

《超全直肠系膜切除层面的原发性直肠癌和局部复发直肠癌盆腔脏器联合切除中国专家共识(2023版)》解读

汤坚强¹ 汪欣² 王锡山¹

¹国家癌症中心 国家肿瘤临床医学研究中心 中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院结直肠外科,北京 100021;²北京大学第一医院普通外科,北京 100034

通信作者:王锡山,Email:wxshan1208@126.com

【摘要】 中国盆腔脏器联合切除协作组(C-PelvEx)在中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会和中国医疗保健国际交流促进会胃肠外科学分会的指导下,在《中华胃肠外科杂志》和《中华结直肠疾病电子杂志》的学术支持下,制定出台了“超全直肠系膜切除层面的原发性直肠癌和局部复发直肠癌中国专家共识(2023版)”并于2023年第1期本刊发表。本《共识》是在参考了国际PelvEx协作组制定的专家共识及最新国际多中心研究成果、并结合中国最新研究成果而制定的,体现了很强的专业性。《共识》统一规范了部分定义,明确了手术适应证,在国内较早提出了“空盆腔综合征(EPS)”的定义及预防措施。针对存在争议的局部复发性直肠癌分型,《共识》首次提出了中国分型;并对盆腔脏器切除定义存在的争议,提出了目前较为一致的认知。随着对复杂肠癌的深入研究,C-PelvEx将汇聚国内多家中心临床数据,积极开展临床研究以获得更多的、更高级别的临床证据,从而进一步丰富新版《共识》的内容。

【关键词】 直肠肿瘤,原发性; 超全直肠系膜切除层面; 局部复发; 盆腔脏器联合切除; 共识

基金项目:国家自然科学基金(81903023、82072732);北京市自然科学基金(L222054);吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金课题(320.6750.2021-04-2);中国医学科学院肿瘤医院“希望之星”人才项目

Interpretation of Chinese expert consensus on the pelvic exenteration for primary rectal cancer beyond total mesorectal excision planes and locally recurrent rectal cancer (2023 edition)

Tang Jianqiang¹, Wang Xin², Wang Xishan¹

¹Department of Colorectal Surgery, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China; ²Department of General Surgery, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China.

Corresponding author: Wang Xishan, Email: wxshan1208@126.com

【Abstract】 The China PelvEx Collaborative, under the direction of Colorectal Cancer Committee of the Chinese Medical Doctor Association, Gastrointestinal Surgery Committee of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health, has formulated and

DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230224-00052

收稿日期 2023-02-24 本文编辑 卜建红

引用本文:汤坚强,汪欣,王锡山.《超全直肠系膜切除层面的原发性直肠癌和局部复发直肠癌盆腔脏器联合切除中国专家共识(2023版)》解读[J].中华胃肠外科杂志,2023,26(3):222-226. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230224-00052.



issued the Chinese expert consensus for primary rectal cancer beyond total mesorectal excision planes and locally recurrent rectal cancer (2023 edition), with the academic support of the Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery and Chinese Journal of Colorectal Disease (Electronic Edition). This Consensus refers to the expert consensus developed by the International PelvEx Collaboration, incorporates the latest international multi-center research results and combines the latest research results in China. The Consensus unifies some definitions, clarifies the surgical indications, and puts forward the definition and preventive measures of "empty pelvic syndrome" earlier. For the controversial classification of local recurrent rectal cancer, the Chinese classification was proposed for the first time in Consensus. At the same time, the definition of pelvic exenteration is controversial, and a more consistent cognition is proposed. It is believed that, with the in-depth research on complicated rectal cancer, C-PelvEx will gather more higher-level data from clinical research in several domestic centers, so as to further enrich the content of the updated Consensus.

【Key words】 Rectal neoplasms, primary; Planes beyond total mesorectal excision; Local recurrence; Pelvic exenteration; Consensus

Fund programs: National Natural Science Foundation of China(81903023, 82072732); Beijing Natural Science Foundation (L222054); Wu Jieping Medical Foundation Project Supported by Special Fund for Clinical Research(320.6750.2021-04-2); "Star of Hope" Talent Project of Cancer Hospital of Chinese Academy of Medical Sciences

