

DOI: 10.12235/E20220386

文章编号: 1007-1989 (2023) 08-0060-06

论著

一体式可回收胆管内塑料支架在恶性胆道疾病中的应用效果*

段惠潇¹, 李建辉², 齐静², 李常洲², 郝欣², 花海洋², 贾慧³

(1.承德医学院, 河北承德 067000; 2.承德市中心医院 消化科, 河北承德 067000;
3.承德医学院附属医院 感染科, 河北承德 067000)

摘要: **目的** 探讨一体式可回收胆管内塑料支架在恶性胆道梗阻疾病治疗中的应用时效性和安全性。**方法** 回顾性收集2019年1月—2022年5月于该院行内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)治疗的恶性胆道梗阻患者81例。其中, 25例置入一体式可回收胆管内塑料支架(一体支架组), 23例置入普通塑料支架(普通支架组), 33例置入金属覆膜支架(金属支架组)。比较3组患者的肝功能变化、支架通畅时间、反流发生率、术后胰腺炎发生率、单次住院时间和住院费用。**结果** 3组患者置入支架前肝功能比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 一体支架组和金属支架组较普通支架组总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)指标下降趋势更为明显, 且一体支架组DBIL指标下降程度较金属支架组明显($P < 0.05$)。金属支架组支架通畅时间最长, 为(184.70±16.40) d, 一体支架组次之, 为(118.64±16.00) d, 普通支架组通畅时间最短, 为(96.43±15.85) d, 3组患者比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。一体支架组反流发生率最低, 金属支架组其次, 普通支架组反流发生率最高, 3组患者比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。3组患者胰腺炎发生率和单次住院时间比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。金属支架组住院费用较一体支架组和普通支架组高, 3组患者比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 相比金属覆膜支架和普通塑料支架, 一体式可回收胆管内塑料支架置入术后, 肝功能恢复较好, 支架通畅时间相对较长, 反流发生率较低, 住院费用少, 且安全有效, 是恶性胆道梗阻患者的最优选择。

关键词: 恶性胆道梗阻; 内镜逆行胰胆管造影术; 一体式可回收胆管内塑料支架; 金属覆膜支架; 普通塑料支架

中图分类号: R735.8

Analysis of the efficacy of one-piece retrievable bile duct plastic stent in treatment of malignant biliary disease*

Duan Huixiao¹, Li Jianhui², Qi Jing², Li Changzhou², Hao Xin², Hua Haiyang², Jia Hui³

(1.Chengde Medical College, Chengde, Hebei 067000, China; 2.Department of Gastroenterology, Chengde Central Hospital, Chengde, Hebei 067000, China; 3.Department of Infectious Diseases, the Affiliated Hospital of Chengde Medical University, Chengde, Hebei 067000, China)

Abstract: Objective To investigate the timeliness and safety of the one-piece retrievable bile duct plastic stent in the treatment of malignant biliary obstruction. **Methods** 81 patients with malignant biliary obstruction who underwent ERCP from January 2019 to May 2022 were retrospectively selected. Among them, 25 patients were

收稿日期: 2022-06-25

* 基金项目: 承德市科学技术研究与发展计划项目 (No: 201903A007) .

[通信作者] 郝欣, E-mail: 76077282@qq.com

implanted with one-piece retrievable bile duct plastic stent (one-piece stent group), 23 patients were implanted with ordinary plastic stents (ordinary stent group), and 33 patients were implanted with metal-covered stent (metal stent group). The changes of liver function, stent patency time, incidence of reflux, incidence of postoperative pancreatitis, single hospitalization days and hospitalization costs were compared among the three groups. **Results** There was no significant difference in liver function among the three groups before stent implantation ($P > 0.05$). Compared with the ordinary stent group, the TBIL and DBIL indexes of the one-piece stent group and metal stent group had a more obvious decreasing trend, and the DBIL indexes of the one-piece stent group had a more obvious decreasing degree than that of the metal stent group ($P < 0.05$). The stent patency time in the metal stent group was the longest (184.70 ± 16.40) d, followed by the one-piece stent group (118.64 ± 16.00) d, and the ordinary stent group was the shortest (96.43 ± 15.85) d, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The incidence of reflux in the one-piece stent group was the lowest, followed by the metal stent group, and the incidence of reflux in the ordinary stent group was the highest, and the difference was statistically significant among the three groups ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of pancreatitis and the length of single hospital stay among the three groups ($P > 0.05$). The hospitalization cost of the metal stent group was higher than that of the one-piece stent group and the ordinary stent group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Compared with the metal-covered stent and the ordinary plastic stent, the one-piece retrievable bile duct plastic stent has better liver function recovery after the stent implantation, the stent patency time is relatively long, the incidence of reflux is low, and the hospitalization cost is low. It is safe and effective, and is the best choice for patients with malignant biliary obstruction.

