

# 蔡氏套管器在胃肠道经自然腔道取标本手术中的应用:234 例临床分析

庄伊凡 许淑镇 王振发 丁志杰 张诗峰 闫峰 蔡建春

厦门大学附属中山医院胃肠外科 厦门大学医学院胃肠肿瘤研究所 厦门市胃肠肿瘤重点实验室, 厦门 361004

通信作者:蔡建春, Email: jianchunfh2@sina.com

**【摘要】** 目的 探讨蔡氏套管器在胃肠道经自然腔道取标本手术(NOSES)中的应用价值。方法 本研究采用描述性病例系列研究的方法。病例纳入标准:(1)经术前病理检查确诊为结直肠癌或胃癌,或术前钡灌肠造影提示乙状结肠冗长或横结肠冗长;(2)具备传统腹腔镜手术的适应证;(3)体质指数 $<30\text{ kg/m}^2$ (经肛门手术)和 $35\text{ kg/m}^2$ (经阴道手术);(4)女性患者经阴道取标本者无阴道狭窄或粘连;(5)结肠冗长症患者年龄为18~70岁,具有顽固性便秘病史且病程10年以上者。排除标准:(1)合并肠穿孔、梗阻的结直肠癌,或合并胃穿孔、胃出血、幽门梗阻的胃癌;(2)合并肺、骨远处转移或无法同期切除的肝转移;(3)有腹部大手术史或存在肠粘连;(4)临床资料不完整者。按照上述标准,2014年1月至2022年10月期间,厦门大学附属中山医院胃肠外科应用蔡氏套管器行NOSES手术共治疗209例胃肠肿瘤和25例结肠冗长症患者,其中中低位直肠癌14例,行外翻拖出式NOSES直肠癌根治术;左结直肠癌171例,行NOSES左半结肠癌根治术;右结直肠癌12例,行NOSES右半结肠癌根治术;胃癌12例,行NOSES系统性胃系膜切除术;结肠冗长症25例,行NOSES结肠次全切除术。均采用自制免辅助切口肛门套管器——蔡氏套管器(中国发明专利号:ZL201410168748.2)取标本。主要观察指标为术后1年无复发生存率和并发症发生情况。**结果** 全组234例患者中,男性116例,女性118例;年龄(56.6±10.9)岁。所有患者均顺利施行NOSES手术,无中转开腹者,无手术相关死亡者。术后环周切缘阴性率为98.8%(169/171),仅2例阳性,均为左结直肠癌组患者。术后37例(15.8%)患者出现并发症,其中出现吻合口漏11例(4.7%),吻合口出血3例(1.3%),腹腔内出血2例(0.9%),腹腔感染4例(1.7%),肺部感染8例(3.4%)。术后再手术7例(3.0%),均为吻合口漏后行回肠造口术。术后30 d内总再入院率为0.9%(2/234)。随访(18.3±3.6)个月,1年无复发生存率为94.7%。209例胃肠肿瘤患者有5例(2.4%)局部复发,均为吻合口复发;16例(7.7%)远处转移,其中肝转移8例,肺转移6例,骨转移2例。**结论** 蔡氏套管器辅助的NOSES手术在胃肠道肿瘤根治术及结肠冗长症行结肠次全切除术中具有良好的可行性和安全性。

**【关键词】** 胃肿瘤; 结直肠癌; 结肠冗长症; 胃肠外科; 经自然腔道取标本手术; 蔡氏套管器

**基金项目:**福建省科技计划引导性项目(2015D008);福建省卫生系统中青年人才骨干培养项目(2015-ZQN-JC-42);厦门市医疗卫生指导性项目(3502Z20199171);厦门市医疗卫生重点项目(3502Z20204002)

## Specimen extraction through natural orifices with Cai tubes in gastrointestinal surgery: a single-institute series of 234 cases

Zhuang Yifan, Xu Shuzhen, Wang Zhenfa, Ding Zhijie, Zhang Shifeng, Yan Feng, Cai Jianchun

Department of Gastrointestinal Surgery, Gastrointestinal Tumor Institute of Xiamen University School of Medicine, Xiamen Key Laboratory of Gastrointestinal Tumor, Zhongshan Hospital, Xiamen University, Xiamen 361004, China

Corresponding author: Cai Jianchun, Email: jianchunfh2@sina.com

DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20221119-00476

收稿日期 2022-11-19 本文编辑 卜建红

引用本文:庄伊凡,许淑镇,王振发,等.蔡氏套管器在胃肠道经自然腔道取标本手术中的应用:234例临床分析[J].中华胃肠外科杂志,2023,26(4):357-364. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20221119-00476.



