

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

2023年5月 第40卷 第5期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 40 Number 5
May 2023



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232





阿西赛多牌
内镜消毒液 (1065mL)



EndoRapid
碱性洗涤剂

OER-Smart
内镜清洗消毒装置

内镜清洗消毒解决方案

OER-Smart + EndoRapid + 阿西赛多: 被验证过的洗消组合, 可确保清洗消毒的效果。

OER-Smart 内镜清洗消毒装置

智能触摸屏技术, 操作、设置更轻松。

超声清洗功能、连接口的溢流结构, 使清洗消毒更充分。

EndoRapid 碱性洗涤剂

低泡配方, 常温下 (20°C) 即可有效地去除生物膜。配合超声清洗, 可高效地去除蛋白质残留。

阿西赛多牌内镜消毒液 (1065mL)

通过奥林巴斯内镜材料兼容性验证的过氧乙酸消毒液, 可实现高水平消毒。

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
电话: 010-58199000

国械注进20222110107
禁忌内容或注意事项详见说明书
沪械广审(文) 第270223-41562号
PE105 V01-2209

OLYMPUS

中华消化内镜杂志[®]

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第40卷 第5期 2023年5月20日出版



微信: xhnjw



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.zhdxhnjzz.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

2023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

胶囊内镜二十年之路 337

王元辰 廖专 李兆申

菁英论坛

内镜逆行副胰管造影的应用进展 343

张杰 胡良峰

论 著

磁控胶囊胃镜与传统胃镜对儿童胃及十二指肠检查的对比分析 ... 348

顾竹珺 刘海峰 林凯 冯玉灵 胡志红

磁控胶囊胃镜下贲门形态的影响因素初探 354

李宁 王艳 高颖新 李佳颐 邓宛青 郝建宇 刘心娟

内镜阴性烧心患者反流特征及其在探头式共聚焦激光显微内镜

下的表现分析 359

韩文婧 党彤 汤泊夫 孟宪梅 贾语婧

基于智能手机的实时远程快速现场评估在超声内镜引导细针

穿刺抽吸中的价值 365

李真 赵雨莎 苏鹏 王晓 贾晓青 王立梅 王鹏 左秀丽

李延青 钟宁

内镜人工智能诊断辅助系统对胃局灶性病变检出的应用

(含视频) 372

张梦娇 徐铭 吴练练 王君潇 董泽华 朱益洁 何鑫琦 陶道

杜泓柳 张晨霞 白宇彤 商任铎 李昊 匡浩 胡珊 于红刚

超声内镜引导下肝胃吻合术治疗肝门部与远端胆道梗阻的安全性

与有效性分析: 一项回顾性队列研究 379

颜鹏 倪牧含 沈永华 孟睿 王雷

内镜逆行胰胆管造影术后急性胆管炎的危险因素研究

及其列线图的构建 385

周永婕 苗龙 王海平 姜文凯 张磊 周文策

肝门胆管恶性梗阻患者肝脏有效引流体积对总体生存时间的

影响: 一项多中心研究 391

夏明星 潘阳林 蔡晓波 胡贤荣 吴军 高道键 王田田

陈萃 陆蕊 张婷 胡冰

短篇论著

- 磁压榨吻合技术治疗结直肠吻合及重建中的应用分析 397
李晶 卢桂芳 张苗苗 刘仕琪 严小鹏 马锋 任晓阳 孙学军 吕毅 和水祥 任牡丹
食管全周浅表癌内镜黏膜下剥离术后长期保留胃管对食管狭窄的预防及治疗作用 401
田野 薛成俊 李晓敏 肖泽泉 柏建安 阙敬保 龙琴 严丽军 王燕梅 汤琪云

病例报道

- 超声内镜明确儿童肝门部淋巴结肿大梗阻性黄疸 1 例 406
吴浩伟 张筱凤
内镜下食管支架置入联合补片治疗食管瘘 1 例 408
陈章涵 齐志鹏 贺东黎 郭琦 冯珍 陆品相 荆佳晨 钟芸诗
超声内镜引导下胰管穿刺术联合经内镜逆行副胰管造影术治疗胰腺分裂症 1 例 410
崔美荣 王凯旋 郭成莉 朱艳利 刘翠

综 述

- 早期胃癌淋巴结转移危险因素预测模型的研究进展 413
郭芷均 石岩岩 丁士刚
内镜逆行胰胆管造影术困难胆管插管方式的研究进展 417
李雪 邢洁 张倩 李鹏 张澍田

读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》2023 年可直接使用英文缩写的常用词汇 384
中华医学会系列杂志论文作者署名规范 390
《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 396

