

国产单孔机器人辅助根治性前列腺切除术专家共识 (2025 版)

中华医学会泌尿外科学分会机器人学组

通信作者: 梁朝朝, Email: liang_chaozhao@163.com

【摘要】 前列腺癌在世界范围内的发病率居男性恶性肿瘤的第二位, 在我国亦呈快速上升趋势。近年来国产单孔机器人发展迅速, 为规范国产单孔机器人辅助根治性前列腺切除术的临床应用, 保障手术安全与疗效, 推动国产单孔机器人的普及应用, 促进国产医用设备的发展, 亟需基于现有证据和临床实践经验制订专家共识。中华医学会泌尿外科学分会机器人学组组织国内多位专家根据开展单孔机器人辅助根治性前列腺切除术的经验, 结合前列腺癌外科治疗的最新理论和经验, 围绕国产单孔机器人系统在根治性前列腺切除术中的关键环节, 制订专家共识, 形成具有指导性的规范化操作建议和临床管理策略。

【关键词】 前列腺肿瘤; 机器人辅助根治性前列腺切除术; 单孔; 专家共识

DOI: 10. 3760/cma. j. cn112330-20250713-00293

Expert consensus on domestic single-port robot-assisted radical prostatectomy

Robotics Group of the Chinese Urological Association

Corresponding author: Liang Chaozhao, Email: liang_chaozhao@163.com

【Abstract】 Prostate cancer (PCa) ranks as the second most common malignancy in men worldwide, with its incidence showing a rapid upward trend in China as well. In recent years, domestic single-port robotic systems have undergone rapid development, notably in Urology. Therefore, to standardize the clinical application of domestically developed single-port robot-assisted radical prostatectomy (sp-RARP), ensure surgical safety and efficacy, promote the widespread adoption of high-quality domestic single-port robotic systems, and advance the development of domestic medical equipment, it is imperative to establish an expert consensus based on current evidence and clinical experience. To this end, Robotics Group of the Chinese Urological Association organized several domestic experts, drawing upon their institutional experience in performing sp-RARP and incorporating the latest principles and practices in prostate cancer surgical management, focusing on key aspects of utilizing domestic single-port robotic systems for radical prostatectomy and resulted in the formulation of standardized, guiding recommendations and clinical management strategies, ultimately developed this expert consensus on the implementation of domestically developed sp-RARP.

【Key words】 Prostatic neoplasms; Robot-assisted radical prostatectomy; Single-port; Expert consensus

DOI: 10. 3760/cma. j. cn112330-20250713-00293

一、概述

前列腺癌是男性泌尿生殖系统最常见的恶性肿瘤, 发病率在世界范围内高居第二^[1]。我国前列腺癌的发病数和死亡数分别占据全球前列腺癌发病数和死亡数的 8. 2% 和 13. 6%^[2], 随着生活习惯的改变、人口老龄化的加剧, 近年来呈现上升趋势, 带来的疾病负担日益加重^[3]。

机器人微创手术是当代外科技术发展的重要趋势, 机器人辅助根治性前列腺切除术

(robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy, RARP) 已逐步成为治疗前列腺癌的首选术式之一^[4], 通过提供多样化手术入路及术式选项, 显著提升了对盆底解剖结构, 如血管、神经、肌群及筋膜等的精细保留与功能重建水平。相较于传统开放手术与标准腹腔镜技术, 机器人手术系统在组织辨识精度和显微操作稳定性方面更具优势^[5]。单孔机器人是多孔机器人技术和单孔腹腔镜技术的结合, 既满足了对手术微创、患者术后恢复快、美观的需求,



又克服了传统单孔腹腔镜手术的技术难点^[6-8],且在术后康复、尿控与性功能恢复及卫生经济学方面有一定的优势,是未来的发展趋势。在微创手术机器人领域,单切口单孔机器人手术(single-port)^[9]和单切口多孔机器人手术(single-site)^[10]是两种不同的技术路径。

