DOI:10.16016/j.2097-0927.202310035

可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术预防低位直肠癌术后吻合口漏的效果分析

陈 琪[1],张顺涛[2],高雨辰[3],赵国威[1],廖 娟[4],周 雄[1],孟文君[5],白 鍊[1] 402160 重庆,重庆医科大学附属永川医院:胃肠外科[1],消化内科[2],中心实验室[4];102300 北京,北京市门头沟区医院普通外科[3];610041 成都,四川大学华西医院肿瘤中心生物治疗科[5]

[**摘要**] **目的** 探讨可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术在预防低位直肠癌术后吻合口漏的应用。**方法** 回顾性分析2016年1月至2023年4月在重庆医科大学附属永川医院行腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式)的72名患者,其中行预防性造口的35名患者为观察组,行可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术的37名患者为研究组。比较2组患者的一般资料、手术时间、住院时间、总体并发症、住院费用、吻合口漏等指标。**结果** 2组患者的一般资料(年龄、性别、BMI、NRS-2002评分、ASA分级、肿瘤分期、肿瘤距肛缘的距离)和合并基础疾病(糖尿病、高血压、其他心血管疾病、慢性阻塞性肺疾病)的比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。研究组的手术时间(238.0 *vs* 314.1 min, $P<0.001$)、术后住院时间(11 *vs* 12 d, $P=0.040$)、总体并发症(18.9% *vs* 51.4%, $P=0.004$)及住院费用(48 327 *vs* 53 092元, $P=0.012$)显著低于观察组。研究组吻合口漏率略低于观察组,但差异无统计学意义(2.7% *vs* 8.6%, $P=0.350$)。**结论** 可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术缩短手术时间和住院时间,降低住院费用和减少总体并发症,且吻合口漏的风险不高于传统手术,可作为预防性造口的替代手术方式。

[**关键词**] 可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术;吻合口漏;预防性造口;低位直肠癌
[**中图法分类号**] R181.32; R730.56; R735.37 [**文献标志码**] A

Rubber-coated stent as a fecal isolation device to prevent postoperative anastomotic leakage after low rectal cancer: a cross-sectional study for efficacy

CHEN Qi[1], ZHANG Shuntao[2], GAO Yuchen[3], ZHAO Guowei[1], LIAO Juan[4], ZHOU Xiong[1], MENG Wenjun[5], BAI Lian[1] [1]Department of Gastrointestinal Surgery, [2]Department of Gastroenterology, [4]Central Laboratory, Yongchuan Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing, 402160; [3]Department of General Surgery, Beijing Mentougou Hospital, Beijing, 102300; [5]Department of Biotherapy, Cancer Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan Province, 610041, China

[**Abstract**] **Objective** To investigate the application of rubber-coated stent (RCS) as a fecal isolation device in preventing anastomotic leakage after low rectal cancer surgery. **Methods** A total of 72 patients who underwent laparoscopic radical resection of rectal cancer (Dixon) at Yongchuan Hospital of Chongqing Medical University from January 2016 to April 2023 were studied, and 35 of them who underwent defunctioning stoma (DS) were assigned into control group, and another 37 ones receiving RCS served as the study group. Their general data, operation time, length of hospital stay, incidence of overall complications, hospitalization cost, anastomotic leakage rate, and other related clinical indicators were collected and compared between the 2 groups. **Results** There were no statistical differences between the 2 groups in term

[**基金项目**] 重庆市卫生健康委员会医学研究项目(2023WSJK010);重庆医科大学研究生创新基金(YJSCX202214)
[**通信作者**] 白 鍊,E-mail:19828386708@163.com

2097-0927/Copyright © 2024, 陆军军医大学(第三军医大学)。这篇开放获取文章遵循 CC BY 许可协议(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

of general data (age, gender, BMI, NRS-2002 score, ASA score, tumor stage and distance from the tumor to the anal verge) and proportions of underlying diseases (diabetes mellitus, hypertension, other cardiovascular diseases, and chronic obstructive pulmonary disease) ($P>0.05$). The study group had significantly shorter operation time (238.0 *vs* 314.1 min, $P<0.001$) and length of postoperative hospital stay (11 *vs* 12 d, $P=0.040$), lower incidence of overall complications (18.9% *vs* 51.4%, $P=0.004$), and less hospital cost (48 327 *vs* 53 092 Yuan, $P=0.012$) when compared with the control group. The rate of anastomotic leakage was slightly lower in the study group than the control group, though without statistical significance (2.7% *vs* 8.6%, $P=0.350$). **Conclusion** In Dixon surgery, RCS shortens the operation time and length of hospital stay, reduces hospital cost and overall complications, and does not increase the risk of postoperative anastomotic leakage in comparison of conventional surgery. It can be used as a surgical alternative to DS.

[**Key words**] rubber-coated stent as a fecal isolation device; anastomotic leakage; prophylactic stoma; low rectal cancer

Supported by the Medical Research Project of Chongqing Health and Health Commission (2023WSJK010) and the Postgraduate Innovation Foundation of Chongqing Medical University (YJSCX202214). Correspondence: BAI Lian, E-mail: 19828386708@163.com

