

· 共识与指南 ·

内镜下十二指肠-空肠旁路套管置入术 减重专家建议(2025 版)

中华医学会消化内镜学分会胃病学组

通信作者:王邦茂,天津医科大学总医院消化内科,天津 300052, Email: mawang02@tmu.edu.cn; 陈鑫,天津医科大学总医院消化内科,天津 300052, Email: xchen03@tmu.edu.cn

【提要】 内镜下十二指肠-空肠旁路套管置入术(endoscopic duodenal-jejunal bypass liner implantation, EDJBLI)是一种微创减重治疗技术,其减重原理与外科减重代谢手术相似,可通过限制营养吸收及调节胃肠激素分泌实现体重控制。鉴于目前国内尚无针对该技术的专家共识或指南,基于现有的临床证据制定了此专家建议,系统阐述了该项技术的适应证、禁忌证、操作规范、围手术期管理策略及并发症防治要点,旨在为国内规范开展此项治疗提供指导和临床实践参考。

【关键词】 肥胖症; 内镜减重; 内镜下十二指肠-空肠旁路套管置入术

Expert opinion on endoscopic duodenal-jejunal bypass liner implantation for weight loss (2025 edition)

Gastric Disease Group, Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association

Corresponding author: Wang Bangmao, Department of Gastroenterology, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China, Email: mawang02@tmu.edu.cn; Chen Xin, Department of Gastroenterology, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China, Email: xchen03@tmu.edu.cn

【Summary】 Endoscopic duodenal-jejunal bypass liner implantation (EDJBLI) is a minimally invasive weight-loss procedure with similar mechanisms to bariatric metabolic surgery. It achieves weight control by limiting nutrient absorption and regulating gastrointestinal hormone secretion. Given the lack of expert consensus or guidelines for this technique both domestically and internationally, this expert opinion was formulated based on current clinical evidence. It systematically outlines the indications, contraindications, operating specifications and key points for the prevention and treatment of complications associated with this procedure, to provide guidance and clinical practice references for the standardized implementation of this treatment in China.

【Key words】 Obesity; Endoscopic weight loss; Endoscopic duodenal-jejunal bypass liner implantation

肥胖症是一种慢性复发性代谢性疾病,可导致全身多种疾病^[1]。减重不仅是肥胖症管理的目标,也是防控肥胖相关代谢性疾病的重要手段^[2]。内镜下十二指肠-空肠旁路套管置入术(endoscopic duodenal-jejunal bypass liner implantation, EDJBLI)是内镜减重手术方法之一^[3]。国内外已有多项临床研究评估了 EDJBLI 治疗肥胖症及其相关代谢性疾病的有效性及安全性,但关于 EDJBLI 的适应证、禁忌证及操作规范等问题,国内外尚无共识。为了规范 EDJBLI 的临床应用,特邀消化内镜、减重代谢外科和内分泌

等相关学科专家,基于国内外的研究进展和临床使用经验,共同商讨并制定了此专家建议。

一、EDJBLI 减重原理及疗效

1. 减重原理

内镜下十二指肠-空肠旁路套管(endoscopic duodenal-jejunal bypass liner, EDJBL)系统为一次性使用器械,分为输送系统和回收系统,套管由覆膜支架和医用高分子膜管构成,覆膜支架上端在十二指肠球部释放,膜管可延伸至空肠上段(图 1~2)。

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250221-00077

收稿日期 2025-02-21 本文编辑 朱悦 唐涌进

引用本文:中华医学会消化内镜学分会胃病学组. 内镜下十二指肠-空肠旁路套管置入术减重专家建议(2025 版)[J]. 中华消化内镜杂志, XXXX, XX(XX): 1-4. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250221-00077.



