

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9月 第38卷 第9期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 38 Number 9
September 2021



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

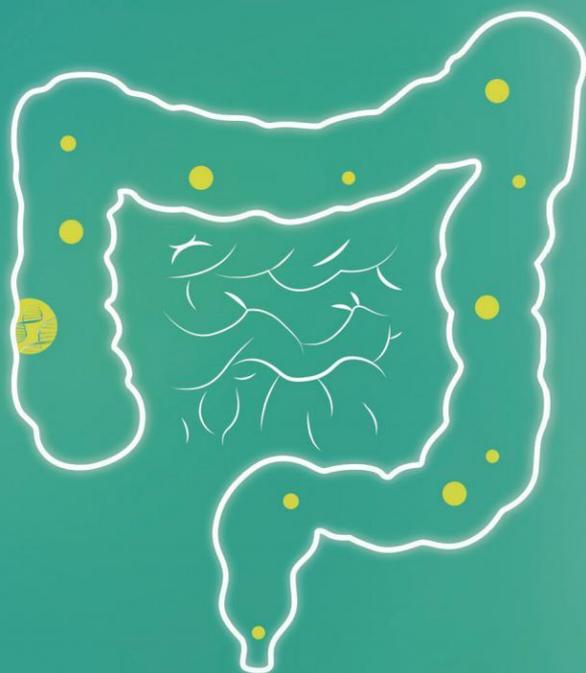
ISSN 1007-5232



colosafe 长安心 愛 要趁早

早发现 长安心[®]

粪便DNA检测
肠癌早检新选择



【产品名称】

人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）^[1]
粪便采集装置^[2]

【预期用途】^[1]

本试剂盒是用荧光PCR法于体外定性检测人粪便样本中SDC2基因的甲基化情况。
本试剂盒适用于临床医生建议做肠镜检查的患者的辅助诊断，不能作为肿瘤早期诊断或确诊的依据，
仅作为辅助诊断供临床医生参考，提供给患者更多一种无创性大肠癌辅助诊断方法的选择。

【预期用途】^[2]

用于采集及保存粪便样本

【医疗器械注册证编号】

国械注准20183400506^[1]

【医疗器械备案凭证编号】

粤穗械备20160241号^[2]

【备案人/生产企业名称】

广州康立明生物科技股份有限公司

【备案人/生产企业住所】

广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A2栋第六层

联系方式: 020-82510982 客服电话: 400 966 0210 邮编: 510530 E-mail: Service@creativebio.cn

【广告批准文号】粤械广审（文）第230405-09237号



请仔细阅读产品说明书或在医务人员的指导下购买和使用
禁忌内容或注意事项详见说明书。

广告

**康立明生物**
Creative Biosciences

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9期 2021年9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.zhshnjzz.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

述评

内镜的消化内镜微创治疗: 消化内镜的新领域 673
刘俊

共识与指南

中国消化内镜内痔诊疗指南及操作共识(2021) 676
中华医学会消化内镜学分会内痔协作组

专家论坛

内镜下套扎治疗的现状与发展 688
丁辉 李贞娟 张慧敏 胡珊珊 徐闪闪 李修岭

菁英论坛

内镜下硬化剂治疗的研究进展 693
张飞宇 沈峰 徐雷鸣

论著

内镜下泡沫硬化剂注射联合橡皮圈套扎治疗 II~III 度内痔的
前瞻性临床研究(含视频) 696
沈峰 张飞宇 瞿春莹 张毅 李鸣鸣 臧蕾 沈飞 段言明
张瑶洁 徐雷鸣

不同内镜治疗策略对 I~III 度内痔疗效的单中心回顾性研究 702
刘书中 肖勇 李娇 曹卓 罗和生 陈明镨

经内镜痔上直肠黏膜套扎治疗内痔并脱出 112 例临床观察
(含视频) 707
黄秀江 林浩 姜平 陈礼娟 杨红静 杨凯茜 刘俊

体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离
术后狭窄的长期疗效分析 712
李隆松 令狐恩强 王赞滔 张波 王楠钧 王祥耀 张文刚
邹家乐 冯建聪 柴宁莉

内镜黏膜下剥离术治疗 Siewert II 型胃食管交界早期癌
及癌前病变的临床分析 718
刘冠伊 戎龙 蔡云龙 年卫东 张继新

早期食管癌内镜黏膜下剥离术后食管狭窄的特征
及影响因素探讨 723
高勇 柏健鹰 林辉 樊超强 李建军 彭学 杨歆 于劲
聂绪彪 赵海燕

早期食管癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后食管狭窄
预测模型的构建及测试 728
刘宁 刘丹 刘冰熔 林锐

消化科专科医师早期胃癌诊治培训模式探讨与教学效果评估 ... 733
王强 吴晰 杨爱明 杨莹韵 郭涛 蒋青伟 张晟瑜

短篇论著

- SpyGlass 直视下激光碎石在困难胰管结石中的应用(含视频) 737
张明 王翔 张铜
- 双导丝技术联合胰管支架预防经内镜逆行胰胆管造影术后急性胰腺炎的初步研究 740
李运红 王云 刘加宁 刘德仁 张聿凤 朱美玲
- 内镜超声引导下细针抽吸术诊断继发性胰腺肿瘤 11 例分析 743
张震 陈天音 周平红 陈巍峰 李全林 胡健卫 蔡明琰 徐晓玥 柳滢波 张轶群
- 内镜下双极电止血导管治疗胃窦毛细血管扩张症的疗效观察(含视频) 746
胡柯峰 叶国良 金燕平 丁勇 缪敏

