tion[J]. Gastrointest Endosc, 2003, 58(5): 792-793. DOI: 10.1016/s0016-5107(03)02024-8.

[11] Siddiqui AA, Mehendiratta V, Loren D, et al. Fully covered self-expandable metal stents are effective and safe to treat distal malignant biliary strictures, irrespective of surgical resectability status[J]. J Clin Gastroenterol, 2011, 45(9): 824-827. DOI: 10.1097/MCG.0b013e318211f96f.

[12] 冀明, 王拥军, 李鹏, 等. 全覆膜与非覆膜金属支架治疗胆道恶性梗阻随机对照研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2012, 29(12): 673-675. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2012.12.004.

[13] Shimizu S, Naitoh I, Nakazawa T, et al. Predictive factors for pancreatitis and cholecystitis in endoscopic covered metal stenting for distal malignant biliary obstruction[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2013, 28(1): 68-72. DOI: 10.1111/j.1440-1746.2012.07283.x.

[14] Isayama H, Kawabe T, Nakai Y, et al. Cholecystitis after metallic stent placement in patients with malignant distal biliary obstruction[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2006, 4(9): 1148-1153. DOI: 10.1016/j.cgh.2006.06.004.

[15] 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.

[16] Barkun AN, Adam V, Martel M, et al. Partially covered self-expandable metal stents versus polyethylene stents for malignant biliary obstruction: a cost-effectiveness analysis[J]. Can J Gastroenterol Hepatol, 2015, 29(7): 377-383. DOI: 10.1155/2015/743417.

[17] Walter D, van Boeckel PG, Groenen MJ, et al. Cost Efficacy of Metal Stents for Palliation of Extrahepatic Bile Duct Obstruction in a Randomized Controlled Trial[J]. Gastroenterology, 2015, 149(1): 130-138. DOI: 10.1053/j.gastro.2015.03.012.

（收稿日期：2019-11-29）

（本文编辑：钱程）

分节顺应性全腹膜可回收食管支架与传统食管支架用于食管恶性狭窄的前瞻性对比研究

王军民　朱新影　赵文娟

河北医科大学第三医院消化内科，石家庄 050051

通信作者：王军民，Email：somatostatin@126.com

【摘要】 目的　评估第三代分节顺应性全腹膜可回收食管支架用于食管恶性狭窄的治疗效果及安全性。**方法**　以 2016 年 1 月—2018 年 8 月因食管癌并吞咽困难于河北医科大学第三医院拟行内镜下食管支架置入治疗的患者为研究对象，按入院时间单双月进行分组，单月置入第三代分节顺应性全腹膜可回收食管支架（分节食管支架组）、双月置入传统食管支架（传统食管支架组）。对比分析两组支架置入成功率，术后 1 周、3 个月患者生存率、吞咽困难改善率、体能状态改善率，术后 3 个月内相关并发症发生率。**结果**　术后 1 周内有 12 例死亡，分节食管支架组生存率为 97.3%（179/184），传统食管支架组为 95.9%（162/169）（$\chi^2=0.544$，$P=0.461$）；分节食管支架组生存者的吞咽困难改善率为 99.4%（178/179），传统食管支架组生存者为 98.8%（160/162）（$\chi^2=0.008$，$P=0.931$）；分节食管支架组生存者的体能状态改善率为 31.3%（56/179），传统食管支架组生存者为 27.8%（45/162）（$\chi^2=0.502$，$P=0.479$）。术后 3 个月内有 55 例死亡，分节食管支架组生存率为 84.8%（156/184），传统食管支架组为 84.0%（142/169）（$\chi^2=0.039$，$P=0.844$）；分节食管支架组生存者的吞咽困难改善率为 71.8%（112/156），传统食管支架组生存者为 76.8%（109/142）（$\chi^2=0.957$，$P=0.328$）；分节食管支架组生存者的体能状态改善率为 43.6%（68/156），传统食管支架组生存者为 43.0%（61/142）（$\chi^2=0.012$，$P=0.912$）。术后 3 个月内，分节食管支架组胸痛发生率、食管出血发生率、食管穿孔发生率、支架移位发生率分别为 45.7%（84/184）、7.6%（14/184）、3.8%（7/184）、7.6%（14/184），传统食管支架组分别为 60.9%（103/169）（$P<0.05$）、14.2%（24/169）（$P<0.05$）、8.9%（15/169）（$P<0.05$）、16.6%（28/169）（$P<0.05$）。**结论**　第三代分节顺应性全腹膜可回收食管支架用于食管恶性狭窄的疗效与传统食管支架相似，安全性更优。

