

如何做好经肛全直肠系膜切除规范化手术、数据录入及数据库管理

姚宏伟 安勇博 李俊 杨盈赤 张忠涛

首都医科大学附属北京友谊医院普通外科 国家消化系统疾病临床医学研究中心,
北京 100050

通信作者:张忠涛,Email:zhangzht@ccmu.edu.cn,电话:010-63138712



扫码阅读电子版

【摘要】 经肛全直肠系膜切除术(taTME)是近年来出现、备受关注的手术,但目前关于其治疗效果的研究多为单中心、小样本的研究。在尚未获得确切证据的情况下,现阶段重点是在现有循证医学证据的基础上,做好规范化的taTME手术实践,并做好临床病理数据收集整理工作。本文基于中国《直肠癌经肛全直肠系膜切除专家共识及手术操作指南(2017版)》,归纳了taTME手术的定义、手术适应证以及手术操作指南方面的要点,并介绍了“中国taTME病例登记协作研究(CTRC)数据库”(http://www.chinese-tatme.cn/)。该数据库的登记内容包括基本信息、直肠癌的术前评估、围手术期资料及手术并发症情况、手术标本的病理资料、直肠癌的围手术期综合治疗情况、术后的全身及肛门功能性指标、随访以及生存效果等。CTRC数据库的2018年报告数据结果显示,CTRC数据库中病例的taTME手术适应证与指南建议相符,术中情况及术后并发症发生情况与国际登记研究数据库相近,对直肠系膜完整性的评估总体较好,但术前影像学诊断尚未规范,患者术后的功能学评估数据也较不完整。期待更多的中国taTME术者加入数据库,为taTME的临床实践提供更多、更高级别的循证医学证据。

【关键词】 直肠肿瘤; 经肛全直肠系膜切除术; 数据库

基金项目: 国家科技支撑计划课题(2015BAI13B09); 北京市医院管理局临床医学发展专项基金(ZYLX201504); 首都医科大学附属北京友谊医院科研启动基金(YYQDKT2016-5)

DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.03.019

经肛全直肠系膜切除术(transanal total mesorectal excision, taTME),采用经腹腔镜单孔手术平台,切除远端直肠以及直肠系膜,以改善中低位直肠癌的全直肠系膜切除(total mesorectal excision, TME)手术质量。在taTME手术中,TME标本的远端切缘、远端直肠系膜的游离通过肛门远端进行。国际上,腹腔镜辅助以及完全taTME手术分别于2010年和2013年被提出,此后迅速引起了全球结直肠外科医师的关注^[1-2]。在中国,腹腔镜辅助taTME以及完全taTME分别始于2010年和2012年,随后亦有诸多国内学者对该术式进

行了安全性与可行性的探索^[3-5]。但是,无论在国际还是国内,针对taTME手术治疗效果的研究多为单中心研究,且鲜见大样本量的报道^[6-16]。目前队列研究数据显示,与腹腔镜TME手术相比,taTME的学习曲线更长,但在有经验的中心实施的taTME手术是安全的,且中转开腹率和并发症发生率较低^[15,17]。然而,在将taTME作为中低位直肠癌的标准手术治疗之前,仍然需要高质量的临床研究证明其安全性和有效性。现阶段,在尚未获得确切证据的情况下,尚不推荐普及和推广taTME手术,而更为重要则是在现有循证医学证据的基础上,做好规范化的taTME手术实践,并做好临床病理数据收集整理工作,为开展进一步的临床研究打好基础,以期获得来自中国的高级别循证医学证据。本文就如何做好taTME规范化手术、数据录入及数据库管理作一介绍。

一、遵循共识及指南,开展规范化的taTME手术实践

taTME手术在国内在历经6~8年的发展之后,业界对于其认识逐渐趋于客观,对于其入路方式、手术适应证的把握逐渐趋于理性,手术技术也日趋规范化。在此期间,数个学术机构组织了多场次的taTME相关的学术研讨会,基本达成如下共识:(1)完全taTME手术虽然可行,但技术难度较大且学习曲线较长,建议选择腹腔镜辅助taTME手术的入路方式;(2)taTME手术用于治疗直肠恶性肿瘤的适应证应该限于中低位直肠癌,尤其是低位直肠癌;(3)taTME手术开展较早以及有经验的中心,应该协作制定手术操作规范,以便于新开展者缩短学习曲线。

