

临床研究

DOI: 10.13406/j.cnki.cyxh.002595

2 种支架治疗梗阻性结直肠癌疗效对比分析

文光旭, 胡登华

(重庆医科大学附属第一医院胃肠外科, 重庆 400016)

【摘要】目的:比较 2 种自膨式金属支架在梗阻性结直肠癌过渡治疗的安全性和效果。**方法:**收集 2015 年 4 月至 2019 年 11 月于重庆医科大学附属第一医院就诊的梗阻性结直肠癌并于结肠镜下置入支架的患者 70 例(2 组分别为 40 例和 30 例)。分析一期手术率、支架置入成功率、临床缓解率和并发症发生率。**结果:**一期手术率为 61.43%(70% vs. 50%, $P=0.089$)、置入成功率和临床缓解率分别为 95.7%(95% vs. 96.7%, $P=1.000$)和 94.3%(92.5% vs. 96.7%, $P=0.824$), 并发症发生率为 7.14%(10% vs. 3.33%, $P=0.547$)。**结论:**支架置入作为梗阻性结直肠癌术前过渡治疗, 是一种安全、有效的方式, 2 种支架在有效性和安全性方面差异无统计学意义。

【关键词】支架; 梗阻性结直肠癌; 结肠镜

【中图分类号】R574.6

【文献标志码】A

【收稿日期】2020-04-06

Comparison of safety and efficacy between two types of self-expanding metallic stent in patients with obstructive colorectal cancer

Wen Guangxu, Hu Denghua

(Department of Gastrointestinal Surgery, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University)

【Abstract】Objective: To compare the efficacy and safety of two types of self-expanding metallic stent (the Micro-tech type and the Boston Scientific type) as a bridge to surgery in obstructive colorectal cancer retrospectively. **Methods:** Data of 70 patients with obstructive colorectal cancer, in which 40 patients were in the group of Micro-tech type and 30 ones were in the group of Boston Scientific type respectively, were collected. All the patients were underwent stenting under colonoscopy from April 2015 to November 2019. The rates of complications, clinical remission, stenting success, and one-stage surgery were compared between the two groups. **Results:** No significant differences were found between both stents in the rates of stenting and clinical remission success. The total stenting and clinical remission success rates were 95.7%(95% vs. 96.7%, $P=1.000$) and 94.3%(92.5% vs. 96.7%, $P=0.824$), respectively. The overall rate of complications was 7.14%. There was no significant difference ($P=0.547$) between the two groups, although a higher rate of complications was found in the group of Micro-tech type when compared with the group of Boston Scientific type (10% vs. 3.33%). Regarding the one-stage surgery, the overall rate was 61.43%. The rate of one-stage surgery in Micro-tech type group was higher than the one in Boston Scientific type group (70% vs. 50%), but there was no significant difference ($P=0.089$). **Conclusion:** As a bridge to surgery, the placement of self-expanding metallic stent was safe and effective. There was no significant difference in short-term safety and efficacy between the two type of stents in our study.

【Key words】stent; obstructive colorectal cancer; colonoscopy

结直肠癌(colorectal cancer, CRC)是一种常见的恶性肿瘤, 9%~15%的患者就诊时并发急性肠梗阻^[1-2]。传统外科手术并发症发生率高达 27%~60%, 死亡率达 4%~13%^[3]。自 1991 年 Dohmoto 首次报

道内镜下支架置入治疗直肠恶性梗阻以来^[4], 该技术得到越来越广泛的应用。由于支架种类繁多, 置入方法各异^[5], 置入成功率为 47%~100%^[6]。本研究回顾性分析 2 种可经过内镜钳道置入的无覆膜自膨式金属支架(self-expanding metallic stent, SEMS)在急性梗阻性结直肠癌(acute obstructive colorectal cancer, AOCC)患者术前过渡治疗中的应用效果。

作者介绍: 文光旭, Email: 343833857@qq.com,

研究方向: 结直肠疾病内镜诊断及治疗。

优先出版: <https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1046.R.20200707.1730.008.html>
(2020-07-09)

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集 2015 年 4 月至 2019 年 11 月于重庆医科大学附属第一医院因急性梗阻性结直肠癌入院,并于结肠镜下置入支架的患者 70 例。根据置入支架的类型,分为南微医学组(南微组)和波士顿科学组(波科组)。其中南微组 40 例,波科组 30 例,2 组在性别、年龄、肿瘤部位和分期方面差异无统计学意义(表 1)。

