doi:10.11659/jjssx.05E021070

·临床研究·

腹腔镜全直肠系膜切除保肛根治术后近期并发症及其危险因素分析

夏 勇[1],胡浩然[2],周亚星[1],杨 龙[1],王宏刚[1],李立军[1],王 勇[1],姜建国[1],刘庆宏[1] (1.南通大学附属泰州市人民医院普通外科,江苏 泰州 225300;2.大连医科大学研究生院,辽宁 大连 116044)

[摘 要] **目的** 探讨直肠癌患者腹腔镜全直肠系膜切除(TME)保肛根治术后近期并发症的发生情况及其危险因素。**方法** 回顾性分析245例直肠癌患者的临床资料,采用Clavien-Dindo分级系统对并发症进行分级评估。采用多因素*Logistic*回归分析患者发生术后并发症的独立危险因素,采用*Kaplan-Meier*法绘制生存曲线,生存分析采用*Log-rank* χ^2检验。**结果** 所有患者均顺利完成手术,有49例(20%)患者术后发生并发症,无死亡病例。年龄≥65岁、术中出血量≥100 mL、吻合口距肛缘距离<3 cm是直肠癌患者术后并发症发生的独立危险因素。生存时间在患者年龄<65岁或≥65岁、术中出血量<100 mL或≥100 mL、吻合口距肛缘距离<3 cm或≥3 cm间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 年龄≥65岁、术中出血量≥100 mL和吻合口距肛缘距离<3 cm是直肠癌患者行腹腔镜TME保肛根治术后并发症发生的独立危险因素。术前对于高危患者,应该积极采取纠正措施,术中精细操作,控制术中出血,以减少并发症的发生,加速患者康复。

[关键词] 直肠癌;全直肠系膜切除术;腹腔镜手术;保肛;Clavien-Dindo分级

[中图分类号] R735.3+2 [文献标识码] A [收稿日期] 2021-05-24

Analysis on the short-term complications and their risk factors after laparoscopic total mesorectal excision with anus preserving radical resection

XIA Yong[1], HU Hao-ran[2], ZHOU Ya-xing[1], YANG Long[1], WANG Hong-gang[1], LI Li-jun[1], WANG Yong[1], JIANG Jian-guo[1], LIU Qing-hong[1] (1. Department of General Surgery, Taizhou People's Hospital Affiliated to Nantong University, Taizhou Jiangsu 225300, China; 2. Postgraduate School, Dalian Medical University, Dalian Liaoning 116044, China)

Abstract: Objective To investigate the short-term complications and their risk factors after laparoscopic total mesorectal excision (TME) with anus preserving radical resection in patients with rectal cancer. **Methods** The clinical data of 245 patients with rectal cancer were analyzed retrospectively, and the complications grade were evaluated by Clavien-Dindo classification system. Multivariable *Logistic* regression was used to analyze the independent risk factors of patients' postoperative complications, and the *Kaplan-Meier* method was used to draw the survival curve, and *Log-rank* χ^2 test was used for the survival analysis. **Results** Operations for all patients were successfully completed, there were 49 cases (20%) developed complications after operation, and no dead case was found. Age≥65 years old, intraoperative blood loss≥100 mL, distance from anastomotic stoma to anal margin<3 cm were the risk factors of postoperative complications in patients

[基金项目] 国家自然科学基金(81600434);江苏省青年医学重点人才(QNRC2016514);江苏省卫生健康委科研项目(M2020084);泰州市科技支撑(社会发展)项目(TS201801)

[通信作者] 王宏刚,E-mail:honggangtz@163.com

[13] Foley KT, Holly LT, Schwender JD. Minimally invasive lumbar fusion [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28(15 Suppl): S26-S35.

[14] 程晓康,刘兆宇,卞富成,等.经皮椎间孔镜减压治疗老年退行性腰椎滑脱症[J].中国矫形外科杂志,2021,29(9):860-862. doi:10.3977/j.issn.1005-8478.2021.09.21.

[15] Park SM, Park J, Jang HS, et al. Biportal endoscopic versus microscopic lumbar decompressive laminectomy in patients with spinal stenosis: a randomized controlled trial[J]. Spine J, 2020, 20(2): 156-165. doi:10.1016/j.spinee.2019.09.015.

