doi:10.7659/j.issn.1005-6947.240110
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.240110
China Journal of General Surgery, 2025, 34(4):760-768.

·临床研究·

局部切除术在中低位直肠癌新辅助放化疗后临床完全缓解或近完全缓解患者中的应用

邱小原[1, 2]，周皎琳[2]，林国乐[2]，陆君阳[2]，牛备战[2]，邱辉忠[2]

（1. 中国医学科学院北京协和医学院，北京 100730；2. 中国医学科学院北京协和医院 基本外科，北京 100730）

摘　要

背景与目的：对于新辅助放化疗（nCRT）后达到临床完全缓解（cCR）或近 cCR 的中低位直肠癌患者，如何在不显著降低肿瘤学预后的同时尽可能保留肛门功能成为医生和患者共同关注的焦点。本研究探讨在 cCR 或近 cCR 的直肠癌患者中使用局部切除术作为保留肛门的方法的安全性与可行性。

方法：回顾性分析 2014 年 3 月—2023 年 7 月在中国医学科学院北京协和医院 51 例 nCRT 后达到 cCR 或近 cCR 并行局部切除术的中低位直肠癌患者的临床特征、影像学和病理学表现、手术结果、肿瘤学和功能结果。

结果：51 例患者中男性 34 例，女性 17 例；平均年龄（61±14）岁。nCRT 前影像学分期 cT1~2N0 12 例（23.5%）、cT3N0 13 例（25.5%）、cT1~3N0~1 19 例（37.4%），cT1~3N2 7 例（13.7%）；肿瘤平均距肛门距离为（4.5±1.1）cm。nCRT 后均达到 cCR 或近 cCR，并接受了局部切除手术，其中 40 例（78.4%）行经肛门内镜显微手术（TEM）、7 例（13.7%）行经肛门微创手术（TAMIS），4 例（7.8%）行传统经肛门局部切除术。术后并发症发生率为 27.5%（14/51），其中 Clavien-Dindo 并发症分级Ⅰ级比例为 71.4%。术后组织学显示，ypT0 26 例（51.0%），ypT1 8 例（15.7%），ypT2 16 例（31.4%），ypT3 1 例（2.0%）；病理结果与术前影像一致率为 54.9%。中位随访时间 60（34~79）个月，观察到 4 例（7.8%）局部复发、12 例（23.5%）远处转移和 5 例（9.8%）因病死亡。术后 6 个月时 Wexner 评分和低位前切除综合征（LARS）评分均较 nCRT 后明显下降［Wexner：1（0~2）*vs.* 2（1~5）；LARS：3.3±5.75 *vs.* 4.3±6.86，均 $P<0.01$］。

结论：nCRT 后实现 cCR 或近 cCR 的中低位直肠癌患者采取局部切除术整块切除肠壁病灶，可准确判断肿瘤残留情况，有利于指导患者后续治疗，使部分患者避免根治性手术。对于难以耐受根治性手术或保肛意愿强烈的患者，采用局部切除术，可保留器官并保留肛门功能。但局部切除术并不能代替根治性手术，其确切的适应证仍需进一步深入探索。

关键词　直肠肿瘤；放化疗，辅助；经肛门内镜手术

中图分类号：R735.3

基金项目：中央高水平医院临床科研专项基金资助项目[2022-PUMCH-C-005]。

收稿日期：2024-02-28；**修订日期：**2024-10-27。

作者简介：邱小原，中国医学科学院北京协和医院博士研究生，主要从事结直肠肿瘤方面的研究。

通信作者：林国乐，Email: linguole@126.com

Application of local resection in patients with mid-to-low rectal cancer achieving clinical complete or near-complete response after neoadjuvant chemoradiotherapy

QIU Xiaoyuan[1,2], ZHOU Jiaolin[2], LIN Guole[2], LU Junyang[2], NIU Beizhan[2], QIU Huizhong[2]

(1. Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730 China; 2. Department of General Surgery, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730)

Abstract

Background and Aims: For patients with mid-to-low rectal cancer who achieve clinical complete response (cCR) or near-cCR after neoadjuvant chemoradiotherapy (nCRT), the key concern for both clinicians and patients is how to preserve anal function as much as possible without significantly compromising oncological outcomes. This study was performed to evaluate the safety and feasibility of local excision as an anus-preserving approach in rectal cancer patients with cCR or near-cCR.

Methods: A retrospective analysis was conducted on 51 patients with mid-to-low rectal cancer who underwent local resection after achieving cCR or near-cCR following nCRT at Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, between March 2014 and July 2023. The clinical characteristics, imaging and pathological findings, surgical outcomes, as well as oncological and functional results were reviewed.

Results: Among the 51 patients, 34 were male and 17 were female, with a mean age of 61±14 years. Pre-nCRT imaging staging showed: cT1-2N0 in 12 cases (23.5%), cT3N0 in 13 cases (25.5%), cT1−3N0−1 in 19 cases (37.4%), and cT1-3N2 in 7 cases (13.7%). The average tumor distance from the anal verge was (4.5±1.1) cm. After achieving cCR or near-cCR following nCRT, all patients underwent local resection: 40 cases (78.4%) underwent transanal endoscopic microsurgery (TEM), 7 cases (13.7%) underwent transanal minimally invasive surgery (TAMIS), and 4 cases (7.8%) underwent conventional transanal local excision. The postoperative complication rate was 27.5% (14/51), with 71.4% classified as Clavien-Dindo grade I. Postoperative histopathology showed ypT0 in 26 cases (51.0%), ypT1 in 8 cases (15.7%), ypT2 in 16 cases (31.4%), and ypT3 in 1 case (2.0%). The concordance rate between pathological results and preoperative imaging was 54.9%. Over a median follow-up of 60 months (range: 34−79), there were 4 cases (7.8%) of local recurrence, 12 cases (23.5%) of distant metastasis, and 5 cancer-related deaths (9.8%). Six months postoperatively, both the Wexner score and the low anterior resection syndrome (LARS) score significantly improved compared to post-nCRT values [Wexner: 1 (0−2) *vs*. 2 (1−5); LARS: 3.3±5.75 *vs*. 4.3±6.86; both $P<0.01$].

