·论著·

中国经肛全直肠系膜切除术后吻合口漏发生情况及其危险因素：基于全国协作研究数据库的回顾性分析

顾磊[1] 安勇博[2] 任明扬[3] 王权[4] 张宏宇[5] 于刚[6] 陈建志[7] 吴森[8] 肖毅[9] 傅志聪[10] 张宏[11] 童卫东[12] 马丹[13] 徐庆[1] 姚宏伟[2] 张忠涛[2]

[1]上海交通大学医学院附属仁济医院胃肠外科 200127；[2]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 100050；[3]川北医学院南充中心医院胃肠外科，四川南充 637900；[4]吉林大学第一医院胃肠外科，长春 130021；[5]重庆医科大学附属第一医院胃肠外科 400042；[6]山东省临淄市人民医院结直肠外科 255200；[7]台北和信治癌中心医院外科，中国台湾 112；[8]四川省宜宾市第二人民医院胃肠疝外科 644000；[9]中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院基本外科 100730；[10]玛丽医院外科，中国香港 999077；[11]中国医科大学附属盛京医院结直肠肿瘤外科，沈阳 110004；[12]陆军军医大学大坪医院普通外科，重庆 400042；[13]陆军军医大学新桥医院普通外科，重庆 400037

顾磊和安勇博对本文有同等贡献

通信作者：徐庆，Email：xuqing@renji.com；姚宏伟，Email：yaohongwei@ccmu.edu.cn；张忠涛，Email：zhangzht@ccmu.edu.cn

【摘要】 目的 经肛全直肠系膜切除术（taTME）自开展以来经历了最初的欣喜狂热到后来的冷静反思阶段，充满争议。而挪威卫生部叫停taTME，其原因之一就是较高的术后吻合口漏发生率。本研究通过统计中国taTME病例登记协作研究（CTRC）数据库中的病例资料，了解我国taTME术后吻合口漏的发生情况，并进行危险因素分析。**方法** 采用病例对照研究方法，回顾性收集2017年11月15日至2020年12月31日期间，CTRC数据库中来自全国43家中心的1 668例taTME手术患者的临床病例资料，排除未行消化道重建的98例患者以及术后并发症资料不完整的109例患者，1 461例患者纳入分析；男性1 036例（70.9%），女性425例（29.1%）；年龄（58.2±15.6）岁；体质指数（23.6±3.8）kg/m^2。根据国际直肠癌研究组（ISREC）严重程度分级标准定义吻合口漏及其严重程度，统计taTME术后发生吻合口漏的情况；分析术后吻合口漏的危险因素；评估单中心累计taTME手术例数的多少对发生吻合口漏的影响，了解taTME手术登记数≥40例的高流量中心在taTME开展初期的20例与近期开展的20例发生吻合口漏的情况并进行比较。**结果** 本组1 461例接受taTME手术的患者发生吻合口漏103例（7.0%）。其中男性71例（68.9%），女性32例（31.1%）；年龄（59.0±13.9）岁；体质指数（24.5±5.7）kg/m^2；吻合口距肛缘（2.6±1.4）cm；ISREC A级39例（37.9%），B级30例（29.1%），C级34例（33.0%）。腹腔镜辅助taTME（Lap-taTME）组发生吻合口漏89例（7.0%，89/1 263），单纯经肛taTME（pure-taTME）组14例（7.1%，14/198）。taTME术后吻合口漏发生的多因素分析结果显示，未使用吻合器吻合（P=0.004）和未行预防性造口（P=0.013）为taTME术后发生吻合口漏的独立危险因素。taTME手术登记数≥30例的中心有16个（37.2%），taTME手术累计例数1 317例，发生吻合口漏86例（6.5%）；而<30例的中心有27个，累计手术144例，发生吻合口漏17例（11.8%），两者比较，差异有统计学意义（χ^2=5.513，P=0.019）。taTME手术登记数≥40例的中心有13个，前期的260例患者发生吻合口漏29例（11.2%），近期的260例发生吻合口漏12例（4.6%），前期与近期比较，差异有统计学

DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20210226-00084

收稿日期 2021-02-26 **本文编辑** 卜建红

引用本文：顾磊，安勇博，任明扬，等. 中国经肛全直肠系膜切除术后吻合口漏发生情况及其危险因素：基于全国协作研究数据库的回顾性分析[J]. 中华胃肠外科杂志，2021，24(6)：505-512. DOI：10.3760/cma.j.cn.441530-20210226-00084.

