

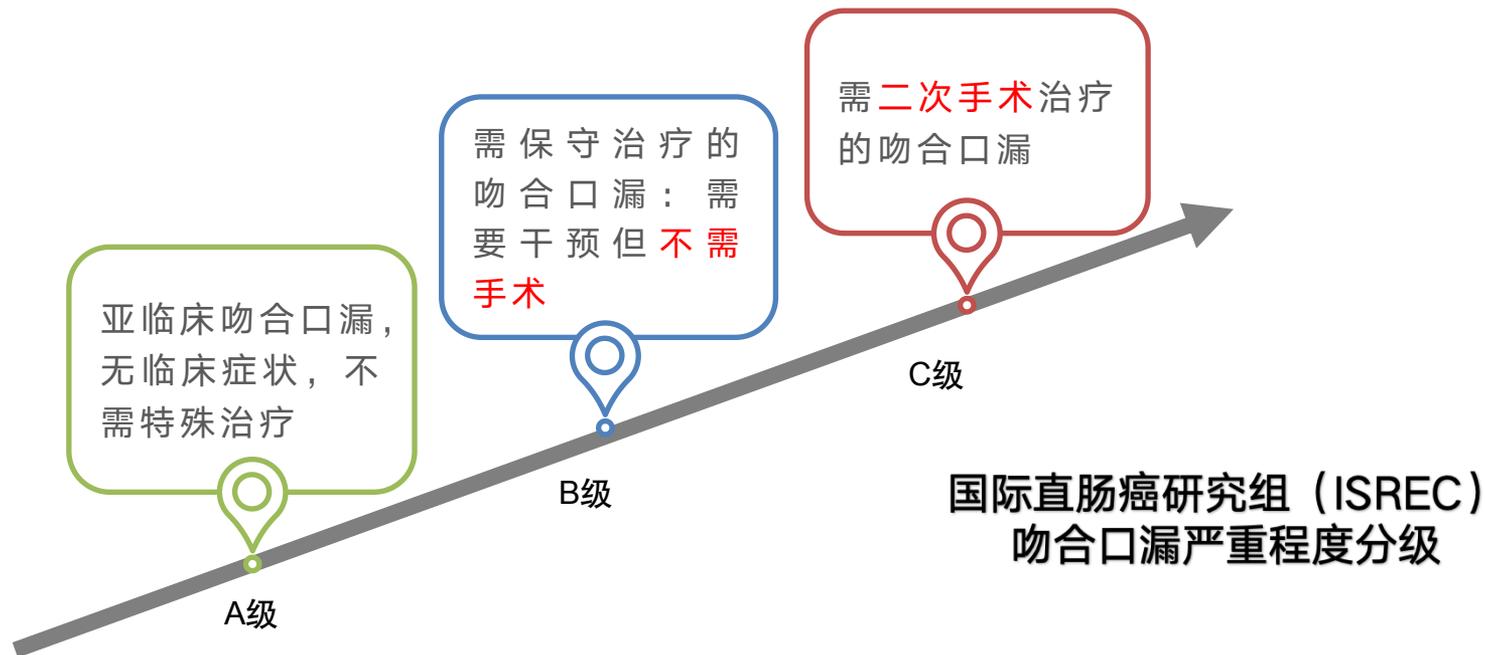


阻断式造瘘球囊导管在预防直肠癌 术后吻合口漏中的应用



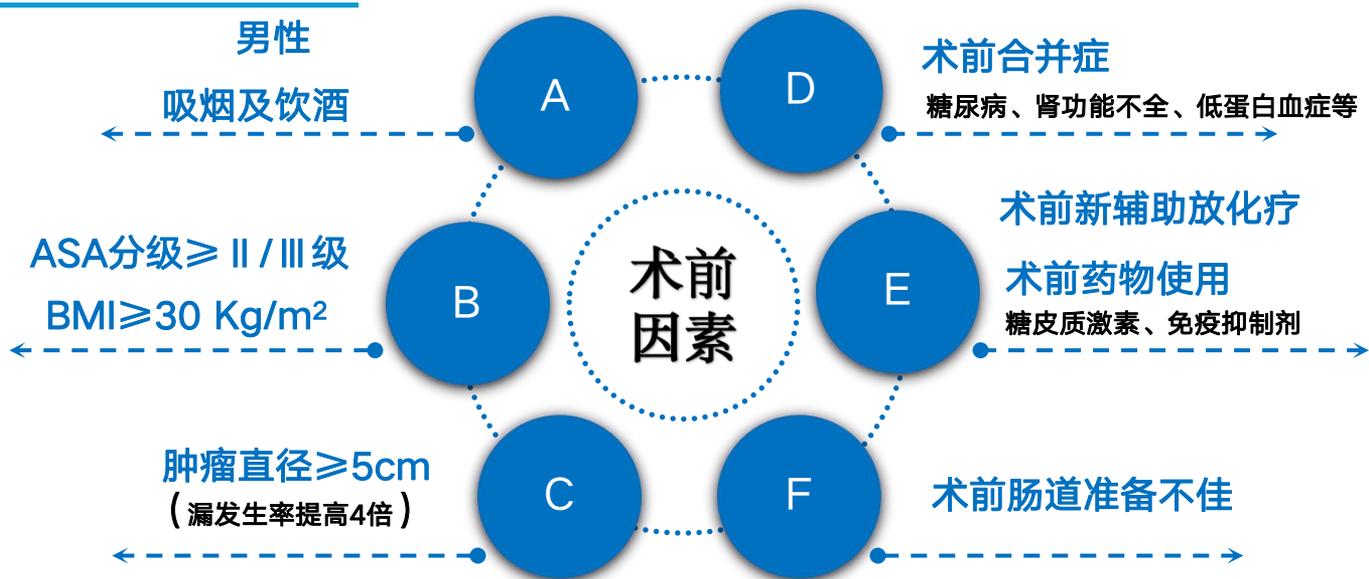
问题背景

吻合口漏是直肠癌手术常见的严重并发症，其发生率在2.4%~15.9%之间，吻合口漏发生后的病死率可高达16%。





吻合口漏危险因素



- TME手术
- 吻合口与肛缘距离



- 使用闭合器数目 (大于2个)
- 术中出血量及输血量

术后吻合口出血



术后早期腹泻



吻合口漏预防措施

术前 预防

纠正术前高危因素
良好的肠道准备

术后 预防

积极的营养支持

术中 预防

吻合口血供

保留左结肠动脉
避免损伤边缘动脉
术中荧光显影判断血供

吻合技术

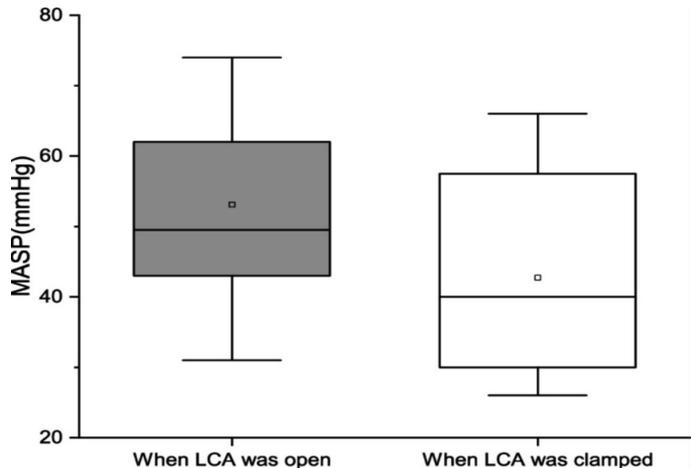
