

2020 年《经肛全直肠系膜切除手术适应证、实施和质量评估的国际专家共识和指南》要点解读



扫码阅读电子版

姚宏伟 高加勒 安勇博 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中心 100050

通信作者:张忠涛, Email: zhangzht@ccmu.edu.cn



张忠涛

【摘要】 经肛全直肠系膜切除(taTME)是结直肠外科领域近年来的热点术式。相比传统腹腔镜全直肠系膜切除技术,taTME在治疗直肠疾病中有潜在的优势。然而,其手术安全性和有效性(包括手术并发症及肿瘤学效果等),仍有待进一步的研究结果验证。为保障该技术安全规范地实施,欧洲结直肠

疾病学会联合国际上 14 个结直肠外科及微创外科相关的学术组织,推出了《经肛全直肠系膜切除术适应证、实施和质量评估的国际专家共识和指南》(下简称《taTME 国际共识指南》)。本文介绍了该国际共识指南的制定背景,并针对其核心内容,包括 taTME 的手术适应证(复杂骨盆条件、直肠恶性疾病和直肠良性疾病)、手术质量和结果评估、结构化培训和专家中心进行了详细解读,期待为中国结直肠外科同行开展 taTME 供参考和指导。

【关键词】 直肠肿瘤; 经肛全直肠系膜切除; 国际专家共识; 指南

基金项目: 国家科技支撑计划课题(2015BAI13B09); 国家重点研发计划资助(2017YFC0110904); 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); 首都卫生发展科研重点项目(首发 2018-1-1111); 首都医科大学结直肠肿瘤临床诊疗与研究中心基金(1192070313); 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.cn.441530-20210122-00038

Interpretation of international expert consensus guidance on indications, implementation and quality measures for transanal total mesorectal excision

Yao Hongwei, Gao Jiale, An Yongbo, Zhang Zhongtao

Department of General Surgery, National Clinical Research

Center for Digestive Diseases, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Corresponding author: Zhang Zhongtao, Email: zhangzht@ccmu.edu.cn

【Abstract】 In recent years, transanal total mesorectal excision (taTME) has been a hot spot in the field of colorectal surgery. Compared with the traditional laparoscopic technique, taTME has potential advantages in the treatment of rectal diseases. However, the procedural safety and effectiveness of taTME need further verification. In order to ensure the safe and standardized implementation of this procedure, the European Society of Coloproctology, together with 14 international academic organizations related to colorectal surgery and minimally invasive surgery, has developed the international expert consensus guidance on indications, implementation and quality measures for taTME. This paper introduces the background of the international consensus guidance, and interprets its core contents, including the surgical indications (complex pelvic conditions, malignant and benign rectal diseases), surgical quality and outcome evaluation, structured training, and expert center. It is expected to provide reference and guidance for Chinese colorectal surgery colleagues performing taTME.

【Key words】 Rectal neoplasms; Transanal total mesorectal excision (taTME); International expert consensus; Guidelines

Fund program: National Key Technologies R & D Program (2015BAI13B09); National Key Research and Development Project (2017YFC0110904); Beijing Key Clinical Discipline Fund (2018-118); Beijing Municipal Administration of Hospitals Clinical Medicine Development of Special Funding Support (ZYLX201504); Capital Health Development and Research Key Project (2018-1-1111); Clinical Center for Colorectal Cancer, Capital Medical University (1192070313); Clinical Research Launching Project of Beijing Friendship

Hospital, Capital Medical University (YYQDKT2016-5)

DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20210122-00038

经肛全直肠系膜切除(transanal total mesorectal excision, taTME)是近年来结直肠外科领域的新技术和研究热点。其“自下而上”的独特解剖视角,为既往腹腔镜手术中所遇到盆底解剖空间狭小、肿瘤远端安全切缘判断等问题,提供了在理论上合理且创新的解决方案。与此同时,这也意味着外科医生需要从新的角度认识盆底解剖,需要经历较长的学习曲线来掌握这项技术。尽管研究者遵照 IDEAL 框架开展了这项技术的探索,但其过于迅速地从转化阶段发展到探索阶段,许多问题也随之产生^[1-2]。虽然国际 taTME 网络登记数据库公布,taTME 的短期肿瘤结局并不差于腹腔镜或开放入路的 TME 手术,但挪威的一项队列研究报道了较高的术后复发率以及术后早期的多灶性盆腔复发模式^[3-4]。这引起了人们对 taTME 手术肿瘤学效果的密切关注,此项研究也导致挪威决定在获得进一步高质量的循证医学证据之前,暂停该项技术的开展^[5]。尿道损伤和二氧化碳栓塞等技术性并发症的报道,也同样引起了人们对 taTME 手术安全性的担忧^[3,6-7]。目前,尚不清楚这些问题是否与不遵守安全开展和实施 taTME 的建议(如缺乏手术培训、手术技术的缺陷或病例选择不当等)有关。