直肠癌具有高发病率、高死亡率的特点,是全球常见的恶性肿瘤之一[1],其中的低位直肠癌是我国最常见的类型,占直肠癌的70%~75%[2]。手术治疗是低位直肠癌的主要治疗手段,随着近年来对于低位直肠癌的深入了解、抗肿瘤药物的不断进步、治疗方法的不断改进以及手术技术的发展,越来越多的患者可以实现肿瘤根治和保肛。但吻合口漏是直肠术后最严重的并发症,其发生率约20%[3-4],且低位直肠癌保肛术后的吻合口漏率可高达24%[5]。吻合口漏不但增加术后并发症和死亡率,还会影响局部复发和远期预后[6]。预防性造口是低位直肠癌术后减少吻合口漏的常规手术方式。但预防性造口会伴随皮炎、造口旁疝等不同程度的并发症,还需进行二次还纳手术,为患者带来巨大的心理压力和经济负担[7-8],且14.6%~25%的患者因造口狭窄、其他吻合口并发症、肛门功能恢复不良等原因,最终未能进行造口还纳,不得不接受永久性造口[9]。

降低术后吻合口漏的发生是治疗低位直肠癌重点关注的问题。肛管引流管曾被认为可以代替预防性造口[10],但最近一项随机对照研究表明肛管引流管对于预防低位直肠前切除术术后吻合口漏没有益处[11]。JAE等[12]为预防吻合口漏提出的粪便分流装置在术后并发症和出院后护理方面也存在新的挑战。因此探究一种既能保护吻合口,又能避免二次手术的方式对低位直肠癌患者意义重大。

本研究提出采用可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术保护低位直肠癌术后吻合口,且只需1次手术即可达到根治肿瘤、保肛的作用。比较传统预防性造口与可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术的吻合口漏率、手术时间、住院时间、其他并发症、住院费用,探讨可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术作为预防性造口的替代手术方式的可行性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

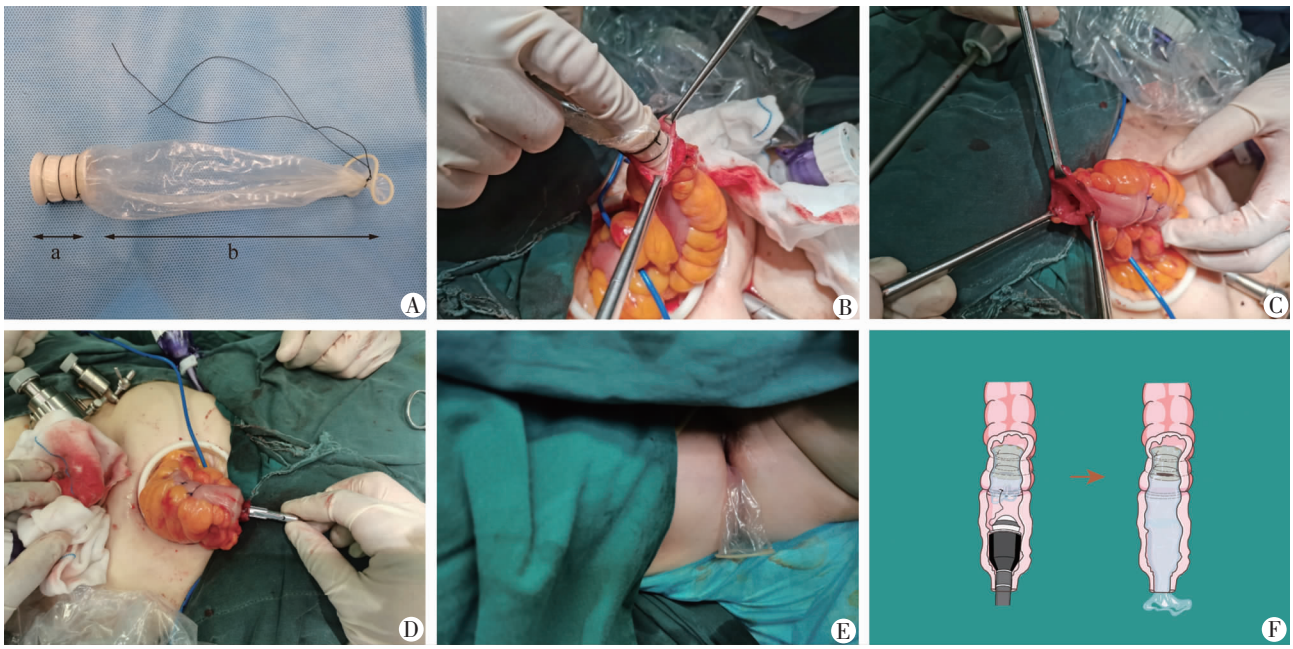
收集2016年1月至2023年4月在重庆医科大学附属永川医院行腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式)患者的临床资料,严格按照纳入与排除标准,共72名患者纳入研究。其中2016年1月至2022年8月行腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式)与预防性造口的35名患者作为观察组,2022年9月至2023年4月行腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式)与可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术的37名患者作为研究组。

纳入标准:①年龄18~80岁;②经肠镜活检证实为原发性单发直肠腺癌,无远处转移;③肿瘤下缘距肛缘7 cm以内;④根据直肠癌诊疗指南明确具有手术指征并接受行腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式);⑤术后在重庆医科大学附属永川医院连续接受6个月随访;⑥有完整的临床资料。符合以下任何1项排除标准的患者均不纳入本研究:①有直肠手术史;②并发多发性原发癌、复发性低位直肠癌;③需要联合脏器切除;④其他累及直肠的疾病,包括家族性息肉病、遗传性非息肉病结直肠癌、克罗恩病或溃疡性结肠炎;⑤新辅助放疗史;⑥需要急诊手术;⑦手术方式改变。本研究经重庆医科大学附属永川医院伦理委员会审批通过(2022年科伦审69号)。