【关键词】　食管狭窄；　食管肿瘤；　内镜下食管支架置入术；　第三代分节顺应性全腹膜可回收食管支架；　传统食管支架

DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20191002-00186

食管癌是消化系统常见恶性肿瘤，其中50%以上的食管癌患者在诊断时就已有远处转移，目前无法治愈[1-2]，而吞咽困难是这部分患者最常见的症状，需要置入食管支架来解决进食问题，以提高生活质量。传统的食管支架弊端多，可能造成出血、穿孔、瘘、移位、再狭窄等，第三代分节顺应性全腹膜可回收食管支架（以下简称分节食管支架）在传统支架的基础上，对食管支架的顺应性进行了改良。本研究通过与传统食管支架进行对比，旨在评估分节食管支架用于食管恶性狭窄的的疗效和安全性。

一、对象与方法

1.研究对象：本研究经我院伦理委员会批准（编号：2015-103-58），以 2016 年 1 月—2018 年 8 月因食管癌并吞咽困难于我院拟行内镜下食管支架置入治疗的患者为研究对象，按入院时间单双月进行分组，单月置入分节食管支架（分节食管支架组）、双月置入传统食管支架（传统食管支架组）。纳入标准：（1）食管癌食管狭窄合并吞咽困难需要置入食管支架患者，年龄、性别不限；（2）知情同意并接受内镜下食管支架置入术。排除标准：（1）食管狭窄部位接近咽喉部，患者无法耐受食管支架；（2）一般情况差无法耐受胃镜操作；（3）无法随访患者。

2.使用器材：日本 Olympus GIF-HQ 260J 型胃镜或鼻胃镜；南微医学科技股份有限公司生产的食管支架，长度 60、80、100、120、140、160、180 mm，直径 14、16、18、20 mm，分节支架由若干节单根镍钛丝编织而成，外覆桶状硅胶膜，膜的高度超过支架的两端，两端内侧带有回收线，配合带有刻度的输送器实现输送和释放。

3.支架治疗：术前禁食禁水 8 h 以上。取左侧卧位，普通胃镜或鼻胃镜（经口）观察食管癌病变狭窄段长度（对于鼻胃镜镜身无法通过者，先沿导丝用硅胶探条对狭窄段进行扩张），随后经活检孔道送入安全导丝至胃窦部，沿导丝放入支架植入器并在内镜直视及 X 线透视共同监视下释放食管支架，使支架端侧超出病变外缘 1～2 cm，应用和谐夹 1～2 枚固定支架上端或下端至食管壁。术后即刻及术后 24 h 拍摄胸片了解支架位置。术后给予质子泵抑制剂抑酸，嘱患者禁食 24 h，24 h 后进食流食，1 周后进食软食。术后 1 周、3 个月进行面诊或电话随访。

4.观察指标：（1）支架置入成功率。（2）术后 1 周、3 个月患者生存率。（3）记录术前 1 d、术后 1 周及 3 个月吞咽困难评分、体能状态评分，计算术后 1 周、3 个月吞咽困难改善率、体能状态改善率。术后吞咽困难评分较术前下降≥1 分定义为吞咽困难改善，术后体能状态评分升高≥10 分定义为体能状态改善。（4）术后 3 个月内胸痛（疼痛评分>2 分定义为胸痛）、穿孔、上消化道出血、支架移位等相关并发症发生率。

5.统计学分析：用 SPSS 22.0 统计软件包进行数据处理。符合正态分布的计量资料采用 Mean±SD 表示，两组间比较行 t 检验；计数资料两组间比较行卡方检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

1.入组情况：研究期间共纳入 359 例，其中 6 例因食管支架置入术前消化道大出血、心脑血管意外等原因剔除，最终共 353 例纳入数据分析，其中分节食管支架组 184 例、传统食管支架组 169 例，两组基本资料具有可比性（P 均>0.05），详见表 1。

