体外圈套器牵引辅助内镜黏膜下剥离术对消化道早癌患者的治疗效果*

王春蓉[1], 吴孟杰[1], 李静[1], 朱锋辉[2]
(1. 丹阳市人民医院 消化内科, 江苏 丹阳 212300; 2. 徐州医科大学附属医院 急诊外科, 江苏 徐州 221000)

[摘 要] **目的** 探讨体外圈套器牵引辅助内镜黏膜下剥离术(ESD)对消化道早癌患者的治疗效果。**方法** 124 消化道早癌患者均分为观察组(体外圈套器牵引辅助 ESD 术治疗)和对照组(传统性外科手术治疗),比较两组患者的手术时间、术中出血量及住院时间等手术相关指标和术后并发症发生情况,采用数字疼痛评分量表(NRS)和生命质量测定表-30(QLQ-C30)分别对两组患者术前及术后 3、6、12 个月的疼痛情况和生活质量进行评价;随访并分析 2 组患者术后 12 个月的病灶残留、转移和其他消化道癌症疾病发病情况。**结果** 观察组患者手术时间、术中出血量及住院时间的均值均明显短于对照组($P<0.01$);2 组患者术后 3、6 及 12 个月的 QLQ-C30 评分较术前升高,且观察组高于对照组($P<0.05$);2 组患者术后 3、6 及 12 个月的 NRS 评分较术前降低,且观察组低于对照组($P<0.05$);观察组患者并发症发生率低于对照组($\chi^2=4.520$, $P=0.030$),观察组患者无消化道癌发生,但对照组则出现食管早期癌病灶和结肠早期癌病灶各 1 例。**结论** 与传统性外科手术治疗比较,采用体外圈套器牵引辅助 ESD 治疗消化道早癌患者,可以缩短手术时间,减少术中出血,促进患者早日出院,同时能彻底清除肿瘤病灶,提高术后患者生活质量,对预后较好。

[关键词] 治疗结果; 生活质量; 预后; 疼痛; 消化道早癌; 体外圈套器; 并发症
[中图分类号] R735 [文献标识码] A [文章编号] 2096-8388(2021)02-0238-05
DOI:10.19367/j.cnki.2096-8388.2021.02.019

Efficacy of extracorporeal tractor-assisted endoscopic submucosal dissection in patients with early gastrointestinal cancer

WANG Chunrong[1], WU Mengjie[1], LI Jing[1], ZHU Fenghui[2]
(*1. Department of Gastroenterology, Danyang People's Hospital, Danyang 212300, Jiangsu, China; 2. Department of Emergency Surgery, the Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou 221000, Jiangsu, China*)

[**Abstract**] **Objective** To analyze the therapeutic effect of extracorporeal tractor-assisted endoscopic submucosal dissection (ESD) on patients with early gastrointestinal (GI) cancer. **Methods** 124 Patients with early GI caner were divided into the observation group (ESD treatment assisted by extracorporeal traction, $n=62$) and the control group (traditional surgical treatment, $n=62$). The operation-related indexes such as operation time, intraoperative blood loss, hospitalization time, and postoperative complications of the two groups were compared and analyzed. The pain conditions and quality of life of the two groups were evaluated by Digital Pain Score Scale (NRS) and Quality of Life Measurement Table-30 (QLQ-C30) respectively before and 3, 6, and 12 months after operation. Follow-up and analysis were made on the residual lesions, metastasis and other GI cancer diseases of the two groups 12 months after operation. **Results** The average operation time, intraoperative blood loss and hospitalization time in the observation group were significantly shorter than those in the control group ($P<0.01$). QLQ-C30 scores of both groups increased 3, 6, and 12 months after operation compared with those before operation, and the score in the observation group was higher than that of