Conclusion: For patients with mid-to-low rectal cancer who achieve cCR or near-cCR after nCRT, local en bloc resection of the bowel wall lesions enables accurate assessment of residual tumor status and facilitates personalized subsequent treatment, potentially sparing some patients from radical surgery. Local resection can be a viable anus-preserving option for patients who are unfit for or strongly averse to radical resection. However, local excision cannot replace radical surgery, and its precise indications warrant further investigation.

Key words Rectal Neoplasms; Chemoradiotherapy, Adjuvant; Transanal Endoscopic Surgery

CLC number: R735.3

全直肠系膜切除术是II~III期直肠癌标准的手术方法[1-2]。然而，直肠癌根治术，特别是中低位直肠癌根治术并发症，包括术后吻合口出血、吻合口漏、吻合口狭窄等发生率高达38.0%~54.0%[3-4]，给患者带来痛苦和负担，且因可能需要行肠造口甚至无法保留肛门，对患者生活质量产生极大影响[5]。随着新辅助放化疗（neoadjuvant chmoradiotherapy，nCRT）的应用和发展，局部进展期直肠癌的临床完全缓解率（clinical complete response，cCR）可达15%~20%[6-7]，特别是近年来免疫新辅助治疗及全程新辅助治疗的应用，临床缓解率更高[8-10]。因此nCRT后cCR患者的器官保留策略成为医师的关注焦点，包括等待观察（watch and wait，W&W）和局部切除术。

局部切除术通常应用于直肠良性肿瘤或T1N0直肠癌[1]，可以将直肠病变进行全层切除[11-12]，同时最大程度上保留了肛门括约肌功能。为了兼顾生活质量和肿瘤学结局，一些医疗中心已经开始应用局部切除术治疗nCRT后获得cCR的直肠癌患者[13-15]。但该术式的适应证、安全性、肿瘤学结局及功能学结局仍需要进一步评价。

本研究对51例在nCRT后评估临床分期为cCR或近cCR，并在北京协和医院基本外科接受了肿瘤局部切除术的中低位直肠癌患者进行回顾性分析，以探索其安全性、肿瘤学及功能学结果，为指导患者诊断和治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

对2014年3月—2023年7月在北京协和医院进行nCRT后经评估为cCR或近cCR，接受局部切除术的直肠癌患者进行回顾性分析。纳入标准：(1) 经组织学证实为直肠腺癌；(2) 影像学证实无远处转移（distant metastase，DM）；(3) 肿瘤距离肛门外缘≤10 cm；(4) nCRT后6~8周再次评估肿瘤cCR或近cCR；(5) 患者充分了解根治性手术、“W&W”策略、局部切除术风险及收益后，选择行局部切除术。排除标准：患者人口学信息、临床和病理特征、影像学结果、化疗和放疗方案、手术结果、肿瘤学结果、生活质量等资料不全及失访患者被排除在本次分析之外，最终纳入51例患者。

cCR或近cCR标准参考《直肠癌新辅助治疗后等待观察策略专家共识（2020版）》[16]：(1) cCR标准为：MRI和（或）经直肠腔内超声（endorectal ultrasonography，ERUS）分期ycT0N0；肿瘤退缩分级（tumor regression grade，TRG）（NCCN标准）0级；直肠指诊（digital rectal examination，DRE）没有可触及的肿瘤。(2) 近cCR标准为：MRI和（或）ERUS分期ycT1~2N0；TRG 1级；DRE仅有小的扁平疤痕或直径<2 cm的小的浅表溃疡。同时，均需要满足胸腹盆CT或PET/CT评估无DM；肿瘤标志物正常；如果进行内镜复查，则活组织检查呈阴性。本回顾性研究经北京协和医院伦理委员会批准（伦理批件号：1-24PJ0574）；所有患者均签署知情同意书。

1.2 治疗方法

1.2.1 nCRT 采用总剂量50 Gy/25次，总计5周的盆腔放疗模式，同步单药卡培他滨或CapeOX（奥沙利铂联合卡培他滨）化疗，化疗周期为14 d，每3周1次。

1.2.2 手术治疗 所有患者在放疗完成后8~12周在全身麻醉下进行局部切除术。具体手术方式包括经肛门内镜显微手术（transanal endoscopic microsurgery，TEM）[12]、经肛门微创手术（transanalminimally invasive surgery，TAMIS）[11]、传统经肛门切除术。切除的标准为直肠全层切除，即完整切除直肠病变即直肠周围脂肪，切缘肉眼判断应距病变边缘至少1 cm。切除后的肠壁缺损使用3-0可吸收线进行连续缝合，如切除范围较广，可在此基础上间断缝合加固创面。切除标本钉在泡沫塑料板上，以方便在组织病理学检查时明确侧切缘和底切缘（图1，以TEM手术为例）。患者治疗流程见图2。

