



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2024.10.008  
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2024.10.008  
China Journal of General Surgery, 2024, 33(10):1613-1622.

· 专题研究 ·

## 保留肛门的直肠癌手术后预防性临时造口永久化情况 及危险因素分析

张洁<sup>1</sup>, 雷小康<sup>1</sup>, 王新静<sup>1</sup>, 杨茜<sup>1</sup>, 曹星雪<sup>1</sup>, 谷美佳<sup>1</sup>, 武爱文<sup>1,2</sup>, 王林<sup>1</sup>

[北京大学肿瘤医院(北京市肿瘤防治研究所)1. 胃肠肿瘤中心三病区/恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室  
2. 消化系统肿瘤整合防治全国重点实验室/恶性肿瘤转化研究北京市重点实验室, 北京 100142]

### 摘要

**背景与目的:** 预防性临时造口作为一种简单有效减轻直肠癌术后吻合口漏的严重程度的方法, 已经被广泛应用于直肠癌手术中, 但部分预防性临时造口患者因各种因素不能还纳, 从而转变为永久性造口。目前, 造口永久化仍然是临床常见的一种不良后果, 其发生原因仍不清楚。本研究通过分析单中心的连续性手术样本, 探讨形成永久性造口的危险因素。

**方法:** 回顾性收集2020年1月—2023年3月在北京大学肿瘤医院胃肠肿瘤中心三病区行保留肛门的直肠癌手术联合预防性临时造口且完成超过12个月随访患者的临床资料。分析永久性造口的发生情况, 比较永久性造口患者与造口还纳患者临床指标的差异, 分析永久性造口的危险因素。永久造口定义为造口超过12个月未能还纳。

**结果:** 共纳入299例患者, 其中268例(89.63%)如期还纳(造口关闭组), 31例(10.37%)未还纳(永久造口组)。与造口关闭组比较, 永久造口组初诊时远处器官转移发生率更高(7.5% vs. 25.8%,  $P=0.003$ ), 同时, T3与T4期、N2期以及临床分期IV期比例更高(均 $P<0.05$ ); 术后总并发症(19.0% vs. 41.9%,  $P=0.003$ )与严重并发症发生率(1.1% vs. 9.7%,  $P=0.016$ )升高, 吻合口漏发生率也升高(4.9% vs. 19.4%,  $P=0.006$ )。Logistic回归分析结果显示, 初诊时合并远处器官转移( $OR=5.41$ , 95%  $CI=1.80\sim16.27$ ,  $P=0.003$ )和吻合口漏( $OR=4.44$ , 95%  $CI=1.15\sim17.09$ ,  $P=0.030$ )是形成永久性造口的独立危险因素。

**结论:** 目前仍有部分患者的预防性临时造口无法还纳而形成永久性造口。永久性造口与肿瘤位置过低、初诊时存在远处器官转移和出现吻合口漏密切相关。

### 关键词

直肠肿瘤; 肠造口术; 手术后并发症; 危险因素

中图分类号: R735.3

## Permanence of prophylactic temporary stoma after anus-preserving rectal cancer surgery and its risk factors

ZHANG Jie<sup>1</sup>, LEI Xiaokang<sup>1</sup>, WANG Xinjing<sup>1</sup>, YANG Qian<sup>1</sup>, CAO Xingxue<sup>1</sup>, GU Meijia<sup>1</sup>, WU Aiwen<sup>1,2</sup>, WANG Lin<sup>1</sup>

[1. Gastrointestinal Tumor Center Department of Unit III /Key Laboratory of Carcinogenesis and Translational Research, Ministry of Education 2. State Key Laboratory of Holistic Integrative Management of Gastrointestinal Cancers/Key Laboratory for Translational Research of Malignant Tumors, Peking University Cancer Hospital (Beijing Cancer Prevention and Treatment Research Institute), Beijing 100142, China]

收稿日期: 2024-09-21; 修订日期: 2024-10-18。

作者简介: 张洁, 北京大学肿瘤医院主管护师, 主要从事结直肠恶性肿瘤围术期护理和造口全程化管理与护理方面的研究。

通信作者: 王林, Email: wanglinmd@foxmail.com

**Abstract**

**Background and Aims:** Preventive temporary stoma has been widely used in surgeries for rectal cancer as a simple and effective method to reduce the severity of postoperative anastomotic leakage. However, some patients with preventive temporary stomas cannot undergo reversal due to various factors, resulting in a permanent stoma. Permanent stomas remain a common adverse outcome in clinical practice, and the reasons behind this are not entirely clear. This study analyzes a continuous surgical sample from a single center to explore the risk factors for forming permanent stoma.

**Methods:** The clinical data of patients who underwent anal-preserving rectal cancer surgery with preventive temporary stoma in Gastrointestinal Cancer Center III of Peking University Cancer Hospital from January 2020 to March 2023, with over 12 months of follow-up, were retrospectively collected. The occurrence of permanent stoma was analyzed, and the clinical variables of patients with permanent stoma were compared to those who underwent stoma reversal, along with an analysis of the risk factors for permanent stoma formation. Permanent stoma was defined as ostomy reversal failure for more than 12 months.

