

·论著·

# 腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除术学习曲线的多中心研究

李梦<sup>1</sup> 任明扬<sup>2</sup> 徐庆<sup>3</sup> 陈建志<sup>4</sup> 张宏宇<sup>5</sup> 肖毅<sup>6</sup> 傅志聪<sup>7</sup> 张庆彤<sup>8</sup> 姚宏伟<sup>9</sup>  
王权<sup>1</sup> 张忠涛<sup>9</sup>

<sup>1</sup>吉林大学第一医院胃结直肠外科, 长春 130021; <sup>2</sup>川北医学院附属南充市医学中心医院胃肠外科 637000; <sup>3</sup>上海交通大学医学院附属仁济医院胃肠外科 200127; <sup>4</sup>中国台北和信治癌医学中心医院外科 112019; <sup>5</sup>重庆医科大学附属第一医院胃肠外科 400042; <sup>6</sup>北京协和医院基本外科 100730; <sup>7</sup>香港大学玛丽医院外科 9077; <sup>8</sup>辽宁省肿瘤医院结直肠外科, 沈阳 110042; <sup>9</sup>首都医科大学附属北京友谊医院普通外科 国家消化系统疾病临床医学研究医学中心 100050

通信作者: 王权, Email: wquan@jlu.edu.cn

**【摘要】目的** 探讨一个手术团队及两个手术团队施行腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除术(taTME)的学习曲线。**方法** 采用回顾性横断面研究方法。基于“真实世界研究”理念, 收集2010年5月至2020年5月中国taTME病例登记协作研究数据库中44家医学中心1458例腹腔镜直肠癌taTME数据, 根据手术方式分为一个手术团队和两个手术团队分别收集资料。一个手术团队先行经腹后经肛的手术操作。两个手术团队同时进行经肛经腹的手术操作(同时操作持续时间 $\geq 30$  min), 但不要求整个手术过程均为两个团队。选择手术量相近的医学中心, 按照手术时间顺序收集病例资料, 分析不同手术开展阶段的临床资料, 探讨学习曲线。以手术时间为参数进行累积和分析, 绘制各医学中心开展腹腔镜直肠癌taTME的学习曲线。选择学习曲线差异最大的两家医学中心比较病人的临床病理特征。观察指标: (1)病例资料筛选结果。(2)一个手术团队病例资料收集情况。(3)一个手术团队不同手术开展阶段腹腔镜直肠癌taTME情况。(4)一个手术团队学习曲线情况。(5)两个手术团队病例资料收集情况。(6)两个手术团队不同手术开展阶段腹腔镜直肠癌taTME情况。(7)两个手术团队学习曲线情况。累积和通过 $CUSUM = \sum_{i=1}^n (X_i - U)$ , 进行计算, 其中 $X_i$ 表示每例taTME的手术时间,  $U$ 表示所有病例手术时间的平均值,  $n$ 表示手术序号。对学习曲线散点图进行拟合, 以拟合曲线的顶点作为分界, 将学习曲线划分为两个阶段。学习曲线顶点所对应的横坐标为跨越学习曲线所需要进行的手术例数。正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组比较采用 $t$ 检验, 多组比较采用方差分析; 偏态分布的计量资料以 $M(P25, P75)$ 表示, 组间比较采用Mann-Whitney  $U$ 检验; 等级资料比较采用秩和检验; 计数资料采用 $\chi^2$ 检验或Fisher确切概率法。**结果** (1)病例资料筛选结果: 一个手术团队和两个手术团队共收集7家医学中心661例病例资料。(2)一个手术团队病例资料收集情况: 收集5家医学中心312例腹腔镜直肠癌taTME病例资料, 2号、20号、33号、37号、39号医学中心收集病例资料数分别为42、97、82、35、56例。(3)一个手术团队不同手术开展阶段腹腔镜直肠癌taTME情况: 手术量相近的3家医学中心(2号、37号、39号)获得5个手术开展阶段的病例资料。5个手术开展阶段高质量全直肠系膜切除术(TME)百分比均 $\geq 17/18$ , 术后并发症发生率均 $\leq 13.3\%$  (4/30), 吻合口漏发生率均 $\leq 10.0\%$  (3/30); 5个手术开展阶段TME质量、术后并发症、吻合口漏比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ); 5个手术开展阶段手术时间比较, 差异无统计学意义( $\chi^2 = 6.950, P > 0.05$ )。(4)一个手术团队学习曲线情况: 2号、20号、33号、37号、39号医学中心学习曲线分别在22例、39例、15和66例、10和28例、20例出现转折

DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20201229-00812

收稿日期 2020-12-29

引用本文: 李梦, 任明扬, 徐庆, 等. 腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除术学习曲线的多中心研究[J]. 中华消化外科杂志, 2021, 20(3): 306-314. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20201229-00812.



点。20 号医学中心整体曲线符合学习曲线变化趋势,通过拟合 39 例为跨越学习曲线所需要累积的最低手术例数。学习曲线差异最大的两家医学中心为 20 号和 33 号。20 号和 33 号医学中心病人的性别(男、女),年龄,体质量指数,美国麻醉医师协会(ASA)分级(1、2、3、4 级),行新辅助治疗,术后住院时间分别为 77、20 例,(60±10)岁,24 kg/m<sup>2</sup>(22 kg/m<sup>2</sup>,26 kg/m<sup>2</sup>),1、88、8 例(无 4 级病人),8 例,11 d(9 d,13 d)和 51、31 例,(64±11)岁,23 kg/m<sup>2</sup>(21 kg/m<sup>2</sup>,26 kg/m<sup>2</sup>),0、35、43、1 例,31 例,16 d(13 d,21 d);两家医学中心病人上述临床病理资料比较,差异均有统计学意义( $\chi^2=6.442$ , $t=-2.265$ , $Z=-2.032$ , $-6.870$ , $\chi^2=22.120$ , $Z=-8.408$ , $P<0.05$ )。(5)两个手术团队各医学中心病例资料收集情况:收集 5 家医学中心 259 例腹腔镜直肠癌 taTME 病例资料,2 号、8 号、18 号、33 号、44 号医学中心收集腹腔镜直肠癌 taTME 例数分别为 46、47、78、43、45 例。(6)两个手术团队不同手术开展阶段腹腔镜直肠癌 taTME 情况:手术量相近的 4 家医学中心(2 号、8 号、33 号、44 号)获得 4 个手术开展阶段的病例资料。4 个手术开展阶段高质量 TME 百分比均≥50.0%(13/26),术后并发症发生率均≤35.0%(14/40),吻合口漏发生率均≤22.5%(9/40);4 个手术开展阶段 TME 质量、术后并发症、手术时间比较,差异均无统计学意义( $\chi^2=3.252$ ,4.733,8.848, $P>0.05$ )。4 个手术开展阶段病人吻合口漏发生率比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。(7)两个手术团队的学习曲线情况:2 号、8 号、18 号、33 号、44 号医学中心学习曲线分别在 28 例、16 例、12 和 58 例、10 和 36 例、14 和 36 例出现转折点。2 号医学中心整体曲线符合学习曲线变化趋势,通过拟合 28 例为跨越学习曲线需要累积的最低手术例数。学习曲线差异最大的两家医学中心为 2 号和 33 号。2 号和 33 号医学中心病人的年龄,T 分期(0/Ⅰs、1、2、3、4 期)分别为(60±12)岁,3、1、9、11、20 例和(65±10)岁,2、3、22、15 例(无 4 期病人);两家医学中心病人上述临床病理资料比较,差异均有统计学意义( $t=-2.280$ , $Z=-4.033$ , $P<0.05$ )。结论 一个手术团队开展腹腔镜直肠癌 taTME,39 例为跨越学习曲线需要累积的最低手术例数;两个手术团队为 28 例。

