中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232
CN 32-1463 / R

中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2021年6月 第38卷 第6期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 38 Number 6
June 2021

CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

ISSN 1007-5232
06
9 771007 523212

中华消化内镜杂志 2021年6月 第三十八卷 第六期 中华医学会

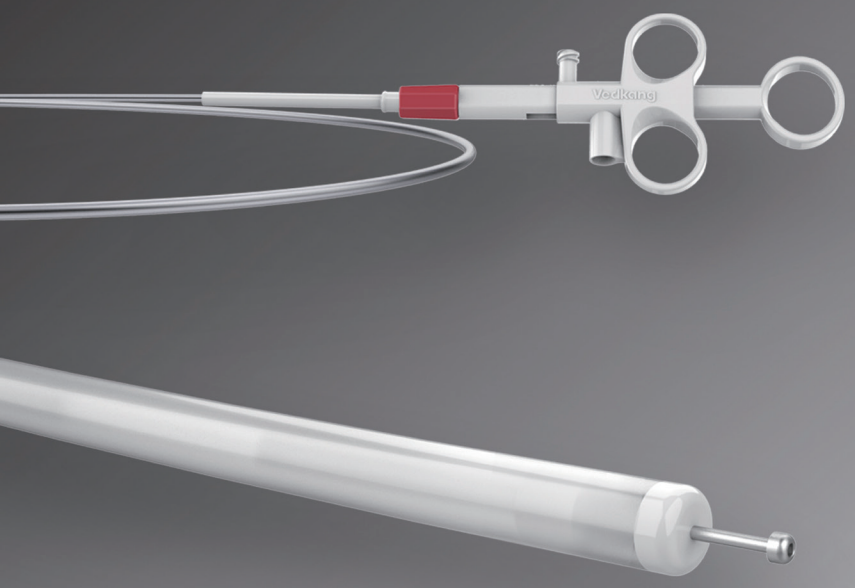
Vedkang 唯德康

广告

鲲鹏刀

ESD系列

【一次性使用黏膜切开刀】



江苏唯德康医疗科技有限公司
Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd.

Ⓐ 地址：江苏武进经济开发区果香路52号
Ⓣ 电话：+86-519-69877755
Ⓕ 传真：+86-519-69877753
Ⓔ 邮箱：sales@vedkang.com

产品注册证及名称：

国械注准20193010885（一次性使用黏膜切开刀）

苏械广审（文）第240319-01612号

⚠禁忌内容或注意事项详见说明书

以上仅指本公司产品

中华消化内镜杂志®

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊　　1996年8月改刊　　第38卷　第6期　2021年6月20日出版

微信:xhnjxw　　新浪微博

主　管
中国科学技术协会

主　办
中华医学会
100710,北京市东四西大街42号

编　辑
中华消化内镜杂志编辑委员会
210003,南京市紫竹林3号
电话:(025)83472831,83478997
传真:(025)83472821
Email:xhnj@xhnj.com
http://www.zhxhnjzz.com
http://www.medjournals.cn

总编辑
张澍田

编辑部主任
唐涌进

出　版
《中华医学杂志》社有限责任公司
100710,北京市东四西大街42号
电话(传真):(010)51322059
Email:office@cmaph.org