[16] 涂 计,李文甜,杨述华,等.全脊柱内镜下椎管减压结合斜外侧入路腰椎间融合术及经皮椎弓根钉治疗伴腰椎滑脱的腰椎管狭窄症[J].华中科技大学学报(医学版),2018,47(4):437-444. doi:10.3870/j.issn.1672-0741.2018.04.011.

[17] 丁 宇,朱腾月,阮狄克,等.经皮内镜辅助椎间融合治疗腰椎不稳的生物力学评价[J].中国骨与关节杂志,2017,6(10):724-729. doi:10.3969/j.issn.2095-252X.2017.10.002.

[18] Wu AM, Chen CH, Shen ZH, et al. The outcomes of minimally invasive versus open posterior approach spinal fusion in treatment of lumbar spondylolisthesis: the current evidence from prospective comparative studies [J]. Biomed Res Int, 2017, 2017: 8423638. doi:10.1155/2017/8423638.

[19] 张 骏,金梦然,赵廷潇,等.经皮脊柱内镜辅助下腰椎椎体间融合术及其临床应用[J].中国骨伤,2019,32(12):1138-1143. doi:10.3969/j.issn.1003-0034.2019.12.014.

[20] 孙凤龙,梁庆晨,王宏庆,等.脊柱内镜下经椎间孔腰椎椎间融合术治疗腰椎间盘突出症伴腰椎不稳的早期临床研究[J].中华骨与关节外科杂志,2019,12(10):754-760. doi:10.3969/j.issn.2095-9958.2019.10.03.

(编辑:龙小芬)

with rectal cancer. There was no statistically significant difference in the survival time among patients with age < 65 years old or ≥65 years old, intraoperative blood loss < 100 mL or ≥100 mL, or distance from anastomotic stoma to anal margin < 5 cm or ≥5 cm ($P > 0.05$). **Conclusion** Age≥65 years old, intraoperative blood loss≥100 mL, distance from anastomotic stoma to anal margin < 3 cm were the risk factors of complications for patients with rectal cancer after receiving laparoscopic TME with anus preserving radical resection. For high-risk patients, corrective measures should be actively taken before operation, fine performance should be conducted during operation and intraoperative bleeding should be controlled to reduce the occurrence of complications and accelerate the recovery of patients.

Keywords: rectal cancer; total mesorectal excision; laparoscopic surgery; anus preserving; Clavien-Dindo classification

近年来随着人口老龄化、生活节奏加快、生活水平不断提高和饮食结构的改变,直肠癌的发病率逐年增加[1]。目前腹腔镜全直肠系膜切除术(total mesorectal excision,TME)已经广泛用于直肠癌的根治性治疗,患者5年生存率为70%左右[1-2]。术后并发症是评价手术质量的主要指标,可在一定程度上影响患者的预后,相关文献报道的直肠癌患者术后并发症发生率差异较大,且相关并发症的严重程度也无法判断,因此,亟需采用统一的分级标准对并发症进行研究。Clavien-Dindo分级系统是一种评估并发症的可靠方法[3]。该分级系统由Clavien于1992年首次提出并用于评估普通外科并发症,国内目前已将其应用于评估胃癌手术、结肠癌手术和胰十二指肠手术等的术后并发症,但是Clavien-Dindo分级系统用于评估直肠癌患者腹腔镜TME保肛根治术后的并发症尚未见相关报道,因此,本研究回顾性分析我院普通外科行腹腔镜TME保肛根治术的直肠癌患者资料,采用Clavien-Dindo分级系统对患者的术后并发症进行分级,并分析术后并发症发生的危险因素,为优化围术期管理,减少术后并发症提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料

纳入2016年1月至2020年5月在南通大学附属泰州市人民医院普通外科进行手术的245例直肠癌患者。纳入标准:①年龄≥18岁;②中低位直肠癌,行腹腔镜TME保肛根治术,且术后病理证实为直肠癌,切缘阴性,切缘距肿瘤距离≥2 cm,直肠系膜完整。排除标准:①肿瘤广泛转移;②存在严重器官功能障碍;③中转开腹;④既往有盆腔手术史;⑤急诊手术;⑥有放化疗史;⑦临床资料及随访资料不完整。本研究经南通大学附属泰州市人民医院医学伦理委员会批准(KY 202008701)。

