

机器人辅助经肛直肠手术的应用研究现状

郑鹏, 张朝军[△]

中国人民解放军总医院第一医学中心普通外科医学部 北京 100853

[△]通信作者, E-mail: zcjdlyxzx@163.com

[摘要] 机器人辅助经肛直肠手术作为一项新兴技术, 文献报道其在临床应用中取得了一定的成效, 但是其手术方式选择建议及疗效评估标准尚未达成共识。本文从机器人经肛全直肠系膜切除术和机器人经肛微创手术这两种手术方式出发, 结合文献资料和笔者团队的临床实践经验, 阐述机器人辅助经肛直肠手术的应用研究现状, 论述此类手术现阶段存在的局限性和问题, 简要探讨此类手术未来的发展方向。

[关键词] 直肠癌; 直肠肿物; 机器人手术系统; 经肛直肠手术

Current status of research on the application of robot-assisted transanal rectal surgery

Zheng Peng, Zhang Chaojun[△]

Department of General Surgery, The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China

[Abstract] Robot-assisted transanal rectal surgery, as an emerging technology, has achieved certain successes in clinical applications, as reported in the literature. However, consensus has not yet been reached on the recommendations for choosing surgical approaches and standards for evaluating its effectiveness. Starting from the two surgical methods of robot-assisted transanal total mesorectal excision and robot-assisted transanal minimally invasive surgery, this article combines literature data with the clinical practice experience of the authors' team to elaborate on the current status of research on the application of robot-assisted transanal rectal surgery. It discusses the limitations and issues in this type of surgery at the present stage and briefly explores the future development directions of such surgeries.

[Keywords] rectal cancer, rectal mass, robotic surgical system, transanal rectal surgery

1983年, Buess等^[1]报道了经肛内镜显微手术(transanal endoscopic microsurgery, TEM)的技术应用。2004年, 经自然腔道内镜手术(natural orifice transluminal endoscopic surgery, NOTES)理念被提出^[2], 随后业内出现了将多个腹腔镜套管合并成为单一通道的设想。2010年, Atallah等^[3]报道了一种新的手术技术——经肛微创手术(transanal minimally invasive surgery, TAMIS), 其融合了TEM与腹腔镜手术的理念。基于前人探索的经验及治疗理念的融合, Sylla等^[4]于2010年报道了一种基于NOTES理念、借助TEM和腹腔镜手术技术共同完成的经肛直肠癌切除术, 即经肛全直肠系膜切除术(transanal total mesorectal excision, taTME)。taTME利用TEM或TAMIS平台, 采用“自下而上”的操作路径, 遵循全直肠系膜切除术(total mesorectal excision, TME)的手术原则来实施经肛直肠切除手术^[5]。然而, 受限于盆腔的狭小空间及其解剖结构, 施行腹腔镜手术时器械操作的

灵活性和手术视野会受到影响, 增加了手术操作的难度, 经肛施行微创手术的优势未得到良好体现。

2013年, Atallah等^[6]尝试将机器人手术系统应用于TAMIS, 完成了机器人辅助经肛的TME(robotic-assisted transanal surgery for TME, RATS-TME), 体现了机器人手术系统在经肛操作方面的可行性。现有的机器人手术系统的机械臂拥有7个自由度, 可实现540°旋转, 克服了腹腔镜手术中常见的“筷子效应”导致的问题, 这有助于更精准地切除病灶并进行缝合操作。同时, 机器人手术系统为术者提供了高清晰度的三维视野及稳定的成像系统^[7], 良好保证病灶切除的完整性, 有助于减少阳性切缘。此外, 机器人手术系统的操作平台具有优越的人体工程学特性, 大大提升了术者进行手术操作的舒适度。

尽管机器人手术系统在理论上具备多个方面的优势, 但是目前机器人辅助经肛直肠手术的应用仍处于探索阶段。本文在参考相关文献报道的基础上, 结合

笔者团队的临床实践经验，阐述机器人辅助经肛直肠手术的应用研究现状。同时，论述此类手术现阶段存在的局限性和问题，简要探讨此类手术未来的发展方向。

1 机器人辅助经肛直肠手术的应用研究

1.1 机器人经肛全直肠系膜切除术 (robotic taTME, R-taTME)

