doi:10.11659/jjssx.01E023002

·技术方法·

经肛单通路磁吻合环治疗直肠狭窄的动物实验研究

张苗苗[1,2],李晨光[3],王娟娟[1,2],宫铭言[4],赵 琳[5],史爱华[2],吕 毅[1,2],严小鹏[1,2]（1.西安交通大学第一附属医院肝胆外科,陕西 西安 710061;2.西安交通大学第一附属医院精准外科与再生医学国家地方联合工程研究中心,陕西 西安 710061;3.吉林大学中日联谊医院重症医学科,吉林 长春 130033;4.西安交通大学启德书院,陕西 西安 710061;5.西安交通大学宗濂书院,陕西 西安 710061）

［摘 要］ **目的** 设计适用于经肛单通路下治疗直肠狭窄的磁吻合环并验证其可行性。**方法** 根据直肠狭窄解剖特点,设计既能满足经肛单通路置入又能建立较大吻合口的磁吻合环。6只新西兰兔采用开腹后丝线部分结扎法建立直肠狭窄模型,利用自行设计的经肛单通路磁吻合环完成直肠狭窄磁力再通,并评价吻合再通效果。**结果** 经肛单通路磁吻合环由2个半圆环构成,经肛置入时成S形,进入狭窄直肠近端后变成圆形。在6只直肠狭窄实验兔模型上成功将经肛单通路磁吻合环置入狭窄直肠两端,X射线下可见经肛单通路磁吻合环自动对位相吸良好;直肠狭窄磁吻合操作时间平均(10.67±0.93)min,磁环置入后3~5 d磁吻合环经肛门自行排出;观察大体标本可见直肠吻合口形成良好。**结论** 经肛单通路磁吻合环设计合理,操作简单,吻合效果确切,可用于经肛通路下直肠狭窄再通吻合,有望成为临床治疗直肠狭窄的可靠方法。

［关键词］磁吻合;磁外科;直肠癌;直肠狭窄;磁环;经肛单通路

［中图分类号］R656 ［文献标识码］A ［收稿日期］2023-01-02

Animal experimental study of single-channel transanal magnetic anastomosis ring in the treatment of rectal stenosis

ZHANG Miao-miao[1,2], LI Chen-guang[3], WANG Juan-juan[1,2], GONG Ming-yan[4], ZHAO Lin[5], SHI Ai-hua[2], LYU Yi[1,2], YAN Xiao-peng[1,2] (1. Department of Hepatobiliary Surgery, First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi 710061, China; 2.National Local Joint Engineering Research Center for Precision Surgery & Regenerative Medicine, First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi 710061, China; 3.Department of Critical Care Medicine, China-Japan Union Hospital of Jilin University, Changchun Jilin 130033, China; 4.Qide College, Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi 710061, China; 5.Zonglian College, Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi 710061, China)

Abstract: Objective To design a magnetic magnamosis ring for the treatment of rectal stenosis through transanal single access and verify its feasibility. **Methods** According to the anatomical characteristics of rectal stenosis, a magnamosis ring was designed, which can both meet the requirements of transanal single access insertion and establish a larger anastomosis. Six New Zealand rabbits were used to establish rectal stenosis model by partial silk ligation of silk thread after laparotomy. The magnetic recanalization of rectal stenosis was completed by the self-designed single-channel transanal magnetic anastomosis ring, and the anastomotic recanalization effect was evaluated. **Results** The single-channel transanal magnetic anastomosis ring was composed of two half rings, which formed an S shape when inserted through the anus and became an round shape after entering the narrow proximal rectum. The single-channel transanal magnetic anastomosis rings were successfully inserted into both ends of the rectum in six rabbit models of rectal stenosis. X-ray showed that the single-channel transanal magnetic anastomosis rings had good automatic alignment and attraction. The average operation time of rectal stenosis magnetic anastomosis rings was (10.67±0.93) minutes, and the magnetic anastomosis ring was discharged automatically through the anus 3 to 5 days after insertion. The gross specimen showed that the rectal anastomosis was well formed. **Conclusion** The single-channel transanal magnetic anastomosis ring has the advantages of ingenious design, simple operation and exact anastomosis effect, which can be used for the recanalization and anastomosis of rectal stenosis through anal canal, and is expected to become a reliable method for clinical treatment of rectal stenosis.