**Results:** A total of 299 patients were included, among which 268 (89.63%) underwent stoma reversal (stoma closure group), and 31 (10.37%) did not (permanent stoma group). Compared to the stoma closure group, the permanent stoma group had a higher incidence of distant organ metastasis at diagnosis (7.5% vs. 25.85%,  $P=0.003$ ) and also had higher proportions of T3 and T4 stages, N2 stage, and clinical stage IV (all  $P<0.05$ ) with an elevated overall postoperative complication rate (19.0% vs. 41.9%,  $P=0.003$ ) as well as a higher rate of severe complications (1.1% vs. 9.7%,  $P=0.016$ ) and an increased incidence of anastomotic leakage (4.9% vs. 19.4%,  $P=0.006$ ). Logistic regression analysis revealed that the presence of distant organ metastasis at diagnosis ( $OR=5.41$ , 95%  $CI=1.80-16.27$ ,  $P=0.003$ ), and occurrence of anastomotic leakage ( $OR=4.44$ , 95%  $CI=1.15-17.09$ ,  $P=0.030$ ) were independent risk factors for the formation of permanent stomas.

**Conclusion:** At present, some patients still cannot undergo reversal of their preventive temporary stoma, resulting in permanent stoma. The formation of permanent stomas is closely related to a low tumor location, distant organ metastasis at diagnosis, and the occurrence of anastomotic leakage.

**Key words**

Rectal Neoplasms; Enterostomy; Postoperative Complications; Risk Factors.

**CLC number:** R735.3

调查结果显示, 结直肠癌已上升为发病率第2位的恶性肿瘤, 中国每年结直肠癌的发病数为51.71万, 其中大部分为直肠癌患者<sup>[1-3]</sup>。随着医学的进步和医患双方对治疗生活质量的重视, 直肠癌患者保留肛门需求日益增加, 这使得保留肛门的直肠癌手术成为治疗直肠癌中广泛应用的手术方式, 据中国胃肠肿瘤外科联盟数据报告, II~III期直肠癌手术保肛率为72.44%<sup>[4]</sup>, 吻合口漏是保留肛门的直肠癌术后常见的并发症之一<sup>[3-5]</sup>, 文献<sup>[6-9]</sup>报道的吻合口漏发生率目前约为3%~24%。如何降低直肠癌术后吻合口漏的发生率是目前临床中的热点和难点问题。有研究发现, 预防性临时造口可降低吻合口漏的发生率<sup>[10-11]</sup>, 但也有文献报道, 预防性临时造

口不能降低吻合口漏的发生<sup>[12]</sup>, 但能有效降低吻合口漏的严重程度和发生后的不良临床结局<sup>[9,13]</sup>。因此, 预防性临时造口作为一种有效降低吻合口漏严重程度和不良后果的方法, 在直肠癌手术中广受青睐且为共识<sup>[14]</sup>所推荐。

然而, 使用预防性临时造口的患者需要接受再次还纳手术, 且存在一些如远期发生废用性肠炎、废用性吻合口狭窄及肛门括约肌功能不全等风险, 同时, 预防性临时造口还存在因为各种因素导致的不能还纳, 即造口永久化的风险。根据国内外的研究<sup>[15-20]</sup>, 直肠癌术后造口永久化率约为9%~24%, 但具体的造口永久化率各中心报道不一, 并且波动较大。此外, 还有研究<sup>[18-19]</sup>发现, 吻

合口漏、美国麻醉医师协会 (American Society of Anesthesiologists, ASA) 分级、开腹手术、新辅助治疗、患者年龄、肿瘤位置、肿瘤IV期等可能是造口永久化的危险因素,但目前仍无定论。同时,造口永久化也给患者带来了较大困扰,研究<sup>[21-23]</sup>显示,造口永久化的患者生活质量明显低于非造口患者,乃至影响其配偶的生活质量。因此,了解保留肛门的直肠癌术后预防性临时造口的永久化情况,识别造口永久化的危险因素具有重要意义。本研究通过对笔者中心行保留肛门的直肠癌手术及预防性临时造口病例进行分析,分析造口永久化情况及其危险因素,为临床工作提供数据和帮助。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究设计

回顾性纳入2020年1月—2023年3月在北京大学肿瘤医院胃肠肿瘤中心三病区行保留肛门的直肠癌手术行联合预防性临时造口且完成超过12个月随访患者的临床资料,直肠癌手术包括:经腹直肠前切除术(Dixon术)、经肛全直肠系膜切除术(TaTME术)、经肛微创直肠肿瘤切除术(TAMIS术)。

### 1.2 相关概念定义

本研究中预防性临时造口的定义为:直肠癌手术同期行预防性临时造口,但不包括以下两种情况:(1)为行药物治疗或解除梗阻而进行的单纯预防性结肠造口患者;(2)直肠癌术后30 d内,因术后并发症,为治疗并发症而进行的造口患者。本研究中永久性造口的定义为:术后超过12个月无论何种原因未行还纳手术的造口。

### 1.3 数据收集

收集的临床及病理数据包括:年龄、性别、身高、体质量、ASA分级、初诊时结肠镜下肿瘤远端距肛缘距离、初诊时是否存在腹膜转移、初诊时是否存在远处器官转移、是否行术前治疗

