

经肛全直肠系膜切除术标本取出方式的 影响因素及预测模型

刘鼎盛, 张宏

中国医科大学附属盛京医院普通外科结直肠肿瘤外科, 辽宁 沈阳 110004

【摘要】 目的 探讨经肛全直肠系膜切除术 (taTME) 标本更适合经肛门取出还是经腹部辅助切口取出以及相关影响因素分析及预测模型构建。方法 采用回顾性队列研究方法。收集 2016 年 7 月至 2021 年 7 月, 中国医科大学附属盛京医院进行 taTME 手术的最初 104 例手术病例资料。采用 Logistic 回归分析, 绘制受试者工作特征 (ROC) 曲线。以曲线下面积 (AUC) 评估模型的临床效用。结果 104 例患者中, 3 例无法经肛取出, 45 例经肛取出困难, 56 例经肛取出容易。单因素回归分析结果显示: 性别、年龄、体质量指数 (BMI)、肿瘤直径、系膜面积、肛提肌夹角、新辅助治疗为标本取出困难的危险因素。多因素回归分析结果显示: BMI、肿瘤直径、系膜面积、肛提肌夹角是影响标本能否经肛取出的独立因素。纳入多因素分析结果构建临床预测模型。预测模型 AUC 为 0.959, 灵敏度为 0.857, 特异度为 0.938。结论 纳入 BMI、肿瘤直径、系膜面积、肛提肌夹角构建临床预测模型, 可指导预测 taTME 标本是否适合经肛取出。

【关键词】 直肠肿瘤; 经肛全直肠系膜切除术; 标本取出方式; 预测模型

【中图分类号】 R735.3⁺7; R730.56

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-6170(2025)04-0038-05

The influencing factors and prediction model of specimen extraction methods in transanal total mesorectal excision LIU Ding-sheng, ZHANG Hong *Department of General Surgery and Colorectal Oncology Surgery, Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110004, China*

【Corresponding author】 ZHANG Hong

【Abstract】 **Objective** To explore whether transanal total mesorectal excision (taTME) specimens were more suitable for extraction through the anus or through the abdominal auxiliary incision, as well as to analyze the related influencing factors and construct a prediction model. **Methods** A retrospective cohort study was conducted. Clinical data of the initial 104 cases undergoing taTME in our hospital from July 2016 to July 2021 were collected. Logistic regression analysis was performed, and receiver operating characteristic (ROC) curves were plotted. The clinical effect of the model was evaluated by the area under the curve (AUC). **Results** Among the 104 patients, 3 cases failed transanal extraction, 45 cases had difficult transanal extraction and 56 cases had easy transanal extraction. Univariate regression analysis showed that gender, age, BMI, tumor diameter, mesangial area, levator ani angle and neoadjuvant therapy were risk factors for difficult specimen retrieval. The results of multivariate regression analysis showed that BMI, tumor diameter, mesentery area, and levator anus angle were independent factors affecting whether the specimen could be removed through the anus. A clinical predictive model was constructed based on the multivariate analysis results. The model had an AUC of 0.959. The sensitivity was 0.857 and the specificity was 0.938. **Conclusions** The clinical predictive model constructed by incorporating BMI, tumor diameter, mesorectal area and levator ani angle can guide the prediction of whether taTME specimens are suitable for transanal extraction.

【Key words】 Rectal neoplasms; Transanal total mesorectal excision; Specimen extraction method; Predictive model

