·述评·

结直肠肿瘤手术的质量控制

楼征　张卫
海军军医大学长海医院结直肠外科，上海 200433
通信作者：张卫，Email：weizhang2000cn@163.com

【摘要】 手术是结直肠癌获得根治的主要手段。以腹腔镜和机器人手术为代表的微创外科治疗已逐渐成为现阶段结直肠肿瘤手术的主流方式。与此同时，功能保留手术治疗理念的兴起，使人们从单纯强调肿瘤学根治转变为强调根治与器官功能保护两者并重的治疗目的。结直肠肿瘤手术实施的质量化控制包括手术资质准入制度、考核制度、手术方式和指征、手术关键技术（正确层面拓展、淋巴结清扫区域和切除范围、神经保护与功能保留以及消化道重建和术中并发症防治）等。统一规范的手术实施质量控制不仅是决定患者预后和生活质量的关键因素，也是确保相关临床研究结论准确性的重要前提。

【关键词】 结直肠肿瘤；　手术；　质量控制
基金项目：2023 年度上海市“科技创新行动计划”技术标准项目（23DZ2202000）

Quality control of colorectal tumor surgery

Lou Zheng, Zhang Wei
Department of Colorectal Surgery, Changhai Hospital, Naval Military Medical University, Shanghai 200433, China
Corresponding author: Zhang Wei, Email: weizhang2000cn@163.com

【Abstract】 Surgery is the main means of achieving cure for colorectal cancer. Minimally invasive surgery, represented by laparoscopy and robotic surgery, has gradually become the mainstream approach for colorectal cancer at present. At the same time, the concept of surgery has appeared from simply emphasizing oncological radical treatment to emphasizing both radical treatment and function preservation. The quality control of colorectal cancer surgery includes the qualification admission system and assessment system, surgical approaches and indications, key surgical techniques (correct plain extension, lymph node dissection and resection range, nerve protection and function preservation, digestive tract reconstruction, and intraoperative prevention and treatment of complications). Unified and standardized quality control of surgery is not only a key factor in determining patient prognosis and quality of life, but also an important prerequisite for ensuring the accuracy of clinical trial.

【Key words】 Colorectal neoplasms;　Surgery;　Quality control
Fund program: 2023 Shanghai Science and Technology Innovation Action Plan Technical Standards Project (23DZ2202000)

美国国立综合癌症网络（NCCN）指南、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会和中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南均对结直肠癌手术作出了推荐和建议，规范化的手术是患者获得良好治疗效果的前提和基础。特别是近年来，通过对结直肠肿瘤亚微解剖研究的不断深入，治疗理念和手段也在不断变化更新，其中以腹腔镜手术为代表的微创外科治疗已逐渐成为现阶段结直肠肿瘤手术的主

DOI：10.3760/cma.j.cn441530-20240319-00103
收稿日期　2024-03-19　　**本文编辑**　卜建红
引用本文：楼征，张卫. 结直肠肿瘤手术的质量控制[J]. 中华胃肠外科杂志，2024，27(6)：559-563. DOI：10.3760/cma.j.cn441530-20240319-00103.

流方式[1]。与此同时，功能保留手术治疗理念的兴起，使人们从单纯强调肿瘤学根治转变为同时强调根治与器官功能保护并重的治疗目的。合理的手术方式和应用指征以及规范的手术操作和良好的手术质量，都会对结直肠肿瘤的治疗效果产生重要影响。本文谨对结直肠肿瘤手术实施过程中如何进行质量化控制的相关内容进行阐述，以期为提高结直肠肿瘤手术的安全性、有效性及合理性提供实践经验和理论依据。

