

直肠癌根治术后不同吻合口保护策略对围手术期结局的影响

陈燕芳¹, 曾茜林¹, 宋武², 方伟超¹, 郝腾飞¹, 周学付^{1*}

1. 中山大学附属第七医院 消化医学中心, 广东 深圳 518107

2. 中山大学附属第一医院 胃肠外科, 广东 广州 510080

【摘要】 目的 比较经肛门引流管、预防性造口与单纯吻合3种策略对直肠癌根治术后吻合口漏及并发症的影响。**方法** 采用双中心回顾性队列研究, 纳入中山大学附属第一医院(2017年8月29日至2025年10月13日)2212例及中山大学附属第七医院(2018年6月7日至2026年4月23日)255例, 共2467例行直肠癌根治性切除并完成一期吻合的首次手术患者(单纯吻合组1209例、预防性造口组625例、经肛门引流管组633例)。主要结局为吻合口漏; 次要结局为总并发症与严重并发症。三组两两比较均采用倾向评分匹配(纳入8个协变量, 采用1:1最近邻无放回匹配, 卡尺宽度为倾向评分标准差的0.2倍), 匹配后采用McNemar确切概率法及配对OR比较组间结局, 并以逆概率加权等进行敏感性分析。**结果** 倾向评分匹配分别形成370对(单纯吻合组与预防性造口组)、417对(单纯吻合组与经肛门引流管组)和305对(预防性造口组与经肛门引流管组)。吻合口漏方面, 经肛门引流管组(2.2%比6.0%, $OR=0.37, 95\%CI 0.18\sim0.78, P=0.009$)与预防性造口组(1.9%比5.1%, $OR=0.38, 95\%CI 0.17\sim0.89, P=0.029$)的发生率均低于单纯吻合组, 经肛门引流管组与预防性造口组的发生率差异无统计学意义(2.3%比1.0%, $OR=2.60, 95\%CI 0.60\sim11.18, P=0.289$)。与单纯吻合组相比, 经肛门引流管组的总并发症(7.9%比13.9%, $OR=0.54, 95\%CI 0.35\sim0.85, P=0.008$)与严重并发症(3.1%比6.7%, $OR=0.45, 95\%CI 0.23\sim0.89, P=0.024$)发生率较低, 预防性造口组的总并发症(7.8%比16.5%, $OR=0.40, 95\%CI 0.24\sim0.66, P<0.001$)与严重并发症(3.2%比7.0%, $OR=0.38, 95\%CI 0.17\sim0.83, P=0.016$)发生率亦较低; 经肛门引流管组与预防性造口组的总并发症、严重并发症发生率差异均无统计学意义(均 $P=1.000$)。逆概率加权敏感性分析结果方向与倾向评分匹配分析总体相近(与单纯吻合组相比, 经肛门引流管组吻合口漏发生率的 $OR=0.59, 95\%CI 0.35\sim0.98, P=0.041$; 预防性造口组吻合口漏发生率的 $OR=0.39, 95\%CI 0.20\sim0.77, P=0.007$)。**结论** 经肛门引流管与预防性造口相较于单纯吻合, 均可降低吻合口漏、总并发症与严重并发症的发生风险; 而经肛门引流管与预防性造口的各结局则相近。对不愿或不宜行造口的患者, 经肛门引流管或可作为值得进一步研究的候选策略。

【关键词】 直肠肿瘤; 吻合口漏; 经肛门引流管; 预防性造口; 倾向评分; 双中心

Effects of different anastomotic protection strategies on perioperative outcomes after radical resection of rectal cancer

Chen Yanfang¹, Zeng Qianlin¹, Song Wu², Fang Weichao¹, Hao Tengfei¹, Zhou Xuefu^{1*}

1. Digestive Diseases Center, the Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Shenzhen 518107, Guangdong, China

2. Department of Gastrointestinal Surgery, the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510080, Guangdong, China

*Corresponding author: Zhou Xuefu, E-mail: zhouxuefu@sysush.com

【Abstract】 Objective To compare the effects of three strategies—transanal drainage tube, prophylactic stoma, and anastomosis alone—on anastomotic leakage and complications after radical resection of rectal cancer. **Method** This was a two-center retrospective cohort study. A total of 2467 patients who underwent radical resection of rectal cancer with primary anastomosis for the first time were included,

* 通信作者: 周学付, E-mail: zhouxuefu@sysush.com

comprising 2212 cases from the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University (from August 29, 2017 to October 13, 2025) and 255 cases from the Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University (from June 7, 2018 to April 23, 2026); 1209, 625, and 633 patients constituted the anastomosis alone group, the prophylactic stoma group, and the transanal drainage tube group, respectively. The primary outcome was anastomotic leakage; the secondary outcomes were overall complications and severe complications. Pairwise comparisons among the three groups were performed using propensity score matching (eight covariates; 1:1 nearest-neighbor matching without replacement, with a caliper width of 0.2 times the standard deviation of the propensity score). After matching, outcomes were compared using the McNemar exact test and paired odds ratios (*OR*), and sensitivity analyses including inverse probability of treatment weighting (IPTW) were conducted. **Result** Propensity score matching yielded 370 pairs (anastomosis alone group *vs.* prophylactic stoma group), 417 pairs (anastomosis alone group *vs.* transanal drainage tube group), and 305 pairs (prophylactic stoma group *vs.* transanal drainage tube group). For anastomotic leakage, the incidence was lower in both the transanal drainage tube group (2.2% *vs.* 6.0%, *OR*=0.37, 95%*CI* 0.18–0.78, *P*=0.009) and the prophylactic stoma group (1.9% *vs.* 5.1%, *OR*=0.38, 95%*CI* 0.17–0.89, *P*=0.029) than in the anastomosis alone group, with no statistically significant difference between the transanal drainage tube and prophylactic stoma groups (2.3% *vs.* 1.0%, *OR*=2.60, 95%*CI* 0.60–11.18, *P*=0.289). Compared with the anastomosis alone group, the transanal drainage tube group had lower incidences of overall complications (7.9% *vs.* 13.9%, *OR*=0.54, 95%*CI* 0.35–0.85, *P*=0.008) and severe complications (3.1% *vs.* 6.7%, *OR*=0.45, 95%*CI* 0.23–0.89, *P*=0.024), as did the prophylactic stoma group (overall complications: 7.8% *vs.* 16.5%, *OR*=0.40, 95%*CI* 0.24–0.66, *P*<0.001; severe complications: 3.2% *vs.* 7.0%, *OR*=0.38, 95%*CI* 0.17–0.83, *P*=0.016). No statistically significant difference was found between the transanal drainage tube and prophylactic stoma groups for overall or severe complications (both *P*=1.000). The IPTW sensitivity analyses were generally consistent with the propensity score matching analysis (for anastomotic leakage, compared with the anastomosis alone group: transanal drainage tube, *OR*=0.59, 95%*CI* 0.35–0.98, *P*=0.041; prophylactic stoma, *OR*=0.39, 95%*CI* 0.20–0.77, *P*=0.007). **Conclusion** Compared with anastomosis alone, both the transanal drainage tube and prophylactic stoma were associated with lower risks of anastomotic leakage, overall complications, and severe complications, while the outcomes between transanal drainage tube and prophylactic stoma were similar. For patients who are unwilling or unsuitable for a stoma, a transanal drainage tube may be a candidate strategy warranting further investigation.

