从而减少样本量需求。针对罕见亚组，如青年胃癌或特殊组织类型，可以考虑国际多中心合作或前瞻性注册队列研究来收集证据。总之，需要在严谨性与可行性间取得平衡，创新性地解决入组难题，确保重要研究顺利完成。

（二）新技术评估与推广

随着人工智能（AI）和数字医疗的发展，新技术不断涌现，如术中影像导航、智能吻合器、术后康复 AI 管理等。如何科学评估并整合这些技术是未来方向。AI 有望在胃癌手术中发挥重要作用，如术前预测肿瘤分期、淋巴结状态，帮助制定手术策略；术中通过计算机视觉实时识别重要解剖结构或肿瘤边界，辅助外科医生精确手术；术后通过机器学习模型预测并发症风险，指导加强监护干预。一些初步研究已显示 AI 模型在胃癌淋巴结转移预测、术后并发症预测上具有较高准确率（90％以上）[37-38]。然而，要将 AI 真正应用于临床，还需在前瞻性研究中验证其可靠性和实用性。目前有项目正在开发术中 AI 导航系统，可自动识别并标注腹腔镜视野中的淋巴结站点和风险结构[39]。未来，随着这类研究的推进，AI 有望成为外科医生的“第三只眼”和“最强大脑”，提升手术的精准度和安全性。当然，新技术的涌入也要求我们建立相应的评估框架（如 IDEAL）和培训规范，确保其循证、安全地造福病人而非徒增风险。

（三）本土化循证体系建设

尽管国际上有许多高质量研究，但地域间人群生物学特性和医疗实际情况存在差异，直接照搬国外结论有时未必适合我国。例如，欧美一些研究结论由于种族差异在东亚地区未能重现，反之亦然。这凸显了建立本土循证医学体系的重要性。我国需要根据自身人群特点开展研究，并将研究证据纳入本土指南制定。在这方面，我们已经看到了可喜进展——如 CLASS 系列研究等数据已被 2022 年 CSCO 胃癌指南和国际共识引用。展望未来，我国应进一步加强临床研究的投入和规范，鼓励更多基层医院参与协作网络，产出更多高质量证据。这不仅能提高我国胃肠肿瘤诊治水平，也将在国际学术舞台为东亚人群发出更强声音。

综上所述，临床研究与临床实践是医学发展的

两大核心支柱，二者相互依赖、相互促进，共同推动医学的进步。就胃肿瘤外科而言，从D2清扫标准的确立到微创手术的普及，再到新技术新策略的探索，每一次重要实践变革几乎都建立在严谨的临床研究基础之上。高质量的证据使外科决策更加科学规范，最大程度提升了病人的治疗效果和预后。面对未来，我们不仅要充分利用大规模随机对照试验等“金标准”研究手段解决关键临床问题，也应积极拥抱真实世界研究和前沿技术评估，不断提出新问题、验证新方法。在这一过程中，我国亟需构建本土化的循证医学体系，通过全国多中心协作和数据共享，产出具有中国特色的高水平研究证据，用以指导临床实践。可以预见，在临床研究的持续指引下，胃肠肿瘤外科将朝着更精准、更微创、更个体化的方向迈进，为病人带来更长的生存和更好的生活质量。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

参　考　文　献

[1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74(3): 229-263. DOI: 10.3322/caac.21834.

[2] Bonenkamp JJ, Songun I, Welvaart K, et al. Randomised comparison of morbidity after D1 and D2 dissection for gastric cancer in 996 Dutch patients[J]. Lancet, 1995, 345(8952): 745-748. DOI: 10.1016/S0140-6736(95)90637-1.

[3] Bonenkamp JJ, Hermans J, Sasako M, et al. Extended lymph-node dissection for gastric cancer[J]. N Engl J Med, 1999, 340(12): 908-914. DOI: 10.1056/nejm199903253401202.

[4] Schwarz RE, Smith DD. Extended lymph node dissection for gastric cancer: who may benefit? final results of the randomized Dutch gastric cancer group trial[J]. J Clin Oncol, 2005, 23(23): 5404-5405. DOI: 10.1200/jco.2005.05.189.

[5] Songun I, Putter H, Kranenbarg EM, et al. Surgical treatment of gastric cancer: 15-year follow-up results of the randomised nationwide Dutch D1D2 trial[J]. Lancet Oncol, 2010, 11(5): 439-449. DOI: 10.1016/s1470-2045(10)70070-x.

[6] Lordick F, Carneiro F, Cascinu S, et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up[J]. Ann Oncol, 2022, 33(10): 1005-1020. DOI: 10.1016/j.annonc.2022.07.004.