*[基金项目]丹阳市科技发展专项基金项目(SF201702)

the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). The NRS scores of both groups in 3, 6, and 12 months after operation showed a decreasing trend compared with that before operation, and the score in the observation group was lower than that in the control group, with statistically significant difference ($P<0.05$). The incidence of complications in the observation group was lower than that in the control group ($\chi^2=4.520$, $P=0.030$). No GI cancer occurred in the observation group, but one case of early esophageal cancer and one case of early colon cancer occurred in the control group. **Conclusion** Compared with traditional surgical treatment, in the treatment of early GI cancer with ESD assisted by extracorporeal traction, the operation time can be significantly shortened, intraoperative bleeding can be reduced, and patients can be discharged early. Meanwhile, tumor lesions can be completely cleared out, and postoperative patients´quality of life can be improved with a good prognosis.

[**Key words**] treatment outcome; quality of life; prognosis; pain; early cancer of digestive tract; extracorporeal trap; complications

近年来消化道肿瘤患病率逐渐升高,对患者生命安全产生严重威胁[1]。随着高清内镜、放大内镜的发展及其在临床的广泛应用,大大提高了我国消化道早期癌的检出率,极大地改善了消化道癌症患者的生存率[2]。内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection,ESD)与传统外科手术相比,具有创伤小、费用低、恢复快及并发症少的优点[3],但因手术过程中病灶黏膜下层暴露不充分,会增加手术难度,从而导致术中出血穿孔的风险增加,因此,清晰的操作视野至关重要[4]。体外圈套器牵引辅助 ESD 可通过反向牵引病灶,使黏膜下视野得以充分暴露[5],但其在消化道早癌切除中的应用报道较少,同时相关研究主要集中于近期疗效的比较[6],忽略了对患者远期预后的影响。基于此,本研究将体外圈套器牵引应用于 ESD 手术中对消化道早癌进行治疗,分析其对患者的治疗效果和预后的影响。

1　对象与方法

1.1　对象

选取 2017 年 7 月—2019 年 1 月消化外科收治的消化道早癌患者,纳入标准:(**1**)经精细胃镜、超声内镜确诊为消化道早癌或癌前病变、未发生淋巴转移并符合 2010 年美国癌症联合会消化道早癌或癌前病变的诊断标准者[7];(**2**)无严重心脑血管系统疾病、肝肾疾病及造血系统疾病者;(**3**)无精神障碍、语言障碍及听力障碍者;(**4**)临床资料完整者。排除标准:(**1**)中晚期消化道恶性肿瘤者;(**2**)合并其他恶性肿瘤者;(**3**)手术禁忌症者;(**4**)妊娠或哺乳期妇女。共纳入消化道早癌患者 124 人,均分为观察组(体外圈套器牵引辅助 ESD 术治疗)和对照组(传统性外科手术治疗)。观察组患者男 33 例、女 29 例,年龄 42 ~ 63 岁、平均(51.28 ± 5.67)岁,肿瘤位于食管和胃分别有 30 例和 32 例,肿瘤直径 0.5 ~ 2 cm、平均(1.21 ± 0.41)cm;对照组患者男 34 例、女 28 例,年龄 43 ~ 64 岁、平均年龄(50.72 ± 5.19)岁,肿瘤位于食管和胃分别有 29 例和 33 例,肿瘤直径 0.5 ~ 2 cm、平均(1.17 ± 0.48)cm。2 组患者一般资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

1.2　手术方法

对照组患者采用传统外科手术进行治疗,其中上消化道早癌患者术前 8 h 禁食、禁水,下消化道早癌于术前 6 h 服复方聚乙二醇电解质散[舒泰神(北京)生物制药股份有限公司,国药准字 H20040034,批号 20200224]进行肠道清洁,患者全麻、仰卧或侧卧,采用常规开放性外科手术 D1/D2 切除病灶,沿标记切开黏膜层,逐层剥离并切除黏膜下病灶组织,术后止血、缝合。观察组患者采用 JHY-SD 体外圈套器(常州市久虹医疗器械有限公司,国械注准 20173250736,批号 20170515)牵引辅助内镜黏膜下剥离术进行治疗,术前准备与对照组一致,首先在 GVE-2600P 胃镜(上海成运内窥镜设备有限公司,国械注准 20163221575,批号 20160930)镜头段带上透明帽,电凝标记出病灶范围,根据电凝痕迹多点注射肾上腺素(山西振东泰盛制药有限公司,国药准字 H14020817,批号 20160323)、亚甲蓝(济川药业集团有限公司,国药准字 H20083164,