经肛全直肠系膜切除术 (transanal total mesorectal excision, taTME) 作为一种新兴的直肠癌手术方式, 在临床应用中逐渐受到关注^[1-3]。国内首个多中心随机对照研究结果显示 taTME 手术 3 年无病生存期不劣于传统 TME 手术^[4]。taTME 手术结合了经腹和经肛的操作优势, 具有良好的肿瘤学效果和功能恢复优势^[4-8]。标本取出过程是

taTME 手术的重要环节, 取出方式选择受多种因素影响。本文旨在深入探讨 taTME 标本取出方式的影响因素, 并构建有效的预测模型, 为临床医生手术决策提供参考依据, 以优化手术方案, 提高手术质量。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2016 年 7 月至 2021 年 7 月在中国医科大学附属盛京医院接受 taTME 手术的最初 104 例患者资料, 纳入标准: ①术前病理证实为直肠腺癌 (cT1-3N0-2M0); ②肿瘤下缘距离肛缘 7 cm 以内。排除标准: ①术前有远处转移的患者; ②需联合脏器切除的患者; ③因出血、穿孔、梗阻等情况急诊手术的患者; ④资料不完全的患者。其中男 84 例, 女 20 例, 年龄 (60.6±10.9) 岁, BMI (24.35±

【基金项目】 辽宁省教育厅高校基本科研项目 (编号: JYTMS20230101)

【通讯作者简介】 张宏, 男, 博士, 教授, 主任医师。中华结直肠外科学院学术委员会委员, 中国医师协会外科医师分会经肛全直肠系膜切除术专委会副主任委员, 中国中西医结合学会普通外科专业委员会直肠癌防治专委会副主任委员等。主要研究方向: 结直肠肿瘤基础与临床研究。

3.54) kg/m²。本研究的开展经医院伦理委员会审批通过(审批号:2018PS118J),患者或其家属签订知情同意书。

1.2 方法 所有患者手术均由两组团队同时进行经腹及经肛 taTME。取标本环节流程:完成游离后,大量生理盐水冲洗盆腔创面,解除气腹,取下经肛单孔 PORT。经肛门再次用生理盐水冲洗。充分扩肛,经肛门置入 80~90 mm 规格切口保护套。保护套内侧壁用石蜡油润滑。经腹组理顺好系膜方向后,将直肠远端置入盆腔。经肛术者用卵圆钳钳夹住直肠远端,轻柔的将直肠拉至肛门口。当少部分直肠断端刚露出肛门口时,用一块未展开的小纱布包裹住断端直肠,缓慢、匀速、轻柔取出。

1.3 观察指标 收集数据包括性别、年龄、BMI、肿瘤直径、肿瘤距肛缘距离、系膜面积、肛提肌夹角、新辅助治疗。肿瘤直径定义为在 MRI 横断位上测量肿瘤最大径。肛提肌夹角术前在 MRI 横断位上

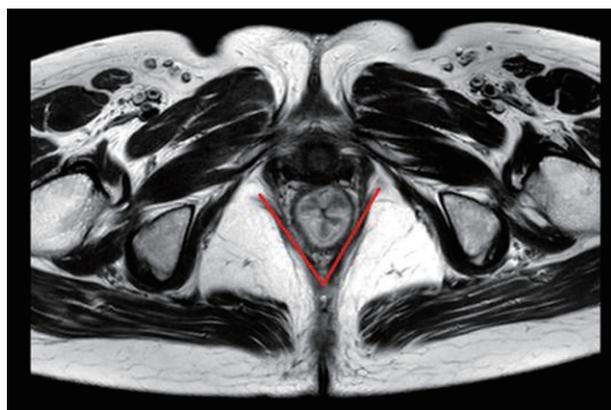


图1 术前直肠磁共振测量肛提肌夹角

测量(图1)。系膜面积按照 Escal 等^[9]提出的方法在 MRI 骶 5 水平由软件测算得出(图2)。标本经肛取出容易定义为:取标本过程不影响标本完整性。标本经肛取出困难定义为:无法经肛取出及取标本过程破坏了标本完整性。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 26.0 和 R4.3.2 软件进行数据分析。使用 SPSS 26.0 软件进行单因素 Logistic 回归分析;将单因素分析结果中 $P < 0.1$ 的自变量纳入多因素 Logistic 回归模型,用逐步回归法进行多因素分析,确认与经肛取标本困难的独立危险因素,进而构建出临床预测模型及列线图。分别应用受试者工作特征(ROC)曲线、决策曲线分析(DCA)对列线图的准确性和稳定性进行评估。列线图的绘制使用“rms”、“Hmisc”等 R 包;ROC 曲线的绘制以及曲线下面积(AUC)的计算使用“ROCR”等 R 包;决策曲线分析采用“rmda”等 R 包。