1.2 方法

1.2.1 观察组行腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式)与预防性造口 所有患者术前进行肠道准备,由专业造口护理师进行造口定位并标记,绝大部分造口位置选择为脐与右髂前上棘连线和右侧腹直肌交汇处。经气管插管麻醉后行腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式),本研究中采用腹腔镜常规5孔法建立气腹,由内向外游离直肠系膜,注意保护输尿管,裸化血管并在肠系膜下动脉或直肠上动脉根部结扎、离断后,按照直肠癌根治术原则充分游离、裸化直肠系膜。在距肿瘤远端2 cm处用切割闭合器离断肠管,必要时加做术中冰冻,以保证切缘阴性。在下腹部切开一长约5 cm纵行切口,放置切口保护膜后,从切口取出肠管,用切割闭合器在肠管距肿瘤上缘10 cm处离断肠管,取出手术标本。用碘伏经肛门反复冲洗远端肠管后,采用一次性管型吻合器吻合乙状结肠和直肠,吻合后经肛门行充气试验确保吻合口吻合良好。在造口定位处圆形切开直径2 cm皮肤,依次逐层切开皮下筋膜、腹直肌前后鞘、腹横筋膜、腹膜后进入腹腔,在距离回盲部20 cm处将回肠拖出,注意标记肠管远近端,避免造成肠系膜扭转。留置腹腔引流管、盆腔引流管各1根。预防性回肠造口均采用袢式造口,所有患者在术后接受肠造口护理教育。

1.2.2 研究组行腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式)与可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术 所有患者术前进行肠道准备,开始手术至取出手术标本与观察组步骤相同。可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术操作方法如下:①组装:用不可吸收的1-0号缝线将薄膜套(剪去封闭端的避孕套)(图1A中b所示)固定在H型新型生物可崩解支架(商品名:可崩解肠道吻合器,中国浙江杭州圣石科技有限公司生产)(图1A中a所示)的外表面,并用缝线将薄膜套的末端扎紧备用(图1A);②放置:将覆盖薄膜套的可崩解支架完全放置于近端结肠腔中,距离结肠断端约5 cm(图1B);③固定:在肠管外用可吸收缝线(VICRYL 3-0)将支架捆扎固定在肠管上(图1C);④吻合:用荷包缝合近端结肠残端,用一次性管状吻合器吻合乙状结肠与远端直肠(图1D),吻合后经肛门行充气试验确保吻合口吻合良好;操作时,将薄膜套末端的缝线与管状吻合器的蘑菇头绑在一起,以方便下一步操作;⑤调整:通过薄膜套末端的缝线将薄膜套从肛门处拉出,放置于肛门外(图1E),减去末端的缝线。根据该方法的操作原理绘制了1张简图,展示从激发吻合之后薄膜套的变化(图1F)。留置腹腔引流管、盆腔引流管各1根。



A:将薄膜套捆扎于支架外表面;B:将组装好的可崩解支架与薄膜套置入近端结肠;C:固定支架与肠管;D:荷包缝合近端结肠与蘑菇头,激发吻合;E:完成吻合后拉出薄膜套的尾部;F:完成吻合后拖出薄膜套的过程

图1 腹腔镜下根治性切除低位直肠肿瘤后放置可崩解支架与薄膜套的过程

1.3 观察指标

比较2组患者的一般资料(年龄、性别、BMI、NRS-2002评分、是否合并基础疾病、ASA分级、肿瘤分期、肿瘤距肛缘的距离);比较2组之间的手术及住院情况(手术时间、术中失血量、术后排气时间、术后排便时间、术后拔管时间、下床活动时间、术后禁食时间、术后住院时间、住院费用);比较2组患者安全评价指标,包括主要观察指标(吻合口漏)和次要观察指标(伤口感染、腹腔感染、不全性肠梗阻、尿潴留、肺部感染、再次手术、低钾血症、低钠血症和白蛋白、血红蛋白、白细胞、中性粒细胞、超敏C反应蛋白的变化率),某一检验指标的变化率为术后第3天与术前指标数值的差值与术前数值的比值的百分比。

国际直肠癌研究小组(International Study Group of Rectal Cancer,ISREC)将吻合口定义为"在结肠-直肠或结肠-肛管吻合部位的肠壁完整性的中断、缺损,使得腔内外间室连通以及于吻合部位旁出现盆腔脓肿"[13]。目前临床上对于吻合口漏的诊断主要根据患者的临床症状以及相关辅助检查进行判断,结合ISREC对吻合口漏的定义,如出现持续性发热,并具有腹痛、腹膜炎等症状,术后血常规检查提示白细胞计数、白细胞百分比明显上升;腹腔、盆腔引流液浑浊,含有消化液;计算机断层扫描(CT)检查提示膈下积气、吻合口周围积液;消化道造影提示造影剂经吻合口外溢;行直肠指检时触及吻合口漏口等任何一项表现,即可诊断为吻合口漏。因此住院期间需详细观察与记录患者有无发热、腹痛、腹膜刺激征、脓性分泌物与粪便样引流液等临床表现,及时完善术后检查,术后疑似发生吻合口漏的患者应立即行CT等检查。研究组在术后1周行水溶性造影剂灌肠检查。根据ISREC对吻口漏的严重程度分级为A、B和C级,其中A级表示无症状性吻合口漏,患者无明显临床症状,行影像学检查时可发现造影剂外溢,无需积极治疗干预;B级表示患者有临床症状及相应的感染征象,如脓性或粪性引流物、伴腹部疼痛等感染征象,病情需要积极抗感染或引流等处理,但无需再次手术干预;C级表示患者有显著的吻合口漏相关感染症状,病情较严重,需再次手术干预。根据是否需要行二次手术,将A、B级吻合口漏定义为轻度吻合口漏,将C级吻合口漏定义为重度吻合口漏[13]。