批号 20171108)及甘油果糖(四川美大康佳乐药业有限公司,国药准字 H20043181,批号 20150609)混合液;沿标记点切开黏膜层,逐层剥离;将 55 - 0102 型钛夹(杭州市桐庐医疗光学仪器总厂,国械注准 20153460959,批号 20150608)插入内镜,在钛夹的一侧臂上打结固定棉线,打成圈状后与圈套器连接固定,将圈套器收紧于透明帽外;重新进镜至病灶处,释放推出圈套器后适当收紧,将钛夹固定在已剥离的组织上;推送或牵拉圈套器,暴露黏膜下层,边注射边将病灶完整切除,退出圈套器和内镜,切除的病灶进行病理检查,术后常规止血、缝合。

1.3　观察指标

1.3.1　手术相关指标　收集 2 组患者的手术时间、术中出血量及住院时间等手术相关指标信息。

1.3.2　疼痛和生活质量　采用数字疼痛评分量表(Numerical pain scale ,NRS)和生命质量测定表-30(Quality of Life-Liver Cancer-30,QLQ-C30)分别对 2 组患者术前及术后 3、6、12 个月的疼痛情况和生活质量进行评价。NRS 量表总分 10 分,0 ~ 3 分属于轻度疼痛,4 ~ 7 分属于中度疼痛,8 ~ 10 分属于重度疼痛[8];QLQ-C30 量表有 30 个条目,除最后 2 个条目分值为 1 ~ 7 分外,其他条目分值均为 1 ~ 4 分,总分 126 分,分值越高患者生活质量越好[9]。

1.3.3　并发症和预后　收集 2 组患者术后住院期间并发症(包括出血、穿孔、感染及食管返流)情况;2 组患者术后随访 12 个月,观察患者病灶残留、转移及其他消化道癌症发病情况。

1.4　统计学分析

数据采用 SPSS 21.0 进行处理,定性资料以百分率(%)表示,采用 χ^2 检验进行组间比较;定量资料采用均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验进行组间比较,采用配对 t 检验进行手术前后比较,采用重复测量资料方差分析进行多组比较,$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结果

2.1　手术相关指标

观察组患者手术时间、术中出血量及住院时间的均值均明显短于对照组,差异有高度统计学意义($P < 0.001$)。见表 1。

表 1　观察组和对照组患者手术相关指标($\bar{x} \pm s$)

Tab. 1　Comparison of surgical indicators between two groups($\bar{x} \pm s$)

组别	n	手术时间/min	术中出血量/mL	住院时间/d
观察组	62	75.65 ± 8.34	85.95 ± 16.54	4.45 ± 1.58
对照组	62	123.43 ± 18.19	172.24 ± 18.25	8.12 ± 2.05
t		18.801	27.586	11.165
P		< 0.001	< 0.001	< 0.001

2.2　疼痛和生活质量

2 组患者术后 3、6 及 12 个月的 QLQ-C30 评分均较术前升高,且观察组高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2 组患者术后 3、6 及 12 个月的 NRS 评分较术前降低,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2　观察组和对照组患者疼痛和生活质量($\bar{x} \pm s$)

Tab. 2　Comparison of pains and quality of life between two groups($\bar{x} \pm s$)