【Key words】 Rectal neoplasms; Anastomotic leakage; Transanal drainage tube; Prophylactic stoma; Propensity score; Two-center study

吻合口漏是直肠癌根治术后最严重的并发症之一^[1-2],以低位及超低位吻合者为著。随着全直肠系膜切除(total mesorectal excision, TME)技术的普及和微创手术的广泛开展,保肛手术的比例不断提高,吻合口距肛缘的距离随之缩短,吻合口漏的发生风险也相应增加。吻合口漏不仅可导致盆腔感染、腹膜炎、败血症等严重围手术期并发症,还可造成吻合口狭窄、永久性造口甚至肿瘤局部复发,严重影响患者的近期康复与远期预后^[1]。因此,如何有效预防吻合口漏始终是结直肠外科领域的核心议题之一。

预防性造口是目前应用最广泛的吻合口保护手段。多项研究显示,预防性回肠或结肠造口虽不能降低吻合口漏本身的发生率,但可将吻合口漏

的临床后果“降级”,显著减少需要手术干预的症状性吻合口漏及其相关败血症^[3-4]。然而,造口本身亦带来不容忽视的负担:绝大多数患者需在术后数月接受二次回纳手术,回纳术本身存在麻醉与手术风险,并可并发造口旁疝等造口相关并发症及肠梗阻,部分患者甚至发展为永久性造口^[5-8]。此外,造口相关的心理与社会负担亦较为突出。因此,寻找创伤更小、可避免二次手术的保护策略具有重要的临床意义。

既往关于经肛门引流管的研究类型多样,但结论并不一致:系统评价(纳入随机对照研究及观察性研究)提示,与未保护组相比,经肛门引流管组的吻合口漏及需手术处理的漏风险均降低^[9];观察性研究多显示其可降低吻合口漏风险或减轻

其严重程度^[6,10-11],但部分研究显示总体漏的发生率差异无统计学意义^[11];将经肛门引流管与预防性造口策略直接比较的研究仍较少^[12],一项网络Meta分析提示2种策略的漏发生率可能相近,但预防性造口的再次手术率更低^[13]。亦有研究报道经肛门引流管在影像学吻合口漏发生后的处理价值,但该研究为漏后处理的策略比较,不同于预防性放置情境^[14]。经肛门引流管通过在术后一段时间内持续引流肠腔内容物,降低吻合口近端肠腔内的压力,减少粪便与气体对吻合口的直接接触和污染,理论上可降低吻合口漏的发生风险。

基于此,本研究利用两家医院(中山大学附属第一医院和中山大学附属第七医院)的数据,回顾性分析行直肠癌根治术的2467例患者资料,对经肛门引流管、预防性造口和单纯吻合3种策略的围手术期结局进行比较,以期为临床决策提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究设计与数据来源

本研究为双中心回顾性队列研究。数据来源于中山大学附属第一医院结直肠癌中心数据库(2017年8月29日至2025年10月13日)及中山大学附属第七医院直肠癌病历数据库(2018年6月7日至2026年4月23日)。本研究为回顾性、去标识化数据分析,经中山大学附属第一医院临床科研和实验动物伦理委员会(批件号:伦审临[2026]776号)以及中山大学附属第七医院医学伦理委员会(批件号:KY-2026-143-01)批准后豁免知情同意。

1.2 研究对象

纳入标准为行直肠癌根治性切除术且进行一期吻合的首次手术病例。排除标准为:①永久性造口;②二期吻合;③同时行经肛门引流管与预防性造口(联合干预);④肿瘤部位非直肠。

中山大学附属第一医院数据库共检索2522例行直肠癌根治术病例,其中310例因永久性造口、二期吻合或联合干预被排除,最终纳入2212例(单纯吻合组1122例、预防性造口组601例、经肛门引流管组489例)。

中山大学附属第七医院直肠癌手术病历数据库共检索287例直肠癌手术病例,排除32例(肿瘤部位非直肠、永久性造口、二期吻合或联合干预),最终纳入255例(单纯吻合组87例、预防性

造口组24例、经肛门引流管组144例)。

单纯吻合组(A组)为术后未行预防性造口亦未放置经肛门引流管者;预防性造口组(B组)为术后行回肠或结肠预防性造口者;经肛门引流管组(C组)为术后放置经肛门引流管且未行预防性造口者。分组信息经手术记录及病历资料核实。

两家医院数据合并后共有2467例患者:单纯吻合组1209例(49.0%)、预防性造口组625例(25.3%)、经肛门引流管组633例(25.7%)。研究对象筛选流程图见图1。

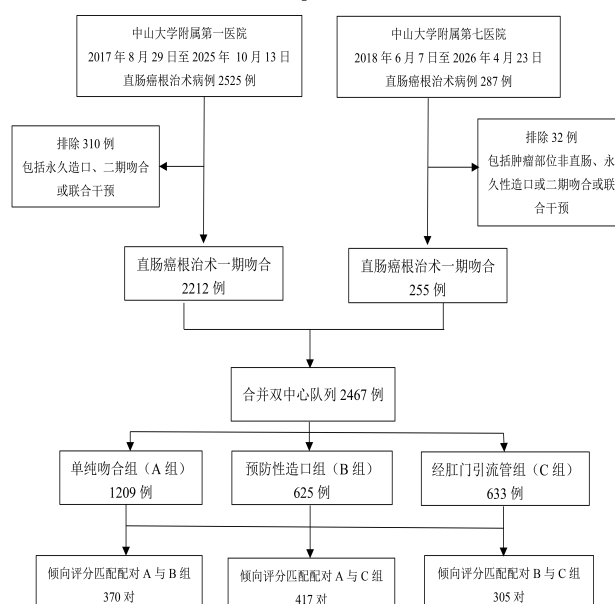


图1 双中心研究对象纳入与排除流程图

1.3 结局指标

主要结局为吻合口漏,定义为术后吻合口完整性破坏导致肠腔与盆腔或体外相通,或吻合口旁脓肿经影像学或临床资料确认^[2],观察时间窗为术后30d;诊断依据为临床症状、体征,结合影像学(计算机断层扫描、超声)或手术探查确认。次要结局为总并发症发生率及严重并发症发生率,观察时间窗为术后30d。严重并发症界定为需再次手术、经皮或内镜介入处理的严重事件或围手术期死亡,参照Clavien-Dindo分级中“需要手术、内镜或介入干预”的定义类型予以界定^[15]。

