

- [ 9 ] Aso A, Ihara E, Kubo H, et al. Gastric gastrointestinal stromal tumor smaller than 20 mm with liver metastasis [ J ]. Clin J Gastroenterol, 2013, 6 ( 1 ) : 29-32. DOI: 10.1007/s12328-012-0351-0.
- [ 10 ] Tanaka J, Oshima T, Hori K, et al. Small gastrointestinal stromal tumor of the stomach showing rapid growth and early metastasis to the liver [ J ]. Dig Endosc, 2010, 22 ( 4 ) : 354-356. DOI: 10.1111/j.1443-1661.2010.01032.x.
- [ 11 ] Mizukami K, Matsunari O, Ogawa R, et al. Examine the availability and safety of mucosal cutting biopsy technique for diagnosis of gastric submucosal tumor [ J ]. Gastroenterol Res Pract, 2019, 2019:3121695. DOI: 10.1155/2019/3121695.
- [ 12 ] Dhaliwal A, Kolli S, Dhindsa BS, et al. Clinical efficacy and safety of mucosal incision-assisted biopsy for the diagnosis of upper gastrointestinal subepithelial tumors: a systematic review and meta-analysis [ J ]. Ann Gastroenterol, 2020, 33 ( 2 ) : 155-161. DOI: 10.20524/aog.2020.0460.
- [ 13 ] Osoegawa T, Minoda Y, Ihara E, et al. Mucosal incision-assisted biopsy versus endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration with a rapid on-site evaluation for gastric subepithelial lesions: a randomized cross-over study [ J ]. Dig Endosc, 2019, 31 ( 4 ) : 413-421. DOI: 10.1111/den.13367.
- [ 14 ] Minoda Y, Chinen T, Osoegawa T, et al. Superiority of mucosal incision-assisted biopsy over ultrasound-guided fine needle aspiration biopsy in diagnosing small gastric subepithelial lesions: a propensity score matching analysis [ J ]. BMC Gastroenterol, 2020, 20 ( 1 ) : 19. DOI: 10.1186/s12876-020-1170-2.
- [ 15 ] Attila T, Aydın Ö. Lesion size determines diagnostic yield of EUS-FNA with onsite cytopathologic evaluation for upper gastrointestinal subepithelial lesions [ J ]. Turk J Gastroenterol, 2018, 29 ( 4 ) : 436-441. DOI: 10.5152/tjg.2018.17876.
- [ 16 ] Niimi K, Goto O, Kawakubo K, et al. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration skill acquisition of gastrointestinal submucosal tumor by trainee endoscopists: a pilot study [ J ]. Endosc Ultrasound, 2016, 5 ( 3 ) : 157-164. DOI: 10.4103/2303-9027.183970.
- [ 17 ] Kim GH, Ahn JY, Gong CS, et al. Efficacy of endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy in gastric subepithelial tumors located in the cardia [ J ]. Dig Dis Sci, 2020, 65 ( 2 ) : 583-590. DOI: 10.1007/s10620-019-05774-5.

(收稿日期:2020-06-28)

(本文编辑:朱悦)

## 改良型一体式胰管支架在胰管狭窄中的应用

傅增军 丁文霞 胡祖霞 马苏

上海长海医院消化内镜中心 200433

通信作者:马苏, Email: ma00su@163.com

**【摘要】** 目的 评估改良型一体式胰管支架置入治疗胰管狭窄的有效性和安全性。方法 选取 2018 年 6—12 月在上海长海医院消化内镜中心因胰管狭窄,首次行经内镜逆行胰胆管造影术+胰管支架置入术的患者共 200 例,其中改良组(置入改良型一体式胰管支架)100 例,传统组(置入传统胰管支架)100 例。记录并分析手术一次成功率、胰管支架置入时间、医生及护士满意度评价及成本效益。结果 改良组与传统组在一次手术成功率[100%(100/100)比 78%(78/100)]、胰管支架置入时间[(7.66±1.64)min 比 (34.11±15.32)min]、医师满意度[100%(100/100)比 34%(34/100)]、护士满意度[100%(100/100)比 23%(23/100)]及手术材料费[(5 817.12±548.09)元比 (7 533.51±878.72)元]等方面,差异均有统计学意义( $P$  均 $<0.05$ )。结论 采用改良型一体式胰管支架置入治疗胰管狭窄,在治疗效果及成本控制上均明显优于传统方法,值得临床推广。