【关键词】 直肠肿瘤; 经肛全直肠系膜切除术; 中国经肛全直肠系膜切除病例登记协作研究; 学习曲线; 腹腔镜检查

基金项目:国家卫生计生委行业重点专项(W2017ZWS01)

# A multicenter study on learning curve of laparoscopic transanal total mesorectal excision for rectal cancer

Li Meng<sup>1</sup>, Ren Mingyang<sup>2</sup>, Xu Qing<sup>3</sup>, Chen Jianzhi<sup>4</sup>, Zhang Hongyu<sup>5</sup>, Xiao Yi<sup>6</sup>, Fu Zhicong<sup>7</sup>, Zhang Qingtong<sup>8</sup>, Yao Hongwei<sup>9</sup>, Wang Quan<sup>1</sup>, Zhang Zhongtao<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Department of Gastric and Colorectal Surgery, the First Affiliated Hospital of Jilin University, Changchun 130021, China; <sup>2</sup>Department of Gastrointestinal Surgery, Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong 637000, Sichuan Province, China; <sup>3</sup>Department of Gastrointestinal Surgery, Renji Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200127, China; <sup>4</sup>Department of General Surgery, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center, Taipei 112019, China; <sup>5</sup>Department of Gastrointestinal Surgery, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400042, China; <sup>6</sup>Department of General Surgery, Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100730, China; <sup>7</sup>Department of General Surgery, Queen Mary Hospital, University of Hong Kong, Hongkong 9077, China; <sup>8</sup>Department of Colorectal Surgery, Liaoning Cancer Hospital, Shenyang 110042, China; <sup>9</sup>Department of General Surgery, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, National Clinical Research Center for Digestive Diseases, Beijing 100050, China

Corresponding author: Wang Quan, Email: wquan@jlu.edu.cn

【Abstract】 Objective To investigate the learning curve of laparoscopic transanal total mesorectal excision (taTME) for rectal cancer operated by one or two surgery teams. Methods The retrospective cross-sectional study was conducted. Based on the concept of real-world research, the clinical data of 1 458 patients undergoing laparoscopic rectal cancer taTME from 44 medical centers who were registered in the Chinese taTME registry collaborative (CTRC) database from May 2010 to May 2020 were collected. The 1 458 patients were divided into cohorts with one surgery team or two surgery teams according to the operation method. Patients with one surgery team underwent taTME by transabdominal operation and then by transanal operation. Patients with two surgery teams underwent taTME by transabdominal and transanal operation simultaneously with duration of the simultaneous operation time ≥30 minutes. The entire surgical process of patients with two surgery teams is not required to be performed by two surgery teams simultaneously. The clinical data