**【 Abstract 】 Objective** To investigate the feasibility of Cai tube-assisted natural orifice specimen extraction surgery (NOSES) in gastrointestinal surgery. **Methods** This was a descriptive case-series study. Inclusion criteria: (1) colorectal or gastric cancer diagnosed by preoperative pathological examination or redundant sigmoid or transverse colon detected by barium enema; (2) indications for laparoscopic surgery; (3) body mass index  $<30 \text{ kg/m}^2$  (transanal surgery) and  $35 \text{ kg/m}^2$  (transvaginal surgery); (4) no vaginal stenosis or adhesions in female patients undergoing transvaginal specimen extraction; and (5) patients with redundant colon aged 18 - 70 years and a history of intractable constipation for more than 10 years. Exclusion criteria: (1) colorectal cancer with intestinal perforation or obstruction, or gastric cancer with gastric perforation, gastric hemorrhage, or pyloric obstruction; (2) simultaneous resection of lung, bone, or liver metastases; (3) history of major abdominal surgery or intestinal adhesions; and (4) incomplete clinical data. From January 2014 to October 2022, 209 patients with gastrointestinal tumors and 25 with redundant colons who met the above criteria were treated by NOSES utilizing a Cai tube (China invention patent number: ZL201410168748.2) in the Department of Gastrointestinal Surgery, Zhongshan Hospital, Xiamen University. The procedures included eversion and pull-out NOSES radical resection in 14 patients with middle and low rectal cancer, NOSES radical left hemicolectomy in 171 patients with left-sided colorectal cancer, NOSES radical right hemicolectomy in 12 patients with right-sided colon cancer, NOSES systematic mesogastric resection in 12 patients with gastric cancer, and NOSES subtotal colectomy in 25 patients with redundant colons. All specimens were collected by using an in-house-made anal cannula (Cai tube) with no auxiliary incisions. The primary outcomes included 1-year recurrence-free survival (RFS) and postoperative complications. **Results** Among 234 patients, 116 were male and 118 were female. The mean age was  $(56.6 \pm 10.9)$  years. NOSES was successfully completed in all patients without conversion to open surgery or procedure-related death. The negative rate of circumferential resection margin was 98.8% (169/171) with both two positive cases having left-sided colorectal cancer. Postoperative complications occurred in 37 patients (15.8%), including 11 cases (4.7%) of anastomotic leakage, 3 cases (1.3%) of anastomotic bleeding, 2 cases (0.9%) of intraperitoneal bleeding, 4 cases (1.7%) of abdominal infection, and 8 cases (3.4%) of pulmonary infection. Reoperations were required in 7 patients (3.0%), all of whom consented to creation of an ileostomy after anastomotic leakage. The total readmission rate within 30 days after surgery was 0.9% (2/234). After a follow-up of  $(18.3 \pm 3.6)$  months, the 1-year RFS was 94.7%. Five of 209 patients (2.4%) with gastrointestinal tumors had local recurrence, all of which was anastomotic recurrence. Sixteen patients (7.7%) developed distant metastases, including liver metastases ( $n=8$ ), lung metastases ( $n=6$ ), and bone metastases ( $n=2$ ). **Conclusion** NOSES assisted by Cai tube is feasible and safe in radical resection of gastrointestinal tumors and subtotal colectomy for redundant colon.

**【 Key words 】** Stomach neoplasms; Colorectal neoplasms; Redundant colon; Gastrointestinal surgery; Natural orifice specimen extraction surgery; Cai tube

**Fund programs:** Fujian Provincial Science and Technology Program (2015D008); Key Training Program for Young and Middle-aged Talents in Health System of Fujian Province (2015- ZQN-JC-42); Xiamen Medical and Health Guidance Project (3502Z20199171); Xiamen Medical and Health Key Project (3502Z20204002)

腹腔镜手术已在普通外科得到广泛应用。但传统的腹腔镜胃肠手术需要在腹壁上做一个 5 cm 左右的辅助切口。文献报道,切口感染发生率为 10.0%~22.7%,切口疝发生率为 6%~10.8%<sup>[1]</sup>。此外,辅助切口还会增加止痛药的使用率,也会延长患者的下床和出院时间,由此增加肠粘连和肿瘤种植的风险。1994 年, Daizi 等<sup>[2]</sup>报道了经自然腔道取标本手术(natural orifice specimen extraction surgery, NOSES)。NOSES 可以避免腹部辅助切口以

及切口相关并发症<sup>[3]</sup>。近年来,国内外均在积极开展 NOSES 手术,其已成为胃肠外科微创手术的新方向<sup>[4-6]</sup>。然而,为确保手术的无菌性和无瘤性, NOSES 手术的适应证较为严格,对本本的大小做出了明确的限制<sup>[7-8]</sup>。为了在无瘤原则的前提下,适当拓宽 NOSES 手术的适应证,本研究大胆尝试采用自制免辅助切口肛门套管器——蔡氏套管器(中国发明专利号: ZL201410168748.2)完成 NOSES 手术标本的取出,经过几年实践,取得良好的效果<sup>[9-11]</sup>。现进行

总结,系统分析蔡氏套管器在胃肠道 NOSES 手术中的应用价值。

## 资料与方法

### 一、研究对象

本研究采用描述性病例系列研究的方法。

纳入标准:参考国际 NOSES 联盟制订的结直肠癌和胃癌 NOSES 专家共识来确定本研究对象的纳入和排除标准<sup>[7-8]</sup>。(1)结直肠癌和胃癌患者的纳入标准:具备传统腹腔镜手术的适应证;术前病理证实为结直肠癌和胃癌。(2)结肠冗长症患者的纳入标准:年龄为 18~70 岁,具有 10 年以上顽固性便秘病史,术前钡灌肠造影提示乙状结肠冗长或横结肠冗长。(3)经肛门取标本者体质指数 $<30 \text{ kg/m}^2$ ,经阴道取标本者体质指数 $<35 \text{ kg/m}^2$ ,且无阴道狭窄或粘连。

排除标准:(1)结直肠癌合并肠穿孔或梗阻,胃癌合并胃穿孔、出血或幽门梗阻。(2)合并肺转移、骨转移或无法同期切除的肝转移。(3)临床资料丢失或不完整;(4)有腹部大手术史或存在肠粘连。

回顾性分析 2014 年 1 月至 2022 年 10 月期间,厦门大学附属中山医院胃肠外科行 NOSES 手术 234 例患者的临床资料。男性 116 例,女性 118 例;年龄 $(56.6 \pm 10.9)$ 岁。其中 209 例胃肠肿瘤,包括中低位直肠癌组 14 例,为肿瘤距肛缘距离 $<8 \text{ cm}$ 的直肠癌患者;左结直肠癌组 171 例,包括肿瘤距肛缘距离 $\geq 8 \text{ cm}$ 的直肠、乙状结肠、降结肠及左半横

结肠癌患者;右结肠癌组 12 例,包括回盲部、升结肠和右半横结肠癌患者;胃癌组 12 例,包括胃下部癌和中部癌患者;结肠冗长症组 25 例,为乙状结肠或横结肠冗长患者。5 组患者的基线资料见表 1。