在这样的背景下,一份有关安全实施开展 taTME 手术的国际指南是十分必要的。欧洲结直肠疾病学会(European Society of Coloproctology, ESCP)联合美国结直肠外科医师学会(American Society of Colon and Rectum Surgeons, ASCRS)、欧洲内镜外科学会(European Association of Endoscopic Surgeons, EAES)和中华医学会外科学分会结直肠外科学组以及中华医学会外科学分会腹腔镜与内镜外科学组等国际上 14 个结直肠外科或者微创外科相关的学术组织,推出了《经肛全直肠系膜切除手术适应证、实施和质量评估的国际专家共识指南》(下文简称《taTME 国际共识指南》)^[8]。本文对其进行介绍、分析和解读,期待为中国结直肠外科同行开展 taTME 提供参考。

一、《taTME 国际共识指南》制定的背景

2010 年,taTME 技术首次应用于临床实践至今已逾十年。国际外科学界为安全开展该技术已制定了一系列的共识和指南,例如 2015 年英国国家健

康和保健医学研究所发布的《taTME 操作指南》^[9]、我国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发布的《直肠癌 taTME 专家共识及手术操作指南(2017 版)》^[10]和《直肠癌 taTME 中国专家共识及临床实践指南(2019 版)》^[11]以指导我国 taTME 技术的开展。在国际层面,2017 年欧洲结直肠会议(European Colorectal Congress, ECC)发布了《圣加伦 taTME 安全实施共识》,针对 taTME 手术的适应证、手术操作、手术培训、质量控制等方面发表了共识声明,然而该共识在内容范围上仍不够完整,所涉及的某些定义不够严谨,同时并非由国际外科学术组织参与并支持共识制定,影响力较小^[12]。而 2020 年发布的《taTME 国际共识指南》的制定目的,则是基于目前最新的循证医学研究证据,提供现阶段 taTME 开展和实施的最佳实践声明,同时扩大了国际合作范围,以期指导更多的国际外科同道更安全、更科学地发展此项技术。

2020 年发布的《taTME 国际共识指南》,由 ESCP 在 2017 年 8 月发起,历时两年完成。来自 14 个国际外科组织的 56 位具有 taTME 手术及培训经验的外科医生共同参与了该指南的制定。鉴于目前尚缺乏高水平研究证据,撰写专家组采用了 Delphi 法(专家调查法)和焦点小组讨论法,形成结构化的专家共识指南。《taTME 国际共识指南》主要针对如下 4 个主题:手术适应证、质量和结果评价、结构化培训和专家中心,展开了 4 次焦点小组讨论和 5 次 Delphi 调查,共制定 25 条指导性的“声明”,以及对 3 条有关专家中心的声明也进行了阐述,除 2 条有关“手术适应证”和“专家中心”定义的声明以外,其他声明均达到 80.0% 以上的赞同率,见表 1。

表 1 《经肛全直肠系膜切除手术适应证、实施和质量评估的国际专家共识指南》指导性声明制定过程总结^[8]

日期	类型	内容	赞同率
2017 年 9 月	焦点小组(德国柏林)	确定目的和主题,成立工作组	不适用
2017 年 12 月	焦点小组(瑞士圣加伦)	确定方法,初始的指导声明	不适用
2018 年 5 月	Delphi 法调查第 1 轮	回复率 24/50(48%)	81.9%
2018 年 5 月	Delphi 法调查第 2 轮	回复率 33/55(60%)	78.8%
2018 年 5 月	焦点小组(英国伦敦)	审查和调整之前的声明	不适用
2018 年 8 月	Delphi 法调查第 3 轮	回复率 43/55(78.2%)	84.2%
2018 年 9 月	焦点小组(法国尼斯)	审查和调整之前的声明	不适用
2018 年 10 月	Delphi 法调查第 4 轮	回复率 54/56(96.4%)	91.3%
2019 年 6 月	Delphi 法调查第 5 轮	仅针对专家中心的定义	70.8%