目前，R-taTME采用“杂交手术”的方式，即通过经腹、经肛操作完成手术。R-taTME的手术方式主要分为两种：一种是完全机器人经肛全直肠系膜切除术 (totally robotic taTME, TR-taTME)，腹部部分的操作也通过机器人手术系统进行；另一种是机器人辅助经肛全直肠系膜切除术 (robotic-assisted taTME, RA-taTME)，腹部部分的操作通过常规腹腔镜手术或开放手术进行，这种手术方式在现阶段更为常见。与腹腔镜手术设备相比，机器人手术系统的主要优势在于以下几个方面：(1) 提供稳定、清晰的手术视野，术者能够清晰地识别患者的组织平面和解剖结构，减少因视野不清而导致的副损伤，从而在一定程度上缩短taTME的学习曲线。而关于taTME的学习曲线，Planellas等^[8]纳入67例taTME患者，采用累积和分析法分析得到的结果显示taTME需要至少14例手术才能度过学习曲线；Koedam等^[9]分析了单中心138例taTME患者术后恢复的短期数据，结果显示在第40例手术之后，术后总体并发症发生率由47.5%降至17.5%，吻合口漏发生率由27.5%降至5%。(2) 机械臂的操作更灵活，滤除术者无意识的震颤，可供快速、精细解剖和缝合。(3) 有助于更好地识别和保护自主神经，改善功能结局，减少性功能障碍、前切除综合征或尿潴留。(4) 给术者提供最佳的人体工程学体验，减少肌肉、骨骼的不适。这些技术优势有望转化为获取质量良好的TME手术标本，保持筋膜完整性，获得最佳肿瘤学结果。Hu等^[10]分析20例接受RA-taTME的患者的临床资料，结果显示：手术标本质量总体良好（18例完全切除、2例接近完全切除）；有3例患者的手术标本环周切缘阳性，研究者认为其中2例患者出现手术标本环周切缘阳性的可能原因是初始T₁期病灶新辅助治疗后的肿瘤残留，另1例患者则可能是因为局部的淋巴结转移，与手术操作无直接关联。Ye等^[11]报道在13例接受RA-taTME的患者中，有3例出现术后并发症，其中包括1例吻合口漏和1例迟发性肠梗阻，但是均无需进一步干预；术后中位

随访时间为15个月 (IQR为11~18)，未出现局部肿瘤复发、肿瘤转移或死亡病例。

目前，R-taTME仍处于探索阶段，大多数团队仍使用TAMIS平台来完成手术。但是，由于肛门区域的手术空间狭小，外臂和内臂的“冲突”使得多臂机器人难以在经肛直肠手术中充分发挥其优势。为此，设计一种更灵活的、经自然腔道操作的机器人手术系统是有待解决的重要问题。单孔机器人的出现弥补了多项不足，其具有如下特点：(1) 便于在狭小的空间内操作；(2) 缩短安装机械臂的时间；(3) 各机械臂通过围绕镜头孔实现360°旋转，利于精细解剖；(4) 实现体内“三角定位”，使术者有“操作三角”；(5) 对患者的创伤小，患者术后恢复快。da Vinci®单孔机器人手术系统已经在全球多个医学中心投入使用，主要应用于泌尿外科、头颈外科、妇科等专业领域，其安全性及操作便利性已经得到了一定程度的认可，这使得单孔甚至无孔（经自然腔道）操作在taTME中的应用有了新的可能。临床前研究表明，da Vinci®单孔机器人手术系统应用于taTME在技术上是可行的^[12-13]。Marks等^[14]开展了2例单孔机器人辅助的taTME，结果显示患者分别在术后第3、第4天得以办理出院，手术获得了高质量的标本与阴性的环周切缘，患者术后均接受了辅助化疗，临时性回肠造口也得以还纳，分别随访了23.1个月、21.8个月，均未出现局部复发与远处转移，提示该手术方式安全可行。我国也研发出了单孔机器人——精锋®SP1000，康亮教授团队通过动物模型证实了应用精锋®SP1000开展taTME的可行性^[15]，将其应用于临床的安全性和可行性有待继续研究探讨。