本研究开始前均获得参与者书面知情同意。研究方案得到本机构伦理委员会的批准(批准文号:2015.005)。

### 二、手术方法

采用 5 孔法布置 Trocar 的位置进行腹腔镜手术。中低位直肠癌组行“外翻拖出式”NOSES 直肠癌根治术,左结直肠癌组主要行 NOSES 左半结肠癌根治术,右结肠癌组主要行 NOSES 右半结肠癌根治术,均按照完整结肠系膜切除术(complete mesocolic excision, CME)和全直肠系膜切除术(total mesorectal excision, TME)进行。胃癌组行 NOSES 系统性胃系膜切除术(systematic mesogastric excision, SME)<sup>[12-13]</sup>;结肠冗长症组行 NOSES 结肠次全切除术<sup>[14]</sup>。

“外翻拖出式”NOSES 直肠癌根治术根据肿瘤距离肛缘的距离分为两种方法。

1. 直肠外翻拖出法:肿瘤距肛缘 $\geq 5 \text{ cm}$ 、 $<8 \text{ cm}$ 者采用。距肿瘤远端离断肠管,外翻拖出远端肠管(采取先拖肠系膜、再外翻拖出肠管),在直视下距肛缘或齿状线适当距离用荷包钳行荷包后切断直肠,放松荷包线,将近端肠管及肿瘤从远端肠腔中拖出,适当距离切断肠管,移去肿瘤,在体外放置抵钉座并把近端肠管及抵钉座放回盆腔,收紧荷包线并行消化道重建。

表 1 234 例结直肠癌和胃癌及结肠冗长症患者的基线资料

组别	例数	年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$ )	男性 [例(%)]	体质指数 ( $\text{kg/m}^2$ , $\bar{x} \pm s$ )	美国麻醉医师协会分级[例(%)]			腹部手术史 [例(%)]
					I 级	II 级	III 级	
中低位直肠癌组	14	58.6 $\pm$ 6.3	5(5/14)	24.5 $\pm$ 3.8	5(5/14)	8(8/14)	1(1/14)	2(2/14)
左结直肠癌组	171	62.3 $\pm$ 10.2	93(54.4)	23.6 $\pm$ 3.3	36(21.0)	108(63.2)	27(15.8)	21(12.3)
右结肠癌组	12	56.4 $\pm$ 15.4	4(4/12)	23.5 $\pm$ 2.7	3(3/12)	7(7/12)	2(2/12)	4(4/12)
胃癌组	12	56.2 $\pm$ 8.6	6(6/12)	21.4 $\pm$ 2.4	4(4/12)	4(4/12)	0	2(2/12)
结肠冗长症组	25	49.3 $\pm$ 14.2	8(32.0)	22.5 $\pm$ 3.9	16(64.0)	8(32.0)	1(4.0)	3(12.0)

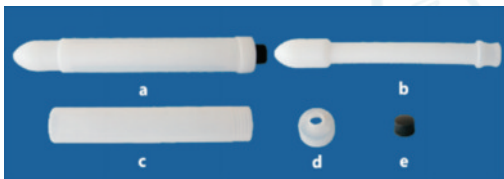
组别	例数	术前肿瘤 TNM 分期[例(%)]				癌胚抗原 ( $\mu\text{g/L}$ , $\bar{x} \pm s$ )	肿瘤距肛缘 ( $\text{cm}$ , $\bar{x} \pm s$ )	肿瘤长径 ( $\text{cm}$ , $\bar{x} \pm s$ )	新辅助治疗 [例(%)]	其他脏器转移 [例(%)]
		I 期	II 期	III 期	IV 期					
中低位直肠癌组	14	5(5/14)	6(6/14)	2(2/14)	1(1/14)	4.3 $\pm$ 2.6	4.6 $\pm$ 1.3	2.3 $\pm$ 0.9	5(5/14)	1(1/14)
左结直肠癌组	171	25(14.6)	69(40.4)	74(43.3)	3(1.8)	5.1 $\pm$ 5.7	16.4 $\pm$ 9.4	3.7 $\pm$ 1.3	24(14.0)	3(1.8)
右结肠癌组	12	3(3/12)	5(5/12)	4(4/12)	0	4.4 $\pm$ 2.3	47.5 $\pm$ 13.7	3.2 $\pm$ 1.2	0	0
胃癌组	12	7(7/12)	3(3/12)	2(2/12)	0	5.5 $\pm$ 2.7	-	2.6 $\pm$ 1.6	0	0
结肠冗长症组	25	-	-	-	-	3.6 $\pm$ 0.8	-	-	-	-

注:“-”表示无数据

2. 肿瘤外翻拖出法: 肿瘤距离肛缘 < 5 cm 者采用。距肿瘤近端 10 cm 左右处裸化并离断肠管, 远端肠管及肿瘤外翻拖出(采取先拖肠系膜、再外翻拖出肠管及肿瘤), 在直视下距肛缘或齿状线适当距离用荷包钳行荷包后切断直肠, 放松荷包线, 将近端肠管从远端肠腔中拖出, 在体外放置抵钉座并把近端肠管及抵钉座放回盆腔, 收紧荷包线并行消化道重建(若近端肠管不够长, 可以通过远端肠腔放入抵钉座到腔内, 然后放置抵钉座到肠腔, 行腔内消化道重建)。

### 三、手术取标本方法

应用蔡氏套管器取标本。蔡氏套管器(中国发明专利号: ZL201410168748.2)为自制免辅助切口肛门套管器, 由外套管、引导管、后盖和器械孔盖 4 个主要部件组成, 见图 1<sup>[15]</sup>。外套管用于扩张肠管, 便于标本的取出及抵钉座的置入; 引导管用于将外套管送入直肠时减少对肠壁的损伤和摩擦阻力; 后盖用于维持气腹并固定引导管; 器械孔盖可防止气体逸出, 维持气腹状态。