单孔机器人在操作过程中存在筷子效应、操作器械碰撞、柔性器械操作过程中牵拉力度较小、缺少力反馈等难点^[11],且单孔机器人较多孔机器人手术操作学习曲线较长。目前国内外均没有单孔机器人辅助根治性前列腺切除术(single-port robot-assisted radical prostatectomy, sp-RARP)专家共识,亟需制订共识以规范临床诊疗。

二、共识制订的目的和方法

1. 专家构成:为进一步提高前列腺癌的外科治疗水平、规范单孔机器人在根治性前列腺切除术中的应用,中华医学会泌尿外科学分会机器人学组牵头,组织来自全国多家三甲医院21名有丰富单孔机器人手术操作经验的泌尿外科专家参与讨论和审定本共识。

2. 文献检索:系统检索PubMed、Cochrane Library、Embase、中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库等中英文数据库,检索时间为建库至2025年6月,检索关键词包括“single-port”“robot-assisted”“radical prostatectomy”“prostate cancer”“expert consensus management”,“单孔”“机器人辅助”“前列腺癌根治术”“前列腺癌”“专家共识”等。共纳入相关文献29篇,纳入文献类型包括随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)、队列研究、病例对照研究、病例报告、系统评价、Meta分析、前列腺癌根治术相关指南、共识和综述等。

3. 讨论方法过程:采用线上线下结合的多轮讨论方式。首先由执笔专家梳理文献证据,形成共识初稿;随后组织全体专家进行多轮审议和讨论,针对争议问题进行专题论证,充分征求各专业领域意见;最后根据专家反馈意见对初稿进行修改完善,形成最终共识,确保内容的科学性、实用性和可行性。

4. 证据分级方法:采用推荐意见分级评价、制订与评估(the grading of recommendations, assessment, development and evaluations, GRADE)系统进行证据质量和推荐强度分级^[12]。

(1)证据级别:①高质量证据,基于高质量的前

瞻性RCT研究的系统综述或RCT研究,结果具有高度可靠性和推广性,未来的研究不太可能改变结论;②中等质量证据,有缺陷的RCT研究或设计良好的队列研究、非对照试验,未来的研究可能对结论产生重大影响;③低质量证据,病例对照研究、回顾性研究、亚组分析、专家共识,未来的研究可能推翻结论或改变结论;④极低质量证据,基于基础研究、动物实验或临床经验的证据,真实值与估计值差异极大,结论高度不确定。

(2)推荐强度:①强推荐,证据级别较高,结果与因素具有显著相关性,共识小组确信干预措施利大于弊,大多数患者都应接受该干预,同意比例 $\geq 80\%$;②弱推荐,证据级别较低,结果与因素相关性不显著或无明确证据,共识小组认为干预措施可能利大于弊,但把握不那么确定,需结合患者情况个体化决策,同意比例 $75\% \sim < 80\%$ 。

三、单孔机器人手术系统

单孔机器人手术系统可搭载3D腹腔镜和柔性微创手术器械,内窥镜也为柔性内镜,器械多关节,灵活可弯,且镜头前端可进行全方位的手术空间探查;通过柔性的内镜和器械,单孔机器人更适合在狭小的空间内进行灵活操作^[13]。

【推荐意见】相较于多孔机器人手术系统,单孔机器人手术系统更适合在狭窄的空间内进行灵活操作(低质量证据、弱推荐)。

四、适应证

sp-RARP手术适应证要综合考虑肿瘤的临床分期、预期寿命、健康状况和合并症,对于局部高危及局部进展期患者应综合考虑术前新辅助内分泌治疗效果^[14-18]。

【推荐意见】sp-RARP手术适应证为,预期寿命 ≥ 10 年;身体状况良好,无严重心肺疾病;体质指数 $< 27.5 \text{ kg/m}^2$;Gleason评分 $\leq 4+4$ 分,骨扫描检查结果阴性;cTNM分期 $T_1 \sim T_{2c}$ 期, N_0M_0 ;PSA $< 20 \text{ ng/ml}$;前列腺最长径 $< 5 \text{ cm}$;术前有性功能、 T_1 或 T_2 期期、PSA $< 10 \text{ ng/ml}$ 及Gleason评分 $< 3+4$ 分的患者术中可采用保留神经血管束手术(低质量证据、强推荐);局部高危及局部进展期患者行淋巴结清扫(中等质量证据、弱推荐)。