二、《taTME 国际共识指南》要点解读

(一) 手术适应证

1. 复杂骨盆条件: taTME 技术在治疗“困难骨盆”的直肠癌患者存在优势, 该认识已经由来已久。然而, 虽然既往的共识认为男性、骨盆狭窄、肥胖、巨大肿瘤等均使经腹手术操作难度增加, 但并没有明确的数据(例如 BMI 值或腰臀比), 对这类患者作进一步区分^[10-12]。《taTME 国际共识指南》对于“经腹 TME 手术存在技术困难”的具体定义, 同样无法给予进一步的明确, 仅推荐经肛门入路可用于术前判断存在盆底操作困难的良性或恶性疾病, 且专家认为, 这类技术困难在术前无法进行预测。因此, 外科医生可在经腹 TME 手术过程中改变入路选择, 转为 taTME。

既往有前列腺切除术、骨盆放疗(新辅助治疗除外)或复杂骨盆手术病史的患者, 并非是 taTME 手术禁忌证, 考虑到这类患者无论是经腹还是经肛手术均存在一定困难, 建议在专家中心进行(对于“专家中心”的定义见后文)。

2. 直肠恶性疾病: 《taTME 国际共识指南》并未推荐部分直肠系膜切除(partial mesorectal excision, PME)手术作为经肛入路的指征, 仅推荐在需要行 TME 手术时才应考虑经肛入路。因为经肛行 PME 手术需要在狭长的直肠腔内进行操作, 反而增加了手术难度。因此, 对于这部分患者推荐经腹入路更加合适。然而, 在特定情况下, 当因肿瘤过大或解剖困难使经腹入路存在困难时, 可以考虑经肛门行 PME 手术。

对于部分低位直肠癌、单纯经腹手术不能保证远端切缘的患者, 推荐行 taTME 手术以直观判断远端切缘。cT₄和 Rullier III 型超低位直肠癌^[13]可以考虑经肛入路。然而, 考虑到手术难度较大, 推荐在专家中心进行。

对于已经做了直肠局部全层切除术后, 需要行追加 TME 手术的患者是否施行 taTME, 专家赞同率未达到 80%。尽管现有小样本的研究结果是积极的, 但考虑到这类手术的并发症发生率较高、切除系膜完整度较差以及永久造口比率高等因素, 这类手术仍然需要进一步的证据支持^[14]。

3. 直肠良性疾病: 对于炎性肠病和家族性腺瘤性息肉病行回肠储袋肛管吻合术, 以及炎性肠病追加全直肠切除术的情况, 推荐经肛门入路, 因为单纯经腹入路很难判断远端切缘。回肠储袋修正手

术以及难治性吻合口漏并发脓毒症等疾病, 可以考虑经肛门入路, 但需要在专家中心进行。

(二) 手术质量和结果评估

对于手术质量控制, 《taTME 国际共识指南》给予了指导性的意见, 包括: (1) 必须制定 taTME 的制度性方案, 包括手术室设置、过程指导和围手术期管理方案; (2) 必须前瞻性地记录 taTME 组织病理学和肿瘤学结果, 包括标本质量、环周切缘、远切缘、局部复发率、DFS 和 OS, 并与该中心既往的相关数据进行对比; (3) 必须前瞻性地记录 taTME 手术结果, 包括手术时间、术中不良事件、中转率、术后并发症和远期吻合失败率, 并与该中心既往的相关数据进行对比; (4) 可以前瞻性地记录 taTME 术后功能学结果, 包括关于一般性和疾病特异性的生活质量、肠道功能、泌尿功能和性功能等。

《taTME 国际共识指南》关于 taTME 的质量和结果评估的指导声明, 强烈建议建立全国性的数据库, 并对 taTME 结果进行前瞻性的审核制度。我国已在 2017 年 11 月由中华医学会外科学分会结直肠外科学组发起建立了中国 taTME 病例登记协作研究数据库(官网为 <http://www.chinese-taTME.cn/>), 数据库登记内容设计基本与《taTME 国际共识指南》推荐相符, 主要包括 7 个板块: (1) 基本信息; (2) 直肠癌的术前评估, 括术前内镜检查及影像学检查资料, 临床 TNM 分期。接受直肠 MRI 检查的患者将上传报告原图以保证信息的准确度; (3) 围手术期资料及手术并发症情况; (4) 手术标本的病理学资料, 直肠癌的病理学 TNM 分期, 术后有大体标本照片者同样要求上传; (5) 直肠癌的围手术期综合治疗情况; (6) 术后的肛门功能性评估; (7) 随访以及生存效果。目前, 正在探索全国性 taTME 结果的审核制度。