(包括放疗、药物治疗、热灌注治疗等)、病理TNM分期。手术相关数据包括:是否为急诊手术、是否为腹腔镜手术、手术时间及术中估计出血量。术后并发症数据包括:术后并发症、术后严重并发症、是否发生吻合口漏及是否出现二次手术。术后并发症定义为术后30 d内出现的并发症,且依据Clavien-Dindo分级系统进行记录<sup>[24-26]</sup>。术后严重并发症定义为Clavien-Dindo分级3级及以上的并发症。

### 1.4 统计学处理

采用SPSS v26.0统计软件包(IBM公司)及R studio软件(<https://cran.r-project.org/bin/macosx>)完成。符合正态分布的连续性变量以平均值 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,比较采用独立样本 $t$ 检验,不符合正态分布的连续性变量,以中位数(四分位间距)表示 $[M (IQR)]$ ,比较采用Mann-Whitney  $U$ 检验;分类变量以例数(百分比) $[n (%)]$ 表示,比较采用 $\chi^2$ 检验或Fisher精确检验。采用二元Logistic回归分析进行造口永久化危险因素分析,将 $P < 0.05$ 的因素和具有临床代表意义的指标纳入二元Logistic回归分析进行多因素分析。所有 $P$ 值均为双侧,统计显著性设为 $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 临床病理资料

299例患者中,造口如期还纳268例(造口关闭组),造口无法还纳31例(永久性造口组),造口永久化率为10.37%(31/299)。造口关闭组与永久性造口组患者在年龄、性别、体质量、体质量指数(BMI)、ASA分级、是否术前治疗(放疗或药物治疗)、肿瘤远端距肛缘距离(结肠镜)以及是否腹膜转移方面差异无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。相较于造口关闭组,永久性造口组在初诊时发生远处器官转移的比率更高(7.5% vs. 25.8%,  $P = 0.003$ )。同时,永久性造口组T3与T4期、N2期以及临床IV期比例更高(均 $P < 0.05$ ) (表1)。

表1 造口关闭组与永久性造口组患者的临床病理资料

Table 1 Clinicopathologic data of patients in the stoma closure group and permanent stoma group

变量	造口关闭组(n=268)	永久性造口组(n=31)	P
年龄[岁, <i>M(IQR)</i> ]	63.0(54.0~68.0)	62.0(52.0~67.0)	0.671
年龄≥75岁[n(%)]	14(5.2)	2(6.5)	0.676
性别[n(%)]			
男	183(68.3)	19(61.3)	0.431
女	85(31.7)	12(38.7)	
体质量[kg, <i>M(IQR)</i> ]	68.0(60.8, 74.0)	67.0(57.0, 70.0)	0.399
BMI(kg/m <sup>2</sup> , $\bar{x} \pm s$ )	24.97±3.18	24.37±3.13	0.325
ASA分级[n(%)]			
1	12(4.4)	1(3.2)	1.000
2	240(89.6)	28(90.3)	
3	16(6.0)	2(6.5)	
术前治疗[n(%)]			
是	236(88.1)	25(80.6)	0.374
否	32(11.9)	6(19.4)	
肿瘤远端距肛缘距离[cm, <i>M(IQR)</i> ]	6.0(5.0~8.0)	5.0(3.0~7.5)	0.091
肿瘤远端距肛缘距离数据缺失[n(%)]	32(11.9)	3(9.7)	—
腹膜转移[n(%)]			
是	7(2.6)	0(0.0)	1.000
否	261(97.4)	31(100.0)	
初诊时远处器官转移[n(%)]			
是	20(7.5)	8(25.8)	0.003
否	248(92.5)	23(74.2)	
T分期[n(%)]			
0/Tis	46(17.2)	0(0.0)	0.027
1	13(4.9)	1(3.2)	
2	69(25.8)	5(16.1)	
3	131(49.1)	23(74.2)	
4	8(3.0)	2(6.5)	
缺失	1(0.4)	0(0.0)	
N分期[n(%)]			
0	177(66.0)	16(51.6)	0.026
1	68(25.4)	8(25.8)	
2	21(7.9)	7(22.6)	
缺失	2(0.7)	0(0.0)	
临床分期			
0~III	243(90.7)	23(74.2)	0.014
IV	25(9.3)	8(25.8)	

## 2.2 手术相关指标

造口关闭组及永久性造口组均以平诊手术为主, 两组间手术类型与手术方式的比例差异均无统计学意义(均  $P>0.05$ ); 两组的术中出血量和手术时间差异也无统计学意义(均  $P>0.05$ )。并发症方面, 永久性造口组术后总并发症与严重并发症

发生率均明显高于造口关闭组(41.9% vs. 19.0%,  $P=0.003$ ; 9.7% vs. 1.1%,  $P=0.016$ ), 同时, 吻合口漏的发生率也明显高于造口关闭组(19.4% vs. 4.9%,  $P=0.006$ )。两组分别各有1例患者术后因为并发症行二次手术, 但差异无统计学意义( $P=0.496$ ) (表2)。

表 2 造口关闭组与永久性造口组手术相关指标

Table 2 Surgical-related variables in the stoma closure group and permanent stoma group