Keywords: magnamosis; magnetosurgery; rectal cancer; rectal stenosis; magnetic ring; transanal single access

结直肠癌是全球第三大常见的癌症,也是癌症第二大死亡原因,2020年有193万结直肠癌新发病例,94万死亡病例,占全球癌症新发总数的10%,癌症死亡总数的9.4%[1]。随着低位及超低位直肠癌切除技术的不断成熟,低位直肠癌患者的生存期得以延长,保肛率不断提高,然而吻合口狭窄的发生率也随之升高[2]。由于吻合口狭窄诊断标准的差异,直肠癌术后吻合口狭窄的发生率为3%~30%,其中5%伴有临床症状,而超低位直肠癌术后吻合口狭窄发生率高达22.5%[3-6]。

［基金项目］西安交通大学第一附属医院科研发展基金(2022MS-07)

［通信作者］严小鹏,E-mail:yanxiaopeng99@163.com

关于直肠癌术后吻合口狭窄的诊断,目前尚无统一标准,有学者提出以直径12 mm的结肠镜不能通过吻合口作为其诊断标准[7],也有学者根据患者是否出现停止排气排便、腹痛等肠梗阻的临床表现同时结合结肠镜和影像学检查综合诊断[8]。

目前临床上直肠癌术后吻合口狭窄的治疗在排除肿瘤复发因素后可采用机械扩张治疗、内镜下球囊扩张、内镜下肠道支架置入术、内镜下吻合口放射状切开等。对于重度吻合口狭窄的患者,机械扩张和内镜治疗效果有限,部分患者需行近端结肠或回肠造口术[8]。因此,针对重度吻合口狭窄患者探索微创、有效的治疗方法具有重要意义。磁吻合是一种非穿透式吻合模式,是继缝线吻合(第一代吻合模式)和机械钉式吻合(第二代吻合模式)后的第三代吻合模式或智慧吻合[9]。磁吻合在非接触性磁场力的作用下,吻合口部位受压组织发生缺血-坏死-脱落,吻合口旁组织出现粘连-修复-愈合等病理变化[10]。磁吻合具有操作简单、吻合效果可靠,可在内镜下完成胃肠道消化道吻合等优点,作为最主要的磁外科技术,其临床应用越来越广泛,如磁锚定辅助内镜黏膜下剥离[11]、磁压迫治疗女性压力性尿失禁[12]等。还有研究报道,磁吻合几乎可用于任何部位的消化道管腔吻合,如食管端端吻合[13]、食管胃吻合[14]、胃空肠吻合[15-16]、小肠吻合[17-18]、结肠吻合[19]、胆肠吻合[20]等。此外,磁吻合也可用于输尿管膀胱吻合[21]、血管吻合[22-24],甚至还可用于治疗性造瘘[25-27]和病理性造瘘[28-29]。

本文根据直肠癌术后吻合口狭窄特点,同时结合磁吻合原理,首次提出了经肛单通路磁吻合环的设计,并通过动物实验验证了该磁环在经肛单通路下治疗直肠狭窄的可行性和吻合效果。