1.2 机器人经肛微创手术 (robotic TAMIS, R-TAMIS)

理论上，借助机器人手术系统开展TAMIS可以通过精细的器械运动缩放来完成高质量的肿瘤切除，通过铰接器械提高操作的灵活性，使得其可以在狭小的空间内开展工作，也有助于改善术者的人体工程学体验。TAMIS具备操作简便的装置和适用性优良的腹腔镜操作平台，相较于传统的内镜下黏膜剥除术 (endoscopic submucosal dissection, ESD)，TAMIS可以更完整地切除病灶，甚至切除肠壁全层，进行严密缝合，保证了手术的彻底性和安全性。对于早期直肠癌 (T₁期) 患者或术前经过新辅助治疗实现临床完全缓解 (clinical complete response, cCR) 的直肠癌患者，TAMIS有助于避免扩大切除范围，更有利于减轻患者的痛苦和提高患者的术后生活质量。然而，由于刚性

腹腔镜器械在狭窄的直肠腔中进行操作存在局限性，TAMIS在技术上具有挑战性。

Lee等^[16]比较了腹腔镜经肛微创手术($n=21$)与R-TAMIS($n=19$)治疗直肠癌的短期临床结局，结果显示R-TAMIS组有18例患者获得R0切除，而腹腔镜经肛微创手术组的R0切除率为90.48%(19/21)，而且R-TAMIS有减少术中出血量的趋势(中位术中出血量:15 mL vs. 5 mL, $P=0.07$)。Tomassi等^[17]应用da Vinci[®]机器人手术系统开展R-TAMIS，源自58例直肠良性肿物/早期直肠癌患者的手术结果显示:58例手术标本中，57例手术标本完整，55例手术标本切缘阴性;术后有53例患者进入随访，当术后平均随访时间为11.5个月(范围0.3~33.3个月)时，3例患者出现局部复发并且均成功施行了挽救手术。Liu等^[18]报道了应用da Vinci[®]机器人手术系统开展TAMIS治疗28例直肠肿物/早期癌患者，23例患者在手术当天便可出院，术后30 d内仅有1例患者出现并发症而且无死亡病例。童卫东教授团队开展了7例R-TAMIS，手术顺利，患者于术后第1天开始饮水并下床活动，术后第2天开始进食流质饮食，中位术后首次肛门排气时间为1 d(范围1~3 d)，无术后并发症，病理结果显示总体的手术切除效果良好;患者术后恢复情况良好，而且术后随访期间(中位随访时间为18个月，范围1~42个月)无肿瘤局部复发及远处转移、死亡病例^[19]。Jakobsen等^[20]基于25项(篇)回顾性研究/病例报道/病例系列研究/队列研究、共计322例局部切除术进行系统综述，结果表明在有限的回顾性研究数据和可能存在较大的研究偏倚的前提下，研究者认为开展R-TAMIS以进行直肠局部切除是安全可行的。

随着单孔机器人手术系统的出现，Liu等^[21]应用其对5例直肠息肉/T₁期直肠癌患者施行TAMIS，手术标本完整，所有患者均在手术当天便可出院，而且患者的肠道功能在为期30 d的术后随访过程中得以恢复正常。Marks等^[22]进行的前瞻性II期研究纳入了26例借助单孔机器人手术系统开展TAMIS的直肠恶性肿瘤患者，其中23例(88%)得以按照既定手术方式完成手术，2例改为TEM，1例接受了低位前切除术，病理结果显示所有手术标本切缘均为阴性，术后平均随访5.8个月(范围0~15.9个月)，未出现局部复发。以上研究结果提示借助单孔机器人手术系统开展TAMIS在直肠良性肿物和恶性病变的治疗中是安全可行的，但是仍需要开展更多的探究来更好地观察术后并发症、功能结局和肿瘤学结局，以进一步证实其长期安全性。