广告发布登记号
广登32010000093号

印　刷
江苏省地质测绘院

发　行
范围:公开
国内:南京报刊发行局
国外:中国国际图书贸易集团有限公司
(北京399信箱,100044)
代号M4676

订　购
全国各地邮政局
邮发代号28-105

邮　购
中华消化内镜杂志编辑部
210003,南京市紫竹林3号
电话:(025)83472831
Email:xhnj@xhnj.com

定　价
每期25.00元,全年300.00元

中国标准连续出版物号
ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

2021年版权归中华医学会所有

未经授权,不得转载、摘编本刊文章,不得使用本刊的版式设计

除非特别声明,本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊如有印装质量问题,请向本刊编辑部调换

目　次

共识与指南

中国消化内镜诊疗中心安全运行指南(2021) …… 421
国家消化内镜专业质控中心　中国医师协会内镜医师分会
中华医学会消化内镜学分会

专家论坛

《中国消化内镜诊疗中心安全运行指南(2021)》解读 …… 426
王洛伟

论　著

胃内镜黏膜下剥离术术中出血的危险因素分析 …… 428
王强　吴晰　蒋青伟　郭涛　冯云路　伍东升　张晟瑜　杨爱明

无锡市大规模社区自然人群的胃癌筛查方法及结果分析 …… 434
蔡晓刚　纪璘　杨成　周彬　王辉　夏敏　吴瑞　蔡颖　周志毅
杨树东　刘增超　占强

标准化早期胃癌筛查对于青海地区早期胃癌诊治的临床意义 … 442
逯艳艳　马颖才　刘芝兰　荣光宏　薛晓红　丹珠永吉

溃疡性结肠炎内镜评分与临床活动度及组织学评分的相关性研究 …… 447
陈霞飞　孙琦　张晓琦　徐成虎　邹晓平

肠内延伸型胆管支架治疗胆管狭窄的临床疗效与安全性分析 … 454
范雪　王艳玲　余盼丽　张文辉　郑权　李欣　闫秀娥　林香春
黄永辉

内镜诊治儿童胰腺分裂伴慢性胰腺炎的长期随访研究…… 460
崔光星　张筱凤　吕文　杨建锋　黄海涛　金杭斌　楼奇峰

年龄对成年患者丙泊酚单镇静无痛胃镜检查安全性的影响 …… 465
邵刘佳子　万磊　刘邵华　刘缚鲲　薛富善

基础研究

新型可拆卸内镜吻合夹治疗胃穿孔的临床前动物实验研究(含视频) …… 471
张震　林生力　徐晓玥　张丹枫　徐佳昕　王豆　周平红

短篇论著

内镜下高频电刀行结肠息肉切除的有效性及安全性 …… 475
沈才飞　赵奎　王黎明　伍小鱼　江海洋　赵雅琴　马双　孙晓滨
注水黏膜切开刀推进式内镜黏膜下剥离术快速切除贲门大面积早期癌及其癌前病变的应用初探 … 479
熊英　韩静　朱亚男　陈玉杰　侯丛然　于占江　高雪梅　张金卓
内镜支架置入新技术治疗幽门良性狭窄的初步观察(含视频) …… 483
赵丽霞　郑士蒙　刘丹　孔令建　李德亮　郑庆芬　周洋洋　Ullah Saif　杨荟玉　刘冰熔

病例报道

内镜超声早期诊断直肠癌术后局部复发二例…… 487
黄佳亮　吴伟　程桂莲　徐丽明　徐龙江　周春华　唐文　殷国建　胡端敏
超声内镜下注射用全氟丁烷微球谐波造影辅助诊断胰腺癌二例 …… 490
孟莹　赵海英　张政　冀明　李鹏　张澍田
内镜经十二指肠黏膜下隧道技术治疗浅表性十二指肠上皮内肿瘤一例(含视频) …… 494
付金栋　张菲菲　曲卫　任莎莎　姚静静　凌亭生

综　　述

十二指肠空肠套管治疗肥胖和2型糖尿病的研究进展 …… 496
陈济华　陈鑫
Overstitch在临床应用中的安全性评价 …… 501
刘天宇　隗永秋　范李侨娜　何晓荻　朱静怡　李鹏

读者·作者·编者

中华医学会系列杂志论文作者署名规范 …… 446
《中华消化内镜杂志》2021年可直接使用英文缩写的常用词汇 …… 453
《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 …… 464
发表学术论文“五不准” …… 470
《中华消化内镜杂志》2021年征订启事…… 486
插页目次 …… 425

本刊稿约见第38卷第1期第82页

本期责任编辑　顾文景

·论著·

肠内延伸型胆管支架治疗胆管狭窄的临床疗效与安全性分析

范雪[1]　王艳玲[2]　余盼丽[3]　张文辉[4]　郑权[3]　李欣[5]　闫秀娥[1]　林香春[5]　黄永辉[1]
[1]北京大学第三医院消化科 100191;[2]解放军总医院第五医学中心内镜中心,北京 100039;[3]郑州大学第五附属医院消化科 450052;[4]解放军总医院第五医学中心肝硬化诊疗一区,北京 100039;[5]北京大学国际医院消化科 102206
通信作者:黄永辉,Email:13911765322@163.com