意义(χ^2=7.652, P=0.006)。**结论** taTME手术使用吻合器吻合及行预防性造口,以及积累足够的经验,可能会降低术后吻合口漏发生率。

【关键词】 直肠肿瘤; 经肛全直肠系膜切除术; 中国经肛全直肠系膜切除病例登记协作研究; 并发症; 吻合口漏; 危险因素

基金项目:国家自然科学基金面上项目(82072671);上海交通大学转化医学交叉研究基金重点项目(ZH2018ZDA08);国家科技支撑计划课题(2015BAI13B09);北京市临床重点专科基金(卓越项目2018-118);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)

Incidence and risk factors of anastomotic leak after transanal total mesorectal excision in China: a retrospective analysis based on national database

Gu Lei[1], An Yongbo[2], Ren Mingyang[3], Wang Quan[4], Zhang Hongyu[5], Yu Gang[6], Chen Jianzhi[7], Wu Miao[8], Xiao Yi[9], Fu Zhicong[10], Zhang Hong[11], Tong Weidong[12], Ma Dan[13], Xu Qing[1], Yao Hongwei[2], Zhang Zhongtao[2]

[1]Department of Gastrointestinal Surgery, Renji Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200127, China; [2]Department of General Surgery, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University; Beijing Key Laboratory of Cancer Invasion and Metastasis Research & National Clinical Research Center for Digestive Diseases, Beijing 100050, China; [3]Department of Gastrointestinal Surgery, The Affiliated Nanchong Central Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong 637900, Sichuan Province, China; [4]Department of Gastrointestinal Surgery, The First Hospital of Jilin University, Changchun 130021, China; [5]Department of Gastrointestinal Surgery, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400042, China; [6]Department of Gastrointestinal Surgery, Linzi People's Hospital, Linzi 255200, Shandong Province, China; [7]Department of Surgery, Koo Foundation, Sun Yat-sen Cancer Center, Taipei, Taiwan 112, China; [8]Department of Gastrointestinal Hernial Surgery, Yibin Second People's Hospital, Yibin 644000, Sichuan Province, China; [9]Department of General Surgery, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; [10]Department of Surgery, Mary Hospital, Hong Kong 999077, China; [11]Department of Colorectal Cancer, Shengjing Hospital, China Medical University, Shenyang 110004, China; [12]Department of General Surgery, Daping Hospital, Army Medical University, Chongqing 400042, China; [13]Department of General Surgery, Xinqiao Hospital, Army Medical University, Chongqing 400037, China

Gu Lei and An Yongbo contributed equally to the article

Corresponding authors: Xu Qing, Email: xuqing@renji.com; Yao Hongwei, Email: yaohongwei@ccmu.edu.cn; Zhang Zhongtao, Email: zhangzht@ccmu.edu.cn

【**Abstract**】 **Objective** Transanal total mesorectal excision (taTME) was a very hot topic in the first few years since its appearance, but now more introspections and controversies on this procedure have emerged. One of the reasons why the Norwegian Ministry of Health stopped taTME was the high incidence of postoperative anastomotic leak. In current study, the incidence and risk factors of anastomotic leak after taTME were analyzed based on the data registered in the Chinese taTME Registry Collaborative (CTRC). **Methods** A case-control study was carried out. Between November 15, 2017 and December 31, 2020, clinical data of 1668 patients undergoing taTME procedure registered in the CTRC database from 43 domestic centers were collected retrospectively. After excluding 98 cases without anastomosis and 109 cases without complete postoperative complication data, 1461 patients were finally enrolled for analysis. There were 1036 males (70.9%) and 425 females (29.1%) with mean age of (58.2±15.6) years and mean body mass index of (23.6±3.8) kg/m^2. Anastomotic leak was diagnosed and classified according to the International Study Group of Rectal Cancer (ISREC) criteria. The risk factors associated with postoperative anastomotic leak cases were analyzed. The impact of the cumulative number of taTME surgeries in a single center on the incidence of anastomotic leak was evaluated. As for those centers with the number of taTME surgery ⩾ 40 cases, incidence of anastomic leak between 20 cases of taTME surgery in the early and later phases was compared. **Results** Of 1461 patients undergoing taTME, 103(7.0%) developed anastomotic leak, including 71 (68.9%) males and 32 (31.1%) females with mean age of (59.0±13.9) years and mean body mass index of (24.5±5.7) kg/m^2. The mean distance between anastomosis site and anal verge was (2.6±1.4) cm. Thirty-nine cases (37.9%) were classified as ISREC grade A, 30 cases (29.1%) as grade B and 34 cases (33.0%) as grade C. Anastomotic leak occurred in 89 cases (7.0%,89/1263) in the laparoscopic taTME group and 14 cases (7.1%, 14/198) in the

