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

2024年1月 第41卷 第1期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 1
January 2024

CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

ISSN 1007-5232

·论著·

内镜下胃转流支架系统治疗肥胖的疗效和安全性分析

周艳华　张倩　张澍田　李鹏
首都医科大学附属北京友谊医院消化内科 国家消化系统疾病临床医学研究中心，北京 100050
通信作者：李鹏，Email：lipeng@ccmu.edu.cn

【摘要】 目的　评价内镜下胃转流支架系统对肥胖患者体重和肥胖相关代谢指标的疗效，并评估设备的安全性。**方法**　选取2021年3月至2022年10月全国多中心随机对照试验中于首都医科大学附属北京友谊医院行胃转流支架治疗的14例肥胖患者进行亚组分析。患者入组后行内镜下胃转流支架置入术，12周后经内镜取出，取出后继续随访至36周。主要评价入组12周、24周和36周患者的多余体重减少率、总体重减少率、胰岛素抵抗、转氨酶、血脂和尿酸的变化，以及设备的安全性。**结果**　14例患者中男9例、女5例，年龄（34.3±7.4）岁，初始体重（104.8±13.9）kg。2例患者因不能耐受消化道不良反应提前取出支架，其余12例患者完成了随访，12周、24周和36周多余体重减少率分别为34.4%±25.5%、39.1%±37.5%和27.3%±40.8%；总体重减少率分别为8.7%±6.2%、10.1%±10.2%和8.3%±13.8%。胰岛素抵抗的稳态模型评估基线水平为7.03±3.59，12周时为4.81±3.71（与基线相比P=0.022），24周时为4.17±2.77（与基线相比P=0.002），36周时为4.66±3.58（与基线相比P=0.016）。丙氨酸转氨酶（alanine aminotransferase，ALT）在基线、12周、24周和36周分别为48（21~124）U/L、39（14~96）U/L、27（10~86）U/L和32（16~113）U/L，ALT下降在24周、36周差异均有统计学意义（与基线相比P=0.009，P=0.026）。天冬氨酸转氨酶（aspartate aminotransferase，AST）在基线、12周、24周和36周分别为30（20~62）U/L、24（15~72）U/L、22（11~56）U/L和26（13~74）U/L，AST下降在24周差异有统计学意义（与基线相比P=0.018）。而血脂、尿酸的变化无统计学意义（P>0.05）。唯一的严重不良事件是在支架取出过程中发生1例食管黏膜撕裂，经内镜下金属夹成功夹闭治疗。所有患者无器械移位、急性胰腺炎或肝脓肿等发生。**结论**　胃转流支架系统短期内具有良好的减重效果，且相对安全，还可以改善胰岛素抵抗和肝酶。

【关键词】 肥胖；　胃转流支架系统；　多余体重减少率；　总体重减少率；　安全性
基金项目：“登峰”人才培养计划（DFL20220101）

Efficacy and safety of a gastric bypass stent system for the treatment of obesity

Zhou Yanhua, Zhang Qian, Zhang Shutian, Li Peng
Department of Gastroenterology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, National Clinical Research Center for Digestive Diseases, Beijing 100050, China
Corresponding author: Li Peng, Email: lipeng@ccmu.edu.cn

【Abstract】 Objective　To evaluate the efficacy and safety of a gastric bypass stent system for weight loss and obesity-associated metabolic parameters. **Methods**　A sub-analysis of a multicenter randomized control trial was conducted on data of 14 obese patients who were implanted the gastric bypass stent system under endoscopy in Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University from March 2021 to October 2022. The device was removed after 12 weeks and the patients were followed up for 36 weeks.

DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20230912-00377
收稿日期　2023-09-12　　**本文编辑**　朱悦
引用本文：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.

www.zhxhnjzz.com

Outcomes included changes in excess weight loss (EWL), total weight loss (TWL), insulin resistance, liver enzymes, lipids and uric acid at 12, 24 and 36 weeks, and the safety of the device. **Results** Among the 14 patients, there were 9 males and 5 females, aged 34.3±7.4 years, with an initial body weight of 104.8±13.9 kg. Stents were removed in advance in 2 patients because of intolerable adverse reactions of the digestive tract. The remaining 12 patients completed follow-up, and their EWL was 34.4%±25.5% at 12 weeks, 39.1%±37.5% at 24 weeks, and 27.3%±40.8% at 36 weeks. TWL was 8.7%±6.2%, 10.1%±10.2% and 8.3%±13.8%, respectively. The levels of homeostasis model assessment of insulin resistance (HOMA-IR) at 12 weeks (4.81±3.71, *P*=0.022), 24 weeks (4.17±2.77, *P*=0.002) and 36 weeks (4.66±3.58, *P*=0.016) were statistically significant compared with baseline (7.03±3.59). The levels of alanine aminotransferase (ALT) were 48 (21-124) U/L, 39 (14-96) U/L, 27 (10-86) U/L and 32 (16-113) U/L at baseline, 12 weeks, 24 weeks and 36 weeks, respectively, and the changes of ALT were statistically significant at 24 weeks and 36 weeks (*P*=0.009, *P*=0.026 compared with baseline). The levels of aspartate aminotransferase (AST) were 30 (20-62) U/L, 24 (15-72) U/L, 22 (11-56) U/L and 26 (13-74) U/L at baseline, 12 weeks, 24 weeks and 36 weeks, respectively, and the change of AST was significant at 24 weeks (*P*=0.018 compared with baseline). However, the changes of uric acid and serum lipid were not statistically significant (*P*>0.05). The only severe adverse event was esophageal mucosal laceration during the process of explantation, which was successfully treated with endoscopic clips. There was no device migration, acute pancreatitis or hepatic abscess. **Conclusion** The gastric bypass stent system, relatively safe, has a good short-term weight loss effect and improves insulin resistance and liver enzymes.