1.4 统计学分析

所有统计分析使用SPSS 26.0软件,正态分布方差齐性的连续性变量(手术时间、术中失血量、术后拔管时间、术后排便时间、术后禁食时间、术后住院时间、住院费用)采用$\bar{x}\pm s$描述,组间比较采用两组独立样本t检验,非正态分布数据采用中位数(四分位数间距)[$M(P_{25},P_{75})$]描述,组间比较采用Wilcoxon检验。分类变量(吻合口漏和其他术后并发症)以例(%)描述,组间比较采用Pearson χ^2检验。$P<0.05$差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者的一般资料

研究组与观察组在年龄、性别、NRS-2002评分、合并基础疾病、肿瘤距肛缘的距离、TNM分期和淋巴结数量方面差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。

2.2 2组患者的手术及住院情况

研究组的手术时间明显短于观察组(238.0 *vs* 314.1 min,$P<0.001$),研究组的住院费用明显低于观察组(48 327.0 *vs* 53 092.0元,$P=0.012$)。考虑到观察组患者需进行造口还纳手术以恢复肠道连续性,因此进行还纳造口的二次住院费用也需要考虑,观察组的总住院费用(48 327.0 *vs* 84 369.0元,$P<0.001$)明显高于研究组。此外,研究组的下床活动时间(4 *vs* 5 d,$P=0.023$)明显早于观察组。研究组的术后拔管时间(7 *vs* 5 d,$P=0.029$)明显晚于观察组。相比之下,研究组患者的术后排气时间(2 *vs* 1 d,$P<0.001$)和术后排便时间(5 *vs* 2 d,$P<0.001$)明显长于观察组。2组在术后禁食时间、术中失血量方面无明显差异($P>0.05$),见表2。

2.3 2组患者术后安全性指标

研究组的总体并发症发生率明显低于观察组(18.9% *vs* 51.4%,$P=0.004$)。此外,研究组不全性肠梗阻(0%)、肺部感染(10.8%)和低钾血症(8.1%)的发生率明显低于观察组(P均<0.05)。在吻合口漏、伤口感染、腹腔感染、尿潴留、再次手术、低钠血症的发生率上两组差异无统计学意义(P均>0.05),见表3。研究组的血红蛋白下降率明显低于观察组(5.0% *vs* 10.4%,$P=0.012$)。此外,研究组超敏C反应蛋白升高率明显低于观察组(1 657.9% *vs* 1 910.0%,$P=0.046$)。2组患者白蛋白、白细胞、中性粒细胞的百分比变化差异没有统计学意义(P均>0.05)。

2.4 研究组术后影像

研究组术后1周行水溶性造影剂灌肠,注入造影剂前可见支架(图2A),将造影剂经肛门注入薄膜套与肠壁之间,观察吻合口有无渗漏,造影剂在薄膜套与肠壁内流动,未流向腹腔表明无渗漏,未流向支架平面以上表明原位转流完全(图2B)。研究组患者在术后无需对肛门外的薄膜套进行额外护理,保持肛周的清洁干燥即可。可崩解支架在术后3~4周逐渐崩解[14-15],薄膜套将从正在崩解的支架上脱离,与柔软的支架碎片一起随粪便排出体外。

表 1 2 组患者一般资料[$M(P_{25},P_{75})$, 例(%), $\bar{x}\pm s$]

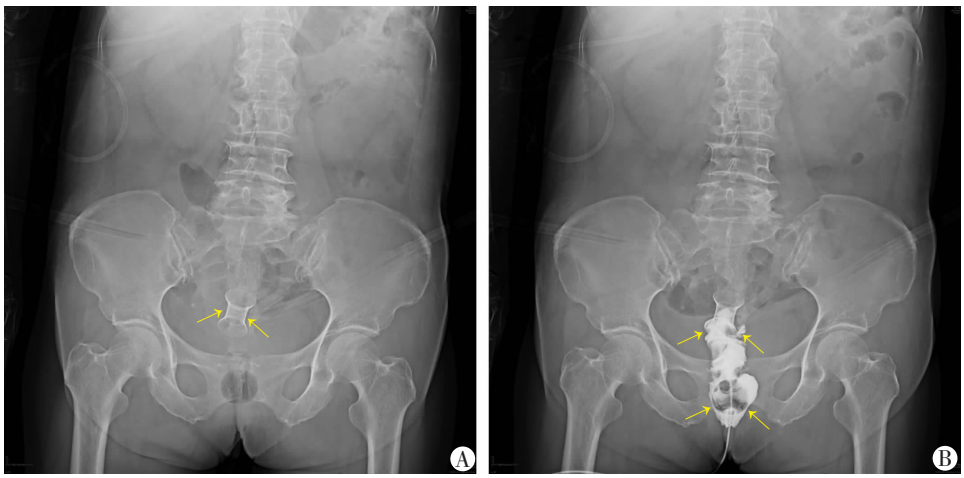
项目	研究组(n=37)	观察组(n=35)	$Z/t/\chi^2$	P
年龄/岁	67.0(55.5,72.0)	65.0(61.0,70.0)	0.378	0.706
性别			1.137	0.286
男	22(59.5)	25(71.4)		
女	15(40.5)	10(28.6)		
BMI/(kg/m^2)	22.6±2.8	22.8±2.8	0.378	0.707
NRS-2002 评分	2(1,3)	2(2,3)	1.210	0.226
吸烟史	17(45.9)	15(42.9)	0.069	0.792
糖尿病	8(21.6)	12(34.3)	1.438	0.230
高血压	13(35.1)	14(40.0)	0.182	0.670
心血管疾病	0	2(5.7)		0.233
慢性阻塞性肺病	5(13.5)	9(25.7)	1.709	0.191
ASA 分级			0.087	0.768
<Ⅲ	15(40.5)	13(37.1)		
≥Ⅲ	22(59.5)	22(62.9)		
肿瘤距肛缘的距离/cm	5.7±0.9	5.9±1.0	0.820	0.415
临床 T 分期			3.861	0.145
cT2	8(21.6)	2(5.7)		
cT3	21(56.8)	23(65.7)		
cT4	8(21.6)	10(28.6)		
肿瘤分化程度			0.816	0.665
高分化	8(21.6)	10(28.6)		
中分化	23(62.2)	20(57.1)		
低分化	6(16.2)	5(14.3)		
病理 T 分期			1.888	0.596
pT1	1(2.7)	1(2.9)		
pT2	10(27.0)	5(14.3)		
pT3	7(18.9)	9(25.7)		
pT4	19(51.4)	20(57.1)		
病理 N 分期			4.415	0.110
pN0	23(62.2)	23(65.7)		
pN1	13(35.1)	7(20.0)		
pN2	1(2.7)	5(14.3)		
清扫淋巴结数量/个	12(8.5,18.0)	13(8.0,16.0)	0.293	0.769
淋巴结阳性数量/个	0(0,1)	0(0,2)	0.841	0.746