pure taTME group. Multivariate analysis showed that hand-sewn anastomosis (P=0.004) and the absence of defunctioning stoma (P=0.013) were independently associated with anastomotic leak after taTME. In the 16 centers (37.2%) which performed ≥ 30 taTME surgeries with cumulative number of 1317 taTME surgeries, 86 cases developed anastomotic leak (6.5%, 86/1317). And in the 27 centers which performed less than 30 taTME surgeries with cumulative number of 144 taTME surgeries, 17 cases developed anastomotic leak (11.8%, 17/144). There was significant difference between two kinds of center (χ^2=5.513, P=0.019). Thirteen centers performed ≥ 40 taTME surgeries. In the early phase (the first 20 cases in each center), 29 cases (11.2%, 29/260) developed anastomotic leak, and in the later phase, 12 cases (4.6%, 12/260) developed anastomotic leak. The difference between the early phase and the later phase was statistically significant (χ^2=7.652, P=0.006). **Conclusion** The incidence of anastomotic leak after taTME may be reduced by using stapler and defunctioning stoma, or by accumulating experience.

【Key words】 Rectal neoplasms; Transanal total mesorectal excision; Chinese taTME Registry Collaborative; Complication; Anastomotic leak; Risk factor

Fund program: National Natural Science Foundation of China (82072671); Research Fund for medical engineering cross project of Shanghai Jiao Tong University (ZH2018ZDA08); National Key Technologies R&D Program (2015BAI13B09); Beijing key Clinical Discipline Funding (2018 - 118); Beijing Municipal Administration of Hospitals Clinical Medicine Development of Special Funding (ZYLX201504); Clinical Research Launching Project Funding of Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University (YYQDKT2016-5)

经肛全直肠系膜切除术(transanal total mesorectal excision, taTME)2010年于欧美和中国几乎在同一时间起步[1-2]。随后的几年虽然迎来发展高潮,但在近两年又出现了部分反对的声音,尤其是挪威卫生部叫停taTME,其原因就包括taTME局部复发率及吻合口漏的发生率均明显高于挪威国家结直肠数据库的平均值[3]。这一国家层面的禁令,对国际外科界的影响颇深。当然,因挪威的医院均为"低流量"医院,其临床结果是否具有普适性还有待考证。但从最初的欣喜狂热到后来的冷静反思,全世界的结直肠外科医生已经开始辩证地看待taTME这一新兴的手术方式。目前,已有较多针对taTME肿瘤安全性的临床研究正在进行,最终的循证医学证据也令人期待[4-5]。

由中华医学会外科学分会结直肠外科学组发起成立的中国taTME临床研究协作组,联合中国医师协会结直肠肿瘤专委会taTME专业委员会及中国医师协会外科医师分会taTME专业委员会共同组织构建的"中国taTME病例登记协作研究(Chinese taTME Registry Collaborative, CTRC)数据库网络系统"自2017年11月15日上线至今已超过3年,数据库采用在线填报的模式(http://www.chinese-taTME.cn/),初期为回顾性收集来自全国的taTME手术病例资料,之后逐渐转变为前瞻性病例登记,全国范围内的医疗机构均可自愿申请账号后加入并进行相关数据的填报。本研究通过统计CTRC数据库中的病例资料,回顾性分析我国taTME术后吻合口漏的发生情况,并进行危险因素分析。

资料与方法

一、研究对象

采用病例对照研究的方法。

1. 病例来源:所有病例来源于CTRC数据库,CTRC数据库的建立获得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);CTRC数据库资料的披露和发表均获得各参与中心的同意。本研究方案获得上海交通大学医学院附属仁济医院医学伦理委员会审查批准(审批号:KY2019-014)。

2. 病例纳入和排除标准:纳入标准:接受taTME手术并登记于CTRC的直肠肿瘤病例。排除标准:(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CTRC数据库研究者;(3)未行吻合的患者;(4)CTRC数据库中未登记术后并发症资料者。

3. 病例基本信息:收集2017年11月15日至2020年12月31日期间CTRC数据库中来自全国43家中心的1 668例taTME手术患者的临床病例资料,

排除未行消化道重建的98例患者以及术后并发症资料不完整的109例患者，1 461例接受taTME手术的患者纳入分析。男性1 036例（70.9%），女性425例（29.1%）；年龄（58.2±15.6）岁；体质指数（23.6±3.8）kg/m^2。直肠癌1 407例（96.3%），良性肿瘤16例（1.1%），其他肿瘤10例（0.7%），不详28例（1.9%）。肿瘤下缘距肛缘为（5.9±1.7）cm。腹腔镜辅助taTME（Lap-taTME组）1 263例，单纯经肛taTME（pure-taTME组）198例。病例来源单位情况见表1。