【摘要】 目的　评估肠内延伸型胆管支架治疗胆管狭窄的临床疗效和安全性。**方法**　采用多中心回顾性队列研究,纳入 2006 年 2 月—2020 年 4 月因肝外胆管狭窄导致梗阻性黄疸的患者共 550 例,根据置入支架不同,分为传统支架组和肠内延伸型胆管支架组。采用倾向性评分对 2 组患者基本资料进行匹配,然后比较 2 组支架通畅时间、术前术后胆红素差值、并发症发生率和住院时间。**结果**　550 例患者中 20 例临床资料缺失,35 例失访,进行倾向性分析后,最终 326 例纳入分析,每组各 163 例。肠内延伸型胆管支架组支架通畅时间为 111.0(82.0,192.0)d,相比传统支架组的 93.0(70.0,141.8)d 明显延长($Z=3.260$,$P=0.001$),术前和术后 1 周胆红素差值相比传统支架组下降明显[51.2(26.0,114.7) μmol/L 比 46.0(13.9,81.1) μmol/L,$Z=2.095$,$P=0.036$]。传统支架组术后 7 例(4.3%)出现并发症,肠内延伸型胆管支架组为 6 例(3.7%);2 组中位住院时间均为 10.0 d。2 组并发症发生率和住院时间比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论**　肠内延伸型胆管支架的通畅时间有效延长,且未增加术后并发症发生率和住院时间,有效性和安全性良好。

【关键词】 支架;　肠内延伸型胆管支架;　通畅期;　胆管狭窄;　倾向性匹配
基金项目:国家自然科学基金(82070653);北京市科技计划(Z181100001718149)
DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20201216-00976

Clinical efficacy and safety of enteral extended biliary stent in treatment of biliary stricture

Fan Xue[1], *Wang Yanling*[2], *Yu Panli*[3], *Zhang Wenhui*[4], *Zheng Quan*[3], *Li Xin*[5], *Yan Xiue*[1], *Lin Xiangchun*[5], *Huang Yonghui*[1]
[1]*Department of Gastroenterology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China;* [2]*Endoscopy Center, The Fifth Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China;* [3]*Department of Gastroenterology, The Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China;* [4]*First Liver Cirrhosis Diagnosis and Treatment Center, The Fifth Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China;* [5]*Department of Gastroenterology, Peking University International Hospital, Beijing 102206, China*
Corresponding author: Huang Yonghui, Email: 13911765322@163.com

【Abstract】 Objective　To evaluate the efficacy and safety of enteral extended biliary stenting for biliary stricture. **Methods**　A multicenter retrospective cohort study was conducted on data of 550 patients with obstructive jaundice due to extrahepatic bile duct stricture between February 2006 and April 2020. Patients were assigned to conventional group (undergoing conventional biliary stent placement) and extended group (undergoing enteral extended biliary stent placement). Propensity score was used to match the basic data of patients of the two groups. Then the stent patency time, bilirubin difference before and after 1 week operation, incidence of complications and hospital stay were compared between the two groups. **Results**　Among the 550 patients, clinical data of 20 cases were missing and 35 failed to be followed up. Finally, 326 patients were

enrolled to the study after propensity score matching with 163 cases in each group. The patency time of extended group was 111.0 (82.0, 192.0) days, which was longer than that of conventional group with patency time of 93.0 (70.0, 141.8) days ($Z=3.260$, $P=0.001$). Total bilirubin difference value of pre-operation and post-operation was less in extended group [51.2 (26.0, 114.7) μmol/L VS 46.0 (13.9, 81.1) μmol/L, $Z=2.095$, $P=0.036$]. The rate of early adverse events [4.3% (7/163) VS 3.7% (6/163), $P=0.079$] and median in-patient days (10.0 days VS 10.0 days, $P=0.379$) were similar in the two groups. **Conclusion** Enteral extended biliary stent is effective and safe for treatment of biliary stricture, which can prolong the patency time without increasing postoperative complications and hospital stay.

【Key words】 Stents; Enteral extended biliary stents; Patency; Biliary stricture; Propensity score matching

Fund program: National Natural Science Foundation of China (82070653); Beijing Science and Technology Plan (Z181100001718149)

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20201216-00976

近半个世纪来内镜技术蓬勃发展,经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)已成为诊断和治疗胆胰疾病的重要手段。内镜治疗胆管狭窄的常用方式为经内镜乳头括约肌切开术(endoscopic sphincterotomy, EST)、内镜下胆管内塑料支架引流术,但支架阻塞、移位是临床常见的问题,一般平均通畅时间 3~6 个月[1];金属支架虽平均通畅时间较长,但高位胆管梗阻及良性胆管狭窄不宜放置。

肠胆反流在 EST 术后支架阻塞中发挥重要作用[2]。为减少远期并发症的发生,多种抗反流支架应运而生。但目前抗反流塑料支架的临床效果均不尽人意[3-6]。我们应用肠内延伸型胆管支架取得了良好的效果。