病例报道

- 肺鳞癌转移至胆总管一例 750
吴瑶 徐晨静 曹惠明 李相成 徐顺福
- 内镜超声引导下经空肠胆管穿刺引流术用于食管空肠 Roux-en-Y 吻合术后患者一例 752
刘春涛 袁鹏 吴齐 李鹏
- 胃窦超高分化腺癌伴同时性微小高分化腺癌一例 754
张训兵 丁志娟 孙琦 王继伟 李永帅 贝鸽 李慧

综 述

- 内镜的内镜治疗进展 757
王明辉 李文波 刘晓峰
- 结肠镜教学培训模式的研究现状与进展 761
贺子轩 王润东 赵胜兵 王树玲 潘鹏 常欣 顾伦 吴佳艺 李兆申 柏愚

读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》2021 年可直接使用英文缩写的常用词汇 687

消 息

- 《中华消化内镜杂志》入选《WJCI 报告》 736

- 插页目次 695

本刊稿约见第 38 卷第 1 期第 82 页、第 7 期第 586 页

本期责任编辑 刘俊 本期责任编辑 朱悦

注射用艾司奥美拉唑钠

(曾用名: 注射用埃索美拉唑钠)

耐信®

有效抑酸

快速止血

耐信® 针剂简明处方资料:

【药品名称】

通用名称: 注射用艾司奥美拉唑钠
英文名称: Esomeprazole Sodium for Injection
汉语拼音: Zhushheyong Aisi'ao' meilazuona
曾用名: 注射用埃索美拉唑钠

【适应症】

1. 作为当口服疗法不适用时, 胃食管反流病的替代疗法。
2. 用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者(胃镜下 Forrest 分级 IIc-III)。
3. 用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

【规格】

40mg (按 C₁₇H₁₃N₃O₅S₁)

【用法用量】

1. 对于不能口服用药的胃食管反流病患者, 推荐每日1次静脉注射或静脉滴注本品20-40mg, 反流性食管炎患者应使用40mg, 每日1次; 对于反流性疾病的症状治疗应使用20mg, 每日1次。本品通常应短期用药(不超过7天), 一旦可能, 就应转为口服治疗。
2. 对于不能口服用药的 Forrest 分级 IIc-III 的急性胃或十二指肠溃疡出血患者, 推荐静脉滴注本品40mg, 每12小时一次, 用药5天。
3. 降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后72小时内再次出血风险。经内镜治疗胃及十二指肠溃疡急性出血后, 应给予患者80mg 艾司奥美拉唑静脉注射, 持续时间30分钟, 然后持续静脉滴注8mg/h 71.5小时。静脉治疗期结束后应进行口服抑酸治疗。

【给药方法】

• 静脉注射用

40mg 剂量: 溶解于 5ml 的配置溶液 (8mg/ml), 静脉注射时间应在至少3分钟以上。
20mg 剂量: 2.5ml 即一半的配置溶液 (8mg/ml), 静脉注射时间应在至少3分钟以上, 剩余的溶液应作丢弃处理。

• 静脉滴注用

40mg 剂量: 将上述配置溶液稀释至终体积50mL, 静脉滴注时间应在10-30分钟。
20mg 剂量: 将上述配置溶液稀释至终体积50mL, 静脉滴注25mL 即一半, 滴注时间应在10-30分钟, 剩余的溶液应作丢弃处理。
80mg 推注剂量: 将两瓶40mg 剂量分别溶解于5mL 的配置溶液中, 再将上述浓度为8mg/ml 配置溶液稀释在100mL 的0.9% 氯化钠溶液中, 静脉注射给药30分钟。
8mg/h 剂量: 将上述经0.9% 氯化钠溶液稀释好的溶液, 按8mg/h 持续静脉给药71.5小时。

【使用指导】

注射液的制备是通过加入5ml 的0.9% 氯化钠溶液至本品小瓶中供静脉注射使用。
滴注液的制备是通过将本品1支溶解至0.9% 氯化钠溶液100ml, 供静脉滴注使用。
配制后的注射用或滴注用液体均是无色至微黄色的澄清溶液, 应在12小时内使用, 保存在30°C 以下。从微生物学的角度考虑最好立即使用。

【禁忌】

1. 已知对艾司奥美拉唑、其它苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用。
2. 本品禁止与奈非那韦(nelfinavir)联合使用; 不推荐与阿扎那韦(atazanavir)、沙奎那韦联合使用(见【药物相互作用】)。

【不良反应】

常见不良反应为腹痛、便秘、腹泻、腹胀、恶心呕吐、头痛、给药部位反应等(详见说明书)。

【注意事项】

1. 当病人被怀疑患有胃溃疡或已有胃溃疡时, 如果出现异常症状(如明显的非有意识的体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血或黑便), 应排除恶性肿瘤的可能。因为使用本品治疗可减轻症状, 延误诊断。
2. 肾功能损害的患者无需调整剂量。由于严重肾功能不全的患者使用本品的经验有限, 治疗时应慎重(见【药代动力学】)。
3. 对驾驶和使用机器能力的影响: 尚未观察到这方面的影响。
4. 消化性溃疡出血内镜止血后应用高剂量艾司奥美拉唑时, 肝功能受损患者80mg 静脉推注剂量不需调整, 伴有轻至中度肝损害(Child-Pugh A 和 B 级), 最大持续滴注速度不超过6mg/h; 伴有重度肝损害患者(Child-Pugh C 级)最大持续滴注速度不超过4mg/h。治疗成人 GERD 时, 轻到中度肝功能损害的患者无需调整剂量。严重肝功能损害的患者每日剂量不应超过20mg(见【药代动力学】)。(仅供医药专业人士参考 详细资料备索)