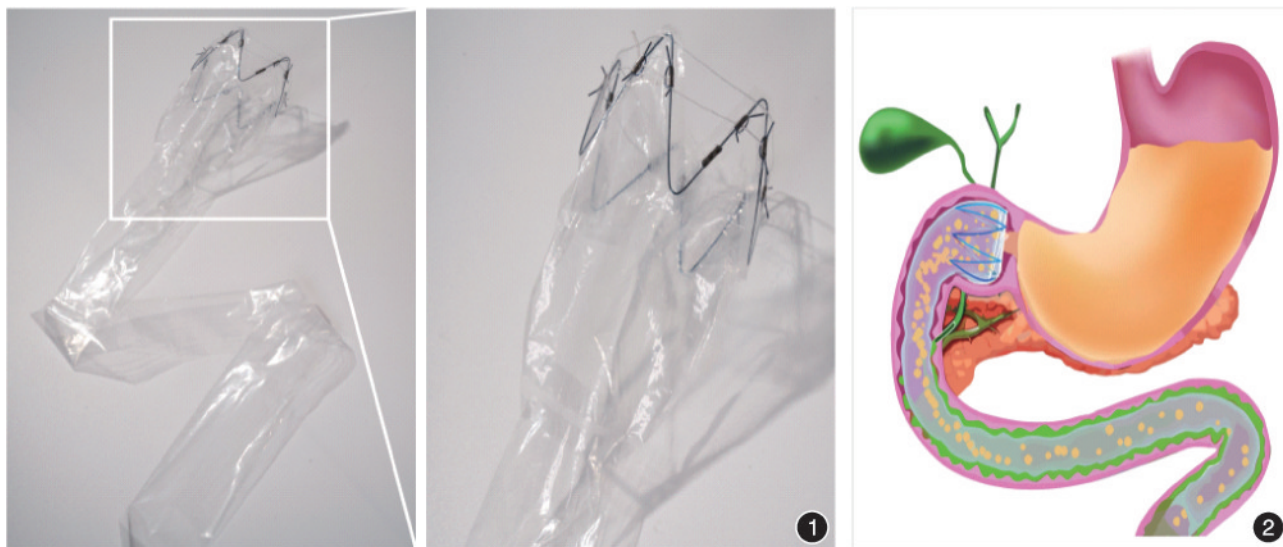


图1 内镜下十二指肠-空肠旁路套管 图2 套管置入后示意图

EDJBLI 主要借鉴减重代谢手术中的胃旁路手术(Roux-en-Y gastric bypass, RYGB)原理,通过胃镜在十二指肠和空肠上段放置覆膜套管,胃内食糜通过幽门经 EDJBL 越过十二指肠及空肠上端直接进入空肠,而胰液和胆汁经 EDJBL 和肠壁之间进入空肠^[4]。EDJBL 隔绝了食糜与十二指肠和空肠上段黏膜的直接接触,减少能量吸收以及调控葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(glucose-dependent insulinotropic polypeptide, GIP)和胰高血糖素样肽(glucagon-like peptide-1, GLP-1)的分泌,达到减重和调控糖脂代谢的目的^[5-6]。

2. 疗效评价

EDJBLI 目前主要用于治疗肥胖症和 2 型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)^[7]。在治疗肥胖症方面,一项纳入 17 项研究的荟萃分析显示,在装置留置(9.2 ± 3.1)个月后,移除时患者总体重减少率(percentage total weight loss, %TWL)和多余体重减少率(percentage excess weight loss, %EWL)分别是 18.9% (95%CI: 7.2%~30.6%) 和 36.9% (95%CI: 29.2%~44.6%);在 EDJBL 移除后 12 个月,患者体重仍较基线水平下降 10.7 kg (95%CI: 5.0~16.4 kg) ($P < 0.000 1$)^[8]。此外,一项纳入 170 例肥胖合并 T2DM 患者的随机对照研究显示,在联合生活方式和医疗干预的基础上,EDJBL 组在 12 个月移除装置时 %TWL 显著高于对照组,分别为 (10.6 ± 6.2)% 和 (5.4 ± 5.8)%;并且 EDJBL 组患者的收缩压、血清胆固醇和丙氨酸转氨酶水平均显著降低;但在装置移除后 12 个月,两组患者的 %TWL 分别为 (5.1 ± 5.4)% 和 (4.6 ± 5.7)%,差异无统计学意义;在 T2DM 治疗方面,在装置留置 (8.4 ± 4.0) 个月移除时,患者的糖化血红蛋白(glycated hemoglobin, HbA1c)水平较基线水平下降 1.3%,但在 EDJBL 移除后 12 个月,两者之间差异无统计学意义^[9]。

同时,另有研究报道 EDJBLI 可作为腹腔镜胃袖状切除术后体重反弹患者的补充治疗手段^[10],还可用于高危减重代谢手术患者的术前干预治疗,以改善高危患者的预后^[11]。