Keywords: malignant biliary obstruction; endoscopic retrograde cholangiopancreatography; one-piece retrievable bile duct plastic stent; metal-covered stent; ordinary plastic stent

恶性胆道梗阻是指由胆管癌、胰腺癌或转移性肿瘤等恶性病变引起的胆道阻塞^[1]。如果不及时治疗,患者长期处于黄疸的状态,会导致肝功能迅速恶化,出现胆汁性肝硬化等并发症,病死率较高。患者被诊断为恶性胆道梗阻时,常常处于病情晚期,并不能从手术中获益。目前认为,不能外科手术治疗的,解除胆道梗阻的有效手段,是在内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)下放置胆道支架^[2]。塑料支架较金属支架通畅时间短^[3],支架阻塞后需更换新支架,两种支架内镜下取出难度均较大。针对上述问题,本院研制了一种新型、具有抗反流作用且方便回收的一体式可回收胆管内塑料支架,并与金属覆膜支架和普通塑料支架进行比较。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析2019年1月—2022年5月因恶性胆道疾病于承德市中心医院接受ERCP置入胆道支架的患者81例,年龄33~88岁,根据置入支架种类不同,

分为一体式可回收胆管内塑料支架组(一体支架组)($n = 25$)、普通塑料支架组(普通支架组)($n = 23$)和金属覆膜支架组(金属支架组)($n = 33$)。一体支架组中,男15例,女10例,年龄(66.08 ± 11.77)岁;普通支架组中,男16例,女7例,年龄(65.61 ± 7.44)岁;金属支架组中,男19例,女14例,年龄(68.12 ± 9.45)岁。3组患者性别、年龄、术前肝功能[碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP)、 γ -谷氨酰转移酶(gamma glutamyltransferase, GGT)、总胆红素(total bilirubin, TBIL)和直接胆红素(direct bilirubin, DBIL)]比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表1。

纳入标准:明确诊断为恶性胆道疾病者;无法行外科手术治疗的;临床资料完整者。排除标准:有手术根治指征;不能耐受内镜下支架置入者;有凝血功能障碍者;并发严重心、脑和肾脏等疾病者;失访者。

1.2 材料

电子十二指肠镜(生产厂家:富士,型号:ED-530XT),普通塑料支架和金属覆膜支架(生产厂家:

表 1 3组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data among the three groups

组别	性别/例		年龄/岁	术前肝功能			
	男	女		ALP/(u/L)	GGT/(u/L)	TBIL/(μ mol/L)	DBIL/(μ mol/L)
一体支架组($n=25$)	15	10	66.08 \pm 11.77	414.84 \pm 159.65	589.32 \pm 223.92	251.40 \pm 67.88	165.31 \pm 54.34
普通支架组($n=23$)	16	7	65.61 \pm 7.44	430.26 \pm 127.07	596.43 \pm 222.24	235.82 \pm 73.65	160.39 \pm 58.26
金属支架组($n=33$)	19	14	68.12 \pm 9.45	467.09 \pm 200.79	637.39 \pm 199.47	239.13 \pm 124.36	146.23 \pm 61.83
F/χ^2 值	0.87 [†]		0.54	0.63	0.43	0.31	0.84
P 值	0.647		0.583	0.537	0.650	0.734	0.436

注: [†]为 χ^2 值。

南京微创医学科技股份有限公司), 本院自研一体式可回收胆管内塑料支架。见图 1。



图 1 一体式可回收胆管内塑料支架

Fig.1 One-piece retrievable bile duct plastic stent

1.3 方法

禁食水 6 h 以上, 患者取左侧俯卧位, 给予瑞芬太尼镇痛。导管插管后, 用复方泛影葡胺注射液造影, 以观察病变, 明确病变位置后, 置入胆管支架, 并观察胆汁引流情况, 确认手术操作成功。ERCP 置入支架 6 h 后, 检测患者血淀粉酶指标, 1 周内检测肝功能指标。