时间	NRS 评分/分		QLQ-C30 评分/分	
	对照组	观察组	对照组	观察组
术前	7.12 ± 1.27	7.16 ± 1.26	25.42 ± 3.21	25.76 ± 3.15
术后				
3 个月	6.64 ± 1.09$^{(1)}$	6.03 ± 1.05$^{(1)(2)}$	31.44 ± 3.18$^{(1)}$	48.36 ± 4.13$^{(1)(2)}$
6 个月	5.76 ± 1.01$^{(1)(3)}$	5.12 ± 0.97$^{(1)(2)(3)}$	46.28 ± 4.08$^{(1)(3)}$	57.65 ± 4.47$^{(1)(2)(3)}$
12 个月	4.45 ± 1.03$^{(1)(3)(4)}$	3.23 ± 0.96$^{(1)(2)(3)(4)}$	54.39 ± 4.23$^{(1)(3)(4)}$	66.08 ± 4.55$^{(1)(2)(3)(4)}$

注:$^{(1)}$ 与术前同组比较,$P < 0.05$;$^{(2)}$ 与同时间点对照组比较,$P < 0.05$;$^{(3)}$ 与术后同组 3 个月比较,$P < 0.05$;$^{(4)}$ 与术后 6 个月同组比较,$P < 0.05$。

2.3　并发症发生及预后情况

观察组和对照组患者中分别有 2 例和 10 例出现出血、穿孔、感染及食管返流等并发症,且观察组发生率(16.13%)低于对照组(3.23%),差异有统计学意义($\chi^2 = 4.520$,$P = 0.030$);2 组患者术后随访 12 个月均存活,均未发现原发病灶的残留及转移,观察组患者无消化道癌发生,但对照组则出现食管早期癌病灶和结肠早期癌病灶各 1 例。

3　讨论

消化道癌病变主要在黏膜层或黏膜下层[10]，以往常通过传统外科手术对病灶进行剥离治疗，但对患者身体创伤大，且术后患者疼痛值较高[11]。同时由于手术视野等诸多因素的限制，患者术后容易发生食管反流，多数患者需终身抗反流治疗，不利于患者预后[12]。ESD 是在内镜黏膜切除术基础上发展而来的利用特殊电刀剥离病灶的新型微创手术疗法[13]，与传统手术相比，具有微创的优点，同时手术视野也得到了很大的扩大，但对于一些位置较为偏僻的的病变[14]，随着手术的深入其操作的空间越狭小，造成手术视野难以完全暴露，手术操作难度增大[15]。此时为了能够安全方便地操作，需要有与手术操作方向相反的侧向拉力将组织提起，以便手术视野完全暴露，体外圈套器牵引辅助 ESD 应运而生[16]。

本研究结果发现，观察组患者手术时间、出血量和住院时间均值均明显短于对照组，NRS 评分和 QLQ-C30 评分优于对照组，提示 ESD 术中联合牵引技术辅助能明显缩短手术时间、减少术中出血及改善患者预后，这与前人研究结果一致[17]。体外圈套器牵引技术能通过增加病灶组织展翘度，充分暴露黏膜或黏膜下层[18]，有助于手术视野的扩大，减少手术盲区，防止误伤其他组织，有利于减少手术时间，并进一步降低术后并发症的发生[19]，患者术后疼痛程度更低，术后住院时间明显缩短[20]。此外，良好的手术视野是确保消化道早癌手术安全性的前提[21]，ESD 的优点在于手术时间短、出血量少及并发症少，有助于提高患者术后生活质量[22]。临床研究显示，ESD 术中联合牵引技术辅助能显著提高术中视野，实现安全精确地对病灶切割和剥离[23]。经查阅文献结合本研究，发现与单纯 ESD 相比，采用体外圈套器牵引辅助手术治疗消化道早癌具有以下优势：(**1**)增加病灶部位展翘度，充分暴露黏膜或黏膜下层，手术视野更清晰，有利于彻底清除病灶，同时利于术中出血部位的探查，以便快速止血[24]；(**2**)圈套器有助于钛夹固定部位的选择，既能将剥离的黏膜或病变组织推向肛侧端，也可向口侧端牵引剥离的黏膜或黏膜下层病变组织，操作灵活，实用性更高[25]；(**3**)操作简单，同时圈套器鞘管光滑且较粗，牵拉时对周边粘膜无损伤；(**4**)术后更容易取出病变组织，有利于术后病理检查和明确底切缘及侧切缘的累及情况[26]。