表 2 2 组患者手术及住院情况[$M(P_{25},P_{75})$, $\bar{x}\pm s$]

项目	研究组(n=37)	观察组(n=35)	$Z/t/\chi^2$	P
手术时间/min	238.0±51.6	314.1±72.3	5.119	<0.001
术中失血量/mL	50.0(25.0,50.0)	50.0(20.0,80.0)	0.324	0.746
术后排气时间/d	2.0(2.0,3.0)	1.0(1.0,2.0)	4.710	<0.001
术后排便时间/d	5.0(3.0,6.0)	2.0(2.0,3.0)	5.057	<0.001
术后拔管时间/d	7.0(5.0,8.0)	5.0(4.0,8.0)	2.177	0.029
下床活动时间/d	4.0(3.0,5.0)	5.0(4.0,6.0)	2.279	0.023
术后禁食时间/d	7.0(6.0,9.0)	9.0(6.0,12.0)	1.683	0.092
术后住院时间/d	11.0(10.0,12.0)	12.0(11.0,14.0)	2.051	0.040
住院费用/元	48 327.0(43 614.5,51 319.0)	53 092.0(47 071.0,58 162.0)	2.507	0.012
总住院费用/元	48 327.0(43 614.5,51 319.0)	84 369.0(76 195.0,92 625.0)	7.250	<0.001

表 3 两组患者术后安全性指标[$M(P_{25},P_{75})$, 例(%), $\bar{x}\pm s$]

项目	研究组(n=37)	观察组(n=35)	$Z/t/\chi^2$	P 值
总体并发症	7(18.9)	18(51.4)	8.387	0.004
吻合口漏				0.350
无	36(97.3)	32(91.4)		
轻度	1(2.7)	2(5.7)		
重度	0	1(2.9)		
伤口感染	1(2.7)	3(8.6)		0.350
腹腔感染	0	1(2.9)		0.486
不全性肠梗阻	0	5(14.3)		0.023
尿潴留	2(5.4)	4(11.4)		0.423
肺部感染	4(10.8)	11(31.4)	4.636	0.031
再次手术	0	1(2.9)		0.486
低钾血症	3(8.1)	11(31.4)	6.245	0.012
低钠血症	2(5.4)	5(14.3)		0.254
白蛋白降低率/%	16.6(12.5,22.7)	16.8(11.8,24.3)	0.130	0.897
血红蛋白降低率/%	5.0±10.0	10.4±7.3	2.590	0.012
白细胞升高率/%	55.6(25.6,78.2)	60.0(16.9,97.7)	0.287	0.774
中性粒细胞升高率/%	97.8(39.2,138.9)	98.0(45.7,145.8)	0.197	0.844
超敏 C 反应蛋白升高率/%	1 657.9(806.7,3 331.0)	1 910.0 (1 584.8,5 368.4)	2.000	0.046



A:支架固定在位,黄色箭头示支架的轮廓; B:造影剂在薄膜套与肠壁内流动(黄色箭头),无渗漏且原位转流完全

图 2 水溶性造影剂灌肠检查

3 讨论

预防性造口是对接受低位直肠癌根治术(Dixon术式)的患者常用的一种保护吻合口的方式,但其常伴随刺激性皮炎、造口旁疝、脱水、电解质失衡等并发症的出现[16-17]。这些并发症不仅影响患者身体健康,还会增加术后护理难度和加重经济负担。携带造口期间,患者往往难以适应排便方式的改变,患者和(或)患者家属需定期清理造口袋,严重影响患者家庭的生活质量。此外定期更换造口袋、进行造口护理也会产生额外费用。而且行预防性造口的患者,术后结肠和直肠长时间处于失用状态,排便反射被抑制,还纳造口后肠道功能恢复缓慢。还有部分患者因高龄、新辅助治疗、肿瘤局部及远处复发、吻合口相关并发症如吻合口漏和吻合口狭窄等原因,其临时性造口最终成为永久性造口[18-19]。