1.4 统计学方法

采用Python 3.12(pandas、statsmodels、scikit-learn包)进行统计分析。符合正态分布的连续变量以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,非正态分布的连续变量以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,分类变量以频数或率或构成比(%)表示。倾向评分以Logistic回归估计,基于

本研究数据库可获得性,纳入年龄、体重指数(body mass index, BMI)、性别、pTNM分期、肿瘤距肛缘距离、手术方式、手术年份及医院来源8个协变量;其中BMI缺失95例(3.9%)、pTNM分期缺失2例(0.1%)、肿瘤距肛缘距离缺失6例(0.2%),缺失值以相应变量中位数填补后纳入模型^[16]。三组两两比较分别以二项 Logistic 回归估计倾向评分(后组=1、前组=0),模型在全队列上拟合,匹配在两两比较人群内进行;匹配采用1:1最近邻无放回,卡尺宽度取倾向评分标准差的0.2倍,按倾向评分距离升序进行,随机种子固定为42^[16]。以标准化均数差(standardized mean difference, SMD)评估匹配前后协变量的平衡性,|SMD| $\geq$ 0.10视为不平衡。匹配后采用McNemar确切概率法比较组间结局,并计算配对OR及95%CI;配对OR及95%CI按以下公式计算:令b为仅后组发生、c为仅前组发生的不一致对例数,则配对 $OR=(b+0.5)/(c+0.5)$, $95\%CI=\exp[\ln(OR)\pm 1.96\times\sqrt{(1/(b+0.5)+1/(c+0.5))}]$;对不一致对单元格均加0.5连续性校正,以避免事件稀疏时估计无界并取得更保守、稳定的估计。主要比较预先界定为2种保护策略与单纯吻合的比较;预防性造口组与经肛门引流管组的比较及次要结局为探索性分析。为评估主要结果对混杂调整策略、匹配参数及模型设定等分析决策的稳健性,并检验未测混杂的潜在影响,共进行了7项敏感性分析:①以逆概率加权法(平均处理效应稳定权重,对权重 >10 者截尾处理)进行加权 Logistic 回归(稳健方差估计95%CI)^[16]。②改变匹配参数。③逐一剔除协变量。④以限制性立方样条(设3节点:肿瘤距肛缘距离第25、50、75百分位)评估肿瘤距肛缘距离的非线性影响[非线性检验为线性模型与样条模型的似然比检验(自由度2)]。⑤在每个中心内独立估计倾向评分(协变量不含医院来源)并进行1:1最近邻无放回匹配,卡尺宽度取该中心内倾向评分标准差的0.2倍;匹配后比较方法与主分析一致。⑥以年份分段(分4段:2017年8月至2020年1月、2020年2月至2022年1月、2022年2月至2024年1月、2024年2月至2026年4月)及限制性立方样条(设3节点:手术年份的第25、50、75百分位,即2020年5月、2022年6月、2024年1月)评估手术年份处理方式的影响。⑦以E值量化未测混杂的潜在影响强度^[17]。敏感性分析均以主要结局(吻合口漏)为

报告对象。检验水准设为双侧 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 基线特征与倾向评分匹配

三组的年龄和性别构成相近[年龄分别为(60.7 $\pm$ 11.8)岁、(60.2 $\pm$ 11.9)岁和(59.9 $\pm$ 12.5)岁;男性分别占63.4%、66.2%和65.1%],但在反映肿瘤特征与手术方式的变量上存在差异:肿瘤距肛缘距离以单纯吻合组最远[(7.4 $\pm$ 5.4)cm]、经肛门引流管组居中[(6.2 $\pm$ 4.5)cm]、预防性造口组最近[(4.8 $\pm$ 3.8)cm];经肛门引流管组机器人手术比例最高(29.7%)。此外,两中心策略构成差异明显:中山大学附属第一医院单纯吻合组、预防性造口组、经肛门引流管组分别为1122、601、489例(预防性造口组占27.2%,经肛门引流管组占22.1%),中山大学附属第七医院为87、24、144例(经肛门引流管组占56.5%,预防性造口组仅占9.4%),提示医院来源与保护策略选择相关(表1)。上述组间差异提示选择偏倚与混杂的存在,故采用倾向评分匹配以均衡组间基线特征。三组患者两两匹配后,共形成370对(单纯吻合组与预防性造口组)、417对(单纯吻合组与经肛门引流管组)和305对(预防性造口组与经肛门引流管组),部分协变量(手术年份、医院来源、开腹手术比例、年龄、肿瘤距肛缘距离、pTNM III期/IV期比例等)匹配后|SMD|仍 $\geq$ 0.10,提示存在轻度残余不平衡(表2)。

2.2 主要结局:吻合口漏

在单纯吻合组与预防性造口组的比较中,匹配后两组的吻合口漏发生率分别为5.1%和1.9%,预防性造口组的吻合口漏风险较低($P=0.029$,配对 $OR=0.38$,95%CI 0.17~0.89;风险差为-3.2%,95%CI -5.9%~-0.6%)。在单纯吻合组与经肛门引流管组的比较中,匹配后两组的吻合口漏发生率分别为6.0%和2.2%,经肛门引流管组的吻合口漏风险较低($P=0.009$,配对 $OR=0.37$,95%CI 0.18~0.78;风险差为-3.8%,95%CI -6.6%~-1.1%)。在预防性造口组与经肛门引流管组的比较中,匹配后两组的吻合口漏发生率分别为1.0%和2.3%,差异无统计学意义($P=0.289$,配对 $OR=2.60$,95%CI 0.60~11.18;风险差为1.3%,95%CI -0.5%~3.1%)。见表3和表4。

