

·短篇论著·

腔内负压辅助闭合装置在消化道瘘治疗中的应用

仲卫冬^{1,4} 张永强² 胡根¹ 赵振国³ 李威¹ 刘金春¹ 戴丽强¹ 王苏睿¹周云海⁵ 邵国益¹¹南通大学附属江阴医院 江阴市人民医院城中普通外科一科, 江阴 214400; ²南通大学附属江阴医院 江阴市人民医院消化内科, 江阴 214400; ³南通大学附属江阴医院 江阴市人民医院肛肠外科, 江阴 214400; ⁴苏州大学附属第一医院胃肠外科, 苏州 215000;⁵江南大学附属中心医院 无锡市第二人民医院普通外科, 无锡 214400

通信作者: 邵国益, Email: doctorash@vip.sina.com

Application of endoluminal vacuum-assisted closure device in the treatment of gastrointestinal fistula*Zhong Weidong, Zhang Yongqiang, Hu Gen, Zhao Zhengguo, Li Wei, Liu Jinchun, Dai Liqiang, Wang Surui, Zhou Yunhai, Shao Guoyi*

【摘要】目的 探讨腔内负压辅助闭合装置(EVAC)治疗消化道瘘的临床疗效。**方法** 采用描述性病例系列研究方法, 回顾性分析 2021 年 1 月至 2023 年 3 月江苏省江阴市人民医院普通外科采用 EVAC 治疗的 11 例消化道瘘患者的临床资料。11 例患者中, 男性 9 例, 女性 2 例; 年龄(67.6±6.2)岁。其中全胃切除术后食管-空肠吻合口瘘 5 例, 食管癌术后食管-胃吻合口瘘 3 例, 食管癌合并胃癌术后食管-胃吻合口瘘、外伤导致食管破裂和乙状结肠癌术后结-直肠吻合口瘘各 1 例。主要观察指标为消化道瘘或破损的闭合率, 以及治疗前后炎症指标和乳酸水平等血液学指标的变化情况。**结果** 全组患者均接受了 EVAC 治疗, EVAC 治疗时间(12.6±7.6) d, 消化道瘘的愈合时间为(24.8±15.2) d, 住院时间(56.1±36.1) d, 使用聚氨酯海绵(3.8±2.5)个。经过 EVAC 治疗后, 全组患者白细胞、C 反应蛋白、降钙素原等炎症指标和乳酸水平均降低(均 $P < 0.05$)。内镜检查或造影检查提示, 11 例患者消化道瘘或破损均闭合, 无消化道出血、消化道狭窄、异物残留、误吸等并发症。随访(10.6±8.5)个月, 截至末次随访, 未观察到消化道狭窄、瘘复发或脓肿形成。**结论** EVAC 治疗消化道瘘安全可行。

【关键词】 消化道瘘; 食管破裂; 腔内负压辅助闭合**基金项目:** 无锡市医疗卫生拔尖人才项目(HB2020103); 无锡市精准医学项目(J202009); 江阴市卫生健康委员会青年科研项目(Q202204)

食管癌、胃癌、结直肠癌术后吻合口漏以及外伤导致的食管破裂, 严重威胁患者的生命安全, 其中食管瘘的病死率接近 20%^[1]。治疗消化道瘘的方式有转流手术、穿刺引流、纤维蛋白胶封堵、内镜下结扎夹夹闭瘘道内口和植入自膨胀支架等^[2]。外科手术治疗创伤较大; 内镜下结扎夹和支架的使用对瘘口和周围组织要求较高, 还存在较高的并发症风险^[3-5]。内镜下使用结扎夹要求瘘口周围组织健康, 瘘口不能 > 3 cm; 而内镜下支架植入并不能清除瘘口周围感染和坏死组织, 且有移位和对局部组织压迫导致组织缺血坏死、瘘口增大的风险^[4-5]。