[7] Ajani JA, D′Amico TA, Bentrem DJ, et al. Gastric Cancer, Version 2.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2022, 20(2): 167-192. DOI: 10.6004/jnccn.2022.0008.

[8] Sasako M, Sano T, Yamamoto S, et al. D2 lymphadenectomy alone or with para-aortic nodal dissection for gastric cancer[J]. N Engl J Med, 2008, 359(5): 453-462. DOI: 10.1056/NEJMoa0707035.

[9] Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2018 (5th edition)[J]. Gastric Cancer, 2021, 24(1): 1-21. DOI: 10.1007/s10120-020-01042-y.

[10] Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2021 (6th edition)[J]. Gastric Cancer, 2023, 26(1): 1-25. DOI: 10.1007/s10120-022-01331-8.

[11] Sano T, Sasako M, Mizusawa J, et al. Randomized controlled trial to evaluate splenectomy in total gastrectomy for proximal gastric carcinoma[J]. Ann Surg, 2017, 265(2): 277-283. DOI: 10.1097/sla.0000000000001814.

[12] Zheng CH, Xu YC, Zhao G, et al. Outcomes of laparoscopic total gastrectomy combined with spleen-preserving hilar lymphadenectomy for locally advanced proximal gastric cancer[J]. JAMA Netw Open, 2021, 4(12): e2139992. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.39992.

[13] Kitano S, Iso Y, Moriyama M, et al. Laparoscopy-assisted Billroth Ⅰ gastrectomy[J]. Surg Laparosc Endosc, 1994, 4(2): 146-148.

[14] Kim W, Kim HH, Han SU, et al. Decreased Morbidity of Laparoscopic Distal Gastrectomy Compared With Open Distal Gastrectomy for Stage Ⅰ Gastric Cancer: Short-term Outcomes From a Multicenter Randomized Controlled Trial (KLASS-01)[J]. Ann Surg, 2016, 263(1): 28-35. DOI: 10.1097/SLA.0000000000001346.

[15] Katai H, Mizusawa J, Katayama H, et al. Short-term surgical outcomes from a phase Ⅲ study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912[J]. Gastric Cancer, 2017, 20(4): 699-708. DOI: 10.1007/s10120-016-0646-9.

[16] Katai H, Mizusawa J, Katayama H, et al. Survival outcomes after laparoscopy-assisted distal gastrectomy versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA or IB gastric cancer (JCOG0912): a multicentre, non-inferiority, phase 3 randomised controlled trial[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2020, 5(2): 142-151. DOI: 10.1016/S2468-1253(19)30332-2.

[17] Hyung WJ, Yang HK, Park YK, et al. Long-term outcomes of laparoscopic distal gastrectomy for locally advanced gastric cancer: the KLASS-02-RCT randomized clinical trial[J]. J Clin Oncol, 2020, 38(28): 3304-3313. DOI: 10.1200/jco.20.01210.

[18] Son SY, Hur H, Hyung WJ, et al. Laparoscopic vs Open Distal Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer: 5-Year Outcomes of the KLASS-02 Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Surg, 2022, 157(10): 879-886. DOI: 10.1001/jamasurg.2022.2749.

[19] Yu J, Huang C, Sun Y, et al. Effect of Laparoscopic vs Open Distal Gastrectomy on 3-Year Disease-Free Survival in Patients With Locally Advanced Gastric Cancer: The CLASS-01 Randomized Clinical Trial[J]. JAMA, 2019, 321(20): 1983-1992. DOI: 10.1001/jama.2019.5359.

[20] Huang C, Liu H, Hu Y, et al. Laparoscopic vs Open Distal Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer: Five-Year Outcomes From the CLASS-01 Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Surg, 2022, 157(1): 9-17. DOI: 10.1001/jamasurg.2021.5104.

[21] Katai H, Mizusawa J, Katayama H, et al. Single-arm confirmatory trial of laparoscopy-assisted total or proximal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage Ⅰ gastric

cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1401[J]. Gastric Cancer, 2019, 22(5): 999-1008. DOI: 10.1007/s10120-019-00929-9.

[22] Hyung WJ, Yang HK, Han SU, et al. A feasibility study of laparoscopic total gastrectomy for clinical stage Ⅰ gastric cancer: a prospective multi-center phase Ⅱ clinical trial, KLASS 03[J]. Gastric Cancer, 2019, 22(1): 214-222. DOI: 10.1007/s10120-018-0864-4.

[23] Liu F, Huang C, Xu Z, et al. Morbidity and Mortality of Laparoscopic vs Open Total Gastrectomy for Clinical Stage Ⅰ Gastric Cancer: The CLASS02 Multicenter Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Oncol, 2020, 6(10): 1590-1597. DOI: 10.1001/jamaoncol.2020.3152.