2.3 次要结局

总并发症方面,在单纯吻合组与预防性造口

组的比较中,匹配后两组发生率分别为16.5%和7.8%,预防性造口组较低($P<0.001$,配对 $OR=0.40$,95% CI 0.24~0.66;风险差为-8.6%,95% CI -13.1%~-4.2%);在单纯吻合组与经肛门引流管组的比较中,两组发生率分别为13.9%和7.9%,经肛门引流管组较低($P=0.008$,配对 $OR=0.54$,95% CI 0.35~0.85;风险差为-6.0%,95% CI -10.2%~-1.7%);在预防性造口组与经肛门引流管组的比

表 1 倾向评分匹配前单纯吻合组、预防性造口组和经肛门引流管组患者的基线特征

变量	A 组 ($n=1209$)	B 组 ($n=625$)	C 组 ($n=633$)	SMD 值(A 组与 B 组)	SMD 值(A 组与 C 组)	SMD 值(B 组与 C 组)
年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	60.7 $\pm$ 11.8	60.2 $\pm$ 11.9	59.9 $\pm$ 12.5	0.04	0.06	0.02
BMI(kg/m ² , $\bar{x}\pm s$)	22.9 $\pm$ 3.4	22.9 $\pm$ 3.6	22.9 $\pm$ 3.1	0.01	-0.01	-0.03
性别[例(%)]						
男	767(63.4)	414(66.2)	412(65.1)	-0.06	-0.03	0.02
女	442(36.6)	211(33.8)	221(34.9)	—	—	—
pTNM 分期[例(%)]						
I 期	313(25.9)	209(33.4)	179(28.3)	—	—	—
II 期	473(39.1)	233(37.3)	239(37.8)	-0.04	-0.03	0.01
III 期	317(26.2)	113(18.1)	161(25.4)	-0.20	-0.02	0.18
IV 期	105(8.7)	70(11.2)	53(8.4)	0.08	-0.01	-0.10
肿瘤距肛缘距离 (cm, $\bar{x}\pm s$)	7.4 $\pm$ 5.4	4.8 $\pm$ 3.8	6.2 $\pm$ 4.5	0.55	0.25	-0.33
手术方式[例(%)]						
开腹	97(8.0)	52(8.3)	40(6.3)	-0.01	0.07	0.08
腹腔镜	914(75.6)	489(78.2)	405(64.0)	—	—	—
机器人	198(16.4)	84(13.4)	188(29.7)	0.08	-0.32	-0.40
医院来源[例(%)]						
中山大学附属第一医院	1122(92.8)	601(96.2)	489(77.3)	—	—	—
中山大学附属第七医院	87(7.2)	24(3.8)	144(22.7)	0.15	-0.45	-0.58
手术年份[$M(P_{25}, P_{75})$]	2022 年 2 月(2019 年 11 月,2023 年 9 月)	2022 年 7 月(2020 年 9 月,2024 年 1 月)	2023 年 3 月(2020 年 10 月,2024 年 7 月)	-0.20	-0.29	-0.10

注:BMI,体重指数。A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。BMI、肿瘤距肛缘距离、pTNM 分期分别缺失 95 例(3.9%)、6 例(0.2%)、2 例(0.1%),均数及构成比均基于有效例数计算;缺失值以中位数填补后仅用于倾向评分模型。手术年份的处理是将手术日期信息换算为小数年作为连续变量纳入分析,公式为小数年=年份+(月份-1)/12,为便于理解,表格呈现的是换算前的具体手术年份和月份。

表 2 倾向评分匹配前后各协变量的标准化均数差

变量	A 组与 B 组 SMD 值 (匹配前→匹配后)	A 组与 C 组 SMD 值 (匹配前→匹配后)	B 组与 C 组 SMD 值 (匹配前→匹配后)
年龄	0.04 → 0.08	0.06 → -0.11	0.02 → 0.15
BMI	0.01 → 0.06	-0.01 → 0.04	-0.03 → -0.01
男性	-0.06 → 0.07	-0.03 → -0.05	0.02 → -0.08
pTNM II 期	-0.04 → 0.06	-0.03 → 0.07	0.01 → 0.05
pTNM III 期	-0.20 → 0.14	-0.02 → 0.05	0.18 → 0.05
pTNM IV 期	0.08 → 0.14	-0.01 → 0.05	-0.10 → 0
肿瘤距肛缘距离	0.55 → 0.08	0.25 → 0.08	-0.33 → -0.17
机器人手术	0.08 → -0.03	-0.32 → 0.01	-0.40 → 0
开腹手术	-0.01 → 0.05	0.07 → -0.06	0.08 → 0.17
医院来源	0.15 → -0.16	-0.45 → 0	-0.58 → 0
手术年份	-0.20 → -0.20	-0.29 → -0.15	-0.10 → 0.03

注:BMI,体重指数。A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。

较中,两组发生率分别为 7.9%和 8.2%,差异无统计学意义($P=1.000$, 配对 $OR=1.05$, 95% CI 0.57~1.92; 风险差为 0.3%, 95% CI -3.8%~4.4%)。严重并发症方面,在单纯吻合组与预防性造口组的比较中,匹配后两组发生率分别为 7.0%和 3.2%,预防性造口组较低($P=0.016$, 配对 $OR=0.38$, 95% CI 0.17~0.83; 风险差为 -3.8%, 95% CI -6.7%~-0.9%);在单纯吻合组与经肛门引流管组的比较中,两组发生率分别为 6.7%和 3.1%,经肛门引流管组较低($P=0.024$, 配对 $OR=0.45$, 95% CI 0.23~0.89; 风险差为 -3.6%, 95% CI -6.5%~-0.7%);在预防性造口组与经肛门引流管组的比较中,两组发生率分别为 2.6%和 2.3%,差异无统计学意义($P=1.000$, 配对 $OR=0.88$, 95% CI 0.33~2.36; 风险差为 -0.3%, 95% CI -2.8%~2.2%)。见表 3 和表 4。

2.4 敏感性分析

(1) 以逆概率加权法作为替代混杂调整方法

重复三组的两两比较。合并队列中,主要结局吻合口漏的加权 OR 值如下:预防性造口组与单纯吻合组比较为 0.39 (95% CI 0.20~0.77, $P=0.007$),经肛门引流管组与单纯吻合组比较为 0.59 (95% CI 0.35~0.98, $P=0.041$),经肛门引流管组与预防性造口组比较为 1.46 (95% CI 0.70~3.02, $P=0.314$),与主分析方向总体相近。在总并发症与严重并发症的加权结果中,经肛门引流管组与单纯吻合组严重并发症比较的差异无统计学意义($P=0.072$, $OR=0.64$, 95% CI 0.39~1.04),其余结果均与主分析方向总体相近(表 5)。