资料与方法

一、研究对象

纳入 2006 年 2 月—2020 年 4 月因肝外胆管狭窄行 1 次和(或)多次胆管塑料支架和(或)金属支架、肠内延伸型胆管支架置入的患者。排除标准:(1)患者死亡或有意愿更换支架,支架并未堵塞者;(2)胆管恶性梗阻,堵塞前行手术切除者;(3)导丝无法通过胆管狭窄处;(4)十二指肠梗阻,内镜无法到达十二指肠乳头者。患者均签署知情同意书,本项研究获得北京大学国际医院生物医学伦理委员会批准,伦理批号:2018-056(BMR)。

二、研究方法

本研究共纳入 4 个中心收治的 550 例肝外胆管狭窄患者进行回顾性队列分析,包括:北京大学第三医院 385 例、郑州大学第五附属医院 73 例、解放军总医院第五医学中心 50 例、北京大学国际医院 42 例。其中北京大学第三医院、郑州大学第五附属医院、北京大学国际医院 3 个中心均可开展肠内延伸型胆管支架置入技术,解放军总医院第五医学中心仅纳入置入传统支架的患者。支架通畅时间定义为自支架置入胆管内至临床提示支架堵塞的时间。

支架堵塞临床指征为出现胆管炎症状和(或)影像学发现胆管梗阻,上游胆管扩张加重。将置入肠内延伸型胆管支架患者的支架通畅时间与置入传统支架患者的通畅时间进行比较,评估其临床疗效。同时记录患者手术并发症情况,术前 1 d、术后 1 周胆红素值及住院时间。

三、仪器与材料

十二指肠镜采用日本 Fujinon ED-530XT、ED590XT,日本 Olympus TJF260V,日本 Pentax ED34-i10T;胆汁引流管采用美国 Boston Scientific M00540140,德国 ENDO-FLEX GmbH 206225;塑料支架采用美国 COOK 和 Boston Scientific 的直径为 7.5 Fr、8.5 Fr 和 10 Fr 支架,金属支架采用美国 COOK 的直径为 10 mm 支架。

四、肠内延伸型胆管支架置入方法

鼻胆引流管由专人在无菌操作台上用手术刀自头端截取 26 cm 长度,ERCP 结束时,在 X 线透视监测下用支架推送导管将支架头端置于肝内胆管下行支,放置过程与鼻胆管放置相似;当支架头端置入肝内胆管合适位置后,调整透视视野以保证整个支架在 X 线监控之下,之后松开十二指肠镜小钮,继续推送导管,同时需要保证导丝保留在支架之内;当支架尾端以顺畅状态到达十二指肠腔后,

嘱助手缓慢收回导丝,同时需保证支架尾端不打折弯曲[7]。

五、统计学方法

使用 SPSS 24.0 软件进行倾向性匹配和统计学分析。根据患者支架种类,将传统支架和肠内延伸型胆管支架患者进行匹配,采取 1∶1匹配方案,不放回,卡钳设置为 0.02。计算每个协变量标准化差值绝对值(ASD),评价匹配均衡性,ASD<10%认为该协变量不引起 2 组间差异。匹配后的队列进行统计学分析。正态分布计量资料以 *Mean*±*SD* 表示,组间比较采用 *t* 检验;非正态分布计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用 Mann-Whitney *U* 检验;计数数据以例数(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。多因素分析采用 Logistic 回归模型,支架通畅时间为自变量,患者性别、年龄、原发病种类、胆管狭窄位置、支架种类作为协变量纳入该回归模型。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结　果

一、基本资料

本研究共入组 550 例患者,其中 4 例年龄缺失,5 例原发病分类缺失,11 例住院时间缺失,35 例失访,随访时间 1~48 个月,随访终止时间 2020 年 10 月 7 日。剩余 495 例患者根据支架种类进行分组,传统支架组 303 例,肠内延伸型胆管支架组 192 例,2 组患者年龄、性别比例、原发病分类、胆管狭窄位置差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。计算倾向性评分后,共 326 例匹配成功,传统支架组 163 例,肠内延伸型胆管支架组 163 例,2 组患者一般情况各指标比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

二、临床疗效评估

1.支架通畅时间:肠内延伸型胆管支架组支架通畅时间为 111.0(82.0,192.0)d,与传统支架组的 93.0(70.0,141.8)d 相比明显延长($Z=3.260$, $P=0.001$)。其中肠内延伸型胆管支架组的最长通畅时间为 1 470 d。

(1)良恶性狭窄患者支架通畅时间比较:良性狭窄患者每组病例数均为 41 例,传统支架组中位支架通畅时间为 138.0 d,肠内延伸型胆管支架组为 180.0 d,差异有统计学意义($Z=-2.198$, $P=0.028$)。恶性狭窄患者每组病例数均为 122 例,传统支架组中位支架通畅时间为 86.0 d,肠内延伸型胆管支架组为 95.0 d,2 组间差异有统计学意义($Z=-2.807$, $P=0.005$)。见表 2。