此外，将柔性机器人应用于TAMIS的研究也在进行中。Morino等^[23]将新型柔性内窥镜机器人(Flex[®] Robotic System)应用于26例直肠腺瘤/腺癌患者的经肛局部切除术，结果显示切缘阳性率为15.4%(4/26)，而且23.1%(6/26)的患者需要转为接受标准的经肛内镜手术(TEO[®])，研究者认为该手术系统值得进一步研发以提高手术操作的灵活性，从而打破当前的技术限制并改善患者的临床结局。

笔者团队对20例在新辅助治疗后实现cCR的直肠癌患者施行R-TAMIS。在机器人手术系统的选择方面，笔者团队认为采用da Vinci[®] Xi可以使术者获得更为顺畅的操作体验，同时降低了安装操作台的难度，缩短了手术准备时间;随着手术例数的积累，患者术后并发症得以减少，所有患者均在术后2 d左右得以办理出院。该机器人手术系统的机械臂的运动模式有助于减少机械臂与患者腿部的碰撞，在临床应用时可以适当调整患者的体位以使患者双腿远离机械臂，增大机械臂的活动范围。

2 机器人辅助经肛直肠手术的局限性与存在问题

盆腔空间狭小、手术视野暴露受限，经肛手术的操作要求很高。传统的多套管机器人手术系统最初是为经腹入路而设计，但是肛门区域手术空间小，这导致机械臂之间相互干扰，影响了操作的灵活性。Kajmoli等^[24]曾针对R-TAMIS比较da Vinci[®] Si和da Vinci[®] Xi的应用效果，认为前者可以安全开展R-TAMIS，而后者具备相对的应用优势(如，机械臂的操作灵活性)，因此可降低机器臂与患者腿部发生碰撞的概率。

除手术系统器械设计的局限性外，开展机器人辅助经肛直肠手术还存在些许有待进一步解决或探讨的问题:(1)由于专利限制及维护费用较高，相较于腹腔镜手术和开放手术，现阶段机器人辅助经肛直肠手术的费用较高，这给其在结直肠外科领域的应用带来制约。Lee等^[16]报道称，与腹腔镜辅助的TAMIS相比，R-TAMIS的中位直接相关费用增加了878.92美元，这是由于机器人手术系统的使用成本造成的差异;Huang等^[25]指出，于其所在中心接受腹腔镜辅助的TAMIS的费用相比R-TAMIS减少了2 000美元，这与医疗支付系统的政策有关。(2)尚无长期肿瘤学结局的研究报道，目前相关研究多为小样本、回顾性研究，机器人手术系统是否可以改善患者的远期生存情况及生活质量，还需要更多的大样本、多中心、前瞻

性研究来证实。(3) 机器人手术系统在提供高精度的操作的同时, 缺乏力反馈, 这可能影响术者的术中判断, 造成医源性损伤(如, 肛门括约肌功能的损伤), 这是现阶段不可忽视的重要问题和潜在风险。(4) 对于尚未度过学习曲线的术者来说, 完成此类手术的手术时间相比腹腔镜手术延长。

3 机器人辅助经肛直肠手术的发展方向

随着技术的不断发展和临床实践经验的积累, 机器人手术系统在辅助经肛直肠手术方面所存在的部分局限性有望被打破, 部分问题有望得以解决。未来, 关于机器人手术系统的研究与应用可能会在以下方面取得进展:(1) 使用成本降低。随着微创技术的普及和以市场为导向的产品竞争增强, 机器人手术系统的使用成本有望逐渐降低, 应用覆盖面有望逐步拓宽。(2) 人工智能辅助。结合人工智能技术, 机器人手术系统可能实现更智能化的手术辅助功能, 提高手术疗效和安全性。实时导航通过信号转化传输磁共振图像, 使术者能够充分了解复杂的解剖结构, 在立体定向引导下开展手术, 可能有助于提高 R-taTME 的操作精度^[26]。(3) 减少术后并发症。Atallah 等^[27]提出