were collected from the medical centers with similar operation amount according to the operation time sequence to analyze the difference between different operation stages and explore the learning curve. The operation time was taken as the parameter to carry out cumulative sum analysis and draw the learning curve of laparoscopic rectal cancer taTME in each medical center. The clinicopathological characteristics of patients from two medical centers with the largest difference in learning curves were analyzed. Observation indicators: (1) screening results of clinical data; (2) clinical data collection of patients with one surgery team; (3) surgical situations of laparoscopic rectal cancer taTME from the one surgery team in different operation stages; (4) learning curve of the one surgery team; (5) clinical data collection of patients with two surgery teams; (6) surgical situations of laparoscopic rectal cancer taTME from the two surgery teams; (7) learning curve of the two surgery teams. The cumulative sum was calculated by the  $CUSUM = \sum_{i=1}^n (X_i - U)$ , where  $X_i$  represented the operation time of each taTME,  $U$  represented the average operation time of all cases, and  $n$  represented the operation number. Fitting process was conducted on scatter plot of learning curves. Taking the apex of learning curve as the boundary, the learning curve was divided into two stages. The abscissa corresponding to the apex of learning curve was the number of operations that needed to be performed to cross the learning curve. Measurement data with normal distribution were represented as  $Mean \pm SD$ . Comparison between two groups was conducted using the  $t$  test and comparison between multiple groups was conducted using the ANOVA. Measurement data with skewed distribution were represented as  $M(P25, P75)$ , and comparison between groups was conducted using the Mann-Whitney  $U$  test. Comparison of ordinal data was analyzed using the rank sum test. Count data were analyzed using the chi-square test or Fisher exact probability. **Results** (1) Screening results of clinical data: the clinical data of 661 patients from 7 medical centers with one surgery team and two surgery teams were collected. (2) Clinical data collection of patients with one surgery team: the clinical data of 312 patients undergoing laparoscopic rectal cancer taTME from 5 medical centers were collected including 42 cases in the number 2 medical center, 97 cases in the number 20 medical center, 82 cases in the number 33 medical center, 35 cases in the number 37 medical center and 56 cases in the number 39 medical center, respectively. (3) Surgical situations of laparoscopic rectal cancer taTME from the one surgery team in different operation stages: three medical centers including the number 2, number 37 and number 39 medical center with close operation volume provided the clinical data of cases distributed in five operation stages. Among the five operation stages, the proportion of high-quality operation of total mesorectal excision (TME) was  $\geq 17/18$ , the incidence of postoperative complications was  $\leq 13.3\%$  (4/30) and the incidence of anastomotic leakage was  $\leq 10.0\%$  (3/30). There was no significant difference in the TME quality, postoperative complications or anastomotic leakage among the five operation stages ( $P > 0.05$ ). There was no significant difference in the operation time among the five operation stages ( $\chi^2 = 6.950$ ,  $P > 0.05$ ). (4) Learning curve of the one surgery team: the number of operations corresponding to the turning point of learning curve in number 2 and number 20 medical center was 22 and 39, respectively. The number of operations corresponding to the turning points of learning curve in number 33 and number 37 medical center was 15, 66 and 10, 28, respectively. The number of operations corresponding to the turning point of learning curve in number 39 medical center was 20. The overall curve of number 20 medical center was in line with the trend of learning curve and 39 cases of operations was the minimum number needed to cross the learning curve. The biggest difference in learning curve was shown between the number 20 and number 33 medical center. Cases with the gender of male or female, age, body mass index, cases classified as stage 1, stage 2, stage 3 or stage 4 of the American Society of Anesthesiologists (ASA) Classification, cases with neoadjuvant therapy, duration of postoperative hospital stay of the number 20 medical center were 77, 20, (60 $\pm$ 10)years, 24 kg/m<sup>2</sup> (22 kg/m<sup>2</sup>, 26 kg/m<sup>2</sup>), 1, 88, 8, 0, 8, 8, 11 days (9 days, 13 days), respectively, versus 51, 31, (64 $\pm$ 11)years, 23 kg/m<sup>2</sup> (21 kg/m<sup>2</sup>, 26 kg/m<sup>2</sup>), 0, 35, 43, 1, 31, 16 days (13 day, 21 day) of number 33 medical center, showing significant differences in the above indicators between the two medical centers ( $\chi^2 = 6.442$ ,  $t = -2.265$ ,  $Z = -2.032$ ,  $-6.870$ ,  $\chi^2 = 22.120$ ,  $Z = -8.408$ ,  $P < 0.05$ ). (5) Clinical data collection of the two surgery teams: the clinical data of 259 patients undergoing laparoscopic rectal cancer taTME from 5 medical centers were collected, including 46 cases in the number 2 medical center, 47 cases in the number 8 medical center, 78 cases in the number 18 medical center, 43 cases in the number 33 medical center and 45 cases in the number 44 medical center, respectively. (6) Surgical situations of laparoscopic rectal cancer taTME from the

two surgery teams: four medical centers including the number 2, number 8, number 33 and number 44 medical center with close operation volume provided the clinical data of cases distributed in four operation stages. Among the four operation stages, the proportion of high-quality operation of TME was  $\geq 50.0\%$  (13/26), the incidence of postoperative complications was  $\leq 35.0\%$  (14/40) and the incidence of anastomotic leakage was  $\leq 22.5\%$  (9/40). There was no significant difference in the TME quality, postoperative complications or operation time among the four operation stages ( $\chi^2=3.252$ , 4.733, 8.848,  $P>0.05$ ). There was a significant difference in the incidence of anastomotic leakage among the four operation stages ( $P<0.05$ ). (7) Learning curve of the two surgery teams: the number of operations corresponding to the turning point of learning curve in number 2 and number 8 medical center was 28 and 16, respectively. The number of operations corresponding to the turning points of learning curve in number 18, number 33 and number 44 medical center was 12 and 58, 10 and 36, 14 and 36, respectively. The overall curve of number 2 medical center was in line with the trend of learning curve and 28 cases of operations was the minimum number needed to cross the learning curve. The biggest difference in learning curve was shown between the number 2 and number 33 medical center. The age and cases with tumor in stage T0 and (or) Tis, stage T1, stage T2, stage T3 or stage T4 of the T staging of the number 2 and number 33 medical center were ( $60\pm 12$ ) years, 3, 1, 9, 11, 20 and ( $65\pm 10$ ) years, 2, 3, 22, 15, 0, respectively, showing significant differences in the above indicators between the two medical centers ( $t=-2.280$ ,  $Z=-4.033$ ,  $P<0.05$ ). **Conclusion** Thirty-nine cases of operations was the minimum number for the one surgery team to cross the learning curve of laparoscopic rectal cancer taTME and 28 cases of operations was the minimum number for the two surgery teams to cross the learning curve of laparoscopic rectal cancer taTME.

**【Key words】** Rectal neoplasms; Transanal total mesorectal excision; Chinese taTME registry collaborative study; Learning curve; Laparoscopy

**Fund program:** National Health and Family Planning Commission Industry Key Special Project (W2017ZWS01)

腹腔镜手术改变了结直肠手术的发展历程。Sylla 等<sup>[1]</sup>提出的经肛全直肠系膜切除术(transanal total mesorectal excision, taTME)进一步克服超低位腹腔镜手术直肠远端解剖的困难<sup>[2]</sup>。已有研究结果证实 taTME 的可行性及安全性<sup>[3-4]</sup>。taTME 不仅在盆腔暴露和经腹操作方面有较强优势,还可以降低获取低质量全直肠系膜切除术(total mesorectal excision, TME)标本以及切缘阳性的风险<sup>[5-6]</sup>。临床上腹腔镜直肠癌 taTME 通常由一个手术团队独立完成手术(先经腹后经肛操作)或两个手术团队配合完成手术(同时进行经肛经腹手术操作,两个团队同时操作时间 $\geq 30$  min)的方式。Koedam 等<sup>[7]</sup>的研究结果显示:一个手术团队经过 40 例 taTME 学习,术后并发症发生率显著降低;两个手术团队并不会增加术后并发症发生率。已有研究报道腹腔镜直肠癌手术学习曲线例数为 15~40 例,差异较大<sup>[7-10]</sup>。目前 taTME 中一个手术团队和两个手术团队的学习曲线存在争议。本研究回顾性分析 2010 年 5 月至 2020 年 5 月中国 taTME 病例登记协作研究数据库中 44 家医学中心 1 458 例腹腔镜直肠癌 taTME 数据,探讨一个手术团队及两个手术团队的学习曲线。