近年来, 腔内负压辅助闭合技术(endoluminal vacuum assisted closure, EVAC)在治疗消化道瘘的应用越来越受到关注^[3, 6-11]。EVAC 技术不但能够清除瘘口周围感染坏死组织、消除水肿, 而且能够增加局部血液供应, 促进肉芽组织增生。Brangewitz 等^[12]研究发现, EVAC 相较于内镜下支架植入术有明显优势, 能够大幅度提高瘘口的闭合率。然而也有研究发现, EVAC 装置在消化道瘘的治疗过程中, 有消化道狭窄或出血的风险^[9, 13]。目前, 国内使用 EVAC 技术的报道较少。笔者团队通过自制 EVAC 装置, 采用 EVAC 技术治疗消化道术后吻合口漏和外伤导致的食管破裂, 并观察

DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230608-00197

收稿日期 2023-06-08 本文编辑 朱雯洁

引用本文: 仲卫冬, 张永强, 胡根, 等. 腔内负压辅助闭合装置在消化道瘘治疗中的应用[J]. 中华胃肠外科杂志, 2023, 26(9): 874-877. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230608-00197.



临床效果。

一、资料与方法

1. 研究对象:本研究采用描述性病例系列研究方法。

EVAC 技术适应证和禁忌证:(1)适应证:内镜能够观察到的消化道破裂、吻合口瘘(伴或不伴脓腔形成)和肠皮肤瘘。(2)禁忌证:感染范围广且重,快速脓毒症相关器官功能障碍(quick sepsis-related organ failure assessment, qSOFA)评分 ≥ 2 分,并考虑脓毒性休克, EVAC 处理不能有效控制感染;不能耐受内镜治疗;消化道缺血坏死;消化道出血;治疗性使用抗凝药物;消化道瘘口位于大血管旁如门静脉、主动脉等;消化道支气管瘘;消化道瘘口周围有肿瘤组织。

回顾性分析 2021 年 1 月至 2023 年 3 月期间,江苏省江阴市人民医院普通外科收治的、满足上述指征并采用 EVAC 技术治疗的 11 例消化道瘘患者的临床资料。男性 9 例,女性 2 例;年龄(67.6 ± 6.2)岁,体质指数(20.4 ± 2.7) kg/m^2 。临床一般资料见表 1。本组治疗前均告知患者及家属并签署知情同意书,本研究经江阴市人民医院伦理委员会审批[审批号:(2023)伦审研第(028)号]。

表 1 11 例消化道瘘患者临床资料

临床资料	数据
性别(例)	
男性	9
女性	2
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	67.6 ± 6.2
体质指数(kg/m^2 , $\bar{x} \pm s$)	20.4 ± 2.7
合并基础疾病(例)	
糖尿病	4
高血压	6
肺气肿	6
硅肺	1
支气管扩张	1
消化道瘘类型(例)	
全胃切除术后食管-空肠吻合口瘘	5
食管癌术后食管-胃吻合口瘘	3
食管癌合并胃癌术后食管-胃吻合口瘘	1
外伤导致食管破裂	1
乙状结肠癌术后结-直肠吻合口瘘	1
并发症(例)	
肺部感染	10
贫血	10
低蛋白血症	11

2. EVAC 装置制作及使用方法:(1)处理上消化道瘘:经鼻置入鼻胃管,并从口中拉出,将聚氨酯泡沫塑料(美国 KCI 公司)裁剪成长 6 cm,直径 2 cm 圆柱状,将胃管前端

侧孔埋入海绵中,海绵远、近端与胃管缝合固定,制成 EVAC 装置,见图 1。经内镜引导下,使用圈套器或抓钳将聚氨酯海绵放置于消化道瘘口处覆盖瘘口或放置于瘘口外脓腔内,见图 2A。胃管末端连接负压装置,维持 125 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)压力。(2)处理结直肠吻合口瘘:制作 EVAC 装置,并将海绵压缩后包裹于聚乙烯醇薄膜,经内镜置入 EVAC 装置,经导管注入 50℃生理盐水溶解薄膜,聚氨酯海绵复张,见图 2B;聚氨酯海绵位于消化腔内并跨越瘘口,见图 2C,导管末端连接负压装置,维持 125 mmHg 压力。