然而,国外一项评估 EDJBL 安全性与有效性的前瞻性临床试验中,因肝脓肿发生率达 3.5%,导致该试验在 2015 年 3 月被中止^[12]。随后,经过设备改良以及安全数据审查,新的临床试验于 2019 年 2 月在美国开展。目前,EDJBL 尚未获得美国食品药品监督管理局批准。

在中国,国家药品监督管理局已批准 EDJBL(即胃转流支架系统)用于临床减重治疗。国内关于 EDJBLI 的短期临床研究也显示出了较好的减重效果,在 3 个月装置移除时,%TWL 和 %EWL 分别为 8.7%~8.9% 和 34.4%~47.9%,同时血清转氨酶水平和胰岛素抵抗得到改善;并且在安全性方面,严重不良事件发生率显著下降^[13-14]。但目前国内 EDJBLI 的研究甚少,未来仍需更多大规模、多中心的临床研究来进一步验证其长期疗效和安全性。

综上所述,EDJBLI 在降低肥胖症患者体重和改善代谢功能障碍方面展现出显著潜力,但仍需进一步探索 EDJBL 移除后的体重及血糖管理策略,以更好地维持 EDJBLI 的治疗效果。

二、EDJBLI 适应证和禁忌证

EDJBLI 适应证包括:(1)18~65 岁的超重(体重指数 $24 \sim 27.9 \text{ kg/m}^2$)和肥胖(体重指数 $\geq 28 \text{ kg/m}^2$)患者,即体重指数 $> 24 \text{ kg/m}^2$;(2)对于年龄小于 18 岁和大于 65 岁的超重和肥胖患者,建议经儿科、营养科等多学科综合诊疗(multidisciplinary treatment, MDT)讨论,综合评估患者年龄、合并症情况以及手术的获益与风险,在患者及其家属充分知情并同意后开展;(3)对于合并严重肥胖相关并发症者,经 MDT 讨论后谨慎开展^[3]。

EDJBLI 禁忌证包括:(1)对临床医师和营养医师的随访建议依从性差者;(2)有以下情况之一,不宜行内镜手术治疗:①合并部分消化系统疾病者,如十二指肠溃疡、肠梗阻、肝脓肿、胆道结石、胆源性胰腺炎、消化道出血或存在潜在出血风险因素者;②有改变上消化道解剖学结构的手术史且影响 EDJBL 置入者;③合并部分全身性疾病者,如缺铁

性贫血(未经治疗的中、重度缺铁性贫血)、风湿免疫系统疾病等;④甲状腺功能异常者(未经治疗的甲状腺功能减退或甲状腺功能亢进者);⑤存在内镜检查或麻醉禁忌者;⑥孕妇或近3个月内有妊娠计划者;⑦滥用药物或酒精成瘾或患有难以控制的精神疾病者;⑧对镍钛金属过敏者;⑨其他经临床评估不适宜行内镜手术治疗者。

三、EDJBLI 资质要求

医疗机构和医师的资质要求:必须具备开展消化内镜诊疗技术的基础设施和设备;操作医师应为具备独立开展三级以上消化内镜手术资质的医师;有消化科、减重代谢外科、内分泌科、营养科和麻醉科等多学科在内的MDT团队。

四、EDJBLI 术前准备

医师须向患者及其授权代理人充分告知手术的过程和可能的相关风险,并签署书面知情同意书。患者术前至少禁食6h,禁水2h。对于需要在全身麻醉状态下置入EDJBL的患者,手术应经麻醉医师评估后,在全麻插管状态下完成。

五、EDJBLI 操作方法及注意事项

在操作过程中,需注意以下几个关键步骤:(1)术前胃镜检查,除外EDJBLI相关禁忌证;(2)患者取左侧卧位,轻抬高下颌,口腔和食管尽可能保持平齐状态;(3)操作过程中避免置入系统的外管在胃内盘绕;(4)确定EDJBL的覆膜支架部分位于十二指肠球部内,再进行释放;(5)置入完成后须观察覆膜支架的位置和形态,必要时适当微调,同时记录回收线圈的方位。