注意吻合口张力
选择合适直径吻合器
检测吻合口质量
吻合口缝合加固

吻合口保护

预防性造口（最常用）
回肠置管造瘘
重建盆底
留置肛管（降低肠腔内压）
留置腹盆腔引流管（常规）



保留左结肠血管

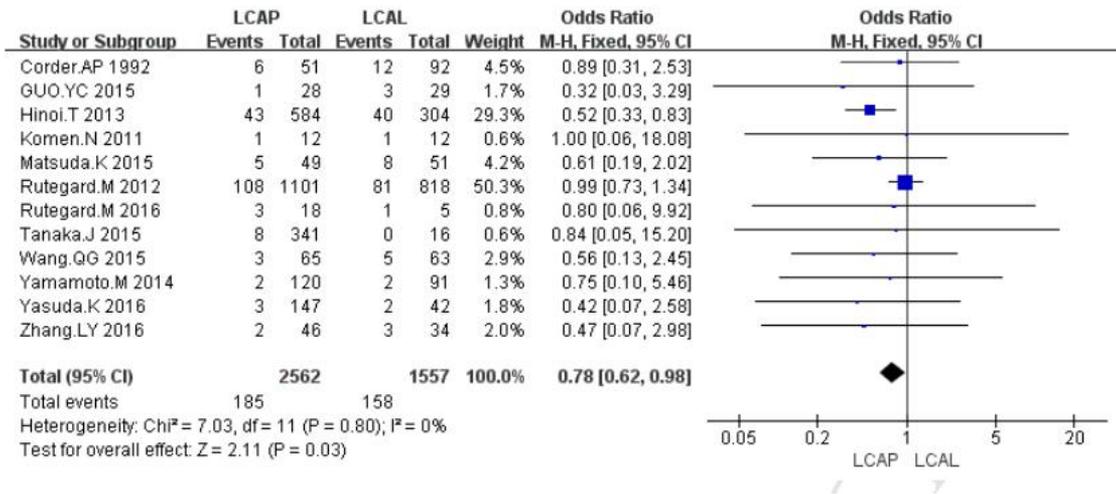


研究表明：
保留LCA可有效改善吻合区血供，且LCA直径越大，吻合区血供更好。结扎LCA前后边缘动脉残端压力差异有统计学意义(53.1 ± 12.38 vs 42.76 ± 12.71 , $p < 0.001$)

Li B, Wang J, Yang S, Shen J, Li Q, Zhu Q, Cui W. Left colic artery diameter is an important factor affecting anastomotic blood supply in sigmoid colon cancer or rectal cancer surgery: a pilot study. *World J Surg Oncol*. 2022 Sep 27;20(1):313.



保留左结肠血管



纳入17项研究，包括6247例患者的一项meta分析结果：保留LCA与吻合口漏发生率降低相关(OR, 0.78;95% ci, 0.62-0.98;P = 0.03)。

Fan YC, Ning FL, Zhang CD, Dai DQ. Preservation versus non-preservation of left colic artery in sigmoid and rectal cancer surgery: A meta-analysis. Int J Surg. 2018 Apr;52:269-277. (中科院1区, IF=15.3)