表1 1 461例接受经肛全直肠系膜切除术的直肠肿瘤病例来源单位情况（例）

病例来源单位	病例数
川北医学院南充中心医院	162
吉林大学第一医院	120
上海交通大学医学院附属仁济医院	116
重庆医科大学附属第一医院	112
山东省临淄区人民医院	100
中国台湾台北和信治癌中心医院	99
四川省宜宾市第二人民医院	88
中国香港玛丽医院	84
中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院	75
中国医科大学附属盛京医院	74
首都医科大学附属北京友谊医院	73
陆军军医大学大坪医院	58
陆军军医大学新桥医院	48
辽宁省肿瘤医院	38
南方医科大学南方医院	36
广州医科大学附属第一医院	34
四川省自贡市第一人民医院	21
北京大学人民医院	15
联勤保障部队第九四〇医院	14
北京大学肿瘤医院	12
上海交通大学医学院附属瑞金医院	11
吉林大学中日联谊医院	10
广东省人民医院	10
重庆三峡中心医院	8
天津医科大学总医院	6
厦门大学附属第一医院	5
四川省自贡市第四人民医院	4
东部战区总医院	4
吉林大学第二医院	3
上海复旦大学附属肿瘤医院	2
大连医科大学附属第一医院	2
浙江大学医学院附属第二医院	2
复旦大学附属华山医院	2
山东大学第二（齐鲁）医院	2
海军军医大学第一附属医院	2
青岛大学附属医院	2
首都医科大学附属北京朝阳医院	1
中南大学湘雅三医院	1
山东第一医科大学附属省立医院	1
北京肛肠医院	1
江苏南通大学附属医院	1
大连九洲世纪医院	1
浙江大学医学院附属金华医院	1

二、观察指标和评价标准

统计taTME术后发生吻合口漏的情况。对术后发生吻合口漏的病例所对应的性别、体质指数、有无吸烟、有无糖尿病、美国麻醉医师协会评分、有无新辅助治疗、手术方式、是否专家指导下手术、肿瘤最大径、是否同时进行腹部会阴部手术、是否肠系膜下动脉根部高位结扎、有无游离脾曲、吻合方式、吻合口距离肛缘距离、手术时间、术中出血量、预防性造口、留置肛管引流等变量进行危险因素分析。同时分析并比较单中心累计taTME手术例数的多少对发生吻合口漏的影响。对病例登记数≥40例的高流量中心，了解taTME开展初期的20例与近期开展的20例发生吻合口漏的情况并进行比较。

根据国际直肠癌研究组（International Study Group of Rectal Cancer，ISREC）严重程度分级标准[6]定义术后发生吻合口漏及其严重程度，见表2。

表2 国际直肠癌研究组（ISREC）吻合口漏严重程度分级标准[6]

ISREC分级	定义
A级	亚临床吻合口漏，也称为影像学吻合口漏。无临床症状，引流管中可见浆液性液体或浑浊、带粪渣的引流液，影像学表现为局限的小吻合口漏，不需特殊处理
B级	表现为腹痛，可有发热；脓性或粪渣样引流物从阴道流出（直肠阴道瘘）；脓性或粪渣样引流物从肛门或引流管流出；周围血白细胞或C反应蛋白升高；影像学表现为吻合口漏并可伴周围脓肿等病变，需保守治疗（通过抗生素或介入引导下盆腔置管或肛门置管）
C级	表现为腹膜炎、脓毒症，脓性或粪渣样引流物从肛门或引流管流出；周围血白细胞或C反应蛋白升高；影像学表现为吻合口漏并可伴腹膜炎等广泛性病变，需二次开腹手术治疗

三、统计学方法

采用SPSS 24.0统计学软件进行数据分析。计数资料用频数和百分比表示，计量资料采用$\bar{x}\pm s$表示。单因素分析采用χ^2检验或Fisher确切概率法，将其中$P<0.1$的因素纳入多因素logistic回归分析，确定影响吻合口漏发生的独立危险因素。单因素分析中$P<0.1$为差异有统计学意义；多因素分析中$P<0.05$表示差异有统计学意义。

结　果

一、吻合口漏发生情况

本组病例吻合口漏发生率为7.0%（103/1 461）。

其中男性71例(68.9%),女性32例(31.1%);年龄(59.0±13.9)岁;体质指数为(24.5±5.7) kg/m²;吻合口距肛缘(2.6±1.4) cm。Lap-taTME组发生吻合口漏89例(7.0%,89/1 263),pure-taTME组14例(7.1%,14/198)。ISREC分级为A级39例(37.9%)、B级30例(29.1%)和C级34例(33.0%)。

二、吻合口漏危险因素分析

单因素分析结果显示,是否使用吻合器吻合(P<0.001)、有无预防性造口(P<0.001)和有无游离脾曲(P=0.092)与taTME术后吻合口漏的发生有关,差异均有统计学意义(均P<0.1),见表3。多因素分析结果显示,不使用吻合器吻合及未行预防性造口为taTME术后发生吻合口漏的独立危险因素(均P<0.05),差异均有统计学意义,见表4。