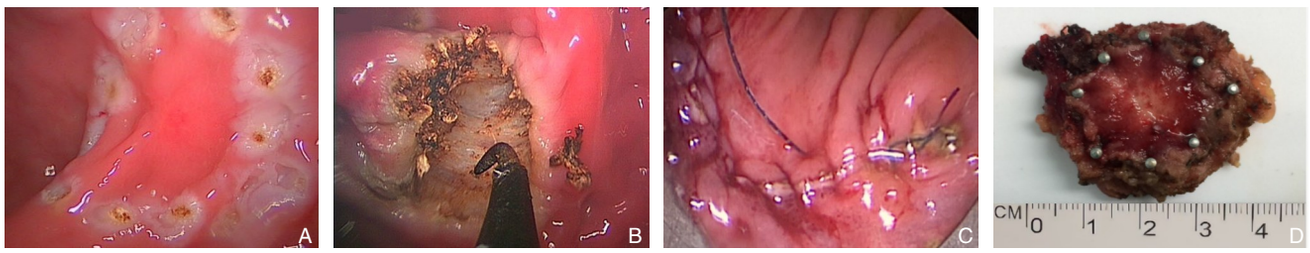

图 1　TEM 手术过程　A：电刀标记切除范围；B：完整切除直肠病变；C：缝合创面；D：切除后的标本

Figure 1　Procedure of TEM　A: Electrocautery marking of the resection margin; B: Complete resection of the rectal lesion; C: Suturing of the wound; D: Resected specimen

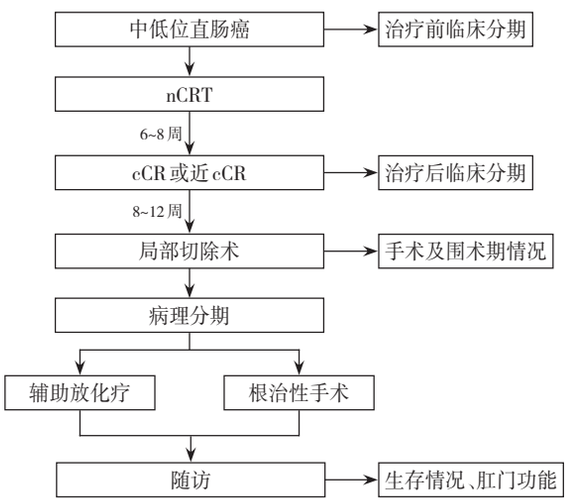

图 2　患者治疗流程

Figure 2　The process of treatment

1.3　研究终点及随访

主要终点为肿瘤复发，包括局部复发（local recurrence，LR）（管腔或直肠系膜中的肿瘤复发）及 DM（非直肠及系膜的其他器官或组织中的转移）。次要终点为：无病生存（disease-free survival，DFS）、总生存（overall survival，OS）和肛门功能。DFS 定义为没有肿瘤复发和因病死亡，OS 定义为没有因肿瘤原因死亡。随访时间为手术日期到终点事件或最后 1 次随访日期。

手术后 2~3 周患者在门诊进行复查，医师将进行 DRE 并记录术后短期并发症（创面愈合不良、直肠穿孔、创面出血、盆腔感染等）。而后按术后 2 年内每 3 个月随访 1 次，2~5 年内每半年随访 1 次，5 年后每年随访 1 次的频率进行直肠癌常规随访[17]。每次复查均进行 DRE、肿瘤标志物、胸部 X 线片、腹部超声检查，胸腹盆 CT 扫描、直肠 MRI 或 ERUS 以及结肠镜检查每年复查 1 次。随访过程中医师记录手术远期并发症（直肠狭窄、直肠阴道瘘、直肠尿道瘘、肛门功能失禁等）以及患者生存情况（LR、DM 及因病死亡）。常规于 nCRT 后及手术后 6 个月时对患者进行肛门功能评估，采用 Wexner 便秘评分系统对患者便秘程度进行评价[18]，采用低位前切除综合征（low anterior resection syndrome，LARS）量表从控制排便角度进一步评价肛门功能[19]。

1.4　统计学处理

统计分析均采用 SPSS 25.0 软件。正态分布的连续变量用均数 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）表示。非正态分布连续变量用中位数（四分位间距）[M（IQR）表]示，分类变量表示为例数（百分比）[n（%）]，采用 χ^2 检验进行比较。带有结局的生存时间资料采用 Kaplan-Meier 方法分析。P<0.05 为差异有统计学意义。

2　结　果

2.1　患者基本情况

研究共纳入 51 例患者，其中男性 34 例，女性 17 例；平均年龄为（61 ± 14）岁；平均体质量指数（BMI）为（24.90 ± 2.93）kg/m^2；美国麻醉医师协会（American Society of Anesthesiologists，ASA）分级 1 级 11 例（21.6%）、2 级 31 例（60.8%）、3 级 9 例（17.6%）。nCRT 前，直肠肿瘤平均最大直径为（2.9 ± 0.9）cm，距肛门平均距离为（4.5 ± 1.1）cm。直肠 MRI 和（或）EURS 分期显示，cT1~2N0 12 例（23.5%）、cT3N0 13 例（25.5%），cT1~3N0~1 19 例（37.4%），cT1~3N2 7 例（13.7%）。放疗结束后的 6~8 周内，经 MRI 和（或）ERUS 的影像学重新评估，直肠肿瘤最大直径缩小至平均（1.57 ± 0.60）cm，距肛门距离提高至平均（4.95 ± 1.25）cm。所有 51 例患者均被评估为 cCR 或近 cCR。其中 22 例（43.1%）影像学提示 cCR（T0N0），15 例（29.4%）为 ycT1，14 例（27.5%）为 ycT2。影像学