图 1 自制腔内负压辅助闭合装置

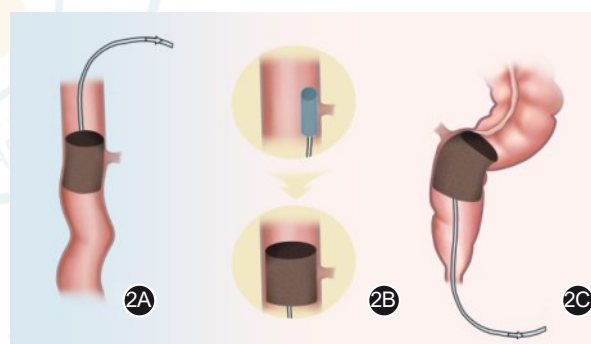


图 2 腔内负压辅助闭合(EVAC)装置的结构和使用的示意图(仲卫冬绘制) 2A. 处理上消化道瘘时, EVAC 置入消化道腔内; 2B. 聚乙烯醇薄膜包裹聚氨酯海绵, 经导管注入热水后薄膜溶解、海绵复张; 2C. 处理结直肠吻合口瘘时, EVAC 装置置入消化道腔内

更换装置时,先将胃管体外尾端剪除,将新胃管头端插入原胃管的末端。内镜引导下,将原装置从口中取出,将新胃管头端带入口腔后引出。把新胃管头端包埋于聚氨酯海绵中缝合固定,在内镜引导下将新海绵放入适当位置。

3. 治疗方法:本组患者在内镜或影像学检查明确消化道瘘之后,予以禁食及积极抗感染治疗,并根据分泌物细菌培养和药敏试验及时调整抗生素使用。超声或 CT 检查发现腹腔或胸腔积液者,予以及时穿刺引流。给予肠外营养支持治疗,上消化道瘘患者,可内镜或介入下放置鼻肠营养管后给予肠内营养;下消化道瘘患者,给予无渣或少渣饮食。

本组患者均在内镜下放置上述自制 EVAC 装置,一般 3~4 d 更换装置。治疗过程中需关注引流液的颜色及流量,观察负压表头的压力值,以防管道脱落或堵塞。

4. 观察指标和随访:主要观察指标为消化道瘘或破损闭合率,以及治疗前后炎症指标(包括白细胞、C 反应蛋白、降钙素原等)、乳酸水平等血液学指标的变化情况。其他观察指标包括 EVAC 治疗时间、聚氨酯海绵使用个数、使用 EVAC 至瘘闭合的时间和治疗后并发症(包括消化道出血、消化道狭窄、异物残留、误吸)发生情况。分别于消化道瘘治愈后 1、6、12 个月至门诊复诊,进行体格检查、胸腹部 CT、消化道造影或内镜检查,之后每年或有不适症状时门诊随访 1 次。对于不便至门诊就诊的患者,进行电话随访,并于当地医院进行胸腹部 CT、消化道造影或内镜检查。末次随访时间为 2023 年 5 月 15 日。

5. 统计学方法:采用 SPSS 22.0 软件和 GraphPad Prism 9 进行统计学分析。符合正态分布的连续型变量以 $\bar{x} \pm s$ 表达,分类变量以例(%)描述。治疗前后比较采用配对 t 检验。各假设检验均以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

所有患者均顺利使用 EVAC 治疗消化道瘘。EVAC 治疗时间(12.6 ± 7.6) d,消化道瘘的愈合时间为(24.8 ± 15.2) d,住院时间(56.1 ± 36.1) d,使用聚氨酯海绵(3.8 ± 2.5)个。治疗前后血液学指标的比较见表 2。内镜检查或造影检查提示,11 例患者消化道瘘均闭合,闭合率 100%;无消化道出血、消化道狭窄、异物残留、误吸等并发症。随访(10.6 ± 8.5)个月,无消化道狭窄、瘘复发或脓肿形成。