注: a 为完整组装的蔡氏套管器; b 为引导管; c 为外套管; d 为后盖; e 为器械孔盖

图 1 免辅助切口肛门套管器——蔡氏套管器实物图<sup>[15]</sup>

取标本方法以结直肠癌手术为例。经肛门置入蔡氏套管器, 在肿瘤远端预切断处切开肠管前壁, 退出引导管, 经套管器置入带丝线抵钉座于腹盆腔, 盖上后盖。于肿瘤近端 10 cm 处切开结肠前壁约 2 cm 大小, 将抵钉座置入近端结肠腔内, 超声刀完全切断近端肠管, 用 ENDOLOOP 圈套器套扎固定抵钉座备吻合用; 于肿瘤远端完全切断直肠, 用加长卵圆钳经套管器取出标本, 再次切割闭合远端肠管断端; 近端肠管与远端肠管吻合, 完成吻合口重建。若经阴道取标本, 则将套管器置入阴道后, 通过引导管圆锥头将阴道后穹隆顶起, 超声刀切开阴道后穹隆约 2.5 cm 大小, 使得套管器可完全进入盆腔, 后续步骤基本与经肛相同, 在标本取出后予 1-0 倒刺线缝合阴道后壁。

### 四、围手术期处理

根据美国国家综合癌症网络颁布的胃癌和结直肠癌指南指导意见进行<sup>[16-17]</sup>。所有患者均接受术前检查以排除转移性疾病并评估肿瘤状态, 包括物理和实验室检查、胃镜和结肠镜活检、腹部 CT 扫描、骨盆磁共振成像和钡灌肠造影等。接受新辅助化疗患者, 化疗后 6 周手术。所有患者术前常规胃肠道准备。根据患者实际情况进行相关手术操作, 术后常规在吻合口旁放置引流管。

### 五、观察指标和评价标准

主要观察指标为术后 1 年无复发生存率和术后并发症发生情况。其他观察指标如下。

术前患者的基线资料, 包括患者年龄、性别、体质指数、美国麻醉师协会分级、既往腹部手术史和是否进行新辅助治疗等; 术前肿瘤学特征包括肿瘤长径、位置、直肠肿瘤距肛缘距离、肿瘤 TNM 分期参照第 8 版胃癌和结直肠癌 TNM 分期标准<sup>[16-17]</sup>。其他脏器转移与否以及血清癌胚抗原检测结果等。

术中情况包括手术时间、失血量、是否中转开腹和切缘距肿瘤距离; 术后病理包括肿瘤浸润深度、肿瘤病理分期、清扫淋巴结数、环周切缘、局部复发和远处转移等。

术后情况包括首次排气时间、下床时间、进食时间和住院时间, 术后次日血清学检查结果, 术后镇痛泵外止痛药使用率, 采用疼痛视觉评分(visual analogue scale, VAS)<sup>[18]</sup>; 再手术率和术后 30 d 内再入院率及手术相关病死率等。术后并发症分级参照 Clavien-Dindo 分级标准<sup>[19]</sup>。

### 六、随访方法

随访主要采用电话、门诊、住院复查或登门拜访等方式进行。术后 1 年内, 患者每 3 个月随访 1 次, 1 年以上患者每 6 个月随访 1 次, 直至失联或死亡为止。随访内容主要包括体格检查、影像学检查、实验室检查, 胃肠镜检查等, 以了解术后局部复发或远处转移情况。随访时间截至 2022 年 10 月 15 日。

### 七、统计学方法

本研究采用 SPSS 统计软件进行分析。符合正态分布的计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 不符合正态分布的计量资料用  $M$ (范围) 表示, 计数资料用例(%) 表示。采用 Kaplan-Meier 法计算术后 1 年无复发生存率。