(2) 检验匹配参数设定对吻合口漏结果的影响。将卡尺宽度改为倾向评分标准差的 0.1 或 0.3 倍后,三对比较的配对情况及 OR 、 P 值与主分析完全相同;采用 1:2 匹配(条件 Logistic 回归)后,三对比较的效应方向均与主分析相近;经有放回匹配后,经肛门引流管组与单纯吻合组比较的差异无

表 3 倾向评分匹配后单纯吻合组、预防性造口组和经肛门引流管组的吻合口漏、总并发症和严重并发症的配对比较结果

结局	分组对比	配对病例数(对)	匹配后发生率	事件数(后组/前组,例)	风险差(95% CI)	配对 OR (95% CI)	P 值
吻合口漏	B 组比 A 组	370	1.9%比 5.1%	7/19	-3.2%(-5.9%~-0.6%)	0.38(0.17~0.89)	0.029
吻合口漏	C 组比 A 组	417	2.2%比 6.0%	9/25	-3.8%(-6.6%~-1.1%)	0.37(0.18~0.78)	0.009
吻合口漏	C 组比 B 组	305	2.3%比 1.0%	7/3	1.3%(-0.5%~3.1%)	2.60(0.60~11.18)	0.289
总并发症	B 组比 A 组	370	7.8%比 16.5%	29/61	-8.6%(-13.1%~-4.2%)	0.40(0.24~0.66)	<0.001
总并发症	C 组比 A 组	417	7.9%比 13.9%	33/58	-6.0%(-10.2%~-1.7%)	0.54(0.35~0.85)	0.008
总并发症	C 组比 B 组	305	8.2%比 7.9%	25/24	0.3%(-3.8%~4.4%)	1.05(0.57~1.92)	1.000
严重并发症	B 组比 A 组	370	3.2%比 7.0%	12/26	-3.8%(-6.7%~-0.9%)	0.38(0.17~0.83)	0.016
严重并发症	C 组比 A 组	417	3.1%比 6.7%	13/28	-3.6%(-6.5%~-0.7%)	0.45(0.23~0.89)	0.024
严重并发症	C 组比 B 组	305	2.3%比 2.6%	7/8	-0.3%(-2.8%~2.2%)	0.88(0.33~2.36)	1.000

注:A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。

表 4 倾向评分匹配后吻合口漏、总并发症和严重并发症结局的配对四格表

结局	分组对比	配对数(对)	均未发生(对)	仅前组发生(对)	仅后组发生(对)	两组均发生(对)	不一致对(对)
吻合口漏	B 组比 A 组	370	344	19	7	0	26
吻合口漏	C 组比 A 组	417	383	25	9	0	34
吻合口漏	C 组比 B 组	305	296	2	6	1	8
总并发症	B 组比 A 组	370	288	53	21	8	74
总并发症	C 组比 A 组	417	330	54	29	4	83
总并发症	C 组比 B 组	305	260	20	21	4	41
严重并发症	B 组比 A 组	370	336	22	8	4	30
严重并发症	C 组比 A 组	417	377	27	12	1	39
严重并发症	C 组比 B 组	305	290	8	7	0	15

注:A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。

统计学意义($P=0.092$, $OR=0.63$, $95\%CI$ 0.37~1.05), 其余比较的效应方向均与主分析相近(表6)。

(3)针对主要结局吻合口漏,在逐一剔除倾向评分协变量后,经肛门引流管组与单纯吻合组比较的 OR 值范围为 0.13~0.77,其中剔除性别、手术方式(机器人或开腹)、医院来源、手术年份后,两组比较的差异无统计学意义(均 $P>0.05$);预防性造口组与单纯吻合组比较的 OR 值范围为 0.18~0.35,效应方向均与主分析总体接近(表7)。

(4)为评估肿瘤距肛缘距离的非线性影响,以限制性立方样条重新估计倾向评分,并重复三组两两比较。在单纯吻合组与预防性造口组的比较

表 5 吻合口漏、总并发症和严重并发症结局的逆概率加权敏感性分析

结局	分组对比	对比例数(例)	加权发生率	加权 OR (95%CI)	P 值
吻合口漏	B 组比 A 组	625 比 1209	1.8%比 4.9%	0.39(0.20~0.77)	0.007
吻合口漏	C 组比 A 组	633 比 1209	2.9%比 5.1%	0.59(0.35~0.98)	0.041
吻合口漏	C 组比 B 组	633 比 625	2.9%比 1.9%	1.46(0.70~3.02)	0.314
总并发症	B 组比 A 组	625 比 1209	7.7%比 13.2%	0.56(0.39~0.79)	0.001
总并发症	C 组比 A 组	633 比 1209	9.1%比 12.6%	0.71(0.51~0.99)	0.041
总并发症	C 组比 B 组	633 比 625	9.1%比 8.1%	1.13(0.75~1.70)	0.551
严重并发症	B 组比 A 组	625 比 1209	2.6%比 5.8%	0.46(0.27~0.78)	0.004
严重并发症	C 组比 A 组	633 比 1209	3.6%比 5.6%	0.64(0.39~1.04)	0.072
严重并发症	C 组比 B 组	633 比 625	3.6%比 3.0%	1.19(0.63~2.22)	0.595

A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。

表 6 主要结局(吻合口漏)的匹配参数敏感性分析

匹配方案	各组纳入例数(例)	B 组比 A 组		C 组比 A 组		C 组比 B 组	
		OR (95%CI)	P 值	OR (95%CI)	P 值	OR (95%CI)	P 值
卡尺宽度为倾向评分标准差的 0.1 或 0.3 倍 1:2 匹配(条件 Logistic 回归)	B 组比 A 组:370/370						
	C 组比 A 组:417/417	0.38(0.17~0.89)	0.029	0.37(0.18~0.78)	0.009	2.60(0.60~11.18)	0.289
	C 组比 B 组:305/305						
	B 组比 A 组:582/332						
有放回匹配	C 组比 A 组:685/382	0.38(0.19~0.76)	0.006	0.36(0.19~0.68)	0.002	1.67(0.61~4.58)	0.323
	C 组比 B 组:447/270						
	B 组比 A 组:370/625						
	C 组比 A 组:417/627	0.27(0.14~0.54)	<0.001	0.63(0.37~1.05)	0.092	0.81(0.48~1.36)	0.504
	C 组比 B 组:305/621						