插页目次 353

本刊稿约见第 40 卷第 1 期第 82 页

本期责任编辑 钱程

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进, Email: tang@xhnj.com

周 昊, Email: zhou@xhnj.com

顾文景, Email: gwj@xhnj.com

本刊投稿方式

登录《中华消化内镜杂志》官方网站 <http://www.zhxnjzz.com> 进行在线投稿。

朱 悦, Email: zhuyue@xhnj.com

钱 程, Email: qian@xhnj.com

许文立, Email: xwl@xhnj.com



唐涌进



周 昊



顾文景



朱 悦



钱 程



许文立

(扫码添加编辑企业微信)

FUJIFILM

清晰诊疗 健康相伴

广告

New Generation Endoscope System

NEW

ELUXEO 7000

新一代内窥镜系统



LCI: 联动成像技术
BLI: 蓝光成像技术

新定义
新选择

NEW DEFINITION NEW CHOICE



沪械广审(文)第231206-44262号

富士胶片株式会社
FUJIFILM Corporation
东京都港区西麻布二丁目26番30号

富士胶片(中国)投资有限公司
FUJIFILM (China) Investment Co., Ltd.
上海市浦东新区平家桥路100弄6号晶耀前滩T7, 6楼
Tel: 021-5010 6000 Fax: 021-5010 6700

⚠ 禁忌内容或注意事项详见说明书。

ELUXEO7000为VP-7000与BL-7000的统称

VP-7000: 电子图像处理器 国械注进 20172062462

BL-7000: 医用内窥镜用冷光源 国械注进20182060487

商标 FUJIFILM 和产品标识均为日本富士胶片株式会社持有。

·论著·

肝门胆管恶性梗阻患者肝脏有效引流体积对总体生存时间的影响:一项多中心研究

夏明星¹ 潘阳林² 蔡晓波³ 胡贤荣¹ 吴军¹ 高道键¹ 王田田¹ 陈萃¹ 陆蕊¹
张婷¹ 胡冰¹

¹海军军医大学第三附属医院内镜科,上海 200438;²空军军医大学西京医院消化内科,西安 710032;³上海交通大学附属第一人民医院消化内科,上海 200080

通信作者:胡冰,Email:drhubing@aliyun.com

【摘要】 目的 探讨无法手术切除的肝门胆管恶性梗阻患者的肝脏引流体积对其总体生存时间的影响。**方法** 回顾性分析 2002 年 1 月—2019 年 5 月期间在 3 所内镜中心接受支架引流的 633 例肝门胆管恶性梗阻(Bismuth II-IV 型)患者的临床资料。主要观察指标包括临床成功率、支架通畅期、总体生存时间、有效肝脏引流体积、并发症发生率。**结果** 肝脏引流体积<30%、30%~50%、>50% 患者的临床成功率分别为 56.8%(25/44)、77.3%(201/260)和 84.2%(277/329);早期胆管炎发生率分别为 31.8%(14/44)、18.8%(49/260)和 16.1%(53/329);中位支架通畅期分别为 4.5(95%CI:1.8~7.2)个月、5.6(95%CI:5.0~6.2)个月、6.6(95%CI:5.2~8.0)个月;总体生存时间分别为 2.4(95%CI:1.8~3.0)个月、4.0(95%CI:3.4~4.6)个月和 4.9(95%CI:4.4~5.4)个月。30%~50% 肝脏引流体积组的临床成功率($\chi^2=8.28, P=0.012$)、中位支架通畅期($\chi^2=18.87, P=0.015$)、总体生存时间($\chi^2=6.93, P=0.024$)均明显高于<30% 组。进一步的多因素 Cox 回归分析显示疾病种类(肝细胞肝癌比肝门胆管癌:HR=1.50, 95%CI:1.18~1.91, $P=0.001$;胆管癌比肝门胆管癌:HR=1.45, 95%CI:1.14~1.85, $P=0.002$;转移性胆管肿瘤比肝门胆管癌:HR=1.48, 95%CI:1.08~2.04, $P=0.015$)、胆红素水平>200 $\mu\text{mol/L}$ (HR=1.35, 95%CI:1.14~1.60, $P<0.001$)、金属支架(HR=0.67, 95%CI:0.56~0.79, $P<0.001$)、肝脏引流体积(体积 30%~50% 比<30%: HR=0.64, 95%CI:0.45~0.90, $P=0.010$; 体积>50% 比<30%: HR=0.58, 95%CI:0.41~0.81, $P=0.002$)和抗肿瘤治疗(HR=0.51, 95%CI:0.42~0.61, $P<0.001$)均为总体生存时间的独立预测因素。**结论** 对无法手术切除的肝门胆管恶性梗阻患者进行内镜支架引流时,至少要达到 30% 的肝脏体积才能获得更好的总体生存时间。此外,采用金属支架引流并给予其他抗肿瘤治疗亦有助于增加生存获益。