1.2 设备、材料及支架

奥林巴斯公司 CF-V70I 结肠镜(钳道 3.7 mm),波士顿科学公司黄斑马导丝(Jagwire,0.89 mm×450 cm),带置入器的南微医学支架[MTN-CG-S,24 mm×(80~100)mm]或带推送系统的波士顿科学支架(WallFlex6505,25 mm×90 mm)。2 种支架均未覆膜,由镍钛记忆合金编织成管网状,其中南微医学 MTN-CG-S 支架两端均为蘑菇头,而波士顿 WallFlex 支架一端为杯口。

1.3 支架置入前准备

结肠镜检查前患者有腹痛、腹胀、肛门停止排气/排便等肠梗阻临床症状,腹部 X 线或 CT 确定梗阻点位于结直肠,临床排除肠穿孔。

置入前 1 d 内生理盐水低压灌肠至排出清亮液体。

结肠镜检查确定梗阻部位,怀疑恶性梗阻并活检,结肠镜镜身无法通过狭窄部位并且距离肛门 5 cm 以上。

1.4 支架置入方法

单人操作法进镜至肿瘤狭窄处,黄斑马导丝经结肠镜钳道插入,通过狭窄一定距离后在透视下确认导丝位于腔肠或仅直视下感受导丝阻力。支架释放器沿导丝插入,跨过狭窄后根据支架上标记确认标记在肿瘤远端 2 cm 时释放。所有支架均由工作经验超过 5 年的内镜医生置入。

1.5 术后处理

当日禁食,观察有无出血、穿孔、移位等严重并发症和梗阻缓解情况,适当补液。术后 1 d 开始流质饮食并逐步过渡到无渣或少渣饮食,服用缓泻剂,直至手术。置入 3 d 内腹部平片检查了解支架张开程度,是否移位。

1.6 分析指标

置入成功率:支架一次置入后跨过狭窄两端,成功张开而无操作并发症视为置入成功,置入成功的例数占总数的百

分比为置入成功率。临床缓解率:支架置入后 72 h 肠梗阻症状解除,腹部平片示肠管扩张减轻或消失视为临床缓解,临床缓解例数占总数的百分比为临床缓解率。一期手术率:支架置入后 1~3 周内行腹腔镜结直肠癌根治手术并行一期吻合的例数与总数的比值为一期手术率。并发症发生率:患者在置入过程中以及置入后 1~3 周内发生的并发症例数与总数的比值为并发症发生率。比较 2 组患者置入成功率、临床缓解率、一期手术率和并发症发生率。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 22.0 进行统计学分析,对于符合正态分布的定量资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,定性资料采用率表示。定量资料间比较采用 *t* 检验,定性资料采用卡方检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 置入成功率

70 例中置入成功 67 例,1 例操作时穿孔,2 例内镜无法获得满意视野导致支架未释放到位,置入成功率为 95.7%(67/70),南微组为 95%(38/40),波科组为 96.7%(29/30),2 组差异无统计学意义(表 2)。

2.2 临床缓解率

70 例中 66 例达到临床缓解,1 例因支架置入成功后 24 h 内发生移位未达到临床缓解,总体缓解率为 94.3%(66/70),南微组和波科组分别为 92.5%(37/40)和 96.7%(29/30),2 组差异无统计学意义(表 2)。

2.3 一期手术率

70 例中 43 例于安置后 1~3 周内进行腹腔镜结直肠癌根治术,并进行了一期吻合,一期手术率为 61.4%(43/70),3 例(2 例支架移位,1 例再梗阻)行急诊造瘘手术,其余患者因肿瘤局部分期晚、心肺功能差或存在无法根治切除的远处转移,行造瘘手术或者姑息性治疗。南微组和波科组一期手术率分别为 70%(28/40)和 50%(15/30),2 组差异无统计学意义(表 2)。

2.4 并发症发生率

5 例患者发生并发症,并发症发生率为 7.1%(5/70)。南微组穿孔 1 例,支架再梗阻 1 例,移位 2 例,波科组移位 1 例,无一例因并发症导致死亡。2 组并发症发生率为分别为 10%(4/40)和 3.3%(1/30),2 组差异无统计学意义(表 2)。

表 1 2 组患者一般资料比较

组别	年龄/岁	性别		肿瘤部位				肿瘤分期			
		男	女	横结肠	降结肠	乙状结肠	直肠	Ⅱ期	Ⅲ期	Ⅳ期	未明确
南微组(<i>n</i> =40)	65.78±12.48	25	15	1	1	27	11	9	14	13	4
波科组(<i>n</i> =30)	68.47±15.83	23	7	4	3	17	6	4	12	8	6
χ^2 值	-0.796	1.596		5.326				2.285			
<i>P</i> 值	0.429	0.206		0.149				0.515			