五、禁忌证

sp-RARP手术禁忌证应综合考虑患者术前检查情况、肿瘤临床分期、预期寿命、功能状态、合并症及手术、麻醉的耐受性,并结合术者经验、患者意愿及围手术期风险进行个体化评估,以确保手术安



全性和治疗获益^[14-16]。

【推荐意见】 sp-RARP 手术禁忌证为,有严重心血管或循环系统疾病且不能耐受手术者;有严重出血倾向或血液凝固障碍者;有癫痫或精神病史且无法控制者;有腹腔感染、腹膜炎、膈疝、严重全身感染或转移性疾病者;预期寿命不足 10 年者;有腹部疝气修补术腹腔补片植入患者需慎行经腹腔镜外 sp-RARP;不愿接受单孔腹腔镜机器人手术者(低质量证据、强推荐)。

六、围手术期管理

(一)术前评估与辅助检查

诊断明确之后,应根据肿瘤分级、临床分期、进展风险等对患者进行充分术前评估、完善相关辅助检查。通过直肠指检、血清 PSA、多参数前列腺磁共振(mp-MRI)、胸腹部增强 CT、骨扫描、PSMA-PET/CT 等对肿瘤风险进行评估^[19]。

【推荐意见】对于国际泌尿病理学会(ISUP)分级 ≥ 3 级的中危前列腺癌患者,应完成前列腺 mp-MRI 检查,可根据情况完成盆腔 CT/MRI 和全身骨扫描检查。对于高危前列腺癌患者,应完成前列腺 mp-MRI 检查、PSMA-PET/CT 检查,若无法完成 PSMA-PET/CT 检查,应完成盆腔 CT/MRI 和骨扫描检查(高质量证据、强推荐)。

(二)术前准备

目前机器人辅助根治性前列腺切除术提倡加速康复外科理念^[20]。手术前 24 h 实施流质饮食方案,术前 6 h 禁食、4 h 禁食水。对于低危患者,术前不建议行肠道准备;对于局部进展期高危患者,若存在术中直肠损伤风险可根据情况加行肠道准备^[21]。

【推荐意见】术前 24 h 实施流质饮食方案,术前 6 h 禁食、4 h 禁食水(低质量证据、强推荐)。低危患者术前不需要行肠道准备;局部进展期高危患者,若存在术中直肠损伤风险可根据情况加行肠道准备(低质量证据、弱推荐)。

(三)手术操作

1. 气腹压设置:气腹压力参数设置应与其他经腹腔镜手术一致(12~15 mmHg, 1 mmHg = 0.133 kPa),需注意当压力值过高时可能引起 CO₂ 在体内蓄积,尤其在老年患者中更需要特别注意;此外有研究结果证明低压力值可提供更少的麻醉干预优势,可较大限度减少对心血管和呼吸系统的影响^[22-23]。实施前列腺窝止血操作期间,建议将气腹压力调控至 5~10 mmHg,该压力范围有助于发现潜在的出血