## 资料与方法

### 一、数据介绍

本研究纳入的研究对象资料来源于中国 taTME 病例登记协作研究数据库(CTRC),网址 <http://www.chinese-tatme.cn><sup>[8]</sup>。CTRC 由中国直肠癌经肛全直肠系膜切除临床研究协作组、中国医师协会外科医师分会 taTME 专业委员会和中国医师协会结直肠肿瘤专委会 taTME 专业委员会共同成立,于 2017 年 11 月正式上线,通过回顾性与前瞻性相结合的方法收集来自全国各医学中心的 taTME 病例。CTRC 经过首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会批准,批号为 2017-P2-181-01。

### 二、一般资料

采用回顾性横断面研究方法。基于“真实世界研究”理念,收集 2010 年 5 月至 2020 年 5 月 CTCRC 中 44 个医学中心 1 458 例登记的病例资料,根据手术方式分为一个手术团队和两个手术团队分别收集资料。

### 三、纳入标准和排除标准

病人纳入标准:(1)2010 年 5 月至 2020 年 5 月 CTCRC 登记的手术病例资料。(2)手术适应证为直肠癌。(3)手术方式为腹腔镜直肠癌 taTME。



医学中心纳入标准:病例资料 $\geq 30$ 例。

病人排除标准:(1)CTRC 中非 taTME 的病例资料(包括 ELAPE、Hartmann、APE 以及手术方式缺失的病例)。(2)手术方式为完全 taTME。(3)开腹手术。(4)腹部会阴部手术是否同时进行不明确。

医学中心排除标准:病例资料 $< 30$ 例。

#### 四、手术方法

taTME 定义关键为从经肛门入路解剖远端 1/3。腹腔镜直肠癌 taTME 经腹和经肛门解剖的范围取决于手术团队的经验及病人术中情况<sup>[10-11]</sup>。建立 CO<sub>2</sub>气腹后,先行腹腔镜探查,在肿瘤近端肠管约 10 cm 位置将近切缘进行标记,根据病人个体情况可将结肠脾曲进行游离,裸化并将肠管进行阻断<sup>[12]</sup>。经肛的手术操作选择开放方式进行第一次括约肌解剖,在肿瘤下缘 1~2 cm 进行荷包缝合,保证肿瘤远切缘阴性<sup>[13]</sup>。是否进行回肠造口取决于手术团队经验及病人术中情况。一个手术团队行先经腹后经肛的手术操作,两个手术团队同时行经肛经腹的手术操作(同时持续时间 $\geq 30$  min),但不要求整个手术过程均为两个团队。

#### 五、研究方法

一个手术团队和两个手术团队为独立的研究队列分析数据。

(1)参照文献[14-15],选择手术量相近的医学中心,按照手术时间顺序收集病例资料(一个手术团队收集 5 个手术开展阶段的病例资料,两个手术团队收集 4 个手术开展阶段的病例资料),分析不同手术开展阶段的临床资料(腹腔镜直肠癌 taTME 的 TME 质量、术后并发症、吻合口漏和手术时间),探讨学习曲线。(2)以手术时间为参数进行累积和分析,绘制各医学中心开展腹腔镜直肠癌 taTME 的学习曲线。选择学习曲线差异最大的两家医学中心比较病人的临床病理特征。

#### 六、观察指标和评价标准

观察指标:(1)病例资料筛选结果。(2)一个手术团队病例资料收集情况。(3)一个手术团队不同手术开展阶段腹腔镜直肠癌 taTME 情况:不同手术开展阶段纳入病例资料情况、各手术开展阶段 TME 质量、术后并发症、吻合口漏、手术时间。(4)一个手术团队学习曲线情况:各医学中心学习曲线情况,学习曲线差异最大两家医学中心病人的性别、年龄、BMI、美国麻醉医师协会(ASA)评分、新辅助治疗及住院时间比较。(5)两个手术团队病例资料收集情况。(6)两个手术团队不同手术开展阶段腹腔镜

镜直肠癌 taTME 情况:不同手术开展阶段纳入病例资料情况、各手术开展阶段 TME 质量、术后并发症、吻合口漏、手术时间。(7)两个手术团队学习曲线情况:各医学中心学习曲线情况,学习曲线差异最大两家医学中心病人的性别、年龄、BMI、ASA 评分、新辅助治疗及住院时间比较。

评价标准:TME 质量定义标准参考文献[16]。

(1)高质量 TME:标本完整性完好或一般,且远切缘阴性( $\geq 1$  mm),且环周切缘阴性( $\geq 1$  mm)。(2)低质量 TME:标本完整性不佳,或(和)远切缘阳性( $< 1$  mm),或(和)环周切缘阳性( $< 1$  mm)。(3)TME 质量缺失:标本完整性、远切缘情况和环周切缘情况三者中若存在缺失数据则定义为 TME 质量缺失。吻合口漏定义标准为吻合口处肠壁的缺陷,导致腔内腔外之间相连通(包括新直肠储袋缝合线部位的漏)<sup>[17]</sup>。

#### 七、统计学分析

应用 SPSS 24.0 统计软件进行分析。累积和通过  $CUSUM = \sum_{i=1}^n (X_i - U)$  进行计算,其中  $X_i$  表示每例 taTME 的手术时间, $U$  表示所有病例手术时间的平均值, $n$  表示手术序号。对学习曲线散点图进行拟合,以拟合曲线的顶点作为分界,将学习曲线划分为两个阶段。学习曲线顶点所对应的横坐标为跨越学习曲线所需要进行的手术例数。正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,两组比较采用  $t$  检验,多组比较采用方差分析;偏态分布的计量资料以  $M(P25, P75)$  表示,组间比较采用 Mann-Whitney  $U$  检验;等级资料比较采用秩和检验;计数资料采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 确切概率法。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 结 果

#### 一、病例资料筛选结果

一个手术团队和两个手术团队共收集 7 家医学中心 661 例病例资料。

#### 二、一个手术团队病例资料收集情况

收集 5 家医学中心 312 例腹腔镜直肠癌 taTME 病例资料,2 号、20 号、33 号、37 号、39 号医学中心收集病例资料数分别为 42、97、82、35、56 例。