表 2 2 组患者有效性和安全性比较结果 (*n*, %)

分析指标	南微组 (<i>n</i> =40)	波科组 (<i>n</i> =30)	合计	χ^2 值	<i>P</i> 值
置入成功率	38 (95.0)	29 (96.7)	67 (95.7)	0.000	1.000
临床缓解率	37 (92.5)	29 (96.7)	66 (94.3)	0.050	0.824
一期手术率	28 (70.0)	15 (50)	43 (61.3)	2.894	0.089
并发症发生率	4 (10.0)	1 (3.3)	5 (7.1)	0.363	0.547
梗阻	1 (2.5)	0 (0.0)	1 (1.4)		
移位	2 (5.0)	1 (3.3)	3 (4.3)		
穿孔	1 (2.5)	0 (0.0)	1 (1.4)		

3 讨 论

CRC是一种常见的恶性肿瘤,在我国占恶性肿瘤发病率的第4位,死亡率的第5位^[7]。结直肠癌并发急性肠梗阻是一种临床常见急症。由于AOCC患者多合并基础疾病、肿瘤处于中晚期和肠道准备困难,急诊手术并发症发生率和死亡率高。随着内镜技术的发展及支架工艺的改进,支架置入已被广泛应用于消化道梗阻的治疗。通过术前肠镜下置入肠道支架,解除梗阻后行腹腔镜结直肠癌根治术,与传统外科手术相比,可以到达微创的目的。

传统梗阻性结直肠癌急诊手术方式包括肿瘤一期根治性切除、结肠次全切, Hartmann 手术和单纯造瘘,一期手术并发症发生率和死亡率达 42%~48% 和 6%~13%^[3]。研究发现,术前肠道支架置入一期手术率达 70%~74.3%,明显高于急诊手术;研究报道后者的一期手术率仅为 39.9%~54.1%,并且在手术并发症发生率上,术前肠道支架置入也低于急诊手术^[8-9]。同时,SEMS 置入的梗阻性结直肠癌患者在远期复发率及生存率上,与急诊手术无差异^[9-10]。本研究显示,术前肠道支架置入的一期手术率为 61.43%,其中南微组为 70%,与其他文献报道接近^[8-9];而波科组仅为 50%,可能与患者放弃手术比例较高有关。虽然南微组的一期手术率高于波科组,但是统计学上无明显差异。

SEMS 种类繁多,其中多以镍钛记忆合金制成,在低温时柔软易变形,便于释放,在人体温度时变硬而有弹性,达到支撑的目的。根据支架是否覆膜,可以分为覆膜支架和无覆膜支架。Zhang Y 等^[11]研究表明,与覆膜支架相比,无覆膜支架移位发生率

无差异。目前无覆膜支架多用于梗阻性结直肠癌术前过渡治疗。Watt AM 等^[12]研究表明,肠道支架具有较高的置入成功率和临床缓解率,两者的中位数分别达 96.2% (66.6%~100%) 和 92% (46%~100%)。文献报道支架置入失败原因有导丝无法通过狭窄处,置入过程中穿孔,内镜无法获得满意视野等^[13],这与病变的位置、内镜医生的经验和技巧及支架类型有关。本研究操作失败原因有置入过程中穿孔 (1 例) 和支架释放时无法获得满意视野 (2 例),均出现在技术开展早期,考虑与内镜医生经验有关。Matsuzawa T 等^[13]研究表明,肿瘤狭窄平均长度为 4.4 cm,使用直径 22 mm/25 mm、长度 60 mm/90 mm/120 mm 的波士顿科学 WallFlex 肠道支架的置入成功率和临床缓解率分别为 97.9% 和 95.5%。而李弼民等^[14]使用南微医学直径 26 mm 和波士顿科学直径 22 mm 支架,长度 80~120 mm 支架,总体的置入成功率和临床缓解率分别为 98.1% 和 97.3%。本研究使用的南微医学支架和波士顿科学支架的总体置入成功率和临床缓解率与前述文献报道接近,而 2 组的置入成功率和临床缓解率无明显差异。

支架常见的并发症包括支架再梗阻、支架移位、穿孔等。本研究总的并发症发生率为 7.14%,与文献报道的 7.6%~10% 接近^[6,13]。穿孔是严重的并发症。van Halsema EE 等^[15]研究表明,支架置入的穿孔率为 7.4%,其中 WallFlex 支架的穿孔率为 10.9%。本研究总发生率为 1.4%,无论是南微组还是波科组均低于文献报道。Bron TH 等^[16]将穿孔原因分为 4 类:导丝或导管所致穿孔;支架置入前后狭窄扩张所致穿孔;支架诱导穿孔;因梗阻导致的远离狭窄部位的穿孔。南微组发生 1 例穿孔的原因为支架未与肠管长轴平行,先端通过狭窄后戳破肠壁。本研究支架再梗阻率和移位率为 1.4% 和 4.3%,与文献报道