1 材料与方法

1.1 设计原理

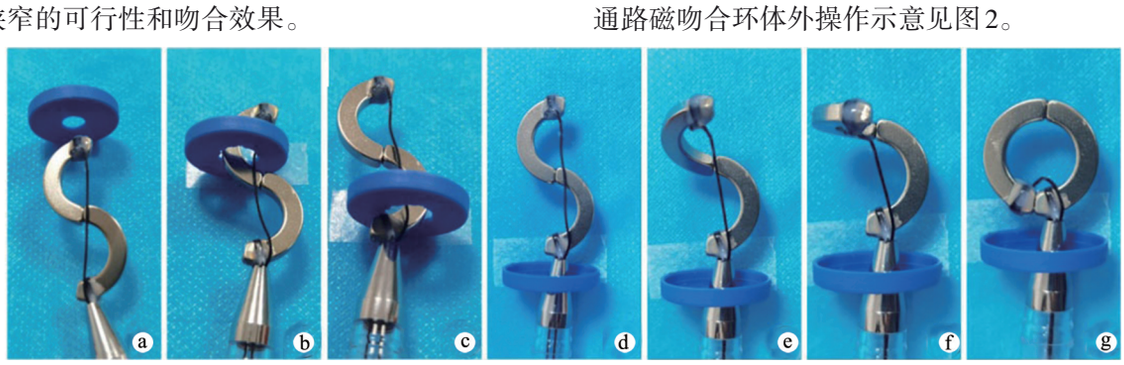
经肛单通路磁吻合环由2个半圆环组成,半圆环直径20 mm,宽4 mm,厚3 mm,2个半圆环径向相吸后可组成圆环,适用于单通路下直肠狭窄磁力再通。半圆环吸合面表面磁感应强度为2 100 GS,单个半圆环质量2.17 g。使用时常需要4个半圆环,每2个半圆环成环后组成1个磁环,需要在狭窄的直肠两端分别放置1个磁环来完成磁力吻合再通过程,半圆环实物见图1。



图1 半圆环实物图

1.2 方法

使用时,2个半圆形磁环一端相吸,另一端旋转180°后磁环整体成S形。半圆环中呈自由状态的两端固定有牵拉线,并且两根牵拉线头端穿过控制管引出。在置入狭窄直肠近端磁环时,保持远端磁环牵拉线松弛,近端牵拉线给予适当张力,经肛门置入磁环,远端磁环接近狭窄部位时,整个S形磁环不断调整方向,使之类似于蛇形运动缓慢前进,直至整个S形磁环全部进入狭窄近端直肠内。然后收紧控制管内的两根牵拉线,即可使S形磁环远端的半圆环发生旋转运动,并与S形磁环近端的半圆环组形成整环。经肛单通路磁吻合环体外操作示意见图2。



a:S形磁环准备穿过狭窄段;b、c:S形磁环逐步穿过狭窄段;d:S形磁环完全穿过狭窄段;e、f:S形磁环变形过程;g:经肛单通路磁吻合环完全形成整环 蓝色圆环中间孔:模拟狭窄处