【关键词】 胰胆管造影术,内窥镜逆行; 支架; 存活; 肝门胆管恶性梗阻; 肝脏引流体积; 临床成功率

Influence of effective liver drainage volume on overall survival in patients with malignant hilar biliary obstruction: a multicenter study

Xia Mingxing¹, Pan Yanglin², Cai Xiaobo³, Hu Xianrong¹, Wu Jun¹, Gao Daojian¹, Wang Tiantian¹, Chen Cui¹, Lu Rui¹, Zhang Ting¹, Hu Bing¹

¹Department of Endoscopy, The Third Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200438, China; ²Department of Gastroenterology, Xijing Hospital of Air Force Medical University, Xi'an 710032, China; ³Department of Gastroenterology, The First People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200080, China

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221104-00213

收稿日期 2022-11-04 本文编辑 钱程

引用本文:夏明星,潘阳林,蔡晓波,等.肝门胆管恶性梗阻患者肝脏有效引流体积对总体生存时间的影响:一项多中心研究[J].中华消化内镜杂志,2023,40(5):391-396. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221104-00213.



Corresponding author: Hu Bing, Email: drhubing@aliyun.com

【Abstract】 Objective To investigate the influence of liver drainage volume on overall survival time in patients with unresectable malignant hilar bile duct obstruction. **Methods** Data of 633 patients with unresectable malignant hilar bile duct obstruction (Bismuth II - IV) who underwent endoscopic stent drainage in 3 endoscopy centers from January 2002 to May 2019 were retrospectively analyzed. Main observation indicators included clinical success rate, stent patency, overall survival, the effective liver drainage volume, and complication incidence. **Results** The clinical success rates of patients with liver drainage volume <30%, 30%-50%, and >50% were 56.8% (25/44), 77.3% (201/260) and 84.2% (277/329) respectively. The incidences of early cholangitis were 31.8% (14/44), 18.8% (49/260) and 16.1% (53/329). The median stent patency time was 4.5 (95%CI: 1.8-7.2) months, 5.6 (95%CI: 5.0-6.2) months and 6.6 (95%CI: 5.2-8.0) months. The overall survival time was 2.4 (95%CI: 1.8-3.0) months, 4.0 (95%CI: 3.4-4.6) months and 4.9 (95%CI: 4.4-5.4) months, respectively. The clinical success rate ($\chi^2=8.28$, $P=0.012$), median stent patency period ($\chi^2=18.87$, $P=0.015$) and overall survival time ($\chi^2=6.93$, $P=0.024$) of 30%-50% liver drainage volume group were significantly higher than those of <30% group. Further multivariate cox regression analysis showed that the disease type (hepatocellular carcinoma VS hilar cholangiocarcinoma: $HR=1.50$, 95%CI: 1.18-1.91, $P=0.001$; gallbladder carcinoma VS hilar cholangiocarcinoma: $HR=1.45$, 95%CI: 1.14-1.85, $P=0.002$; metastatic cholangiocarcinoma VS hilar cholangiocarcinoma: $HR=1.48$, 95%CI: 1.08-2.04, $P=0.015$), bilirubin level >200 $\mu\text{mol/L}$ ($HR=1.35$, 95%CI: 1.14-1.60, $P<0.001$), metal stents ($HR=0.67$, 95%CI: 0.56-0.79, $P<0.001$), liver drainage volume (volume 30%-50% VS <30%: $HR=0.64$, 95%CI: 0.45-0.90, $P=0.010$; volume>50% VS <30%: $HR=0.58$, 95%CI: 0.41-0.81, $P=0.002$) and anti-tumor therapy ($HR=0.51$, 95%CI: 0.42-0.61, $P<0.001$) were independent predictors for overall survival time of patients with unresectable malignant hilar bile duct obstruction. **Conclusion** When endoscopic stent drainage is performed for patients with unresectable malignant hilar bile duct obstruction, at least 30% liver volume is required for better overall survival. In addition, the use of metal stent drainage and anti-tumor therapy may increase survival benefits.

【Key words】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Stents; Survival; Malignant hilar bile duct obstruction; Liver drainage volume; Clinical success rate

我国是全球肝门胆管恶性肿瘤发生率和病死率较高的国家之一^[1],且有逐年上升的趋势,严重危害患者的生命健康。由于这类疾病非常隐匿,一经确诊,大多数患者失去了根治性手术切除的机会^[2-3]。有研究显示胆管减压引流可以改善胆管恶性梗阻患者的生存时间^[4],内镜支架引流成为了无法手术切除的肝门胆管恶性梗阻患者的主要姑息性治疗手段^[5-10]。有很多学者在内镜支架引流的具体策略方面进行了研究^[9,11-13],包括金属与塑料支架的对比,单侧与双侧引流的对比等。但是对于有效肝脏引流体积对于总体生存时间的影响,目前尚缺乏充分的研究。因此,我们进行了这项多中心回顾性研究对此深入分析。