三、讨论

胃肠道术后吻合口瘘以及食管破裂患者,局部感染和全身炎症反应重,病死率高。早诊断,早干预,积极控制感染能够提高消化道瘘治愈率^[13-16]。对于消化道瘘的治疗,有静脉使用抗生素、肠内肠外营养支持等保守方法;也有穿刺引流、转流手术等有创操作。近年来,除了内镜下结扎夹、支架的使用,EVAC 技术作为微创技术也被用于消化道瘘的治疗。本研究 11 例消化道瘘患者,经过 EVAC 治疗后,白细胞、C 反应蛋白、降钙素原等炎症指标和乳酸水平均明显降低,局部感染和全身炎症反应明显好转。此外,EVAC 治疗前后的血红蛋白没有明显差异,但是白蛋白明显升高,考虑为患者感染控制后,蛋白消耗减少,加上经过升蛋白治疗,患者营养状态改善。本研究消化道瘘治愈后随访(10.6 ± 8.5)个月,未发现有消化道狭窄或出血等并发症的发生。

对消化道瘘的治疗,可单独使用 EVAC 技术,也可联合 EVAC 技术和穿刺引流术,积极控制感染。EVAC 装置既可以放置于消化道管腔,也可以放置于消化道外的脓腔内。消化道瘘口较大、脓腔较大时,将海绵放置入脓腔内;若消化道瘘口较小,则将海绵放置于消化道管腔内,海绵覆盖瘘口。处理上消化道瘘时,由于口咽部分泌物流经上消化道,消化道腔内置入的聚氨酯海绵易被黏液包裹堵塞;处理下消化道瘘时,粪性液体易堵塞聚氨酯海绵。若延长单次使用 EVAC 装置的时间,可因为海绵被黏液或粪液堵塞而影响 EVAC 治疗效果;也可能因为周围组织嵌入海绵孔隙而使得海绵取出困难、增加出血风险。及时更换 EVAC 装置尤为重要,建议每 3~4 d 更换 EVAC 装置,局部污染较重、坏死组织较多时可每 2 d 更换 EVAC 装置。

处理结直肠吻合口瘘时,我们使用聚乙烯醇薄膜包裹压缩后的聚氨酯海绵。聚乙烯醇薄膜具有水溶性和热稳定性差的特点,经导管注入的 50℃ 生理盐水透过海绵溶解聚乙烯醇薄膜后,海绵复张,将导管连接负压系统,通过负压将液体吸除。使用聚乙烯醇薄膜包裹压缩后的聚氨酯海绵,使得放置海绵操作更简便,且放置位置更精确。

需要特别提醒的是,对于感染特别严重,联合 EVAC 技术和穿刺引流技术均不能有效控制感染的情况,应及时考虑手术。

综上,消化道瘘是消化外科医生面临的严重而复杂的并发症,积极有效的处置能够显著降低病死率。笔者团队通过自制 EVAC 装置,采用 EVAC 技术有效控制感染,促进肉芽组织增生并加速瘘口的愈合,消化道狭窄和出血的风险低。本研究局限性为单中心的研究且样本量较少,EVAC 技术可行性和安全性仍需进行多中心、大样本量研究来验证。此外,EVAC 装置仍有待进一步改进,期待今后出现可在介入引导下操作的 EVAC 装置,以简化操作,并提高患者舒适度。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 仲卫冬负责研究设计、数据分析和文章撰写;张永强、赵振国、李威、刘金春、戴丽强和王苏睿负责数据收集;胡根负责研究设计和数据收集;周云海负责数据分析;邵国益负责研究设计和指导审阅

参 考 文 献

- [1] Ge PS, Raju GS. Rupture and Perforation of the Esophagus [M]. London: John Wiley & Sons, 2021.

表 2 11 例消化道瘘患者采用自制腔内负压辅助闭合装置(EVAC)治疗前后血液学指标的比较($\bar{x} \pm s$)

时间点	例数	白细胞($\times 10^9/L$)	C 反应蛋白(mg/L)	降钙素原($\mu g/L$)	乳酸(mmol/L)	血红蛋白(g/L)	白蛋白(g/L)
治疗前	11	18.8±8.8	170.9±66.5	6.9±5.4	3.3±2.2	89.5±37.5	27.9±4.1
治疗后	11	7.4±3.2	23.2±21.3	0.4±0.4	1.3±0.4	92.6±17.5	37.6±4.7
t 值		5.010	6.520	2.940	2.450	0.300	4.700
P 值		<0.001	<0.001	0.015	0.030	0.773	<0.001