【**Key words**】 Obesity; Gastric bypass stent system; Excess weight loss; Total weight loss; Security

Fund program: "Summit" Talent Training Program (DFL20220101)

肥胖是威胁全球和我国居民健康的严重公共卫生问题，目前肥胖和超重在全球范围内呈上升趋势。根据世界卫生组织报告，2016 年 18 岁及以上人群中超重人数超过 19 亿（39%），其中肥胖人数超过 6.5 亿（13%）。根据我国的肥胖标准，目前我国约有一半的成年人和 20% 的儿童存在超重或肥胖[1]。肥胖可伴发一系列慢性疾病，包括 2 型糖尿病、胰岛素抵抗、高血压、高脂血症、非酒精性脂肪性肝病、冠心病等[2]。2019 年，肥胖导致了 500 万死亡和 1.6 亿残疾的发生[3-4]。因此，肥胖已成为患者和社会的重大公共卫生负担。

肥胖的治疗方法包括改变生活方式、药物治疗和外科减重手术等。但单纯饮食运动控制很少能达到长期的减重效果。新兴的药物治疗虽然可以有效降低体重，但存在可能的药物不良反应。外科减重手术给肥胖患者尤其是重度肥胖患者提供了一种有效的治疗选择，但由于价格昂贵、存在一定的手术风险且不可逆，因而，只有少数肥胖患者选择了外科减重。内镜减重是一种新型的微创、可重复的减重治疗方法，是肥胖及代谢性疾病治疗的新选择。内镜减重的原理主要分为限制摄入和减少吸收两大类。十二指肠空肠内置套管（duodenal-jejunal bypass liner，DJBL）是采用减少吸收的原理来减重的一种内镜下治疗方法，它借鉴外科胃旁路术的原理，以微创介入的方式通过胃镜在十二指肠及空肠上段置入一段长 60 cm 的内置套管，隔绝了食物和消化液在这段小肠的接触，从而减少了小肠的消化吸收。美国的 EndoBarrier 是最早应用于临床的十二指肠空肠内置套管，在控制肥胖和改善 2 型糖尿病方面有一定的疗效[5-7]，但其不良反应尤其是肝脓肿[8-9]限制了其广泛应用。

本研究使用一种新型的十二指肠空肠内置套管——胃转流支架系统来治疗肥胖，评估其在控制体重和肥胖相关代谢指标方面的有效性和安全性。

资料与方法

一、研究对象

本研究是 2021—2022 年进行的“评价胃转流支架系统用于减重治疗肥胖患者的有效性和安全性的前瞻性、多中心、随机、对照临床研究”（clinical trial 网站注册号 NCT05938231）的亚组分析，选取 2021 年 3 月至 2022 年 10 月于首都医科大学附属北京友谊医院行胃转流支架治疗的 14 例肥胖患者，分析患者自身入组前后不同时间点的体重和代谢指标变化，以评价胃转流支架系统治疗肥胖的疗效和安全性。该研究已得到首都医科大学附属北京友谊医院伦理委员会批准（2019-P1-械-028-02），所有入组患者签署了知情同意书。