**【关键词】** 胰胆管造影术,内窥镜逆行; 胰管狭窄; 胰管支架; 手术成功率

**基金项目:** 上海长海医院护理科研基金(2018HLCY05)

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20191229-00525

慢性胰腺炎累及胰管可导致管壁结构的损害,形成胰管狭窄。据统计,慢性胰腺炎合并胰管狭窄的发生率约为 47%<sup>[1]</sup>,其他引起胰管狭窄的常见原因有胰腺癌、自身免疫性胰腺炎及车祸外伤等<sup>[2]</sup>。经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde pancreatography, ERP)下胰管支架置入术是治疗胰管狭窄的一线手段,此类患者常需要胰管支架的置

入。传统的胰管支架依托推送器推至胰管内,而两者间无连接装置,使得支架只可往前推送而不可回收,因此时常给操作者带来压力。同时,传统方法胰管支架置入的不成功,只能通过特殊支架回收装置暴力取出,取出支架受损无法再次使用,加上回收装置均为一次性使用,势必增加科室不必要成本。此研究目的是在不改变原有支架及推送器结构的基

基础上,增加支架、推送器及导丝间的连接结构,使得胰管支架在放置位置过深或者不能置入时可以回抽和回收,提高操作成功率,减低医疗成本。本文分析了一体式胰管支架和传统支架的放置情况,旨在评估改良型一体式胰管支架置入治疗胰管狭窄的有效性和安全性。

### 一、资料与方法

1. 临床资料:本文为前瞻性研究,对象来源于 2018 年 6 月—2018 年 12 月在上海长海医院消化内镜中心行 ERP+胰管支架置入患者 200 例。纳入标准为:(1)年龄 16~60 岁;(2)术前磁共振胰胆管成像术(magnetic resonance cholangiopancreatography, MRCP)诊断为良恶性胰管狭窄,拟行 ERP+胰管支架置入;(3)ERP 造影后明确主胰管狭窄且经扩张后仍不能缓解者;(4)患者同意参加临床试验并签署知情同意书。排除标准为:(1)对 3M 无菌手术缝线过敏;(2)不愿参加临床试验者;(3)非首次行 ERP+胰管支架置入者。

将研究的 200 例对象依次编为 001~200 号,采用随机数字表法将研究对象分为两组:改良组 100 例,行 ERP+胰管支架置入术,放置改良型自制一体式胰管支架;传统组 100 例,行 ERP+胰管支架置入术,放置普通胰管支架。

2. 手术器械:采用日本奥林巴斯公司电子十二指肠镜 JF-260V,德国爱尔博高频电发生器。美国波士顿科学公司十二指肠乳头切开刀、黄斑马导丝,美国库克公司壶腹成型气囊、扩张探条、SPSOF 系列胰管支架、支架推送器等附件。自行设计的一体式胰管支架(图 1),分别由美国波士顿科学公司十二指肠乳头切开刀、美国 3M 公司无菌手术缝线、美国库克公司胰管支架、美国波士顿科学公司黄斑马导丝等部分组成(图 2)。自制一体式胰管支架在不改变原有支架及推送器(此处用美国波士顿公司十二指肠乳头切开刀代替)结构的基础上,用无菌手术缝线通过特殊的连接方式增加支架、乳头切开刀及导丝这三者间的连接,确保在导丝离开支架之前支架与切开刀之间的连接状态。

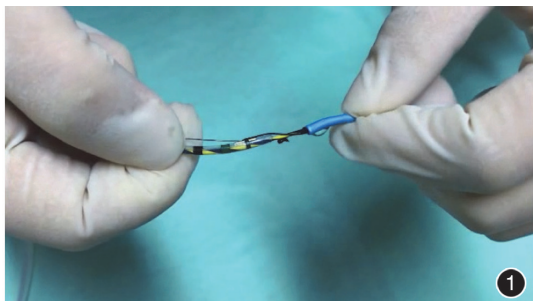


图 1 自制一体式胰管支架

3. 手术方法:医师进镜达到患者十二指肠降段,进行乳头插管,在导丝引导下进入胰管后进行造影,根据患者胰管的走形、狭窄部位、范围等情况进行扩张。改良组:首先于体外制作一体式胰管支架,然后沿导丝经推送器进入胰管,根据情况置入或者回收支架反复调整位置,在 X 线透视下确定位置后释放支架。传统组:直接使用普通胰管支架沿导丝