体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离术后狭窄的长期疗效分析

李隆松 令狐恩强 王赞滔 张波 王楠钧 王祥耀 张文刚 邹家乐 冯建聪
柴宁莉

解放军总医院第一医学中心消化内科医学部,北京 100853

通信作者:柴宁莉,Email:chainingli@vip.163.com

【摘要】 目的 评估体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection,ESD)后食管狭窄的长期有效性和安全性。方法 前瞻性纳入 2018 年 1 月—2019 年 12 月在解放军总医院第一医学中心行 ESD 且术后黏膜缺损 $\geq 5/6$ 食管环周、长度 30~100 mm 的早期食管癌或癌前病变患者,术后使用体外自助式扩张球囊预防食管狭窄。ESD 术后食管黏膜缺损分为 2 级:1 级为 $\geq 5/6$ 环周但未累及全环周;2 级累及全环周。观察术后狭窄发生率,狭窄出现时间,内镜下球囊扩张(endoscopic balloon dilations,EBD)或放射状切开(radial incision and cuttings,RIC)治疗狭窄的次数,以及其他不良事件发生率。结果 共 27 例患者纳入研究,随访 14~38 个月,其中术后黏膜缺损范围 1 级的患者 3 例,2 级 24 例。术后黏膜缺损长度(73.7 \pm 18.4)mm,球囊放置时间(92.0 \pm 20.0)d;总狭窄发生率为 18.5%(5/27),其中术后黏膜缺损 2 级的患者狭窄发生率为 16.7%(4/24)。球囊取出到发生狭窄的中位时间为 17 d,其中 2 例狭窄患者分别进行了 3 次 EBD 治疗,其余 3 例患者分别接受了 2 次、1 次和 2 次 RIC 治疗。所有患者在佩戴球囊过程中未出现穿孔和迟发性出血。结论 对于 ESD 术后黏膜缺损 $\geq 5/6$ 食管环周且长度 ≤ 100 mm 的食管大面积病变患者,体外自助式扩张球囊是一种安全有效的预防术后狭窄的方法。

【关键词】 食管狭窄; 食管肿瘤; 内镜黏膜下剥离术; 体外自助式扩张球囊

基金项目:国家自然科学基金(81270564);首都临床特色应用研究(Z181100001718177)

临床试验注册:中国临床试验注册中心,ChiCTR-INR-1800014373

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20210815-00505

Long-term efficacy and safety of a novel self-help inflatable balloon to prevent esophageal stenosis after extensive endoscopic submucosal dissection

Li Longsong, Linghu Enqiang, Wang Zantao, Zhang Bo, Wang Nanjun, Wang Xiangyao, Zhang Wengang, Zou Jiale, Feng Jiancong, Chai Ningli

Department of Gastroenterology, The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China

Corresponding author: Chai Ningli, Email: chainingli@vip.163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the long-term efficacy and safety of a novel self-help inflatable balloon to prevent esophageal stenosis after extensive endoscopic submucosal dissection (ESD). **Methods** Patients with early esophageal cancer or precancerous lesions, undergoing ESD in the First Medical Center of Chinese PLA General Hospital from January 2018 to December 2019 were included in the prospective study, who had post-ESD mucosal defect greater than 5/6 of the esophageal circumference and 30-100 mm in length. The self-help inflatable balloon was used to prevent esophageal stenosis after ESD. Mucosal defect of ESD was divided into grade 1 ($\geq 5/6$ and less than the whole circumference) and grade 2 (the whole circumference). The incidence of stricture, the time from ESD to the occurrence of stricture, the total number of endoscopic balloon dilations (EBD) or radial incision and cuttings (RIC), and other adverse

events were observed. **Results** A total of 27 patients met the including criteria with follow-up time of 14-38 months, including 3 patients of grade 1 and 24 of grade 2. The ulcer longitudinal length was 73.7 ± 18.4 mm. The time of wearing balloons was 92.0 ± 20.0 days. The overall frequency of stricture was 18.5% (5/27), and the stricture incidence of patients of grade 2 resection was only 16.7% (4/27). The median time from balloon removal to stricture was 17 days. To treat the stricture, two patients received 3 EBD sessions, and three other patients received 2, 1 and 2 RIC sessions, respectively. No balloon was removed in advance, and none had a perforation or delayed bleeding. **Conclusion** The self-help inflatable balloon shows high efficacy and safety in preventing esophageal stenosis in patients with mucosal defect greater than 5/6 of the esophageal circumference and less than 100 mm in length after extensive esophageal ESD.

【Key words】 Esophageal stenosis; Esophageal neoplasms; Endoscopic submucosal dissection; Self-help inflatable balloon

Fund program: National Natural Science Foundation of China (81270564); Capital Clinical Characteristic Application Research (Z181100001718177)

Trial Registration: Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR-INR-1800014373

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20210815-00505

随着消化内镜的快速发展和普及,越来越多的食管癌患者在早期被诊治。内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection, ESD)不仅能够实现整块切除以提供精准的病理诊断,而且具有创伤小、恢复快等优势,已被广泛用于治疗早期食管癌和癌前病变^[1-2]。然而,食管大面积病变术后食管狭窄的难题一直困扰着国内外学者,相关指南均推荐,食管大面积病变 ESD 术后应选择合适的预防措施,以降低狭窄的发生率^[3-5]。目前预防措施主要包括:类固醇激素、金属支架、羟基聚乙酸膜、再生医学等^[6-7]。其中,口服或局部注射激素仍是临床中使用最广泛的方法,可将非全环周 ESD 术后狭窄的发生率降至 18.2%~91.7%,但全环周病变狭窄的发生率仍为 50%~100%^[8-9]。