1.2 资料收集及观察指标

采用Clavien-Dindo分级系统[3]对术后30 d患者并发症发生情况进行分级评估。通过我科临床数据库及电子病历收集可能影响患者发生术后并发症的因素,包括年龄、性别、BMI、术前白蛋白、术前血红蛋白、合并糖尿病、合并高血压、腹部手术史、术中出血量、术中输血、手术时间、预防性造口、肿瘤直径、吻合口距肛缘距离、肿瘤浸润深度和肿瘤N分期。术后所有患者通过门诊或者电话进行随访,随访时间截至2020年6月,记录患者生存时间。

1.3 统计学处理

采用SPSS 22.0软件进行统计学分析,计数资料组间比较使用χ^2检验或*Fisher*精确检验,采用单因素分析和多因素*Logistic*回归分析患者发生术后并发症的危险因素,采用*Kaplan-Meier*法绘制生存曲线,生存分析采用*Log-rank* χ^2检验,以$P < 0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 并发症发生情况及分级

所有患者均顺利完成手术,有49例(20%)患者发生了74例次并发症。2例患者因吻合口瘘出现腹腔感染,再次全身麻醉下行腹腔冲洗引流、近端横结肠造口手术,其中1例患者术后转至ICU继续治疗;1例患者因呼吸衰竭转至ICU治疗;1例因心脑血管意外转至ICU继续治疗;无死亡病例(表1)。

表1 患者术后近期并发症Clavien-Dindo分级(例)

并发症	Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲa级	Ⅲb级	Ⅳa级	合计
吻合口瘘	0	2	3	2	1	8
肠梗阻	0	5	0	0	0	5
术后出血	1	3	0	1	0	5
切口感染	3	6	3	0	0	12
腹腔感染	0	5	4	2	1	12
肺部感染	0	7	0	0	0	7
泌尿系统感染	0	3	0	0	0	3
尿潴留	18	0	0	0	0	18
心脑血管意外	0	1	0	0	1	2
呼吸衰竭	0	0	0	0	1	1
肾功能衰竭	0	1	0	0	0	1

2.2 影响患者发生术后并发症的危险因素分析

单因素分析结果显示,年龄、术前血红蛋白、术中出血量、术中输血、肿瘤直径、吻合口距肛缘距离与患者发生术后并发症相关($P < 0.05$),见表2。多因素*Logistic*回归分析显示,年龄≥65岁、术中出血量≥100 mL、吻合口距肛缘距离<3 cm是患者术后并发症发生的独立危险因素($P < 0.05$),见表3。

表 2 单因素分析结果[例(%)]

指标		*n*	并发症	χ^2	*P*
性别	男	149	32(21.5)	0.518	0.516
	女	96	17(17.7)		
年龄	<65 岁	97	11(11.3)	7.526	0.006
	≥65 岁	148	38(25.7)		
BMI	<18.5 kg/m^2	58	17(29.3)	4.117	0.059
	≥18.5 kg/m^2	187	32(17.1)		
术前白蛋白	<35 g/L	78	19(24.4)	1.359	0.303
	≥35 g/L	167	30(18.0)		
术前血红蛋白	<90 g/L	48	16(33.3)	6.633	0.015
	≥90 g/L	197	33(16.8)		
合并糖尿病	有	68	19(28.0)	3.710	0.073
	无	177	30(17.0)		
合并高血压	有	107	24(22.4)	0.701	0.424
	无	138	25(18.1)		
腹部手术史	有	28	6(21.4)	0.040	0.805
	无	217	43(19.8)		
术中出血量	<100 mL	216	37(17.1)	9.397	0.005
	≥100 mL	29	12(41.4)		
术中输血	有	9	5(55.6)	7.382	0.018
	无	236	44(18.6)		
手术时间	<150 min	85	12(14.1)	2.815	0.130
	≥150 min	160	37(23.1)		
预防性造口	是	32	5(15.6)	0.440	0.639
	否	213	44(20.7)		
肿瘤直径	<5 cm	108	29(26.9)	5.667	0.024
	≥5 cm	137	20(14.6)		
吻合口距肛缘距离	<3 cm	98	30(30.6)	11.497	0.001
	≥3 cm	147	19(13.0)		
肿瘤浸润深度	T1 ~ T2	58	8(13.8)	1.830	0.194
	T3 ~ T4	187	41(22.0)		
肿瘤 N 分期	N0	83	14(16.9)	0.705	0.440
	N1 ~ N3	162	35(21.6)		