变量	造口关闭组(n=268)	永久性造口组(n=31)	P
急诊手术[n(%)]			
是	2(0.7)	1(3.2)	0.281
否	266(99.3)	30(96.8)	
腹腔镜手术[n(%)]			
是	188(70.1)	21(67.7)	0.782
否	80(29.9)	10(32.3)	
术中出血量[mL, M(IQR)]	50.0(50.0~100.0)	50.0(50.0~100.0)	0.079
手术时间[min, M(IQR)]	136.5(112.0~171.0)	150.0(110.0~190.0)	0.329
术后并发症[n(%)]			
是	51(19.0)	13(41.9)	0.003
否	217(81.0)	18(58.1)	
术后严重并发症[n(%)]			
是	3(1.1)	3(9.7)	0.016
否	265(98.9)	28(90.3)	
吻合口漏[n(%)]			
是	13(4.9)	6(19.4)	0.006
否	255(95.1)	25(80.6)	
二次手术[n(%)]			
是	1(0.4)	1(3.2)	0.496
否	267(99.6)	30(96.8)	

### 2.3 造口永久化危险因素的单因素二元 Logistic 回归分析结果

单因素二元 Logistic 回归分析结果显示, 初诊时远处器官转移是造口永久化的危险因素 ( $OR=4.31$ ,  $95\% CI=1.71\sim 10.87$ ,  $P=0.002$ ), 同时, 术后并发症 ( $OR=3.07$ ,  $95\% CI=1.41\sim 6.68$ ,  $P=0.005$ )、

吻合口漏 ( $OR=4.71$ ,  $95\% CI=1.65\sim 13.47$ ,  $P=0.004$ ) 及术后严重并发症 ( $OR=9.46$ ,  $95\% CI=1.82\sim 49.13$ ,  $P=0.007$ ) 也是造口永久化的危险因素。在肿瘤分期方面, N2 期 ( $OR=3.69$ ,  $95\% CI=1.36\sim 9.99$ ,  $P=0.010$ ) 及 IV 期 ( $OR=3.38$ ,  $95\% CI=1.37\sim 8.35$ ,  $P=0.008$ ) 是造口永久化的危险因素 (表 3)。

表 3 永久化造口危险因素的单因素二元 Logistic 回归分析

Table 3 Univariate binary Logistic regression analysis of risk factors for permanent stoma formation

变量	$\beta$	S.E	Z	P	OR(95% CI)
BMI	-0.06	0.06	-0.99	0.324	0.94(0.84~1.06)
肿瘤远端距肛缘距离(结肠镜)	-0.13	0.08	-1.63	0.103	0.88(0.76~1.03)
术中出血量	0.00	0.00	1.28	0.199	1.00(1.00~1.01)
年龄	-0.01	0.02	-0.64	0.521	0.99(0.95~1.02)
手术时间	0.00	0.00	1.16	0.246	1.00(1.00~1.01)
性别					
女	—	—	—	—	1
男	-0.31	0.39	-0.79	0.432	0.74(0.34~1.58)
高血压					
否	—	—	—	—	1
是	-0.64	0.47	-1.36	0.174	0.53(0.21~1.33)
ASA 分级					
1	—	—	—	—	1
2	0.34	1.06	0.32	0.751	1.40(0.18~11.17)
3	0.41	1.28	0.32	0.752	1.50(0.12~18.54)

注:因 T 分期数据结果异质性大,统计数据不作参考

Note: Due to the heterogeneity of T staging data, statistical data are not used for reference

表3 永久化造口危险因素的单因素二元 Logistic 回归分析 (续)

Table 3 Univariate binary Logistic regression analysis of risk factors for permanent stoma formation (continued)

变量	$\beta$	<i>S.E</i>	<i>Z</i>	<i>P</i>	<i>OR</i> (95% <i>CI</i> )
腹膜转移					
否	—	—	—	—	1
是	-14.44	906.94	-0.02	0.987	0.00(0.00~Inf)
初诊远处器官转移					
否	—	—	—	—	1
是	1.46	0.47	3.10	0.002	4.31(1.71~10.87)
术前治疗					
否	—	—	—	—	1
是	-0.57	0.49	-1.16	0.246	0.56(0.22~1.48)
术前放疗					
否	—	—	—	—	1
是	-0.22	0.38	-0.58	0.561	0.80(0.38~1.69)
急诊手术					
否	—	—	—	—	1
是	1.49	1.24	1.20	0.230	4.43(0.39~50.36)
腹腔镜手术					
否	—	—	—	—	1
是	-0.11	0.41	-0.28	0.782	0.89(0.40~1.98)
术后并发症					
否	—	—	—	—	1
是	1.12	0.40	2.84	0.005	3.07(1.41~6.68)
吻合口漏					
否	—	—	—	—	1
是	1.55	0.54	2.89	0.004	4.71(1.65~13.47)
术后严重并发症					
否	—	—	—	—	1
是	2.25	0.84	2.67	0.007	9.46(1.82~49.13)
二次手术					
否	—	—	—	—	1
是	2.19	1.43	1.53	0.126	8.90(0.54~145.97)
T分期					
0/Tis	—	—	—	—	1
T1	16.00	961.71	0.02	0.987	8 896 061.00(0.00~无穷大)
T2	15.94	961.71	0.02	0.987	8 380 347.32(0.00~无穷大)
T3	16.83	961.71	0.02	0.986	20 304 749.91(0.00~无穷大)
T4	17.18	961.71	0.02	0.986	28 912 198.24(0.00~无穷大)
N分期					
N0	—	—	—	—	1
N1	0.26	0.46	0.58	0.563	1.30(0.53~3.18)
N2	1.30	0.51	2.57	0.010	3.69(1.36~9.99)
临床分期					
0~III	—	—	—	—	1
IV	1.22	0.46	2.64	0.008	3.38(1.37~8.35)

