

应用镍钛记忆合金加压吻合夹行胃肠吻合的安全性及有效性分析

华颂文,熊力,文宇,刘威,潘可,王苏,陈勇

(中南大学湘雅二医院普外腔镜中心,长沙 410011)

[摘要] 目的:评价应用镍钛记忆合金加压吻合夹行胃肠吻合的安全性及有效性。方法:51例行胃肠吻合的患者随机分成钉式吻合器组($n=25$)和加压吻合夹组($n=26$),分别采用金属钉机械吻合或镍钛记忆合金加压吻合行胃肠吻合手术。比较两者住院时间的长短,并观察术后有无发生与吻合相关的并发症、肠道排气、排便时间以及吻合夹的排出时间。结果:2组术后均未出现与吻合术相关的胃肠吻合口瘘、吻合口狭窄及肠梗阻等并发症。术后肠道排气、排便时间2组差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。加压吻合夹均于术后9~15 d排出体外。结论:应用镍钛记忆合金加压吻合夹行胃肠吻合是一种简便且安全有效的方法。

[关键词] 胃肠吻合; 镍钛加压吻合夹; 安全性; 有效性

DOI:10.3969/j.issn.1672-7347.2011.04.013

Safety and efficacy of gastrointestinal anastomosis with Nickel Titanium compression anastomosis clip

HUA Songwen, XIONG Li, WEN Yu, LIU Wei, PAN Ke, WANG Su, CHEN Yong

(Laparoscopic Center of General Surgery, Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410011, China)

Abstract: **Objective** To assess the safety and efficacy of gastrointestinal anastomosis with nickel titanium shape memory alloy compression anastomosis clip. **Methods** We randomized 51 patients to undergo gastrointestinal anastomosis with stapler ($n=25$) and nickel titanium compression anastomosis clip ($n=26$) respectively. The following parameters were recorded to evaluate the safety and efficacy: mean hospitalization time, anastomotic complication, first post-operation flatus and bowel movement, and extrusion of the clip. **Results** Anastomotic complications such as leakage, stenosis and obstruction were not observed in both groups. There were no significant differences in the first post-operation flatus time and bowel movement time between the 2 groups ($P>0.05$). The clip was expelled with stool within 9–15 d. **Conclusion** Compression anastomosis clip is safe and effective.

Key words: gastrointestinal anastomosis; nickel titanium compression anastomosis clip; safety; efficacy

胃肠吻合是腹部外科手术中的基本操作之一,在胃肠外科病人治疗中起着重要的作用。临床常用的吻合方法包括手工缝线吻合和金属钉机械吻合。前者吻合口部位往往有较多的线头残留,导致炎性肉芽肿及疤痕形成。后者的吻合区组织反应比手工吻合者轻,吻合口的组织愈合过程更为迅速和牢固,但仍有吻合口切缘组织缺血性坏死的风险。镍钛记忆合金加压吻合夹(nickel-titanium shape memory alloy compression anastomosis clip, Ni-Ti CAC)是一种新型的侧-侧加压吻合装置,已获准在临床使用。其主要原理是利用镍钛记忆金属合金的特性,使得吻合夹直接对肠壁组织产生较强而均匀一致的压力,引起肠壁局部坏死同时伴随肠壁愈合^[1-2]。本研究以金属钉机械吻合法为对照,观察应用加压吻合夹装置病人的术后排气及并发症等情况,包括吻合夹能否安全顺利地通过回盲瓣,以评价该装置的安全性及有效性。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取2005年1月1日至2009年10月31日期间在中南大学湘雅二医院行胃肠吻合的患者列为研究对象。其中下列患者被排除在本次研究之外:病变位于或累及回盲瓣,以及行右半结肠切除术、左半结肠切除术、乙状结肠切除术或全结肠切除术者(加压吻合夹将不能通过回盲瓣)。51位患者按事先编制好的随机数字表分成金属钉机械吻合组($n=25$)与Ni-Ti CAC组($n=26$),分别行胃肠道吻合。