资料与方法

一、患者资料

纳入 2002 年 1 月—2019 年 5 月期间在海军军医大学第三附属医院(519 例)、空军军医大学西京医院(75 例)和上海交通大学附属第一人民医院(39 例)成功接受内镜下胆管支架引流的无法手术切除的肝门胆管恶性梗阻(Bismuth II-IV 型)患者

共 633 例。患者均通过病理或者影像学和 6 个月以上随访确定为恶性病变,且经过多学科(胆道外科、放疗科、内镜科)会诊评估为无法手术切除或患者拒绝外科手术。本研究为回顾性研究,符合赫尔辛基宣言。患者在内镜治疗前均签署书面知情同意书。

二、ERCP 操作过程

患者采用俯卧位,在全身静脉麻醉或者深度镇静下完成内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)操作。首先进行胆管造影确定肿瘤累及部位,导丝超选 1 根或者数根扩张的肝内胆管,必要时使用探条或者柱状气囊扩张狭窄段,然后放置塑料或金属支架引流胆道。支架的类型取决于操作医师的判断和患者的选择。操作结束后根据磁共振胰胆管成像术(magnetic resonance cholangiopancreatography, MRCP)、肝脏断层扫描以及 ERCP 图像确定引流的肝脏体积并记录。支架堵塞后通过内镜或者经皮经肝穿刺引流来进行再干预。

三、研究指标

主要观察指标:临床成功率(患者在 ERCP 后 1 个月内血清总胆红素降至 34.2 $\mu\text{mol/L}$ 以下,未发

生严重胆管炎,且无需再次内镜或介入干预)、总体生存时间、肝脏有效引流体积。次要观察指标包括并发症发生率等。本研究随访至 2019 年 12 月 1 日。

肝脏引流体积根据肝脏 CT、MRCP 以及 ERCP 图像来综合测算。在通常情况下,左肝管、右前肝内胆管、右后肝内胆管的引流体积分别占全肝的 40%、30% 和 30%;如果肝脏各叶比例失常,则根据肝脏断层扫描来具体测量。根据肝脏引流体积占全肝体积的百分比,分为<30%、30%~50%、>50% 3 个组。并发症的定义和严重程度依据 2018 年中国 ERCP 指南^[14]。

四、统计学分析

采用 SPSS 26.0 (SPSS Inc., USA) 和 GraphPad Prism 8.02 (GraphPad Software Inc, USA) 软件进行统计学分析。定性资料以例(%)的形式描述。符合正态分布的定量资料使用 $\bar{x} \pm s$ 的形式描述。3 组间临床成功率及 ERCP 术后不良事件发生率的比较采用卡方检验,事后两两之间比较使用 Bonferroni 的方法对原有 P 值 $\times 3$ 进行校正。患者支架通畅率和总体生存率使用 Kaplan-Meier 曲线进行描述,3 组间差异使用 Log-rank 检验进行分析,事后两两之间比较使用 Bonferroni 的方法对原有 P 值 $\times 3$ 进行校正。根据支架通畅率和总体生存率 Kaplan-Meier 曲线计算中位通畅时间和中位生存时间及其 95%CI。采用单因素 Cox 比例回归模型找出影响患者总体生存期的变量。单因素 Cox 回归模型中 $P < 0.1$ 的变量进一步纳入多因素 Cox 比例回归模型以筛选出患者总体生存期的独立影响因素。统计均是双尾检测, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

结 果

一、患者临床特征

共有 633 例未手术的肝门胆管恶性梗阻患者进行了内镜下支架引流术。患者的年龄为(63.9 $\pm$ 12.7)岁,男性 387 例(61.1%)。其中肝门胆管癌 312(49.3%)例;Bismuth IV 型患者 469 例(74.1%);TNM IV 期患者 447 例(70.6%);采用金属支架引流的患者 300 例(47.4%);肝脏引流体积<30%、30%~50%、>50% 的患者分别为 44 例、260 例和 329 例。

二、临床成功率、并发症发生率

肝脏引流体积<30%、30%~50%、>50% 患者的临床成功率分别为 56.8%(25/44)、77.3%(201/260)

和 84.2%(277/329),3 组之间比较差异有统计学意义($\chi^2=19.08, P < 0.001$)。30%~50% 组的临床成功率明显高于<30% 组($\chi^2=8.28, P=0.012$);>50% 组的临床成功率明显高于<30% 组($\chi^2=18.87, P < 0.001$);>50% 组的临床成功率与 30%~50% 组差异无统计学意义($\chi^2=4.50, P=0.102$)。3 组出血和胰腺炎发生率差异均无统计学意义($P > 0.05$)。早期胆管炎发生率分别为 31.8%(14/44)、18.8%(49/260)和 16.1%(53/329),3 组之间比较差异有统计学意义($\chi^2=6.48, P=0.039$),其中>50% 组的早期胆管炎发生率明显低于<30% 组($\chi^2=6.50, P=0.033$) (表 1)。