本课题组创新性使用体外自助式扩张球囊预防食管大面积病变 ESD 术后食管狭窄,将术后狭窄率降低至 12.5% (1/8),远低于既往其他研究^[10-11]。但纳入的病例数较少,且随访时间较短。因此,仍需要大样本的数据来验证该新型球囊预防食管狭窄的长期有效性和安全性。

对象和方法

一、研究对象

前瞻性纳入 2018 年 1 月—2019 年 12 月在解放军总医院第一医学中心行 ESD 且术后黏膜缺损 $\geq 5/6$ 食管环周、长度 30~100 mm 的早期食管癌或癌前病变患者,术后使用体外自助式扩张球囊预防食管狭窄。该研究得到了中国人民解放军

总医院医学伦理委员会的批准(S2017-116-01),并获得了所有患者的知情同意书。

入组标准:(1)通过术前活检、放大内镜结合窄带光成像和(或)内镜超声检查评估,食管病变的浸润深度不超过黏膜下层上 1/3(SM1);(2)CT 检查提示无淋巴结转移;(3)预估食管 ESD 术后黏膜缺损程度 $\geq 5/6$ 食管环周;(4)黏膜缺损长度为 30~100 mm;(5)年龄 18~80 岁;(6)签署相关知情同意书。排除标准:(1)术后黏膜缺损长度 >100 mm 或 <30 mm;(2)有放射治疗或食管切除病史;(3)长期使用类固醇激素治疗;(4)不能定期接受随访。

根据食管 ESD 术后黏膜缺损的程度,将入组患者分为 2 级:1 级 $\geq 5/6$ 食管环周但未累及全环周;2 级累及食管全环周(图 1)。

二、ESD 治疗

常规进行全身麻醉,术中采用左侧卧位,所有 ESD 均由同一位高年资主任医师完成,主要包括以下 4 个步骤:(1)碘染后进行标记;(2)环周切开病变的肛侧和口侧黏膜;(3)依次建立两条隧道;(4)切除侧边黏膜,完整剥离病变。使用的器械主要包括:日本 Olympus 公司 GIF-260J 胃镜, KD-650 Dual 刀, KD-611 IT 刀-2;德国 ERBE 公司 VIO 300 高频手术系统等。

三、体外自助式扩张球囊

体外自助式扩张球囊的具体参数已在既往论文^[12]中进行了详细描述。该新型球囊的直径、有效长度和总长度分别为 18 mm、80 mm 和 120 mm。另

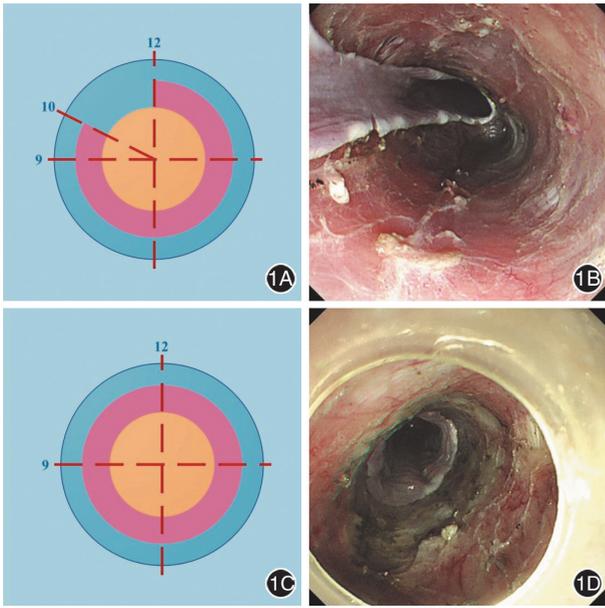


图 1 食管内镜黏膜下剥离术后黏膜缺损范围示意图及内镜图
1A:1 级示意图, ≥5/6 食管环周但未累及全环周;1B:1 级内镜图;1C:2 级示意图, 累及食管全环周;1D:2 级内镜图

外,球囊导管的尖端固定了保护性软管,使用空气(30~35 mL)替代水对球囊进行充气,提高其安全性及便利性。该球囊于患者食管 ESD 术后立即放置,放置方法类似于留置胃管。具体使用方法:术后第 4 天开始使用,患者可自行操作,每天使用注射器充气 4~5 次,每次 15~20 min,根据复查时创面愈合程度适时取出球囊。

佩戴该新型球囊的过程中,详细记录患者相关不良事件的发生情况,主要包括:穿孔、迟发性出血、咽喉痛、鼻翼痛、呕吐、恶心、食管疼痛、咳嗽和发热等。以上事件均根据《不良事件通用术语标准》(CTCAE) 4.0.10 版进行评估和分级,并使用视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分评估疼痛程度。

四、术后管理和随访

所有患者术后的饮食管理和抗生素使用方法同食管 ESD,不因放置该新型球囊而发生改变。由于食管 ESD 术后创面完全再上皮化的时间延长,质子泵抑制剂需持续口服至球囊移除后 1~2 周。所有患者需术后每 2 周复查 1 次内镜,评估术后创面愈合情况;球囊取出后 2~4 周或患者出现吞咽困难时,需再次复查内镜,明确有无狭窄发生。