在此基础上,中华医学会外科学分会结直肠外科学组和腹腔镜与内镜外科学组联合牵头,组织国内结直肠外科和微创外科领域的专家,撰写并于2017年9月发布了中国《直肠癌经肛全直肠系膜切除专家共识及手术操作指南(2017版)》(以下简称“《taTME共识与指南》”)^[18]。

《taTME共识与指南》对于规范国内taTME手术的临床实践具有重要价值。在《taTME共识与指南》的“专家共识”部分中,首先对taTME手术的定义予以明确:taTME是利用经肛门内镜显微平台(刚性)或经肛门微创手术平台(柔性),采用“由下而上”的操作路径,并遵循TME原则而实施的经腹腔镜直肠切除手术;taTME手术的入路方式分为完全taTME以及腹腔镜辅助taTME,基于现有的手术器械和设备,

建议优先选择腹腔镜辅助 taTME 术式。相较于经腹 TME 手术, taTME 手术对于解剖游离远端直肠及系膜可能更有优势, 更有助于确定直肠的远侧断端, 更具微创、美观效果, 并且能够降低 TME 手术的费用。“专家共识”部分亦进一步明确了 taTME 目前的手术适应证为中低位直肠癌, 尤其是低位直肠癌; 对于男性、前列腺肥大、肥胖、肿瘤直径超过 4 cm、直肠系膜膜厚、低位直肠前壁肿瘤、骨盆狭窄、新辅助放疗引起的组织平面不清晰等“困难骨盆”的直肠癌患者, taTME 可能更具优势。

《taTME 共识与指南》的“手术操作指南”部分, 详述了开展腹腔镜辅助 taTME 手术的围手术期处理的各个要点: (1) 手术前评估及准备; (2) 手术所需设备和器械; (3) 麻醉方法、患者体位及手术者站位; (4) 手术操作步骤; (5) 术后注意事项。其中, 手术操作部分是重点。手术步骤依次分为经腹手术部分、经肛手术部分、标本移除及消化道重建等三个步骤。经腹手术部分中, 腹部手术操作的止点是重点, 目前建议直肠前方切开腹膜返折达精囊腺或阴道后穹隆水平, 直肠后方系膜游离至第 5 骶椎或尾椎水平; 此外, 腹部手术时应该充分游离结肠并裁剪乙状结肠系膜, 以便于后续的经肛拖出标本及消化道重建。经肛手术部分有两个重点: (1) 直肠远端的封闭和远切缘确定; (2) 循“神圣平面(holy plane)”, “自下而上”地实施远端直肠系膜的解剖和切除。标本的移除无论是选择经腹切口还是经肛都是允许的, 前提是保证 TME 标本的完整性; 消化道重建方式的选择, 无论是结肠-直肠还是结肠-肛管手工吻合, 抑或使用圆形吻合器, 都是允许的, 建议根据患者情况以及术者经验来选择。术后对手术切除标本进行病理学检查时, 建议重点评估 TME 标本的切除质量——环周切缘、全直肠系膜切除的完整性、肠管的远端切缘。

二、基于循证医学, 做好 taTME 的数据录入和数据库管理

目前, 无论在国际还是国内, taTME 手术尚属“小众术式”^[14-16]。目前见诸报道的多中心数据库, 仅有由英国牛津大学牵头组织的“国际 taTME 登记数据库”, 其于 2016 年首次在国际外科学知名期刊《外科学年鉴》杂志发表了来自 23 个国家、66 个中心连续 720 例的注册病例^[14]。该项国际多中心登记研究表明, taTME 手术解剖远端直肠系膜是安全有效的, 能够获得高质量的 TME 手术标本, 且手术后的短期效果是满意的, 目前其登记病例数已经超过 4 000 例, 来自中国的 9 个中心 90 余例病例也加入了这一国际登记系统。