吻合口漏作为直肠癌术后严重的并发症之一,不仅延长术后住院时间、增加住院费用还推迟术后辅助治疗[20]。有研究表明,大部分吻合口漏在术后5~8 d被诊断出来[21]。因此本研究在术后1周对研究组患者进行水溶性造影剂灌肠检查,无发生吻合口漏者。可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术的患者可以实现完全原位转流,薄膜套的覆盖可以隔绝粪便与吻合口的接触,防止肠腔污染。清洁的吻合口环境有利于促进吻合口愈合[22]。此外,即使是水溶性造影剂灌肠检查显示造影剂有渗漏迹象,根据研究组患者排便特点,粪便在支架平面从薄膜套的内部到达肛门并排出,隔绝了粪便与缺损的吻合口接触,因此可以避免吻合口漏进一步的发展。住院期间仔细记录临床表现和引流情况,并且任何疑似吻合口漏的患者都必须立即接受CT检查。本研究中,患者即使没有出现吻合口漏的相关症状,只要CT检查结果考虑吻合口漏阳性,即被诊断为吻合口漏。本研究中研究组吻合口漏率略低于观察组,但差异无统计学意义,表明研究组没有增加吻合口漏的风险。

观察组患者的不全性肠梗阻发生率高于研究组(14.3% *vs* 0% ,$P=0.023$),这可能由于行预防性造口的观察组手术时间更长,经历麻醉的时间相应增加,麻醉药物对胃肠道功能恢复具有一定的影响。其次,固定在腹壁上的造口会对造口附近的肠管形成牵拉,受牵拉的肠管与右侧腹壁之间可能会形成潜在间隙,在体位发生改变时,周围的小肠有滑入该间隙的可能,形成暂时性的内疝从而影响肠道功能。患者术后活动时间的早晚与肠道功能的恢复也具有一定的联系,研究组患者下床活动时间更早,可能有利于肠道蠕动。造口使得肠道不连续,会引起大量肠液的丢失,易发生电解质紊乱,本研究中观察组的低钾血症的发生率高于研究组(31.4% *vs* 8.1%,$P=0.012$),而低钾血症的发生可能又会进一步引起肠管扩张与瘫痪。在总体并发症发生率上,研究组显著低于观察组(18.9% *vs* 51.4%,$P=0.004$),可以推测出研究组的手术方式可能比观察组更安全。患者术后并发症与住院时间、住院费用息息相关,当一种手术方式在术后的并发症发生率更低,对患者而言无异于是好事。但是本文属于回顾性分析,2组患者在术后并发症上的比较需要后续研究进一步验证。

研究组的手术时间低于观察组(238.0 *vs* 314.1 min,$P<0.001$),有研究表明手术时间每增加30 min,麻醉风险增加的同时也导致吻合口漏的风险增加[23]。虽然本项研究数据显示研究组比观察组提前约76 min结束手术,但作为一项回顾性研究,2组患者接受手术治疗的时间跨度大,即使是同一个手术团队也存在操作熟练程度的差异,技术设备的更新也会影响手术进程。因此暂时无法确定手术时间差异的具体原因,后续本中心开展的研究中将进一步探讨这个问题。

在本研究中观察组的患者术后首次排气、排便时间均早于研究组(术后排气1 *vs* 2 d,$P<0.001$;术后排便2 *vs* 5 d,$P<0.001$),这可能是由于观察组患者的肠内容物通过造口排出,而研究组患者则通过肛门排出。换句话说,观察组患者的肠内容物没有完整经过肠道,是经过造口提前排出体外。根据临床经验,预防性造口的患者首次排便粪便质地稀薄、量少,这也跟肠内容物未经过大肠对水分进行吸收、没有充分储存有关系。研究组的术后拔管时间晚于观察组(7 *vs* 5 d,$P=0.029$),对于发生轻度吻合口漏的患者,经引流管进行冲洗引流可作为保守治疗的重要一步。观察组可通过观察造口粪便排出频率、性质以及造口的状态可初步推断其排便是否正常,如果造口处排便状态稳定,腹腔、盆腔引流管引流液清亮、量少,则考虑拔除引流管。并且这是可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术作为一种新手术方式在低位直肠癌患者中的首次应用,所以对于研究组患者引流情况的观察可能更谨慎。以上原因可能导致了研究组患者拔管时间更晚。待本手术方式大面积开展,技术普遍成熟后,有望进一步缩短拔管时间。2组在术中失血量的差异无统计学意义($P>0.05$),但研究组在术后第3天血红蛋白下降率明显低于观察组(5.0% *vs* 10.4%,$P=0.012$),这提示腹腔镜下低位直肠癌根治术(Dixon术式)的患者中,行可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术降低的血容量可能更少。研究组术后下床活动时间早于观察组(4 *vs* 5 d,$P=0.023$),早期活动有利于患者的术后恢复[24],包括改变体位促进肠道蠕动,促进全身血液循环避免血栓形成,以及减少术后卧床时间避免坠积性肺炎的发生。这与本研究中研究组较低的肺部感染率(10.8% *vs* 31.4%,$P=0.031$)一致。除了活动时间影响肺部感染,手术时间被认为是肺部感染的独立因素[25]。本研究中的研究组手术时间更短,肺部感染率更低,与上述观点相符。

近年来超敏C反应蛋白被认为是术后吻合口漏的早期预测指标之一[22,26],其在预测吻合口漏方面的重要性在国际上达成了共识[27]。因此有学者认为即使患者没有明显的吻合口漏体征与临床表现,一旦术

后超敏C反应蛋白水平升高明显,出院前就应该接受仔细的检查[28]。本研究中,虽然2组患者在吻合口漏率上差异没有统计学意义,但观察组患者术后第3天的超敏C反应蛋白升高水平明显高于研究组患者($P=0.046$),这可能间接提示行预防性造口比可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术发生吻合口漏的风险大。除了超敏C反应蛋白,BMI、男性、糖尿病以及吻合口到肛缘的距离短都是吻合口漏的独立危险因素[4,29]。住院期间正确评估这些指标有助于吻合口漏的早发现和及时管理。对于有上述危险因素的患者,医生在随访期间应多给予关注,协助患者选择合适的治疗方案[30]。