入组标准：（1）年龄 18~60 周岁；（2）体重指数

www.zhxhnjzz.com

(body mass index, BMI)≥30 kg/m^2;(3)美国麻醉医师协会(American Society of Anesthesiologists, ASA)分级Ⅰ~Ⅱ级。排除标准:(1)近3个月内体重降低超过4.5 kg,或近1个月服用过减肥药物;(2)近1个月使用过非甾体类抗炎药、糖皮质激素;(3)明确诊断为1型糖尿病;(4)胰岛β细胞功能已基本丧失,C肽≤正常低限值的1/2或糖负荷下C肽释放曲线低平;(5)铁缺乏或者缺铁性贫血;(6)凝血功能障碍,近1个月服用阿司匹林等抗凝药物;(7)严重的肝肾功能障碍:丙氨酸转氨酶(alanine aminotransferase, ALT)、天冬氨酸转氨酶(aspartate aminotransferase, AST)或谷氨酰转肽酶大于正常值4倍,血肌酐浓度大于180 μmol/L;(8)纽约心功能分级Ⅲ级以上或者肺功能障碍;(9)曾行ERCP,或有胆囊炎、肝脓肿病史;(10)十二指肠球部溃疡、胃溃疡或既往及现有胰腺炎;(11)有胆结石(有临床症状,或结石直径>20 mm);(12)甲状腺功能障碍;(13)消化道存在出血或潜在出血;(14)消化道畸形,如消化道闭锁或者其他会引起支架置入失败的情况;(15)近1年有肠梗阻或相关病史;(16)有系统性红斑狼疮、硬皮病病史;(17)严重感染未得到控制,不宜进行手术;(18)全身状况差,存在内镜检查禁忌(研究者判断);(19)孕妇或者准备怀孕;(20)滥用药物或酒精成瘾或患有难以控制的精神疾病;(21)入选前参加过其他药物或医疗器械临床试验而未达到终点时限;(22)3个月内参加其他药物和医疗器械临床试验;(23)其他任何研究者认为不适宜参与本试验的情况。

二、研究方法

所有受试者在筛选期记录人口学资料、BMI、生命体征、既往史、手术史,并进行实验室检查(全血细胞分析、肝肾功能、血糖、血脂、空腹胰岛素、空腹C肽、血尿酸、血淀粉酶、血清铁、铁蛋白、甲状腺功能、凝血功能、便隐血),完善心电图、心脏彩超、胸部CT平扫、腹部超声、上消化道钡餐造影等检查,育龄期女性进行血液妊娠试验,记录合并用药及不良反应。

符合标准者行内镜下胃转流支架置入术,12周后经内镜取出,取出后继续随访至36周。随访时间分别为第1、4、12、16、24、36周。每次随访时,测量体重并记录症状,采集血液和粪便样本,检测全血细胞分析、肝肾功能、血糖、血脂、空腹胰岛素、空腹C肽、血尿酸、血淀粉酶、血清铁、铁蛋白、便隐血及腹部超声中的全部或部分项目。少数患者因新型冠状病毒感染影响未能如期到医院完成随访和血、便检测,而在随访中仅记录了体重变化。

观察患者不同时间体重及代谢指标的变化,并监测不良反应。主要研究结果为12周、24周和36周时多余体重减少率(excess weight loss, EWL)和总体重减少率(total weight loss, TWL)。次要研究结果包括12周、24周和36周时体重、BMI、血糖、胰岛素抵抗、血脂、转氨酶和尿酸的变化以及设备安全性。本研究采用胰岛素抵抗的稳态模型评估(homeostatic model assessment of insulin resistance, HOMA-IR)评价患者是否存在胰岛素抵抗,HOMA-IR≥2.69判断为存在胰岛素抵抗。ALT或AST升高被认为存在肝功能异常。

在本研究中,胃转流支架的置入和取出均在无痛胃镜下进行。置入后1周内需要流质饮食,以减少早期套管梗阻或支架移位的风险。所有受试者在置入期间和取出后4周内每天均口服标准剂量的质子泵抑制剂。所有受试者被建议遵循低热量饮食,每人每天热量摄入低于25 kcal/kg。

三、胃转流支架系统组成

胃转流支架系统是杭州糖吉医疗科技有限公司生产的一种治疗肥胖的新型十二指肠空肠内置套管。主要由3个部分组成:一段长60 cm的聚乙烯套管(通过带倒刺的支架固定在十二指肠球部),一个输送系统和一个回收系统,见图1。与EndoBarrier相比,其进行了以下改进:首先,改进输送器的设计,运用消化道自然动力释放套管,操作简单方便;其次,改进了支架结构设计,使用抑菌材料,减少细菌滋生,降低消化系统炎症如肝脓肿和急性胰腺炎等发生的概率;再次,进行了尺寸调整,

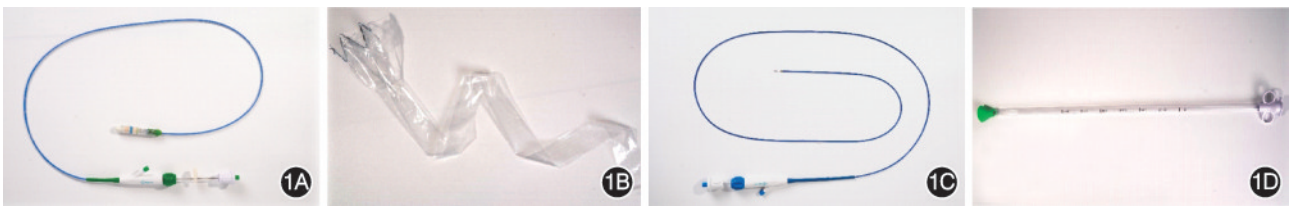


图1　胃转流支架系统组成　1A:输送系统;1B:支架体外展开图+聚乙烯套管;1C:回收钩;1D:回收保护套管

www.zhxhnjzz.com

采用更适合中国人群的规格尺寸，提高置入的安全性和舒适性。

四、统计分析

统计分析采用SPSS 22.0统计软件。数据以$\bar{x}\pm s$或M（范围）报告。对不同时间点的体重变化采用配对样本t检验进行分析；由于存在缺失值，胰岛素抵抗、转氨酶、血脂和尿酸变化的分析采用广义估计方程进行计算；$P<0.05$为差异有统计学意义。所有患者纳入安全性分析，2例提前取出的患者不计入疗效分析。