三、taTME手术累计例数的多少对吻合口漏发生的影响

在本研究43个中心中,taTME手术登记数≥30例的中心有16个(37.2%),taTME手术累计例数1 317例,占本研究总数1 461例的90.1%,发生吻合口漏86例(6.5%,86/1 317);taTME手术登记数<30例的中心有27个,taTME手术累计例数144例,占本研究总数1 461例的9.9%,发生吻合口漏17例(11.8%,17/144),taTME手术登记数<30例的中心吻合口漏发生率明显高于taTME手术登记数≥30例的中心,差异有统计学意义(χ^2=5.513,P=0.019)。

本研究taTME手术登记数≥40例的中心有13个(30.2%),共计1 209例(82.8%),其中发生吻合口漏81例(78.6%,81/103)。进一步分别统计13个中心taTME开展初期的20例与最近开展的20例术后吻合口漏发生情况,前期共计260例患者,发生吻合口漏29例(11.2%),近期的260例发生吻合口漏12例(4.6%),开展taTME手术前期的吻合口漏发生率高于近期的,差异有统计学意义(χ^2=7.652,P=0.006)。

讨　论

吻合口漏是胃肠手术,特别是直肠癌手术永远绕不开的话题。吻合口漏可增加患者住院时间和再手术风险;也有证据表明,其可能对肿瘤近期、远期预后及复发率产生影响[7-8]。直肠癌术后的吻合口漏发生率为4%~25%,不同的研究中心以及不同的手术方式略有差异[9-10]。已有大量的研究结果表明,直肠癌术后吻合口漏的发生与患者的性别、吸

表3 1 461例直肠肿瘤患者经肛全直肠系膜切除术(taTME)后发生吻合口漏的单因素分析[例(%)]

变量	例数	吻合口漏(103例)	χ^2值	P值
性别			0.210	0.647
男	1 036	71(6.9)		
女	425	32(7.5)		
体质指数(kg/m²)[a]			0.359	0.549
≥24	559	38(6.8)		
<24	850	65(7.6)		
吸烟			0.017	0.896
有	291	20(6.9)		
无	1 170	83(7.1)		
糖尿病			1.596	0.206
有	146	14(9.6)		
无	1 315	89(6.8)		
美国麻醉医师协会评分[a]			0.143	0.705
Ⅰ~Ⅱ级	1 155	84(7.3)		
Ⅲ~Ⅳ级	243	16(6.6)		
新辅助治疗[a]			0.055	0.815
有	633	44(7.0)		
无	530	35(6.6)		
手术方式			0	1.000
腹腔镜辅助-taTME	1 263	89(7.0)		
单纯经肛-taTME	198	14(7.1)		
专家指导下手术[a]			1.732	0.188
是	474	39(8.2)		
否	976	62(6.4)		
腹部会阴部手术同时进行[a]			1.121	0.290
是	567	47(8.3)		
否	798	54(6.8)		
游离脾曲[a]			2.846	0.092
有	390	20(5.1)		
无	1 028	79(7.7)		
肠系膜下动脉根部高位结扎[a]			0.008	0.929
是	855	60(7.0)		
否	546	39(7.1)		
手术时间(min)[a]			0.009	0.924
≥240	565	42(7.4)		
<240	836	61(7.3)		
术中出血量(ml)[a]			0.373	0.541
≥100	357	28(7.8)		
<100	1 075	74(6.9)		
吻合方式			13.123	<0.001
吻合器吻合	1 132	65(5.7)		
手工吻合	329	38(11.6)		
吻合口距离肛缘距离(cm)[a]			1.152	0.283
≤3	683	54(7.9)		
>3	598	38(6.4)		
预防性造口[a]			15.534	<0.001
有	917	49(5.3)		
无	486	54(11.1)		
留置肛管引流[a]			0.300	0.584
有	714	48(6.7)		
无	696	52(7.5)		
肿瘤最大径(cm)[a]			0.009	0.924
≥4	466	34(7.3)		
<4	922	66(7.2)		

注:[a]数据部分缺失

表4 1 461例直肠肿瘤患者经肛全直肠系膜切除术(taTME)术后发生吻合口漏的多因素分析

变量	回归系数	OR(95% CI)	*P*值
吻合方式(吻合器吻合/手工吻合)	−0.635	0.530(0.344~0.816)	0.004
预防性造口(有/无)	−0.549	0.578(0.375~0.889)	0.013
游离脾曲(有/无)	−0.451	0.637(0.375~1.136)	0.126