注:A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。

表 7 主要结局(吻合口漏)的逐一剔除协变量的敏感性分析

剔除协变量	B 组比 A 组		C 组比 A 组		C 组比 B 组	
	OR (95%CI)	P 值	OR (95%CI)	P 值	OR (95%CI)	P 值
年龄	0.35(0.15~0.80)	0.013	0.13(0.05~0.40)	<0.001	1.73(0.61~4.94)	0.424
BMI	0.29(0.10~0.83)	0.019	0.41(0.21~0.84)	0.017	1.55(0.54~4.52)	0.581
性别	0.25(0.11~0.60)	0.001	0.77(0.39~1.57)	0.585	0.85(0.28~2.63)	1.000
pTNM 分期	0.26(0.10~0.65)	0.002	0.39(0.21~0.77)	0.006	1.77(0.69~4.63)	0.332
肿瘤距肛缘距离	0.23(0.09~0.59)	0.001	0.49(0.28~0.90)	0.026	1.12(0.45~2.82)	1.000
机器人手术	0.26(0.10~0.65)	0.002	0.56(0.28~1.11)	0.121	2.09(0.77~5.78)	0.210
开腹手术	0.28(0.11~0.73)	0.007	0.45(0.20~1.08)	0.093	1.55(0.54~4.52)	0.581
医院来源	0.18(0.06~0.48)	<0.001	0.67(0.37~1.26)	0.268	3.22(1.13~9.28)	0.031
手术年份	0.33(0.15~0.76)	0.008	0.53(0.27~1.09)	0.110	1.91(0.69~5.36)	0.302

注:BMI,体重指数。A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。

中,非线性校正匹配共形成 372 对,匹配后两组的吻合口漏发生率分别为 6.2%和 2.2%,预防性造口组的吻合口漏风险较低 ($P=0.006$, 配对 $OR=0.30$, 95% CI 0.13~0.73);在单纯吻合组与经肛门引流管组的比较中,共形成 405 对,匹配后两组的吻合口漏发生率分别为 5.7%和 3.2%,差异无统计学意义 ($P=0.132$, 配对 $OR=0.57$, 95% CI 0.29~1.12);在预防性造口组与经肛门引流管组的比较中,共形成 306 对,匹配后两组的吻合口漏发生率分别为 2.0%和 3.6%,差异无统计学意义 ($P=0.332$, 配对 $OR=1.77$, 95% CI 0.68~4.63)。非线性检验提示,肿瘤距肛缘距离与保护策略选择的关联在涉及预防性造口的 2 个比较中呈非线性(预防性造口组与单纯吻合组 $P=0.001$;经肛门引流管组与预防性造口组 $P=0.009$),而在单纯吻合组与经肛门引流管组的比较中未拒绝线性($P=0.958$)。见表 8。

(5) 分别在各中心内重新估计倾向评分并进行 1:1 匹配,分析吻合口漏结局。中山大学附属第一医院内,预防性造口组与单纯吻合组形成 345 对,配对 OR 为 0.07(95% CI 0.01~0.37, $P<0.001$);经肛门引流管组与单纯吻合组形成 356 对,配对 OR 为 0.37(95% CI 0.15~0.91, $P=0.035$);经肛门引流管组与预防性造口组形成 283 对,配对 OR 为 2.71(95% CI 0.80~9.24, $P=0.146$);效应方向均与合并队列主分析一致。中山大学附属第七医院内,预防性造口组与单纯吻合组形成 10 对,经肛门引流管组与单纯吻合组形成 56 对,经肛门引流

管组与预防性造口组形成 22 对,各两两比较的差异均无统计学意义(均 $P=1.000$,表 9)。

(6) 为评估手术年份处理方式对吻合口漏结局的影响,以年份分段替代连续变量后,预防性造口组与单纯吻合组形成 392 对,配对 OR 为 0.37(95% CI 0.15~0.91, $P=0.035$);经肛门引流管组与单纯吻合组形成 419 对,配对 OR 为 0.69(95% CI 0.35~1.39, $P=0.377$);经肛门引流管组与预防性造口组形成 317 对,配对 OR 为 0.89(95% CI 0.35~2.26, $P=1.000$)。以限制性立方样条处理手术年份后,预防性造口组与单纯吻合组形成 382 对,配对 OR 为 0.27(95% CI 0.11~0.63, $P=0.001$);经肛门引流管组与单纯吻合组形成 410 对,配对 OR 为 0.53(95% CI 0.27~1.06, $P=0.090$);经肛门引流管组与预防性造口组形成 326 对,配对 OR 为 1.91(95% CI 0.68~5.36, $P=0.302$)。

(7)以 E 值量化未测混杂的潜在影响。预防性造口组较单纯吻合组吻合口漏关联的 E 值为 4.64(95% CI 1.49~11.55),而经肛门引流管组较单纯吻合组吻合口漏关联的 E 值为 4.81(95% CI 1.87~10.78),提示即便存在未测量的混杂因素,也难以完全解释预防性造口或经肛门引流管较单纯吻合降低吻合口漏的效应,为该关联提供了间接支持;但 E 值不能处理选择偏倚、结局错分与模型设定问题,不作为稳健性的证明。

3 讨论

本研究基于双中心 2467 例直肠癌根治术患

表 8 以限制性立方样条处理肿瘤距肛缘距离的敏感性分析(主要结局:吻合口漏)

分组对比	配对数(对)	事件发生率	P 值	OR(95%CI)	非线性检验 P 值
B 组比 A 组	372	2.2%比 6.2%	0.006	0.30(0.13~0.73)	0.001
C 组比 A 组	405	3.2%比 5.7%	0.132	0.57(0.29~1.12)	0.958
C 组比 B 组	306	3.6%比 2.0%	0.332	1.77(0.68~4.63)	0.009

注:A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。配对 OR 及 95% CI 的算法与主分析一致(0.5 连续性校正)。

表 9 按中心分层的倾向评分匹配结果(主要结局:吻合口漏)

分组对比	中山大学附属第一医院			中山大学附属第七医院		
	配对数(对)	OR(95%CI)	P 值	配对数(对)	OR(95%CI)	P 值
B 组比 A 组	345	0.07(0.01~0.37)	<0.001	10	1.00(0.02~50.40)	1.000
C 组比 A 组	356	0.37(0.15~0.91)	0.035	56	0.82(0.24~2.84)	1.000
C 组比 B 组	283	2.71(0.80~9.24)	0.146	22	0.71(0.14~3.62)	1.000