借鉴了“国际 taTME 登记数据库”的建设和管理经验, 2017 年由中华医学会外科学分会结直肠外科学组下设的“中国 taTME 临床研究协作组(C-taTME)”牵头并协调其他 taTME 学术组织, 筹备并建立了“中国 taTME 病例登记协作研究(Chinese taTME Registry Collaborative, CTRC)数据库”, CTRC 数据库的网络系统于 2017 年 11 月 15 日正式上线并开始接受病例登记纳入, 登陆并填报的网址为 <http://www.chinese-tatme.cn/>。来自全国范围内实施 taTME 手术的医学

中心以及术者均可自愿申请加入 CTRC 数据库。CTRC 数据库的登记内容主要包括七个板块: (1) 基本信息; (2) 直肠癌的术前评估: 术前内镜检查及影像学检查资料, 临床 TNM 分期; (3) 围手术期资料及手术并发症情况; (4) 手术标本的病理资料, 直肠癌的病理学 TNM 分期; (5) 直肠癌的围手术期综合治疗情况; (6) 患者术后的全身及肛门功能性指标; (7) 随访以及生存效果。

CTRC 数据库的病例纳入标准包括: (1) 年龄、性别不限; (2) 符合 taTME 手术指征并接受了手术治疗。排除标准包括: (1) 罹患神经、精神类疾病, 不能正确表达本人意愿的患者; (2) 拒绝参加本项研究者。CTRC 数据库的临床研究方案, 已获得牵头研究中心——首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会审查批准(审批号 2017-P2-181-01)。

建设 CTRC 数据库的目的是组织全国开展 taTME 手术的医学中心以及术者, 在 CTRC 数据库中登记 taTME 手术病例的临床病理学资料, 基于真实世界研究, 评估中国外科医生实施 taTME 手术的安全性、有效性, 并为开展 taTME 手术的结构化培训、临床研究以及制定规范及指南, 提供循证医学证据。

三、从数据库分析, 看中国 taTME 的发展趋势

CTRC 网络登记系统自 2017 年 11 月 15 日正式上线, 截至 2018 年 12 月, 已有来自全国 57 个中心的 857 个 taTME 手术病例纳入 CTRC 数据库的登记系统。2018 年 7 月 13—15 日, 在沈阳举办的“中华医学会外科学分会第十三届全国结直肠外科学术年会”期间, 大会组委会官方发布《中国经肛全直肠系膜切除术(taTME)病例登记协作研究网络系统 2018 年报》的学术壁报, 随后又详细撰文报道^[19-20]。据估算, 该病例纳入数量约占当时全国 taTME 手术数量的 60%, 具有一定的代表性。

CTRC 所登记 taTME 病例的手术日期区间跨度长达 8 年, 同时包含回顾性与前瞻性收集的 taTME 病例。基于真实世界研究的理念, CTRC 在病例入组的纳入、排除标准上较为宽松。来自全国范围内开展 taTME 手术的中心, 均可自愿向 CTRC 网络数据库申请加入并登记病例。但是, 其弊端也很明显, 本次 CTRC 数据库纳入分析的病例数量时间跨度过大, 不同中心纳入的病例数量相差悬殊, 不少中心尚未渡过 taTME 手术的学习曲线, 故而数据来源的异质性较大。

基本资料分析显示, 在 601 例病例中, 接受 taTME 手术的男性患者居多(占 68.7%), 可能与男性骨盆相对狭小, 故而术者更倾向于选择 taTME 手术。患者体质指数(body mass index, BMI)为 (23.9 ± 3.6) kg/m², 与国际 taTME 登记研究数据库[BMI (26.5 ± 4.3) kg/m²]相比偏低, 这与中国人群的 BMI 整体低于西方有关^[14]。601 例中, 直肠癌患者 558 例(占 92.8%), 直肠肿瘤下缘距离肛缘的距离为 (48.1 ± 14.8) mm, 这表明 CTRC 数据库中的手术适应证是以低位直肠癌为主, 与中国《taTME 共识与指南》对于 taTME 手术适应证的建议是相符的^[18]。