未发现包括血管侵犯、直肠周围淋巴结转移、肛周肌肉受累、直肠系膜筋膜（mesorectal fascia，MRF）阳性等不良风险因素。新辅助治疗前后影像学分期及手术后病理分期详见表1。10例患者nCRT后进行了结肠镜检查，活检病理均为未见肿瘤残留。

表1 不同时期肿瘤分期情况[*n*（%）]

Table 1 Tumor staging in different period [*n*(%)]

肿瘤分期	nCRT前影像分期	nCRT后影像分期	手术后病理分期
T分期			
0	0(0.0)	22(43.1)	26(51.0)
1	2(3.9)	15(29.4)	8(15.7)
2	21(41.2)	14(27.5)	16(31.4)
3	28(54.9)	0(0.0)	1(2.0)
N分期			
0	25(49.0)	51(100.0)	—
1	19(37.3)	0(0.0)	—
2	7(13.7)	0(0.0)	—
TNM分期			
0	0(0.0)	22(43.1)	—
I	12(23.5)	29(56.9)	—
II	13(25.5)	0(0.0)	—
III	26(51.0)	0(0.0)	—

2.2 手术及病理

所有患者均按标准完成了直肠病变完整、全层切除，没有患者中转为根治性手术，其中40例（78.4%）接受TEM术、7例（13.7%）接受TAMIS术、4例（7.8%）接受传统经肛门切除术。平均手术时间（63.5±29.0）min，无术中并发症。所有患者术后6 h可以下床活动，术后第1天可以进食流食。中位术后住院时间3（2~4）d。14例（27.5%）患者出现术后并发症，其中Clavien-Dindo并发症分级I级10例（71.4%），其中2例为体温升高，6例为少量便血，2例为血尿；II级2例（14.3%），均为尿潴留，予留置尿管后缓解；III级2例（14.3%），1例为创面裂开感染，另1例为直肠穿孔，2例均行横结肠造口术。8例患者术后出现肛门疼痛，使用镇痛药物超过3 d。

51例患者中，TRG 0级27例（52.9%）、1级10例（19.6%）、2级13例（25.5%）、3级1例（2.0%）。在判断直肠壁局部肿瘤是否有残留（T分期）方面，病理结果为pT0 26例、pT1 8例、pT2 16例、pT3 1例，与术前影像一致率为54.9%。3例患者底切缘阳性，2例患者侧切缘阳性；2例患者病理提示为黏液腺癌，2例患者病理提示为低分化腺癌。其中1例低分化腺癌且pT2患者、1例侧切缘阳性pT1患者及1例底切缘阳性pT1患者接受了根治手术（表2）。该3例根治性切除标本的组织学检查中均未发现残留的肿瘤细胞；1例侧切缘阳性的患者接受了扩大局部切除，切除标本中未见残留肿瘤细胞。术后有23例（45.1%）患者术后基于5–氟尿嘧啶的化疗未满5个周期，7例病理存在高危因素的患者拒绝行辅助化疗。

表2 3例追加根治手术患者信息

Table 2 Information of 3 patients undergoing additional radical surgery

序号	cT	cN	ycT	ycN	术后病理	浸润深度	TRG	侧切缘	底切缘	根治性手术方案
1	3	0	1	0	低分化腺癌	2	2级	(–)	(–)	腹腔镜腹会阴联合直肠癌根治术
2	0	0	0	0	局灶癌变	1	1级	(+)	(–)	腹腔镜腹会阴联合直肠癌根治术
3	3	1	2	0	腺癌	1	3级	0	可疑(+)	腹腔镜腹会阴联合直肠癌根治术

2.3 随访

中位随访期为60（34~79）个月。4例（7.8%）观察到肿瘤LR，中位至复发时间16（1~26）个月。其中1例患者再次接受了TEM术，术后病理提示为直肠腺瘤；1例患者接受了腹腔镜腹会阴联合直肠癌根治术；1例患者接受盆腔放疗，1例患者同期并发肝、肺转移，化疗后最终导致死亡。12例（23.5%）出现DM，中位至转移时间27.5（13~76）个月。5例（9.8%）因肿瘤死亡，中位至死亡时间54（31~85）个月。3例患者因基础疾病死亡。至随访结束时，所有患者DFS率为64%，OS率为76%（图3）。