图2 术前直肠磁共振测量系膜面积

2 结果

2.1 标本取出情况 104 例患者中 3 例无法经肛取出,45 例经肛取出困难,56 例经肛取出容易。无法取出组 3 例均为男性,年龄(59.3 ± 7.76)岁,肿瘤直径(5.47 ± 2.73)cm;取出困难组男 42 例,女 3 例,年龄(57.76 ± 11.34)岁,肿瘤直径(4.07 ± 0.95)cm;取出容易组男 39 例,女 17 例,年龄(62.89 ± 10.13)

岁,肿瘤直径(3.27 ± 0.79)cm。

2.2 影响经肛门取标本的单因素分析 单因素回归分析结果表明,性别、术前是否行新辅助治疗、年龄、肿瘤直径、系膜面积、肛提肌夹角、BMI 水平可能为标本经肛门取出困难的危险因素($P < 0.05$),肿瘤距肛缘距离与标本经肛门取出困难与否无关($P > 0.05$)。见表 1。

表1 影响经肛门取标本的单因素分析

临床特征	回归系数	标准误	Wald χ^2	P	优势比	95%可信区间
性别	-1.88	0.66	8.01	<0.01	0.15	0.04~0.56
术前新辅助治疗	1.33	0.53	6.25	0.012	3.79	1.33~10.76
年龄	-0.05	0.02	5.21	0.022	0.96	0.92~0.99
肿瘤直径	1.59	0.44	12.73	<0.001	4.89	2.04~11.68
系膜面积	0.18	0.04	21.39	<0.001	1.20	1.11~1.30
肛提肌夹角	-0.09	0.02	21.09	<0.001	0.92	0.88~0.95
BMI	0.36	0.09	17.39	<0.001	1.43	1.21~1.70
肿瘤距肛缘距离	0.11	0.16	0.46	0.498	1.12	0.81~1.53

2.3 影响经肛门取标本的多因素分析 以经肛门取出标本的难易程度为因变量,将单因素回归分析中 $P < 0.1$ 的 7 个因素(性别、术前是否行新辅助治疗、年龄、肿瘤直径、系膜面积、肛提肌夹角、BMI 水

平)作为自变量行多因素 Logistic 回归分析,结果显示,肿瘤直径、系膜面积、BMI 是 taTME 经肛门取出标本困难的独立危险因素;肛提肌夹角是 taTME 经肛门取出标本困难的独立保护因素($P < 0.01$)。见表 2。

表 2 影响经肛门取标本的多因素分析

临床特征	回归系数	标准误	Wald χ^2	P	优势比	95% 可信区间
肿瘤直径	1.91	0.74	6.69	0.01	6.75	1.59 ~ 28.69
系膜面积	0.25	0.08	10.40	0.001	1.28	1.10 ~ 1.48
肛提肌夹角	-0.14	0.04	13.68	<0.001	0.87	0.81 ~ 0.94
BMI	0.39	0.12	11.28	0.001	1.47	1.18 ~ 1.85

2.4 临床预测模型建立 根据多因素 Logistic 回归方程绘制预测经肛门取标本可行性的 ROC, 预测模型的灵敏度为 0.857, 特异度为 0.938, 曲线下面积为 0.959, 说明模型的区分能力较强, 见图 3。通过决策曲线分析(图 4)发现, 列线图模型的风险曲线在收益线右上方, 相较于“All 策略”(假设对所有研究对象实施干预, 其净获益随阈值概率升高而线性