食管狭窄定义为标准内镜(直径约为 10 mm)无法通过,常伴有不同程度的吞咽困难。吞咽困难程度使用 Mellow-Pinkas 评分。复查过程中若出现

食管狭窄,可选用球囊扩张导管(CRE Fixed Wire, 美国 Boston Scientific 公司)进行传统内镜下球囊扩张(endoscopic balloon dilation, EBD),或者使用钩刀(KD-620LR, 日本 Olympus 公司)对狭窄段黏膜进行放射状切开(radial incision and cutting, RIC),上述两种方法的具体选择由经验丰富的操作者根据狭窄患者的具体情况决定。

五、研究终点

研究的主要终点为体外自助式扩张球囊取出后食管狭窄的发生率;次要终点为狭窄出现时间,使用 EBD 或 RIC 治疗狭窄的次数,以及其他不良事件发生率。

六、样本量的计算

既往研究报道,食管近环周 ESD 术后狭窄的发生率几乎为 100%,使用传统的预防狭窄措施后,狭窄的发生率仍有 36.8%~100%^[8-10],各研究间差异较大,且均为小样本。由于体外自助式充气球囊是一种新方法,本研究为探索性研究,计划纳入 20 例病例,预期狭窄的发生率低于 50%。

结 果

一、患者的临床和病理特征

共有 27 例患者纳入研究,临床资料和病理特征如表 1 所示。其中,男 16 例、女 11 例,年龄为

表 1 27 例早期食管癌或癌前病变患者的临床病理特征

特征	结果
年龄(岁, Mean±SD)	63.5±7.6
性别(男/女)	16/11
病变位置[例(%)]	
食管颈段-上段	2(7.4)
食管上中段	1(3.7)
食管中段	6(22.2)
食管中下段	15(55.6)
食管下段	3(11.1)
病变内镜下形态[例(%)]	
II a	7(25.9)
II b	20(74.1)
术后黏膜缺损范围[例(%)]	
≥5/6 环周但未累及全环周	3(11.1)
全环周	24(88.9)
术后黏膜缺损长度(mm, Mean±SD)	73.7±18.4
病变浸润深度[例(%)]	
M1	8(29.6)
M2	6(22.2)
M3	10(37.0)
SM1	2(7.4)
SM2/3	1(3.7)
RO 切除[例(%)]	25(92.6)
随访时间(个月, Mean±SD)	26.1±6.9

(63.5 ± 7.6) 岁。病变位于食管中下段者 15 例 (55.6%)。术后黏膜缺损为 1 级者 3 例 (11.1%), 2 级者 24 例 (88.9%)。术后黏膜缺损长度为 (73.7 ± 18.4) mm (40~100 mm)。术后病变的浸润深度: 局限于黏膜层 24 例 (88.9%), 局限于黏膜下层 $<200 \mu\text{m}$ 2 例 (7.4%), 局限于黏膜下层 $>200 \mu\text{m}$ 1 例 (3.7%, 该患者拒绝接受外科手术和放化疗, 仅进行了随访观察)。2 例患者的水平切缘为阳性, 最终 25 例 (92.6%) 患者实现了 R0 切除。患者随访时间为 (26.1 ± 6.9) 个月 (14~38 个月), 均未出现复发。

二、体外自助式扩张球囊的安全性

27 例患者均能良好的耐受该球囊, 均未要求提前取出。无穿孔或迟发性出血发生。出现咽喉部不适和鼻部不适的患者分别为 24 例 (88.9%) 和 22 例 (81.5%), VAS 评分均为 2~3 分, 常发生于放置球囊后 4~5 d, 术后 2~3 周可逐渐缓解。出现食管疼痛的患者 15 例 (55.6%), 出现和缓解时间均比上述 2 种并发症晚 1~2 周。出现打嗝和腹胀的患者分别为 6 例 (22.2%) 和 2 例 (7.4%), 多发生于球囊充气后, 放气后自行缓解。出现胃食管反流症状的患者 5 例 (18.5%), 其中 3 例患者在使用该球囊前已出现症状。无患者出现咳嗽、呕吐、恶心和发热

等不适。根据 CTCAE 4.0.10 版, 上述所有不良事件均为 1 级。

三、体外自助式扩张球囊的有效性

27 例患者佩戴球囊的时间为 (92.0 ± 20.0) d (61~124 d), 黏膜缺损为 1 级和 2 级切除的患者球囊放置的平均时间分别为 79.0 d (64~106 d) 和 93.6 d (61~124 d)。图 2 示 1 例术后黏膜缺损为 2 级且长度为 100 mm 的患者使用该球囊预防狭窄的恢复过程。

取出球囊后, 共有 5 例患者出现了狭窄, 狭窄总发生率为 18.5% (5/27), 详见表 2。1 级和 2 级切除的患者分别为 1 例和 4 例, 即 2 级切除患者的狭窄发生率仅为 16.7% (4/24)。球囊取出到发生狭窄的中位时间为 17 d (11~32 d)。为了治疗食管狭窄, 有 2 例患者分别接受了 3 次 EBD 治疗, 其余 3 例患者分别接受了 2 次、1 次和 2 次 RIC 治疗。其中 1 例患者接受了 1 次 RIC 治疗后, 目前能进食半流食及较软的食物 (吞咽困难评分 2 分), 但患者要求继续观察, 暂不进行特殊处理。