表 1 不同肝脏引流体积患者经内镜逆行胰胆管造影术后并发症发生率比较

肝脏引流体积	出血[例(%)]	胰腺炎[例(%)]	早期胆管炎[例(%)]
<30%	0 (0.0)	3 (6.8)	14 (31.8)
30%~50%	4 (1.5)	10 (3.8)	49 (18.8)
>50%	4 (1.2)	16 (4.9)	53 (16.1) ^a
χ^2 值	0.73	0.88	6.48
P 值	0.695	0.642	0.039

注:与肝脏引流体积<30% 相比,^a $P < 0.05$

三、支架通畅期、总体生存时间

肝脏引流体积<30%、30%~50%、>50% 患者的支架中位通畅期分别为 4.5(1.8~7.2)个月、5.6(5.0~6.2)个月、6.6(5.2~8.0)个月,3 组之间比较差异有统计学意义($\chi^2=17.87, P < 0.001$, 图 1A);30%~50% 组的支架中位通畅期明显长于<30% 组($\chi^2=8.05, P=0.015$);>50% 组的支架中位通畅期明显长于<30% 组($\chi^2=17.38, P < 0.001$);>50% 组的支架中位通畅期与 30%~50% 组差异无统计学意义($\chi^2=3.80, P=0.153$)。

肝脏引流体积<30%、30%~50%、>50% 患者的总体生存时间分别为 2.4(1.8~3.0)个月、4.0(3.4~4.6)个月和 4.9(4.4~5.4)个月,3 组之间比较差异有统计学意义($\chi^2=17.06, P < 0.001$, 图 1B)。30%~50% 组的总体生存时间明显长于<30% 组($\chi^2=6.93, P=0.024$);>50% 组的总体生存时间明显长于<30% 组($\chi^2=17.64, P < 0.001$);>50% 组的总体生存时间与 30%~50% 组差异无统计学意义($\chi^2=3.91, P=0.144$)。

四、单因素和多因素分析

单因素分析显示疾病种类、胆红素水平、金属支架、肝脏引流体积和抗肿瘤治疗均为总体生存时

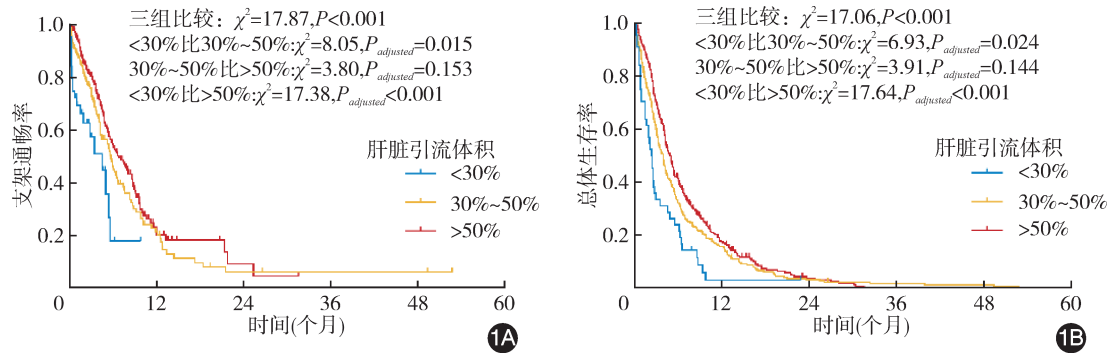


图1 不同肝脏引流体积的肝门胆管恶性梗阻患者的Kaplan-Meier曲线比较 1A:支架通畅率;1B:总体生存率

间的可能预测因素($P<0.05$,表2)。进一步的多因素Cox回归分析结果显示疾病种类(肝细胞肝癌比肝门胆管癌: $HR=1.50$,95%CI:1.18~1.91, $P=0.001$;胆囊癌比肝门胆管癌: $HR=1.45$,95%CI:1.14~1.85, $P=0.002$;转移性胆管肿瘤比肝门胆管癌: $HR=1.48$,95%CI:1.08~2.04, $P=0.015$)、胆红素水平 $>200\mu\text{mol/L}$ ($HR=1.35$,95%CI:1.14~1.60, $P<0.001$)、金属支架($HR=0.67$,95%CI:0.56~0.79, $P<0.001$)、肝脏引流体积(体积30%~50%比<30%: $HR=0.64$,95%CI:0.45~0.90, $P=0.010$;体积>50%比<30%: $HR=0.58$,95%CI:0.41~0.81, $P=0.002$)和抗肿瘤治疗($HR=0.51$,95%CI:0.42~0.61, $P<0.001$)均为总体生存时间的独立预测因素(表3)。