递减)和“None 策略”(不对任何研究对象实施干预, 其净获益始终为零的基准线), 在绝大多数阈值下都能提供更高的净获益。将 Logistics 回归方程的预测模型可视化, 得到经肛门取出标本可行性的列线图, 将肿瘤直径、系膜面积、BMI、肛提肌夹角带入列线图(图 5)中得到相应评分及 taTME 标本经肛门取出的可能性。

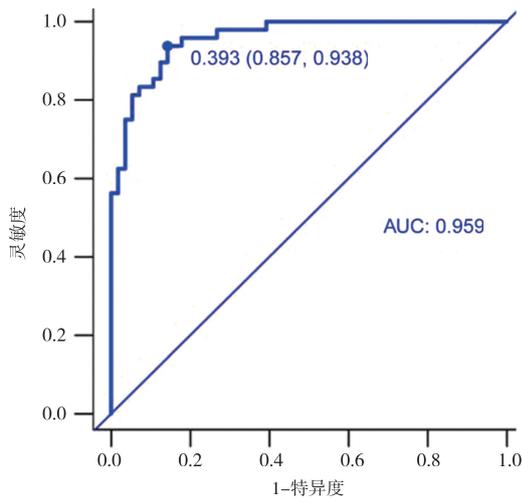


图 3 预测经肛取标本可行性的 ROC 曲线

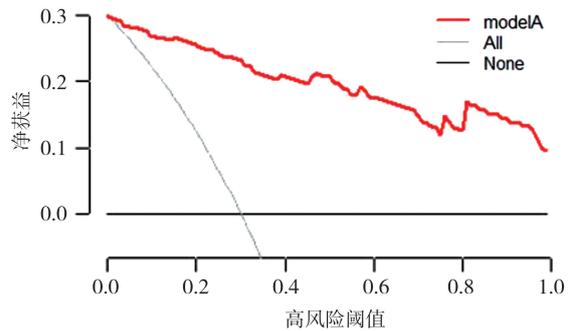


图 4 预测经肛取标本可行性的决策曲线分析(DCA)