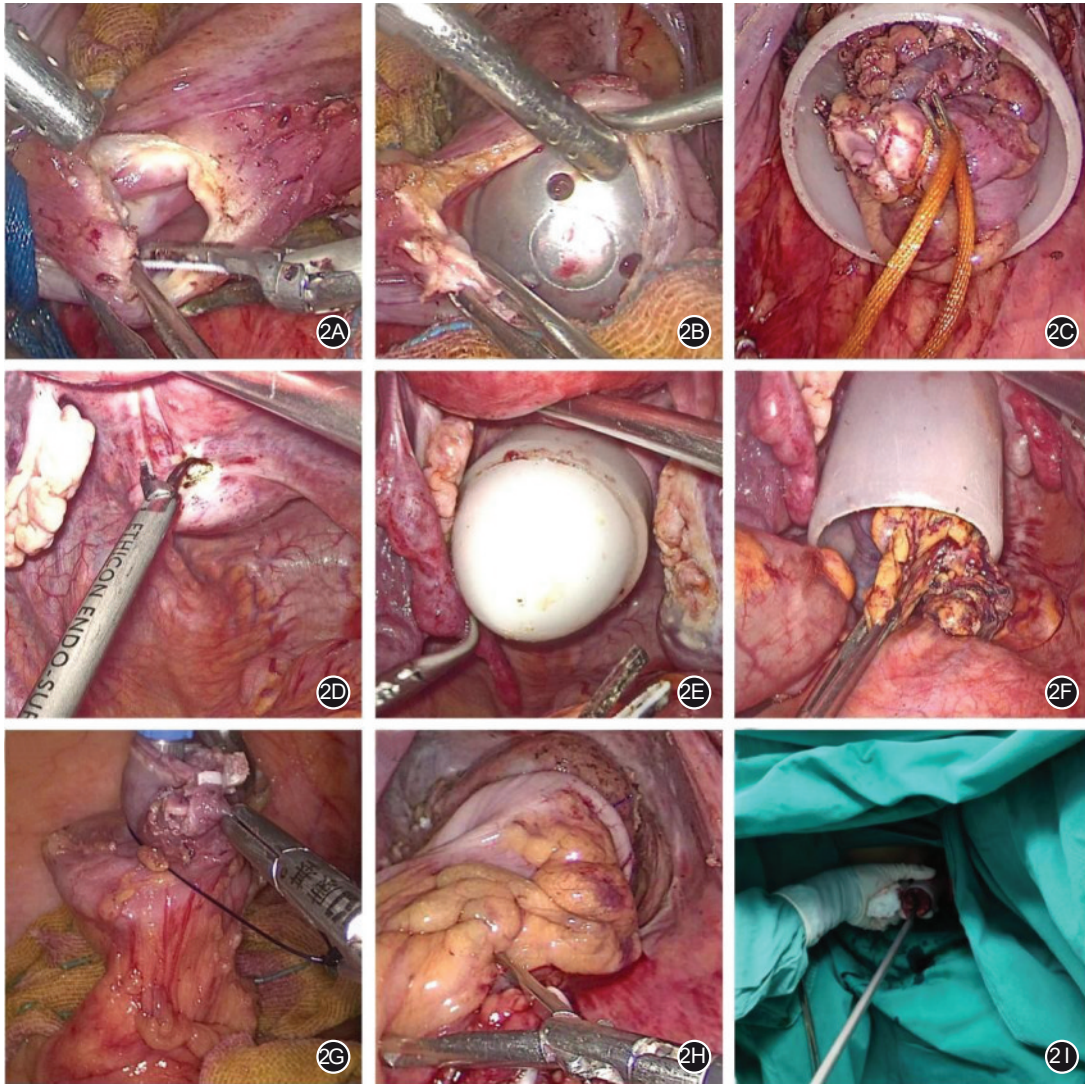


图2 蔡氏套管器在胃肠道经自然腔道取标本手术中的应用 2A. 切开远端肠管前壁; 2B. 套管器经直肠进入盆腔并置入抵抗钉座; 2C. 经直肠取标本; 2D. 切开阴道后穹隆; 2E. 套管器经阴道进入盆腔; 2F. 经阴道取标本; 2G. 用ENDOLOOP圈套器套扎固定抵抗钉座; 2H. 近端与远端肠管行端端吻合; 2I. 加长卵圆钳经套管器取标本

## 结 果

### 一、手术及其病理结果

所有患者均顺利施行NOSES手术,中低位直肠癌组存在1例肝内寡转移瘤,左结直肠癌组存在3例肝内转移瘤,均经新辅助治疗后同期行肝内转移瘤切除术。全组肿瘤长径中位数为2.8(0.6~5.5) cm,其中,左结直肠癌组1例肿瘤长径达5.5 cm,无中转开腹手术及手术相关死亡者。术后仅2例左结直肠癌组患者的环周切缘为阳性,术后环周切缘阴性率为98.8%(169/171)。具体手术情况及其病理结果见表2。

### 二、术后并发症发生情况

术后并发症发生率15.8%(37/234),其中吻合

口漏11例(4.7%),吻合口出血3例(1.3%),腹腔内出血2例(0.9%),腹腔感染4例(1.7%),肺部感染8例(3.4%)。术后再手术率为3.0%(7/234),均为吻合口漏后行回肠造口术,其余并发症经抗感染、止血、胸腹腔穿刺引流、内镜治疗等处理后痊愈。总镇痛泵外止痛药使用率为10.7%(25/234),30 d内总再入院率为0.9%(2/234),分别为肠梗阻和吻合口漏各1例。

### 三、术后复发情况

全组随访时间(18.3±3.6)个月,1年无复发生存率为94.7%。209例胃肠肿瘤患者有5例(2.4%)局部复发,分别为中低位直肠癌2例,乙状结肠癌、降结肠癌及回盲部癌各1例,均为吻合口复发;

16例(7.7%)出现远处转移,其中肝转移8例,分别为中低位直肠癌2例,乙状结肠癌3例,降结肠癌2例,回盲部癌1例;肺转移6例,分别为中低位直肠癌1例,乙状结肠癌3例,降结肠癌2例;骨转移2例,均为乙状结肠癌。

## 讨 论

本课题组在前期研究中,率先应用蔡氏套管器完成 NOSES 手术标本的取出<sup>[7-9,12-13]</sup>。回顾分析本组 209 例胃肠道肿瘤患者,均顺利完成了 NOSES 手术,无中转开腹手术及手术相关死亡者;术后吻合口漏发生率为 4.7%,再手术率为 2.6%,结果与周江蛟等<sup>[20]</sup>的报道相近。Zhang 等<sup>[21]</sup>在直肠癌根治术的临床随机对照研究中显示,NOSES 手术较传统腹腔

镜手术短期疗效更好,术后出血少,术后排气时间短,长期疗效与传统腹腔镜手术相当。Wolthuis 等<sup>[22]</sup>和 Wang 等<sup>[23]</sup>在结肠切除术的研究中证实,NOSES 手术的术后疼痛评分以及镇痛药物需求均较传统腹腔镜手术明显减少。NOSES 手术在肠道良性疾病中的应用报道也显示了良好的疗效。单纯的乙状结肠扭转、慢性结肠憩室炎以及结肠冗长等都被认为是 NOSES 手术的良好适应证<sup>[24-25]</sup>。本组患者术后疼痛评分低,镇痛药物使用少,术后恢复较好,肿瘤患者术后局部复发及远处转移率亦均无明显增加,研究可得出与文献相仿的结论。

为了规范 NOSES 手术的临床应用,NOSES 国际联盟先后颁布了结直肠癌和胃癌 NOSES 专家共识<sup>[7-8]</sup>。共识中推荐 NOSES 不仅要遵循传统腹腔镜手术适应证,还有特殊要求,包括:肿瘤浸润

表 2 234 例结直肠癌和胃癌及结肠冗长症患者的术中和术后情况

组别	例数	手术时间 (min, $\bar{x}\pm s$ )	术中失血量 (ml, $\bar{x}\pm s$ )	切缘距肿瘤距离 (cm, $\bar{x}\pm s$ )		VAS 评分 <sup>a</sup> (分, $\bar{x}\pm s$ )		镇痛泵外止痛药 使用率[例(%)]
				近端	远端	术后 24 h	术后 48 h	
中低位直肠癌组	14	247.2±77.4	85.2±69.1	9.4±3.2	1.5±1.0	4.9±0.8	2.8±0.7	1(1/14)
左结直肠癌组	171	205.6±79.9	51.4±25.0	10.4±4.4	6.2±5.0	5.2±0.6	2.5±0.7	18(10.5)
右结肠癌组	12	248.2±93.5	70.2±37.6	9.8±3.3	7.7±2.4	4.9±0.7	2.2±0.6	2(2/12)
胃癌组	12	389.0±79.3	83.4±38.3	8.4±4.6	5.2±3.2	5.6±0.6	2.4±0.7	1(1/12)
结肠冗长症组	25	326.3±92.2	74.6±24.2	-	-	5.2±0.7	1.9±0.6	3(12.0)