注:因T分期数据结果异质性大,统计数据不作参考

Note: Due to the heterogeneity of T staging data, statistical data are not used for reference

## 2.4 永久化造口危险因素的多因素二元 Logistic 回归分析结果

单因素分析后,将有统计学意义的危险因素及代表意义的变量纳入协变量,进行二元 Logistic 回归分析。多因素二元 Logistic 回归分析结果显示,

初诊时远处器官转移 ( $OR=5.41$ ,  $95\% CI=1.80\sim 16.27$ ,  $P=0.003$ ) 和吻合口漏 ( $OR=4.44$ ,  $95\% CI=1.15\sim 17.09$ ,  $P=0.030$ ) 是临时性造口永久化的独立危险因素 (表4)。

表4 永久化造口危险因素的多因素二元 Logistic 回归分析

Table 4 Multivariate binary Logistic regression analysis of risk factors for permanent stoma formation

变量	$\beta$	S.E	Z	P	OR(95% CI)
远处器官转移					
否	—	—	—	—	1
是	1.69	0.56	3.01	0.003	5.41(1.80~16.27)
吻合口漏					
否	—	—	—	—	1
是	1.49	0.69	2.17	0.030	4.44(1.15~17.09)

## 3 讨论

随着结直肠癌的发病率逐渐上升,中低位直肠癌患者保留器官的诊疗是结直肠外科领域的难点和热点。目前,随着外科诊疗技术的进步,免疫、靶向及化疗等药物的进展,中低位直肠癌患者保肛的适应证和成功率也逐步提高<sup>[27-28]</sup>,但随之而来,保肛手术之后吻合口漏的预防与治疗仍然是当前领域的难点和热点。目前,预防性临时造口被认为是一种简单有效的手段,在临床实践中广泛使用,但预防性临时造口的恢复及还纳情况,以及其永久化的风险也不容忽视。本研究通过对北京大学肿瘤医院胃肠肿瘤中心三病区2020年1月—2023年3月期间行保肛直肠癌手术及预防性临时回肠造口患者的造口情况进行了随访和分析,发现过去3年本中心预防性临时造口永久化的比例为10.37%,同时,通过单因素与多因素的二元 Logistic 回归分析发现患者初诊时远处器官转移和术后吻合口漏是预防性临时造口永久化的独立危险因素。

相比于既往研究<sup>[15-20]</sup>报道的直肠癌术后造口永久化率大致波动在9%~24%,本研究的造口永久化率处于合理范围中,但较瑞典和其他中心报道的造口永久化率低,这可能与本研究只纳入同期行预防性临时造口的患者有关。本研究排除了术前因梗阻或出血仅行预防性造口治疗,而后行新辅助治疗再行直肠癌手术的患者。同时,还排除了因直肠癌手术未同期行预防性造口,而因出现并

发症不得不行预防性临时造口的患者,这两种情况,预防性临时造口永久化的可能更大<sup>[29]</sup>。同时,本研究除纳入了Dixon术患者外,还纳入了TaTME术和TAMIS术患者。相比于既往同类研究,本研究包含的手术方式更广,但只关注于回肠造口的情况。

本研究中永久性造口组的吻合口漏发生率为19.4%,而造口关闭组为4.9% ( $P=0.006$ )。单因素二元 Logistic 回归分析显示,术后吻合口漏是造口永久化的危险因素 ( $OR=4.71$ ,  $95\% CI=1.65\sim 13.47$ ,  $P=0.004$ )。同时,多因素二元 Logistic 回归分析显示术后吻合口漏是造口永久化的独立危险因素 ( $OR=4.44$ ,  $95\% CI=1.15\sim 17.09$ ,  $P=0.030$ )。这与既往研究的结果类似,瑞典的全国登记性研究<sup>[20]</sup>发现吻合口漏和IV期是造口永久化的独立危险因素。吻合口漏是目前结直肠癌术后常见的严重并发症之一,也是目前结直肠外科领域研究的热点,吻合口漏与造口是互相影响的。一方面,预防性临时造口可减轻吻合口漏发生后临床不良事件的严重程度;但是另外一方面,吻合口漏又会进一步影响其预防性临时造口的还纳,导致造口永久化率上升。因此,吻合口漏对直肠肿瘤手术的术后恢复和患者的生活质量影响巨大,应当得到充分注意,即使对于术中同期行预防性临时造口的患者,仍然需要注意术前仔细评估、术中谨慎操作和术后的精细管理,努力预防吻合口漏的发生和与之带来的如造口永久化等的不良后果的出现。同时,在术前也应当向患者及家属交代为减轻吻合口漏