结　果

一、基线资料

共有14例患者在首都医科大学附属北京友谊医院参加了该临床研究且成功置入了胃转流支架，其中男9例、女5例，年龄（34.3±7.4）岁，初始体重（104.8±13.9）kg，初始BMI（35.7±4.9）kg/m^2。患者均住院行胃转流支架置入，除1例患者（第1例取出患者）外，其他取出均在门诊完成。2例患者由于消化系统不良反应（腹痛、恶心和呕吐）不能耐受，分别在置入后3 d和5 d提前取出装置，其他12例患者完成了12周的置入和36周的随访，12例患者中位支架置入时间为90.5 d（84.0~133.0 d）。患者基线特征见表1。

表1　行胃转流支架置入的患者入组时基线特征

项目	所有患者	完成随访患者
例数	14	12
年龄（岁，$\bar{x}\pm s$）	34.3±7.4	34.1±7.9
性别（男/女）	9/5	9/3
体重（kg，$\bar{x}\pm s$）	104.8±13.9	104.7±14.5
体重指数（kg/m^2，$\bar{x}\pm s$）	35.7±4.9	35.0±4.9
合并糖尿病[例（%）]	1（7.1）	1（8.3）
合并胰岛素抵抗[例（%）]	12（85.7）	11（91.7）
合并高血压[例（%）]	2（14.3）	2（16.7）
合并高脂血症[例（%）]	11（78.6）	10（83.3）
合并高尿酸血症[例（%）]	8（57.1）	7（58.3）
合并肝功能异常[例（%）]	5（35.7）	5（41.7）

二、体重相关指标变化

完成随访的12例患者，入组12周、24周和36周时EWL分别为34.4%±25.5%、39.1%±37.5%和27.3%±40.8%；TWL分别为8.7%±6.2%、10.1%±10.2%和8.3%±13.8%。12例患者中，12周、24周和36周时TWL≥5%的人数分别为8例（66.7%）、8例（66.7%）和4例（33.3%）；TWL≥10%的人数分别为6例（50.0%）、6例（50.0%）和4例（33.3%）。12例患者体重自初始的（104.7±14.5）kg降至12周的（95.5±13.5）kg（与基线相比t=4.382，P=0.001）、24周的（93.6±13.9）kg（与基线相比t=3.016，P=0.012）和36周的（95.0±14.5）kg（与基线相比t=1.905，P=0.083）。患者12、24和36周的BMI分别为（31.9±4.6）kg/m^2（与基线相比t=4.422，P=0.001）、（31.3±4.9）kg/m^2（与基线相比t=3.044，P=0.011）、（31.8±4.9）kg/m^2（与基线相比t=1.903，P=0.083）。见图2。

三、胰岛素抵抗变化

由于本研究中只有1例患者合并2型糖尿病，且所有患者的基线血糖正常，因此我们无法通过该研究评价胃转流支架系统与血糖控制之间的关系。然而，通过对胰岛素抵抗的评估我们发现：在基线时，高达91.7%（11/12）的患者存在胰岛素抵抗（HOMA-IR≥2.69），在12周时这一比例降至75.0%（9/12），24周降至72.7%（8/11）（有1例患者因新冠疫情未到院进行检测，24周时实际检测例数为11例），36周降至50.0%（6/12）。基线时HOMA-IR水平为7.03±3.59，12周时为4.81±3.71（与基线相比Wald χ^2=5.259，P=0.022），24周时为4.17±2.77（与基线相比Wald χ^2=9.157，P=0.002），36周时为4.66±3.58（与基线相比Wald χ^2=5.777，P=0.016）。见图3。

四、其他代谢指标的变化

在肝功能方面，基线时ALT为48（21~124）U/L，12周时为39（14~96）U/L（与基线相比P=0.115），24周时为27（10~86）U/L（与基线相比P=0.009），36周时为32（16~113）U/L（与基线相比P=0.026）。基线时AST为30（20~62）U/L，12周时为24（15~72）U/L（与基线相比P=0.104），24周时为22（11~56）U/L（与基线相比P=0.018），36周时为26（13~74）U/L（与基线相比P=0.388）。其中ALT下降在24周、36周差异均有统计学意义，AST下降在24周差异有统计学意义。