在中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会和中国医疗保健国际交流促进会胃肠外科学分会的指导下,中国盆腔脏器联合切除协作组(C-PelvEx)成员在《中华胃肠外科杂志》和《中华结直肠疾病电子杂志》的学术支持下,经过国内相关领域专家多次讨论和投票表决,制定出台了“超全直肠系膜切除层面的原发性直肠癌和局部复发直肠癌盆腔脏器联合切除中国专家共识(2023版)”(以下简称《共识》,见本刊2023年第1期第16页至26页)^[1]。本《共识》共汇总分成8个类别17条共识进行陈述,涉及盆腔脏器联合切除术(pelvic exenteration, PE)的相关定义、PE的适应证和禁忌证、PE的术前评估、PE的围手术期治疗、PE的切除范围和手术方式、PE术后的修复与重建、PE术后并发症和PE术后的随访及预后。《共识》参考了国际PelvEx协作组制定的专家共识及最新国际多中心研究成果,并结合中国国情及国内最新研究成果而制定,是具有较高临床实践指导价值、又较为接地气的复杂肠癌诊治相关专家共识^[2-6]。由于高级别循证医学证据方面的缺乏,部分观点也持续有争议。限于篇幅,本解读将主要对《共识》需要关注的重点问题、尤其是制定过程中存在的争议点做详尽介绍。

一、《共识》的特色及解决的问题

1.《共识》的特色:本《共识》面向的疾病人群为复杂直肠癌,确切地说,为超全直肠系膜切除术(total mesorectal excision, TME)层面的原发性直肠癌[称之为超TME层面的原发性直肠癌(primary rectal cancer beyond total mesorectal excision,

PRC-bTME)]和局部复发直肠癌(locally recurrent rectal cancer, LRRC)。该《共识》体现了很强的专业性。盆腔解剖结构的复杂性和盆腔操作空间的局限性,对开展PE的手术团队资质提出了更高的要求,手术常需要联合泌尿外科、妇科、骨肿瘤科等多科室协作,具有复杂性、高风险性及不确定性。《共识》的推出初衷,并非是让某些复杂手术广泛开展普及,而是让广大从事结直肠肿瘤的医生对这类疾病的术前诊断、多学科诊治、手术适应证和不同分型的预后有更全面的认识,从而能较为客观正确地理解该类疾病的诊治特点,并与区域医疗中心形成双向转诊,进而提高我国复杂肠癌的整体诊治水平。

2. 规范命名:《共识》提出并规范了部分定义,包括“超TME层面的原发性直肠癌(PRC-bTME)”、局部复发直肠癌(LRRC)和盆腔脏器联合切除术(pelvic exenteration, PE)的定义,为后续开展多中心研究建立了临床标准。对于之前存在的“LRRC是否可以包括同时存在远处转移”的争议,共识也进行了统一命名,建议称为“直肠癌术后局部复发合并远处转移”,而非LRRC专属范畴。

3. 明确手术指征:《共识》将手术适应证明确为:(1)术前影像学评估为肿瘤可R₀切除;(2)无可切除的远处转移灶;(3)患者身体状况良好,能够耐受手术;(4)合并盆腔外可切除的寡转移灶,可谨慎开展联合切除。《共识》提出的相对禁忌证为:(1)肿瘤侵犯骶2及骶2水平以上;(2)侧盆壁或重要结构受侵,如坐骨神经、髂外血管或骨性骨盆;(3)肺

瘤进展迅速,预期寿命<3个月;(4)盆腔内有放射性粒子植入。《共识》强调了手术的绝对禁忌证为:(1)患者全身一般情况差、或心肺功能无法耐受手术;(2)肿瘤存在不可切除的广泛转移。《共识》对于国内部分中心目前正在开展的突破传统手术范围、或突破传统手术方式的微创手术,持包容的态度,前者包括联合骶2及骶2水平以上骶骨切除术、联合侧盆壁或重要结构(如坐骨神经、髂外血管或骨性盆壁)联合切除等,后者包括腹腔镜或机器人PE、腹腔镜或机器人复发直肠癌切除术、联合经肛腹腔镜入路扩大根治术。但《共识》同时提出,PE手术,无论何种范围或手术方式,均应以能否达到R₀切除、改善预后、并降低对生活质量的重大影响为重要的指标,外科医生应慎重做姑息性的大手术。

4.对术前无病理证据治疗原则的补充:《共识》允许多学科诊治模式下对未取得病理学证据的临床疑诊复发直肠癌采取包括手术、放化疗等在内的治疗方案。复发直肠癌的病理学证据获取常面临困难,术前CT引导下的穿刺面临出血、感染等风险和假阴性可能。对于诸如术前通过动态影像学检查和多学科讨论怀疑局部复发、而又不易获得病理诊断的复发直肠癌的患者,还有术中肿瘤与周围脏器粘连、不能区分是否癌性侵犯时,《共识》明确了外科医生可以采取更积极的手术或扩大手术,避免漏切或延误病情;同时,尽可能规避了外科医生需承担的因术后病理阴性或炎性浸润导致的不必要风险和潜在纠纷。