综上所述，体外圈套器牵引辅助 ESD 治疗消化道早癌可明显缩短患者手术时间和住院时间，减少术中出血和术后并发症的发生，同时彻底清除病变组织，减少其他消化道癌症的发生，患者预后更好，值得在临床推广。

4　参考文献

[1] 姚振涛，王慧，白淇文，等. 术前内镜下纳米碳标记在消化道肿瘤外科手术中的作用探讨[J]. 中国内镜杂志，2020，6(8)：1－5.

[2] 胡琴，殷飞，张涛，等. 消化道恶性肿瘤患者化疗前后外周血 T 淋巴细胞亚群变化及其对 PG-SGA 评分的影响[J]. 中国老年学杂志，2020，40(6)：1180－1182.

[3] 徐恒超. 热圈套器与热活检钳治疗胃息肉术后创面愈合情况的比较[J]. 中外女性健康研究，2019(24)：196－197.

[4] 郑家垚，林峥嵘，许炎钦，等. 浅表食管癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后水平切缘阳性高危因素分析及随访研究[J]. 中国内镜杂志，2020，3(3)：1－11.

[5] 时强，孙迪，钟芸诗，等. 牙线悬吊牵引法在内镜黏膜下剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤中的应用[J]. 中华胃肠外科杂志，2019，22(4)：377－382.

[6] 谢娇，王雯，李达周，等. 冷热圈套器内镜下黏膜切除术对结直肠息肉疗效及安全性比较[J]. 胃肠病学和肝病学杂志，2019，28(11)：1262－1267.

[7] EDGE S B, BYRD D R, COMPTON C C, et al. AJCC cancer staging manual, 7th edition (2010) [M]. New York：Springer-Verlag，2010，4(7)：45－48.

[8] 李云，夏秀丽，徐超，等. 内镜下经多隧道黏膜下剥离术和内镜黏膜下剥离术治疗消化道早癌及癌前病变的疗效及安全性[J]. 中国老年学杂志，2020，40(3)：505－508.

[9] 丁莹红，毛晓阳，陈月丽，等. 内镜黏膜下剥离术和外科手术治疗消化道早癌及癌前病变的比较观察[J]. 中国现代药物应用，2019，13(8)：41－43.

[10] 张艳，毕小刚，黄纯秀，等. 探讨黏膜下剥离术与黏膜切除术在上消化道早癌及癌前病变中的应用[J]. 现代消化及介入诊疗，2020，25(3)：404－406.

[11] 任利利. 钛夹牙线牵引辅助技术在内镜黏膜下剥离术中护理体会[J]. 中华消化病与影像杂志(电子版)，2019，9(2)：86－87.

[12] 时强，周平红，钟芸诗，等. 牙线辅助牵引法在内镜全层切除胃底固有肌层肿瘤中的作用[J]. 中华消化内镜杂志，2018，35(10)：727－731.