一、结直肠肿瘤手术资质准入制度和考核制度的质量控制

医疗机构应设立结直肠外科手术医师的技术准入制度，以保证手术医师的技术能力。

笔者所在中心为上海市结直肠手术质量控制专家组组长单位，一直在负责上海市结直肠肿瘤手术资质准入制度和考核制度的质量控制相关工作[2]。以《上海市直肠癌腹腔镜外科手术临床应用管理规范（2023 版）》为例，拟开展直肠癌腹腔镜外科手术的医师，应当同时具备以下条件[3]：（1）取得《医师执业证书》，执业范围为与开展结直肠腹腔镜诊疗技术相适应的临床专业，并在本医疗机构注册的在职医师；（2）有 10 年以上结直肠肛门外科、或胃肠外科、或普通外科诊疗工作经验，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格；（3）经过结直肠癌腹腔镜外科手术相关系统培训并考核合格。对于拟独立开展按照四级手术管理的直肠癌腹腔镜外科手术的医师，在满足上述条件的基础上，还应当满足以下条件：（1）从事相关临床专业诊疗工作不少于 10 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格；累计独立完成按照三级手术管理的肠道腹腔镜手术操作不少于 100 例。（2）经过符合要求的结直肠腹腔镜外科手术培训基地系统培训并考核合格。此外，医疗机构还应有定期的整体技术能力考核评价；对已符合手术资质、并开展结直肠肿瘤腹腔镜手术的医生，也应定期分别对其进行手术质量评价和考核。评价内容包括年结直肠癌手术例数、微创手术占比、并发症发生率、非计划二次手术率、围手术期病死率、住院时间和费用等。

二、手术方式和指征的质量控制

结直肠肿瘤的手术方式主要包括开腹手术和腹腔镜手术，部分较大规模的医疗中心开展了以直肠肿瘤为主的机器人手术。

手术适应证包括可根治性切除的Ⅰ~Ⅲ期结直肠癌及部分经临床评估后需切除原发灶的Ⅳ期结直肠癌。腹腔镜和机器人结直肠肿瘤手术存在一些特殊的手术禁忌证，主要包括：（1）腹腔广泛粘连或肿瘤广泛转移或严重浸润周围组织；（2）合并急性梗阻、穿孔等肿瘤相关性急症；（3）不能耐受 CO_2 气腹者。拟行经自然腔道取标本手术（natural orifice specimen extraction surgery，NOSES）的结直肠肿瘤患者，应满足：（1）肿瘤浸润深度在 T3 期以内；（2）肠系膜及血管根部无或少量肿大淋巴结；（3）经肛门取标本要求标本最大环周直径一般<5 cm，经阴道取标本要求标本最大环周直径一般为 5~7 cm。NOSES 相对禁忌证包括肿瘤病灶较大、肠管系膜肥厚、患者过度肥胖（体质指数≥35 kg/m^2）及肛门失禁或肛门功能明显减退。此外，合并肛周疾病或肛门狭窄者不建议开展经直肠 NOSES，合并妇科急性感染、阴道畸形或未婚未育以及已婚计划再育的女性，不建议开展经阴道 NOSES[4-5]。经肛全直肠系膜切除术（transanal total mesorectal excision，taTME）主要应用于中低位直肠癌，尤其是男性、肥胖、骨盆狭窄和肿瘤体积大等原因造成解剖条件困难的患者[6]。

三、术前相关准备及评估的质量控制

结直肠肿瘤的术前诊断应基于完整的病史资料以及规范的影像学检查和内镜检查结果，符合《国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范（2023 版）》术前诊断质量控制要求[7]。与开放手术不同，腹腔镜结直肠肿瘤手术由于触觉感知的影响，对于 T1~2 期及（或）息肉癌变行内镜治疗后需行补救性手术者，术中难以获得准确定位。对此，建议通过术前肠镜下注射亚甲蓝或纳米碳等标记物标记病变部位，以便于术中精准切除病灶或行术中结肠镜检查定位病灶[8]。此外，术前风险评估在结直肠肿瘤手术质量控制中至关重要，包括手术耐受性评估及术中、术后并发症预判等。尤其重视高龄、肥胖和心肺功能不全等患者的术前评估以判断其获益与风险比[9]。此外，对于有肠造口可能的患者，术前应常规进行造口定位[10]。

四、手术关键技术的质量控制

结直肠肿瘤手术应秉承肿瘤根治手术的原则，以手术安全性和肿瘤学安全性作为核心质量要求，同时注意器官功能的保护。如果腹腔镜操作不能很好地坚持肿瘤学原则和安全性原则，应立即中转开腹手术。