(2)不同胆管狭窄位置患者支架通畅时间比较:肝门部狭窄患者置入传统支架的 35 例,中位通畅时间为 83.0 d;置入肠内延伸型胆管支架的有 31 例,中位通畅时间 95.0 d,肠内延伸型胆管支架组长于传统支架组($Z=2.596$, $P=0.005$)。胆总管中下段狭窄、肝总管狭窄及吻合口狭窄患者,传统支架组和肠内延伸型胆管支架组支架通畅时间相当,差异均无统计学意义($P>0.05$)。而多处狭窄的患者由于病例数过少,未进行比较。见表 2。

(3)不同直径传统支架与肠内延伸型胆管支架

表 1　置入不同支架的胆管狭窄患者倾向性匹配前后一般情况比较

指标	倾向性匹配前				倾向性匹配后			
	传统支架组	肠内延伸型胆管支架组	统计量	*P* 值	传统支架组	肠内延伸型胆管支架组	统计量	*P* 值
例数	303	192			163	163		
年龄(岁,*Mean*±*SD*)	63.2±14.8	69.2±12.8	$t=-4.631$	<0.001	67.8±13.1	68.7±13.1	$t=-0.636$	0.525
性别(男/女)	233/70	120/72	$\chi^2=11.909$	0.001	101/62	101/62	$\chi^2=0.000$	0.545
原发病分类[例(%)]			$\chi^2=25.285$	<0.001			$\chi^2=0.000$	1.000
良性	146(74.9)	49(25.1)			41(25.2)	41(25.2)		
恶性	157(52.3)	143(47.7)			122(74.8)	122(74.8)		
胆管狭窄位置[例(%)][a]			$\chi^2=30.630$	<0.001				0.127[b]
胆管中下段	162(53.5)	128(66.7)			113(69.3)	102(63.4)		
肝门部	43(14.2)	32(16.7)			35(21.5)	31(19.1)		
肝总管	14(4.6)	17(8.8)			7(4.4)	15(9.2)		
吻合口	76(25.1)	11(5.7)			6(3.7)	11(6.7)		
多处	8(2.6)	4(2.1)			0	2(1.2)		

注:[a]倾向性匹配后两组各有 2 例未明确记录狭窄位置,遂未计入统计;[b]:采用 Fisher 确切概率法

表 2　置入不同支架的胆管狭窄患者支架通畅时间比较

指标	传统支架组		肠内延伸型胆管支架组		*Z* 值	*P* 值
	例数	通畅时间[d, $M(P_{25}, P_{75})$]	例数	通畅时间[d, $M(P_{25}, P_{75})$]		
原发病种类						
良性	41	138.0(98.0,189.5)	41	180.0(112.5,338.0)	−2.198	0.028
恶性	122	86.0(66.0,110.0)	122	95.0(77.0,176.3)	−2.807	0.005
胆管狭窄位置						
胆总管中下段	113	97.0(72.3,149.5)	102	107.0(79.3,183.5)	−1.522	0.128
肝门部	35	83.0(67.0,100.0)	31	95.0(82.0,195.0)	−2.596	0.005
肝总管	7	110.0(67.0,160.0)	15	120.0(90.0,180.0)	−0.438	0.447
吻合口	6	117.5(45.3,185.5)	11	156.0(92.0,412.0)	−0.228	0.256
多处	0	−	2	−	−	−

注:“−”代表不行统计分析

通畅时间的分层分析:将传统支架根据直径大小进行分层,其中置入 8.5 Fr 支架的患者 83 例,支架通常时间 96.0(74.5,138.8)d;置入 10 Fr 支架的患者 14 例,通畅时间 97.5(41.5,166.5)d;分别与肠内延伸型胆管支架组比较,结果提示,肠内延伸型胆管支架组通畅时间[111.0(82,192.0)d]明显长于置入 8.5 Fr 支架的患者($Z=2.350$, $P=0.019$);与置入 10 Fr 支架的患者通畅时间相当($Z=0.911$, $P=0.363$)。

(4)不同个数传统支架与肠内延伸型胆管支架通畅时间的分层分析:传统支架组 163 例患者中,23 例置入 2 枚塑料支架,140 例置入 1 枚塑料支架(或)金属支架;肠内延伸型胆管支架组均置入 1 枚支架。传统单支架组通畅时间为 90.0(67.8,138.0)d,与肠内延伸型胆管支架组的 111.0(82.0,192.0)d 比较,差异有统计学意义($Z=-3.380$, $P=0.001$);传统双支架组通畅时间为 99.5(84.5,148.0)d,与肠内延伸型胆管支架组相当,差异无统计学意义($Z=-0.812$, $P=0.417$)。