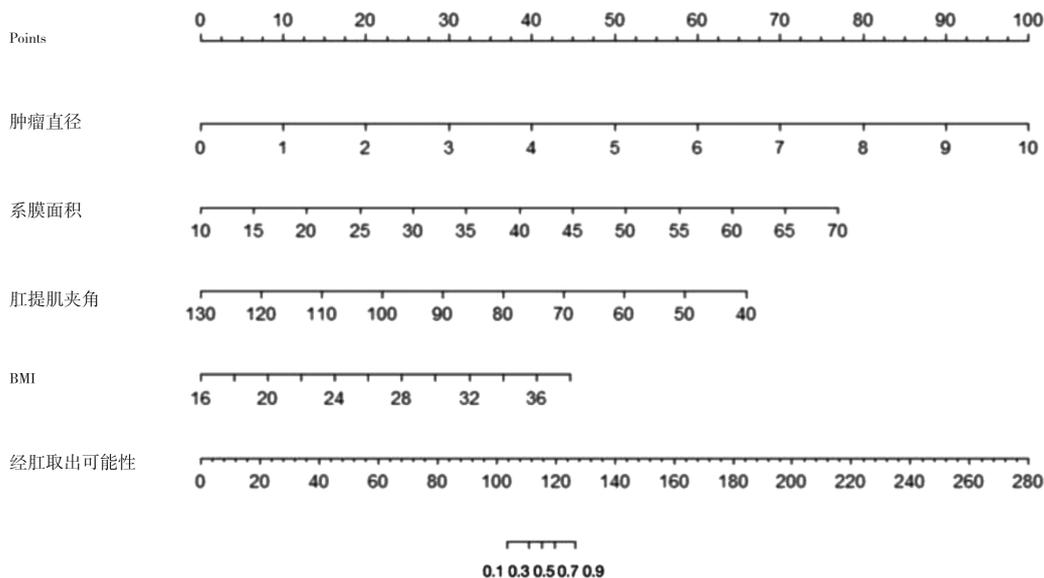


图 5 预测经肛取标本可行性的列线图

3 讨论

taTME 标本取出方式主要包括经肛门取出、经腹部小切口取出。经肛门取出标本具有创伤小、术后疼痛轻^[10]、避免切口感染^[11]及切口疝^[12]等优点^[13],但可能受到肿瘤大小、位置以及患者肛门括约肌功能等因素限制。经腹部小切口取出标本相对操作简单,能避免对肛门功能的潜在影响,但会增加腹部创伤,增加切口感染及切口疝的风险。

笔者团队曾发文探讨 taTME 经肛门取标本可能出现的“七宗罪”^[14]。①经肛门取标本可能导致系膜完整性破坏。taTME 自问世起就是为了解决“困难骨盆”的直肠远端游离问题。目前公认的直肠系膜完整性评估为 Nagtegaal 等^[15]提出的根据标本外观完整程度的分级。因此,标本完整性不仅仅在于手术游离阶段,也依赖于标本取出过程。若选择不恰当的取出方式,暴力牵拉可导致标本系膜完整性的破坏。本文正是将经肛取标本过程不影响标本完整性定义为“取出容易”。②经肛门取标本有可能增加术后复发转移率。经肛门取出标本时若不放置保护套,取出过程中有肿瘤种植的风险。取标本时对肿瘤组织的挤压,有可能造成肿瘤细胞脱落向近端肠腔内种植转移,甚至可能造成血行转移。③经肛门取标本可能损伤边缘血管。经肛门取标本牵拉过程可能造成边缘血管的损伤,这在肛门括约肌不够松弛或系膜肥厚时更易发生。④经肛取标本需镜下完成系膜裁剪,这可能导致第 2 站淋巴结清扫不完全。腔镜下为了保证裁剪系膜时不损伤边缘血管,术者往往下意识地远离肠管进行裁剪,这使得术后检出的 2 站淋巴结数目减少,可能增加术后复发转移风险。⑤经肛门取标本可能出现肿瘤近端肠管切除不足。经肛门取标本对肿瘤近端肠管长度要求更高。对于乙状结肠肠管较短或肠系膜短缩者,可能会牺牲近端肠管切除长度,这可能增加局部复发率。⑥经肛门取标本可能导致术后肛门功能不佳。有研究曾报道,taTME 手术与传统 TME 手术相比术后肛门功能不良^[16,17]。这可能与经肛操作平台对肛门括约肌长期卡压有关。肿瘤直径较大或系膜肥厚者,取出过程可能对肛门括约肌功能造成一定损伤。⑦经肛取标本若直肠破裂增加污染的风险。取标本过程挤压牵拉可能导致封闭直肠的荷包线开裂,肠内容物溢出,增加创面污染的风险。

标本能否经肛门顺利取出受多种因素的影响。其一,肿瘤相关因素:①肿瘤大小。肿瘤体积较大时,经肛门取出标本可能较为困难,容易导致标本破碎或取出过程中肿瘤细胞脱落,增加局部复发风

险。一般认为,肿瘤直径超过一定阈值(如 5 cm),经肛门取出标本的难度显著增加^[18]。②肿瘤位置。低位直肠癌由于距离肛门较近,经肛门取出标本相对容易;而高位直肠癌经肛门取出时,需要更长的操作距离,增加了手术难度和风险。本中心 taTME 病例选择均为距离肛缘 7 cm 以下的低位直肠,因此研究结果中肿瘤距肛缘距离对标本取出影响不大。③肿瘤分期。早期直肠癌,因肿瘤局限,周围组织浸润少,经肛门取出标本的可行性较高;而中晚期直肠癌,肿瘤常侵犯周围组织,甚至发生淋巴结转移,手术操作复杂。本文排除 T4 期肿瘤,并未考虑肿瘤分期对标本取出的影响。其二,患者自身因素:①肛门括约肌功能。肛门括约肌功能良好是经肛门取出标本的重要前提。对于存在肛门括约肌松弛、失禁或其他肛门功能障碍的患者,经肛门取出标本可能会加重肛门功能损伤,影响患者术后的排便控制能力。另外,笔者团队多次 taTME 手术中发现,肛提肌夹角大小影响手术操作及标本取出。本文中单因素及多因素分析也支持,肛提肌夹角过小不利于标本取出。②肥胖程度。肥胖患者的盆腔脂肪堆积较多,会使经肛门操作空间变小,增加手术难度。同时,肥胖患者经肛门取出标本时,可能面临更大的出血风险和术后感染风险。本文数据提示,高 BMI、系膜面积大,不利于标本经肛门取出。