六、EDJBLI 术后处理及随访

术后完善影像学检查,评估覆膜支架的位置和形态,除外套管盘曲、梗阻等情况;患者术后如有恶心、呕吐、腹痛等不适,可根据症状和体征的情况予以对应处理;术后应常规使用质子泵抑制剂或者钾离子竞争性酸阻滞剂^[15];术后流质饮食2周,若患者无不适症状,可逐渐过渡到半流质饮食及正常饮食。建议充分咀嚼食物,防止支架移位或套管梗阻。

术后应制定严格的减重相关的饮食和运动管理计划,并告知患者套管取出时间。术后于1、3、6、12个月进行随访,评估患者的营养状况^[16]。

七、EDJBL 取出时间及过程

鉴于国内临床研究甚少,建议参照目前国家药品监督管理局批准的EDJBL留置时间为3个月。国外研究报道,EDJBL留置时间超过12个月后,严重不良事件的风险显著增加,如肝脓肿、消化道出血等^[17-20]。

EDJBL取出时用回收系统将覆膜支架完全回收至回收帽中,收紧回收钩,防止回撤过程中消化道损伤。EDJBL取出后需行胃镜检查。术后观察1~2h,如患者无明显不适即可离院。

八、常见不良反应及并发症处理

1. 轻度不良反应:术后轻度不良反应发生率约为95%,包括腹痛、恶心和呕吐等胃肠道症状,大多数可自行缓解或

经对症治疗后缓解^[20]。因无法耐受EDJBL置入后的胃肠道症状,从而导致的EDJBL提前取出率为7.6%~14.3%^[14]。

2. 消化道出血:EDJBL相关消化道出血发生率为2.3%~4.6%^[17, 21]。而在国内的短期临床研究中,EDJBL相关消化道出血发生率为3.8%~7.1%,且暂无其他严重不良事件报道^[13]。出血原因主要为覆膜支架置放处溃疡出血和EDJBL置入或取出过程中导致的消化道损伤出血。根据出血的严重程度予以相应的止血治疗等^[22]。

3. 穿孔:消化道穿孔发生率约为1.6%,主要与EDJBL留置过程中的机械损伤、锚定固件固定不当、术后感染等因素有关^[17]。根据穿孔的大小及部位选择保守治疗、内镜治疗或外科手术治疗。

4. 肝脓肿:术后肝脓肿发生率为1.6%~3.5%^[17]。EDJBL的留置时间与肝脓肿发病风险相关,EDJBL留置时间超过12个月,肝脓肿发生风险增加。大多数肝脓肿可在EDJBL取出后,经抗感染治疗后好转。

5. EDJBL移位或梗阻:EDJBL移位或梗阻发生概率约为8.02%^[17]。EDJBL可随胃肠蠕动滑动,导致EDJBL移位。若患者随访期间出现持续性的恶心、呕吐、腹痛症状,需警惕套管移位或梗阻,必要时提前取出EDJBL。

EDJBL目前已在国内临床广泛开展,其有效性与安全性已获得充分认可。本专家建议旨在推动该项技术的规范化应用,期待未来有更多研究进一步聚焦并发症防控与术后管理策略,以更有效地维持治疗效果。随着国内研究的不断深入以及新证据的持续积累,编写组将持续对此专家建议进行完善与更新。

执笔者:马双、陈鑫、王邦茂(天津医科大学总医院消化内科),吴边(云南省第一人民医院胃肠与减重代谢外科),杨晓敏(浙江大学医学院附属邵逸夫医院全科医学科)

参与本专家建议修订的专家(按姓名汉语拼音排序):陈鑫(天津医科大学总医院消化内科),陈亿(四川大学华西医院胃肠外科),陈明锴(武汉大学人民医院消化内科),丁明星(长春嘉和外科医院减重代谢外科),丁印鲁(山东大学第二医院胃肠外科),龚伟(南方医科大学深圳医院消化内科),韩晓东(上海市第六人民医院普外科),胡兵(四川大学华西医院消化内科),季峰(浙江大学医学院附属第一医院消化内科),季春勇(郑州市中心医院肝胆胰微创外科),李涛(河北医科大学第二医院普外八科),李鹏(首都医科大学附属北京友谊医院消化内科),李锐(苏州大学附属第一医院消化内科),李霞(中南大学湘雅二医院代谢内分泌科),李震(武汉大学中南医院肝胆胰外科),李百文(上海市第一人民医院消化内科),李跃(广东省人民医院消化内镜中心),梁辉(江苏省人民医院减重代谢外科),梁丽(天津医科大学总医院消化内科),刘枫(上海市第十人民医院消化内科),刘心娟(北京朝阳医院消化内科),刘雁军(成都市第三人民医院胃肠微创中心·肥胖与代谢性疾病中心),陆伦根(上海市第一人民医院消化内科),马颖丽(天津医科大学总医院消化内科),孟化(北京中日友好医院普外科代谢减重中心),牟一(四川大学华西医院消化内科),曲伸(上海市第十人民医院内分泌科),任洪波(山东大学齐鲁医院消化内科),任亦星(川北医学院附属医院胃肠外科),汪泳(南方医科大学深圳医院胃肠外科),王邦茂(天津医科大学总医院消化内科),王桂琦(河北医科大