表 1　353 例食管癌合并吞咽困难患者的分组及基本资料

项目	分节食管支架组	传统食管支架组	统计量	P 值
例数	184	169		
性别（男/女）	106/78	98/71	$\chi^2=0.005$	0.943
年龄（岁，Mean±SD）	65±12.4	63±11.9	$t=0.894$	0.392
病变长度（cm，Mean±SD）	7.4±3.1	8.1±3.5	$t=1.166$	0.274
病变部位（例）			$\chi^2=0.917$	0.922
食管上段	33	26		
食管上-中段	10	12		
食管中段	80	73		
食管中-下段	22	19		
食管下段	39	39		
合并食管瘘[例（%）]	19（10.3）	22（13.0）	$\chi^2=0.622$	0.430
曾行放疗[例（%）]	35（19.0）	31（18.3）	$\chi^2=0.027$	0.870
术前 1 d 吞咽困难评分（分，Mean±SD）	2.9±0.7	2.7±0.6	$t=0.680$	0.497
术前 1 d 体能状态评分（分，Mean±SD）	64±13.9	67±15.4	$t=0.894$	0.392

2.治疗效果：分节食管支架组支架置入成功率为 98.4%（181/184），传统食管支架组为 97.6%（165/169）（P>0.05），两组食管支架均在位良好；7 例置入失败者均为术中不耐受，拒绝继续操作。（1）术后 1 周内 12 例死亡，其中分节食管支架组 5 例[2.7%（5/184）]、传统食管支架组 7 例[4.1%（7/169）]，分节食管支架组术后 1 周生存率为 97.3%（179/184），传统食管支架组为 95.9%（162/169）（$\chi^2=0.544$，$P=0.461$）。术后 1 周，341 例生存者的食管支架治疗效果见表 2，分节食管支架组生存者的吞咽困难改善率、体能状态改善率与传统食管支架组生存者比较差异均无统计学意义（P 均>0.05）。（2）术后 3 个月内 55 例死亡，其中分节食管支架组 28 例[15.2%（28/184）]、传统食管支架组 27 例[16.0%（27/169）]，分节食管支架组术后 3 个月生存率为 84.8%（156/184），传统食管支架组为 84.0%（142/169）（$\chi^2=0.039$，$P=0.844$）。术后 3 个月，298 例生存者的基本资料和食管支架治疗效果见表 3，分节食管支架组生存者的吞咽困难改善率、体能状态改善率与传统食管支架组生存者比较差异均无统计学意义（P 均>0.05）。

3.相关并发症发生情况：术后 3 个月内胸痛、食管出血、食管穿孔、支架移位的发生率，分节食管支架组均明显低于传统食管支架组（P 均<0.05），详见表 4。

表 2　置入不同食管支架的食管癌合并吞咽困难生存者术后 1 周的疗效比较[例(%)]

组别	例数	吞咽困难改善	体能状态改善
分节食管支架组	179	178(99.4)	56(31.3)
传统食管支架组	162	160(98.8)	45(27.8)
χ^2值		0.008	0.502
P值		0.931	0.479

表 3　置入不同食管支架的食管癌合并吞咽困难生存者的基本资料和术后 3 个月疗效比较

项目	分节食管支架组	传统食管支架组	统计量	P值
例数	156	142		
性别(男/女)	91/65	79/63	χ^2=0.221	0.638
年龄(岁,Mean±SD)	62±11.7	63±12.2	t=0.838	0.401
病变长度(cm,Mean±SD)	6.9±2.9	7.8±3.6	t=1.326	0.192
病变部位(例)			χ^2=0.436	0.979
食管上段	28	23		
食管上-中段	7	8		
食管中段	70	65		
食管中-下段	17	14		
食管下段	34	32		
合并食管瘘[例(%)]	12(7.7)	13(9.2)	χ^2=0.207	0.649
曾行放疗[例(%)]	24(15.4)	23(16.2)	χ^2=0.037	0.848
术前 1 d 吞咽困难评分(分,Mean±SD)	2.7±0.8	2.5±0.6	t=0.816	0.420
术前 1 d 体能状态评分(分,Mean±SD)	67±14.2	69±15.9	t=0.884	0.399
术后 3 个月吞咽困难改善[例(%)]	112(71.8)	109(76.8)	χ^2=0.957	0.328
术后 3 个月体能状态改善[例(%)]	68(43.6)	61(43.0)	χ^2=0.012	0.912