2.胆红素水平:肠内延伸型胆管支架组术前和术后 1 周胆红素差值为 51.2(26.0,114.7)μmol/L,与传统支架组的 46.0(13.9,81.1)μmol/L 相比,差异有统计学意义($Z=2.095$, $P=0.036$)。

三、临床安全性评估

1.住院时间:传统支架组和肠内延伸型胆管支架组患者住院时间分别为 10.0(7.5,16.0)d 和 10.0(5.5,17.0)d,差异无统计学意义($Z=-0.880$, $P=0.379$)。

2.并发症:传统支架组术后 5 例发生胰腺炎(均为轻型胰腺炎),2 例发生胆管炎,手术并发症发生率 4.3%(7/163);肠内延伸型胆管支架组术后 4 例发生胰腺炎(均为轻型胰腺炎),2 例发生胆管炎,手术并发症发生率 3.7%(6/163)。2 组均未发生出血、十二指肠穿孔等严重并发症。2 组并发症总发生率比较差异无统计学意义($P=0.079$)。在随访过程中,传统支架组发生支架脱落 2 例(1 例金属支架,1 例塑料支架),支架移位 4 例(均为塑料支架),肠内延伸型胆管支架组未发生支架移位、脱落。

四、支架平均通畅时间的多因素分析

Logistic 回归模型在控制多个变量之后,支架类型对通畅时间仍有影响($OR=1.976$, 95% CI: 1.304~2.995, $P=0.001$),见表 3。结果提示使用肠内延伸型胆管支架的患者通畅时间可能是使用传统支架患者的 1.976 倍。

表 3　影响胆管狭窄患者支架通畅时间的多因素分析

变量	*OR* 值(95%*CI*)	*P* 值
性别		
男	1	
女	0.894(0.577~1.387)	0.618
年龄	0.989(0.974~1.004)	0.140
病因		
良性	1	
恶性	0.197(0.115~0.338)	<0.001
狭窄位置		
胆管中下段	1	
肝门部	0.671(0.384~1.175)	0.163
肝总管	1.121(0.474~2.649)	0.795
吻合口	0.579(0.305~1.096)	0.093
支架种类		
传统支架	1	
肠内延伸型支架	1.976(1.304~2.995)	0.001
常量		0.074

讨　论

EST 在我国历经多年的应用和发展,目前已成为较为安全、成熟的技术,但 Oddi 括约肌的屏障功能受到破坏,对 EST 术后长期预后产生影响[8]。十二指肠内容物进入支架后可最终导致胆管炎、复发性胆管结石,甚至胆管肿瘤的发生[9-10]。为了降低十二指肠胆管反流相关不良事件的风险,学者们努力开发抗反流支架,国外以抗反流金属支架(antireflux metal stents, ARMS)居多[6,11-17]。但金属支架主要用于不能根治性切除的恶性胆管狭窄及梗阻的治疗,预计存活期超过 4~6 个月的患者,应用前须谨慎评估适应证,且金属支架的管腔更大,此类患者更容易发生十二指肠反流和胆管炎[17]。

为减少肠胆反流,抗反流塑料支架(antireflux plastic stents, ARPS)成为学者们研究的重点方向。Dua 等[6]曾在 2007 年报道了关于由聚四氟乙烯材料制成的 4 cm 风筒状瓣膜 APRS 的研究,结果显示,此种支架的平均通畅时间较普通支架可从 101 d 延长到 145 d。但 Vihervaara 等[3]的随机对照研究应用同种支架,ARPS 组在早期因支架阻塞而提前终止,平均通畅时间 34 d,原因考虑可能与抗反流瓣膜塌陷或褶皱增加肠胆反流有关。

本研究中应用的肠内延伸型胆管支架材质与普通胆管塑料支架相同,均为聚氯乙烯,可以在胆管内长期留置,优点在于鼻胆引流管具有多侧孔,可以有效增加胆汁排出速度,改制后的超长胆管支架头端悬挂于肝内胆管下行支,避免支架移位,尾端置于十二指肠水平部远端,有效延长了十二指肠内容物反流路径,使十二指肠胆管反流明显减少[4]。