了将 da Vinci[®] Xi、Stryker[®] (导航系统)、GelPOINT[®] (TAMIS 平台) 相结合, 并将实时导航应用于 R-taTME 的设想。随后, 其团队通过 TilePro[®] 模式应用 da Vinci[®] Xi 开展实时立体定向导航的 R-taTME, 术后病理结果显示达到 R0 切除, 且未导致术中或术后并发症的发生^[28]。(4) 新型手术器械和功能。随着新型手术器械和功能的研发, 如随着柔性机器人平台的研究进展, 机器人手术系统在经肛直肠手术治疗中的应用可能更加广泛和多样化。

4 小结

在直肠手术的手术方式中, 机器人辅助经肛直肠手术作为一项新兴技术已在临床实践中显示出一定的成效, 具备良好的应用前景, 但是需要进一步优化技术和积累临床实践经验, 特别是需要高级别的临床证据来证实其安全性与有效性。目前, 此类手术仍存在一些关于临床应用及推广的局限性和问题, 这有赖于技术的发展和临床实践经验的积累来提供有效的新思路, 而未来关于此类手术的研究应注重新型机器人手术系统的研发、长期肿瘤学结局和患者的远期生活质量。此外, 应持续推动机器人手术系统在直肠手术方面新的应用探索。

利益冲突声明 全体作者均声明不存在与本文相关的利益冲突。

参考文献

- [1] BUERG 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.
- [2] KALLOO A N, SINGH V K, JAGANNATH S B, et al. Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity[J]. Gastrointestinal endoscopy, 2004, 60(1): 114-117.
- [3] ATALLAH S, ALBERT M, LARACH S. Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward[J]. Surgical endoscopy, 2010, 24(9): 2200-2205.
- [4] SYLLA P, RATTNER D W, DELGADO S, et al. NOTES transanal rectal cancer resection using transanal endoscopic microsurgery and laparoscopic assistance[J]. Surgical endoscopy, 2010, 24(5): 1205-1210.
- [5] 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.
- [6] ATALLAH S, NASSIF G, POLAVARAPU H, et al. Robotic-assisted transanal surgery for total mesorectal excision (RATS-TME): a description of a novel surgical approach with video demonstration[J]. Techniques in coloproctology, 2013, 17(4): 441-447.
- [7] UK BAE S. Current status and future of robotic surgery for colorectal cancer-an English version[J]. Journal of the anus, rectum and colon, 2022, 6(4): 221-230.
- [8] PLANELLAS P, CORNEJO L, PIGEM A, et al. Challenges and learning curves in adopting taTME and robotic surgery for rectal cancer: a cusum analysis[J]. Cancers, 2022, 14(20): 5089.
- [9] KOEDAM T W A, VELTCAMP HELBACH M, VAN DE VEN P M, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer: evaluation of the learning curve[J]. Techniques in coloproctology, 2018, 22(4):279-287.
- [10] HU J M, CHU C H, JIANG J K, et al. Robotic transanal total mesorectal excision assisted by laparoscopic transabdominal approach: a preliminary twenty-case series report[J]. Asian journal of surgery, 2020, 43(1): 330-338.
- [11] YE J, SHEN H, LI F, et al. Robotic-assisted transanal total mesorectal excision for rectal cancer: technique and results from a single institution[J]. Techniques in coloproctology, 2021, 25(6): 693-700.
- [12] KNEIST W, STEIN H, RHEINWALD M. Da Vinci single-port robot-assisted transanal mesorectal excision: a promising preclinical experience[J]. Surgical endoscopy, 2020, 34(7): 3232-3235.
- [13] RIBERO D, BALDASSARRI D, SPINOGLIO G. Robotic taTME using the da Vinci SP: technical notes in a cadaveric model[J]. Updates in surgery, 2021, 73(3): 1125-1129.