讨 论

日本食管学会发布的 2017 年食管癌指南指出,

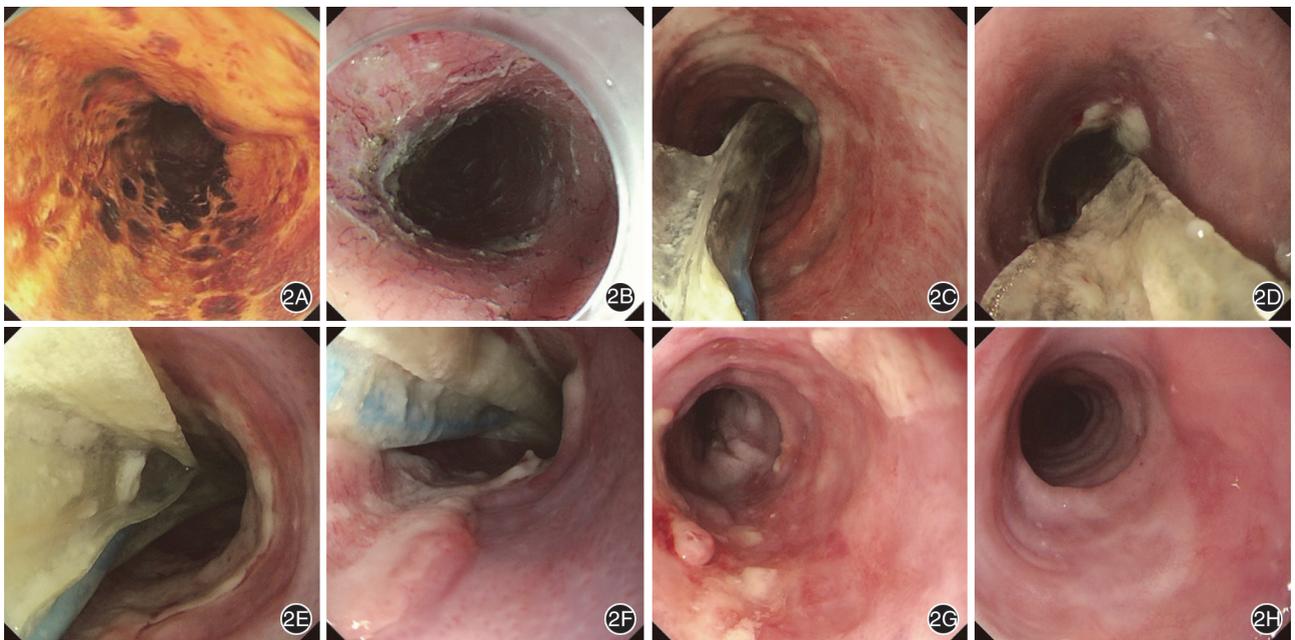


图 2 1 例内镜黏膜下剥离术后食管黏膜缺损为全环周且长度为 100 mm 的早期食管癌患者使用体外自助式扩张球囊预防狭窄 2A: 食管 Lugol 液染色后可见环周拒染区; 2B: 术后食管黏膜缺损长度为 100 mm (距门齿 24~34 cm), 放置体外自助式扩张球囊预防狭窄; 2C: 术后 4 周, 创面可见浅溃疡形成; 2D: 术后 8 周, 距门齿 27~31 cm 食管仍可见溃疡面, 余创面已愈合; 2E: 术后 12 周, 距门齿 28~30 cm 食管仍可见溃疡面; 2F: 术后 14 周, 距门齿 28~30 cm 食管仍可见溃疡面, 约累及 3/4 环周; 2G: 术后 16 周, 食管创面已基本愈合, 取出体外自助式扩张球囊; 2H: 术后 5 个月复查, 无食管狭窄形成

表 2 5 例发生食管狭窄患者的临床、病理特征

编号	年龄 (岁)	性别	切除位置 (cm) ^a	黏膜缺损长度 (mm)	累及环周范围	浸润深度	佩戴球囊时间 (d)	取出球囊至发生狭窄时间 (d)	狭窄位置 (cm) ^a	术前吞咽困难评分	治疗方法 (次数)	术后吞咽困难评分
1	59	男	30~38	80	全周	M3	88	15	34~36	2	EBD(3)	0
2	68	男	29~38	90	全周	M3	104	17	36~38	2	EBD(3)	0
3	70	女	25~32	70	全周	M2	95	24	26~27	3	RIC(2)	1
4	68	女	20~30	100	5/6	M3	106	32	23~24	2	RIC(1)	2
5	53	男	16~24	80	全周	M1	100	11	16~18	3	RIC(2)	1

注:^a表示距门齿距离;EBD:内镜下球囊扩张;RIC:放射状切开

病变累及周径已不再是食管 ESD 的禁忌证,但狭窄仍是食管大面积病变 ESD 术后的常见并发症^[13]。由于目前尚未建立食管 ESD 术后狭窄的标准防治措施^[14],部分食管大面积病变患者不得不选择外科手术或放化疗,但常伴随着术中、术后高并发症或对原发肿瘤的局部控制能力较弱^[15-16],因此大面积早期食管癌的治疗,目前在临床工作中仍受到了一定限制。

激素仍是目前预防非环周食管大面积病变内镜切除术后狭窄最主要的方法,但对于全环周黏膜缺损的患者预防效果较差^[17]。Kataoka 等^[18]采用局部注射曲安奈德联合口服泼尼松龙作为预防措施,术后狭窄、难治性狭窄的发生率分别为 62%(16/26)和 38%(10/26),若食管黏膜缺损的长度超过 5 cm,难治性狭窄的发生率可达 75%。近年来,国内外学者也未停下积极探索治疗新途径的脚步。Shibagaki 等^[19]报道了曲安奈德充填法预防非环周食管 ESD 术后狭窄,严重狭窄的发生率为 5.0%(1/20),且只接受了 3 次 EBD 治疗。Zou 等^[20]报道,使用自体皮片移植术联合覆膜金属支架预防全环周食管 ESD 术后狭窄,手术由整形外科医师和内镜医师共同完成,支架的放置时间为(39.7±7.0)d,纳入研究的 19 例患者中,7 例(36.8%)出现了狭窄^[18],该预防措施创新性强,但过程和细节仍有待进一步优化。