1.2 吻合方法

病变肠管的切除方法按胃肠手术规范进行。金属钉机械吻合组在切除病变肠管后常规应用一次性金属钉管状吻合器行胃肠道吻合术。Ni-Ti CAC组切除病变肠管后,行加压吻合前先将肠道两残端使用闭合器关闭,按照相同或相反的方向蠕动两残端,使两残端相对平行排列且重叠约5 cm,缝线固定两端。使用电刀在两肠祥上各切开一长约5 mm的切口,准备通过小切口内进行吻合。加压吻合夹在冰水中冷却大约1 min,将其推入上夹器,击发第1次使吻合夹处于展开位,将吻合夹经肠祥上的小切口置入腹腔中。击发第2次使吻合夹闭合回缩,然后进行第3次击发,上夹器内置的刀片将双夹所夹的2层肠壁开孔,以形成临时性的通道,使肠内容物能自由通过吻合口。接着击发最后1次,使上夹器与夹

环分离,退出上夹器,而夹环保留在吻合的肠段。肠祥上的5 mm切口用3-0薇乔线全层缝合,再次加固浆膜层,缝闭肠祥间系膜裂孔^[1]。

1.3 结果评估

比较2组肠道恢复排气的时间、恢复饮食的时间及术后住院时间,并观察术后有无出现与吻合相关的并发症,如吻合口瘘、吻合口狭窄等。

1.4 统计学处理

采用SPSS 13.0统计软件包进行统计学分析。计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验。 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结 果

Ni-Ti CAC组患者术后立位腹平片检查显示,术后4 d吻合夹位于吻合口处,术后10 d下降至乙状结肠处(图1)。吻合夹于术后9~15(11.1 ± 2.3) d随粪便排出。Ni-Ti CAC全组患者术后随访,1月内均无感染、肠梗阻、狭窄等并发症发生。2组患者术后均未发生与肠吻合相关的吻合口瘘、吻合口狭窄或排夹不畅导致的肠梗阻等并发症。机械吻合组与Ni-Ti CAC组的吻合时间、术后肠排气时间和进食时间等方面差异无统计学意义(均 $P > 0.05$,表1)。

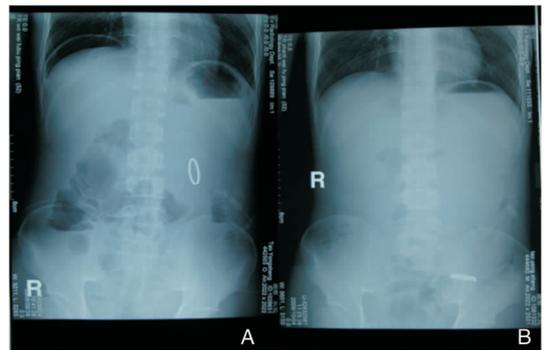


图1 Ni-Ti CAC组术后立位腹平片观察吻合夹位移。A:术后4 d吻合夹位于吻合口处;B:术后10 d吻合夹下降至乙状结肠处。

Fig. 1 Movements of compression anastomosis clip in upright abdominal plain film postoperatively. A: Clip located at the spot of anastomosis 4 d after the operation; B: Clip had moved to sigmoid colon 10 d after the operation.

表 1 2 组患者不同吻合方式的结果比较 ($\bar{x} \pm s$)
 Tab. 1 Comparison of the 2 anastomosis methods ($\bar{x} \pm s$)

组别	n(男/女)	年龄/岁	术后排气时间/d	恢复饮食时间/d	术后住院时间/d	并发症	
						吻合口瘘	吻合口狭窄
机械吻合组	25(17/8)	54.5 ± 12.6	3.5 ± 1.7	5.5 ± 1.5	10.7 ± 2.5	0	0
Ni-Ti CAC 组	26(19/7)	56.1 ± 10.2	4.0 ± 1.3	5.6 ± 2.1	10.9 ± 3.1	0	0

3 讨 论

缝合技术是普通外科手术中最常用的基本操作之一,手工缝合是胃肠外科的经典吻合方法。1826年,在马赛医学院召开的年会上,Felix-Nicholas Denans 首先介绍了加压吻合的概念。他是将银制或锌制的吻合环用于犬肠道端端吻合的模型中。同年,Lembert 提出了具有重要意义的手工倒缝法,这一技术确保了浆膜对浆膜的原则,吻合并发症大大降低^[2]。后来诞生了多种多样的手工缝合技术。但是,用手工缝线行肠吻合,吻合口部位往往有线头残留,容易形成炎症或肉芽肿,导致并发症。特别是炎症性肠病(inflammatory bowel disease,IBD)如克罗恩病(Crohn's disease)手术后可发生线结脓肿、吻合口狭窄、吻合口瘘等严重并发症,影响治疗效果^[3]。