1.4 观察指标

观察 3 组患者置入胆道支架前和胆道支架置入后 1 周内的肝功能、支架通畅时间、反流发生率、术后胰腺炎发生率、单次住院时间和住院费用。

1.5 相关定义

1.5.1 反流发生率 指术后 72 h 以上发生的胆道感染, 与手术操作无相关性, 患者可出现发热, 应用抗生素治疗有效。

1.5.2 支架通畅时间 指支架置入以后至发生梗阻的时间, 此时药物治疗无效, 影像学检查可见梗阻段以上胆管扩张。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件对数据进行统计分析。计数资料用例 (%) 表示, 比较行 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法; 符合正态分布的计量资料用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 行方差分析, 方差齐应用 ANOVA 检验, 方差不齐应用 Welch 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3组患者肝功能比较

3 组患者置入支架后 TBIL 和 DBIL 比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。其中, 一体支架组和金属支架组较普通支架组 TBIL 和 DBIL 下降趋势更为明显, 且一体支架组 DBIL 下降程度较金属支架组明显, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.2 3组患者支架通畅时间比较

金属支架组通畅时间最长, 为 (184.70 \pm 16.40) d, 一体支架组次之, 为 (118.64 \pm 16.00) d, 普通支架组通畅时间最短, 为 (96.43 \pm 15.85) d, 3 组患者比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。且一体支架组通畅时间明显长于普通支架组。3 组患者单次住院时间比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。金属支架组住院费用较一体支架组和普通支架组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.3 3组患者并发症发生率比较

一体支架组反流发生率最低, 与金属支架组和普通支架组反流发生率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。3 组患者术后胰腺炎发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 4。

表2 3组患者肝功能比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison of liver function among the three groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	置入支架后			
	ALP/(u/L)	GGT/(u/L)	TBIL/(μ mol/L)	DBIL/(μ mol/L)
一体支架组($n=25$)	244.20 \pm 108.53	311.32 \pm 124.86	113.65 \pm 59.49	49.24 \pm 35.03
普通支架组($n=23$)	274.70 \pm 103.44	300.52 \pm 119.80	161.17 \pm 73.60 ¹⁾²⁾	93.17 \pm 56.92 ¹⁾²⁾
金属支架组($n=33$)	290.97 \pm 131.49	374.03 \pm 171.90	121.58 \pm 71.99	56.95 \pm 42.24
F值	1.14	2.18	3.31	5.08
P值	0.325	0.120	0.042	0.010

组别	下降程度			
	ALP/(u/L)	GGT/(u/L)	TBIL/(μ mol/L)	DBIL/(μ mol/L)
一体支架组($n=25$)	170.64 \pm 79.92	278.00 \pm 130.39	137.75 \pm 32.55	116.07 \pm 35.48 ²⁾
普通支架组($n=23$)	155.57 \pm 51.58	295.91 \pm 220.29	74.64 \pm 23.76 ¹⁾²⁾	67.22 \pm 30.48 ¹⁾²⁾
金属支架组($n=33$)	176.12 \pm 92.30	263.36 \pm 85.74	117.56 \pm 84.93	89.28 \pm 42.03 ¹⁾
F值	0.47	0.30	30.20	10.48
P值	0.625	0.744	0.000	0.000

注: 1) 与一体支架组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 2) 与金属支架组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表3 3组患者手术相关情况比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison of operation related conditions among the three groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	支架通畅时间/d	住院天数/d	住院费用/元
一体支架组($n=25$)	118.64 \pm 16.00 ¹⁾²⁾	10.04 \pm 3.88	26 869.20 \pm 2 131.83 ¹⁾²⁾
普通支架组($n=23$)	96.43 \pm 15.85 ²⁾	9.35 \pm 2.62	20 938.54 \pm 2 695.51 ²⁾
金属支架组($n=33$)	184.70 \pm 16.40	8.94 \pm 2.12	31 898.21 \pm 3 163.69
F值	232.57	0.86	108.08
P值	0.000	0.430	0.000

注: 1) 与普通支架组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 2) 与金属支架组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表4 3组患者并发症发生率比较 例(%)
Table 4 Comparison of complication rate among the three groups n (%)

组别	反流	胰腺炎
一体支架组($n=25$)	3(12.00)	2(8.00)
普通支架组($n=23$)	11(47.83)	1(4.35)
金属支架组($n=33$)	15(45.45)	1(3.03)
χ^2 值	8.95	0.96
P值	0.011	0.818

3 讨论

3.1 ERCP胆道支架的选择

近年来, 胆道恶性疾病的发病率逐渐上升^[4]。由于胆道肿瘤的生物学特点和胆道解剖的特异性, 大部分恶性胆道疾病患者就诊时, 往往已经失去了外科根治的机会^[5]。ERCP置入胆道支架能通畅胆道, 提高患者生存质量^[6-7]。随着内镜技术的迅速发展, ERCP置入胆道支架技术日趋成熟, 已逐渐成为解决