本课题组创新性使用体外自助式扩张球囊预防食管 ESD 术后狭窄,该球囊在食管 ESD 术后创面愈合的过程中,起到类似食管支架的支撑作用,同时可避免由于放置食管金属支架导致的肉芽组织过度增生,并且打破了放置时间的限制,可根据患者术后创面愈合的速度决定放置时间。本研究中纳入的患者食管黏膜缺损≥5/6 环周,且术后食管黏膜缺损长度远大于既往研究报道,但狭窄的发生率只有 18.5%(5/27),远低于既往相关研究,给食管大面积病变 ESD 术后狭窄的预防提供了新的

思路。

本研究中,食管黏膜缺损为 1 级的 3 例患者中,有 1 例出现了狭窄,明显高于 2 级切除的狭窄发生率(16.6%,4/24),可能与 1 级入组的患者较少,计算出的狭窄发生率偏差较大有关。另外,本研究有 2 例患者病变位于食管颈段,均进行了 2 级切除,术后 1 例出现了狭窄,由于球囊在该部位固定困难,扩张过程中容易出现滑动,造成该位置容易出现狭窄。球囊在食管颈段难以固定的主要原因有:首先,食管上端括约肌的高压和反复收缩;其次,球囊的光滑表面导致了较低的摩擦力;再次,扩张过程可能引起咽喉疼痛及明显异物感,导致患者的依从性差,未完全按照要求进行充放气。

目前对于食管环周 ESD 术后狭窄的预防尚无有效的解决措施,体外自助式扩张球囊为解决该难题提供了一种新的思路。既往该类患者多推荐口服类固醇激素作为预防方法,时间为 12~18 周,不但预防效果欠佳,且易导致激素相关全身性不良事件。放置该新型球囊预防狭窄的时间约为 13 周,因此,并未延长患者术后恢复时间,且无激素相关并发症。与接受外科手术的患者相比,使用该新型球囊的患者术后生活质量更高,经济负担更小。

本研究中,在进行食管 ESD 或放置新型球囊的过程中,27 例患者均未发生穿孔或迟发性出血。咽喉痛和鼻翼痛是最常见的不良事件,通常在 ESD 后 4~5 d 发生,并在 2~3 周内自行缓解。虽然该新型球囊管的直径比胃管小,但也会引起患者的不适,如何提高舒适度也是下一步改进的重点。另外,佩戴的球囊外导管可以通过口罩进行遮挡,不易增加患者的心理压力,基本生活也不受影响。

本研究有一些局限性。首先,本研究是单中心的,存在一定的患者选择偏倚,下一步可进行多中心研究,进一步验证其安全性及有效性。其次,本研究不是随机对照试验,缺乏使用其他预防措施的