本研究使用的支架在人体内3~4周可完全崩解,对研究组患者进行了随访,统计出薄膜套排出体外的平均时间为22.3 d,这与支架崩解时间相符。在随访调查中发现,患者对于放置在肠道中的支架与垂吊于肛门外的薄膜套,几乎没有异物感,也不影响肛门排气、排便和日常生活。相比起因为预防性造口产生的心理压力和社交恐惧,患者对可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术的接受程度可能更高。

这款可崩解支架需花费6 000元,但患者术后能更快地恢复正常生活。这是行预防性造口的患者无法实现的,因为他们在术后需等待3~6个月进行造口还纳手术。因为造口还纳时会产生第2笔住院费用,因此统计观察组患者进行造口还纳时的二次住院费用,发现观察组患者总住院费用约为研究组的1.75倍。并且预防性造口患者等待造口还纳期间或接受永久性造口后,需要定期更换造口袋、进行造口护理,产生造口相关的费用。但由于患者所在地区和家庭经济条件的的差异,无法对这一部分的费用进行准确的收集。因此,虽然支架本身价格较贵,但从长远来看行可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术可能更节约住院费用、具有更好的经济效益。本次研究中仅粗略统计了住院费用,并未对2组患者每日住院费用进行详细的统计计算,2组在经济效益上的差异仍需进一步验证。

本研究存在一定局限性。首先,作为提出并首次应用可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术的中心,目前缺乏研究支持其对低位直肠癌患者的安全性与有效性。其次,本研究是一项单中心回顾性研究,样本量较小,需要更多前瞻性随机对照研究进一步验证研究结果,提供循证医学证据。本中心后期将开展关于可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术与预防性造口的随机对照研究,目前已在中国临床试验注册中心完成注册(注册号:ChiCTR2300072321)。最后,部分观察组患者随访期间数据失访,可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术的开展时间尚短,无法分析和比较2组患者术后生存率和复发率等长期预后指标。

综上,本研究结果显示可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术相比预防性造口不会增加吻合口漏的风险,对低位直肠癌的患者采用可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术的手术方法安全易行,且耗时短、费用低、患者心理负担小。因此,在预防低位直肠癌术后吻合口漏方面,可崩解支架联合薄膜套粪便隔绝术可能是预防性造口的一种潜在替代手术方式。

参考文献:

[1] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, *et al*. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-249. DOI: 10.3322/caac.21660.

[2] CHEN W, ZHENG R, ZUO T, *et al*. National cancer incidence and mortality in China, 2012[J]. Chin J Cancer Res, 2016, 28(1): 1-11. DOI: 10.3978/j.issn.1000-9604.2016.02.08.

[3] 李俊, 安勇博, 吴国聪, 等. 直肠癌前切除术后吻合口漏的发生率以及影响因素分析[J]. 中华胃肠外科杂志, 2018, 21(4): 413-418. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2018.04.011.
LI J, AN Y B, WU G C, *et al*. Incidence and risk factors for anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer[J]. Chin J Gastrointest Surg, 2018, 21(4): 413-418. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2018.04.011.

[4] KIM M K, PARK S M. Comment on "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, 2020, 46(7): 1388-1389. DOI: 10.1016/j.ejso.2020.03.007.

[5] SRINIVASAMURTHY D, WOOD C, SLATER R, *et al*. An initial experience using transanal vacuum therapy in pelvic anastomotic leakage[J]. Tech Coloproctol, 2013, 17(3): 275-281. DOI: 10.1007/s10151-012-0911-9.

[6] BAO Q R, PELLINO G, SPOLVERATO G, *et al*. The impact of anastomotic leak on long-term oncological outcomes after low anterior resection for mid-low rectal cancer: extended follow-up of a randomised controlled trial[J]. Int J Colorectal Dis, 2022, 37(7): 1689-1698. DOI: 10.1007/s00384-022-04204-9.

[7] COLWELL J C, BAIN K A, HANSEN A S, *et al*.

International consensus results: development of practice guidelines for assessment of peristomal body and *Stoma* profiles, patient engagement, and patient follow-up[J]. J Wound Ostomy Continence Nurs, 2019, 46(6): 497-504. DOI: 10.1097/WON.0000000000000599.

[8] 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.
Ostomy Professional Committee of Chinese Society of Coloproctology of Chinese Medical Doctor Association, Chinese Society of Coloproctology of Chinese Medical Doctor Association, Colorectal Surgery Group of Chinese Society of Surgery of Chinese Medical Association, *et al*. Chinese expert consensus on protective ostomy for mid-low rectal cancer (version 2022)[J]. Chin J Gastrointest Surg, 2022, 25(6): 471-478. DOI:10.3760/cma.j.cn441530-20220421-00169.

[9] WALLACE B, SCHUEPBACH F, GAUKEL S, *et al*. Evidence according to cochrane systematic reviews on alterable risk factors for anastomotic leakage in colorectal surgery[J]. Gastroenterol Res Pract, 2020, 2020: 9057963. DOI: 10.1155/2020/9057963.

[10] 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. DOI: 10.1007/s00384-020-03624-9.

[11] ZHAO S, ZHANG L Y, GAO F, *et al*. Transanal drainage tube use for preventing anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: a randomized clinical trial[J]. JAMA Surg, 2021, 156(12): 1151-1158. DOI: 10.1001/jamasurg.2021.4568.

[12] JAE H K, SOHYUN K, SANG H J. Fecal diverting device for the substitution of defunctioning stoma: preliminary clinical study[J]. Surg Endosc, 2019, 33(1): 333-340. DOI: 10.1007/s00464-018-6389-4.