(三) 结构化培训

《taTME 国际共识指南》强调了结构化培训的重要性, 认为使用负面的临床结局[如并发症发生率和(或)不完全切除]评估 taTME 学习曲线存在伦理问题, 因为这意味着外科医生在学习曲线的早期阶段无法安全地进行该项技术。而结构化培训体系的建立, 可以保证在外科医生早期学习阶段即可降低患者负面的临床结局的风险。

《taTME 国际共识指南》建议, 所有学员必须完成正规的结构化培训, 才能安全地将 taTME 应用到临床实践中。对于拟接受培训学员的要求, 既往的共识提出, 每名学员需要至少 30 例以上的独立实施

腹腔镜直肠癌手术的经验。然而,《taTME 国际共识指南》并未针对学员提出手术例数的具体要求,而在医疗机构层面,要求所在中心至少每年拥有 30 例直肠切除病例以保证学员的手术熟练度。同时《taTME 国际共识指南》建议,每个中心拥有一个外科手术多学科团队来进行 taTME 手术,至少应有 2 名完成结构化培训的外科医生实施 taTME。但部分专家提出,在某些中心拥有一名外科医生可能就足够了,而且由于医疗资源所限,一些中心可能不支持经腹和经肛的同步手术。

《taTME 国际共识指南》对于 taTME 培训内容给出了详细的指导意见,同时强调利用格式化的评价框架对培训和督导进行严格要求。结构化的 taTME 培训课程应包括:(1)理论学习;(2)现场观摩学习 taTME 手术,包括手术室设置;(3)尸体手术操作培训;(4)正规的督导培训计划。教学内容必须包括:(1)患者选择;(2)骨盆、会阴和经肛门解剖;(3)手术室设置、手术技巧和详细的手术步骤;(4)避免以及处理手术困难和并发症的策略;(5)将该技术应用于临床实践的具体步骤。在督导教师指导下完成尸体手术培训后,学员应尽早开始 taTME 的临床培训。病例选择必须与督导教师讨论,早期开展病例应选择合适的手术适应证。教师督导的培训需持续至学员可以安全独立地完成手术。既往的共识根据学员的情况认为,早期的 1~10 例需要在督导下完成,但本共识对于具体例数并未作出推荐。整个培训过程应该具有评估和打分体系,以监管学习和督导的过程。学员必须在实施阶段定期与督导教师反馈临床病理数据,以用于审查和评估培训结果。学员在接受督导培训过程中开展 taTME 手术的数据,应收集在 taTME 登记数据库中,以便于分析和判断培训结果。

(四)专家中心

专家中心的定义很难达成共识,特别是针对中心规格要求的定义,仅有 62.5% 的赞同率,考虑到各国、地区的直肠癌集中治疗体系、区域癌症转诊模式的差异,本共识仅对中心规格要求的声明进行了阐述,见表 2。专家组认为,复杂病例前往 taTME 专家中心进行诊治可能使这些患者获益。

三、未来及展望

虽然 taTME 手术已在全球广泛开展,然而该技术安全性和有效性方面的证据级别仍然较低。ESCP 牵头制定的《taTME 国际共识指南》声明,汇总

表 2 《经肛全直肠系膜切除手术适应证、实施和质量评估的国际专家共识指南》专家中心的定义^[8]

类别	专家中心的定义	赞同率
中心的规格要求	1. 直肠癌三级转诊中心 2. 经肛门和经腹微创手术中心 3. 结直肠癌诊治多学科团队 4. 重症监护室 5. 根据前述的适应证,每年直肠癌患者行 taTME 手术例数至少超过 25 例,每年良性和(或)恶性疾病行 taTME 手术的例数最好>40 例	62.5%
专业外科医生	1. 至少有两名胃肠专科医生 2. 至少一名具有 taTME 专业知识的胃肠外科医生(已度过学习曲线) 3. 具有“经括约肌间切除(ISR)”手术的经验 4. 最好有 taTME 培训经验的外科医生(例如:课程教师、督导教师)	97.9%
中心的治疗效果	1. 75% 以上的原发性直肠癌(T ₃)采用微创手术治疗 2. 临床和病理结局,均优于多中心的登记性数据库	91.7%