表 3 多因素 *Logistic* 回归分析结果

影响因素	*OR*(95% *CI*)	*P*
年龄≥65 岁	3.145(1.131 ~ 5.162)	0.006
术前血红蛋白≥90 g/L	0.905(0.665 ~ 1.324)	0.418
术中出血量≥100 mL	2.892(1.078 ~ 4.367)	0.022
术中输血	1.048(0.832 ~ 1.157)	0.348
肿瘤直径≥5 cm	1.303(0.945 ~ 1.539)	0.296
吻合口距肛缘距离 <3 cm	0.486(0.096 ~ 0.865)	0.038

赋值说明:年龄,<65 岁 = 0,≥65 岁 = 1;术前血红蛋白,<90 g/L = 0,≥90 g/L = 1;术中出血量,<100 mL = 0,≥100 mL = 1;术中输血,无 = 0,有 = 1;肿瘤直径,<5 cm = 0,≥5 cm = 1;吻合口距肛缘距离,≥3 cm = 0,<3 cm = 1

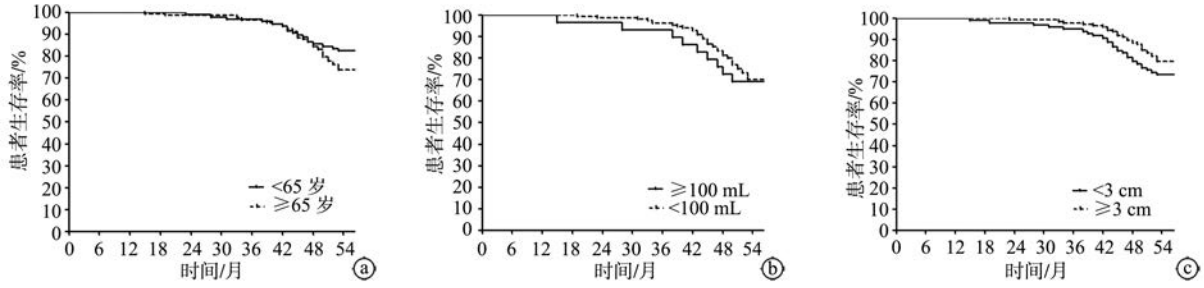
2.2 各影响因素对患者术后生存率的影响

所有患者术后随访 1 ~ 53 个月,中位随访时间 27 个月。*Log-rank* χ^2 检验结果显示,生存时间在患者年龄 < 65 岁或 ≥ 65 岁、术中出血量 < 100 mL 或 ≥100 mL、吻合口距肛缘距离 ≥3 cm 或 < 3 cm 间比较,差异均无统计学意义($\chi^2 = 2.588$, $P = 0.121$; $\chi^2 = 1.247$, $P = 0.345$; $\chi^2 = 1.250$, $P = 0.280$),见图 1。