[13] 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. DOI: 10.1016/j.surg.2009.10.012.

[14] MA L, CAI X J, WANG H H, *et al*. Laparoscopic colonic anastomosis using a degradable stent in a porcine model[J]. World J Gastroenterol, 2016, 22(19): 4707-4715. DOI: 10.3748/wjg.v22.i19.4707.

[15] 吴仲禺, 宋章法, 童一凡, 等. 腹腔镜辅助直肠癌根治术中支架法肠道转流术预防吻合口漏九例临床分析[J]. 中华外科杂志, 2021, 59(6): 497-501. DOI: 10.3760/cma.j.cn112139-20210205-00067.
WU Z Y, SONG Z F, TONG Y F, *et al*. Clinical analysis of 9 cases of a novel stent assisted intestinal bypass for preventing anastomotic leakage in laparoscopic assisted radical resection of rectal cancer[J]. Chin J Surg, 2021, 59(6): 497-501. DOI: 10.3760/cma.j.cn112139-20210205-00067.

[16] ANDERSEN R M, KLAUSEN T W, DANIELSEN A K, *et al*. Incidence and risk factors for parastomal bulging in patients with ileostomy or colostomy: a register-based study using data from the Danish Stoma Database Capital Region[J]. Colorectal Dis, 2018, 20(4): 331-340. DOI: 10.1111/codi.13907.

[17] 张明光, 姜争, 刘正, 等. 回肠预防性造口:是福还是祸?[J]. 空军军医大学学报, 2022, 43(3): 255-258. DOI: 10.13276/j.issn.2097-1656.2022.02.026.
ZHANG M G, JIANG Z, LIU Z, *et al*. Prophylactic ileostomy: a boon or a scourge?[J]. J Air Force Med Univ, 2022, 43(3): 255-258. DOI: 10.13276/j.issn.2097-1656.2022.02.026.

[18] 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 X Y, TAO R, QU Z, *et al*. Risk factors of permanent stoma in rectal cancer patients undergoing transabdominal anterior resection with temporary stoma[J]. Chin J Gastrointest Surg, 2020, 23(8): 780-785. DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20191107-00475.

[19] LIU F, WANG L L, LIU X R, *et al*. Risk factors for radical rectal cancer surgery with a temporary *Stoma* becoming a permanent *Stoma*: *a* pooling up analysis[J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2023, 33(8): 743-749. DOI: 10.1089/lap.2023.0119.

[20] ACKERMAN S J, DANIEL S, BAIK R, *et al*. Comparison of complication and conversion rates between robotic-assisted and laparoscopic rectal resection for rectal cancer: which patients and providers could benefit most from robotic-assisted surgery?[J]. J Med Econ, 2018, 21(3): 254-261. DOI: 10.1080/13696998.2017.1396994.

[21] SPARREBOOM C L, VAN GRONINGEN J T, LINGSMA H F, *et al*. Different risk factors for early and late colorectal anastomotic leakage in a nationwide audit[J]. Dis Colon

Rectum, 2018, 61(11): 1258-1266. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001202.

[22] CHIARELLO M M, FRANSVEA P, CARIATI M, *et al*. Anastomotic leakage in colorectal cancer surgery[J]. Surg Oncol, 2022, 40: 101708. DOI: 10.1016/j.suronc.2022.101708.

[23] SILVA-VELAZCO J, STOCCHI L, COSTEDIO M, *et al*. Is there anything we can modify among factors associated with morbidity following elective laparoscopic sigmoidectomy for diverticulitis? [J]. Surg Endosc, 2016, 30(8): 3541-3551. DOI: 10.1007/s00464-015-4651-6.

[24] TAZREEAN R, NELSON G, TWOMEY R. Early mobilization in enhanced recovery after surgerypathways: current evidence and recent advancements[J]. J Comp Eff Res, 2022, 11(2): 121-129. DOI: 10.2217/cer-2021-0258.

[25] 庄丽红, 董扬扬, 李新宇, 等. 2015-2019年398例老年大肠癌患者术后肺部感染情况及危险因素[J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(17): 2702-2706.
ZHUANG L H, DONG Y Y, LI X Y, *et al*. Prevalence and risk factors for postoperative pulmonary infection in 398 elderly patients with colorectal cancer from 2015 to 2019 [J]. Chin J Nosocomiol, 2021, 31(17): 2702-2706.

[26] MESSIAS B A, BOTELHO R V, SAAD S S, *et al*. Serum C-reactive protein is a useful marker to exclude anastomotic leakage after colorectal surgery[J]. Sci Rep, 2020, 10(1): 1687. DOI: 10.1038/s41598-020-58780-3.

[27] VAN HELSDINGEN C P, JONGEN A C, DE JONGE W J, *et al*. Consensus on the definition of colorectal anastomotic leakage: a modified Delphi study [J]. World J Gastroenterol, 2020, 26(23): 3293-3303. DOI: 10.3748/wjg.v26.i23.3293.

[28] BENEDETTI M, CIANO P, PERGOLINI I, *et al*. Early diagnosis of anastomotic leakage after colorectal surgery by the Dutch leakage score, serum procalcitonin and serum C-reactive protein: study protocol of a prospective multicentre observational study by the Italian ColoRectal Anastomotic Leakage (iC[J]. G Chir, 2019, 40(1): 20-25.

[29] SHINJI S, UEDA Y, YAMADA T, *et al*. Male sex and history of ischemic heart disease are major risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic anterior resection in patients with rectal cancer[J]. BMC Gastroenterol, 2018, 18(1): 117. DOI: 10.1186/s12876-018-0846-3.

[30] 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.

(收稿:2023-10-10;修回:2023-12-14)

(编辑 吴培红)