点;进行膀胱尿道吻合步骤时,需调整气腹压至 5~10 mmHg,以便实现无张力吻合。

【推荐意见】 实施前列腺窝止血操作及膀胱尿道吻合期间,建议将气腹压力调控至 5~10 mmHg(高质量证据、强推荐)。

2. 引流管管理:术后注意保持导尿管及盆腔引流管的通畅,术后无明显引流液后(引流量 < 30 ml/24 h)拔除盆腔引流管^[24]。

【推荐意见】 术后常规放置盆腔引流管,引流量 < 30 ml/24 h 时拔除引流管(中等质量证据、强推荐)。

3. 手术操作要点:盆腔手术空间相对狭小,且单孔机器人手术器械与内窥镜经由单个切口进入体内,器械间存在碰撞风险,术中需要注意变动操作视野及器械间相对位置,且需注意镜头的角度,合适的角度可以有效避免器械的碰撞,获得手术视野及操作空间的最大化^[25]。

【推荐意见】 在进行不同手术步骤时,需要根据手术的具体需要选择适合的镜头度数(中等质量证据、强推荐)。

七、术后随访

随访内容应包括肿瘤控制效果、尿控和性功能的恢复情况。

1. 初次随访:单孔机器人高级研究联盟建议,术后 1~4 周内进行初次随访,主要检查内容为手术相关的并发症,包括尿失禁、肠道功能、切口愈合情况、性功能(IIEF-5 评分)等^[26]。

2. 后续监测:单孔机器人高级研究联盟建议,术后 3 个月内每月检查 1 次,如果 PSA 降至 0.1 ng/ml 以下,每 3~6 个月检查 1 次,维持 2~3 年。每年做 1 次直肠指检。如出现 PSA 升高或出现临床症状时,可考虑进行相关影像学检查^[26]。

【推荐意见】 初次随访在术后 1~4 周内进行,主要检查内容为尿失禁,伤口愈合情况,性功能等手术相关并发症;术后患者应进行长期系统随访,以 PSA 检测为核心监测手段,术后前 2 年每 3~6 个月检测 1 次 PSA,2~5 年每 6~12 个月检测 1 次,5 年后根据个体风险每年随访 1 次或长期随访(中等质量证据、强推荐)。

八、技术培训与学术曲线

单孔机器人的系统较为复杂,在开展手术前需要进行科学、充分、严格的操作培训^[27];医生在熟悉常规多孔机器人系统的基本理论、概念及设备功能的基础上,针对单孔机器人的实际临床应用需进一



步掌握单孔系统下的双手配合、手眼配合、手脚配合、镜头及视野调整、纵深感及双手灵活配合能力等。有研究分析了一名外科医师在2018—2023年期间连续进行的387例单孔机器人手术经验,推荐有100例多孔机器人手术经验后再行单孔机器人手术操作^[28]。

【推荐意见】 开展单臂单孔 RARP 前,应至少进行 100 例多孔 RARP 训练 (中等质量证据、强烈推荐)。

九、展望

单孔机器人对前列腺癌患者是一种安全、有效的治疗方法,具有良好的应用前景。对于特定患者人群,特别是对既往有腹部手术史的中低危前列腺癌患者,选择适合的 sp-RARP 术式,不仅能胜任传统 RARP 保障瘤控、尿控等所有操作,还可实现更加微创的效果,提供更佳的手术策略^[29]。

执笔专家: 郇胜(安徽医科大学第一附属医院),马鑫(中国人民解放军总医院),古迪(广州医科大学附属第一医院)

参与讨论和审定的专家 (按姓氏笔画排序): 马鑫(中国人民解放军总医院),王云云(武汉大学中南医院),古迪(广州医科大学附属第一医院),叶孙益(浙江大学医学院附属第一医院),安立哲(北京大学人民医院),杨诚(安徽医科大学第一附属医院),汪朔(浙江大学医学院附属第一医院),宋南(首都医科大学附属北京世纪坛医院),邹晓峰(赣南医科大学第一附属医院),郇胜(安徽医科大学第一附属医院),张国玺(赣南医科大学第一附属医院),张雪培(郑州大学第一附属医院),张骞(首都医科大学附属北京世纪坛医院),徐刚(赣南医科大学第一附属医院),徐阿白(南方医科大学珠江医院),徐涛(北京大学人民医院),徐辉(赣南医科大学第一附属医院),梁朝朝(安徽医科大学第一附属医院),彭考清(广州医科大学附属第一医院),温勇(南方医科大学珠江医院),曾宪涛(武汉大学中南医院)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参考文献