血脂代谢方面，高甘油三酯血症患者的百分比基线值为66.7%（8/12），12周、24周和36周分别为33.3%（4/12）、45.5%（5/11）和50.0%（6/12）。高胆固醇血症患者的百分比从基线时的58.3%（7/12）下降到12周时的33.3%（4/12）、24周时的45.5%（5/11），然而36周时这一比例升高至66.7%（8/12）。在基线和12周时，低密度脂蛋白胆固醇（low density lipoprotein cholesterol，LDL-C）升高的患者比例在

www.zhxhnjzz.com

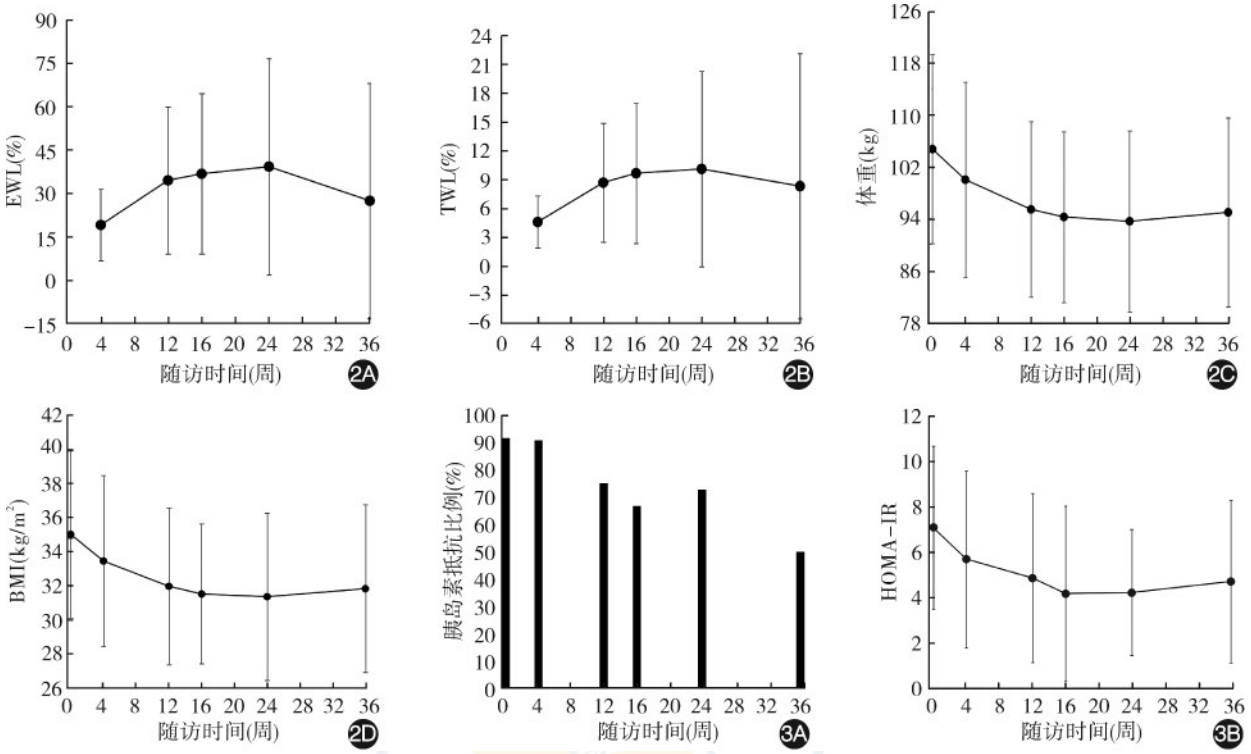


图 2　患者不同时间点体重相关指标变化　2A：多余体重减少率（EWL）；2B：总体重减少率（TWL）；2C：体重；2D：体重指数（BMI）

图 3　患者不同时间点胰岛素抵抗变化　3A：胰岛素抵抗比例变化；3B：胰岛素抵抗的稳态模型评估（HOMA-IR）变化

50.0%（6/12），在 24 周和 36 周时分别增至 63.6%（7/11）和 58.3%（7/12）。高密度脂蛋白胆固醇（high density lipoprotein cholesterol，HDL-C）降低的患者百分比从基线时的 58.3%（7/12）下降到 12 周时的 50.0%（6/12）、24 周时的 36.4%（4/11）和 36 周时的 33.3%（4/12）。此外，高尿酸血症患者的比例在基线、12 周、24 周和 36 周分别为 58.3%（7/12）、33.3%（4/12）、40.0%（4/10）和 50.0%（6/12）。然而，血脂和尿酸变化差异均无统计学意义。见表 2。

五、安全性

安全性方面，可能与器械相关的最常见不良事件为腹痛或腹部不适（8/14，57.1%）、恶心（4/14，28.6%）和呕吐（3/14，21.4%），其中 2 例患者因无法耐受消化道不良反应分别于置入后 3 d 和 5 d 提前取出，提前取出率为 14.3%。其他存在消化道不良反应的患者，症状可自行缓解或经对症治疗后多数于置入 1 周内缓解。其他不良事件包括血白细胞升高（4/14，28.6%）、便隐血弱阳性（2/14，14.3%）、血清铁降低（2/14，14.3%）和低钾血症（2/14，14.3%）。所有患者口服质子泵抑制剂，1 例白细胞升高患者给予口服抗生素治疗，2 例低钾血症患者给予补钾治疗，其余不良事件均未给药，后续随访