盆底重建

方法一：**缝合关闭腹膜**，将吻合口隔绝在腹膜腔外，污染物隔离在盆腔内，联合盆腔引流最大限度控制感染范围，在一定程度上减轻吻合口瘘的严重程度，减少二次手术率。

对于低位直肠癌患者，缝合盆底腹膜时将腹膜和吻合口近端的肠管缝合，能够进一步减轻吻合口张力，有利于吻合口愈合，减少吻合口瘘发生。

方法二：**带蒂大网膜填充术**，利用了大网膜抗感染、粘连、吸收、再血管化等多种功能，将其填塞于直肠吻合口后方来预防术后的吻合口瘘。





盆底重建

表2 盆底腹膜重建组与未重建组腹腔镜低位前切除术直肠癌患者手术情况及术后并发症的比较

项目	重建组(153例)	未重建组(153例)	统计值	P值
手术时间(min, $\bar{x} \pm s$)	181.3±60.3	168.9±51.5	$t=2.185$	0.029
术后住院时间[d, $M(P_{25}, P_{75})$]	8(7, 10)	9(7, 11)	$Z=-2.282$	0.022
术后总并发症[例(%)]	31(20.3)	37(24.2)	$\chi^2=0.681$	0.409
Ⅲ~Ⅳ级术后并发症[例(%)]	6(3.9)	17(11.1)	$\chi^2=5.688$	0.017
术后并发症分类[例次(%)]				
吻合口漏	15(9.8)	17(11.1)	$\chi^2=0.140$	0.708
C级吻合口漏	2(1.3)	6(3.9)	$\chi^2=2.054$	0.152
腹腔感染	2(1.3)	5(3.3)	$\chi^2=0.585$	0.444*
盆腔感染	15(9.8)	17(11.1)	$\chi^2=0.140$	0.708
肠梗阻	0	5(3.3)	$\chi^2=3.253$	0.071*
其他	17(11.1)	18(11.8)	$\chi^2=0.032$	0.857
二次手术率[例(%)]	2(1.3)	9(5.9)	$\chi^2=4.621$	0.032
吻合口漏患者术后住院时间[d, $M(P_{25}, P_{75})$]	12.5(8, 18)	11.5(8, 17)	$Z=-0.721$	0.471

陆军军医大学一附院的一项研究表明：
与未重建组比较，重建组Ⅲ~Ⅳ级并发症发生率更低；在发生吻合口漏患者中，重建组C级吻合口漏发生率更低；重建组二次手术率更低，重建组吻合口漏患者术后住院时间更长。

高林丰, 陈栋林, 陈柏宇, 等.盆底腹膜重建对腹腔镜直肠癌低位前切除术后短期并发症的影响 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2021, 24 (12): 1079-1085.

预防性造口

转流肠内容，保护吻合口，适用于：

- 1、全身情况差，漏可能致命
- 2、肠管条件差，术前存在梗阻
- 3、存在漏的高危因素:糖尿病、长期使用激素、术前放疗、超低位吻合等



预防性造口

目前的专家共识及研究表明：

- 预防性造口有可能降低术后吻合口漏的发生率（证据等级：2A；73.9%同意）。
- 预防性造口能够减轻吻合口漏发生后腹盆腔感染的严重程度，降低因吻合口漏导致的二次手术率（证据等级：1A；100%同意）。

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) : 741-748.



预防性造口

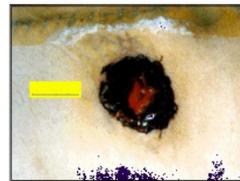
弊

- 降低患者术后生活及社交质量
- 增加手术总并发症发生率
- 需行二次手术
- 过度医疗之嫌



脱垂

皮肤浸渍



造口出血

造口坏死

造口回缩

急需一种替代预防性造口的方法!

外界的方法

基于上述原因，近年来外科学界发明了一种工作原理与预防性造口术相一致的术式——**回肠置管造瘘术**，术中使用带球囊的引流管以阻断肠腔，转流肠内容物。但是，目前市场上没有专门针对该手术的引流管。