CTRC 数据分析显示, 直肠癌患者术前盆腔 MRI 的数据

登记完成率仅约60%,而MRI环周切缘评估的数据登记率(39.2%)则更低。术前直肠MRI结果登记率较低,可能与以下原因有关:(1)登记病例的时间跨度过大,使得数据收集较为困难;(2)部分中心术前未常规行盆腔MRI检查;(3)术前MRI结果未登记录入;(4)部分中心术前盆腔MRI报告结果的项目有缺陷。因此,尽可能地前瞻性收集数据资料,并进一步提升国内中低位直肠癌影像学诊断的规范化程度,将会有利于提升CTRC数据库中直肠癌MRI评估的数据质量,并进而会提升taTME手术治疗和综合治疗的效果。

手术资料方面,601例taTME手术的出血量为(115.2±366.5)ml,个别病例由于术中层面的错误而出现严重血管损伤(骶前静脉损伤、髂血管损伤等)导致失血量较大。本组taTME病例的平均手术时间在4h左右,与国际登记研究数据库的数据相持平^[14]。本研究表明,术中困难以不稳定的盆腔CO₂灌注压力、盆腔术野烟雾最为常见,与国际taTME登记研究数据库的结果类似^[14]。

术后资料并发症方面,CTRC登记的术后出现并发症者共115例,其中吻合口漏占39例。该结果与国际taTME登记研究数据库报道的吻合口并发症发生率相当^[14,16]。然而国际登记研究数据库对吻合口并发症有更详细的归类,CTRC在吻合口并发症统计方面目前仅有登记吻合口漏以及分级,故数据登记项目内容需进一步优化。CTRC登记的C级吻合口漏所占比例(11/39)高于国际taTME登记研究数据库的报道,可能与国内预防造口率相对较低相关。

关于手术标本的病理学评估,CTRC数据库对直肠系膜完整性的评估总体较好(“完整”和“近乎完整”者占96.8%)。本研究进一步分析显示,CTRC目前仅有136例(24.4%)的直肠癌手术切除标本病理报告中记录直肠系膜完整性评估结果,136例中有95例(68.8%)是由外科医生与病理科医生联合评估直肠系膜的完整性,这比单一科室医生评估结果更为客观。

目前,CTRC数据库中对于患者术后的功能学评估数据较少,未纳入本次分析的范围之中。

综上,CTRC数据库网络系统是随着中国taTME手术的快速发展应运而生的,期望通过登记中国开展taTME手术的数据,分析其手术质量、数据质量,并探索中国taTME的临床研究以及培训教育模式。分析显示,目前国内taTME手术主要针对低位肿瘤及部分超重的直肠癌患者,适应证把握良好,近期效果表明taTME手术是安全且有效的;然而,taTME手术质量控制、围手术期管理及病例资料的数据管理等,仍需进一步的规范化,因此建议开展taTME手术前需接受严格的taTME手术结构化培训。期待更多的中国taTME术者参加CTRC数据库研究及其他全国性多中心研究,并鼓励有条件的研究者参加taTME国际多中心研究,为taTME的临床实践提供更多、更高级别的循证医学证据。

参 考 文 献

[1] Sylla P, Rattner DW, Delgado S, et al. NOTES transanal rectal cancer resection using transanal endoscopic microsurgery and

laparoscopic assistance [J]. *Surg Endosc*, 2010, 24 (5) : 1205-1210. DOI: 10.1007/s00464-010-0965-6.