3 讨论

Jacobs 等[4]于 1991 年首次报道了腹腔镜下乙状结肠癌切除术,郑民华教授[5]也于 1993 年报道了我国首例腹腔镜辅助下乙状结肠根治性切除术,随后腹腔镜手术在我国逐渐推广应用。多项前瞻性随机对照研究结果显示,与传统开放手术相比,腹腔镜手术具有创伤小、恢复快、美观度高等优势,而且两种手术方式的安全性、短期和长期疗效相当[6-11]。TME 于 1982 年提出,现已成为治疗中低位直肠癌的标准术式[12-13]。腹腔镜手术除了可能出现与开放手术类似的并发症外,还可能出现高碳酸血症、穿孔出血、气体栓塞、穿刺器损伤胃肠道和血管等特有的并发症[8-9,14]。并发症是评价手术质量及安全性的常用指标。目前文献报道腹腔镜结直肠癌手术的并发症差异较大,且不能反映并发症的严重程度,而 Clavien-Dindo 分级系统较好地解决了这一难题,大大提高了并发症数据的可比性,已得到国际上的认可并广泛应用。研究显示,直肠癌根治术后 Clavien-Dindo 并发症发生率为 28.9%[3];本研究结果显示,患者术后并发症发生率为 20%,且主要为 Clavien-Dindo Ⅰ级和Ⅱ级,大部分患者并发症都经保守治疗后好转,提示腹腔镜 TME 保肛根治术并不会增加严重并发症的发生率。

本研究对患者术后并发症的危险因素进行多因素分析,结果显示,年龄≥65 岁、术中出血量≥100 mL、吻合口距肛缘距离 < 3 cm 是直肠癌患者行腹腔镜 TME 保肛根治术后发生并发症的独立危险因素。李政焰等[16]研究发现,年龄 > 65 岁是影响胃癌根治术后并发症发生的独立危险因素,本研究结果与之类似,



a:年龄;b:术中出血量;c:吻合口距肛缘距离

图 1 各影响因素对患者术后生存率的影响

可能是年龄较大的患者多合并冠心病、慢性肺部疾病等基础疾病,且其机体代偿功能降低,导致其术后并发症发生率增加。在腹腔镜手术中出血量较大时,周围组织血染,腹腔镜下止血相对困难,因此易误伤周围组织[17]。当术中误伤组织时,大量出血会导致组织有效灌注量不足,而输入库存血易导致患者凝血功能障碍,加重出血,且大量输血可能造成患者机体免疫功能受损,进而增加术后感染的风险;此外,术中失血量多也会导致吻合口供血减少,术后吻合口瘘的风险增加[18-19]。直肠癌的位置越低,术中分离范围和难度越大,肠管吻合的难度及张力也随之增加,吻合口血供相对较差,影响术后愈合,增加了吻合口瘘的发生率[8-9]。因此,有研究认为,对于高风险的低位吻合,可先行预防性回肠造口术,尽管目前的研究对预防性造口能否预防吻合口瘘尚有一定的争议,但预防性造口可减少腹腔感染及感染性休克的发生,降低非计划手术率及病死率[20]。虽然年龄≥65 岁、术中出血量≥100 mL 和吻合口距肛缘距离 <3 cm 是术后并发症发生的危险因素,但是对患者的生存时间无显著影响。

综上所述,年龄≥65 岁、术中出血量≥100 mL、吻合口距肛缘距离 <3 cm 是直肠癌患者行腹腔镜 TME 保肛根治术后并发症发生的独立危险因素,但不影响患者术后的生存时间。因此,术前对于高危的患者,应该采取相应措施积极纠正基础疾病,术中保持正确的解剖层次,精细操作,控制术中出血,减少术中大出血导致的副损伤,从而减少并发症的发生,加速患者康复,提高患者满意度。

[参考文献]

[1] 中华医学会外科学分会腹腔镜与内镜外科学组,中华医学会外科学分会结直肠外科学组,中国医师协会外科医师分会结直肠外科医师委员会,等. 腹腔镜结直肠癌根治术操作指南(2018 版)[J]. 中华消化外科杂志,2018,17(9):877 - 885. doi:10.3760/cma.j.issn.1673 -9752.2018.09.001.

[2] 池 畔. 膜解剖指导下的腹腔镜全直肠系膜切除术[J]. 中华胃肠外科杂志,2016,19(10):1088 - 1091. doi:10.3760/cma.j.issn.1671 -0274.2016.10.003.

[3] Clavien PA,Barkun J,de Oliveira ML,et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications:five-year experience[J]. Ann Surg,2009,250(2):187 -196. doi:10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2.

[4] Jacobs M,Verdeja JC,Goldstein HS. Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy)[J]. Surg Laparosc Endosc,1991,1(3):144 -150.