表 2　行胃转流支架置入的患者代谢指标变化

代谢指标	基线（n=12）	4 周（n=11）		12 周（n=12）		16 周（n=9）		24 周（n=11）		36 周（n=12）	
	结果	结果	P 值[a]	结果	P 值[a]	结果	P 值[a]	结果	P 值[a]	结果	P 值[a]
HOMO-IR（$\bar{x}\pm s$）	7.03±3.59	5.65±3.89	0.215	4.81±3.71	0.022	4.13±3.85	0.008	4.17±2.77	0.002	4.66±3.58	0.016
ALT［U/L，M（范围）］	48（21~124）	50（18~111）	0.904	39（14~96）	0.115	25（10~73）	0.012	27（10~86）	0.009	32（16~113）	0.026
AST［U/L，M（范围）］	30（20~62）	28（13~79）	0.828	24（15~72）	0.104	21（10~53）	0.012	22（11~56）	0.018	26（13~74）	0.388
UA（μmol/L，$\bar{x}\pm s$）	442±94	393±110	0.125	412±96	0.060	410±91	0.282	361±146	0.124	410±82	0.100
TG［mmol/L，M（范围）］	1.97（0.78~33.32）	1.64（0.80~3.18）	0.303	1.54（0.62~3.16）	0.258	1.56（0.55~2.64）	0.255	1.07（0.56~4.08）	0.278	1.68（0.73~6.85）	0.387
TC（mmol/L，$\bar{x}\pm s$）	5.87±2.18	4.79±0.56	0.111	4.71±0.72	0.077	5.15±0.82	0.308	5.04±0.86	0.224	5.20±0.81	0.266
LDL-C（mmol/L，$\bar{x}\pm s$）	2.99±0.75	2.94±0.36	0.785	2.92±0.49	0.682	3.15±0.52	0.429	3.15±0.60	0.342	3.21±0.51	0.273
HDL-C（mmol/L，$\bar{x}\pm s$）	1.14±0.49	0.90±0.16	0.106	0.87±0.34	0.089	1.12±0.20	0.924	1.10±0.17	0.748	1.10±0.19	0.793

注：HOMA-IR 指胰岛素抵抗的稳态模型评估；ALT 指丙氨酸转氨酶；AST 指天冬氨酸转氨酶；UA 指尿酸；TG 指甘油三酯；TC 指总胆固醇；LDL-C 指低密度脂蛋白胆固醇；HDL-C 指高密度脂蛋白胆固醇；[a]P 值均为与相应基线比较所得

www.zhxhnjzz.com

不良事件均消失。有1例严重不良事件发生，为胃转流支架取出过程的食管黏膜撕裂，经内镜下多枚金属夹成功夹闭治疗。术后患者诉胸痛，无发热及其他不适，给予收入院并静脉点滴质子泵抑制剂治疗，5 d后患者胸痛消失。

讨　论

作为一种内镜减重疗法，十二指肠空肠内置套管应用于临床已经有十多年的历史。EndoBarrier在2007年首次报道用于肥胖和2型糖尿病的治疗[10]。一项包含170例血糖控制欠佳的2型糖尿病和肥胖成年人的多中心随机对照试验结果显示，与强化药物治疗相比，EndoBarrier组患者在12个月时体重明显减轻，血压、血清总胆固醇、ALT和AST均显著降低，但糖化血红蛋白下降差异无统计学意义。然而，器械取出后观察至24个月两组体重、血压、血脂差异无统计性意义[11]。此外，EndoBarrier还可作为高危患者外科减重术前的桥梁[12]。EndoBarrier的不良反应主要为腹痛、恶心、呕吐，其他严重不良反应包括器械移位、消化道出血、食管穿孔、套管阻塞、急性胰腺炎、肝脓肿等[9]。由于肝脓肿发生率高达3.5%，2015年3月美国食品药品监督管理局暂停了评价EndoBarrier安全性和有效性的ENDO试验[5]。

在本研究中，我们评价了一种新的十二指肠空肠内置套管——胃转流支架系统在减重中的作用。本研究显示胃转流支架系统可以有效改善患者的体重：患者可达到较高的EWL和TWL，同时体重和BMI均有改善。一项胃转流支架系统治疗肥胖型非酒精性脂肪肝患者的前瞻性研究也观察到了类似的体重改善效果[13]：胃转流支架置入3个月后，TWL为8.9%±4.0%，EWL为47.9%±32.1%。文献报道使用Orebra和Reshape球囊6个月，TWL分别为(10.2±6.6)%[14]和(7.6±5.5)%[15]，与经典的内镜下球囊减重相比，3个月的胃转流支架置入减重疗效相当或者略优于球囊。与内镜下袖状胃成形术后6个月TWL 15.2%[16]相比，胃转流支架减重疗效不及前者，但其创伤较小。本研究同时发现，与12周和36周相比，24周的减重效果似乎更好，36周患者体重略有反弹趋势，这提示我们需要关注胃转流支架系统减重的长期疗效。