Kulasegaran等
使用Foley双腔
导尿管作为手
术引流管。

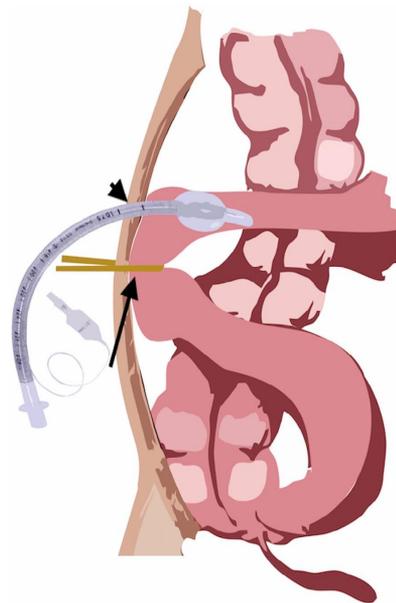


管腔较细容易
发生堵塞

Attaallah等使用
气管导管作为
手术引流管。



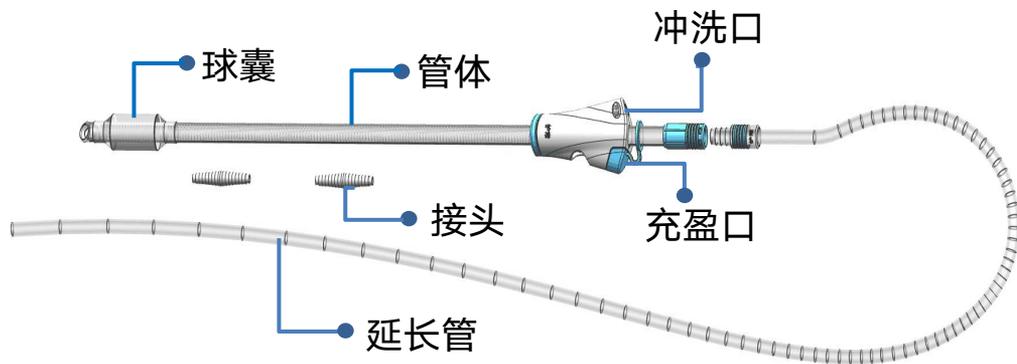
形态较为固定
护理困难



Kulasegaran S, Li R, Nisbet S, et al. Prophylactic Foley catheter insertion into defunctioning ileostomy to reduce obstruction after colorectal surgery: pilot randomized controlled trial. *ANZ J Surg.* 2020;90(9):1637-1641.

Bulut A, Attaallah W. Completely Diverted Tube Ileostomy Versus Conventional Loop Ileostomy. *Cureus.* 2022;14(11):e30997.

我们的方法



一次性使用阻断式造瘘球囊导管示意图

调节功能：控制注水量以调节球囊大小，更好贴合肠壁实现阻断效果，适用于不同肠腔大小的患者。

管子可弯曲并将其隐藏在衣服下，患者的舒适度高。

冲洗功能：内设螺旋式的冲洗管，疏通管腔的堵塞，方便护理。

优势所在

使用**阻断式造瘘球囊导管**行回肠置管造瘘

1

代替传统的预防性造口，避免其相关缺陷

2

避免施行**二次手术**，节省医疗费用，减轻患者负担

3

创伤小，恢复快

4

更多低位直肠癌患者选择保肛手术

5

应用范围广泛：限期手术；的急诊手术；高吻合口漏风险患者





我们的方法

国内对于置管造瘘术、预防性造口术进行对比的报道文献中不良反应数据总结

术式	患者数	吻合口漏	肠梗阻	造口未愈合	造口相关并发症 (造口旁感染、造口脱垂、造口回缩、造口旁疝)
置管造瘘术	584	16 (2.74%)	3 (0.51%) *	0 (0%)	0 (0%)
预防性造口术	507	32 (7.10%)	7 (1.38%)	0 (0%)	20 (3.94%)