- [1] Mottet N, van den Bergh RCN, Briers E, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, diagnosis, and local treatment with curative intent [J]. Eur Urol, 2021, 79 (2): 243-262. DOI: 10.1016/j.eururo.2020.09.042.
- [2] 赫捷, 陈万青, 李霓, 等. 中国前列腺癌筛查与早诊早治指南 [J]. 中国肿瘤, 2022, 25 (1): 29-53. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20211226-00975.
- [3] 叶定伟, 潘铁军, 魏强, 等. 前列腺癌筛查中国专家共识 (2021年版) [J]. 中国癌症杂志, 2021, 31(5): 435-440. DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2021.05.010.
- [4] Ploussard G. Robotic surgery in urology: facts and reality. What are the real advantages of robotic approaches for prostate cancer patients? [J]. Curr Opin Urol, 2018, 28 (2): 153-158. DOI: 10.1097/MOU.0000000000000470.
- [5] 韩邦受, 李文智, 马鑫, 等. 机器人辅助前列腺癌根治术尿控功能的保留专家共识 [J]. 微创泌尿外科杂志, 2023, 12(1): 25-29. DOI: 10.19558/j.cnki.10-1020/r.2023.01.005.
- [6] Fahmy O, Fahmy UA, Alhakamy NA, et al. Single-port versus multiple-port robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis [J]. J Clin Med, 2021, 10 (24): 5723. DOI: 10.3390/jcm10245723.
- [7] Checcucci E, De Cillis S, Pecoraro A, et al. Single-port robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and pooled analysis of the preliminary experiences [J]. BJU Int, 2020, 126(1): 55-64. DOI: 10.1111/bju.15069.
- [8] Walsh AL, Dasgupta P. A comparative analysis of single port versus multi-port robotic assisted radical prostatectomy for prostate cancer [J]. Investig Clin Urol, 2020, 61 (4): 335-337. DOI: 10.4111/icu.2020.61.4.335.
- [9] Roy SS, Sathe AA, Watson MJ, et al. Comparison of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy: SP versus XI, a single surgeon experience [J]. J Robot Surg, 2023, 17(6): 2817-2821. DOI: 10.1007/s11701-023-01720-w.
- [10] Yu C, Xu L, Ye L, et al. Single-port robot-assisted perineal radical prostatectomy with the da Vinci XI system: initial experience and learning curve using the cumulative sum method [J]. World J Surg Oncol, 2023, 21 (1): 46. DOI: 10.1186/s12957-023-02927-9.
- [11] Franco A, Dittono F, Manfredi C, et al. Single port robot-assisted radical and simple prostatectomy: a systematic review and meta-analysis [J]. Prostate Cancer Prostatic Dis, 2025, 28(1): 117-128. DOI: 10.1038/s41391-024-00787-2.
- [12] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926. DOI: 10.1136/bmj.39489.470347.AD.
- [13] Garbens A, Morgan T, Cadeddu JA. Single port robotic surgery in urology [J]. Curr Urol Rep, 2021, 22(4): 22. DOI: 10.1007/s11934-021-01040-2.
- [14] 黄健, 张旭, 周利群, 等. 腹腔镜前列腺癌手术规范专家共识 [J]. 微创泌尿外科杂志, 2020, 9(3): 145-154. DOI: 10.19558/j.cnki.10-1020/r.2020.03.001.
- [15] 蔡林, 高旭, 李宏召, 等. 腹腔镜 (含机器人辅助) 前列腺癌根治术安全共识 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2020, 25 (7): 575-584. DOI: 10.3969/j.issn.1009-8291.2020.07.003.
- [16] 王东, 郭剑明, 古迪, 等. 单孔机器人辅助前列腺癌根治术专家共识 [J]. 微创泌尿外科杂志, 2023, 12(1): 18-24. DOI: 10.19558/j.cnki.10-1020/r.2023.01.004.
- [17] Wang Y, Li M, Yao K, et al. Extraperitoneal single-site robot-assisted radical prostatectomy with extended pelvic lymph node dissection: technique and experience [J]. BJU Int, 2025, 135(4): 700-705. DOI: 10.1111/bju.16670.
- [18] Pasalic D, Kuban DA, Allen PK, et al. Dose escalation for prostate adenocarcinoma: a long-term update on the outcomes of a phase 3, single institution randomized clinical trial [J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2019, 104(4): 790-797. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2019.02.045.
- [19] Cornford P, van den Bergh RCN, Briers E, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on prostate cancer-2024 update. Part I: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent [J]. Eur Urol, 2024, 86 (2): 148-163. DOI: 10.1016/j.eururo.2024.03.027.
- [20] 冯艺, 米卫东, 王东信, 等. ERAS 中国专家共识暨路径管理指南 (2018): 前列腺癌根治手术部分 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2018, 23(12): 902-909. DOI: 10.3969/j.issn.1009-8291.2018.12.004.
- [21] Sugi M, Matsuda T, Yoshida T, et al. Introduction of an enhanced recovery after surgery protocol for robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy [J]. Urol Int, 2017, 99 (2): 194-200. DOI: 10.1159/000457805.
- [22] El-Taji O, Howell-Etienne J, Taktak S, et al. Lower vs standard pressure pneumoperitoneum in robotic-assisted radical