5.重视PE术后的盆腔重建:《共识》重视PE术后的盆腔重建。在国内较早提出“空盆腔综合征(empty pelvis syndrome, EPS)”的定义及预防措施。空盆腔综合征是近年来临床上较为关注的PE术后并发症,可表现为小肠梗阻、腹腔内疝形成、盆腔脓肿等急性期症状,也可表现为长期的慢性腹痛、不完全性肠梗阻、慢性盆腔痛及营养不良等。PE术后采用肌瓣、肌皮瓣、穿支皮瓣、大网膜和假体等填充,消除巨大空腔,可降低EPS并发症的发生率^[7]。

二、《共识》争议的焦点

1.LRRC的分型:LRRC的分类系统目前国内外尚无统一的标准。国际上常用的有Leeds分类^[8]、Mayo Clinic分类^[9]、MSKCC分类^[10]和NCIM分类法^[11]等。

Mayo Clinic分类系统^[9]根据是否有疼痛(细分

为无症状的疼痛、有症状但无痛和伴有症状的疼痛)和肿瘤固定程度(不固定在任何部位、固定在1、2或3个部位)进行分组,固定方向多的患者术后并发症发生比率高,生存率较差。

MSKCC分类系统是基于复发灶的解剖位置,分为中心型、前向型、后向型和侧向型^[10]。中心型指复发灶不累及骨盆前壁、后壁和侧壁,包括吻合口复发、系膜内或直肠旁复发、腹会阴联合切除术(abdomino perineal resection, APR)后会阴局部复发等;前向型指复发灶向前侵犯膀胱、阴道、子宫、精囊或前列腺等;后向型指复发灶向后侵犯骶骨和尾骨;侧向型指肿瘤侵犯盆腔侧壁结构,包括髂血管、盆腔内的输尿管、盆腔自主神经、侧盆壁肌肉或侧方淋巴结转移,甚至侧方骨性结构。

Leeds分类可以分为中央型、骶骨型、侧盆壁型和混合型^[8]。中央型指病变局限于盆腔内器官或结缔组织,未累及骨性盆腔;骶骨型指病变位于骶前间隙,与骶骨粘连或侵犯骶骨;侧壁型指病变主要累及盆腔侧壁结构,包括坐骨大孔、穿过此处支配梨状肌和臀部的坐骨神经;混合型指骶骨和侧壁均受累。Leeds分类系统较MSKCC分类系统更强调的是骨盆壁结构是否受累。

2020年米兰癌症中心(NCIM)提出一种新的分类系统,其与Yamada分类系统相似,但充分考虑到盆腔具体解剖结构及不同程度骶骨侵犯的影响,进而提高了判断R₀切除的可行性。NCIM分型^[11]为S1(中央、前向):a,完全在直肠壁内;b,侵犯至直肠旁,但无区域器官受累;c,直肠旁局部器官受累(阴道、子宫、膀胱、输尿管)。S2(后向):a,S2以下的骶部受累;b,S1和S2骶部受累。S3(侧向):骨盆侧壁受累。

为了更好地预测R₀切除率及指导临床治疗的选择,《共识》依据复发灶位置、受侵脏器、潜在R₀切除率及相对预后的不同,在上述分型的基础上进一步细化,推出LRRC中国分型,依次为轴向型、前向型、侧向型、后向型(骶骨型)、侧盆壁型及混合型,见表1。分型较明确地定义了每一型肿瘤累及的范围、潜在R₀切除的可能性及相对预后,其中轴向型、前向型及侧向型R₀切除率高,切除后可获得较好预后;后向型(骶骨型)R₀切除率较低,需要联合骶尾骨切除才能获得R₀切除;侧盆壁型和混合型R₀切除率最低,预后最差。各分型体系的比较见表2。

表 1 局部复发直肠癌(LRRC)中国分型

分型	定义	R ₀ 切除率	相对预后
轴向型	肿瘤仅累及局部切除后创面、吻合口、直肠系膜、会阴软组织,不累及泌尿生殖系统	高	好
前向型	肿瘤累及膀胱、精囊腺、前列腺、子宫、阴道等泌尿生殖系统,且无骨盆壁侵犯	较高	较好
侧向型	肿瘤累及盆筋膜内的侧方组织器官,包括输尿管、侧方淋巴结、髂内血管及分支等	较高	较好
后向型(骶骨型)	肿瘤累及骶前筋膜、骶尾骨	较低	较差
侧盆壁型	肿瘤累及盆筋膜外的侧盆壁组织,包括髂外血管、腰骶丛、盆壁肌及除骶尾骨外的骨型盆壁等	低	差
混合型	合并后向型和侧盆壁型	极低	最差