三、一个手术团队不同手术开展阶段腹腔镜直肠癌 taTME 情况

手术量相近的 3 家医学中心(2 号、37 号、39 号)

获得5个手术开展阶段的病例资料。5个手术开展阶段高质量TME百分比均 $\geq 17/18$ ,术后并发症发生率均 $\leq 13.3\%$ (4/30),吻合口漏发生率 $\leq 10.0\%$ (3/30);5个手术开展阶段TME质量、术后并发症、吻合口漏、手术时间比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。见表1。

#### 四、一个手术团队学习曲线情况

2号、20号、33号、37号、39号医学中心学习曲线分别在22例、39例、15和66例、10和28例、20例出现转折点。

20号医学中心整体曲线符合学习曲线变化趋势,通过拟合39例为跨越学习曲线所需要累积的最低手术例数。

学习曲线差异最大的两家医学中心为20号和33号。两家医学中心病人的性别、年龄、BMI、ASA评分、新辅助治疗及住院时间比较,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。见图1和表2。

#### 五、两个手术团队病例资料收集情况

两个手术团队收集5家医学中心259例腹腔镜直肠癌taTME病例资料,2号、8号、18号、33号、44号

医学中心收集腹腔镜直肠癌taTME例数分别为46、47、78、43、45例。

#### 六、两个手术团队不同手术开展阶段腹腔镜直肠癌taTME情况

手术量相近的4家医学中心(2、8、33、44号)获得4个手术开展阶段的病例资料。4个手术开展阶段高质量TME百分比均 $\geq 50.0\%$ (13/26),术后并发症发生率均 $\leq 35.0\%$ (14/40),吻合口漏发生率均 $\leq 22.5\%$ (9/40);4个手术开展阶段TME质量、术后并发症、手术时间比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。4个手术开展阶段病人吻合口漏发生率比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表3。

#### 七、两个手术团队学习曲线情况

2号、8号、18号、33号、44号医学中心学习曲线分别在28例、16例、12和58例、10和36例、14和36例出现转折点。

2号医学中心整体曲线符合学习曲线变化趋势,通过拟合28例为跨越学习曲线所需要累积的最低手术例数。

学习曲线差异最大的两家医学中心为2号和33号。两个医学中心病人的年龄、T分期比较,差

表1 一个手术团队5个手术开展阶段的腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除术情况比较

Table 1 Comparison of laparoscopic rectal cancer transanal total mesorectal excision for the one surgery team in 5 operation stages

| 手术开展阶段  | 例数 | TME质量(例)  |     | 术后并发症(例)  |    | 吻合口漏(例)   |    | 手术时间[M(P25, P75), min] |
|---------|----|-----------|-----|-----------|----|-----------|----|------------------------|
|         |    | 高质量       | 低质量 | 有         | 无  | 有         | 无  |                        |
| 手术开展阶段1 | 30 | 26        | 1   | 4         | 26 | 3         | 27 | 253(180, 294)          |
| 手术开展阶段2 | 30 | 17        | 1   | 2         | 27 | 0         | 29 | 255(173, 283)          |
| 手术开展阶段3 | 30 | 22        | 1   | 2         | 28 | 2         | 28 | 245(150, 288)          |
| 手术开展阶段4 | 20 | 17        | 1   | 1         | 19 | 1         | 19 | 201(133, 263)          |
| 手术开展阶段5 | 10 | 9         | 0   | 1         | 9  | 1         | 9  | 278(239, 328)          |
| 统计值     |    | -         |     | -         |    | -         |    | $\chi^2=6.950$         |
| P值      |    | $>0.05^a$ |     | $>0.05^a$ |    | $>0.05^a$ |    | $>0.05$                |

注:TME为全直肠系膜切除术;手术开展阶段1 TME质量缺失3例;手术开展阶段2 TME质量缺失12例、术后并发症缺失1例、吻合口漏缺失1例;手术开展阶段3 TME质量缺失7例;手术开展阶段4 TME质量缺失2例;手术开展阶段5 TME质量缺失1例;<sup>a</sup>采用Fisher确切概率法,“-”为此项无

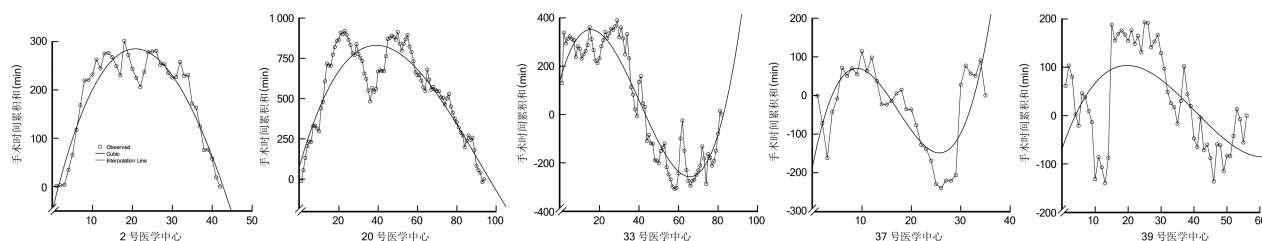


图1 5家医学中心一个手术团队的腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除术的手术时间累积和学习曲线

Figure 1 The cumulative sum learning curves for operation time of laparoscopic rectal cancer transanal total mesorectal excision for the one surgery team in 5 medical centers