的严重程度而行的预防性临时造口而造成无法还纳的可能。

本研究发现,造口关闭组的肿瘤远端距肛缘的距离大于永久性造口组,但差异无统计学意义(6 cm vs. 5 cm,  $P=0.091$ )。既往研究<sup>[30-32]</sup>发现,吻合口的位置与吻合口漏的发生概率有关系,当吻合口位置过低时,无论是否行预防性临时造口,发生吻合口漏的概率都很大。而吻合口的位置是肿瘤远端距肛缘的距离所决定的,因此,肿瘤远端距肛缘的距离也是影响吻合口漏发生的重要因素。此外,肿瘤位置过低时,所进行的低位保肛手术的操作难度也会陡然增加,同时患者术后出血和感染的概率也明显增加,这些因素的综合作用导致了低位保肛手术后预防性临时造口永久化的危险度增加。因此,对于预计吻合口位置过低的低位保肛手术,在术前向患者及家属充分交流可能同期行预防性临时造口以期防止吻合口漏的发生和减轻由其带来的严重程度时,也应该充分考虑该部分患者行预防性临时造口手术面临无法还纳的风险,并且应该向患者及家属予以说明。

因为门静脉系统和肺循环的解剖理论基础,直肠癌最常见的远处转移器官是肝和肺。而出现远处器官转移的患者,治疗目标转变为控制疾病进展、提高患者生存,因此这部分患者的造口还纳会被降低关注,同时,有研究<sup>[33-34]</sup>结果显示,直肠癌TNM分期可影响患者造口还纳结局。因此,本研究结果中,远处器官转移时造口永久化的独立危险因素,这与患者的治疗目标和治疗决策的改变可能相关。但随着结直肠癌诊疗手段的进步,直肠癌肝转移、直肠癌肺转移或直肠癌肝转移伴肺转移的治疗已经取得了巨大的进步,通过手术、药物和放疗等综合治疗手段,结直肠癌肝转移可取得44.1%的5年总生存率<sup>[35]</sup>。因此,随着治疗手段的进步,治疗的生存结局的大幅改善,在未来,对于患者的生活质量和更高的人文需求也应当得到更多的关注,应当充分重视这部分患者的造口还纳问题。

既往发现术前治疗与造口永久化有关<sup>[15]</sup>,但本研究未发现术前治疗与造口永久化有明显相关性。术前治疗可能增加手术难度和术后吻合口漏或者狭窄等并发症,从而影响到预防性临时造口的还纳;但另一方面,术前治疗又可以降期、缩小肿瘤、提高R<sub>0</sub>切除率和降低复发和转移的风险,

有利于造口顺利还纳。以上两方面的风险和保护因素可能互相抵消,因此,本研究提示术前治疗与造口永久化无明显相关性,可能跟这一原因有关。

本研究仍然存在一些局限性。首先,本研究虽然是依靠本中心数据库开展的研究,但数据的收集和随访是回顾性进行的,因此,存在一些失访和回忆偏倚;其次,本研究采用超过12个月未还纳作为造口永久化的截点计算的造口永久化率,缺乏通过随访的还纳时间而进行累积造口永久化率的估算;最后,本研究纳入的实验室指标较少,因此分析的造口永久化的危险因素可能没有纳入完全。

综上所述,本中心有10.37%的患者因直肠癌手术行预防性临时造口无法还纳。肿瘤位置过低、初诊时存在远处器官转移和出现吻合口漏是造口永久化的独立危险因素。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

作者贡献声明:张洁负责文章撰写及对文章的知识性内容作批评性审阅,酝酿和设计实验,实施研究,采集、分析、解释数据,统计分析,获取研究经费;雷小康负责文章撰写,实施研究,采集数据,提交伦理审查;王新静负责文章撰写及对文章的知识性内容作批评性审阅,实施研究,采集、分析、解释数据;杨茜负责文章撰写及采集、分析、解释数据;曹星雪、谷美佳负责采集、分析、解释数据;武爱文负责文章撰写及对文章的知识性内容作批评性审阅,酝酿和设计实验;王林负责文章撰写及对文章的知识性内容作批评性审阅,酝酿和设计实验,实施研究,采集、分析、解释数据。

## 参考文献

- [1] 郑荣寿,陈茹,韩冰峰,等. 2022年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(3):221-231. doi:10.3760/cma.j.cn112152-20240119-00035.  
Zheng RS, Chen R, Han BF, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. Chinese Journal of Oncology, 2024, 46(3):221-231. doi:10.3760/cma.j.cn112152-20240119-00035.
- [2] Qu R, Ma Y, Tao L, et al. Features of colorectal cancer in China stratified by anatomic sites: a hospital-based study conducted in university-affiliated hospitals from 2014 to 2018[J]. Chung Kuo Yen Cheng Yen Chiu, 2021, 33(4): 500-511. doi: 10.21147/j.