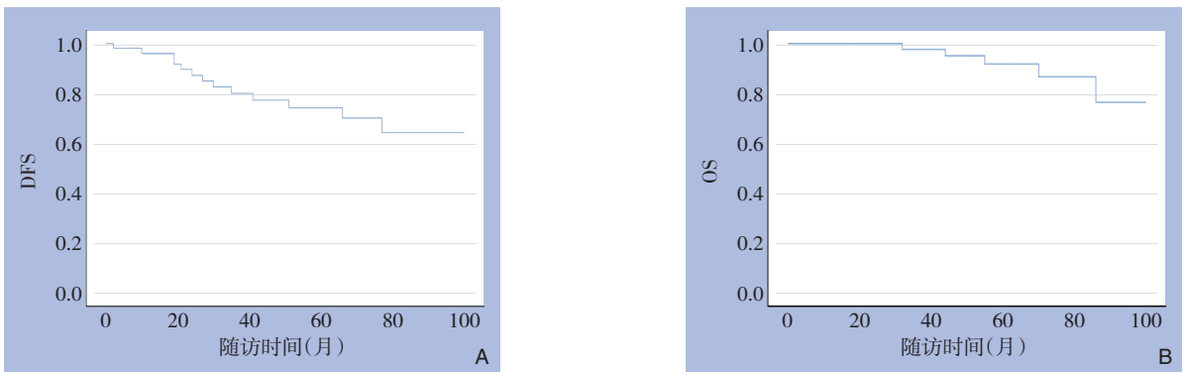

图 3　患者的生存曲线　A：DFS 曲线；B：OS 曲线

Figure 3　Patient survival curves　A: Disease-free survival curve; B: OS curve

治疗前淋巴结阴性的患者有 4 例发生 DM；淋巴结阳性的患者中有 8 例发生转移（P=0.21）。12 例因保肛意愿强烈而行新辅助治疗的Ⅰ期患者中，1 例肿瘤复发；39 例局部进展期患者中，11 例发生肿瘤复发（P=0.30）。26 例术后病理分期 pT0 的患者中有 7 例发生肿瘤复发（表 3）。在肿瘤复发时序方面，术后 2 年内肿瘤复发 6 例（11.7%）；术后 2 年内未发生肿瘤复发的患者中，后续 1 年内肿瘤复发概率为 3 例（6.7%）。术后 3 年内肿瘤复发 9 例（17.6%），术后 3 年内未发生肿瘤复发的患者中，后续 1 年内肿瘤复发概率为 1 例（2.4%）。

出院后门诊随访过程中共 14 例（27.5%）经 DRE 发现创面裂开，患者主要表现为间断黏液血便、排便次数多，其中 1 例患者在术后出现大便失禁、2 例患者术后出现肛门疼痛、排便困难，Wexner 评分达 8 分。研究中共有 4 例患者接受了腹会阴联合直肠癌根治术手术，有永久性肠造口。在 nCRT 后及术后 6 个月分别对患者进行 Wexner 评分和 LARS 评分，nCRT 后患者中位 Wexner 得分 2（1~5），术后 6 个月中位 Wexner 得分 1（0~2）（P<0.01）；nCRT 后平均 LARS 评分 4.3 ± 6.86，术后 6 个月平均 LARS 评分 3.3 ± 5.75（P<0.01）。

表 3　不同肿瘤分期患者生存情况[n（%）]

Table 3　Survival status of patients with different tumor stages [n (%)]

生存情况	cCR（n=22）	近 cCR（n=29）	P	pT0（n=26）	非 pT0（n=22）[1)]	P
肿瘤复发	7（31.8）	5（17.2）	0.23	7（26.9）	5（22.7）	0.74
死亡	3（13.6）	2（6.9）	0.64	2（7.7）	3（13.6）	0.65

注：1）除外 3 例追加根治手术患者

Note：1) Excluding the 3 patients who underwent additional radical surgery

3　讨　论

对于 nCRT 后判断为 cCR 的中低位直肠癌患者，器官保留策略越来越多地应用于临床实践，包括“W&W”策略和局部切除术。一些研究[6-7,20]表明，在不损害长期生存结果的情况下，通过严密的随访，“W&W”策略是可行和安全的。然而，根据这些研究，“W&W”策略的局部肿瘤再生率达 21.3%~25.2%[6-7]。尽管其中大多数可以通过追加根治手术挽救成功，但保留肛门的机会不超过一半[6,20]。“W&W”策略的高局部肿瘤再生率可能是由于对 cCR 及 pCR 患者的错误判断造成的。

既往研究[21-22]表明，即使联合直肠 MRI、ERUS、DRE 及内镜等检查，也不能可靠地预测 ypCR，由于已建立的 cCR 评估标准不足以预测 ypCR，因此将近 cCR 的概念纳入临床实践更为现实。目前各指南制定的 cCR 和近 cCR 标准基本一致[1-2,17]，本研究根据指南标准对患者进行了严格筛选，但最终病理与术前评估一致性仍较低（54.9%）。而局部切除术可以通过去除腔内肿瘤病灶，提供准确的肿瘤退缩信息，包括明确的 ypT 分期、TRG、组织学类型和可能存在的神经/血管浸润，增加评估 cCR 可靠性，对于局部切除后 pT0 的患者，能够更安全地实施“W&W”策略，从而避免不必要的根治性手术。

局部切除术作为一种经自然腔道的手术方法，

特别是TEM、TAMIS这样的微创手术，具有术中视野清晰、创伤小、术中出血量少，术后恢复快、保留肛门括约肌等优点。但其术后短期内存在肛门疼痛、创面裂开、肛门括约肌功能受损等并发症[23-24]。特别是对于瘤体较大、切除范围相对较广的患者，创面裂开及肛门疼痛发生率较高[13]，但通常经过保守治疗、对症处理后，患者肛门功能能够得到改善[25-26]。在本研究中，即使部分患者术后出现肛门疼痛、血便、排便失禁、切口裂开等问题，但在术后6个月的肛门功能评估中，Wexner评分及LARS评分均较nCRT后明显改善。

根据现有指南[1-2, 17]，局部切除术推荐用于无复发风险的T1N0及T2N0患者但新辅助治疗后肿瘤退缩良好的，但对更晚分期的直肠癌应用尚未给予支持。很多中心已经在开展相关研究，探索局部进展期直肠癌患者新辅助治疗后行局部切除术的可行性。如法国的GRECCAR-2前瞻性多中心随机对照研究[27]，纳入了cT2~3N0M0的直肠癌患者，对比其cCR/近cCR后局部切除与根治性手术的肿瘤学结局，5年OS率、DFS率无显著差异（84% *vs.* 82%；70% *vs.* 72%）。加拿大的NEO研究[28]对cT1~3bN0的nCRT后肿瘤退缩良好的直肠癌患者行局部切除手术，术后2年无LR OS率为90%。本研究中纳入的患者临床分期为cT1N+、cT2~3Nany，比上述研究分期更晚，但对nCRT治疗反应良好，均达到cCR或近cCR；且肿瘤距肛门平均距离仅为4.5 cm，如行根治性手术，可能无法保留肛门或肛门功能较差，将严重影响患者生活质量。对于有强烈保留器官及肛门功能意愿的患者，通过局部切除术可成功保留肛门功能，提高了生活质量。对于部分基础疾病多、难以耐受根治性手术的高龄患者，通过局部切除术也避免了严重围术期并发症。