- [2] Eroglu A, Aydin Y, Yilmaz O. Thoracic perforations-surgical techniques[J]. *Ann Transl Med*, 2018, 6(3):40. DOI: 10.21037/atm.2017.04.25.
- [3] Althoff AL, Baker C, Healy JM. Endoluminal vacuum-assisted closure for penetrating rectal injury in a pediatric patient[J]. *J Pediatr Surg Case R*, 2021, 70(5):101885. DOI: 10.1016/j.jpasc.2021.101885.
- [4] Nishiyama N, Mori H, Kobara H, et al. Efficacy and safety of over-the-scope clip: including complications after endoscopic submucosal dissection[J]. *World J Gastroenterol*, 2013, 19(18):2752-2760. DOI: 10.3748/wjg.v19.i18.2752.
- [5] Pines G, Bar I, Elami A, et al. Modified endoscopic vacuum therapy for nonhealing esophageal anastomotic leak: technique description and review of literature[J]. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2018, 28(1):33-40. DOI: 10.1089/lap.2017.0318.
- [6] Weidenhagen R, Gruetzner KU, Wiecken T, et al. Endoscopic vacuum-assisted closure of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a new method[J]. *Surg Endosc*, 2008, 22(8):1818-1825. DOI: 10.1007/s00464-007-9706-x.
- [7] Cwalinski J, Hermann J, Paszkowski J, et al. Endoscopic vacuum assisted closure of gastrocutaneous fistula after sleeve gastrectomy combined with fibrin sealant[J]. *J Exp Clin Med*, 2021, 38(4): 398-401. DOI: 10.52142/omujecm.38.3.39.
- [8] Jung C, Müller-Dornieden A, Gaedcke J, et al. Impact of endoscopic vacuum therapy with low negative pressure for esophageal perforations and postoperative anastomotic esophageal leaks[J]. *Digestion*, 2021, 102(3): 469-479. DOI: 10.1159/000506101.
- [9] Struyve M, De Vloo C, Van Veer H, et al. Endoscopic vacuum-assisted closure therapy for the treatment of oesophageal anastomotic leaks[J]. *Acta Gastroenterol Belg*, 2019, 82(4):529-531.
- [10] Afzal Z, Gourgiotis S, Hardwick RH, et al. Management of upper gastrointestinal tract leaks using endoluminal vacuum therapy: 10-years' experience of a specialist esophago-gastric center[J]. *Journal of the American College of Surgeons*, 2021, 233, 5 Suppl 2: S62-S63. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2021.08.167.
- [11] 胡根, 仲卫冬, 赵振国, 等. 腔内负压辅助关闭技术治疗阑尾残端皮肤瘘 1 例[D/OL]. 中国临床案例成果数据库, 2022, 4(1):06220.
- [12] Brangewitz M, Voigtländer T, Helfritz FA, et al. Endoscopic closure of esophageal intrathoracic leaks: stent versus endoscopic vacuum-assisted closure, a retrospective analysis[J]. *Endoscopy*, 2013, 45(6): 433-438. DOI: 10.1055/s-0032-1326435.
- [13] Keskin M, Bayram O, Bulut T, et al. Effectiveness of endoluminal vacuum-assisted closure therapy (endosponge) for the treatment of pelvic anastomotic leakage after colorectal surgery[J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2015, 25(6):505-508. DOI: 10.1097/SLE.0000000000000216.
- [14] 蒋运罡, 黄金健, 刘野, 等. 3D 打印肠瘘支架封堵肠空气瘘的疗效分析[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2021, 24(10):904-909. DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20201013-00557.
- [15] 王革非, 任建安, 黎介寿. 术后腹腔感染的挑战与治疗对策[J]. *中国实用外科杂志*, 2021, 41(3):348-352. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2021.03.22.
- [16] 刘宗荣, 朱易凡, 马淙, 等. 结直肠癌手术后感染并发症的调查和分析[J]. *中国实用外科杂志*, 2008, 17(1):104-106. DOI: 10.3969/j.issn.1005-6947.2008.01.031.