烟与饮酒、肥胖症、肿瘤大小、基础疾病、术前放化疗、术前药物使用情况等术前因素有关,也与手术方式及入路、吻合口与肛缘距离、预防性造口、术中出血量及输血情况、切断直肠使用的闭合器数目、血供情况等术中因素有关,对此已形成了专家共识[11]。

taTME作为一种自下而上的手术入路,较经腹TME是否会增加吻合口漏的发生,还存在争议[12]。2019年的CTRC数据统计显示,吻合口漏的发生率为7.6%(43/563),在之后病例数增至近乎3倍的情况下,吻合口漏发生率已降至7.0%(103/1 461)[13]。可以认为,这基本就是我国目前taTME手术吻合口漏的概率基线。

由于行taTME手术的患者往往为"困难骨盆",故女性在本数据库中的占比仅为30%,远低于世界卫生组织最新公布的2020年肠癌中女性占比(44.8%)[14]和我国的直肠癌女性占比(约42%)[15]。受限于taTME的适应证,国内患者的体质指数极少会超过30 kg/m^2,故极少会选取高位的直肠癌作为taTME的合适病例。国内中心大多选取中低位直肠癌、甚至是超低位的直肠癌病例来进行taTME手术。接受术前新辅助治疗的病例往往直肠周围组织水肿明显,亦是"困难骨盆"的一种形式。虽然本研究中,术前新辅助化疗对于吻合口漏的发生无明显影响,但其本身就是造成吻合口漏的危险因素之一[16-17]。男性与肿瘤距肛缘距离也是吻合口漏的危险因素[18-20]。

本研究显示,单纯经肛taTME与腹腔镜taTME相比,似乎不会增加术后吻合口漏的发生率(7.1%比7.0%)。但需要注意的是,本研究中,开展单纯经肛taTME手术的中心为19个,除2个中心例数较多外,绝大多数中心仅为个位数病例。故对于小样本量中心均为探索性手术尝试,吻合口漏发生率低在数据上仅可作为参考,单纯经肛taTME仍需谨慎而行。且国内及国际的专家共识均指出,无论从肿瘤学或安全性角度出发,单纯经肛taTME均不作为推荐[21-22]。

由于有经肛和经腹两组操作步骤,所以各中心多为一组团队先经腹操作后再经肛操作,也有经肛、经腹两组团队同时进行操作的。taTME手术的先驱者西班牙的Lacy教授还特意命名两组团队同时操作为"Cecil法"[23]。根据以往的经验,如果术中有"双主刀"的存在,手术思路或动线的不一致可能会导致出现1+1<2的状况。虽然本研究显示,腹部和会阴部两组同时进行手术其吻合口漏发生率略高(8.3%比6.8%),但差异并无统计学意义(P>0.1),未显示会增加术后吻合口漏的风险。

在吻合方式上,本研究显示,使用吻合器较手工吻合对于降低吻合口漏的发生具有更好的保护效果(5.7%比11.6%)。手工吻合可以分为主动与被动两种,主动手工吻合是在既可使用器械吻合、亦可手工吻合时所作的选择;而受限于远端残余直肠(肛管)的长度或游离度不足,导致无法进行荷包抽拉,再次器械吻合则为被动手工吻合。本研究显示,吻合口距肛缘的距离并非影响吻合口漏发生的主要因素,但在选择吻合方式时,这应该是必须考量的因素。所以在中高位吻合时,可以选择器械,并尽量选择使用吻合器,可以起到更好的吻合效果。至于在极低位无法进行器械吻合即被动手工吻合时,如何做好吻合的标准化与精细化,将会是结直肠外科医生的一个新话题。

预防性造口对于吻合口漏是否具有保护作用尚有争议,但至少是获得3/4的临床医生肯定的[24]。本研究显示,预防性造口率为62.8%,较2019年版的统计(49.6%)明显增多[13]。国外的taTME手术预防性造口率更是高达88%~100%[5]。大多数的文献也是认为,预防性造口可以降低吻合口漏的发生率,即使不能减少吻合口漏的发生,至少也可减少C级漏及给患者带来身心影响的二次手术率[25]。本研究显示,在taTME中行预防性造口对于减少吻合口漏的发生具有积极作用(5.3%比11.1%)。

由于taTME的特殊入路,颠覆了外科医生以往的操作习惯和对解剖标志的认知,可能需要一个重新熟悉的过程,病例的积累无疑是非常有必要的。由于该术式受限于开展单位的规模、病例适应证、手术设备器械及学习曲线等种种原因,手术开展前的结构化培训显得尤为重要。taTME的结构化培训包括文献学习、视频观摩、理论教学、现场手术演示以及冰冻尸体操作等一系列内容[26];从理论到实