局部切除术可以去除直肠壁上可能残留的肿瘤病灶。从理论上讲，它有助于更好地局部控制腔内肿瘤的再生。在本研究中，LR率仅为7.8%，DM率23.5%，优于目前所报道的“W&W”策略[6-7]，但劣于根治性手术[29-30]。这可能是因为本研究中患者均有极其强烈的保肛意愿，在出现切缘阳性、不良病理特征后，医师建议追加根治手术时，患者依从性较差，导致了较高的肿瘤复发率。并且由于局部切除术无法清扫淋巴结，存在遗漏阳性淋巴结的可能。本研究中，即使初始检查未发现阳性淋巴结证据、因保肛意愿强烈而行nCRT的I期直肠癌、局部切除后病理pT0的患者，仍然存在肿瘤复发问题。这可能是因为这部分患者肿瘤生物学行为不佳，研究中有2例患者为黏液腺癌，2例患者为低分化腺癌，这也说明局部切除术可能无法替代根治性手术。可见，局部切除术对器官和肛门功能的保留有可能是建立在牺牲部分肿瘤学预后上的。对于直肠癌，特别是复发转移高风险患者，即使是新辅助治疗后达到pCR的患者，根治性手术对保证患者肿瘤学预后依然是十分必要的。因此，识别肿瘤复发高危患者的亚组具有重要价值，目前已有一些新的早期识别高危患者的方法，比如免疫微环境特征[31]、肿瘤出芽[32]、循环肿瘤DNA[33]、微小RNA[34]等，但仍需要进一步探索局部切除术的准确适应证。临床医师在cCR及近cCR直肠癌患者中采取局部切除手术时应充分评估后谨慎决定。

本研究为单中心的回顾性研究，由于样本量较小，可能存在选择偏倚和混杂偏倚。研究中部分患者对术后辅助推荐治疗方案依从性不佳，可能导致治疗结局存在误差。未来尚需要进行大样本、多中心、随机对照研究来进一步探索局部切除适应证问题及术后远期预后问题。

局部切除术作为一种保留器官、保留功能的手术方法，在nCRT后达到cCR或近cCR的直肠癌患者中有一定的应用价值。它能够整块切除肠壁残留病灶，并判断其病理特征，对于pT0患者可更安全地进行等待观察，使部分患者避免不必要的根治性手术。同时其作为一种微创的治疗方式，具有手术创伤小、术后恢复快、并发症发生少的优势，不仅能够保留直肠，且能够保留肛门功能。但局部切除术并不能替代根治性手术。对nCRT后达到cCR或近cCR的直肠癌患者应仔细评估，当患者难以耐受根治性手术或保留肛门意愿强烈时可谨慎选择局部切除术。

作者贡献声明：邱小原负责完成临床数据收集和统计、文献资料收集分析及文章初稿的写作；周皎琳、陆君阳、牛备战参与数据收集和分析；林国乐、邱辉忠负责指导研究设计、论文写作及修改。全体作者均对文章作出贡献，阅读并同意提交最终版本。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

[1] Benson AB, Venook AP, Al-Hawary MM, et al. Anal carcinoma, version 2.2023, NCCN clinical practice guidelines in oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2023, 21(6): 653−677. doi: 10.6004/jnccn.2023.0030.

[2] Rao S, Guren MG, Khan K, et al. Anal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up☆ [J]. Ann Oncol, 2021, 32(9): 1087−1100. doi: 10.1016/j.annonc.2021.06.015.

[3] 徐晓佳, 王昕, 黄平. 低位直肠癌术后吻合口相关并发症的治疗及改良 Bacon 术再保肛的要点[J]. 中国普通外科杂志, 2024, 33(4):553−560. doi:10.7659/j.issn.1005−6947.2024.04.005.
Xu XJ, Wang X, Huang P. The treatment of anastomosis-related complications after low rectal cancer surgery and the key points of using modified Bacon procedure for redo sphincter-preserving surgery[J]. China Journal of General Surgery, 2024, 33(4): 553−560. doi:10.7659/j.issn.1005−6947.2024.04.005.

[4] 张俐娜, 赵勇, 姜红红, 等. 低位直肠癌经括约肌间切除术后吻合口瘘对患者近远期肛门功能影响的临床分析[J]. 中国普通外科杂志, 2024, 33(4): 561−568. doi: 10.7659/j. issn. 1005−6947.2024.04.006.
Zhang LN, Zhao Y, Jiang HH, et al. Clinical analysis of impact of anastomotic leakage on short-and long-term anal function in patients after intersphincteric resection for low rectal cancer[J]. China Journal of General Surgery, 2024, 33(4): 561−568. doi: 10.7659/j.issn.1005−6947.2024.04.006.

[5] Hallam S, Messenger DE, Thomas MG. A systematic review of local excision after neoadjuvant therapy for rectal cancer: are ypT0 tumors the limit?[J]. Dis Colon Rectum, 2016, 59(10):984−997. doi: 10.1097/DCR.0000000000000613.