- [14] MARKS J H, SALEM J F, ADAMS P, et al. SP rTaTME: initial clinical experience with single-port robotic transanal total mesorectal excision (SP rTaTME)[J]. *Techniques in coloproctology*, 2021, 25(6): 721-726.
- [15] KANG L, LIU H S, ZENG Z W, et al. First preclinical experience with the newly developed EDGE SP1000 single-port robotic surgical system-assisted transanal total mesorectal excision[J]. *Gastroenterology report*, 2021, 9(6):603-605.
- [16] LEE S G, RUSS A J, CASILLAS M A, Jr. Laparoscopic transanal minimally invasive surgery (L-TAMIS) versus robotic TAMIS (R-TAMIS): short-term outcomes and costs of a comparative study[J]. *Surgical endoscopy*, 2019, 33(6): 1981-1987.
- [17] TOMASSI M J, TALLER J, YUHAN R, et al. Robotic transanal minimally invasive surgery for the excision of rectal neoplasia: clinical experience with 58 consecutive patients[J]. *Diseases of the colon and rectum*, 2019, 62(3): 279-285.
- [18] LIU S L, CONTRERAS N, KREZALEK M A, et al. Robotic transanal minimally invasive surgery: a single institutional experience[J]. *Updates in surgery*, 2022, 74(3): 1011-1016.
- [19] 郑恢超, 黄彬, 谢兴杰, 等. 达芬奇机器人手术系统经肛微创直肠肿瘤局部切除术的应用价值[J]. *中华消化外科杂志*, 2022, 21(5): 649-655.
- [20] JAKOBSEN P C H, KRARUP P M, JENSEN K K, et al. Robot-assisted TAMIS: a systematic review of feasibility and outcomes[J]. *Surgical endoscopy*, 2023, 37(5): 3398-3409.
- [21] LIU S, KELLEY S R, BEHM K T. Single-port robotic transanal minimally invasive surgery (SPR-TAMIS) approach to local excision of rectal tumors[J]. *Techniques in coloproctology*, 2021, 25(2): 229-234.
- [22] MARKS J H, KUNKEL E, SALEM J F, et al. First clinical experience with single-port robotic transanal minimally invasive surgery: phase II trial of the initial 26 cases[J]. *Diseases of the colon and rectum*, 2021, 64(8): 1003-1013.
- [23] MORINO M, FORCIGNANÒ E, AREZZO A. Initial clinical experience with a novel flexible endoscopic robot for transanal surgery[J]. *Techniques in coloproctology*, 2022, 26(4): 301-308.
- [24] KAJMOLLI A, FELSENREICH D M, JAVADOV M, et al. Robotic TAMIS: a technical note comparing Si[®] versus Xi[®][J]. *Surgical technology international*, 2021, 38: 169-172.
- [25] HUANG Y J, HUANG Y M, WANG W L, et al. Surgical outcomes of robotic transanal minimally invasive surgery for selected rectal neoplasms: a single-hospital experience[J]. *Asian journal of surgery*, 2020, 43(1): 290-296.
- [26] FRANCHINI MELANI A G, DIANA M, MARESCAUX J. The quest for precision in transanal total mesorectal excision[J]. *Techniques in coloproctology*, 2016, 20(1): 11-18.
- [27] ATALLAH S, ZENONI S, KELLY J, et al. A blueprint for robotic navigation: pre-clinical simulation for transanal total mesorectal excision (taTME)[J]. *Techniques in coloproctology*, 2016, 20(9): 653-654.
- [28] ATALLAH S, PARRA-DAVILA E, MELANI A G F, et al. Robotic-assisted stereotactic real-time navigation: initial clinical experience and feasibility for rectal cancer surgery[J]. *Techniques in coloproctology*, 2019, 23(1): 53-63.

[收稿日期: 2024-04-10]

(编辑: 叶方惠)