吻合器机械吻合的应用是消化道缝合技术的重大改进。采用这种装置的吻合口质量相对较好,吻合口的大小容易确切掌握,钉合均匀而严密,吻合口内外光整,达到内通外不粘的目的。而且操作简便,在手缝法不易操作的部位也能达到较快的吻合速度。但是,当胃肠壁组织太厚,超过缝合钉的长度以及组织太薄容易被吻合钉打穿,或者组织有炎症水肿不能耐受机械挤压时,不宜再行机械吻合。而且机械钉合存在破坏吻合口区血供的风险。而且,克罗恩病肠切除术后复发常见于吻合口周围。通常认为与吻合口遗留的材料诱发的生物及免疫反应有关。巨噬细胞功能受损是机制之一。巨噬细胞与胃肠道黏膜免疫密切相关,对克罗恩病而言,它甚至参与了致癌过程。体外实验表明缝合材料影响了巨噬细胞功能。这些材料包括丝线、金属等,后者常见的有铝、钛这些吻合钉材质^[4]。

事实上,另外一种重要的方法——加压吻合的理念已经提出近 2 个世纪,但它至今仍未被广泛接受。例如,1985 年发明的生物可降解吻合环(biological absorbable ring, BAR)投入使用,它必须于术中选择合适的尺寸大小适应吻合肠管,同时受到肠壁厚度的限制。如果加压区的距离太大,则不能达到浆

膜对浆膜的吻合目标,导致吻合口瘘等并发症;如果加压区太薄则影响受压组织血运,可能导致吻合环过早脱落。1984 年 Kanschin 等^[5]发明的非可吸收的 AKA-2,也是同样的受到上述限制。

镍钛记忆合金是一种很成熟的医用材料,已经广泛应用于人造血管、骨科内固定装置及矫形支架。Ni-Ti CAC 是一种新型的吻合装置,其主要组件夹环由记忆金属镍钛合金制成,具有随温度变化而恢复形态的特性^[6-7]。病人的体温导致合金夹的温度上升,使其恢复到记忆的形状即闭合状态,并紧紧夹住两段肠管侧壁。所夹的肠壁逐渐发生加压坏死最终随粪便排出体外。在肠管坏死的过程中,沿着坏死组织周围,会产生自然形成的瘢痕组织,黏膜上皮再生修复形成一个功能完整的吻合口^[1]。

加压吻合由于没有残留任何异物,吻合口平滑而完整,没有水肿、充血,所以是一种接近自然状态的理想吻合方法。没有残留物使得炎性刺激和组织纤维化程度降至最低。此外,CAC 的吻合口径是由外圈直径决定的,而常用的吻合器是由内圈大小决定的,且吻合钉的排列本身可以导致狭窄,所以比较而言 CAC 的吻合口较大而通畅;另有研究表明:吻合口残留异物与肿瘤复发、炎症性肠病有关,而且对放射性影像检查有影响^[8-9]。有研究通过回顾分析过去发表的文献证实加压吻合至少具有与标准的缝合和钉合相类似的效果。甚至从医疗费用、安全性和疗效来看,加压吻合的费用/效益比更令人满意。但过去 100 余年来仍然是吻合钉居于主导地位,加压吻合未能在国际上得到广泛应用,国内也同样开展得很少。Ni-Ti CAC 最近被美国食品药品监督管理局大力推荐用于肠道吻合,因此笔者进行了关于 CAC 的研究。本研究显示:2 组患者术后均未发生与肠吻合相关的吻合口瘘、吻合口狭窄或排夹不畅导致的肠梗阻等并发症,而且 2 组的住院时间、术后肠排气时间和进食时间等方面无明显差异;吻合夹于术后 9~15 d 随粪便排出;Ni-Ti CAC 全组患者术后随访,1 月内均无感染、肠梗阻、狭窄等并发症发生。这说明在吻合效果和术后并发症方面,加压吻合至少和机械钉合是一致的;并且,记忆合金加压吻

合夹的科学性和先进性体现在吻合口不遗留异物,这对克罗恩病等的手术治疗有重要价值。与黏膜炎症疾病相关的假性息肉,除见于溃疡性结肠炎、克罗恩病、血吸虫性肉芽肿等疾病病灶周围呈息肉表现外,也可发生在肠道手术吻合口部位线结的炎性息肉。如前所述,由于 Ni-Ti CAC 没有使用缝线等可能导致线结反应、继发脓肿等并发症的异物基础,使得它对于炎症性肠病也是一个很好的选择。综上所述,应用 Ni-Ti CAC 胃肠吻合是一种简便且安全有效的方法,值得进一步推广。