[6] Dattani M, Heald RJ, Goussous G, et al. Oncological and survival outcomes in watch and wait patients with a clinical complete response after neoadjuvant chemoradiotherapy for rectal cancer: a systematic review and pooled analysis[J]. Ann Surg, 2018, 268(6): 955−967. doi:10.1097/SLA.0000000000002761.

[7] van der Valk MJM, Hilling DE, Bastiaannet E, et al. Long-term outcomes of clinical complete responders after neoadjuvant treatment for rectal cancer in the International Watch & Wait Database (IWWD): an international multicentre registry study[J]. Lancet, 2018, 391(10139): 2537−2545. doi: 10.1016/S0140−6736(18)31078−X.

[8] 杜晓宇, 范瑞芳, 许淑梅, 等. 免疫检查点抑制剂在胃肠道恶性肿瘤新辅助治疗中的应用研究进展[J]. 中国普通外科杂志, 2023, 32(10):1588−1598. doi:10.7659/j.issn.1005−6947.2023.10.018.
Du XY, Fan RF, Xu SM, et al. Advances in application of immune checkpoint inhibitors in neoadjuvant therapy for gastrointestinal malignancies[J]. China Journal of General Surgery, 2023, 32(10): 1588−1598. doi:10.7659/j.issn.1005−6947.2023.10.018.

[9] 马盛哲. 微卫星稳定型直肠癌新辅助放化疗联合免疫治疗的研究进展[J]. 肿瘤, 2023, 43(5):411−420. doi:10.3781/j.issn.1000−7431.2023.2306−0317.
Ma SZ. Research progress in neoadjuvant radiotherapy and chemotherapy combined with immunotherapy for microsatellite stable rectal cancer[J]. Tumor, 2023, 43(5):411−420. doi:10.3781/j.issn.1000−7431.2023.2306−0317.

[10] 王晔, 楼征, 季力强, 等. 局部进展期直肠癌全程新辅助治疗临床应用进展[J]. 中国实用外科杂志, 2023, 43(4):461−464. doi:10.19538/j.cjps.issn1005−2208.2023.04.20.
Wang Y, Lou Z, Ji LQ, et al. Clinical application progress of total neoadjuvant therapy for locally advanced rectal cancer[J]. Chinese Journal of Practical Surgery, 2023, 43(4):461−464. doi:10.19538/j.cjps.issn1005−2208.2023.04.20.

[11] Atallah S, Albert M, Larach S. Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward[J]. Surg Endosc, 2010, 24(9): 2200−2205. doi:10.1007/s00464−010−0927−z.

[12] Buess G, Theiss R, Hutterer F, et al. Transanal endoscopic surgery of the rectum-testing a new method in animal experiments[J]. Leber Magen Darm, 1983, 13(2):73−77.

[13] Stijns RCH, de Graaf EJR, Punt CJA, et al. Long-term oncological and functional outcomes of chemoradiotherapy followed by organ-sparing transanal endoscopic microsurgery for distal rectal cancer: the CARTS study[J]. JAMA Surg, 2019, 154(1): 47−54. doi: 10.1001/jamasurg.2018.3752.

[14] Lezoche G, Baldarelli M, Guerrieri M, et al. A prospective randomized study with a 5-year minimum follow-up evaluation of transanal endoscopic microsurgery versus laparoscopic total mesorectal excision after neoadjuvant therapy[J]. Surg Endosc, 2008, 22(2):352−358. doi:10.1007/s00464−007−9596−y.

[15] Perez RO, Habr-Gama A, São Julião GP, et al. Transanal local excision for distal rectal cancer and incomplete response to neoadjuvant chemoradiation-does baseline staging matter? [J]. Dis Colon Rectum, 2014, 57(11): 1253−1259. doi: 10.1097/DCR.0000000000000215.

[16] 中国直肠癌新辅助治疗后等待观察数据库研究协作组, 中国医师协会外科医师分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. 直肠癌新辅助治疗后等待观察策略专家共识(2020 版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2020, 23(1):1−9. doi:10.3760/cma.j.issn.1671−0274.2020.01.001.
Chinese Watch & Wait Database Research Cooperation Group, Chinese Association of Surgeons, Chinese Society of Coloproctology, Chinese Medical Doctor Association, Chinese Society of Colorectal Surgery, Chinese Medical Association, et al. Consensus on the Watch and Wait policy in rectal cancer patients after neoadjuvant treatment (2020 version) [J]. Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery, 2020, 23(1): 1−9. doi: 10.3760/cma. j.issn.1671−0274.2020.01.001.

[17] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 中华医学会肿瘤学分会. 中国结直肠癌诊疗规范(2023 年版)[J]. 中华外科杂志, 2023, 61(8):617−644. doi:10.3760/cma.j.cn112139−20230603−00222.

National Health Commission of the People's Republic of China, Oncology Branch of the Chinese Medical Association. Chinese Protocol of Diagnosis and Treatment of Colorectal Cancer (2023 edition)[J]. Chinese Journal of Surgery, 2023, 61(8):617-644. doi: 10.3760/cma.j.cn112139-20230603-00222.

[18] Agachan F, Chen T, Pfeifer J, et al. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients[J]. Dis Colon Rectum, 1996, 39(6): 681-685. doi: 10.1007/BF02056950.

[19] Emmertsen KJ, Laurberg S. Low anterior resection syndrome score: development and validation of a symptom-based scoring system for bowel dysfunction after low anterior resection for rectal cancer[J]. Ann Surg, 2012, 255(5): 922-928. doi: 10.1097/SLA.0b013e31824f1c21.