注:A 组为单纯吻合组,B 组为预防性造口组,C 组为经肛门引流管组。

者,通过倾向评分匹配对3种吻合口策略进行了直接比较。匹配后,经肛门引流管组(配对 $OR=0.37$, $P=0.009$)与预防性造口组(配对 $OR=0.38$, $P=0.029$)的吻合口漏发生率均低于单纯吻合组,而经肛门引流管组与预防性造口组之间差异无统计学意义($P=0.289$);经肛门引流管组与预防性造口组的总并发症与严重并发症风险亦均较单纯吻合组降低,而经肛门引流管组与预防性造口组之间差异均无统计学意义。逆概率加权分析与倾向评分匹配结果方向总体相近。需要说明的是,总并发症的组间差异部分由主要结局(吻合口漏)驱动,本研究不将其作为独立的广泛获益作重复解读。

既往关于经肛门引流管的研究多为观察性研究^[6,10-11],结果多显示其可降低吻合口漏风险或减轻其严重程度,但结论并不完全一致,部分研究显示总体漏的发生率差异无统计学意义,其获益主要体现在需再次手术的严重漏层面^[11]。系统评价提示经肛门引流管组的吻合口漏及需手术处理的漏风险均较未保护组降低^[9];随机对照研究显示预防性造口可减轻吻合口漏的临床后果^[3];网络Meta分析提示经肛门引流管与预防性造口的漏发生率可能相近,但预防性造口的再次手术率更低,而经肛门引流管操作更为简便,2种策略各有利弊^[13]。上述不同级别研究的结论并不一致,须区别对待。本研究结果与上述证据的总体方向一致:经肛门引流管与预防性造口策略的吻合口漏发生率均低于单纯吻合,而2种策略之间的差异无统计学意义;但本研究未能证实经肛门引流管与预防性造口等效,故尚不足以支持其作为预防性造口的替代方案。值得注意的是,预防性造口虽可减少吻合口漏后的再次手术^[18-19],但可能增加永久性造口风险^[8]。

从机制上看,经肛门引流管通过术后持续引流降低吻合口近端肠腔内压、减少肠内容物对吻合口的污染,从而降低吻合口漏风险^[6,20];同时不改变肠内容物的正常转流,避免了造口相关的肠道菌群紊乱及二次回纳手术风险。预防性造口则通过转流粪便减轻吻合口漏的临床后果^[3-4],其获益更多体现为“症状降级”而非降低漏发生率本身。两者的决策逻辑亦可在本研究的非线性检验中获得支持:肿瘤距肛缘距离与保护策略选择的关联在涉及预防性造口的比较中呈非线性(均 $P<0.05$),而在经肛门引流管组与单纯吻合组的比较

中未拒绝线性($P=0.958$),提示预防性造口的选择存在明显的肿瘤距肛缘距离阈值效应,超低位吻合时方可考虑行造口,肿瘤距肛缘距离与决策的关系呈曲线,而经肛门引流管与单纯吻合同属保留吻合口的策略,肿瘤距肛缘距离对两者的区分作用相对平缓。

本研究具有以下优势。首先,本研究基于双中心合并队列,共纳入2467例行直肠癌根治术的患者,样本量较大。其次,研究对3种吻合口策略进行了两两比较,其中2种保护策略与单纯吻合的比较为主要比较,2种保护策略之间的差异结果作为探索性分析呈现,为临床决策提供了双中心参考。最后,研究同时采用倾向评分匹配与逆概率加权2种方法控制混杂,2种方法结果相互印证,并以E值评估了未测混杂的潜在影响。此外,本研究在方法学上还兼顾了肿瘤距肛缘距离与手术年份的处理方式对结果的潜在影响,包括非线性特征的检验与多种处理方式的敏感性分析。

但本研究也存在以下局限性。本研究为回顾性设计,尽管采用倾向评分匹配与逆概率加权调整,残余混杂与选择偏倚仍不可避免。本研究所用的数据库为肿瘤随访数据库,未记录术前临床分期(cTNM),因此本研究采用术后病理分期(pTNM)作为可获得且客观的病理学严重程度分层信息,但pTNM分期为术后信息,不能完全反映术前治疗决策(如是否行新辅助治疗、能否保肛)时的风险分层,与术前分期仍存在差异;数据库亦未记录吻合口实际高度,本研究以肿瘤距肛缘距离替代,两者不完全等价,且肿瘤距肛缘距离与手术策略选择的关系呈非线性。上述替代差异及未记录的混杂因素(新辅助治疗、美国麻醉医师协会分级、合并症及营养状态、急诊/梗阻、术中血流评估、术者等)可能同时影响手术策略的选择与结局,其影响未能被充分评估。此外,部分协变量(如手术年份、开腹手术比例、年龄等)匹配后ISMDI仍 ≥ 0.10 ,提示存在轻度残余不平衡;逐一剔除协变量的敏感性分析虽提示各比较的效应方向大致稳定,但其影响仍难以完全排除。

本研究为双中心研究,两中心间策略构成差异显著(中山大学附属第七医院经肛门引流管组占56.5%,预防性造口组仅24例,占9.4%),虽已将医院来源纳入倾向评分模型并完成中心内匹配(中山大学附属第一医院内匹配结果与主分析方

向一致),但中心混杂的潜在影响仍难以完全排除,且中山大学附属第七医院样本量小,其中心内匹配的检验效能有限。此外,两中心数据来源于回顾性数据库,未记录影像学筛查策略及国际直肠癌研究组分级,结局判定可能存在检查策略与判定标准差异,其影响亦难以完全排除。

在预防性造口组与经肛门引流管组的配对比较中,吻合口漏事件稀疏(305对中不一致对仅8对),检验效能有限;经肛门引流管组与单纯吻合组比较的结果对倾向评分模型设定亦较为敏感。在各项敏感性分析中,预防性造口组与单纯吻合组的比较结果较为稳健,而经肛门引流管组与单纯吻合组比较的部分结果差异无统计学意义,提示该结果对倾向评分模型设定较为敏感。此外,本研究未系统随访造口回纳情况,未记录造口的选择指征及经肛门引流管的型号/口径、放置位置、固定方法、留置时间、拔除标准、冲洗管理以及与管相关的不良事件,无法评估上述干预细节对结果可重复性的影响,相关结论不宜外推至围手术期之后。