讨论

由于肝门区胆管系统结构复杂,该区域梗阻难以做到充分引流,支架置入困难且术后易发生胆管炎等原因,内镜支架引流术在肝门胆管恶性梗阻中

表2 肝门胆管恶性梗阻患者总体生存期预测因素的单因素Cox比例风险回归模型

变量	β	SE	Wald值	HR	95%CI	P值
年龄 >60 岁	0.03	0.09	0.14	1.03	0.87~1.22	0.707
男性	0.09	0.09	1.14	1.10	0.93~1.29	0.286
疾病类型						
肝门部胆管癌	参照					
肝细胞肝癌	0.36	0.12	9.97	1.44	1.15~1.80	0.002
肝内胆管细胞癌	0.19	0.14	1.86	1.21	0.92~1.58	0.173
胆囊癌	0.27	0.12	4.92	1.31	1.03~1.67	0.027
转移性胆管肿瘤	0.26	0.16	2.66	1.30	0.95~1.77	0.105
Bismuth分型(Ⅳ比Ⅲ/Ⅱ)	0.13	0.10	1.83	1.14	0.94~1.37	0.176
TNM分期(Ⅳ比Ⅲ/Ⅱ)	-0.06	0.09	0.40	0.94	0.79~1.13	0.525
pre-TB $>200\mu\text{mol/L}$	0.30	0.08	12.59	1.35	1.14~1.59	<0.001
金属支架	-0.38	0.08	21.21	0.68	0.58~0.80	<0.001
肝脏引流体积						
<30%	参照					
30%~50%	-0.49	0.17	8.28	0.61	0.44~0.86	0.004
>50%	-0.66	0.17	15.40	0.52	0.37~0.72	<0.001
接受抗肿瘤治疗	-0.54	0.09	35.09	0.58	0.49~0.70	<0.001

注:pre-TB指支架引流前总胆红素

表3 肝门胆管恶性梗阻患者总体生存期预测因素的多因素Cox比例风险回归模型

变量	β	SE	Wald值	HR	95%CI	P值
疾病类型						
肝门部胆管癌	参照					
肝细胞肝癌	0.41	0.12	11.17	1.50	1.18~1.91	0.001
肝内胆管细胞癌	0.21	0.14	2.31	1.24	0.94~1.62	0.129
胆囊癌	0.37	0.12	9.20	1.45	1.14~1.85	0.002
转移性胆管肿瘤	0.40	0.16	5.95	1.48	1.08~2.04	0.015
pre-TB $>200\mu\text{mol/L}$	0.30	0.09	12.36	1.35	1.14~1.60	<0.001
金属支架	-0.41	0.09	21.68	0.67	0.56~0.79	<0.001
肝脏引流体积						
<30%	参照					
30%~50%	-0.45	0.18	6.67	0.64	0.45~0.90	0.010
>50%	-0.55	0.18	9.92	0.58	0.41~0.81	0.002
接受抗肿瘤治疗	-0.68	0.09	51.67	0.51	0.42~0.61	<0.001

注:pre-TB指支架引流前总胆红素

极具挑战性。国际上有一些学者在支架引流策略方面做了研究,有 2 项 RCT 研究^[11-12]显示金属支架在临床成功率和支架通畅期方面优于塑料支架,有 3 项 RCT 研究^[9,12-13]在单侧引流和双侧引流疗效方面仍有不同的结论。2020 年笔者团队^[10]报道了一项大样本、多中心、回顾性队列研究,纳入肝门部胆管癌、肝细胞肝癌、肝内胆管细胞癌、胆囊癌和肝脏转移性肿瘤等 5 种类型肿瘤共 1 239 例患者,平行比较单侧金属支架、双侧金属支架、单侧塑料支架和双侧塑料支架这 4 种主要的内镜下支架置入方法的疗效,结果显示金属支架组在所有临床指标上均优于塑料支架组($P<0.001$);在临床成功率($P=0.024$)、支架通畅期($P=0.018$)和生存时间($P=0.040$)方面,双侧支架引流优于单侧支架。这项研究也为内镜支架引流无法手术切除的肝门部胆管恶性梗阻提供了中国人群的一份大样本数据,具有一定的临床参考意义。

