



凌斌

构建微创无瘤防御体系

防控肿瘤种子播散

本期嘉宾：中华预防医学会生殖健康分会主任委员 中国医师协会微无创医学专业委员会主任委员 中日友好医院妇产科主任 凌斌教授
《医师报》融媒体记者 陈惠

“许多年以后，每当想起当年那个满腹腔都是肿瘤的年轻患者，中日友好医院妇产科主任凌斌教授仍然感到非常心痛。

那是一名38岁的年轻患者，她在当地一家医院接受了腹腔镜下子宫肌瘤剔除手术，手术很成功，术后她“痊愈”出院。谁也没想到，手术时采用了当时风靡的方式——腹腔镜子宫肌瘤剔除，术中利用电动组织粉碎器将子宫肌瘤粉碎取出，实现了微创的目的。谁成想，粉碎过程中大量的肿瘤碎屑如同土壤里的“种子”，在盆腔内广泛“播散”，生根发芽……悄然埋下了夺命的祸根。

为清除腹腔内播散的肿瘤，患者接受了一次又一次的手术，但是很快肿瘤又疯狂生长起来……

核磁共振图像提示盆腔里随处布满了大大小小的肿瘤组织。经过多学科团队的商讨，大家一致认为即使再次手术也无法取得良好的治疗效果。

家属悲痛绝望的神情深深地烙在了凌斌的心上。他知道，这样的病例绝不属于“疑难杂症”，用良心思考就能明白“在救治患者的时候，医源性伤害反而是疾病的主要原因。作为医生，我们扪心自问，在最初的治疗过程中，我们真的做到了万无一失，确保了患者安全吗？”

微创医源性肿瘤转移频发 铸成重大公共卫生健康事件

20世纪90年代，腹腔镜手术刚刚在国内兴起。进入21世纪，这一以微创著称的技术在妇产科得以广泛应用，当绝大部分医生还在技术层面探索如何使手术更加娴熟，一味追求微创的时候，还有一些人在深深忧虑因缺乏无瘤防御观念而给患者带来的灭顶之灾。

2014年，美国食品与药品监督管理局（FDA）发出了最严重的黑

框警告：电动组织粉碎器可以导致肿瘤播散，严重危害患者健康，不建议在腹腔镜下子宫肌瘤手术中使用。因此欧美很多国家放弃了腹腔镜微创手术，转为开腹手术。但在我国，电动组织粉碎器仍在腹腔镜手术中延续使用。2020年2月，美国FDA再次发出警告：电动组织粉碎器导致的肿瘤播散，已成为重大公共卫生健康事件。

医疗界对无瘤原则意识不足

众所周知，外科手术操作有三大基本原则，即无菌原则、无瘤原则、微创原则。中日友好医院妇产科梁静教授认为，无菌原则已为大家所公认，进入微创时代后，大家的无瘤原则意识却严重不足。

梁静进一步解释，微创手术的本质是减轻对患者的伤害，包括近期伤害和远期伤害。如果忽视无瘤原则，造成医源性肿瘤播散和转移就是增加对患者的远期伤害。显然，微创与无瘤二者辩证统一，目标一致。但是微创技术受限于历史局限性，挑战了传统的无瘤原则和操作规范，医源性肿瘤转移事件频发。

根据FDA的数据推测，全世界每年将有成千上万人因为子宫肌瘤微创手术缺乏无瘤防御而造成肿瘤播散转移，貌似安全的微创治疗却潜伏着巨大的隐患，严重危及广大人民群众的生命安全，因此，将其定义为重大公共卫生健康问题并不是危言耸听。电动组织粉碎器的问题只是冰山一角，还有更多未知的风险，需要我们用心深入探索和发现。显而易见，我们初入微创时代，鲁莽行事，教训惨痛，如今亡羊补牢，强调遵循无瘤原则，建立无瘤防御体系，保障患者生命安全，刻不容缓，功德无量。