**表 2** 20 号和 33 号医学中心一个手术团队腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除术的病人临床病理特征**Table 2** The clinicopathological data of patients undergoing laparoscopic rectal cancer transanal total mesorectal excision with one surgery team in the number 20 and number 33 medical center

| 医学中心编号 | 例数 | 性别(例)          |    | 年龄( $\bar{x}\pm s$ ,岁) | BMI<br>[ $M(P25,P75)$ ,kg/m <sup>2</sup> ] | ASA 分级(例)  |    |    |    | 新辅助治疗(例)        |    |
|--------|----|----------------|----|------------------------|--|------------|----|----|----|-----------------|----|
|        |    | 男              | 女  |                        |  | 1级         | 2级 | 3级 | 4级 | 否               | 是  |
| 20号    | 97 | 77             | 20 | 60±10                  | 24(22,26)                                  | 1          | 88 | 8  | 0  | 87              | 8  |
| 33号    | 82 | 51             | 31 | 64±11                  | 23(21,26)                                  | 0          | 35 | 43 | 1  | 51              | 31 |
| 统计值    |    | $\chi^2=6.442$ |    | $t=-2.265$             | $Z=-2.032$                                 | $Z=-6.870$ |    |    |    | $\chi^2=22.120$ |    |
| P值     |    | <0.05          |    | <0.05                  | <0.05                                      | <0.05      |    |    |    | <0.05           |    |

| 医学中心编号 | 例数 | 术后住院时间<br>[ $M(P25,P75)$ ,d] | T分期(例)     |    |    |    |    | N分期(例)     |    |    | M分期(例)             |    |
|--------|----|------------------------------|------------|----|----|----|----|------------|----|----|--------------------|----|
|        |    |                              | 0/is期      | 1期 | 2期 | 3期 | 4期 | 0期         | 1期 | 2期 | 0期                 | 1期 |
| 20号    | 97 | 11(9,13)                     | 0          | 13 | 24 | 51 | 0  | 52         | 27 | 9  | 86                 | 2  |
| 33号    | 82 | 16(13,21)                    | 11         | 8  | 32 | 28 | 1  | 58         | 16 | 6  | 77                 | 3  |
| 统计值    |    | $Z=-8.408$                   | $Z=-2.848$ |    |    |    |    | $Z=-1.755$ |    |    | -                  |    |
| P值     |    | <0.05                        | >0.05      |    |    |    |    | >0.05      |    |    | >0.05 <sup>a</sup> |    |

注: BMI 为体质指数; ASA 为美国麻醉医师协会; 20 号医学中心新辅助治疗缺失 2 例, T 分期、N 分期和 M 分期各缺失 9 例; 33 号医学中心 ASA 分级缺失 3 例, T 分期、N 分期和 M 分期各缺失 2 例; <sup>a</sup>采用 Fisher 确切概率法, “-”为此项无

**表 3** 两个手术团队 4 个手术开展阶段的腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除术情况比较**Table 3** Comparison of laparoscopic rectal cancer transanal total mesorectal excision for the two surgery teams in 4 operation stages

| 手术开展阶段   | 例数 | TME 质量(例)      |     | 术后并发症(例)       |    | 吻合口漏(例)            |    | 手术时间[ $M(P25, P75)$ , min] |
|----------|----|----------------|-----|----------------|----|--------------------|----|----------------------------|
|          |    | 高质量            | 低质量 | 有              | 无  | 有                  | 无  |                            |
| 手术开展阶段 1 | 40 | 13             | 13  | 6              | 31 | 0                  | 36 | 190(151, 247)              |
| 手术开展阶段 2 | 40 | 19             | 8   | 13             | 27 | 6                  | 33 | 202(171, 248)              |
| 手术开展阶段 3 | 40 | 18             | 8   | 14             | 26 | 9                  | 31 | 178(151, 199)              |
| 手术开展阶段 4 | 40 | 13             | 10  | 8              | 31 | 2                  | 35 | 180(150, 226)              |
| 统计值      |    | $\chi^2=3.252$ |     | $\chi^2=4.733$ |    | -                  |    | $\chi^2=8.848$             |
| P 值      |    | >0.05          |     | >0.05          |    | <0.05 <sup>a</sup> |    | >0.05                      |

注: TME 为全直肠系膜切除术; 手术开展阶段 1 TME 质量缺失 14 例、术后并发症缺失 3 例、吻合口漏缺失 4 例; 手术开展阶段 2 TME 质量缺失 13 例、吻合口漏缺失 1 例; 手术开展阶段 3 TME 质量缺失 14 例; 手术开展阶段 4 TME 质量缺失 17 例、术后并发症缺失 1 例、吻合口漏缺失 3 例; <sup>a</sup>采用 Fisher 确切概率法, “-”为此项无

异均有统计学意义( $P<0.05$ )。见图 2 和表 4。

## 讨 论

### 一、腹腔镜 taTME 在直肠癌手术中的应用

腹腔镜直肠癌 taTME 是经肛门内镜微创手术

和腹腔镜 TME 发展融合的最新成果, 能使大量病人尤其是骨盆狭窄的肥胖男性病人从中获益<sup>[18-19]</sup>。腹腔镜 taTME 与传统经腹 TME 比较, 前者能显著缩短病人术后住院时间及降低术后并发症发生率<sup>[20-21]</sup>。taTME 能够显著降低环周切缘阳性率以及局部复发率, 提高病人整体生存率<sup>[22-27]</sup>。

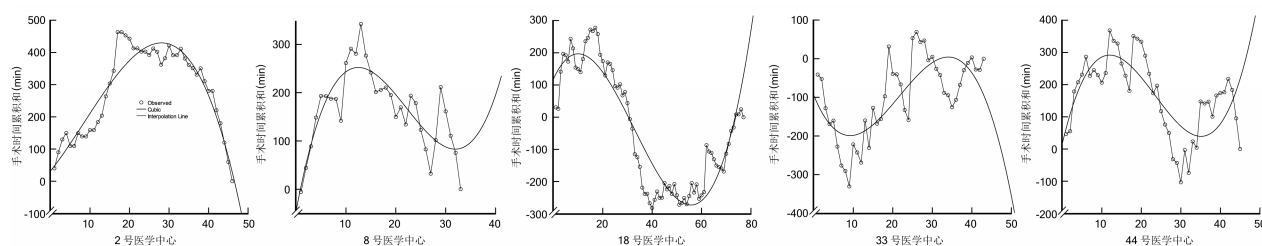
**图 2** 5 家医学中心两个手术团队的腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除术的手术时间累积和学习曲线**Figure 2** The cumulative sum learning curves for operation time of laparoscopic rectal cancer transanal total mesorectal excision for the two surgery teams in 5 medical centers