- issn.1000-9604.2021.04.07.
- [3] 姚宏伟,李心翔,崔龙,等.中国结直肠癌手术病例登记数据库2019年度报告:一项全国性登记研究[J].中国实用外科杂志,2020,40(1):106-110. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2020.01.19.
- Yao HW, Li XX, Cui L, et al. Annual report of Chinese Colorectal Cancer Surgery Database in 2019: a nationwide registry study[J]. Chinese Journal of Practical Surgery, 2020, 40(1):106-110. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2020.01.19.
- [4] 中国胃肠肿瘤外科联盟.中国胃肠肿瘤外科联盟数据报告(2014—2016)[J].中国实用外科杂志,2018,38(1):90-93. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2018.01.20.
- Chinese Gastrointestinal Tumor Surgical Alliance. Data report of China Gastrointestinal Cancer Surgery Union (2014-2016) [J]. China Industrial Economics, 2018, 38(1):90-93. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2018.01.20.
- [5] Wu Z, Yan S, Liu Z, et al. Postoperative abdominal complications of gastric and colorectal cancer surgeries in China: a multicentered prospective registry-based cohort study[J]. Sci Bull, 2022, 67(24):2517-2521. doi:10.1016/j.scib.2022.12.008.
- [6] 俞楠,甄运寰.腹腔镜全直肠系膜切除术与经肛门全直肠系膜切除术治疗中低位直肠癌的疗效与安全性Meta分析[J].中国普通外科杂志,2022,31(4):507-520. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2022.04.013.
- Yu N, Zhen YH. Meta-analysis of efficacy and safety of laparoscopic total mesorectal excision and transanal total mesorectal resection in treatment of middle and low rectal cancer[J]. China Journal of General Surgery, 2022, 31(4):507-520. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2022.04.013.
- [7] 江彩云,池畔,林惠铭,等.931例直肠癌保肛术后吻合口漏的影响因素及预后分析[J].中华消化外科杂志,2016,15(8):795-801. doi:10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2016.08.008.
- Jiang CY, Chi P, Lin HM, et al. Influencing factors and prognostic analysis of anastomotic leakage after anus-preserving operation in 931 patients with rectal cancer[J]. Chinese Journal of Digestive Surgery, 2016, 15(8):795-801. doi:10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2016.08.008.
- [8] Spinelli A, Anania G, Arezzo A, et al. Italian multi-society modified Delphi consensus on the definition and management of anastomotic leakage in colorectal surgery[J]. Updates Surg, 2020, 72(3):781-792. doi:10.1007/s13304-020-00837-z.
- [9] Degiuli M, Elmore U, De Luca R, et al. Risk factors for anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer (RALAR study): a nationwide retrospective study of the Italian Society of Surgical Oncology Colorectal Cancer Network Collaborative Group[J]. Colorectal Dis, 2022, 24(3):264-276. doi:10.1111/codi.15997.
- [10] Lee BC, Lim SB, Lee JL, et al. Defunctioning protective Stoma can reduce the rate of anastomotic leakage after low anterior resection in rectal cancer patients[J]. Ann Coloproctol, 2020, 36(3):192-197. doi:10.3393/ac.2019.11.19.1.
- [11] Mrak K, Uranitsch S, Pedross F, et al. Diverting ileostomy versus no diversion after low anterior resection for rectal cancer: a prospective, randomized, multicenter trial[J]. Surgery, 2016, 159(4):1129-1139. doi:10.1016/j.surg.2015.11.006.
- [12] Snijders HS, van Leersum NJ, Henneman D, et al. Optimal treatment strategy in rectal cancer surgery: should we be cowboys or chickens? [J]. Ann Surg Oncol, 2015, 22(11):3582-3589. doi:10.1245/s10434-015-4385-7.
- [13] Salamone G, Licari L, Agrusa A, et al. Usefulness of ileostomy defunctioning stoma after anterior resection of rectum on prevention of anastomotic leakage A retrospective analysis[J]. Ann Ital Chir, 2016, 87:155-160.
- [14] 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.
- Chinese Medical Doctor Association Colorectal Surgeons Branch Convalescent Pouch Special Committee, Chinese Medical Doctor Association Colorectal Surgeons Branch, Ophthalmology Department of the Chinese Medical Association, Gastrointestinal Surgery Subcommittee of the Ophthalmology Department of the Chinese Medical Association, et al. Chinese expert consensus on protective ostomy for mid-low rectal cancer (version 2022) [J]. Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery, 2022, 25(6):471-478. doi:10.3760/cma.j.cn441530-20220421-00169.
- [15] Zhou L, Qin Z, Wang L. Risk factors and incidence of non-closure stoma in patients with anterior resection of rectal cancer with temporary stoma: a systematic review and meta-analysis[J]. Eur J Surg Oncol, 2023, 49(12):107120. doi:10.1016/j.ejso.2023.107120.
- [16] 汪欣宇,陶燃,屈展,等.经腹直肠癌前切除术临时性造口永久化的危险因素分析[J].中华胃肠外科杂志,2020,23(8):780-785. doi:10.3760/cma.j.cn.441530-20191107-00475.
- Wang XY, Tao R, Qu Z, et al. Risk factors of permanent stoma in rectal cancer patients undergoing transabdominal anterior resection with temporary stoma[J]. Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery, 2020, 23(8):780-785. doi:10.3760/cma.j.cn.441530-20191107-00475.
- [17] Zhang B, Zhuo GZ, Zhao K, et al. Cumulative incidence and risk factors of permanent Stoma after intersphincteric resection for ultralow rectal cancer[J]. Dis Colon Rectum, 2022, 65(1):66-75.