表 2 局部复发直肠癌各分型体系的比较

中国分型	Mayo Clinic 分型 ^[9]	MSKCC 分型 ^[10]	Leeds 分型 ^[8]	NCIM 分型 ^[11]
轴向型		中心型		
前向型	F0	前向型	中央型	S1
侧向型		侧方型		
后向型(骶骨型)		后向型	骶骨型	S2
侧盆壁型	F1	侧方型	侧盆壁型	S3
混合型	F2/F3		混合型	

2. PE 定义及争议: PE 的定义存在争议,不仅在国内学者之间存在争议,国外文献中也有不同定义。全盆腔脏器切除(total pelvic exenteration, TPE)的定义较为统一,多数学者仍按照 1948 年由时任康奈尔大学外科教授 Brunschwig^[12]首次报道的手术范围定义:切除范围包括直肠、肛门、膀胱、前列腺(男性)、输尿管下段、盆腔淋巴结切除术和盆腔腹膜;女性患者可能还包括子宫和阴道,需行乙状结肠造口和回肠膀胱或输尿管皮肤造口。而前盆腔脏器切除术(anterior pelvic exenteration, APE)和后盆腔脏器切除术(posterior pelvic exenteration, PPE),笔者至今未找到其出处。国外学者将“切除全膀胱、或联合切除女性内生殖器官、且保留部分直肠肛门”命名为 APE^[13];而相似的手术,国内结直肠外科同道很少命名“前盆腔脏器切除术”,部分学者称为“保留肛门的盆腔脏器切除术”^[14]。

PPE 常为妇科肿瘤侵犯直肠采取的扩大根治手术,因直肠位于子宫后方,故命名为 posterior,国内学者按照习惯仍愿意将与切除范围相同的直肠癌扩大手术命名为 PPE^[15]。但有学者持不同意见,认为直肠肿瘤的后盆腔切除的概念应该以“直肠”作为中心点,PPE 为肿瘤向后累及骶前筋膜或骶骨,联合行骶骨切除,才符合 PPE 概念^[4,16]。而近年来,国际 PelvEx 协作组发表的多中心研究也逐渐采用后者即 Solomon 分型方法^[4]。

总之,本《共识》虽临床适用人群范围较小,但却体现了目前国内专家对复杂直肠癌诊治的高度重视和现阶段较为一致的认知。《共识》虽存在证据级别较低、专家意见不一致等诸多问题,但我们相信,随着对复杂肠癌领域的认知深入研究,C-PelvEx 协作组将汇聚国内多家中心临床数据,积极开展回顾性及前瞻性研究,以获得更多的更高级别的临床证据,从而进一步丰富再版《共识》内容,指导临床实践,提高我国复杂肠癌的诊治水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 中国盆腔脏器联合切除协作组,中国医师协会结直肠肿瘤专委会,中国医疗保健国际交流促进会胃肠外科学分会. 超全直肠系膜切除层面的原发性直肠癌和局部复发直肠癌盆腔脏器联合切除中国专家共识(2023 版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2023, 26(1): 1-11. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20221114-00467.
- [2] Beyond TME Collaborative. Consensus statement on the multidisciplinary management of patients with recurrent and primary rectal cancer beyond total mesorectal excision planes[J]. Br J Surg, 2013, 100(8): 1009-1014. DOI: 10.1002/bjs.9192.
- [3] PelvEx Collaborative. Surgical and survival outcomes following pelvic exenteration for locally advanced primary rectal cancer: results from an international collaboration[J]. Ann Surg, 2019, 269(2): 315-321. DOI: 10.1097/SLA.0000000000002528.
- [4] PelvEx Collaborative. Factors affecting outcomes following pelvic exenteration for locally recurrent rectal cancer[J]. Br J Surg, 2018, 105(6): 650-657. DOI: 10.1002/bjs.10734.
- [5] PelvEx Collaborative. Induction chemotherapy followed by chemoradiotherapy versus chemoradiotherapy alone as neoadjuvant treatment for locally recurrent rectal cancer: study protocol of a multicentre, open-label, parallel-arms, randomized controlled study (PelvEx II)[J]. BJS Open, 2021, 5(3): zrab029. DOI: 10.1093/bjsopen/zrab029.
- [6] Tang J, Liu J, Du B, et al. Short- and long-term outcomes of laparoscopic versus open pelvic exenteration for locally advanced rectal cancer: a single-center propensity score matching analysis[J]. Tech Coloproctol, 2022. DOI: 10.1007/s10151-022-02691-0.