组别	例数	术后首次排气 时间(d, $\bar{x}\pm s$ )	术后下床 时间(d, $\bar{x}\pm s$ )	术后进流食 时间(d, $\bar{x}\pm s$ )	术后并发症 Clavien-Dindo 分级[例(%)]						
					I 级	II 级	III a 级	III b 级	IV a 级	IV b 级	V 级
中低位直肠癌组	14	2.4±0.8	2.6±0.7	5.2±1.8	1(1/14)	2(2/14)	0	1(1/14)	0	0	0
左结直肠癌组	171	2.7±0.7	2.2±0.8	4.4±2.4	2(1.2)	7(4.1)	0	12(7.0)	3(1.8)	0	1(0.6)
右结肠癌组	12	2.4±0.7	1.9±0.6	4.9±1.5	0	2(2/12)	0	1(1/12)	0	0	0
胃癌组	12	2.6±0.8	2.8±0.7	4.3±1.7	0	1(1/12)	0	0	1(1/12)	0	1(1/12)
结肠冗长症组	25	2.6±0.7	2.4±0.8	4.7±2.4	0	2(8.0)	0	0	1(4.0)	0	0

组别	例数	再手术率 [例(%)]	术后次日血清学检查( $\bar{x}\pm s$ )		肿瘤 TNM 分期[例(%)]					清扫淋巴结 (枚, $\bar{x}\pm s$ )
			白细胞( $\times 10^9/L$ )	CRP(mg/L) <sup>b</sup>	0 期	I 期	II 期	III 期	IV 期	
中低位直肠癌组	14	1(1/14)	10.6±3.6	53.1±38.6	1(1/14)	4(4/14)	5(5/14)	3(3/14)	1(1/14)	15.6±5.8
左结直肠癌组	171	5(2.9)	11.5±4.5	54.2±36.9	6(3.5)	26(15.2)	65(38.0)	71(41.5)	3(1.8)	13.0±5.0
右结肠癌组	12	1(1/12)	9.8±3.8	48.9±29.7	1(1/12)	2(2/12)	5(5/12)	4(4/12)	0	28.3±8.8
胃癌组	12	0	12.2±4.5	52.4±35.8	0	6(6/12)	4(4/12)	2(2/12)	0	40.3±18.6
结肠冗长症组	25	0	11.8±3.9	48.5±33.6	-	-	-	-	-	-

组别	例数	肿瘤浸润深度[例(%)]					住院时间 (d, $\bar{x}\pm s$ )	术后局部复发率 [例(%)]	术后远处转移 <sup>c</sup> [例(%)]	术后 30 d 内再 入院率[例(%)]
		Tis	T1	T2	T3	T4				
中低位直肠癌组	14	1(1/14)	3(3/14)	5(5/14)	5(5/14)	0	12.2±3.6	1(1/14)	1(1/14)	0
左结直肠癌组	171	6(3.5)	20(11.7)	38(22.2)	67(39.2)	40(23.4)	14.3±3.0	4(2.3)	14(8.2)	1(0.6)
右结肠癌组	12	1(1/12)	2(2/12)	4(4/12)	2(2/12)	3(3/12)	12.4±2.4	0	1(1/12)	0
胃癌组	12	0	5(5/12)	4(4/12)	3(3/12)	0	14.2±3.0	0	0	1(1/12)
结肠冗长症组	25	-	-	-	-	-	12.5±4.4	-	-	0

注:<sup>a</sup>VAS为疼痛视觉评分;<sup>b</sup>CRP为C反应蛋白;<sup>c</sup>远处转移包括肝转移、肺转移和骨转移;“-”表示无数据

深度应在 T2 或 T3, 标本的最大长径应 <3 cm (经肛门 NOSES) 或为 3~5 cm (经阴道 NOSES), 体质指数 <30 kg/m<sup>2</sup> (经肛门 NOSES) 或 35 kg/m<sup>2</sup> (经阴道 NOSES) 等<sup>[7-8]</sup>。然而本研究中, NOSES 手术切除的肿瘤最大径达到 5.5 cm, 超出了专家共识中推荐的结直肠癌适应证标准。在 Huang 等<sup>[26]</sup>的研究报道中, 成功应用 NOSES 切除了 11 例直径 >5 cm 的肿瘤。作者认为, 肿瘤大小并非是限制 NOSES 成功与否的唯一因素, 还应考虑肿瘤的三维结构、肿瘤位置、梗阻情况、骨盆结构和体质指数等。本课题组测量的最大径是肿瘤三维结构中沿着肠管长轴走行的上下径, 而共识中推荐的长径为肠管短轴方向的最大直径。术中我们通过将肿瘤顶着套管器外套管的头端缓慢牵拉, 充分利用阴道的延展性, 最终将肿瘤顺利取出。因此, 蔡氏套管器适当地拓宽了 NOSES 手术的适应证。