了最新的循证医学研究结果,并提供了现阶段开展实施 taTME 手术最佳实践方案。遵照共识指南安全规范地开展 taTME 技术,是目前临床实践的重中之重。目前已有两项高质量的多中心研究 COLOR III^[15]和 GRECCAR 11 正在开展,相信这两项研究成果将揭示 taTME 技术在直肠癌外科领域真正的地位和价值。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations [J]. Lancet, 2009, 374(9695): 1105-1112. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)61116-8.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] Wasmuth HH, Faerden AE, Myklebust TÅ, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer has been suspended in

- Norway [J]. Br J Surg, 2020, 107(1): 121-130. DOI: 10.1002/bjs.11459.
- [6] Dickson EA, Penna M, Cunningham C, et al. Carbon dioxide embolism associated with transanal total mesorectal excision surgery: a report from the international registries [J]. Dis Colon Rectum, 2019, 62(7): 794-801. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001410.
- [7] Atallah SB, DuBose AC, Burke JP, et al. Uptake of transanal total mesorectal excision in north america: initial assessment of a structured training program and the experience of delegate surgeons [J]. Dis Colon Rectum, 2017, 60(10): 1023-1031. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000823.
- [8] Hompes R, Adamina M, Aigner F, 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.
- [9] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Transanal total mesorectal excision of the rectum: interventional procedure guidance [EB/OL]. (2015-03-27) [2021-01-17]. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg514/ifp/chapter/What-has-NICE-said>.
- [10] 张忠涛, 郑民华, 姚宏伟, 等. 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.
- [11] 中华医学会外科学分会结直肠外科学组, 中华医学会外科学分会腹腔镜与内镜外科学组. 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.
- [12] Adamina M, Buchs NC, Penna M, et al. St.Gallen consensus on safe implementation of transanal total mesorectal excision [J]. Surg Endosc, 2018, 32(3): 1091-1103. DOI: 10.1007/s00464-017-5990-2.
- [13] Rullier E, Denost Q, Vendrely V, et al. Low rectal cancer: classification and standardization of surgery [J]. Dis Colon Rectum, 2013, 56(5): 560-567. DOI: 10.1097/DCR.0b013e31827c4a8c.
- [14] Koedam T, Velthuis S, Helbach M, Penna M, et al. Short-term outcomes of transanal completion total mesorectal excision (cTaTME) for rectal cancer: a case-matched analysis [J]. Surg Endosc, 2019, 33(1): 103-109. DOI: 10.1007/s00464-018-6280-3.
- [15] 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.

(收稿日期: 2021-01-22)

(本文编辑: 朱雯洁)

本文引用格式

姚宏伟, 高加勒, 安勇博, 等. 2020 年《经肛全直肠系膜切除手术适应证、实施和质量评估的国际专家共识和指南》要点解读 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2021, 24(4): 314-318. DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20210122-00038.

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊“胃肠新视野”栏目征稿启事

“胃肠新视野”栏目为本刊特设的视频栏目。视频内容通过“e-Surgery 伊索云®/医路有伴®平台”为我刊设置的“专区”呈现, 大家可通过手机进行观看。同时, 视频内容的相关文字内容(包括手术方式的介绍、新技术的创新背景、病例介绍、手术相关并发症的处理要点等)会在相应的杂志上刊登并附二维码。诚挚欢迎各位同道积极投稿, 具体投稿要求如下。

1. 内容: 主要为手术视频, 侧重展示胃肠新技术、新术式以及术中并发症的处理等; 并附相应的文字介绍(1000 字左右)。

2. 视频: 视频时长不超过 9 min, 视频附带解说, 大小 < 350 MB, 格式: MPEG、MOV、MP4、AVI 或 WMV。请注明解剖部位; 无背景音乐, 避免“花俏”转场。已发行的具有著作权的视频资料 DVD 不宜。

3. 本栏目的视频及文字内容请以“胃肠新视野栏目投稿”为主题, 发至我刊 Email: china_gisj@vip.163.com。