为了更准确地选择标本取出方式,近年来研究者们尝试构建预测模型。目前的预测模型多基于临床病理特征、影像学检查结果等数据进行构建。研究提示基于 MRI/CT 的盆腔测量对于辅助选择适于接受 taTME 的直肠癌病例具有较好的价值^[19]。黄贲等^[20]对经直肠取标本手术能否成功的影响因素做分析,得出术前综合评估 BMI、肿瘤有无梗阻、肿瘤直径、肿瘤距肛缘距离、直肠系膜前后径厚度等因素,有助于选择适合经肛门取出的病例。本研究中除了 BMI、肿瘤直径与上述研究结论一致,另外得出系膜面积与肛提肌夹角影响标本能否顺利经肛门取出。

列线图具有直观、连续的特点,可避免对连续变量分层。本研究通过 Logistic 回归分析得到 BMI、肿瘤直径、系膜面积、肛提肌夹角四个影响因素,并于列线图中对应赋予分值,临床实践中可针对每个患者的 BMI 及 MRI 下测量相关数值给予相应评分得到总分,从而预测标本能否经肛门取出的可行性,进而为手术取标本方式的选择提供指导,未来有潜在的临床应用价值。经肛取标本可行性的 ROC 曲线下面积为 0.959,提示该列线图模型的诊

断效能较高。该列线图不仅能有效规避 All 策略导致的过度治疗,同时突破了 None 策略无法识别高风险人群的局限性,实现了在合理风险分层基础上的精准化临床决策支持。

taTME 中国共识 2019 版建议标本的移除途径以保护标本的完整性为标准^[21]。不应该追求经肛门取出标本,若术前发现肿瘤直径较大、系膜肥厚、肛提肌夹角很小、高 BMI;或术中发现括约肌张力大、近端肠管长度有限等,应果断选择经腹部辅助切口取出标本。展望未来,随着人工智能技术的发展,机器学习算法也将逐渐应用于 taTME 标本取出方式的预测。通过对大量手术病例数据的学习,机器学习模型能够挖掘数据之间的复杂关系,有望提高预测的准确性。

本研究构建的预测模型为临床医生选择标本取出方式提供了一定的参考,但仍需要进一步完善和优化。未来的研究应致力于收集更全面、准确的数据,探索更多潜在的影响因素,并结合先进的技术手段,构建更加精准、实用的预测模型。同时,临床医生在实际手术决策中,应充分考虑患者的个体差异,综合运用各种评估方法和预测模型,选择最适合患者的标本取出方式,以提高 taTME 手术的安全性和有效性,改善患者的预后。