- doi:10.1097/DCR.0000000000002036.
- [18] Back E, Häggström J, Holmgren K, et al. Permanent stoma rates after anterior resection for rectal cancer: risk prediction scoring using preoperative variables[J]. *Br J Surg*, 2021, 108(11): 1388–1395. doi:10.1093/bjs/znab260.
- [19] Li C, Qin X, Yang Z, et al. A nomogram to predict the incidence of permanent stoma in elderly patients with rectal cancer[J]. *Ann Transl Med*, 2021, 9(4):342. doi:10.21037/atm-21-29.
- [20] Holmgren K, Kverneng Hultberg D, Haapamäki MM, et al. High stoma prevalence and stoma reversal complications following anterior resection for rectal cancer: a population-based multicentre study[J]. *Colorectal Dis*, 2017, 19(12): 1067–1075. doi: 10.1111/codi.13771.
- [21] Zewude WC, Derese T, Suga Y, et al. Quality of life in patients living with Stoma[J]. *Ethiop J Health Sci*, 2021, 31(5):993–1000. doi:10.4314/ejhs.v31i5.11.
- [22] Näsvalld P, Dahlstrand U, Löwenmark T, et al. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery[J]. *Qual Life Res*, 2017, 26(1):55–64. doi:10.1007/s11136-016-1367-6.
- [23] Çakmak A, Aylaz G, Kuzu MA. Permanent Stoma Not Only Affects Patients' Quality of Life but also That of Their Spouses[J]. *World J Surg*, 2010, 34(12):2872–2876. doi:10.1007/s00268-010-0758-z.
- [24] Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy[J]. *Surgery*, 1992, 111(5):518–526.
- [25] 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.
- [26] 中国胃肠肿瘤外科联盟, 中国抗癌协会胃癌专业委员会. 中国胃肠肿瘤外科术后并发症诊断登记规范专家共识(2018版)[J]. *中国实用外科杂志*, 2018, 38(6): 589–595. doi: 10.19538/j. cjps. issn1005-2208.2018.06.01.
- China Gastrointestinal Tumor Surgery Alliance, China Anti-Cancer Association Gastric Cancer Professional Committee. Expert consensus on the diagnostic and registration standards for postoperative complications after gastrointestinal oncology surgery in China (version 2018) [J]. *Chinese Journal of Practical Surgery*, 2018, 38(6): 589–595. doi: 10.19538/j. cjps. issn1005-2208.2018.06.01.
- [27] Wang L, Zhang XY, Zhao YM, et al. Intentional watch and wait or organ preservation surgery following neoadjuvant chemoradiotherapy plus consolidation CAPEOX for MRI-defined low-risk rectal cancer: findings from a prospective phase 2 trial (PKUCH-R01 trial, NCT02860234) [J]. *Ann Surg*, 2023, 277(4): 647–654. doi:10.1097/SLA.0000000000005507.
- [28] Yang Z, Gao J, Zheng J, et al. Efficacy and safety of PD-1 blockade plus long-course chemoradiotherapy in locally advanced rectal cancer (NECTAR): a multi-center phase 2 study[J]. *Signal Transduct Target Ther*, 2024, 9(1): 56. doi: 10.1038/s41392-024-01762-y.
- [29] Greijdanus NG, Wienholts K, Ubels S, et al. Stoma-free survival after anastomotic leak following rectal cancer resection: worldwide cohort of 2470 patients[J]. *Br J Surg*, 2023, 110(12): 1863–1876. doi:10.1093/bjs/znad311.
- [30] 陈竟文, 常文举, 张之远, 等. 机器人中低位直肠癌保肛术后吻合口漏发生的影响因素分析[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2020, 23(4): 364–369. doi:10.3760/cma.j.cn.441530-20200212-00052.
- Chen JW, Chang WJ, Zhang ZY, et al. Risk factors of anastomotic leakage after robotic surgery for low and mid rectal cancer[J]. *Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery*, 2020, 23(4):364–369. doi:10.3760/cma.j.cn.441530-20200212-00052.
- [31] Nagaoka T, Fukunaga Y, Mukai T, et al. Risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection: a single-center retrospective study[J]. *Asian J Endosc Surg*, 2021, 14(3):478–488. doi:10.1111/ases.12900.
- [32] Qi X, Liu M, Xu K, et al. Risk factors of symptomatic anastomotic leakage and its impacts on a long-term survival after laparoscopic low anterior resection for rectal cancer: a retrospective single-center study[J]. *World J Surg Oncol*, 2021, 19(1):187. doi:10.1186/s12957-021-02303-5.
- [33] Kim YA, Lee GJ, Park SW, et al. Multivariate analysis of risk factors associated with the nonreversal ileostomy following sphincter-preserving surgery for rectal cancer[J]. *Ann Coloproctol*, 2015, 31(3):98–102. doi:10.3393/ac.2015.31.3.98.
- [34] Lim SW, Kim HJ, Kim CH, et al. Risk factors for permanent stoma after low anterior resection for rectal cancer[J]. *Langenbecks Arch Surg*, 2013, 398(2):259–264. doi:10.1007/s00423-012-1038-1.
- [35] Su YM, Liu W, Yan XL, et al. Five-year survival post hepatectomy for colorectal liver metastases in a real-world Chinese cohort: recurrence patterns and prediction for potential cure[J]. *Cancer Med*, 2023, 12(8):9559–9569. doi:10.1002/cam4.5732.

( 本文编辑 熊杨)

本文引用格式:张洁,雷小康,王新静,等.保留肛门的直肠癌手术后预防性临时造口永久化情况及危险因素分析[J].中国普通外科杂志, 2024, 33(10): 1613–1622. doi: 10.7659/j. issn. 1005-6947.2024.10.008

Cite this article as: Zhang J, Lei XK, Wang XJ, et al. Permanence of prophylactic temporary stoma after anus-preserving rectal cancer surgery and its risk factors[J]. *Chin J Gen Surg*, 2024, 33(10):1613–1622. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2024.10.008