践，更好地帮助临床医生掌握盆底肛周的解剖结构，缩短学习曲线，从而提高手术安全性及保护患者的权益[27]。本研究中，taTME手术登记数≥40例的中心有13个，这些中心的主要手术参与者均参加了由中华医学会外科学分会结直肠外科学组、中国taTME临床研究协作组、北京解剖学会等联合主办的taTME结构化培训，并获得由中华医学会外科学分会结直肠外科学组及中国taTME临床研究协作组认证的培训证书。有报道称，taTME手术>10例即可度过学习曲线，并降低近期并发症及远期复发的发生率[28]。但大多数的学者还是持更谨慎的态度，建议学习曲线为30~40例病例[29-30]。本研究中显示，taTME手术登记数≥30例的中心其吻合口漏发生率明显低于例数较少的中心(6.5%比11.8%，P=0.019)；且对于单中心而言，近期开展手术的吻合口漏发生率(4.6%)较前期(11.2%)明显降低。

综上所述，数据登记作为临床研究极其重要的手段，一直未能引起国内医生的高度重视。目前仅有的一些登记系统，也尚未能做到与其他发达国家一致的全国同质化登记与管理。CTRC作为taTME手术的登记管理模式，在单一疾病的手术方式方面，做了一个非常好的表率。病例资料的同质化登记，有助于临床医生更好地发现问题、分析问题与解决问题[31]。

作为中低位直肠癌的一种非常有益的手术方式，taTME手术开展至今已有十余年，吻合口漏不该、也不会成为终结该手术方式的阻碍。因此，提倡临床医生必须要完成结构化培训后，在患者利益不受损的前提下，选取合理适应证，积累足够经验，规范操作流程，固定操作步骤，细化器械使用，提升吻合质量，必要时选用预防性造口，以减少吻合口漏的发生，是规范开展taTME手术的保障。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 顾磊、安勇博、徐庆、姚宏伟、张忠涛参与研究设计；顾磊、安勇博起草文章并分析数据统计；顾磊、安勇博、任明扬、王权、张宏宇、于刚、陈建志、吴淼、肖毅、傅志聪、张宏、童卫东、马丹参与采集数据；徐庆、姚宏伟、张忠涛获取研究经费，行政技术支持与指导；所有作者均参与实施研究，解释数据，审阅修改文章

志谢 感谢中国taTME病例登记协作研究者团队对CTRC的工作贡献和北京易得医数科技有限责任公司对CTRC数据库网络系统建设的支持

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] 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.

[3] Larsen SG, Pfeffer F, Kørner H, et al. Norwegian moratorium on transanal total mesorectal excision[J]. Br J Surg, 2019, 106(9): 1120-1121. DOI: 10.1002/bjs.11287.

[4] Deijen CL, Velthuis S, Tsai A, et al. COLOR III: a multicentre randomised clinical trial comparing transanal TME versus laparoscopic TME for mid and low rectal cancer[J]. Surg Endosc, 2016, 30(8): 3210-3215. DOI: 10.1007/s00464-015-4615-x.

[5] 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, 2019, 269(4): 700-711. DOI: 10.1097/SLA.0000000000002653.

[6] Kulu Y, Ulrich A, Bruckner T, et al. Validation of the International Study Group of Rectal Cancer definition and severity grading of anastomotic leakage[J]. Surgery, 2013, 153(6): 753-761. DOI: 10.1016/j.surg.2013.02.007.

[7] 柯海林，池畔，林惠铭，等. 直肠癌术后吻合口瘘对长期预后的影响[J]. 中华胃肠外科杂志, 2015, 18(9): 920-924. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2015.09.017.

[8] Foppa C, Ng SC, Montorsi M, et al. Anastomotic leak in colorectal cancer patients: new insights and perspectives[J]. Eur J Surg Oncol, 2020, 46(6): 943-954. DOI: 10.1016/j.ejso.2020.02.027.

[9] Platell C, Barwood N, Dorfmann G, et al. The incidence of anastomotic leaks in patients undergoing colorectal surgery[J]. Colorectal Dis, 2007, 9(1): 71-79. DOI: 10.1111/j.1463-1318.2006.01002.x.

[10] Maggiori L, Bretagnol F, Lefèvre JH, et al. Conservative management is associated with a decreased risk of definitive stoma after anastomotic leakage complicating sphincter-saving resection for rectal cancer[J]. Colorectal Dis, 2011, 13(6): 632-637. DOI: 10.1111/j.1463-1318.2010.02252.x.

[11] 中华医学会外科学分会结直肠外科学组. 中国直肠癌手术吻合口漏诊断、预防及处理专家共识(2019版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2019, 22(3): 201-206. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.03.001.

[12] 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: S33-S46. DOI: 10.1111/codi.14376.