我们的临床试验数据总结

患者数	吻合口漏	与产品相关并发症	带管时间(天)	造口愈合时间 (天)
73	1*	0	12.9 ± 2.2	7-14天

结论：一次性使用阻断式造瘘球囊导管安全有效

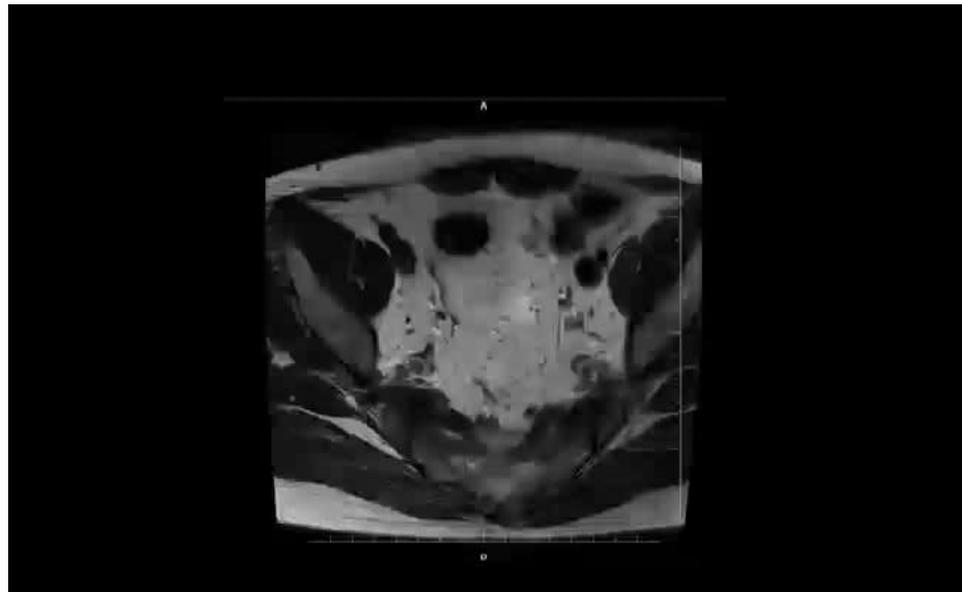


病例展示



术前情况及检查

患者，男性，53岁，因“大便带血3月余”入院，2023-06-12我院盆腔MRI平扫+增强示：直肠中下段局部肠壁不规则明显增厚，病灶下端距肛门约**40mm**，病灶长径约**38mm**。