虽然本研究无法直接观察胃转流支架系统对患者血糖的影响，但通过本研究我们可以发现，置入胃转流支架后患者胰岛素抵抗比例较前下降，且置入后各时间点HOMA-IR平均值均较置入前显著改善。在其他代谢指标方面，本研究显示胃转流支架置入后ALT和AST均较前有所下降，表明该装置可能起到改善肝功能的作用。有回顾性研究显示EndoBarrier可显著降低2型糖尿病患者的肝脏纤维化，改善肝脏脂肪变性[17]。同样，有前瞻性研究显示胃转流支架置入3个月后，肥胖合并非酒精性脂肪性肝病患者的肝脏脂肪变性和转氨酶均得到改善[13]。

本研究未发现胃转流支架系统对尿酸、甘油三酯和胆固醇水平有明显影响。目前，十二指肠空肠内置套管包括EndoBarrier对血脂影响的研究相对较少，是否可改善血脂尚无定论。

本研究显示胃转流支架系统具有较好的安全性。唯一的严重不良事件是取出过程中的食管黏膜撕裂，考虑该不良事件的发生与取出时回收线的选择错误有关，因而导致了支架的不完全回缩，使得尖锐的倒刺损伤了食管黏膜。食管黏膜撕裂发生后我们立即给予了内镜下金属夹夹闭治疗，同时经随后的静脉质子泵抑制剂治疗，患者很快康复，没有后遗症发生。一篇系统综述报道了1 056例使用EndoBarrier治疗的患者中有4例食管或口腔黏膜撕裂和4例食管穿孔的发生[9]。如果回收过程中能正确选择回收线以使支架充分回缩，可有效减少该并发症的发生。此外，本研究中有2例便隐血弱阳性，但患者无黑便及血红蛋白变化，且此后多次随访便隐血均为阴性，故无显性消化道出血的发生。其他文献报道中EndoBarrier的严重不良反应，如肝脓肿、急性胰腺炎、支架移位等，在本研究中均未出现。在本研究中观察到的最常见的不良反应为腹痛或腹部不适，且消化道不良反应导致14.3%的患者因不能耐受而选择了提前取出。系统综述中报道EndoBarrier的提前取出率为24.1%[9]。

综上所述，本研究初步证明胃转流支架系统治疗肥胖具有较好的短期疗效，且比较安全。胃转流支架不仅能达到较高的EWL和TWL，而且能显著改善患者的胰岛素抵抗和转氨酶水平。本研究的不足之处为样本量较小，且仅为肥胖患者胃转流支架治疗前后的自身对照，无法排除其中饮食控制对患者体重和代谢指标的影响。故还需要更有说服力的大样本随机对照研究来证实胃转流支架系统在肥胖及其他代谢性疾病如2型糖尿病、非酒精性脂肪肝中的有效性和安全性，尤其是长期疗效。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明　周艳华：撰写文章、病例信息收集；张倩：医学统计指导；张澍田：文章指导及修改；李鹏：内镜操作、文章指导及修改

www.zhxhnjzz.com

参 考 文 献

[1] Wang Y, Zhao L, Gao L, et al. Health policy and public health implications of obesity in China[J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2021,9(7):446-461. DOI: 10.1016/S2213-8587(21)00118-2.

[2] India State-Level Disease Burden Initiative CVD Collaborators. The changing patterns of cardiovascular diseases and their risk factors in the states of India: the Global Burden of Disease Study 1990-2016[J]. Lancet Glob Health, 2018, 6(12): e1339-e1351. DOI: 10.1016/S2214-109X(18)30407-8.

[3] GBD 2019 Risk Factors Collaborators. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. Lancet, 2020,396(10258):1223-1249. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30752-2.

[4] Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al. Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990-2019: update from the GBD 2019 study[J]. J Am Coll Cardiol, 2020,76(25):2982-3021. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.010.

[5] 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.

[6] 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.

[7] Ryder REJ, Yadagiri M, Burbridge W, et al. The United Kingdom's first NHS EndoBarrier service for long-standing poorly controlled type 2 diabetes and obesity: outcomes one year after EndoBarrier removal[J]. Br J Diabetes 2021, 21:76-83. DOI:10.15277/BJD.2021.295.

[8] Maggi U, Formiga A, Lauro R. Hepatic abscess as a complication of duodenal-jejunal bypass sleeve system and review of the literature[J]. Surg Obes Relat Dis, 2016, 12(5):e47-e50. DOI: 10.1016/j.soard.2016.02.018.

[9] Betzel B, Drenth J, Siersema PD. Adverse events of the duodenal-jejunal bypass liner: a systematic review[J]. Obes Surg, 2018, 28(11): 3669-3677. DOI: 10.1007/s11695-018-3441-3.