由于肝门部胆管恶性梗阻往往存在多支肝内胆管互不交通,所以需要引流多少肝脏体积才能达到良好的疗效这一临床难题目前尚无确切答案。Vienne 等^[15]曾经报道过一项回顾性研究,分析了 107 例肝门胆管恶性狭窄患者的支架引流疗效,结果显示影响引流效果的主要因素是肝脏体积超过 50% ($OR=4.5$, $P=0.001$),而引流萎缩的肝叶($<30\%$)是无效的,且增加胆管炎的风险($OR=3.04$, $P=0.01$);引流体积超过 50% 与较长的中位生存期有关(119 d 比 59 d, $P=0.005$)。Takahashi 等^[16]报道了另一项回顾性研究,纳入了 78 例无法手术切除的肝门胆管恶性狭窄患者,结果显示对于肝功能正常的患者需要引流 $>33\%$ 的肝脏体积,对于肝功能受损的患者需要引流 $>50\%$ 的肝脏体积。上述 2 项研究的局限性是样本量较小,且大多数患者采用塑料支架引流。本研究纳入了 633 例有效病例,大多数患者均为晚期肿瘤患者,其中金属支架的使用率为 47.4%,结果显示 30%~50% 肝脏引流体积组的患者与 $<30\%$ 组相比,有着更高的临床成功率($P=0.012$)、更长的支架通畅期($P=0.015$)和总体生存时间($P=0.024$)。而 $>50\%$ 肝脏引流体积组的患者虽然在数值上有着最高的临床成功率,最低的胆管炎发生率、最长的支架通畅期和总体生存时间,但是与 30%~50% 肝脏引流体积组相比,差异并无统计学意义。因此,我们认为至少需要引流 30% 以上的肝脏引流体积才可以改善患者的预后。在本研

究中,Bismuth IV 型患者比例为 74.1%。我们知道 Bismuth IV 型的患者多支肝内胆管互不交通,要想达到 50% 以上的肝脏引流体积有时候是很困难的,而要达到 30% 以上的肝脏引流体积则相对容易的多,双侧引流往往很容易就能达到 30% 以上的肝脏引流体积,甚至部分单侧引流也可以达到。所以 30% 以上的肝脏引流体积在临床实践中也更具可行性,尤其是对于 Bismuth IV 型的患者。

本研究多因素分析还证实,应用金属支架引流($HR=0.67$, $P<0.001$)和增加抗肿瘤治疗($HR=0.51$, $P<0.001$)均为总体生存时间的独立预测因素。因此,对于无法手术切除的肝门胆管恶性梗阻患者进行内镜支架引流时,除了达到 30% 以上的肝脏引流体积,采用金属支架引流并给与其他抗肿瘤治疗也有助于提高患者的总体生存时间。

本研究也存在一些局限性。首先,这是一项回顾性研究,可能会存在选择偏移;其次,技术成功率未纳入分析,另外不同的中心所采用的治疗策略不尽相同。因此,未来需要严格设计的前瞻性研究来进一步证实我们的结论。

综上所述,内镜支架置入术治疗无法手术切除的肝门胆管恶性梗阻时,至少要达到 30% 的肝脏体积能获得更好的临床疗效。此外,采用金属支架引流并给与其他抗肿瘤治疗亦有助于增加生存获益。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 夏明星:研究设计、内镜操作、数据收集、统计分析、论文撰写;潘阳林、蔡晓波:内镜操作、研究设计、数据收集;胡贤荣、吴军、高道键、王田田:内镜操作;陈萃、陆蕊、张婷:内镜操作配合、数据收集、随访;胡冰:内镜操作、研究指导、论文修改

参 考 文 献

- [1] Banales JM, Marin J, Lamarca A, et al. Cholangiocarcinoma 2020: the next horizon in mechanisms and management[J]. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2020, 17(9): 557-588. DOI: 10.1038/s41575-020-0310-z.
- [2] Launois B, Reding R, Lebeau G, et al. Surgery for hilar cholangiocarcinoma: French experience in a collective survey of 552 extrahepatic bile duct cancers[J]. J Hepatobiliary Pancreat Surg, 2000, 7(2): 128-134. DOI: 10.1007/s005340050166.
- [3] Cheng JL, Bruno MJ, Bergman JJ, et al. Endoscopic palliation of patients with biliary obstruction caused by nonresectable hilar cholangiocarcinoma: efficacy of self-expandable metallic Wallstents[J]. Gastrointest Endosc, 2002, 56(1): 33-39. DOI: 10.1067/mge.2002.125364.
- [4] Cassani LS, Chouhan J, Chan C, et al. Biliary decompression in perihilar cholangiocarcinoma improves survival: a single-center retrospective analysis[J]. Dig Dis Sci, 2019, 64(2):