- [2] de Lacy AM, Rattner DW, Adelsdorfer C, et al. Transanal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) rectal resection: “down-to-up” total mesorectal excision (TME)--short-term outcomes in the first 20 cases [J]. *Surg Endosc*, 2013, 27 (9):3165-3172. DOI: 10.1007/s00464-013-2872-0.
- [3] 陈远光,胡明,雷建,等. 经肛内镜全直肠系膜切除治疗直肠癌[J]. *中国内镜杂志*, 2010, 16(12): 1261-1265.
- [4] 张浩,张云生,金雄伟,等. 完全经肛单孔腹腔镜全直肠系膜切除术治疗直肠癌[J]. *中国内镜杂志*, 2012, 18(4): 379-383.
- [5] Zhang H, Zhang YS, Jin XW, et al. Transanal single-port laparoscopic total mesorectal excision in the treatment of rectal cancer [J]. *Tech Coloproctol*, 2013, 17(1): 117-123. DOI: 10.1007/s10151-012-0882-x.
- [6] Atallah S, Martin-Perez B, Pinan J, et al. Robotic transanal total mesorectal excision: a pilot study [J]. *Tech Coloproctol*, 2014, 18(11): 1047-1053. DOI: 10.1007/s10151-014-1181-5.
- [7] Atallah S, Martin-Perez B, Parra-Davila E, et al. Robotic transanal surgery for local excision of rectal neoplasia, transanal total mesorectal excision, and repair of complex fistulae: clinical experience with the first 18 cases at a single institution [J]. *Tech Coloproctol*, 2015, 19(7): 401-410. DOI: 10.1007/s10151-015-1283-8.
- [8] Chen CC, Lai YL, Jiang JK, et al. Transanal total mesorectal excision versus laparoscopic surgery for rectal cancer receiving neoadjuvant chemoradiation: a matched case-control study [J]. *Ann Surg Oncol*, 2016, 23(4): 1169-1176. DOI: 10.1245/s10434-015-4997-y.
- [9] Marks JH, Montenegro GA, Salem JF, et al. Transanal TATA/TME: a case-matched study of taTME versus laparoscopic TME surgery for rectal cancer [J]. *Tech Coloproctol*, 2016, 20(7): 467-473. DOI: 10.1007/s10151-016-1482-y.
- [10] 杨盈赤,金岚,张忠涛. 完全经肛门全直肠系膜切除8例报告[J]. *中国实用外科杂志*, 2015, 35(8): 850-856.
- [11] 邱辉忠,肖毅,徐徕,等. 经肛内镜联合腹腔镜全直肠系膜切除治疗低位直肠癌的安全性和可行性[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2016, 19(1): 41-44. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2016.01.009.
- [12] Yao HW, Wu GC, Yang YC, et al. Laparoscopic-assisted transanal total mesorectal excision for middle-low rectal carcinoma: a clinical study of 19 cases [J]. *Anticancer Res*, 2017, 37(8): 4599-4604. DOI: 10.21873/anticancer.11859.
- [13] Law WL, DCC F. Comparison of early experience of robotic and transanal total mesorectal excision using propensity score matching [J]. *Surg Endosc*, 2019, 33(3): 757-763. DOI: 10.1007/s00464-018-6340-8.
- [14] Penna M, Hompes R, Arnold S, et al. Transanal total mesorectal excision: international registry results of the first 720 cases [J]. *Ann Surg*, 2017, 266(1): 111-117. DOI: 10.1097/SLA.0000000000001948.
- [15] Marks JH, Myers EA, Zeger EL, et al. Long-term outcomes by a transanal approach to total mesorectal excision for rectal cancer

[J]. Surg Endosc, 2017, 31(12): 5248-5257. DOI: 10.1007/s00464-017-5597-7.

[16] Penna M, Hompes R, Arnold S, et al. Incidence and risk factors for anastomotic failure in 1594 patients treated by transanal total mesorectal excision: results from the international TaTME registry[J]. Ann Surg, 2018, In press. DOI: 10.1097/SLA.0000000002653.

[17] 2017 European Society of Coloproctology (ESCP) Collaborating group. An international multicentre prospective audit of elective rectal cancer surgery; operative approach versus outcome, including transanal total mesorectal excision (TaTME) [J]. Colorectal Dis, 2018, 20 Suppl 6: 33-46. DOI: 10.1111/codi.14376.