表 4　食管癌合并吞咽困难患者食管支架治疗后 3 个月内的相关并发症情况[例(%)]

组别	例数	胸痛	食管出血	食管穿孔	支架移位
分节食管支架组	184	84(45.7)	14(7.6)	7(3.8)	14(7.6)
传统食管支架组	169	103(60.9)	24(14.2)	15(8.9)	28(16.6)
χ^2值		8.272	3.986	3.877	6.746
P值		0.004	0.046	0.049	0.009

讨论　内镜下食管支架置入术已成为缓解食管恶性狭窄患者吞咽困难症状的有效的姑息性治疗手段,但存在胸痛、食管出血、食管穿孔、支架移位等常见并发症[3-5]。本研究结果显示,分节食管支架组支架置入成功率为 98.4%,与传统食管支架组(97.6%)相近,该结果与张文斌等[6]的研究结果相似;术后 1 周、3 个月生存率、吞咽困难改善率、体能状态改善率两组间比较差异均无统计学意义,提示两种食管支架的治疗效果相当。

术后 3 个月内,分节食管支架组胸痛、食管出血、食管穿孔、支架移位的发生率分别为 45.7%、7.6%、3.8%、7.6%,明显低于传统食管支架组的 60.9%、14.2%、8.9%、16.6%,该结果与国内其他研究结果相似[7-8]。分节食管支架相关并发症降低的原因可能有:(1)分节支架全覆膜,并且是外部桶装膜,支架和食管壁接触部分均为软性接触,没有硬性接触刺激;(2)分节支架减小了原食管支架两端的膨大尺寸和支架主体的直径,以减少刺激,改变了支架膨大端和主体连接的角度;(3)分节支架各个节段之间为软性连接,可以较好顺应食管的弯曲,不会产生弯曲应力造成的剪切刺激,缓冲了食管蠕动产生的刺激。

总之,本研究显示,分节食管支架与传统食管支架治疗食管恶性狭窄在吞咽困难改善率、体能状态改善率和生存率方面效果相似,在胸痛、食管出血、穿孔、移位等并发症发生率方面分节食管支架优于传统支架。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] Van Heel NC, Haringsma J, Spaander MC, et al. Esophageal stents for the palliation of malignant dysphagia and fistula recurrence after esophagectomy[J]. Gastrointest Endosc, 2010, 72(2):249-254. DOI: 10.1016/j.gie.2010.01.070.

[2] Van Heel NC, Haringsma J, Spaander MC, et al. Esophageal stents for the relief of malignant dysphagia due to extrinsic compression[J]. Endoscopy, 2010, 42(7): 536-540. DOI: 10.1055/s-0029-1244123.

[3] 许荣学, 窦恒利, 闫召华, 等. 食管支架在恶性食管狭窄治疗中的应用[J].医学综述,2016,22(19):3818-3821. DOI: 10.3969/j.issn.1006-2084.2016.19.020.

[4] 金希冬, 刘大治, 田光书. 晚期食管癌食管支架置入术并发症分析及防范[J].中国实用医药,2016,11(8):79-80. DOI: 10.14163/j.cnki.11-5547/r.2016.08.054.

[5] 蔡艺玲, 刘妍, 苏军凯, 等. 覆膜食管支架在食管穿孔 40 例的应用分析[J].中国内镜杂志,2016,22(9):92-94. DOI: 10.3969/j.issn.1007-1989.2016.09.021.

[6] 张文斌, 郭斌, 王峰. 改良型超覆膜分段食管支架在高位食管恶性狭窄中的疗效观察[J].中华消化内镜杂志,2015,32(11): 739-742. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.11.006.

[7] 王建坤, 马丽梅, 范志宁. 抗食管支架移位措施的研究进展[J].中华消化内镜杂志,2016,33(1):62-65. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2016.01.016.

[8] 倪阵, 陈虹彬, 贺莉, 等. 改良食管支架在恶性食管狭窄中的临床应用[J].中华消化内镜杂志,2015,32(10):686-688. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.10.011.

(收稿日期:2019-10-02)

(本文编辑:顾文景)