1. 手术的基本操作：开腹手术的基本操作包括患者手术体位的摆放、开关腹、暴露术区及能量器械的使用等。

腹腔镜手术的基本操作包括戳孔的选择、穿刺和关闭、建立与维持气腹、视野显露以及各类腹腔镜器械的使用等。针对结直肠不同部位的手术，其观察孔和操作孔的位置选择各有不同，但总体而言，观察孔与操作孔之间的关系应保持一定的操作三角，避免操作器械之间的“筷子效应”和“直线效应”等。气腹通常维持在 12~14 mmHg 为宜。此外，对腹腔镜设备、各类能量器械平台的功能和原理应有充分的认识，以便在出现意外事件时能够正确对待，以保障手术的安全进行。助手对不同镜头的掌握和对组织牵拉暴露的技巧，对维持手术视野显露、确保手术安全且高质量实施也具有重要意义。同时，可采用适当体位调整以帮助视野显露。如直肠手术可采用头低足高、左高右低体位；右半结肠切除手术可采取右高左低、头高足低并根据情况适当调整；左半结肠游离脾曲时，可采取头高足底、左高右低体位。电器械、超声刀、LigaSure 等各类能量器械的合理选择与应用，都是手术者需要掌握的基本技能。此外，显露的时候一定要轻柔操作，注意力度适中。腹腔镜手术过程中，系膜损伤十分常见，不管是抓持、牵拉或钝性摩擦都容易造成出血。以上这些看似“简单”的问题，在很大程度上关系到手术的安全性和基本质量，是质量控制的最基本环节，也是对整个手术团队的基本要求[11]。

2. 正确层面拓展、淋巴结清扫区域和切除范围：结肠癌根治术推荐遵循完整结肠系膜切除（complete mesocolic excision，CME）原则，直肠癌根治术推荐遵循全直肠系膜切除（total mesorectal excision，TME）原则。随着对膜解剖理论的认识不断加深，在腹腔镜高清放大视野直视下的操作，维持正确解剖层面（如右结肠后间隙、横结肠后间隙、左结肠后间隙和直肠周围间隙等），对保持系膜完整性、避免副损伤具有重要价值。

淋巴结清扫的质量控制应以术前评估或术中探查的淋巴结转移情况或肿瘤浸润肠壁深度为依据。若术前评估或术中探查发现可疑淋巴结转移者，须行 D_3 淋巴结清扫；术前评估或术中探查未发现淋巴结转移者，依据肿瘤浸润肠壁深度，决定淋巴结清扫范围。尽管对于局部进展期结直肠癌行 D_3 根治术的标准术式已达成全球共识，但特定分组的淋巴结清扫适应证尚有待进一步明确。对于腹膜反折以下的直肠癌患者，在影像学检查侧方未见肿大淋巴结、或淋巴结肿大未达临床疑诊的患者，不推荐常规行预防性侧方淋巴结清扫术。对于临床疑诊的患者，接受术前新辅助治疗后淋巴结显著缩小或消失的患者，可施行侧方淋巴结清扫或严密观察随访。侧方淋巴结清扫范围应包括髂内血管远端（No.263d）、髂内血管近端（N0.263p）和闭孔区域（No.283）淋巴结。腹腔镜手术视野放大及精细操作的特点为这一区域淋巴结清扫提供了技术支持优势。局部进展期结肠肝曲肿瘤中的第 6 组淋巴结转移发生率为 4%~5%[12]。结肠肝曲肿瘤进行手术时，可不常规清扫第 6 组淋巴结。对于分期较晚的结肠肝曲肿瘤患者、或在手术过程中发现淋巴结肿大明显、可疑转移者，即行第 6 组淋巴结清扫。

在结肠肿瘤肠管切除距离要求方面，应根据肿瘤与供应血管之间位置关系，确定肿瘤两端肠管切缘的距离。欧美国家采取“10 cm”原则，即肿瘤两端各切除 10 cm 肠管。日本《大肠癌处理规约》通常推荐遵循“10+5 原则”，具体为：（1）肿瘤由 1 支动脉供血，且供血动脉位于肿瘤正上方，应切除距离肿瘤外周缘两侧各 10 cm 的正常肠管和肠旁淋巴结；（2）肿瘤由 1 支动脉供血，且供血动脉不在肿瘤正上方，但与肿瘤的距离<10 cm，则动脉侧切除距供血动脉 5 cm 的正常肠管和肠旁淋巴结，另一侧切除距肿瘤 10 cm 的肠管和肠旁淋巴结；（3）若距离肿瘤 10 cm 的两侧范围内有两支动脉供血，则分别切除距供血动脉 5 cm 的肠管和肠旁淋巴结；（4）若肿瘤两侧的供血动脉距离均>10 cm，应切除距肿瘤边缘最近的动脉以远 5 cm 及对侧距离肿瘤 10 cm 的肠管和肠旁淋巴结。