据报道, NOSES 常用的取标本器械有自制塑料套筒、无菌标本袋等<sup>[5,7,27]</sup>。然而, 目前仍没有指导标本取出技术的相关指南。Wolthuis 等<sup>[22]</sup>提出应用标本袋收集切除的标本, 由于离断的肠管无法保持固有形态, 标本容易在袋子中折叠、聚集成团导致体积增大, 最终易造成取出失败或者取出过程中直肠黏膜和肛门括约肌的损伤。本课题发现, 应用蔡氏套管器有助于容纳更大的肿瘤标本通过, 这可能与蔡氏套管器的形态和质地有关。蔡氏套管器的管型类似肠管, 质地稍硬, 能够撑开肠管并保持离断的肠管以原有形态拖出体外, 符合无瘤原则, 也一定程度避免了直肠黏膜和肛门括约肌的损伤。这一优势在本课题组另一项关于左结直肠癌应用蔡氏套管器行 NOSES 根治术前瞻性随机对照研究中得到验证<sup>[28-29]</sup>。相较于无菌标本袋, 蔡氏套管器还能为术中快速寻找阴道后穹窿的位置提供引导, 并提供阴道切开和关闭切口所需的支撑作用<sup>[5]</sup>。此外, 相比于 McCarty 管, 蔡氏套管器后盖和器械盖孔的配合使用更有利于维持术中稳定的气腹压<sup>[27]</sup>。

尽管 NOSES 技术越来越成熟, 但仍有手术失败的病例。失败的原因可能是术者经验不足, 患者筛选不合理, 标本保护不当以及合并肠梗阻等其他复杂因素<sup>[26,29]</sup>。本研究中所有患者均成功施行 NOSES, 无中转开腹手术。这主要与术者技术娴熟、对患者条件的准确判读以及利用蔡氏套管器对手术切除标本进行保护, 防止取出时挤压标本导致肿瘤播散种植等因素有关。部分患者因肿瘤体积

较大, 肠系膜肥厚以及肛门狭窄等原因, 导致标本取出困难, 本课题组总结了一系列经验, 包括应用蔡氏套管器的 5 种取标本技巧, 具体如下: (1) 蔡氏套管器质地适中, 在引导管头端大量涂抹液状石蜡后, 可轻松置入套管器并扩张肠腔; (2) 标本取出过程中, 应保持肠管伸直状态, 避免弯曲, 以利于拉出; (3) 卵圆钳经套管器抓取标本时, 应直视下抓住肠管而不是肠管系膜, 以免系膜撕裂; (4) 对于系膜肥厚者, 可适当裁剪系膜, 同时应注意不违反无瘤原则; (5) 对于标本实在难以经套管器取出的, 可顶着外套管的头端缓慢地将标本拉出<sup>[30]</sup>。此外据报道, 准确判读结直肠癌切除术患者是否具备 NOSES 手术的适应证, 手术成功率能够提高到 93%~98%<sup>[5,31]</sup>。因此, 本课题组认为, 对 NOSES 手术适应证, 进行规范化培训以使操作规范是必要的。

综上, 应用蔡氏套管器的 NOSES 手术符合无菌、无瘤原则<sup>[28-29,32-33]</sup>。既适当扩大了手术适应证, 在胃肠道肿瘤根治术以及结肠冗长症手术中, 具有良好的可行性和安全性, 又避免了腹壁辅助切口及相关并发症, 促进了快速康复。但本课题是回顾性分析, 有一定的局限性。因此, 进一步行多中心前瞻性随机对照试验将更有价值。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 庄伊凡实施研究、采集数据、分析和解释数据、起草文章和统计分析; 许淑镇参与实施研究和采集数据; 王振发、丁志杰、张诗峰和闫峰参与实施研究; 蔡建春进行实验设计、实施研究、数据分析、指导和文章撰写

## 参 考 文 献

- [1] Zhao Z, Chen Q, Zheng H, et al. Retrospective study of natural orifice specimen extraction surgery in resection of sigmoid and rectal tumors[J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2021,31(11):1227-1231. DOI: 10.1089/lap.2020.0780.
- [2] Darzi A, Super P, Guillou PJ, et al. Laparoscopic sigmoid colectomy: total laparoscopic approach[J]. Dis Colon Rectum, 1994,37(3):268-271. DOI:10.1007/BF02048165.
- [3] Yu S, Ji Y, Luo T, Xu P, et al. A modified technique of transanal specimen extraction in the laparoscopic anterior rectal resection for upper rectal or lower sigmoid colon cancer: a retrospective study[J]. BMC Surg, 2021,21(1):82. DOI:10.1186/s12893-021-01085-7.
- [4] Person B, Vivas DA, Wexner SD. Totally laparoscopic low anterior resection with transperineal handsewn colonic J-pouch anal anastomosis for low rectal cancer[J]. Surg Endosc, 2006,20(4):700-702. DOI: 10.1007/s00464-005-0581-z.
- [5] Wolthuis AM, de Buck van Overstraeten A, D'Hoore A. Laparoscopic natural orifice specimen extraction-colectomy: a systematic review[J]. World J Gastroenterol,