对照组。最后,应更加关注患者的舒适度体验,并需要进一步改进该球囊。

综上,本研究表明,对于食管大面积病变 ESD 术后黏膜缺损 $\geq 5/6$ 食管环周且长度 ≤ 100 mm 的患者,使用体外自助式扩张球囊预防狭窄是安全有效的。这一新型预防方法能够使更多患者避免外科手术和 ESD 术后狭窄,极大提高了生活质量。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Takahashi H, Arimura Y, Masao H, et al. Endoscopic submucosal dissection is superior to conventional endoscopic resection as a curative treatment for early squamous cell carcinoma of the esophagus (with video)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 72(2):255-264, 264.e1-2. DOI: 10.1016/j.gie.2010.02.040.
- [2] Ono S, Fujishiro M, Niimi K, et al. Long-term outcomes of endoscopic submucosal dissection for superficial esophageal squamous cell neoplasms [J]. *Gastrointest Endosc*, 2009, 70(5): 860-866. DOI: 10.1016/j.gie.2009.04.044.
- [3] Ishihara R. Prevention of esophageal stricture after endoscopic resection[J]. *Dig Endosc*, 2019, 31(2):134-145. DOI: 10.1111/den.13296.
- [4] 中华医学会消化内镜学分会消化内镜隧道技术协作组,中国医师协会内镜医师分会,北京医学会消化内镜学分会.中国食管良恶性狭窄内镜下防治专家共识(2020,北京)[J].*中华消化内镜杂志*, 2021, 38(3):173-185. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20201208-00948.
- [5] 国家消化内镜专业质控中心,国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海),国家消化道早癌防治中心联盟,等.中国早期食管癌及癌前病变筛查专家共识意见(2019年,新乡)[J].*中华健康管理学杂志*, 2019, 13(6):465-473. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-0815.2019.06.001.
- [6] Abe S, Iyer PG, Oda I, et al. Approaches for stricture prevention after esophageal endoscopic resection [J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 86(5):779-791. DOI: 10.1016/j.gie.2017.06.025.
- [7] Holt BA, Jayasekera V, Williams SJ, et al. Early metal stent insertion fails to prevent stricturing after single-stage complete Barrett's excision for high-grade dysplasia and early cancer [J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(4):857-864. DOI: 10.1016/j.gie.2014.08.022.
- [8] Iizuka T, Kikuchi D, Hoteya S, et al. Effectiveness of modified oral steroid administration for preventing esophageal stricture after entire circumferential endoscopic submucosal dissection [J]. *Dis Esophagus*, 2018, 31(7):1-6. DOI: 10.1093/dote/dox140.
- [9] 李贞娟,柴宁莉,李隆松,等.大面积食管早期癌内镜下切除术后食管狭窄的影响因素分析[J].*中华消化内镜杂志*, 2021, 38(4):293-298. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200703-00592.
- [10] Li L, Linghu E, Chai N, et al. Clinical experience of using a novel self-help inflatable balloon to prevent esophageal stricture after circumferential endoscopic submucosal dissection [J]. *Dig Endosc*, 2019, 31(4):453-459. DOI: 10.1111/den.13385.
- [11] Li L, Linghu E, Chai N. Using a novel self-help inflatable balloon to prevent esophageal stricture after complete circular endoscopic submucosal dissection [J]. *Dig Endosc*, 2018, 30(6):790. DOI: 10.1111/den.13225.
- [12] 李隆松.体外自助式扩张球囊防治食管大面积病变内镜黏膜下剥离术后狭窄的临床研究[D].北京:中国人民解放军医学院,2019.
- [13] Kitagawa Y, Uno T, Oyama T, et al. Esophageal cancer practice guidelines 2017 edited by the Japan Esophageal Society: part 1 [J]. *Esophagus*, 2019, 16(1):1-24. DOI: 10.1007/s10388-018-0641-9.
- [14] 姜维,高竹清,王拥军.食管早癌内镜下治疗术后并发良性狭窄防治研究进展[J].*中华消化内镜杂志*, 2019, 36(6):453-456. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.06.017.
- [15] Minashi K, Nihei K, Mizusawa J, et al. Efficacy of endoscopic resection and selective chemoradiotherapy for stage I esophageal squamous cell carcinoma [J]. *Gastroenterology*, 2019, 157(2):382-390.e3. DOI: 10.1053/j.gastro.2019.04.017.
- [16] Zhang Y, Ding H, Chen T, et al. Outcomes of endoscopic submucosal dissection vs esophagectomy for T1 esophageal squamous cell carcinoma in a real-world cohort [J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2019, 17(1):73-81.e3. DOI: 10.1016/j.cgh.2018.04.038.
- [17] 李贞娟,柴宁莉,令狐恩强,等.激素预防食管早癌内镜黏膜下剥离术后食管狭窄效果的 Meta 分析[J].*中华胃肠内镜电子杂志*, 2018, 5(1):18-28. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-7157.2018.05.002.
- [18] Kataoka M, Anzai S, Shirasaki T, et al. Efficacy of short period, low dose oral prednisolone for the prevention of stricture after circumferential endoscopic submucosal dissection (ESD) for esophageal cancer [J]. *Endosc Int Open*, 2015, 3(2):E113-117. DOI: 10.1055/s-0034-1390797.
- [19] Shibagaki K, Yuki T, Taniguchi H, et al. Prospective multicenter study of the esophageal triamcinolone acetone-filling method in patients with subcircumferential esophageal endoscopic submucosal dissection [J]. *Dig Endosc*, 2020, 32(3):355-363. DOI: 10.1111/den.13496.
- [20] Zou J, Chai N, Linghu E, et al. Autologous skin-grafting surgery to prevent esophageal stenosis after complete circular endoscopic submucosal tunnel dissection: a case-matched controlled study [J]. *Surg Endosc*, 2020, DOI: 10.1007/s00464-020-08081-7. [published online ahead of print].

(收稿日期:2021-08-15)

(本文编辑:朱悦)

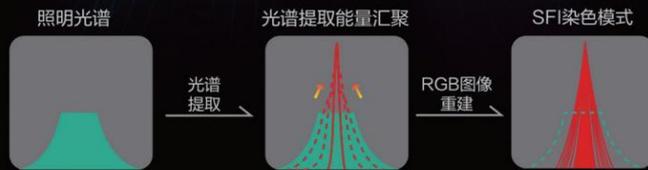
SonoScape 开立

广告

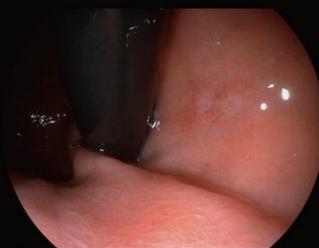


多光谱技术 聚谱成像

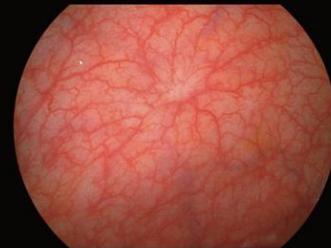
VLS-55系列四波长LED光源，助力消化道早期疾病诊断



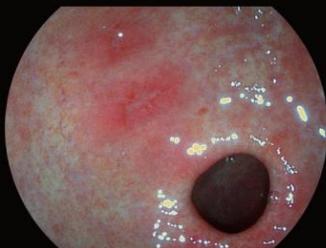
白光图像



白光图像



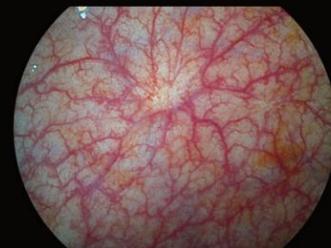
白光图像



SFI图像



SFI图像



SFI图像

深圳开立生物医疗科技股份有限公司
SONOSCAPE MEDICAL CORP.
地址：深圳市南山区科技中二路深圳软件园二期12栋2楼
电话：86-755-26722890

网站：www.sonoscape.com
邮箱：sonoscape@sonoscape.net
禁忌内容或者注意事项详见说明书
粤械广审（文）第231218-06842号

注册证编号
医用内窥镜图像处理器 粤械注准20182061081
医用内窥镜冷光源 粤械注准20192061100
电子上消化道内窥镜 国械注准20193060037
电子下消化道内窥镜 国械注准20193060046