恶性胆道疾病患者胆道梗阻的首选方式。ERCP胆道支架置入术并发症发生率较高,约为5.0%~9.8%^[8-9],胰腺炎和胆管炎是ERCP手术早期的并发症,晚期并发症主要是支架堵塞和支架移位^[10]。尽管这些并发症无法完全避免,但可通过选择合适的支架类型,以及提高ERCP操作者的术中技巧,来降低并发症的发生率。故本研究选择置入本院研制的一体式可回收胆管内塑料支架,普通塑料支架和金属覆膜支架,比较术后胆道梗阻解决情况、并发症发生情况和通畅时间等指标,以期为患者选择支架类型提供更优的建议。

3.2 3种不同支架的优缺点

本研究中,3组患者置入支架后,一体支架组和金属支架组较普通支架组TBIL和DBIL指标下降趋势更为明显,且一体支架组DBIL指标下降程度较金属支架组明显。支架通畅时间方面比较,金属支架组通畅时间最长,为(184.70±16.40)d,一体支架组次之,为(118.64±16.00)d,普通支架组通畅时间最短,为(96.43±15.85)d。一体支架组反流发生率最低,其次是金属支架组,普通支架组反流发生率最高。3组患者术后胰腺炎发生率比较,差异无统计学意义。多项研究^[11-13]认为,金属支架比塑料支架的通畅时间更长,与本研究结果相似。引起支架堵塞的原因主要有两个:一是肠液反流,食物残渣和胆泥等物质反流进入支架内,引起支架堵塞;二是胆泥淤积引起的支架堵塞。金属支架与塑料支架堵塞后,均可通过置换新的支架以通畅胆道,但堵塞支架取出的手术操作难度较大,手术操作时间较长,可能会影响治疗效果。本院自研一体式可回收胆管内塑料支架有两大优势:1)具有抗反流作用:内部结构可抵抗肠液反流进入支架,支架的回收尾结构,具有辅助胆道内胆汁引流的作用,这两种结构可降低肠液反流、胆汁淤积和胆道感染发生的概率,从而达到延长支架通畅时间和提高患者ERCP置入支架后生活质量的目的;2)方便回收:具有回收尾结构,支架置换时,牵拉回收尾结构,便可将支架取出,降低支架取出难度,缩短操作时间^[14]。故考虑:一体式可回收胆管内塑料支架存在回收尾结构为其独特优势,有利于胆汁引流,从而促进肝功能恢复,延长支架通畅时间,减少反流的发生,便于支架取出。

3.3 临床上对3种不同支架的选择

不予以干预的肝门部恶性胆道梗阻患者,平均存活期不超过3个月^[15]。目前认为,对于Bismuth I型和Bismuth II型晚期无法手术切除治疗的患者,首选ERCP胆道支架内引流,而对于Bismuth III型和IV型胆道梗阻患者,推荐经皮胆道外引流或支架置入,作为首选治疗方式^[9],但还未对肝门部胆道梗阻患者选择哪种类型支架作出明确推荐。一项研究^[16]考虑到患者生存期和成本效益等因素,更倾向于选择塑料支架。也有研究^[17]表明,对于可行外科手术根治的恶性梗阻性黄疸患者,在手术前进行支架置入术,缓解黄疸的效果较直接手术明显。一体式可回收胆管内塑料支架总体费用较金属覆膜支架低。因此,对于存活期相对较短或经济条件不允许的患者,可选用本院研制的一体式可回收胆管内塑料支架。

综上所述,对于恶性胆道梗阻患者置入胆道支架,相比金属覆膜支架和普通塑料支架,一体式可回收胆管内塑料支架置入术后,肝功能恢复较好,支架通畅时间相对较长,且反流发生率较低,住院费用低,是恶性胆道梗阻患者支架置入的最优选择,但由于本研究样本量偏少,后续仍需进一步扩大样本量进行研究。

参 考 文 献 :