经相应的支架推送器进入胰管,在 X 线透视下确定位置后释放支架。

4. 观察指标:胰管支架置入时长(分别记录胰管支架进入内镜活检孔道时间、胰管支架释放成功的时间);手术一次成功率;医师满意度;护士满意度;手术耗材成本。编制标准化调查问卷,包含手术时长、操作难易度、操作信心 3 个项目,术后即刻对参与操作的医护人员进行调查,3 个项目均选择满意即定义为对该种治疗方式满意。医师和护士满意度即为该种治疗方式获满意态度的例数占总例数的比例。

5. 统计分析:采用 SPSS 20.0 进行数据的处理与分析,计数资料以频数(%)表示,以卡方检验比较组间差异。正态分布的计量统计资料以 Mean±SD 形式表示,采用独立样本 *t* 检验比较组间差异。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 二、结果

1. 两组一般情况比较:本研究共纳入患者 200 例,其中男性 77 例,女性 123 例,年龄(41.74±13.45)岁(21~60 岁);狭窄位置位于胰头部 74 例,胰颈部 105 例,胰体部 21 例,无狭窄位于胰尾部;手术时间(42.44±10.16)min(21~66 min)。两组患者在性别构成、年龄、狭窄位置及手术时间方面,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ,表 1)。

2. 两组治疗情况比较:改良组手术一次成功率、医师满意度、护士满意度均优于传统组,且差异均有统计学意义( $P$ 均 $< 0.05$ ,表 2)。改良组手术材料费显著低于传统组[(5 817.12±548.09)元比(7 533.51±878.72)元],差异有统计学意义( $t = -16.573, P < 0.05$ )。改良组胰管支架置入时间少于传统组[(7.66±1.64)min 比(34.11±15.32)min],差异有统计学意义( $t = -17.168, P < 0.05$ )。

表 1 置入改良支架和传统支架的胰腺狭窄患者一般情况对比

组别	例数	性别 (男/女)	年龄(岁, Mean±SD)	狭窄位置 (头/经/ 体/尾)(例)	手术时间 (min, Mean±SD)
改良组	100	38/62	41.36±13.05	43/49/8/0	42.29±10.44
传统组	100	39/61	42.11±13.89	31/56/13/0	44.58±9.46
<i>P</i> 值		0.773	0.523	0.226	0.185

表 2 置入改良支架和传统支架的胰腺狭窄患者手术情况对比[例(%)]

组别	例数	手术一次成功率	医师满意度	护士满意度
改良组	100	100(100)	100(100)	100(100)
传统组	100	78(78)	34(34)	23(23)
卡方值		24.719	98.507	125.203
<i>P</i> 值		<0.001	<0.001	<0.001