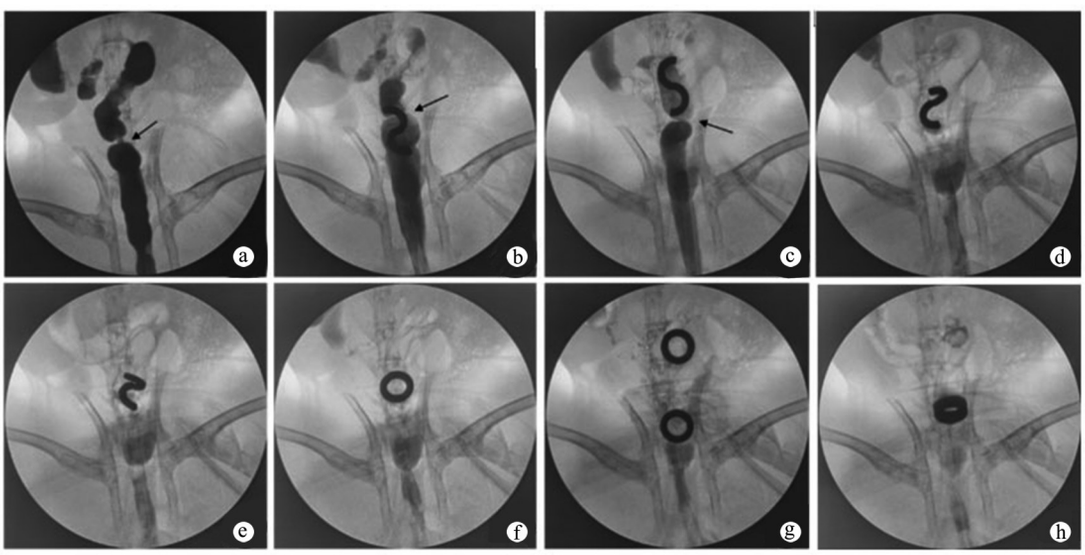
图2 经肛单通路磁吻合环体外操作示意图

1.3 动物实验

1.3.1 实验动物 选用6只新西兰兔,雌雄各半,体质量3.0~3.5 kg,由西安交通大学实验动物中心提供,动物生产许可证号:SCXK(陕)2020-001。本研究已经过西安交通大学第一附属医院动物实验伦理委员会批准(2022-1451),整个实验严格遵守西安交通大学实验动物

管理相关规定,实验中确保动物福利,减少动物痛苦。

1.3.2 实验方法　实验动物术前1 d禁食,不禁饮。3%戊巴比妥钠溶液耳缘静脉注射(1 mL/kg),麻醉成功后仰卧位固定实验兔。下腹部及肛门周围剃毛备皮,常规消毒铺巾。取下腹部正中切口,长约8 cm,逐层进腹后寻找直肠,经肛门插入14 F胃管至直肠,直肠下段用1-0丝线部分结扎直肠制备直肠狭窄模型,经肛门内14 F胃管推注造影剂后拔除胃管,立即行腹部X射线检查,明确狭窄部位和狭窄程度。模型制备成功后,逐层关腹。同期,X射线下经肛门置入S形磁环,蛇形运动推送磁环,完全越过狭窄段后,收紧牵拉线,使S形磁环变成圆环,退出控制管。狭窄远端磁环成环后直接经肛门置入,狭窄两端磁环对位吸合后完成操作,见图3。

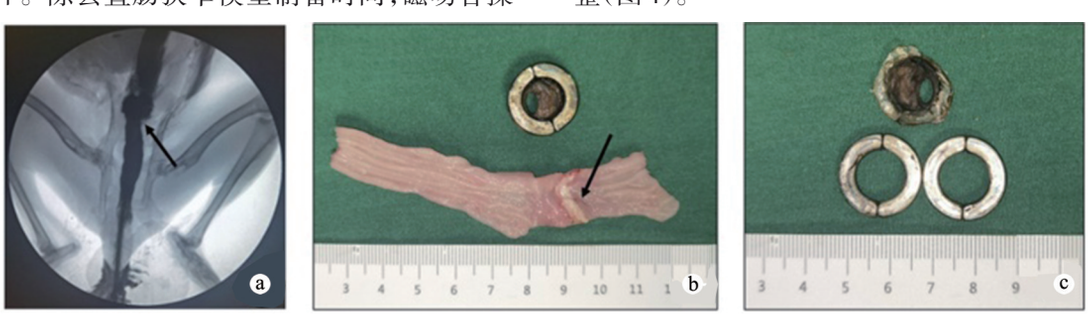


a:结肠造影示直肠狭窄部位;b:S形磁环穿过狭窄段;c:S形磁环完全越过狭窄段至直肠近端;d、e:磁吻合环状态变化;f:S形磁环变成圆环;g:推送狭窄段远端的磁吻合环;h:狭窄两端磁环自动对位相吸　箭头:狭窄处

图3　X射线下磁吻合操作过程

2　结果

通过丝线部分结扎法成功建立了动物直肠狭窄模型,狭窄部位直径4 mm左右。经肛单通路磁吻合环均成功置入直肠狭窄近端,并通过牵拉线和控制管成功变成圆环。除去直肠狭窄模型制备时间,磁吻合操作时间为9.5~12 min,平均(10.67±0.93)min。磁体从肛门自行排出时间为3~5 d,平均(3.67±0.81)d。经肛单通路磁吻合环排出后行结肠造影可见狭窄段消失,磁体排出1周后获取直肠狭窄吻合口标本,肉眼观察可见吻合口形成良好,吻合口直肠黏膜光滑平整(图4)。



a:经肛单通路磁吻合环自行经肛门排出后行结肠造影可见狭窄段通畅;b:磁吻合环及磁吻合环排出1周后获取的直肠吻合口大体标本;c:分开磁环后可见夹在磁环之间缺血坏死的狭窄直肠组织　箭头:狭窄再通部位