术中置管



①检查球囊

注水检查球囊



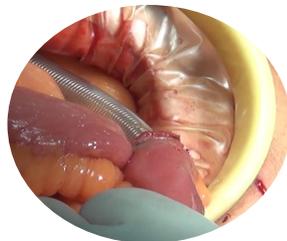
②腹壁造口

开腹手术根据**回盲部**位置选择，腹腔镜手术在**麦氏点**处做造口，既可作为Trocar孔，又可作为腹壁造口。



③肠壁造口

取末端回肠**10-15cm**位置做荷包及切口用于插管。



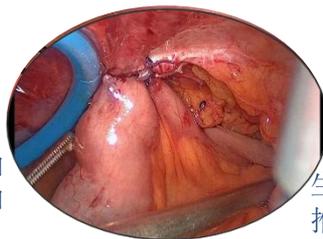
④荷包缝合

在选定位置做第一个荷包并切口，然后将造瘘管经切口**逆向**插入回肠，将第一个荷包拉紧打结，在第一个荷包的间隙上缝合第二个荷包，并拉紧打结



体外的造瘘管**两侧**经缝线固定在皮肤上。

⑦体外固定



将肠壁造口与腹壁造口内面**严密缝合**。

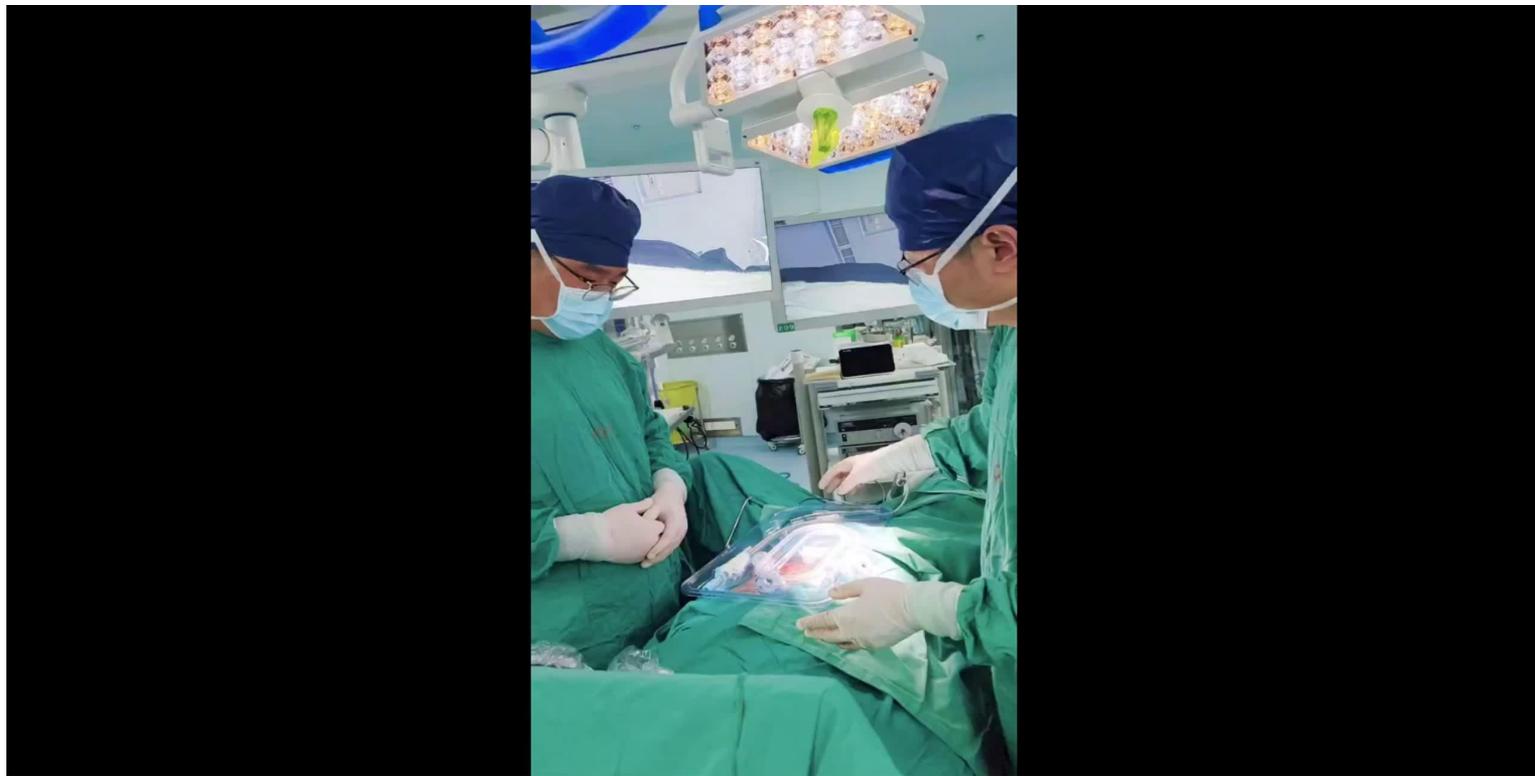
⑥腹壁内侧固定



生理盐水充盈球囊，一般推荐**充盈至肠壁变成淡粉色**

⑤充盈球囊

手术视频



病理检查报告单



送检单位: 本院 病理号: 2313690

姓名: 黄峰 性别: 男 年龄: 53岁 收到日期: 2023-06-15

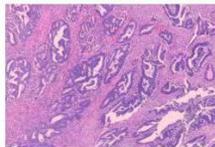
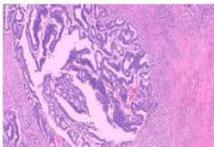
科别: 胃肠外科(三)急诊 住院号: 2210141409026 床号: 51029 送检医师: 王亮

标本名称: 直肠癌根治标本, 吻合口, 肠系膜下血管根部淋巴结

临床诊断: 下消化道出血

大体所见: 1. (直肠癌根治标本) 肠管一段, 长7.0cm, 周径2.9cm, 距离一端切缘0.3cm另一切缘5.0cm处见一隆起型肿块, 面积约2.8cm×2.7cm, 隆高约1.0cm, 累及肠管1/2周, 余肠粘膜皱襞存在, 未见明显异常; 肠周未见淋巴结枚。
2. (吻合口) 送检环形黏膜组织2枚, 总径约3.0cm。
3. (肠系膜下血管根部淋巴结) 灰黄色脂肪样组织1枚, 长径约1.2cm, 全取。