[20] Sammour T, Price BA, Krause KJ, et al. Nonoperative management or 'watch and wait' for rectal cancer with complete clinical response after neoadjuvant chemoradiotherapy: a critical appraisal[J]. Ann Surg Oncol, 2017, 24(7): 1904-1915. doi: 10.1245/s10434-017-5841-3.

[21] Memon S, Lynch AC, Bressel M, et al. Systematic review and meta-analysis of the accuracy of MRI and endorectal ultrasound in the restaging and response assessment of rectal cancer following neoadjuvant therapy[J]. Colorectal Dis, 2015, 17(9):748-761. doi: 10.1111/codi.12976.

[22] Fernandez LM, São Julião GP, Figueiredo NL, et al. Conditional recurrence-free survival of clinical complete responders managed by watch and wait after neoadjuvant chemoradiotherapy for rectal cancer in the International Watch & Wait Database: a retrospective, international, multicentre registry study[J]. Lancet Oncol, 2021, 22(1):43-50. doi:10.1016/S1470-2045(20)30557-X.

[23] Martens MH, Maas M, Heijnen LA, et al. Long-term outcome of an organ preservation program after neoadjuvant treatment for rectal cancer[J]. J Natl Cancer Inst, 2016, 108(12):djw171. doi:10.1093/jnci/djw171.

[24] Arezzo A, Arolfo S, Allaix ME, et al. Results of neoadjuvant short-course radiation therapy followed by transanal endoscopic microsurgery for t1-t2 n0 extraperitoneal rectal cancer[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2015, 92(2): 299-306. doi: 10.1016/j.ijrobp.2015.01.024.

[25] Biviano I, Balla A, Badiali D, et al. Anal function after endoluminal locoregional resection by transanal endoscopic microsurgery and radiotherapy for rectal cancer[J]. Colorectal Dis, 2017, 19(6):O177-O185. doi:10.1111/codi.13656.

[26] D'Ambrosio G, Paganini AM, Balla A, et al. Quality of life in non-early rectal cancer treated by neoadjuvant radio-chemotherapy and endoluminal loco-regional resection (ELRR) by transanal endoscopic microsurgery (TEM) versus laparoscopic total mesorectal excision[J]. Surg Endosc, 2016, 30(2): 504-511. doi: 10.1007/s00464-015-4232-8.

[27] Rullier E, Vendrely V, Asselineau J, et al. Organ preservation with chemoradiotherapy plus local excision for rectal cancer: 5-year results of the GRECCAR 2 randomised trial[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2020, 5(5): 465-474. doi: 10.1016/S2468-1253(19)30410-8.

[28] Kennecke HF, O'Callaghan CJ, Loree JM, et al. Neoadjuvant chemotherapy, excision, and observation for early rectal cancer: the phase II NEO trial (CCTG CO.28) primary end point results[J]. J Clin Oncol, 2023, 41(2):233-242. doi:10.1200/JCO.22.00184.

[29] Smith JJ, Strombom P, Chow OS, et al. Assessment of a watch-and-wait strategy for rectal cancer in patients with a complete response after neoadjuvant therapy[J]. JAMA Oncol, 2019, 5(4): e185896. doi:10.1001/jamaoncol.2018.5896.

[30] Sun Y, Wu X, Zhang Y, et al. Pathological complete response may underestimate distant metastasis in locally advanced rectal cancer following neoadjuvant chemoradiotherapy and radical surgery: incidence, metastatic pattern, and risk factors[J]. Eur J Surg Oncol, 2019, 45(7):1225-1231. doi:10.1016/j.ejso.2019.03.005.

[31] El Sissy C, Kirilovsky A, Lagorce Pagès C, et al. International validation of the immunoscore biopsy in patients with rectal cancer managed by a watch-and-wait strategy[J]. J Clin Oncol, 2024, 42(1):70-80. doi:10.1200/JCO.23.00586.

[32] Lugli A, Kirsch R, Ajioka Y, et al. Recommendations for reporting tumor budding in colorectal cancer based on the International Tumor Budding Consensus Conference (ITBCC) 2016[J]. Mod Pathol, 2017, 30(9):1299-1311. doi:10.1038/modpathol.2017.46.

[33] Zhou J, Wang C, Lin G, et al. Serial circulating tumor DNA in predicting and monitoring the effect of neoadjuvant chemoradiotherapy in patients with rectal cancer: a prospective multicenter study[J]. Clin Cancer Res, 2021, 27(1):301-310. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-20-2299.

[34] 向瑶, 王俊普, 周伟弘, 等. 基于生物信息学分析的结肠腺癌预后微小RNA的鉴定与预后预测模型构建[J]. 中国普通外科杂志, 2023, 32(4):557-565. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2023.04.010.
Xiang Y, Wang JP, Zhou WH, et al. Identification of prognostic microRNAs in colorectal adenocarcinoma and prognostic prediction model construction based on bioinformatics analysis[J]. China Journal of General Surgery, 2023, 32(4): 557-565. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2023.04.010.

（本文编辑　熊杨）

本文引用格式：邱小原, 周皎琳, 林国乐, 等. 局部切除术在中低位直肠癌新辅助放化疗后临床完全缓解或近完全缓解患者中的应用[J]. 中国普通外科杂志, 2025, 34(4):760-768. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.240110

***Cite this article as*:** Qiu XY, Zhou JL, Lin GL, et al. Application of local resection in patients with mid-to-low rectal cancer achieving clinical complete or near-complete response after neoadjuvant chemoradiotherapy[J]. Chin J Gen Surg, 2025, 34(4): 760-768. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.240110