综上所述,本研究基于双中心回顾性队列,采用倾向评分匹配对直肠癌手术不同吻合口保护策略进行了直接比较。结果显示,与单纯吻合组相比,经肛门引流管组与预防性造口组的吻合口漏、总并发症及严重并发症发生风险均降低,而经肛门引流管组和预防性造口组之间各结局的差异均无统计学意义。对于要求避免二次手术或不宜行造口的患者,本研究结果提示经肛门引流管具有一定的探索价值,但其能否替代预防性造口尚不确定,其有效性与非劣效性有待专门设计的非劣效试验加以验证;本研究的比较范围限于围手术期结局,鉴于该比较中吻合口漏事件稀疏、检验效能有限,不能据此断言经肛门引流管和预防性造口等效。

利益冲突 本研究的所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 陈燕芳,参与了研究设计、研究数据收集、研究数据分析和论文撰写;曾茜林,参与了研究设计和论文撰写、修改;宋武,参与了研究数据收集和论文审阅与修订;方伟超,参与了研究数据整理、数据分析和论文撰写;郝腾飞,参与了研究数据收集和论文审阅与修订;周学付,参与了研究设计和论文初稿审阅与修订

人工智能使用声明 在本研究过程中,作者使用了DeepSeek-

V4 Flash(深度求索公司提供的大语言模型)来协助进行文献调研、数据提取与统计分析、表格制作、文字润色与修改,以及返修意见的整理与回复等工作。使用此工具后,作者对数据提取、统计分析的实施与结果、表格以及全部文本进行了逐项人工审查与核实,所有统计结果与文稿内容均经作者最终确认,作者对出版物的内容承担全部责任

参考文献

- [1] Ochiai K, Hida K, Yamaguchi T, et al. Risk factors for and oncologic impact of anastomotic leakage after sphincter-preserving proctectomy for mid/low rectal cancer: a multi-institutional cohort study in Japan [J]. *Ann Surg Oncol*, 2025, 32(10): 7315-7325.
- [2] Rahbari N N, 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.
- [3] Matthiessen P, Hallböök O, Rutegård J, et al. Defunctioning stoma reduces symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection of the rectum for cancer: a randomized multicenter trial [J]. *Ann Surg*, 2007, 246(2): 207-214.
- [4] Ahmad N Z, Abbas M H, Khan S U, et al. A meta-analysis of the role of diverting ileostomy after rectal cancer surgery [J]. *Int J Colorectal Dis*, 2021, 36(3): 445-455.
- [5] Kumano K, Kitaguchi D, Owada Y, et al. A comparative study of stoma-related complications from diverting loop ileostomy or colostomy after colorectal surgery [J]. *Langenbecks Arch Surg*, 2023, 408(1): 139.
- [6] Wang Zihao, Li Huachi, Tao Haoran, et al. The impact of transanal drainage tube on the incidence of anastomotic leakage and small bowel obstruction in radical surgery (Dixon) for rectal cancer: a retrospective cohort study [J]. *J Gastrointest Oncol*, 2024, 15(4): 1508-1518.
- [7] Gadan S, Brand J S, Rutegård M, et al. Defunctioning stoma and short- and long-term outcomes after low anterior resection for rectal cancer—a nationwide register-based cohort study [J]. *Int J Colorectal Dis*, 2021, 36(7): 1433-1442.
- [8] Schlesinger N H, Smith H. The effect of a diverting stoma on morbidity and risk of permanent stoma following anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer: a nationwide cohort study [J]. *Int J Colorectal*

- Dis, 2020, 35(10): 1903–1910.
- [9] Choy K T, Yang T W, Heriot A, et al. Does rectal tube/transanal stent placement after an anterior resection for rectal cancer reduce anastomotic leak? A systematic review and meta-analysis[J]. Int J Colorectal Dis, 2021, 36(6): 1123–1132.
- [10] Goto S, Hida K, Kawada K, et al. Multicenter analysis of transanal tube placement for prevention of anastomotic leak after low anterior resection[J]. J Surg Oncol, 2017, 116(8): 989–995.
- [11] Yang C S, Choi G S, Park J S, et al. Rectal tube drainage reduces major anastomotic leakage after minimally invasive rectal cancer surgery [J]. Colorectal Dis, 2016, 18(12): O445–O452.
- [12] Kim M K, Won D Y, Lee J K, et al. Comparative study between transanal tube and loop ileostomy in low anterior resection for mid rectal cancer: a retrospective single center trial[J]. Ann Surg Treat Res, 2015, 88(5): 260–268.
- [13] Wang Fugang, Yan Wenmao, Yan Ming, et al. Comparison of anastomotic leakage rate and reoperation rate between transanal tube placement and defunctioning stoma after anterior resection: a network meta-analysis of clinical data[J]. Eur J Surg Oncol, 2019, 45(8): 1301–1309.
- [14] Matsumoto T, Hamada M, Inada R, et al. The possibility of a transanal tube as an alternative to diverting stoma in terms of preventing severe postoperative anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection[J]. Int J Colorectal Dis, 2020, 35(11): 2055–2064.
- [15] Dindo D, Demartines N, Clavien P A. 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.
- [16] Austin P C. An introduction to propensity score methods for reducing the effects of confounding in observational studies[J]. Multivariate Behav Res, 2011, 46(3): 399–424.
- [17] VanderWeele T J, Ding P. Sensitivity analysis in observational research: introducing the E-value[J]. Ann Intern Med, 2017, 167(4): 268–274.
- [18] Myrseth E, Nymo L S, Gjessing P F, et al. Diverting stomas reduce reoperation rates for anastomotic leak but not overall reoperation rates within 30 days after anterior rectal resection: a national cohort study [J]. Int J Colorectal Dis, 2022, 37(7): 1681–1688.
- [19] Hrebinko K, Anto V P, Reitz K M, et al. Prophylactic defunctioning stomas improve clinical outcomes of anastomotic leak following rectal cancer resections: an analysis of the US Rectal Cancer Consortium [J]. Int J Colorectal Dis, 2024, 39(1): 39.
- [20] Okada K, Ohira G, Miura R, et al. Role of transanal tube placement in preventing anastomotic leakage in rectal cancer surgery with sufficient perfusion confirmed by indocyanine green fluorescence imaging [J]. Tech Coloproctol, 2026, 30(1): 19.

收稿日期:2026-08-17