【参考文献】

- [1] Sylla P, Rattner DW, Delgado S, et al. NOTES transanal rectal cancer resection using transanal endoscopic microsurgery and laparoscopic assistance[J]. *Surg Endosc*, 2010, 24(5):1205-1210.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] Zeng Z, Luo S, Zhang H, et al. Transanal vs Laparoscopic Total Mesorectal Excision and 3-Year Disease-Free Survival in Rectal Cancer: The TaLaR Randomized Clinical Trial[J]. *JAMA*, 2025, 333(9):774-783.
- [5] Li Z, Liu H, Luo S, et al. Long-term oncological outcomes of transanal versus laparoscopic total mesorectal excision for mid-low rectal cancer: a retrospective analysis of 2502 patients[J]. *Int J Surg*, 2024, 110(3):1611-1619.
- [6] Grundler E, Gerken M, Schatz S, et al. Transanal total mesorectal excision: short- and long-term results of four certified colorectal cancer centers in Germany[J]. *Int J Colorectal Dis*, 2024, 39(1):132.
- [7] Donovan KF, Lee KC, Ricardo A, et al. Functional Outcomes After Transanal Total Mesorectal Excision (taTME) for Rectal Cancer: Results From the Phase II North American Multicenter Prospective Observational Trial[J]. *Ann Surg*, 2024, 280(3):363-373.
- [8] Lauricella S, Brucchi F, Carrano FM, et al. Quality of life and functional outcomes after laparoscopic total mesorectal excision (LaTME) and transanal total mesorectal excision (taTME) for rectal cancer. an updated meta-analysis[J]. *Int J Colorectal Dis*, 2024, 39(1):129.
- [9] Escal L, Nougaret S, Guiu B, et al. MRI-based score to predict surgical difficulty in patients with rectal cancer[J]. *Br J Surg*, 2018, 105(1):140-146.
- [10] Kamiński JP, Pai A, Ailabouni L, et al. Role of epidural and patient-controlled analgesia in site-specific laparoscopic colorectal surgery[J]. *JSLs*, 2014, 18(4):e2014.00207.
- [11] Park JS, Kang H, Park SY, et al. Long-term outcomes after Natural Orifice Specimen Extraction versus conventional laparoscopy-assisted surgery for rectal cancer: a matched case-control study[J]. *Ann Surg Treat Res*, 2018, 94(1):26-35.
- [12] Singh R, Omiccioli A, Hegge S, et al. Does the extraction-site location in laparoscopic colorectal surgery have an impact on incisional hernia rates[J]. *Surg Endosc*, 2008, 22(12):2596-2600.
- [13] Zhou Z, Chen L, Liu J, et al. Laparoscopic Natural Orifice Specimen Extraction Surgery versus Conventional Surgery in Colorectal Cancer: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials[J]. *Gastroenterol Res Pract*, 2022, 18(1):6661651.
- [14] 刘鼎盛, 张宏. 直肠癌经肛全直肠系膜切除标本移除方式探讨[J]. *中国实用外科杂志*, 2022, 42(11):1316-1320.
- [15] Nagtegaal ID, van de Velde CJ, van der Worp E, et al. Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen; clinical significance of the pathologist in quality control[J]. *J Clin Oncol*, 2002, 20(7):1729-1734.
- [16] 马全民, 申占龙, 刘凡, 等. 经肛全直肠系膜切除与腹腔镜全直肠系膜切除术后肛门功能的比较[J]. *中华结直肠疾病电子杂志*, 2018, 7(4):337-341.
- [17] van der Heijden JAG, Koëter T, Smits LJH, et al. Functional complaints and quality of life after transanal total mesorectal excision: a meta-analysis[J]. *Br J Surg*, 2020, 107(5):489-498.
- [18] 叶善平, 邹睿祥, 胡文俊, 等. 机器人直肠癌经自然腔道取标本手术方式的选择策略[J]. *中华消化外科杂志*, 2024, 23(6):801-805.
- [19] Ferko A, Maly O, Örhalmi J, et al. CT/MRI pelvimetry as a useful tool when selecting patients with rectal cancer for transanal total mesorectal excision[J]. *Surg Endosc*, 2016, 30(3):1164-1171.
- [20] 黄贲, 周主青, 周煌, 等. 直肠癌经直肠取标本手术成功的影响因素分析[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2020, 23(5):480-485.
- [21] 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.

(收稿日期:2025-04-20;修回日期:2025-04-30)

(本文编辑:侯晓林)