对于直肠癌，中高位直肠癌远切缘距离肿瘤≥5 cm，低位直肠癌远切缘距离肿瘤≥2 cm；对 T1~2 期直肠癌或 T2~4、N0~1 期且行新辅助治疗的中低位直肠癌，远切缘距离肿瘤 1 cm 亦可行，但需行远切缘术中冰冻病理学检查明确阴性切缘。由于腹腔镜的视觉误差可能导致切缘判断失真，可采用丝线或有刻度标尺协助切缘判断。

3. 神经保护与功能保留：随着手术技术和手术质量的不断提高，结直肠癌手术中对神经保护和功能保留的关注日益增多。但由于直肠侧方结构致密，空间狭小，是 TME 术中分离的难点区域。直肠侧方结构解剖复杂，争议较多，传统观点将直肠侧

方结构称为直肠侧韧带，但从肠系膜发育和膜解剖角度理解，可以将直肠侧方结构称为直肠侧系膜，其是直肠与盆腔侧壁血管、神经及淋巴管沟通的桥梁。在TME术中，可采用先游离直肠后方、再分离直肠前间隙的方式完整显露直肠侧系膜，最后紧贴盆壁将其离断，即可将直肠完整游离至盆底。按此方法，可在保证直肠系膜完整的基础上，最大限度地避免损伤盆腔植物神经，保护患者术后泌尿生殖系统功能[13]。

4. 消化道重建：结直肠肿瘤切除术后消化道重建的质量与术后吻合口相关并发症发生率密切相关，其重建须综合考虑肿瘤学、外科学安全及患者的排便功能。须重视切缘、无菌、无瘤及吻合的质量控制。实施重建以器械吻合为主，但手工缝合技术仍是其重要技术补充[14]。开腹右半结肠切除术中吻合为回肠-结肠吻合，吻合方式包括侧侧吻合及端侧吻合。决定吻合的方式取决于吻合口的张力以及术者习惯。腹腔镜下右半结肠切除术中可在小切口辅助下用直线型切割闭合行侧侧吻合，也可在完全腹腔镜下使用腹腔镜直线型切割闭合器行顺蠕动或逆蠕动侧侧吻合[15]。最近英国外科杂志发表了针对右半结肠癌根治术的中国多中心、前瞻性、大型队列研究（RHC-SNAPSHOT和NCT04628182）显示，消化道重建方式中，器械吻合占97.8%，腹腔外吻合占84.3%，侧侧吻合和端侧吻合分别占57.2%和41.2%；所有腔内吻合均为侧侧吻合，其中87.3%为顺蠕动吻合；在腹腔外侧侧吻合病例中，顺蠕动吻合占54.8%；术后30 d吻合口漏发生率为1.4%，术后30 d并发症发生率和病死率分别为11.7%和0.2%[16]。从现有证据看，与小切口辅助下的吻合相比，全腔镜下吻合具有切口更小、视野更开阔等优势，且由于无需拖出腹腔，对肠管游离度要求更低，更易做到无张力的吻合，但应在肠道准备、无菌无瘤操作、共同开口缝合等方面做好质量控制工作，以免发生相关并发症。

5. 术中并发症防治：腹腔镜结直肠癌手术的常见术中并发症包括：（1）出血：术中出血通常是由重要血管损伤引起，若腹腔镜下难以控制，建议即刻中转开腹止血[17]。有时Trocar穿刺导致腹壁血管损伤，穿刺时注意把握，必要时可使用开放法置入第一个穿刺器。（2）重要邻近脏器损伤：如左半结肠手术中脾脏或胰腺[18]。直肠手术中损伤输尿管或尿道等。熟悉解剖、提升技术、谨慎操作、平面准确和良好的视野，可以减少邻近脏器的意外损伤。（3）神经损伤：直肠术中神经损伤可导致术后排尿和性功能障碍。术中助手与术者应保持足够的对抗牵引，沿正确的平面进行分离，分辨重要的神经并掌握其走行，避免损伤。（4）吻合口漏：术中需注意裸化合适的肠管范围，保护肠管血供，避免吻合口存在张力。必要时吻合口缝合予以加固、或预防性肠造口、或留置肛管减压[10,19]。

综上所述，结直肠肿瘤手术资质准入制度和考核制度、手术方式和指征、手术关键技术（正确层面拓展、淋巴结清扫区域和切除范围、神经保护与功能保留、消化道重建和术中并发症防治）等是手术实施质量控制的关键环节。建立完备的结直肠肿瘤手术质量控制体系，对于进一步提高我国结直肠肿瘤外科的疗效具有重要意义。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] Sheng S, Zhao T, Wang X. Comparison of robot-assisted surgery, laparoscopic-assisted surgery, and open surgery for the treatment of colorectal cancer: a network meta-analysis[J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97(34): e11817. DOI: 10.1097/MD.0000000000011817.