- 561-569. DOI: 10.1007/s10620-018-5277-z.
- [5] Naitoh I, Ohara H, Nakazawa T, et al. Unilateral versus bilateral endoscopic metal stenting for malignant hilar biliary obstruction[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2009, 24(4): 552-557. DOI: 10.1111/j.1440-1746.2008.05750.x.
- [6] Jang S, Stevens T, Parsi MA, et al. Superiority of self-expandable metallic stents over plastic stents in treatment of malignant distal biliary strictures[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2022, 20(2): e182-195. DOI: 10.1016/j.cgh.2020.12.020.
- [7] Rerknimitr R, Angsuwatcharakon P, Ratanachu-ek T, et al. Asia-Pacific consensus recommendations for endoscopic and interventional management of hilar cholangiocarcinoma[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2013, 28(4): 593-607. DOI: 10.1111/jgh.12128.
- [8] Dumonceau JM, Tringali A, Papanikolaou IS, et al. Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents, and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline - updated October 2017[J]. Endoscopy, 2018, 50(9):910-930. DOI: 10.1055/a-0659-9864.
- [9] Lee TH, Kim TH, Moon JH, et al. Bilateral versus unilateral placement of metal stents for inoperable high-grade malignant hilar biliary strictures: a multicenter, prospective, randomized study (with video) [J]. Gastrointest Endosc, 2017, 86(5): 817-827. DOI: 10.1016/j.gie.2017.04.037.
- [10] Xia MX, Cai XB, Pan YL, et al. Optimal stent placement strategy for malignant hilar biliary obstruction: a large multicenter parallel study[J]. Gastrointest Endosc, 2020, 91(5): 1117-1128.e9. DOI: 10.1016/j.gie.2019.12.023.
- [11] Sangchan A, Kongkasame W, Pugkhem A, et al. Efficacy of metal and plastic stents in unresectable complex hilar cholangiocarcinoma: a randomized controlled trial[J]. Gastrointest Endosc, 2012, 76(1): 93-99. DOI: 10.1016/j.gie.2012.02.048.
- [12] Mukai T, Yasuda I, Nakashima M, et al. Metallic stents are more efficacious than plastic stents in unresectable malignant hilar biliary strictures: a randomized controlled trial[J]. J Hepatobiliary Pancreat Sci, 2013, 20(2): 214-222. DOI: 10.1007/s00534-012-0508-8.
- [13] De Palma GD, Galloro G, Siciliano S, et al. Unilateral versus bilateral endoscopic hepatic duct drainage in patients with malignant hilar biliary obstruction: results of a prospective, randomized, and controlled study[J]. Gastrointest Endosc, 2001, 53(6):547-553. DOI: 10.1067/mge.2001.113381.
- [14] 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 ERCP 指南(2018 版)[J]. 中华消化内镜杂志, 2018, 35(11): 777-813. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.11.001.
- [15] Vienne A, Hobeika E, Gouya H, et al. Prediction of drainage effectiveness during endoscopic stenting of malignant hilar strictures: the role of liver volume assessment[J]. Gastrointest Endosc, 2010, 72(4):728-735. DOI: 10.1016/j.gie.2010.06.040.
- [16] Takahashi E, Fukasawa M, Sato T, et al. Biliary drainage strategy of unresectable malignant hilar strictures by computed tomography volumetry[J]. World J Gastroenterol, 2015, 21(16):4946-4953. DOI: 10.3748/wjg.v21.i16.4946.

• 读者 • 作者 • 编者 •

《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计:应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究);实验设计(应交代具体的设计类型,如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等);临床试验设计(应交代属于第几期临床试验,采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕 4 个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明,尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述:用 $\bar{x} \pm s$ 表达近似服从正态分布的定量资料,用 $M(Q_1, Q_3)$ 或 $M(IQR)$ 表达呈偏态分布的定量资料;用统计表时,要合理安排纵横标目,并将数据的含义表达清楚;用统计图时,所用统计图的类型应与资料性质相匹配,并使数轴上刻度值的标法符合数学原则;用相对数时,分母不宜小于 20,要注意区分百分率与百分比。

3. 统计学分析方法的选择:对于定量资料,应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析;对于定性资料,应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析,应结合专业知识和散点图,选用合适的回归类型,不应盲目套用简单直线回归分析,对具有重复实验数据的回归分析资料,不应简单化处理;对于多因素、多指标资料,要在一元分析的基础上,尽可能运用多元统计学分析方法,以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达:当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时,应说明对比组之间的差异有统计学意义,而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别;应写明所用统计学分析方法的具体名称(如:成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等),统计量的具体值(如 t 值, χ^2 值, F 值等)应尽可能给出具体的 P 值;当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,再给出 95% 可信区间。

PENTAX
MEDICAL



阔“视”界 大有可为

ERSU10

超声电子上消化道内窥镜：国械注进 20213060225
超声电子上消化道内窥镜：国械注进 20213060226
超声电子上消化道内窥镜：国械注进 20213060227
沪械广审（文）第 260623-25522 号
生产商：豪雅株式会社
生产商地址：东京都新宿区西新宿六丁目 10 番 1 号
禁忌内容或注意事项详见说明书

广告