图4　狭窄再通后结肠造影及磁吻合环、吻合口大体标本

3　讨论

已有研究报道磁吻合技术在直肠狭窄患者中的应用,这类患者都具备2个通路:经造瘘口入路和经肛入路,因此狭窄两端置入磁环较为容易[30-32]。然而,临床上也有部分直肠吻合口狭窄的患者无结肠或回肠造瘘口,单通路下无法将整块磁环置入狭窄段近端直

肠。既往研究显示,直肠狭窄磁吻合再通后,吻合口可再次出现狭窄[32]。这可能是因为吻合口狭窄多是由于吻合口瘢痕过度增生引起,在磁力再通吻合重建时需要尽可能去除吻合口周围增生的瘢痕组织,当磁吻合环直径较小时,去除瘢痕能力有限,导致术后瘢痕再次增生,长期通畅性难以维持。因此,应尽可能使用较大直径的磁环,以获得长期稳定的通畅效果。

本研究充分考虑了上述问题,同时,由于直肠狭窄病变部位一般距离肛门较近,为体外操控磁环的置入和状态的改变提供了便利,故我们提出了经肛单通路磁吻合环的设计方案。经肛单通路磁吻合环具有以下特点:①磁吻合环由2个半圆环组成,这2个半圆形磁环相吸后轴向旋转180°可成S形,能够获得较小的横截面积,为蛇形运动越过狭窄段创造了可能性;②在牵拉线和控制管的操作下,经肛单通路磁吻合环可由S形变为圆形。S形和蛇形运动有效解决了通过狭窄段的问题,因此在设计磁吻合环直径时,可忽略置入操作问题,使磁吻合环直径尽可能接近直肠内径,为尽可能去除吻合口瘢痕创造了条件。

然而,本研究模型制备与临床直肠癌术后吻合口狭窄的病理基础有较大差异,长期通畅性的评价有待进一步研究;下一步可选用实验犬或实验猪等大动物进一步对体内操作可行性和长期吻合效果进行临床前研究,以期为临床应用积累经验。

综上,经肛单通路磁吻合环可在动物体内顺利置入,并按预期完成变形成环,操作过程简单,吻合效果良好,对经肛单通路下应用磁吻合技术治疗直肠癌术后吻合口狭窄有一定参考价值。后续可进一步优化磁环设计和操作路径,使经肛单通路磁吻合环应用于临床成为可能。

[参考文献]

[1] 陈海宇,王自强,于永扬,等. 从全球趋势看我国结直肠癌防控:挑战与策略[J]. 中国科学:生命科学,2022,52:1612-1625. doi:10.1360/SSV-2022-0166.

[2] 王 宏,朱跃坤,朴大勋. 直肠癌术后吻合口狭窄的诊治与预防研究进展[J]. 结直肠肛门外科,2021,27(2):175-178. doi:10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2021.02.023.

[3] Moran BJ. Stapling instruments for intestinal anastomosis in colorectal surgery [J]. Br J Surg, 1996, 83 (7): 902-909. doi: 10.1002/bjs.1800830707.

[4] Acar T, Aslan F, Acar N, et al. Role of endoscopic interventions and electroincision in benign anastomotic strictures following colorectal surgery [J]. Turk J Gastroenterol, 2019, 30 (8): 673-679. doi: 10.5152/tjg.2019.18673.

[5] Kim JC, Lee JL, Bong JW, et al. Oncological and anorectal functional outcomes of robot-assisted intersphincteric resection in lower rectal cancer, particularly the extent of sphincter resection and sphincter saving [J]. Surg Endosc, 2020, 34 (5): 2082-2094. doi: 10.1007/s00464-019-06989-3.

[6] Kuramoto M, Ikeshima S, Yamamoto K, et al. The intentional oblique transection double stapling technique in anterior resection for rectal cancer[J]. Surg Today, 2017, 47(4): 525-528. doi: 10.1007/s00595-016-1382-9.