- 2014, 20(36): 12981-12992. DOI: 10.3748/wjg.v20.i36.12981.
- [6] Luo R, Zheng F, Zhang H, et al. Robotic natural orifice specimen extraction surgery versus traditional robotic-assisted surgery (NOTR) for patients with colorectal cancer: a study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2021,22(1):121. DOI:10.1186/s13063-021-05077-z.
- [7] Cai JC, Hong XY. Laparoscopic-assisted natural orifice specimen extraction radical descending colectomy using a Cai tube[J]. *World J Surg*, 2016,40(11):2803-2807. DOI: 10.1007/s00268-016-3597-8.
- [8] 张诗峰,丁志杰,邱兴烽,等. 采用自制套管器经肛门取出标本的腹腔镜结直肠癌根治术的可行性研究[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2015(6):577-580. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2015.06.015.
- [9] 许淑镇,丁志杰,张诗峰,等. 基于倾向值匹配法对 LA-NOSE 左结直肠癌根治术近期疗效分析[J]. *中华医学杂志*, 2016, 96(20): 1578-1581. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2016.20.007.
- [10] Guan X, Liu Z, Longo A, et al. International consensus on natural orifice specimen extraction surgery (NOSES) for colorectal cancer[J]. *Gastroenterol Rep (Oxf)*, 2019, 7(1): 24-31. DOI:10.1093/gastro/goy055.
- [11] Guan X, Liu Z, Parvaiz A, et al. International consensus on natural orifice specimen extraction surgery (NOSES) for gastric cancer (2019) [J]. *Gastroenterol Rep (Oxf)*, 2020, 8(1): 5-10. DOI:10.1093/gastro/goz067.
- [12] 许淑镇,丁志杰,袁思波,等. 腹腔镜辅助自然腔道取标本系统性胃系膜切除术治疗胃下部癌的应用初探[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2019,22(5):479-483. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.05.015.
- [13] Xu SZ, Cai JC. Laparoscopic-assisted natural orifice specimen extraction gastrectomy using an auxiliary incision-free tube for gastric cancer[J]. *J Surg Res*, 2022, 270:31-38. DOI:10.1016/j.jss.2021.08.026.
- [14] 闫峰,白利平,王振发,等. 腹腔镜辅助经自然腔道取出标本的结肠次全切除术治疗结肠冗长症[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2016,19(8):952-955. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2016.08.033.
- [15] 谢文,丁志杰,袁思波,等. 应用蔡氏套管器行腹腔镜辅助自然腔道取标本在左结直肠癌根治术中的操作技巧[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2019,22(6): 587-590. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.06.013.
- [16] NCCN. NCCN clinical practice guidelines in oncology-gastric cancer (version 2.2022) [EB/OL]. (2022-02-25) [2022-11-01]. <https://www.nccnchina.org.cn/search?keyword=%E8%83%83%E7%99%8C>.
- [17] NCCN. NCCN clinical practice guidelines in oncology-colon cancer (version 2.2022) [EB/OL]. (2022-02-25) [2022-11-01]. <https://www.nccnchina.org.cn/search?keyword=%E7%BB%93%E8%82%A0>.
- [18] Rullier E, Goffre B, Bonnel C, et al. Preoperative radiochemotherapy and sphincter-saving resection for T3 carcinomas of the lower third of the rectum[J]. *Ann Surg*, 2001, 234(5): 633-640. DOI: 10.1097/0000658-200111000-00008.
- [19] Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey[J]. *Ann Surg*, 2004, 240(2): 205-213. DOI:10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae.
- [20] 周江蛟,李铁钢,雷三林,等. 经自然腔道取标本的机器人直肠肿瘤手术 162 例分析[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2020,23(4):384-389. DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20191017-00453.
- [21] Zhang Q, Wang M, Ma D, et al. Short-term and long-term outcomes of natural orifice specimen extraction surgeries (NOSES) in rectal cancer: a comparison study of NOSES and non-NOSES[J]. *Ann Transl Med*, 2022,10(8):488. DOI: 10.21037/atm-22-1175.
- [22] Wolthuis AM, Fieuws S, Van Den Bosch A, et al. Randomized clinical trial of laparoscopic colectomy with or without natural-orifice specimen extraction[J]. *Br J Surg*, 2015, 102(6): 630-637. DOI:10.1002/bjs.9757.
- [23] Wang K, Li W, Liu N, et al. Safety and oncological outcomes of natural orifice specimen extraction surgery compared with conventional laparoscopic surgery for right hemicolectomy: a systematic review and meta-analysis[J]. *Updates Surg*, 2022, 74(3): 833-842. DOI: 10.1007/s13304-022-01276-8.
- [24] Leroy J, Costantino F, Cahill RA, et al. Laparoscopic resection with transanal specimen extraction for sigmoid diverticulitis[J]. *Br J Surg*, 2011,98(9):1327-1334. DOI:10.1002/bjs.7517.
- [25] Seow-En I, Chang SC, Ke TW, et al. Uncomplicated sigmoid volvulus is ideal for laparoscopic sigmoidectomy with transrectal natural orifice specimen extraction[J]. *Dis Colon Rectum*, 2021,64(5):90-93. DOI: 10.1097/DCR.00000000001922.
- [26] Huang B, Liu MC, Gao W, et al. Nomogram for predicting the feasibility of natural orifice specimen extraction after laparoscopic rectal resection[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2021, 36(7): 1803-1811. DOI:10.1111/jgh.15333.
- [27] Saad S, Hosogi H. Natural orifice specimen extraction for avoiding laparotomy in laparoscopic left colon resections: a new approach using the McCartney tube and the tilt top anvil technique[J]. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2010, 20(8): 689-692. DOI:10.1089/lap.2010.0303.
- [28] 陈志正,许淑镇,丁志杰,等. 左结直肠癌自然腔道取标本根治术与传统腹腔镜手术的随机对照研究:3 年随访结果[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2022,25(7):604-611. DOI:10.3760/cma.j.cn441530-20220129-00040.
- [29] Xu SZ, Ding ZJ, Zhang SF, et al. Clinical outcomes of laparoscopic-assisted natural orifice specimen extraction colectomy using a Cai tube for left-sided colon cancer: a prospective randomized trial [J]. *Surg Endosc*, 2023,37(1): 749-758. DOI:10.1007/s00464-022-09435-z.
- [30] 张诗峰,丁志杰,袁思波,等. NOSES 左结直肠癌根治术取标本困难病例的回顾性分析[J/CD]. *中华结直肠疾病电子杂志*, 2018, 7(4): 358-361. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-3224.2018.04.010.
- [31] Costantino FA, Diana M, Wall J, et al. Prospective evaluation of peritoneal fluid contamination following transabdominal vs. transanal specimen extraction in laparoscopic left-sided colorectal resections[J]. *Surg Endosc*, 2012, 26(6): 1495-1500. DOI: 10.1007/s00464-011-2066-6.
- [32] Ouyang Q, Peng J, Xu S, et al. Comparison of NOSES and conventional laparoscopic surgery in colorectal cancer: bacteriological and oncological concerns[J]. *Front Oncol*, 2020,10:946. DOI:10.3389/fonc.2020.00946.
- [33] 陈志正,丁志杰,张诗峰,等. 应用蔡氏套管器进行腹腔镜辅助经自然腔道取标本的左结直肠癌根治术随机对照研究预结果[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2017,20(12):1422-1425. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2017.12.021.