[5] 郑民华. 腹腔镜直乙结肠切除术[J]. 腹部外科,1995,8(1):18 -19.

[6] Melstrom KA,Kaiser AM. Role of minimally invasive surgery for rectal cancer[J]. World J Gastroenterol,2020,26(30):4394 -4414. doi:10.3748/wjg.v26.i30.4394.

[7] Zhang C,Wei HT,Hu W,et al. The feasibility of laparoscopic TSME preserving the left colic artery and superior rectal artery for upper rectal cancer[J]. World J Surg Oncol,2020,18(1):212. doi:10.1186/s12957 -020 -01986 -6.

[8] Li W,Dong B,Peng B,et al. Glove single-port laparoscopy-assisted transanal total mesorectal excision for low rectal cancer:a preliminary report[J]. World J Surg Oncol,2019,17(1):202. doi:10.1186/s12957 -019 -1744 -z.

[9] Tejedor P,Sagias F,Flashman K,et al. The impact of robotic total mesorectal excision on survival of patients with rectal cancer:a propensity matched analysis[J]. Int J Colorectal Dis,2019,34(12):2081 -2089. doi:10.1007/s00384 -019 -03417 -9.

[10] Kim MJ,Park SC,Park JW,et al. Robot-assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer:a phase II open label prospective randomized controlled trial[J]. Ann Surg,2018,267(2):243 - 251. doi:10.1097/SLA.0000000000002321.

[11] Kitaguchi D,Nishizawa Y,Sasaki T,et al. A rare complication after laparoscopic lateral lymph node dissection for rectal cancer:two case reports of internal hernia below the superior vesical artery[J]. J Anus Rectum Colon,2018,2(3):110 -114. doi:10.23922/jarc.2017 -046.

[12] Mégevand JL,Lillo E,Amboldi M,et al. TME for rectal cancer:consecutive 70 patients treated with laparoscopic and robotic technique-cumulative experience in a single centre[J]. Updates Surg,2019,71(2):331 -338. doi:10.1007/s13304 -019 -00655 -y.

[13] Milone M,Manigrasso M,Velotti N,et al. Completeness of total mesorectum excision of laparoscopic versus robotic surgery:a review with a meta-analysis[J]. Int J Colorectal Dis,2019,34(6):983 -991. doi:10.1007/s00384 -019 -03307 -0.

[14] Ho M,Ke TW,Chen WT. Minimally invasive complete mesocolic excision and central vascular ligation (CME/CVL) for right colon cancer[J]. J Gastrointest Oncol,2020,11(3):491 - 499. doi:10.21037/jgo.2019.11.08.

[15] 马 军,张亚铭,周潮平,等. 直肠癌根治术后早期并发症的改良 Clavien-Dindo 分级和危险因素分析[J]. 国际外科学杂志,2019,46(8):524 -529. doi:10.3760/cma.j.issn.1673 -4203.2019.08.006.

[16] 李政焰,赵永亮,钱 锋,等. 机器人远端胃癌根治术后并发症的 Clavien-Dindo 分级及危险因素分析[J]. 腹腔镜外科杂志,2020,25(1):15 -20. doi:10.13499/j.cnki.fqjwkzz.2020.01.015.

[17] Bonjer HJ,Deijen CL,Abis GA,et al. A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer[J]. N Engl J Med,2015,372(14):1324 -1332. doi:10.1056/NEJMoa1414882.

[18] 周晓峰,杜华劲,高学健,等. 结肠癌根治术后并发症的 Clavien-Dindo 分级及其危险因素分析[J]. 局解手术学杂志,2020,29(7):553 -557. doi:10.11659/jjssx.05E019018.

[19] Fukada M,Matsuhashi N,Takahashi T,et al. Risk and early predictive factors of anastomotic leakage in laparoscopic low anterior resection for rectal cancer[J]. World J Surg Oncol,2019,17(1):178. doi:10.1186/s12957 -019 -1716 -3.

[20] 赵乃波,鲜雪瑀,肖川亮,等. 早期关闭预防性末端回肠造瘘口的研究进展[J]. 局解手术学杂志,2021,30(1):78 - 83. doi:10.11659/jjssx.09E020078.

(编辑:龙小芬)