[7] Bannura GC, Cumsille MA, Barrera AE, et al. Predictive factors of stenosis after stapled colorectal anastomosis: prospective analysis of 179 consecutive patients [J]. World J Surg, 2004, 28 (9): 921-925. doi: 10.1007/s00268-004-7375-7.

[8] 王申捷,孙 晶,陆爱国. 直肠癌术后吻合口狭窄的病因分析及治疗进展[J]. 外科理论与实践,2017,22(2):170-173. doi:10.16139/j.1007-9610.2017.02.019.

[9] 张苗苗,吉 琳,牟星宜,等. 磁吻合研究现状与发展趋势[J]. 中国医疗设备,2020,35(11):45-48. doi:11.3969/j.issn.1674-1633.2020.11.013.

[10] 严小鹏,刘雯雁,李涤尘,等. 消化外科手术的内镜化途径:磁吻合联合内镜[J]. 世界华人消化杂志,2014,22(19):2716-2721. doi:10.11569/wcjd.v22.i19.2716.

[11] 张苗苗,刘培楠,张涵芷,等. 磁性水凝胶作为靶磁体辅助结肠内镜黏膜下剥离术的可行性分析[J]. 局解手术学杂志,2022,31(4):350-353. doi:10.11659/jjssx.08E021136.

[12] 张苗苗,吉 琳,史爱华,等. 用于治疗女性压力性尿失禁的磁控装置的设计及实验研究[J]. 局解手术学杂志,2022,31(3):248-251. doi:10.11659/jjssx.10E021003.

[13] 张苗苗,吉 琳,刘培楠,等. 磁压榨技术用于食管吻合重建的实验研究[J]. 中国胸心血管外科临床杂志,2022,29(1):95-99. doi:10.7507/1007-4848.202103066.

[14] 叶 丹,陈雯雯,高慧敏,等. 食管胃磁吻合动物实验研究[J]. 中国医疗设备,2020,35(11):52-54. doi:11.3969/j.issn.1674-1633.2020.11.015.

[15] 吝 怡,吉 琳,樊 茜,等. 磁压榨技术建立胃肠吻合的动物实验研究[J]. 中华消化内镜杂志,2020,37(9):652-656. doi:10.3760/cma.j.cn321463-20200526-00580.

[16] 张小宾,吝 怡,樊 茜,等. 磁压榨技术建立大鼠胃肠吻合模型的实验研究[J]. 现代生物医学进展,2019,19(23):4429-4433. doi:10.13241/j.cnki.pmb.2019.23.007.

[17] 吝 怡,樊 茜,朱森林,等. 磁吻合环建立兔小肠侧侧吻合的实验研究[J]. 医疗卫生装备,2020,41(4):18-21. doi:10.19745/j.1003-8868.2020079.

[18] Ma F, Ma J, Ma S, et al. A novel magnetic compression technique for small intestinal end-to-side anastomosis in rats [J]. J Pediatr Surg, 2019, 54(4): 744-749. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2018.07.011.

[19] Bai J, Huo X, Ma J, et al. Magnetic compression technique for colonic anastomosis in rats[J]. J Surg Res, 2018, 231: 24-29. doi: 10.1016/j.jss.2018.05.006.

[20] 吉 琳,常凯曦,王俊翔,等. 磁环构建大鼠胆肠吻合模型的实验研究[J]. 中国医疗设备,2020,35(11):49-51. doi:11.3969/j.issn.1674-1633.2020.11.014.

[21] 邓 博,徐庶钦,王方舟,等. 磁压榨技术治疗输尿管远端梗阻的实验研究[J]. 中国临床解剖学杂志,2021,39(3):319-322. doi:10.13418/j.issn.1001-165x.2021.03.013.

[22] Wang HH, Ma J, Wang SP, et al. Magnetic anastomosis rings to create portacaval shunt in a canine model of portal hypertension [J]. J Gastrointest Surg, 2019, 23(11): 2184-2192. doi: 10.1007/s11605-018-3888-5.