参考文献:

- [1] 江志伟,李宁,黎介寿,等. 应用镍钛记忆合金加压吻合夹进行结肠吻合的临床研究[J]. 中国实用外科杂志,2006,26(5):364-365.
JIANG Zhiwei, LI Ning, LI Jieshou, et al. Colonic anastomosis performed by the nickel-titanium temperature-dependent memory-shape device[J]. Chinese Journal of Practical Surgery, 2006, 26(5):364-365.
- [2] Kaidar-Person O, Rosenthal R J, Wexner S D, et al. Compression anastomosis: history and clinical considerations[J]. Am J Surg, 2008,195(6):818-826.
- [3] Sou S, Matsui T, Yao T, et al. Differentiating enterocutaneous fistulae from suture abscesses complicating Crohn's disease using oral administration of indocyanine green[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2006,21(12):1850-1853.
- [4] Scott A D, Uff C, Phillips R K. Suppression of macrophage function by suture materials and anastomotic recurrence of Crohn's disease[J]. Br J Surg, 1993, 80(3):387-391.
- [5] Nudelman I, Fuko V, Waserberg N, et al. Colonic anastomosis performed with a memory-shaped device [J]. Am J Surg, 2005,190(3):434-438.
- [6] Song C, Frank T, Cuschieri A. Shape memory alloy clip for compression colonic anastomosis[J]. J Biomech Eng, 2005, 127(2):351-354.
- [7] Aggarwal R, Darzi A. Compression anastomoses revisited[J]. J Am Coll Surg,2005,201(6):965-971.
- [8] Scarpa M, Angriman I, Barollo M, et al. Role of stapled and hand-sewn anastomoses in recurrence of Crohn's disease[J]. Hepatogastroenterology, 2004,51(58):1053-1057.
- [9] Liu P C, Jiang Z W, Zhu X L, et al. Compression anastomosis clip for gastrointestinal anastomosis[J]. World J Gastroenterol, 2008,14(31):4938-4942.

(本文编辑 郭征)

欢迎订阅《中国普通外科杂志》

《中国普通外科杂志》是国内外公开发行的国家级期刊(ISSN1005-6947/CN43-1213/R),面向广大从事临床、教学、科研的普外工作者,以实用性为主,及时报道普通外科领域的新知识、新技术、临床研究及实用性临床经验。办刊宗旨是:传递学术信息,加强相互交流;提高学术水平,促进学科发展;注重临床研究,服务临床实践。

《中国普通外科杂志》由国家教育部主管,中南大学主办,中南大学湘雅医院承办。主编吕新生教授,顾问由中国科学院及工程院院士汤钊猷、吴孟超、吴咸中、郑树森、夏家辉、黄志强、黎介寿等多位国内外著名普通外科专家担任,编委会成员由国内外普通外科资深专家学者组成。出版周期短,时效性强。开设栏目有述评、专题研究、基础研究、临床研究、简要论著、临床报道、文献综述、误诊误治与分析、手术经验与技巧、国内外学术动态,病案报告。《中国普通外科杂志》已进入多个国内外重要检索系统和大型数据库,如:美国化学文摘(CA),俄罗斯文摘(AJ),中国科学引文数据库(CSCD),中文核心期刊(中文核心期刊要目总览2008年版),中国科技论文与引文数据库(中国科技论文统计源期刊),中国核心学术期刊(RCCSE),中国学术期刊综合评价数据库,中国期刊网全文数据库(CNKI),中文科技期刊数据库,中文生物医学期刊文献数据库(CMCC),万方数据-数字化期刊群,中国生物医学期刊光盘版等,影响因子已居同类期刊前列,并在科技期刊评优评奖活动中多次获奖。

中国普通外科杂志编辑部已全面采用远程投稿、审稿、采编系统,出版周期和时效性将进一步提高。欢迎订阅,欢迎赐稿。

《中国普通外科杂志》为月刊,国际标准开本(A4幅面),每期96页,每月15日出版。内芯采用进口亚光铜版纸印刷,图片彩色印刷,封面美观大方。定价16.0元/册,全年192元。国内邮发代号:42-121;国际代码:M-6436。编辑部可办理邮购。编辑部地址:湖南省长沙市湘雅路87号(湘雅医院内) 邮政编码:410008

电话(传真):0731-84327400 网址:<http://www.zpwz.net>

E-mail:pw4327400@126.com; jcgxsyxc@126.com