[24] Wang FH, Zhang XT, Li YF, et al. The Chinese society of clinical oncology (CSCO): clinical guidelines for the diagnosis and treatment of gastric cancer, 2021[J]. Cancer Commun, 2021, 41(8): 747-795. DOI: 10.1002/cac2.12193.

[25] Hirata Y, Kim HI, Grotz TE, et al. The role of proximal gastrectomy in gastric cancer[J]. Chin Clin Oncol, 2022, 11(5): 39. DOI: 10.21037/cco-22-82.

[26] Furukawa H, Kurokawa Y, Takiguchi S, et al. Short-term outcomes and nutritional status after laparoscopic subtotal gastrectomy with a very small remnant stomach for cStage Ⅰ proximal gastric carcinoma[J]. Gastric Cancer, 2018, 21(3): 500-507. DOI: 10.1007/s10120-017-0755-0.

[27] Park DJ, Han SU, Hyung WJ, et al. Effect of laparoscopic proximal gastrectomy with double-tract reconstruction vs total gastrectomy on hemoglobin level and vitamin B_{12} supplementation in upper-third early gastric cancer: a randomized clinical trial[J]. JAMA Netw Open, 2023, 6(2): e2256004. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2022.56004.

[28] Yamashita H, Seto Y, Sano T, et al. Results of a nation-wide retrospective study of lymphadenectomy for esophagogastric junction carcinoma[J]. Gastric Cancer, 2017, 20(Suppl 1): 69-83. DOI: 10.1007/s10120-016-0663-8.

[29] Kurokawa Y, Takeuchi H, Doki Y, et al. Mapping of Lymph Node Metastasis From Esophagogastric Junction Tumors: A Prospective Nationwide Multicenter Study[J]. Ann Surg, 2021, 274(1): 120-127. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003499.

[30] Ma JL, Li XY, Zhao SF, et al. Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. World J Surg Oncol, 2020, 18(1): 306. DOI: 10.1186/s12957-020-02080-7.

[31] Marcus HJ, Ramirez PT, Khan DZ, et al. The IDEAL framework for surgical robotics: development, comparative evaluation and long-term monitoring[J]. Nat Med, 2024, 30(1): 61-75. DOI: 10.1038/s41591-023-02732-7.

[32] Noh SH, Park SR, Yang HK, et al. Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin for gastric cancer after D2 gastrectomy (CLASSIC): 5-year follow-up of an open-label, randomised phase 3 trial[J]. Lancet Oncol, 2014, 15(12): 1389-1396. DOI: 10.1016/S1470-2045(14)70473-5.

[33] Bang YJ, Van Cutsem E, Feyereislova A, et al. Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial[J]. Lancet, 2010, 376(9742): 687-697. DOI: 10.1016/s0140-6736(10)61121-x.

[34] Mitsumori N, Nimura H, Takahashi N, et al. Sentinel lymph node navigation surgery for early stage gastric cancer[J]. World J Gastroenterol, 2014, 20(19): 5685-5693. DOI: 10.3748/wjg.v20.i19.5685.

[35] Hur H, Lee YJ, Kim YW, et al. Clinical efficacy of laparoscopic sentinel node navigation surgery for stomach preservation in patients with early gastric cancer: 5-year results of the SENORITA trial[J]. Ann Surg, 2024. DOI: 10.1097/SLA.0000000000006219.

[36] Eom BW, Yoon HM, Kim YW, et al. Quality of Life and Nutritional Outcomes of Stomach-Preserving Surgery for Early Gastric Cancer: A Secondary Analysis of the SENORITA Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Surg, 2024, 159(8): 900-908. DOI: 10.1001/jamasurg.2024.1210. Erratum in: JAMA Surg, 2024, 159(8): 960. DOI: 10.1001/jamasurg.2024.2710.

[37] Bektaş M, Reiber BMM, Pereira JC, et al. Artificial intelligence in bariatric surgery: current status and future perspectives[J]. Obes Surg, 2022, 32(8): 2772-2783. DOI: 10.1007/s11695-022-06146-1.

[38] Lee Y, Tessier L, Brar K, et al. Performance of artificial intelligence in bariatric surgery: comparative analysis of ChatGPT-4, Bing, and Bard in the American Society for Metabolic and Bariatric Surgery textbook of bariatric surgery questions[J]. Surg Obes Relat Dis, 2024, 20(7): 609-613. DOI: 10.1016/j.soard.2024.04.014.

[39] Chen H, Gou LF, Fang ZW, et al. Artificial intelligence assisted real-time recognition of intra-abdominal metastasis during laparoscopic gastric cancer surgery[J]. NPJ Digit Med, 2025, 8: 9. DOI: 10.1038/s41746-024-01372-6.

（收稿日期：2025-02-11）