学第一医院胃肠外科), 吴边(云南省第一人民医院胃肠与减重代谢外科), 吴良平(广州中医药大学金沙洲医院减重代谢外科), 谢艳(四川大学华西医院消化内科), 杨威(西安交通大学医学院第一附属医院肝胆外科), 杨景哥(暨南大学附属第一医院胃肠外科), 杨晓敏(浙江大学医学院附属邵逸夫医院全科医学科), 姚琪远(复旦大学附属华山医院肥胖症外科), 于卫华(浙江大学医学院附属邵逸夫医院胃肠外科), 于剑锋(北京朝阳医院消化内科), 余佳慧(成都市第三人民医院胃肠微创中心·肥胖与代谢性疾病中心), 张建成(河南省人民医院胃肠外科), 张能维(首都医科大学附属北京世纪坛医院减重与代谢外科), 赵象文(中山市小榄人民医院减重与代谢病外科), 周艳华(首都医科大学附属北京友谊医院消化内科), 朱锦舟(苏州大学第一附属医院消化内科)

利益冲突 所有专家组成员声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Wang L, Zhou B, Zhao Z, et al. Body-mass index and obesity in urban and rural China: findings from consecutive nationally representative surveys during 2004-18[J]. *Lancet*, 2021, 398(10294):53-63. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00798-4.
- [2] 中华医学会内分泌学分会, 中华中医药学会糖尿病分会, 中国医师协会外科医师分会肥胖和糖尿病外科医师委员会, 等. 基于临床的肥胖症多学科诊疗共识(2021年版)[J]. *中华内分泌代谢杂志*, 2021, 37(11):959-972. DOI: 10.3760/cma.j.cn311282-20210807-00503.
- [3] 中华医学会消化内镜学分会微创减重治疗协作组, 中国医师协会消化医师分会减重专业委员会, 国家消化系统疾病临床医学研究中心(北京). 中国肥胖症消化内镜治疗专家共识[J]. *中华消化内镜杂志*, 2024, 41(1):1-10. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20231130-00501.
- [4] Fishman E, Melanson D, Lamport R, et al. A novel endoscopic delivery system for placement of a duodenal-jejunal implant for the treatment of obesity and type 2 diabetes[J]. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*, 2008, 2008: 2501-2503. DOI: 10.1109/IEMBS.2008.4649708.
- [5] de Moura EG, Orso IR, Martins BC, et al. Endoscopic therapeutic option for weight loss and control of type 2 diabetes: the duodenal-jejunal bypass liner[J]. *Surg Technol Int*, 2015, 26:115-119.
- [6] Chen JH, Yu ZH, Liu QF, et al. Research progress of duodenal-jejunal bypass liner in the treatment of obesity and type 2 diabetes mellitus[J]. *Diabetes Metab Syndr Obes*, 2022, 15:3319-3327. DOI: 10.2147/DMSO.S382324.
- [7] Jirapinyo P, McCarty TR, Dolan RD, et al. Effect of endoscopic bariatric and metabolic therapies on nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review and meta-analysis[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2022, 20(3): 511-524. e1. DOI: 10.1016/j.cgh.2021.03.017.
- [8] Jirapinyo P, Haas AV, Thompson CC. Effect of the duodenal-jejunal bypass liner on glycemic control in patients with type 2 diabetes with obesity: a meta-analysis with secondary analysis on weight loss and hormonal changes[J]. *Diabetes Care*, 2018, 41(5): 1106-1115. DOI: 10.2337/dc17-1985.
- [9] Ruban A, Miras AD, Glaysher MA, et al. Duodenal-jejunal bypass liner for the management of type 2 diabetes mellitus and obesity: a multicenter randomized controlled trial[J]. *Ann Surg*, 2022, 275(3): 440-447. DOI: 10.1097/SLA.0000000000004980.
- [10] Zhang L, Zhou B, Li Z, et al. Gastric bypass-stent treatment for the suboptimal weight reduction after laparoscopic sleeve gastrectomy[J]. *Asian J Surg*, 2024, 47(6): 2822-2823. DOI: 10.1016/j.asjsur.2024.02.082.