无瘤防御套装 全方位多层次安全防控的关键

痛定思痛，凌斌提出了“微创无瘤防御体系”的概念。“微创无瘤防御体系”是在无瘤原则思想指导下，强调以医学教育为基础，医院管理为保障，科技创新为引领，针对微创医学实践中医源性肿瘤转移的多种原因，构建全方位、多层次的安全防控屏障。他相信，为了保障患者的生命安全，这将在微创医学实践中势在必行的一系列防范措施。

作为一名临床医生，在任何情况下都没有理由降低做人、做学问的标准。

在开展临床科学研究的实践中，如果创新的技术方法还不成熟，甚至还存有严重缺陷，千万不要急功近利地草草用于患者，而科学规范的临床前研究必不可少。

多年来，凌斌和他的团队一直秉承着这样的理念，通过创新，试图解决电动组织粉碎器，乃至其它腹腔镜手术操作所导致的肿瘤播散转移问题。

2014年3月28日，凌斌申请了首个微创无瘤相关专利，将一度风靡国际的“电动组织粉碎器”这项西洋舶来品公开赋予了“中国创新”——腹腔镜用无瘤防御套装，被妇产科同事们戏称为“如意乾坤袋”，专门收纳大大小小的肿瘤组织，将这些“魑魅魍魉”

巧妙封存后粉碎取出，如此便天衣无缝地防控肿瘤碎屑的播散转移。

事实上，在申请首项微创无瘤防御专利时，该装置已初具雏形，但由于对其安全性、有效性几近苛刻的要求，以及为了更贴近临床医生的使用习惯，凌斌团队继续潜心研究多年，精益求精，反复进行修改和调整，他们知难而进，又相继申报了10多项微创无瘤防御专利，解决了一个又一个工艺技术难题，同时还针对妇科多种腹腔镜手术面临的无瘤原则问题进一步挖掘，举一反三，不仅创造性解决了腹腔镜下子宫肌瘤粉碎造成的肿瘤播散转移问题，还解决了大子宫切除、卵巢肿瘤手术造成的肿瘤播散转移问题。

天道酬勤。2018年10月原始创新的无瘤防御套装获得国家药品监督管理局注册证，继而应用于临床。

迄今为止，中日友好医院使用无瘤防御套装病例数达200余例，无一例不良反应。目前全国10余省份30家医院也在使用该套装，临床应用结果令人欣慰，既有效保障了子宫肌瘤患者的生命安全，又成功拓展应用于卵巢肿瘤、子宫肌瘤腺肌症、子宫内肌瘤等疾病，展示出广阔的应用前景。

医者 要善于寻求解决问题的方法

时间回到2014年3月28日，凌斌在国家知识产权局仅用了不足半个小时，就完成了专利的保护申请，更令他欣喜的是，此后不到一个月，美国FDA对腹腔镜下子宫肌瘤剔除术中使用的“电动组织粉碎器”向全世界发布了安全警告（2014年4月17日），并公开了相关原因和调查数据。

按照美国FDA公布的数据，每350例腹腔镜手术患者中就有1例因此发生了肿瘤播散和种植，而当时中国的数据似乎还没有这么严重。但是在凌斌看来，医者根本无须纠结于数字多寡的争论，因为每一个数字背后都是一个鲜活的生命。

“医生要做的是确保患者的手术安全性，力争万无一失，而患者用生命作为代价给我们换来惨痛的教训，无论如何都不能置若罔闻。”凌斌说，攻防兼备乃兵家常事，手术如同战争，几十年来当我们手持腹腔镜奋勇杀敌之时，却将自己的

战略后方完全暴露，空无防御，如此战法，焉有不败之理。“历史沉痛的教训告诉我们，一切缺乏无瘤防御的冠冕微创之名的手术，都是恣意妄为，亵渎生命的野蛮行为、丑陋行为、以至于犯罪行为。作为医者，理当敢于提出问题，并善于寻求解决问题的方法，医疗和预防不能分割，患者的苦难，就是临床医学研究的方向。”

让微创技术更加安全，减少或消除患者的病痛，成为凌斌和他的团队在创新道路上不懈前行的动力。



扫一扫
关联阅读全文