[18] 张忠涛, 郑民华. 直肠癌经肛全直肠系膜切除专家共识及手术操作指南(2017版)[J]. 中国实用外科杂志, 2017, 37(9): 978-984. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2017.09.12.

[19] 中华医学会外科学分会结直肠外科学组. 中国经肛全直肠系膜切除术(taTME)病例登记协作研究网络系统2018年报[R]. 沈阳: 2018年中华医学会外科学分会第十三届全国结直肠外科学术会议, 2018年.

[20] 姚宏伟, 陈建志, 张宏宇, 等. 中国经肛全直肠系膜切除手术病例登记协作研究数据库2018年度报告: 一项全国性登记研究[J]. 中国实用外科杂志, 2019, 39(1): 85-91. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.01.15.

(收稿日期: 2019-02-03)
(本文编辑: 朱雯洁)

《中华胃肠外科杂志》第五届编辑委员会成员名单

- 顾问** 王吉甫 黎介寿 郑树 李世拥 张苏展 姚礼庆 邱辉忠 丁义江
- 总编辑** 汪建平
- 副总编辑** 秦新裕 王杉 顾晋 季加孚 蔡三军 朱正纲 李宁 兰平 何裕隆
- 编辑委员** (按姓氏拼音字母为序) 蔡三军 曹晖 曹杰 陈凜 陈双 陈俊强
 陈克能 池畔 迟强 崔龙 戴冬秋 杜建军 杜晓辉 方文涛 房学东
 付卫 傅传刚 傅剑华 高峰 龚建平 顾晋 郝纯毅 何裕隆 胡祥
 胡伟国 黄昌明 黄忠诚 季加孚 江志伟 姜可伟 揭志刚 兰平 李宁
 李国新 李乐平 李幼生 李志霞 梁寒 梁小波 林锋 林建江 林桐榆
 刘彤 刘宝华 刘炳亚 刘天舒 刘铜军 刘颖斌 刘玉村 罗琪 马晋平
 潘凯 潘志忠 彭俊生 钱群 秦净 秦新裕 任东林 任建安 邵钦树
 沈琳 寿成超 宋纯 苏向前 孙益红 所剑 谭敏 汪欣 汪建平
 王磊 王烈 王杉 王存川 王国斌 王海江 王维林 王锡山 王振军
 王自强 卫洪波 吴国豪 吴小剑 吴晔明 夏立建 徐瑞华 徐忠法 许剑民
 薛奇 薛英威 杨桦 姚宏伟 叶颖江 应敏刚 于金明 余佩武 曾庆黎
 章真 张忠涛 赵任 赵青川 郑成竹 郑民华 周平红 周岩冰 周志伟
 周志祥 周总光 朱维铭 朱正纲 邹小明
- 通讯编委** (按姓氏拼音字母为序) 陈纲 陈功 邓靖宇 丁克峰 范朝刚 傅红
 韩加刚 胡建昆 胡志前 江从庆 姜军 金黑鹰 靖昌庆 李琛 李明
 李勇 李德川 李曙光 李晓华 李云峰 李子禹 练磊 林国乐 刘骞
 刘凤林 卢云 毛伟征 裴海平 沈坤堂 唐磊 陶凯雄 童卫东 屠世良
 汪健 王颢 王黔 王群 王贵玉 王天宝 王新颖 卫勃 吴涛
 武爱文 肖毅 严超 燕敏 姚琪远 印慨 于颖彦 余江 余家康
 袁维堂 臧潞 曾长青 张俊 张森 张卫 张连海 赵永亮 钟芸诗
 朱骥 朱甲明
- 特约审稿专家** (按姓氏拼音字母为序) 曹永宽 崔滨滨 邓艳红 韩方海 胡彦锋
 康亮 刘浩 邱江锋 王旭东 王屹 魏波 徐建波 严俊 杨升
 俞金龙 张常华 赵刚 郑宗珩