- [1] HE X, ZHU Y, WANG Y N, et al. Advances in stent therapy for malignant biliary obstruction[J]. *Abdom Radiol (NY)*, 2021, 46(1): 351-361.
- [2] HUANG R J, THOSANI N C, BARAKAT M T, et al. Evolution in the utilization of biliary interventions in the United States: results of a nationwide longitudinal study from 1998 to 2013[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 86(2): 319-326.
- [3] 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.中国经内镜逆行胰胆管造影术指南(2018版)[J]. *临床肝胆病杂志*, 2018, 34(12): 2537-2554.
- [3] ERCP Group, Chinese Society of Digestive Endoscopy, Biliopancreatic Group, Chinese Association of Gastroenterologist and Hepatologist, National Clinical Research Center for Digestive Diseases. Chinese guidelines for ERCP (2018)[J]. *Journal of Clinical Hepatology*, 2018, 34(12): 2537-2554. Chinese
- [4] BANALES J M, MARIN J J G, LAMARCA A, et al. Cholangiocarcinoma 2020: the next horizon in mechanisms and management[J]. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2020, 17(9):

- 557-588.
- [5] TAKADA R, IKEZAWA K, KIYOTA R, et al. Self-expandable metallic stent placement above the papilla without endoscopic sphincterotomy in patients with distal malignant biliary obstruction[J]. *Endosc Int Open*, 2020, 8(6): e753-e760.
- [6] HAN S Y, KIM D U, KANG D H, et al. Usefulness of intraductal RFA in patients with malignant biliary obstruction[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2020, 99(33): e21724.
- [7] AYRES L, CHERIYAN D, SCOTT R, et al. A randomized trial comparing winged versus conventional plastic stents for malignant bile duct strictures[J]. *Endosc Int Open*, 2017, 5(7): e635-e641.
- [8] CELOTTI A, SOLAINI L, MONTORI G, et al. Preoperative biliary drainage in hilar cholangiocarcinoma: systematic review and Meta-analysis[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2017, 43(9): 1628-1635.
- [9] DUMONCEAU J M, TRINGALI A, PAPANIKOLAOU I S, 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.
- [10] MINE T, MORIZANE T, KAWAGUCHI Y, et al. Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis[J]. *J Gastroenterol*, 2017, 52(9): 1013-1022.
- [11] MOOLE H, JAEGER A, CASHMAN M, et al. Are self-expandable metal stents superior to plastic stents in palliating malignant distal biliary strictures? A Meta-analysis and systematic review[J]. *Med J Armed Forces India*, 2017, 73(1): 42-48.
- [12] TANG L, BAO K H, XU Y S, et al. Covered vs bare stent for distal malignant biliary obstruction due to primary common biliary cancer[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2021, 100(3): e23938.
- [13] ALMADI M A, BARKUN A, MARTEL M. Plastic vs. self-expandable metal stents for palliation in malignant biliary obstruction: a series of Meta-analyses[J]. *Am J Gastroenterol*, 2017, 112(2): 260-273.
- [14] 齐静, 郝欣, 李建辉, 等. 单猪尾抗反流可回收塑料支架在恶性胆道梗阻性疾病中的应用[J]. *中国内镜杂志*, 2020, 26(1): 9-14.
- [14] QI J, HAO X, LI J H, et al. Application of single pigtail anti-reflux recyclable plastic stent in malignant biliary tract obstruction[J]. *China Journal of Endoscopy*, 2020, 26(1): 9-14. Chinese
- [15] LEWIS H L, RAHNEMAI-AZAR A A, DILLHOFF M, et al. Current management of perihilar cholangiocarcinoma and future perspectives[J]. *Chirurgia (Bucur)*, 2017, 112(3): 193-207.
- [16] SONG T J, LEE J H, LEE S S, et al. Metal versus plastic stents for drainage of malignant biliary obstruction before primary surgical resection[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 84(5): 814-821.
- [17] 叶正陈, 陈晓星, 王琳. 可手术切除的肝门部胆管癌术前胆道引流治疗争议[J]. *中国普外基础与临床杂志*, 2020, 27(6): 763-767.
- [17] YE Z C, CHEN X X, WANG L. Controversy of preoperative biliary drainage for resectable hilar cholangiocarcinoma[J]. *Chinese Journal of Bases and Clinics in General Surgery*, 2020, 27(6): 763-767. Chinese

(曾文军 编辑)

本文引用格式:

段惠潇, 李建辉, 齐静, 等. 一体式可回收胆管内塑料支架在恶性胆道疾病中的应用效果[J]. *中国内镜杂志*, 2023, 29(8): 60-65.

DUAN H X, LI J H, QI J, et al. Analysis of the efficacy of one-piece retrievable bile duct plastic stent in treatment of malignant biliary disease[J]. *China Journal of Endoscopy*, 2023, 29(8): 60-65. Chinese