

背景：在全球范围内，吻合口漏是结肠手术后最常见的严重并发症。它影响了 8% 右半结肠切除手术后患者，导致生活质量下降，并增加了 10 倍术后死亡风险。EAGLE 研究旨在开发和测试一套高标准、国际化、高质量的干预方案是否能够降低吻合口漏的发生。

方法：医院层面的质量改进干预是通过多阶段 Delphi 流程与国际多学科团队一起开发的。它包括在线教育模块，介绍患者风险分层、术中检查表和手术技术协调。任何定期进行右半结肠切除手术的医院团队都有资格参与。研究的目标群体（医院团队）被随机分配到三个同时进行的分组中，其中干预实施和数据收集的顺序有所不同（不完整的阶梯式）。随机分配在每批次内完成，每批至少包括 18 个医院团队。任何年龄 ≥ 18 岁的接受右半结肠切除手术的连续患者均纳入研究。研究分配对患者保持盲法。主要结果是计划治疗的吻合口漏（临床或影像学诊断的肠内容物泄漏或盆腔积液）。

结果：在注册的 355 个医院团队中，来自 64 个国家的 332 个被纳入最终分析，其中 41% 来自低收入和中等收入国家。4411 名有资格的外科医生中有 2143 名（48.6%）完成了在线教育模块。在 35 个月内招募了 3268 名患者，其中 3039 名被纳入主要分析（23 名失访，217 名患者没有行吻合操作）。在干预后，吻合口漏发生的绝对比例降低了 0.5%，从 1691 名患者中的 10.1%（170/1691）降至 1348 名患者中的 9.6%（129/1348）（校正后 OR=0.87，95%CI 0.59-1.30， $p=0.498$ ）。余下的结果没有差异。从原计划亚组分析表明，医院团队中完成在线教育模块的外科医生比例改变了干预效果，低参与度的医院（ $<50\%$ 的外科医生完成模块）吻合口漏率分别为干预前 8.3% 和干预后 13.8%（校正后的 OR 2.09，95% CI 1.31-3.31），而高参与度医院（ $\geq 80\%$ 的外科医生完成模块）为干预前 12.2% 和干预后 5.1%（校正后的 OR 0.36，CI 0.20-0.64；interaction $p<0.001$ ）。

结论：研究结果没有发现明确的吻合口漏率整体减少。然而，与干预配合良好的医院团队看到了显著和引人注目的吻合口漏减少。EAGLE 验证了一个全球通用的高质量数字计划，可以在右半结肠切除手术后迅速扩大规模。高水平的团队参与可能是成功实施和提高患者结果的关键因素，尤其是在提供复杂干预措施时。