本研究结果显示,肠内延伸型胆管支架的通畅时间较传统支架明显延长,胆管良性狭窄患者置入悬挂式胆管支架后中位通畅时间达到 180 d,与我团队之前针对肝外梗阻支架置入患者自身前后对照结果相似[4,18]。本研究对不同因素进行了分层分析,在针对胆管狭窄位置的分析中,肝门部狭窄患者置入肠内延伸型胆管支架的通畅时间明显延长,为胆管梗阻缓解率低的肝门部狭窄患者提供了更好的治疗选择[19];在针对支架直径和支架个数的分析中,肠内延伸型胆管单支架与传统双支架、直径 10 Fr 传统支架的通畅时间相当,这一结果间接说明此类支架具有明显临床优势,可能减少患者的经济支出,降低多次 ERCP 的手术风险。

肠内延伸型胆管支架术后并发症发生率和住院时间并未增加,提示此类支架具有良好的安全性。支架移位、脱落为远期并发症之一,多见于全覆膜金属支架[20]。本研究在随访过程中发现,肠内延伸型胆管支架组未出现支架移位或脱落的病例,而传统支架组 4 例支架移位,2 例支架脱落。内镜下支架置入术作为良性胆管狭窄的一线治疗方法,本研究结果提示在良性胆管狭窄的治疗中,肠内延伸型胆管支架不失为更好的选择。

本研究的局限性为多中心回顾性队列研究,各中心虽然基线水平无显著差异,但可能在病因分类和支架种类的选择上存在偏倚,最终对结果产生一定的影响。

综上所述,本研究显示肠内延伸型胆管支架具有有效延长支架通畅时间的优势,并且安全性好,可向临床推广应用,有待大规模随机对照试验进一步确认结果。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] 中华医学会消化内镜学分会 ERCP 学组,中国医师协会消化医师分会胆胰学组,国家消化系统疾病临床医学研究中心. 中国经内镜逆行胰胆管造影术指南(2018 版)[J]. 临床肝胆病杂志,2018,34(12):2537-2554. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2018.12.009.

[2] Reddy DN, Banerjee R, Choung OW. Antireflux biliary stents: are they the solution to stent occlusions? [J]. Curr Gastroenterol Rep, 2006,8(2):156-160. DOI: 10.1007/s11894-006-0012-x.

[3] Vihervaara H, Grönroos JM, Hurme S, et al. Antireflux versus conventional plastic stent in malignant biliary obstruction: a prospective randomized study[J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2017,27(1):53-57. DOI: 10.1089/lap.2016.0178.

[4] Yuan XL, Wei B, Ye LS, et al. New antireflux plastic stent for patients with distal malignant biliary obstruction[J]. World J Gastroenterol, 2019,25(19):2373-2382. DOI: 10.3748/wjg.v25.i19.2373.

[5] Leong QW, Shen ML, Au KW, et al. A prospective, randomized study of the patency period of the plastic antireflux biliary stent: an interim analysis[J]. Gastrointest Endosc, 2016,83(2):387-393. DOI: 10.1016/j.gie.2015.04.027.

[6] Dua KS, Reddy ND, Rao VG, et al. Impact of reducing duodenobiliary reflux on biliary stent patency: an in vitro evaluation and a prospective randomized clinical trial that used a biliary stent with an antireflux valve[J]. Gastrointest Endosc, 2007,65(6):819-828. DOI: 10.1016/j.gie.2006.09.011.

[7] 闫秀娥, 黄永辉, 常虹, 等. 鼻胆引流管改制高位悬挂超长

胆管支架预防十二指肠肠胆管反流的疗效(含视频)[J].中华消化内镜杂志,2018,35(4):240-243. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.04.003.

[8] Yasuda I, Fujita N, Maguchi H, et al. Long-term outcomes after endoscopic sphincterotomy versus endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stones[J]. Gastrointest Endosc, 2010, 72(6):1185-1191. DOI: 10.1016/j.gie.2010.07.006.

[9] 王子恺, 杨云生, 孙刚. 经内镜乳头括约肌切开术后的肠胆反流和胰胆反流[J].中华消化内镜杂志,2014,31(12):756-758. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.12.025.

[10] Doi S, Yasuda I, Mukai T, et al. Comparison of long-term outcomes after endoscopic sphincterotomy versus endoscopic papillary balloon dilation: a propensity score-based cohort analysis[J]. J Gastroenterol, 2013, 48(9):1090-1096. DOI: 10.1007/s00535-012-0707-8.

[11] Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Antireflux covered metal stent for nonresectable distal malignant biliary obstruction: multicenter randomized controlled trial[J]. Dig Endosc, 2019, 31(5):566-574. DOI: 10.1111/den.13381.