- [11] Younus H, Chakravarty S, Sarma DR, et al. Endobarrier as a pre bariatric surgical intervention in high-risk patients: a feasibility study[J]. *Obes Surg*, 2018, 28(10):3020-3027. DOI: 10.1007/s11695-018-3322-9.
- [12] Laubner K, Riedel N, Fink K, et al. Comparative efficacy and safety of the duodenal-jejunal bypass liner in obese patients with type 2 diabetes mellitus: a case control study[J]. *Diabetes Obes Metab*, 2018, 20(8): 1868-1877. DOI: 10.1111/dom.13300.
- [13] Ren M, Zhou X, Yu M, et al. Prospective study of a new endoscopic duodenal-jejunal bypass sleeve in obese patients with nonalcoholic fatty liver disease (with video) [J]. *Dig Endosc*, 2023, 35(1):58-66. DOI: 10.1111/den.14409.
- [14] 周艳华, 张倩, 张澍田, 等. 内镜下胃转流支架系统治疗肥胖的疗效和安全性分析[J]. *中华消化内镜杂志*, 2024, 41(1): 18-24. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230912-00377.
- [15] Jirapinyo P, Hadeji A, Thompson CC, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy-European Society of Gastrointestinal Endoscopy guideline on primary endoscopic bariatric and metabolic therapies for adults with obesity[J]. *Endoscopy*, 2024, 56(6):437-456. DOI: 10.1055/a-2292-2494.
- [16] Riedel N, Laubner K, Lautenbach A, et al. Longitudinal evaluation of efficacy, safety and nutritional status during one-year treatment with the duodenal-jejunal bypass liner[J]. *Surg Obes Relat Dis*, 2018, 14(6): 769-779. DOI: 10.1016/j.sboard.2018.02.029.
- [17] McLennan S, Verhoeff K, Purich K, et al. Duodenal-jejunal bypass liners are superior to optimal medical management in ameliorating metabolic dysfunction: a systematic review and meta-analysis[J]. *Obes Rev*, 2023, 24(8): e13572. DOI: 10.1111/obr.13572.
- [18] Yvamoto EY, de Moura D, Proença IM, et al. The effectiveness and safety of the duodenal-jejunal bypass liner (DJBL) for the management of obesity and glycaemic control: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Obes Surg*, 2023, 33(2): 585-599. DOI: 10.1007/s11695-022-06379-0.
- [19] Betzel B, Cooiman MI, Aarts EO, et al. Clinical follow-up on weight loss, glycemic control, and safety aspects of 24 months of duodenal-jejunal bypass liner implantation[J]. *Surg Endosc*, 2020, 34(1):209-215. DOI: 10.1007/s00464-019-06752-8.
- [20] Quezada N, Muñoz R, Morelli C, et al. Safety and efficacy of the endoscopic duodenal-jejunal bypass liner prototype in severe or morbidly obese subjects implanted for up to 3 years [J]. *Surg Endosc*, 2018, 32(1): 260-267. DOI: 10.1007/s00464-017-5672-0.
- [21] Ryder R, Laubner K, Benes M, et al. Endoscopic duodenal-jejunal bypass liner treatment for type 2 diabetes and obesity: glycemic and cardiovascular disease risk factor improvements in 1,022 patients treated worldwide[J]. *Diabetes Care*, 2023, 46(4):e89-e91. DOI: 10.2337/dc22-1952.
- [22] 中华消化杂志编辑委员会, 中华消化外科杂志编辑委员会. 急性非静脉曲张性上消化道出血多学科防治共识[J]. *中华消化杂志*, 2019, 39(12): 793-799. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2019.12.001.