- [7] Johnson YL, West MA, Gould LE, et al. Empty pelvis syndrome: a systematic review of reconstruction techniques and their associated complications[J]. *Colorectal Dis*, 2022,24(1):16-26. DOI: 10.1111/codi.15956.
- [8] Boyle KM, Sagar PM, Chalmers AG, et al. Surgery for locally recurrent rectal cancer [J]. *Dis Colon Rectum*, 2005, 48(5):929-937. DOI: 10.1007/s10350-004-0909-0.
- [9] Suzuki K, Dozois RR, Devine RM, et al. Curative reoperations for locally recurrent rectal cancer [J]. *Dis Colon Rectum*, 1996,39(7): 730-736. DOI: 10.1007/BF02054435.
- [10] Moore HG, Shoup M, Riedel E, et al. Colorectal cancer pelvic recurrences: determinants of resectability[J]. *Dis Colon Rectum*, 2004, 47(10):1599-1606.
- [11] Belli F, Sorrentino L, Gallino G, et al. A proposal of an updated classification for pelvic relapses of rectal cancer to guide surgical decision-making[J]. *J Surg Oncol*, 2020, 122(2): 350-359. DOI: 10.1002/jso.25938.
- [12] Brunschwig A. Complete excision of pelvic viscera for advanced carcinoma; a one-stage abdominoperineal operation with end colostomy and bilateral ureteral implantation into the colon above the colostomy [J]. *Cancer*, 1948,1(2):177-183.
- [13] Yang TX, Morris DL, Chua TC. Pelvic exenteration for rectal cancer: a systematic review[J]. *Dis Colon Rectum*, 2013, 56(4): 519-531. DOI: 10.1097/DCR.0b013e31827a7868.
- [14] 万远廉,吴楠,刘玉村,等.保留肛门的盆腔脏器联合切除术治疗局部进展期盆腔恶性肿瘤六例[J]. *中华外科杂志*, 2001, 39(10): 812. DOI: 10.3760/j.issn.0529-5815.2001.10.029.
- [15] 左帅,陈贺凯,郑利军,等.腹腔镜后盆腔脏器切除术治疗局部进展期直肠癌临床效果分析[J]. *结直肠肛门外科*, 2020, 26(2): 148-153. DOI: 10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2020.02.007.
- [16] Georgiou PA, Tekkis PP, Constantinides VA, et al. Diagnostic accuracy and value of magnetic resonance imaging (MRI) in planning exenterative pelvic surgery for advanced colorectal cancer [J]. *Eur J Cancer*, 2013, 49(1):72-81. DOI: 10.1016/j.ejca.2012.06.025.

·读者·作者·编者·

在本刊发表的论文中可直接使用的英文缩写名词

AEG(食管胃结合部腺癌)	NOTES(经自然腔道内镜手术)
AJCC(美国癌症联合委员会)	MRI(磁共振成像)
ASA(美国麻醉医师协会)	MDT(多学科综合治疗协作组)
ASCO(美国临床肿瘤协会)	NCCN(美国国立综合癌症网络)
BMI(体质指数)	NIH(美国国立卫生院)
CEA(癌胚抗原)	NK细胞(自然杀伤细胞)
CI(置信区间)	OS(总体生存率)
CSCO(中国临床肿瘤学会)	OR(比值比)
DFS(无病生存率)	PET(正电子发射断层显像术)
DNA(脱氧核糖核酸)	PFS(无进展生存率)
EMR(内镜黏膜切除术)	PPH(吻合器痔上黏膜环切钉合术)
ERAS(加速康复外科)	RCT(随机对照试验)
ESD(内镜黏膜下剥离术)	RNA(核糖核酸)
ESMO(欧洲肿瘤内科学会)	ROC曲线(受试者工作特征曲线)
EUS(内镜超声检查术)	RR(相对危险度)
FDA(美国食品药品监督管理局)	PCR(聚合酶链反应)
GIST(胃肠间质瘤)	taTME(经肛全直肠系膜切除术)
HR(风险比)	TME(全直肠系膜切除术)
ICU(重症监护病房)	TNF(肿瘤坏死因子)
Ig(免疫球蛋白)	UICC(国际抗癌联盟)
IL(白细胞介素)	VEGF(血管内皮生长因子)
ISR(经括约肌间切除术)	WHO(世界卫生组织)
NOSES(经自然腔道取标本手术)	