- prostatectomy: a systematic review and meta-analysis [J]. J Robot Surg, 2023, 17(2):303-312. DOI: 10.1007/s11701-022-01445-2.
- [23] Rohloff M, Peifer G, Shakuri-Rad J, et al. The impact of low pressure pneumoperitoneum in robotic assisted radical prostatectomy: a prospective, randomized, double blinded trial [J]. World J Urol, 2021, 39(7):2469-2474. DOI: 10.1007/s00345-020-03486-4.
- [24] Dobbs RW, Halgrimson WR, Madueke I, et al. Single-port robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: initial experience and technique with the da Vinci® SP platform [J]. BJU Int, 2019, 124(6):1022-1027. DOI: 10.1111/bju.14864.
- [25] Saidian A, Fang AM, Hakim O, et al. Perioperative outcomes of single vs multi-port robotic assisted radical prostatectomy: a single institutional experience [J]. J Urol, 2020, 204(3):490-495. DOI: 10.1097/JU.0000000000000811.
- [26] Soputro NA, Chavali JS, Ferguson EL, et al. Complications of single-port robot-assisted radical prostatectomy: multi-institutional analysis from the Single-Port Advanced Research Consortium (SPARC) [J]. BJU Int, 2024, 134(1):54-62. DOI: 10.1111/bju.16228.
- [27] Francavilla S, Vecchia A, Dobbs RW, et al. Radical prostatectomy technique in the robotic evolution: from da Vinci standard to single port-a single surgeon pathway [J]. J Robot Surg, 2022, 16(1):21-27. DOI: 10.1007/s11701-021-01194-8.
- [28] Pellegrino AA, Pellegrino F, Cannoletta D, et al. Learning curve for single-port robot-assisted urological surgery: single-center experience and implications for adoption [J]. Eur Urol Focus, 2025, 11(1):136-141. DOI: 10.1016/j.euf.2024.09.005.
- [29] Dobbs RW, Halgrimson WR, Talamini S, et al. Single-port robotic surgery: the next generation of minimally invasive urology [J]. World J Urol, 2020, 38(4):897-905. DOI: 10.1007/s00345-019-02898-1.
- (收稿日期:2025-07-13)
(本文编辑:裴力雨)