[2] 上海市医师协会普通外科医师分会,上海市普通外科临床质量控制中心,上海市医学会普通外科分会结直肠肛门外科学组.上海市直肠癌外科手术管理规范(2017版)[J].中华胃肠外科杂志,2017,20(10):1091-1093.DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2017.10.001.

[3] 上海市普通外科临床质量控制中心,上海市医学会普通外科分会结直肠肛门外科学组.上海市直肠癌腹腔镜外科手术临床应用管理规范(2023年版)[J].肿瘤,2023,43(5):367-375. DOI:10.3781/j.issn.1000-7431.2023.2303-0128.

[4] 中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会,中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会,中国NOSES联盟.结直肠肿瘤经自然腔道取标本手术指南(2023版)[J/CD].中华结直肠疾病电子杂志, 2023,12(2):89-99.DOI:10.3877/cma.j.issn.2095-3224.2023.02.001.

[5] 中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会NOSES专委会,中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会机器人手术专委会."机器人"结直肠肿瘤经自然腔道取标本手术专家共识[J/CD].中华结直肠疾病电子杂志,2022,11(3):177-191.DOI:10.3877/cma.j.issn.2095-3224.2022.03.001.

[6] 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.

[7] 国家卫生健康委员会医政司,中华医学会肿瘤学分会.国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范(2023版)[J].中华胃肠外科杂志,2023,26(6):505-528. DOI:10.3760/cma.j.cn441530- 20230525-00182.

[8] 楼征,刘鹏,隋金珂,等.纳米炭染色在T1期结肠直肠癌补救性手术中的应用[J].外科理论与实践, 2018,23(5):456-458.

DOI:10.16139/j.1007-9610.2018.05.016.
[9] Nakajo S, Uemura M, Sekido Y, et al. Laparoscopic colorectal cancer surgery for patients with severe chronic heart failure[J]. Anticancer Res, 2023,43(12):5645-5648. DOI: 10.21873/anticanres.16768.
[10] 中国医师协会肛肠医师分会造口专业委员会,中国医师协会肛肠医师分会,中华医学会外科学分会结直肠外科学组,等.中低位直肠癌手术预防性肠造口中国专家共识(2022 版)[J].中华胃肠外科杂志, 2022,25(6):471-478. DOI:10.3760/cma.j.cn441530-20220421-00169.
[11] 郑民华,马君俊,潘睿俊,等.腹腔镜结直肠癌根治手术质量控制要点[J].中国实用外科杂志, 2022,42(11):1209-1212. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2022.11.03.
[12] Kawada K, Okada T, Fukumoto M, et al. Laparoscopic radical surgery for right-sided colon cancer with lymph node metastasis in the gastrocolic ligament[J]. Dis Colon Rectum, 2023,66(6):e291. DOI: 10.1097/DCR.0000000000002609.
[13] 张卫,朱晓明.直肠侧方结构的再认识[J].中华胃肠外科杂志, 2020, 23(12): 1144-1148.DOI: 10.3760/cma. j. cn. 441530-20190819-00313.
[14] 中华医学会外科学分会.腹腔镜结直肠外科手术缝合技术与缝合材料选择中国专家共识(2021 版)[J].中国实用外科杂志, 2021,41(5):504-511.DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2021.05.04.
[15] Xu L, Su XQ, He ZR, et al. Short-term outcomes of complete mesocolic excision versus D2 dissection in patients undergoing laparoscopic colectomy for right colon cancer(RELARC): a randomized,controlled,phase 3, superiority trial[J]. Lancet Oncol, 2021, 22(3): 391-401. DOI: 10.1016/S1470-2045(20)30685-9.
[16] Gao J, Gu X, Pang M, et al. Risk factors for anastomotic leak and postoperative morbidity after right hemicolectomy for colon cancer: results from a prospective, multi-centre, snapshot study in China[J]. Br J Surg, 2024, 111(1): 316. DOI:10.1093/bjs/znad316.
[17] 楼征,张卫.直肠癌手术中骶前大出血的原因及处理策略[J].中华胃肠外科杂志, 2013,16(7):691-693.DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2013.07.028.
[18] 张卫.腹腔镜左半结肠手术中脾脏、胰腺损伤及处理[J].中国实用外科杂志, 2022,42(11):1224-1228. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2022.11.06.
[19] 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.

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