表 4 2 号和 33 号医学中心两个手术团队腹腔镜直肠癌经肛全直肠系膜切除手术的病人临床病理特征

Table 4 The clinicopathological data of patients undergoing laparoscopic rectal cancer transanal total mesorectal excision with two surgery teams from the number 2 and number 33 medical center

| 医学中心编号 | 例数 | 性别(例)          |    | 年龄( $\bar{x} \pm s$ , 岁) | BMI<br>( $\bar{x} \pm s$ , kg/m <sup>2</sup> ) | ASA 分级(例) |     |                    |     | 新辅助治疗(例)       |    |
|--------|----|----------------|----|--------------------------|--|-----------|-----|--------------------|-----|----------------|----|
|        |    | 男              | 女  |                          |  | 1 级       | 2 级 | 3 级                | 4 级 | 否              | 是  |
| 2 号    | 46 | 29             | 17 | 60 $\pm$ 12              | 23 $\pm$ 3                                     | 16        | 21  | 6                  | 2   | 2              | 27 |
| 33 号   | 43 | 25             | 18 | 65 $\pm$ 10              | 23 $\pm$ 3                                     | 0         | 18  | 22                 | 1   | 2              | 16 |
| 统计值    |    | $\chi^2=0.224$ |    | $t=-2.280$               | $t=0.758$                                      |           |     | $Z=-4.446$         |     | $\chi^2=0.253$ |    |
| P 值    |    | >0.05          |    | <0.05                    | >0.05  |           |     | >0.05 <sup>a</sup> |     | >0.05          |    |

| 医学中心编号 | 例数 | 术后住院时间<br>[M(P25,P75), d] | T 分期(例) |     |            |     |     | N 分期(例)    |     |     | M 分期(例)            |     |
|--------|----|---------------------------|---------|-----|------------|-----|-----|------------|-----|-----|--------------------|-----|
|        |    |                           | 0/is 期  | 1 期 | 2 期        | 3 期 | 4 期 | 0 期        | 1 期 | 2 期 | 0 期                | 1 期 |
| 2 号    | 46 | 15(12,19)                 | 3       | 1   | 9          | 11  | 20  | 22         | 16  | 8   | 45                 | 1   |
| 33 号   | 43 | 17(14,21)                 | 2       | 3   | 22         | 15  | 0   | 24         | 13  | 6   | 43                 | 0   |
| 统计值    |    | $Z=-1.778$                |         |     | $Z=-4.033$ |     |     | $Z=-0.751$ |     |     | -                  |     |
| P 值    |    | >0.05                     |         |     | <0.05      |     |     | >0.05      |     |     | >0.05 <sup>a</sup> |     |

注: BMI 为体质指数; ASA 为美国麻醉医师协会; 2 号医学中心 BMI 缺失 1 例、ASA 分级缺失 1 例, 新辅助治疗缺失 17 例, T 分期缺失 2 例, 33 号医学中心 ASA 分级缺失 2 例、新辅助治疗缺失 25 例、T 分期缺失 1 例;<sup>a</sup> 采用 Fisher 确切概率法, “-” 为此项无

## 二、腹腔镜直肠癌 taTME 手术学习曲线的判定

腹腔镜手术学习曲线通常用初学者的手术技术达到相对稳定的手术例数来判定。本研究比较了不同手术开展阶段腹腔镜直肠癌 taTME 的 TME 质量、术后并发症及手术时间, 差异均无统计学意义。分析其原因: 一方面可能是该方法检验效力不足以发现不同手术开展阶段的差异; 另一方面由于各医学中心术者及病人存在差异, 合并多家医学中心的病例资料可能产生偏倚。

本研究采用累积和计算腹腔镜直肠癌 taTME 学习曲线, 其结果显示: 39 例手术后, 一个手术团队的 taTME 可达到相对熟练且稳定的水平; 28 例手术后, 两个手术团队的 taTME 可达到相对熟练且稳定的水平。这与国内腹腔镜结直肠手术学习曲线约为 25 例; 腹腔镜直肠癌手术学习曲线分为 3 个阶段以及 2 个时间截点的研究结果有差异<sup>[28]</sup>。笔者团队认为: 手术时间是决定术者能否渡过学习曲线的关键因素。学习曲线较短的手术意味着更容易在较短时间内将手术时间、术后并发症、住院时间等控制在一个稳定水平, 手术更易熟练掌握和推广<sup>[11,14,27]</sup>。

## 三、不同医学中心学习曲线差异的原因分析

本研究结果显示: 不同医学中心的学习曲线存在差异。这可能与以下 4 个方面有关: (1) 不同医学中心的术者或术者团队临床经验及操作熟练程度存在差异。相较传统开腹手术, 腹腔镜手术操作更精细, 视野更灵活, 难度也更大。因此, 术者的腹腔镜手术经验与其学习曲线的长短密切相关。(2)

团队协作经验等存在差异。固定的手术团队默契程度更高, 器械使用更规范娴熟, 能够提高手术效率。麻醉、护理等团队的默契配合也有助于缩短手术时间。(3) 不同医学中心在开展 taTME 时仪器设备存在差异。例如超声刀器械、高清腹腔镜、荧光设备等运用, 可以为提高手术效率、疗效提供保障<sup>[28]</sup>。(4) 本研究结果显示: 不同医学中心的病人临床病理资料存在差异。不同医学中心病人筛选差异将影响手术难度进而影响学习曲线。

本研究结果显示: 无论一个手术团队还是两个手术团队, TME 质量和术后并发症比较, 差异均无统计学意义。但是两个手术团队的 taTME 的吻合口漏发生率有先升高后降低的趋势。这反映随着手术病例数量增加, 术者或术者团队的经验和技能得到锻炼和提高。

## 四、本研究的优点和局限性

本研究数据来源于 CTRC, 样本量大且具有较强的代表性, 能够反映国内腹腔镜直肠癌 taTME 开展的综合情况。然而, CTRC 完整性和准确性尚可接受, 但部分数据存在缺失, 病例数和病例时间跨度均存在较大异质性, 计算学习曲线存在一定偏倚<sup>[29]</sup>。

综上, 一个手术团队开展腹腔镜直肠癌 taTME, 39 例为跨越学习曲线所需要累积的最低手术例数; 两个手术团队为 28 例。随着术者手术数量的积累, 腹腔镜直肠癌 taTME 的手术技术将不断成熟。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突