[10] Gersin KS, Keller JE, Stefanidis D, et al. Duodenal- jejunal bypass sleeve: a totally endoscopic device for the treatment of morbid obesity[J]. Surg Innov, 2007, 14(4): 275-278. DOI: 10.1177/1553350607312901.

[11] 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.

[12] Younus H, Chakravartty 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.

[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] Courcoulas A, Abu Dayyeh BK, Eaton L, et al. Intragastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: a randomized controlled trial[J]. Int J Obes (Lond), 2017, 41(3): 427-433. DOI: 10.1038/ijo.2016.229.

[15] Ponce J, Woodman G, Swain J, et al. The REDUCE pivotal trial: a prospective, randomized controlled pivotal trial of a dual intragastric balloon for the treatment of obesity[J]. Surg Obes Relat Dis, 2015, 11(4): 874-881. DOI: 10.1016/j.soard.2014.12.006.

[16] Lopez-Nava G, Sharaiha RZ, Vargas EJ, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty for obesity: a multicenter study of 248 patients with 24 months follow-up[J]. Obes Surg, 2017,27(10):2649-2655. DOI: 10.1007/s11695-017-2693-7.

[17] Gollisch KS, Lindhorst A, Raddatz D. EndoBarrier gastrointestinal liner in type 2 diabetic patients improves liver fibrosis as assessed by liver elastography[J]. Exp Clin Endocrinol Diabetes, 2017, 125(2): 116-121. DOI: 10.1055/s-0042-118961.

·读者·作者·编者·

《中华消化内镜杂志》2024 年征订启事

《中华消化内镜杂志》为月刊，全年 12 期，订价 25 元/册，全年 300 元。

·微信订阅：

关注微信公众号“消化内镜资讯”（微信号“xhnjxw”），点击菜单栏“订阅投稿”中的“杂志订阅”

或直接扫描右侧二维码，加任何一位编辑的企业微信号联系订阅

·网站订阅：登录中华消化内镜杂志网站（http://www.zhxhnjzz.com），首页“期刊订阅”

·邮局订阅：邮发代号 28-105



www.zhxhnjzz.com

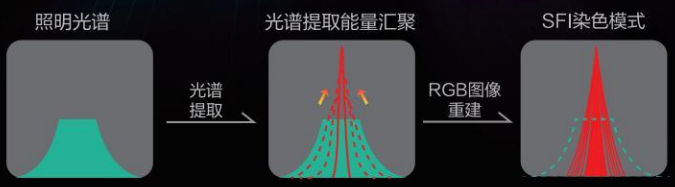
SonoScape 开立

广告

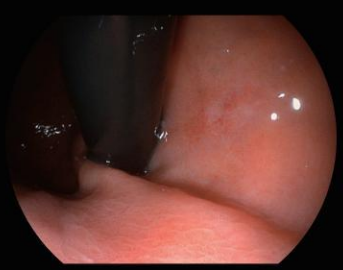


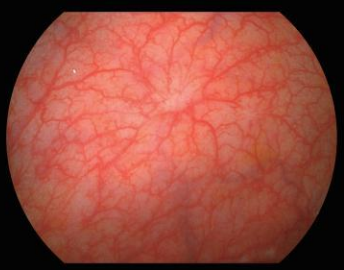
多光谱技术 聚谱成像

VLS-55系列四波长LED光源，助力消化道早期疾病诊断



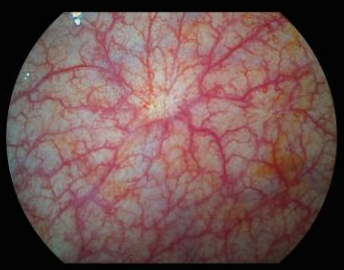

白光图像


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

健可诺®
国药准字H20213838

磷酸钠盐散
Sodium Phosphates Powder

广告

清肠品质卓越 舒适又方便

独特包装
控制用药风险



适 应 症 用于患者结肠X-光线及肠道内窥镜检查前或手术前清理肠道。

用法用量 本品用于肠道准备时服药一般分两次，每次服药1袋。
第一次服药时间在手术或检查前一天晚上7点，用法为用800ml以上温凉水溶解后服用。
第二次服药时间在手术或检查当天早上7点(或在操作或检查前至少3个小时)，或遵医嘱，用法同第一次。
为获得良好肠道准备效果，建议患者在可承受范围内多饮用水。

不良反应 常见的不良反应为腹胀、恶心、腹痛、呕吐，还可能会出现用药期间和用药后的短暂的电解质紊乱、乏力、眩晕、过敏反应、肝功能检查ALT，AST升高、肛门刺激症状。其他详见说明书。

禁 忌 1.本品禁用于先天性巨结肠、肠梗阻、腹水、充血性心脏病或肾功能衰竭患者。2.使用本品禁止联合使用其他缓泻药物。3.对本品中任何成份过敏者禁用。

健能药业 JEWELLAND

川药广审(文)第251011-01618号 生产企业:四川健能制药有限公司 本广告仅供医学药学专业人士阅读