接近^[6,13-14]。支架再梗阻多见于姑息治疗,因肿瘤生长入支架导致。南微组 1 例患者因置入后进食高纤维饮食发生再梗阻。虽然波科组的总体并发症发生率低于南微组,但是差异无统计学意义,表明 2 种支架在置入后 3 周内的并发症发生率无差异。

本研究发现,在梗阻性结直肠癌上,支架置入是一种安全、有效的术前过渡治疗,结合腹腔镜手术,可使治疗达到微创的目的。同时,研究表明无论国产支架还是进口支架,短期安全性、有效性均能达到很好的效果。本研究也存在不足,如纳入的病例数较少、研究方式为回顾性研究,后期研究需要进一步扩大样本量,并采用随机对照的研究方式进行。

参 考 文 献

- [1] Jullumstrø E, Wibe A, Lydersen S, et al. Colon cancer incidence, presentation, treatment and outcomes over 25 years[J]. *Colorectal Dis*, 2011, 13(5): 512-518.
- [2] Yeo HL, Lee SW. Colorectal emergencies: review and controversies in the management of large bowel obstruction[J]. *J Gastrointest Surg*, 2013, 17(11): 2007-2012.
- [3] Mege D, Manceau G, Bridoux V, et al. Surgical management of obstructive left colon cancer at a national level: results of a multicentre study of the french surgical association in 1500 patients[J]. *J Visc Surg*, 2019, 156(3): 197-208.
- [4] Dohmoto M. New method—endoscopic implantation of rectal stent in palliative treatment of malignant stenosis[J]. *Endosc Dis*, 1991, 3: 1570-1572.
- [5] Ribeiro IB, de Moura DTH, Thompson CC, et al. Acute abdominal obstruction: colon stent or emergency surgery? An evidence-based review[J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2019, 11(3): 193-208.
- [6] Cennamo V, Luigiano C, Coccolini F, et al. Meta-analysis of randomized trials comparing endoscopic stenting and surgical decompression for colorectal cancer obstruction[J]. *Int J Colorectal Dis*, 2013, 28(6): 855-863.
- [7] 陈万青, 郑荣寿, 张思维, 等. 2013 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. *中国肿瘤*, 2017, 26(1): 1-7.
- [8] Arezzo A, Passera R, Lo Secco G, et al. Stent as bridge to surgery for left-sided malignant colonic obstruction reduces adverse events and stoma rate compared with emergency surgery: results of a systematic review and Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 86(3): 416-426.
- [9] Amelung FJ, Borstlap WAA, Consten ECJ, et al. Propensity score-matched analysis of oncological outcome between stent as bridge to surgery and emergency resection in patients with malignant left-sided colonic obstruction[J]. *Brit J Surg*, 2019, 106(8): 1075-1086.
- [10] Kwak MS, Kim WS, Lee JM, et al. Does stenting as a bridge to surgery in left-sided colorectal cancer obstruction really worsen oncological outcomes?[J]. *Dis Colon Rectum*, 2016, 59(8): 725-732.
- [11] Zhang Y, Shi J, Shi B, et al. Comparison of efficacy between uncovered and covered self-expanding metallic stents in malignant large bowel obstruction: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Colorectal Dis*, 2012, 14(7): e367-374.
- [12] Watt AM, Faragher IG, Griffin TT, et al. Self-expanding metallic stents for relieving malignant colorectal obstruction: a systematic review[J]. *Ann Surg*, 2007, 246(1): 24-30.
- [13] Matsuzawa T, Ishida H, Yoshida S, et al. A Japanese prospective multicenter study of self-expandable metal stent placement for malignant colorectal obstruction: short-term safety and efficacy within 7 days of stent procedure in 513 cases[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 82(4): 697-707.
- [14] 李弼民, 朱 莹, 舒 徐, 等. 内镜下肠道支架置入术在治疗结直肠癌并肠梗阻中的应用和价值[J]. *世界华人消化杂志*, 2016, 24(7): 1113-1116.
- [15] van Halsema EE, van Hooft JE, Small AJ, et al. Perforation in colorectal stenting: a Meta-analysis and a search for risk factors[J]. *Gastrointest Endosc*, 2014, 79(6): 970-982.
- [16] Baron TH, Wong Kee Song LM, Repici A. Role of self-expandable stents for patients with colon cancer (with videos)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2012, 75(3): 653-662.

(责任编辑:冉明会)