## 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. DOI:10.1007/s00464-010-0965-6.
- [2] D'Hoore A, Wolthuis AM, Sands DR, et al. Transanal total mesorectal excision: the work is progressing well[J]. Dis Colon Rectum, 2016, 59(3):247-250. DOI:10.1097/DCR.0000000000000508.
- [3] 靳鹏辉,胡立冬,李小飞,等.经肛门全直肠系膜切除术在中低位直肠癌中的疗效及安全性的系统评价和Meta分析[J]. 中国内镜杂志, 2019, 25(6): 25-33. DOI: 10.3969/j.issn.1007-1989.2019.06.005.
- [4] 赵葳,曾祥,殷红专.经肛门与传统腹腔镜全系膜切除术在中低位直肠癌中可行性与安全性的Meta分析[J/CD]. 中华普通外科学文献:电子版, 2019, 13(4): 327-336. DOI: 10.3877/cma.j.issn.1674-0793.2019.04.019.
- [5] 池畔,王泉杰.论经肛全直肠系膜切除术能否做到真正的全直肠系膜切除术[J]. 中华消化外科杂志, 2018, 17(2): 127-132. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2018.02.002.
- [6] 张宏,丛进春.经肛全直肠系膜切除价值及争议[J]. 中国实用外科杂志, 2020, 40(3): 293-296. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2020.03.14.
- [7] Koedam T, Veltcamp Helbach M, van de Ven PM, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer: evaluation of the learning curve[J]. Tech Coloproctol, 2018, 22(4): 279-287. DOI: 10.1007/s10151-018-1771-8.
- [8] 姚宏伟,张忠涛.中国直肠癌经肛全直肠系膜切除术病例登记数据库的建设与维护[J]. 中华消化外科杂志, 2019, 18(8): 722-725. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.08.003.
- [9] 姚宏伟,陈建志,张宏宇,等.中国经肛全直肠系膜切除手术病例登记协作研究数据库 2018 年度报告:一项全国性登记研究[J]. 中国实用外科杂志, 2019, 39(1): 85-91. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.01.15.
- [10] 陈建志.经肛全直肠系膜切除术的发展与未来[J]. 中华消化外科杂志, 2019, 18(8): 731-735. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.08.005.
- [11] 中华医学会外科学分会结直肠科学组, 中华医学会外科学分会腹腔镜与内镜科学组. 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. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.11.01.
- [12] 李绍堂.经肛全直肠系膜切除术的相关解剖及操作技巧[J]. 结直肠肛门外科, 2020, 26(3): 354-357. DOI: 10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2020.03.025.
- [13] 温贺新,薛强,左芦根,等.TaTME 在低位直肠癌保肛治疗的研究进展[J]. 牡丹江医学院学报, 2020, 41(6): 125-128.
- [14] 康亮,罗双灵,陈文豪,等.经肛门全直肠系膜切除术的学习曲线[J]. 中华胃肠外科杂志, 2016, 19(8): 917-922. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2016.08.024.
- [15] 杜晓辉,方国吉,宁宁,等.腹腔镜直肠癌全直肠系膜切除术的学习曲线研究[J/CD]. 中华腔镜外科杂志:电子版, 2013, 6(1): 12-14. DOI: 10.3877/cma.j.issn.1674-6899.2013.01.004.
- [16] Stevenson AR, Solomon MJ, Lumley JW, et al. Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection on pathological outcomes in rectal cancer: the ALaCaRT randomized clinical trial[J]. JAMA, 2015, 314(13): 1356-1363. DOI: 10.1001/jama.2015.12009.
- [17] Rahbari NN, Weitz J, Hohenberger W, et al. Definition and grading of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a proposal by the International Study Group of Rectal Cancer[J]. Surgery, 2010, 147(3): 339-351. DOI: 10.1016/j.surg.2009.10.012.
- [18] Vignali A, Elmore U, Milone M, et al. Transanal total mesorectal excision (TaTME): current status and future perspectives[J]. Updates Surg, 2019, 71(1): 29-37. DOI: 10.1007/s13304-019-00630-7.
- [19] Yao H, An Y, Zhang H, et al. Transanal total mesorectal excision: short-term outcomes of 1283 cases from a nationwide registry in China[J]. Dis Colon Rectum, 2021, 64(2): 190-199. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001820.
- [20] 聂恒博,张春霞,高宏建.经肛与腹腔镜全直肠系膜切除术治疗直肠癌的临床疗效比较[J]. 临床和实验医学杂志, 2020, 19(5): 534-537. DOI: 10.3969/j.issn.1671-4695.2020.05.026.
- [21] Veltcamp Helbach M, Deijen CL, Velthuis S, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal carcinoma: short-term outcomes and experience after 80 cases[J]. Surg Endosc, 2016, 30(2): 464-470. DOI: 10.1007/s00464-015-4221-y.
- [22] Wolthuis AM, Bisleri G, de Buck van Overstraeten A, et al. Transanal total mesorectal excision: towards standardization of technique[J]. World J Gastroenterol, 2015, 21(44): 12686-12695. DOI: 10.3748/wjg.v21.i44.12686.
- [23] Persiani R, Biondi A, Pennestri F, et al. Transanal total mesorectal excision vs laparoscopic total mesorectal excision in the treatment of low and middle rectal cancer: a propensity score matching analysis[J]. Dis Colon Rectum, 2018, 61(7): 809-816. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001063.
- [24] 何江东.腹腔镜辅助经肛门全直肠系膜切除术治疗中低位直肠癌的临床疗效分析[J]. 中国保健营养, 2020, 30(4): 337-338.
- [25] 郑民华,李健文,陆爱国,等.腹腔镜结直肠手术的学习曲线[J]. 外科理论与实践, 2002, 7(3): 187-189. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9610.2002.03.005.
- [26] 吴云桦,祁杰,孙学军,等.腹腔镜辅助直肠癌根治术学习曲线[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2017, 24(1): 37-42. DOI: 10.7507/1007-9424.201605106.
- [27] 顾磊,刘晔,蒋春晖,等.经肛全直肠系膜切除术结构化培训后学员学习效果的评价分析[J/CD]. 中华结直肠疾病电子杂志, 2019, 8(6): 631-635. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-3224.2019.06.016.
- [28] 姚宏伟,徐威,张忠涛.近红外荧光腹腔镜成像技术在直肠吻合口血运评估中的应用[J]. 中国实用外科杂志, 2019, 39(7): 744-745, 750. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.07.27.
- [29] An YB, Yao HW, Yang XH, et al. Verification of data in a nationwide transanal total mesorectal excision registry in China[J]. J Surg Oncol, 2021[Online ahead of print]. DOI: 10.1002/jso.26428.