讨论 经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)置入胰管支架已成为临床

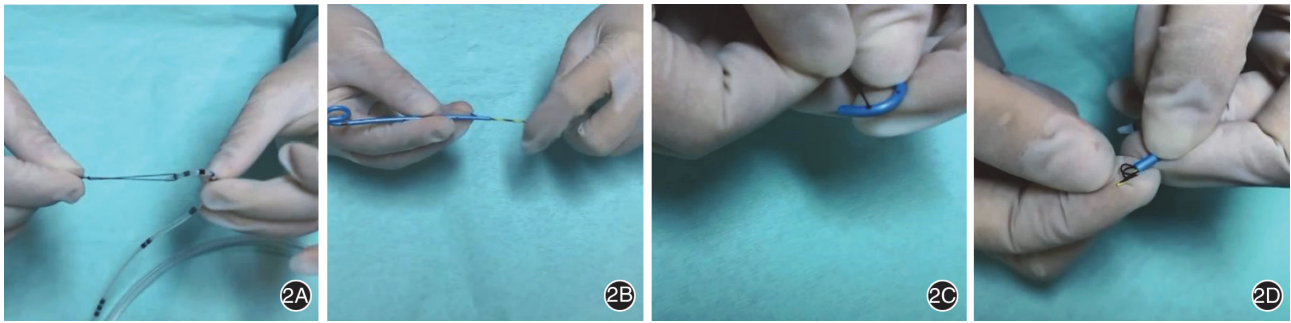


图 2 自制一体式胰管支架组装步骤 2A:乳头切开刀装入尼龙绳;2B:支架装入导丝;2C:尼龙绳装入支架;2D:导丝装入尼龙绳

治疗胰管狭窄的重要方式之一<sup>[2]</sup>。胰管支架主要适用于胰管恶性肿瘤、慢性胰腺炎导致的胰管狭窄、胰腺分裂症、胰腺狭窄等<sup>[3]</sup>。治疗的主要方法有胰管括约肌切开(endoscopic pancreatic sphincterotomy, EPS)、胰管扩张及胰管支架置入;单纯的EPS或狭窄扩张往往不能获得理想效果,通常还需要留置胰管支架。应根据远端胰管的口径、狭窄段的严重程度以及近端胰管的扩张情况,综合决定放置胰管支架的规格与数量,可留置5~10 Fr的胰管支架1至数根,也可按“先细后粗,先少后多”的原则逐步增加支撑支架的口径。胰管支架治疗的并发症包括腹痛、术后胰腺炎、胰腺感染、支架阻塞、支架移位以及支架引起的胰管、肠壁损伤等。慢性胰腺炎内镜下支架置入的成功率可达90%以上,支架置入后临床症状改善率可达65.6%,但拔除支架后长期随访,症状缓解率下降至33.3%,如何提高内镜治疗的长期疗效有待进一步研究<sup>[4,5]</sup>。慢性胰腺炎患者由于胰管的狭窄常伴纤维化,在放置胰管支架前常需要先进行扩张。支架置入术的目标是为长期或永久改善狭窄直径到适当的大小,最终取出支架后无复发症状<sup>[5]</sup>。

本研究资料显示,改良型一体式胰管支架的手术一次成功率高于传统支架。胰管支架的置入需要综合考虑远端胰管的口径、狭窄段的严重程度以及近端胰管扩张情况等因素,通常需要通过反复扩张、支架置入等手段逐步增加口径。而传统的胰管支架需依托推送器推至胰管内,两者间通过导丝连接,一旦在支架没有到达合适目标位置而导丝掉落,支架推送器不能再支撑支架而造成胰管支架置入失败。而通过改良后的胰管支架,在支架与推送器间增加了连接装置,使得胰管支架在放置位置过深或者不能置入时可以回抽和回收,反复调整到达目标位置,使得手术一次成功率大大提高,医护满意度提高。此外,改良型一体式胰管支架组手术材料费用显著低于传统组,且支架置入时长少于传统组。

传统组的费用增加是因为在支架置入失败后,只能通过异物钳或圈套器套住支架后经内镜活检管道取出,这势必造成支架的损坏而无法再次使用。此举止主要是因为操作医师对结果预判错误或者经验不足造成,损坏的支架以及支架回收装置的费用只能由科室承担,增加科室不必要的成本。而且取支架过程会延长操作时间,降低工作效率。

综上所述,改良型一体式胰管支架操作简单,减少了手术操作时间,提高了手术一次成功率,不仅提高了医护满意度,同时降低了患者手术成本,值得临床推广。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

### 参 考 文 献

[ 1 ] 李兆申. 胰腺疾病内镜诊疗的难点与进展[J]. 临床肝胆病杂志, 2020, 36 ( 8 ): 1681-1687. DOI: 10. 3969/j. issn. 1001-5256. 2020. 08. 001.

[ 2 ] 何林, 王丹, 胡良峰, 等. 支架在胰腺疾病治疗中的临床研究进展[J]. 中华胰腺病杂志, 2018, 18 ( 1 ): 69-71. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-1935. 2018. 01. 022.

[ 3 ] 王鹏斌, 丁光荣, 单彪峰, 等. 胰管支架在 ERCP 困难插管中的应用及疗效观察[J]. 甘肃医药, 2018, 37 ( 12 ): 1099-1101.

[ 4 ] 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.

[ 5 ] Adler JM, Gardner TB. Endoscopic therapies for chronic pancreatitis[J]. Dig Dis Sci, 2017, 62(7):1729-1737. DOI: 10.1007/s10620-017-4502-5.

(收稿日期:2019-12-29)

( 本文编辑:钱程)