镜下所见:



病理诊断: (若发现病理诊断与临床实际不符时务请立即与本科室联系)

直肠癌根治标本+吻合口+肠系膜下血管根部淋巴结:

(直肠) 隆起型中分化腺癌,

◇ 瘤组织大小: 面积约2.8cm×2.7cm, 隆高约1.0cm, 累及肠管1/2周;

◇ 浸润深度: 癌组织侵及肠壁深肌层;

◇ 脉管/神经有无浸润: 神经未见癌侵犯, 脉管内未见癌栓;

◇ 切缘: 标本两切缘及送检(吻合口)均【阴性】;

◇ 淋巴结: 肠周淋巴结(0/14); 另送(肠系膜下血管根部)淋巴结(0/1);

◇ 其他: 周围黏膜慢性炎;

◇ 免疫组化结果显示: 癌细胞 错配修复基因蛋白(pMMR): MLH1(+), MSH2(+), MSH6(+),

PMS2(+);

◇ 结直肠癌AJCC第8版pTNM分期: pT2N0Mx。

此报告单专供医师参考
用, 不作为诊断证明用!

初诊医师: 雷珂

(签字有效)

复诊医师: 周珏

报告日期: 2023-06-19

术后情况



术后第
1天约
30ml

术后第
2天约
400ml

术后第
3天约
280ml

术后第
4天约
250ml

术后第
5天约
200ml

术后第
6天约
110ml

术后第
7天约
150ml



术后复查



造影剂经造瘘管进入肠管近端，不下泄，未流入远端肠管。



阻断效果好，安全可行

术后一月复查，经造瘘管注入造影剂

拔除造瘘管



拔除后无外渗、无腹膜炎症状，安全有效。

拔除后造影



拔除造瘘管后，造影剂很快到达回盲部



术后各切口愈合良好

推广应用

上市产品在皖南医学院弋矶山医院及省内外多家医院推广应用并获得认可，如：
省内：皖南医学院弋矶山医院 蚌埠医学院第一附属医院 东至县人民医院
省外：上海杨浦区中心医院 空军军医大学西京医院 河南省登封市人民医院

典型病例一（弋矶山医院）

手术日期	2021.08.09	拔管日期	2021.08.23
带管时间	13天	术后不良反应	无

患者用管图片

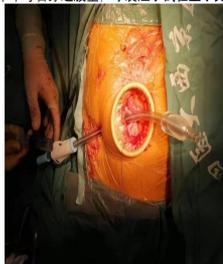


典型病例二（西京医院）

手术日期	2021.08.27	拔管日期	2021.09.23
带管时间	26天	术后不良反应	无

患者用管图片

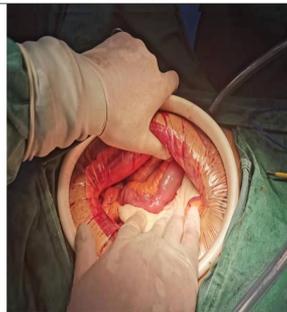
术中导管穿过腹壁，球囊注水试验显示完好



典型病例四（河南登封市人民医院）

手术日期	2021.11.08	拔管日期	2021.12.01
带管时间	22天	术后不良反应	无

患者用管图片



术中球囊充盈良好

典型病例六（上海杨浦中心医院）

手术日期	2022.01.10	拔管日期	2022.01.31
带管时间	20天	术后不良反应	无

患者用管图片



术后患者带管状态



总结

1. 直肠癌术后吻合口漏发生率高，并发症多。
2. 回肠置管造瘘术可减轻、甚至避免吻合口漏导致的严重腹盆腔感染、脓肿、感染性休克等状况发生，避免二次手术。
3. 一次性使用阻断式造瘘球囊导管安全有效，在多地推广使用并获得认可。



谢谢!

Thank you for watching!