[13] 黄少慧，黄榕，黄颖，等. 牙线牵引辅助在内镜黏膜下

剥离术治疗食管早癌及癌前病变中的应用[J]. 中国内镜杂志,2018,24(9):44 - 47.
[14]李蕾蕾,李强. 内镜下黏膜剥离术与黏膜切除术对上消化道早癌的疗效及并发症对比[J]. 现代消化及介入诊疗,2018,23(3):319 - 320.
[15]王晓燕,刘伟,王玉欣,等. 内镜下黏膜剥离术在消化道早癌治疗中的优越性[J]. 医学综述,2018,24(3):487 - 491.
[16]邝胜利,白冰,李修岭,等. 圈套器联合橡皮圈辅助内镜黏膜下剥离术在治疗上消化道早癌中的应用[J]. 中华消化内镜杂志,2018,35(3):210 - 212.
[17]任利利. 钛夹联合橡皮圈辅助在内镜黏膜下剥离术治疗结肠肿瘤的护理配合[J]. 中华消化病与影像杂志(电子版),2019,9(3):114 - 115.
[18]王晓燕,王玉欣,刘云云,等. 改良内镜黏膜下剥离术治疗早期胃食管肿瘤的效果观察[J]. 中国实用医刊,2019,46(22):17 - 20.
[19]王芳军,高昳,赵可,等. 异物钳牵引辅助技术在远端肠道病变内镜黏膜下剥离术中的应用价值(含视频)[J]. 中华消化内镜杂志,2018,35(10):750 - 752.
[20]PIETRO G,FRANCESCA I,ALESSANDRO B,et al. Endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for type0-2 superficial gastric lesions larger than 20 mm[J]. Journal of Natural Gas Chemistry,2018,31(3):338 - 343.
[21]高勇,樊超强,柏健鹰. 牵引技术在内镜黏膜下剥离术中的应用进展[J]. 中华胃肠内镜电子杂志,2019,6(4):180 - 185.
[22]梁凤,王昌成,乔晓,等. 圈套器联合棉线牵引辅助在内镜黏膜下剥离上消化道早癌中的应用研究[J]. 中国内镜杂志,2020,3(8):1 - 9.
[23]杨小云,钟芸诗,时强,等. 改良金属夹丝线联合牵引技术在内镜治疗结直肠神经内分泌肿瘤中的应用(含视频)[J]. 中华消化内镜杂志,2018,35(8):595 - 596.
[24]赵鑫,姚方. 内镜黏膜下剥离术的辅助牵引技巧[J]. 中华消化内镜杂志,2019,36(8):541 - 547.
[25]MOHAMED O,ABDELAZIZ T,YAHYA A,et al. Endoscopic submucosal dissection for the treatment of early esophageal adenocarcinoma in the U. S.:similar outcomes to the Asian experience:414[J]. Am J Gastroenterol,2018,113(1):245 - 246.
[26]陈湘,黄思霖,陈继华,等. 圈套器冷切除术在治疗胃息肉中安全性与有效性的回顾性队列研究[J]. 现代消化及介入诊疗,2019,24(12):1374 - 1378.

(2020-11-26 收稿,2021-01-20 修回)
中文编辑:严 征;英文编辑:丁廷森

(上接第 231 页)

[19]代淑静,庞彦英,韩艳飞. 重组人表皮生长因子联合 0.1% 溴芬酸钠治疗儿童干眼 39 例疗效评价[J]. 中国药业,2015,24(24):126 - 127.
[20]吕瑛,曾孝宇,李斐,等. 糖尿病短泪膜破裂时间型干眼患者的症状和体征分析[J]. 眼科新进展,2019,39(3):238 - 242.
[21]邹佳莹,韩梅. 不同种类人工泪液治疗白内障患者术后干眼症的临床效果[J]. 中国民康医学,2019,31(23):71 - 73.
[22]张志红. 自体角膜缘干细胞移植联合 rh-EGF 治疗翼状胬肉疗效观察[J]. 国际眼科杂志,2013,13(2):384 - 385.
[23]黄兵,陈燕,左明章,等. 老年患者围术期脆弱免疫功能的保护及临床意义[J]. 医学综述,2014,20(15):2722 - 2725.
[24]NOOR N A, RAHAYU T, GONDHOWIARDJO T D. Prevalence of dry eye and its subtypes in an elderly population with cataracts in indonesia[J]. Clin Ophthalmol,2020,24(14):2143 - 2150.

(2020-11-10 收稿,2021-01-29 修回)
中文编辑:吴昌学;英文编辑:张启芳