[13] 姚宏伟，陈建志，于刚，等. 腹腔镜辅助经肛全直肠系膜切除术后并发症报告及吻合口漏危险因素分析：一项全国性登记数据库研究[J]. 中华胃肠外科杂志, 2019, 22(3): 279-284. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.03.016.

[14] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020:

GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. CA Cancer J Clin, 2021, DOI: 10.3322/caac.21660.

[15] 王红,曹梦迪,刘成成,等. 中国人群结直肠癌疾病负担:近年是否有变?[J]. 中华流行病学杂志, 2020,41(10):1633-1642. DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20200306-00273.

[16] Frouws MA, Snijders HS, Malm SH, et al. Clinical relevance of a grading system for anastomotic leakage after low anterior resection: analysis from a National Cohort Database [J]. Dis Colon Rectum, 2017, 60(7): 706-713. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000800.

[17] Borstlap W, Westerduin E, Aukema TS, et al. Anastomotic leakage and chronic presacral sinus formation after low anterior resection: results from a large cross-sectional study[J]. Ann Surg, 2017,266(5):870-877. DOI:10.1097/SLA.0000000000002429.

[18] Pommergaard HC, Gessler B, Burcharth J, et al. Preoperative risk factors for anastomotic leakage after resection for colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis [J]. Colorectal Dis, 2014,16(9):662-671. DOI:10.1111/codi.12618.

[19] 陶凯雄,高金波. 直肠癌术后吻合口漏发生的危险因素[J]. 中华胃肠外科杂志,2018,21(4):384-387. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2018.04.005.

[20] Shimizu H, Yamaguchi S, Ishii T, et al. Who needs diverting ileostomy following laparoscopic low anterior resection in rectal cancer patients? Analysis of 417 patients in a single institute[J]. Surg Endosc, 2020,34(2):839-846. DOI:10.1007/s00464-019-06837-4.

[21] 姚宏伟,张忠涛,郑民华. 直肠癌经肛全直肠系膜切除中国专家共识及临床实践指南(2019版)[J]. 中国实用外科杂志,2019,39(11):1121-1128. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.11.01.

[22] TaTME Guidance Group representing the ESCP (European Society of Coloproctology), in collaboration with the ASCRS (American Society of Colon and Rectal Surgeons), ACPGBI (Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland), et al. International expert consensus guidance on indications, implementation and quality measures for transanal total mesorectal excision[J]. Colorectal Dis, 2020,22(7):749-755. DOI:10.1111/codi.15147.

[23] Arroyave MC, DeLacy FB, Lacy AM. Transanal total mesorectal excision (TaTME) for rectal cancer: step by step description of the surgical technique for a two-teams approach[J]. Eur J Surg Oncol,2017,43(2):502-505. DOI:10.1016/j.ejso.2016.10.024.

[24] 顾磊,刘晔,蒋春晖,等. 经腹经肛全直肠系膜切除术后吻合口漏影响因素分析[J]. 中华消化外科杂志, 2020,19(3):290-295. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2020.03.014.

[25] Shiomi A, Ito M, Maeda K, et al. Effects of a diverting stoma on symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer: a propensity score matching analysis of 1,014 consecutive patients[J]. J Am Coll Surg, 2015,220(2):186-194. DOI:10.1016/j.jamcollsurg.2014.10.017.

[26] Penna M, Hompes R, Mackenzie H, et al. First international training and assessment consensus workshop on transanal total mesorectal excision(taTME)[J]. Tech Coloproctol, 2016,20(6):343-352. DOI:10.1007/s10151-016-1454-2.

[27] 顾磊,刘晔,蒋春晖,等. 经肛全直肠系膜切除术结构化培训后学员学习效果的评价分析[J/CD]. 中华结直肠疾病电子杂志,2019,8(6):631-635. DOI:10.3877/cma.j.issn.2095-3224.2019.06.016.

[28] Caycedo-Marulanda A, Nadeau K, Verschoor CP, et al. Exploring the perioperative outcomes of a sample of successful adopters of transanal total mesorectal excision (taTME) during the learning phase[J]. Surgery, 2021,169(4):774-781. DOI:10.1016/j.surg.2020.10.018.

[29] Francis N, Penna M, Mackenzie H, et al. Consensus on structured training curriculum for transanal total mesorectal excision (TaTME)[J]. Surg Endosc, 2017,31(7):2711-2719. DOI:10.1007/s00464-017-5562-5.

[30] D'Andrea AP, McLemore EC, Bonaccorso A, et al. Transanal total mesorectal excision (taTME) for rectal cancer: beyond the learning curve[J]. Surg Endosc, 2020,34(9):4101-4109. DOI:10.1007/s00464-019-07172-4.

[31] 姚宏伟,安勇博,李俊,等. 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[J]. 中华胃肠外科杂志,2019,22(3):296-299. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.03.019.