[12] Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Novel antireflux covered metal stent for recurrent occlusion of biliary metal stents: a pilot study[J]. Dig Endosc, 2014, 26(2):264-269. DOI: 10.1111/den.12112.

[13] Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Antireflux metal stent with an antimigration system for distal malignant biliary obstruction: a feasibility pilot study[J]. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 2015, 25(3):212-217. DOI: 10.1097/SLE.0000000000000149.

[14] Mandai K, Nakamura S, Uno K, et al. Successful re-intervention through stent mesh after novel antireflux covered metal biliary stent placement[J]. Endoscopy, 2021, 53(3): E94-95. DOI: 10.1055/a-1201-3045.

[15] Renno A, Abdel-Aziz Y, Ahmed T, et al. Antireflux valve metal stent versus conventional self-expandable metal stent in distal malignant biliary obstruction: a systematic review and meta-analysis[J]. Ann Gastroenterol, 2019, 32(6): 605-613. DOI: 10.20524/aog.2019.0427.

[16] Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Antireflux metal stent as a first-line metal stent for distal malignant biliary obstruction: a pilot study[J]. Gut Liver, 2017, 11(1): 142-148. DOI: 10.5009/gnl15579.

[17] Hu B, Wang TT, Wu J, et al. Antireflux stents to reduce the risk of cholangitis in patients with malignant biliary strictures: a randomized trial[J]. Endoscopy, 2014, 46(2):120-126. DOI: 10.1055/s-0034-1364872.

[18] Yan X, Huang Y, Chang H, et al. Suspended over length biliary stents versus conventional plastic biliary stents for the treatment of biliary stricture: a retrospective single-center study[J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97(47): e13312. DOI: 10.1097/MD.0000000000013312.

[19] Saleem A, Baron TH, Gostout CJ. Large-diameter therapeutic channel duodenoscope to facilitate simultaneous deployment of side-by-side self-expandable metal stents in hilar cholangiocarcinoma[J]. Gastrointest Endosc, 2010, 72(3):628-631. DOI: 10.1016/j.gie.2010.04.035.

[20] van Boeckel PG, Vleggaar FP, Siersema PD. Plastic or metal stents for benign extrahepatic biliary strictures: a systematic review[J]. BMC Gastroenterol, 2009, 9: 96. DOI: 10.1186/1471-230X-9-96.

(收稿日期:2020-12-16)

(本文编辑:朱悦)

南微医学

广告

南微医学动物实验中心正式启用啦！

- 供医院开展ESD/EMR、ERCP、EUS、EVL等内镜手把手带教，及动物实验
- 手术间——报告厅实时交互转播、全球直播系统

赶紧联系我吧！

400 全国服务电话 025 3000

www.micro-tech.com.cn

南微医学科技股份有限公司
南京高新开发区高科三路10号
025 5874 4269
info@micro-tech.com.cn

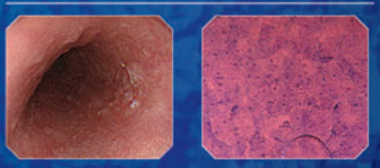
官方二维码

OLYMPUS

广告

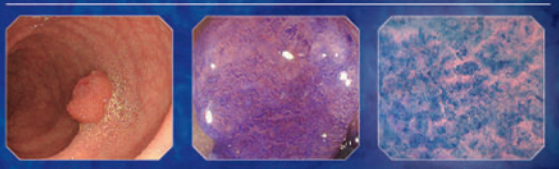
Beyond
Imagination -超越想象

电子上消化道内窥镜 GIF-H290EC



常规观察　EC观察*

电子结肠内窥镜 CF-H290ECI



常规观察　放大观察　EC观察*

奥林巴斯内镜技术步入全新领域。
520倍光学放大，实现对生命体内细胞的内镜观察。
高倍率、高精度图像，为提高内镜诊断精度做出贡献。
EC观察*作为新的诊断模式，为内镜诊断开拓全新视野。

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司
北京总部：北京市朝阳区新源南路1-3号平安国际金融中心A座8层
代表电话:010-58199000

本资料仅供医学专业人士阅读。
禁忌内容或注意事项详见说明书。
所有类比均基于本公司产品，特此说明。
规格、设计及附件如有变更，请以产品注册信息为准。

* EC观察，指使用EC内镜(Olympus Endocyto)进行的细胞观察。
电子上消化道内窥镜 国械注进20203060483
电子结肠内窥镜 国械注进20203060482
沪械广审(文)第251116-10907号
AD0067SV V01-2103

ISSN 1007-5232　CN 32-1463/R　邮发代号：28-105　国内定价：25.00 元