



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2022.02.015
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2022.02.015
Chinese Journal of General Surgery, 2022, 31(2):259-267.

· 文献综述 ·

抗反流胆管支架的研究进展

刘一璠^{1,2}, 薛冬冬¹, 脱红芳¹, 彭彦辉¹

(1. 河北省人民医院 肝胆外科, 河北 石家庄 050051; 2. 河北医科大学 研究生学院, 河北 石家庄 050000)

摘要

内镜逆行胰胆管造影术和支架置入术已逐渐成为远端恶性胆道梗阻患者的标准姑息治疗方式。但是随着各类材质支架的置入, 废弃了Oddi括约肌的功能, 改变了胆道正常解剖结构, 致使十二指肠内容物易反流入胆管, 患者发生胆管炎的概率明显升高, 严重影响生活质量。为了减少胆管反流等相关不良事件的出现, 抗反流支架应运而生。其大部分是通过在支架末端加装抗反流阀起到抗反流作用。根据支架材质不同可分为塑料抗反流支架与金属抗反流支架, 而根据抗反流阀的不同形状, 又可分为风向袋形、漏斗形、鸭嘴形等。在多项临床研究中, 大部分抗反流支架不仅可以减少胆管炎的发生, 还能延长支架平均通畅时间, 取得了较好的临床效果。但是, 由于各类支架的材质与设计存在差异, 支架阻塞、支架移位等问题仍需进一步解决。笔者通过汇总相关文献, 对不同材质结构抗反流胆管支架的研究进展及临床应用情况进行综述。

关键词

胆汁淤积; 肠胆反流; 抗反流支架; 综述

中图分类号: R657.4

Research progress of anti-reflux biliary stents

LIU Yifan^{1,2}, XUE Dongdong¹, TUO Hongfang¹, PENG Yanhui¹

(1. Department of Hepatobiliary Surgery, Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050051, China; 2. Graduate School, Hebei Medical University, Shijiazhuang 050000, China)

Abstract

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography with stent implantation have gradually become the standard palliative care for patients with distal malignant biliary obstruction. Nevertheless, the function of the sphincter of Oddi is eliminated and the normal anatomical structure of the biliary tract is changed with the placement of stents of various materials. As a result, the duodenal contents will likely flow back into the bile duct, leading to a significantly increased probability of cholangitis in patients and seriously affecting the patients' quality of life. In order to reduce the occurrence of associated adverse events such as bile duct reflux, anti-reflux stents have appeared. Most of them are designed by adding an anti-reflux valve at the end of the stent to function as an anti-reflux barrier. They can be categorized into anti-reflux plastic stents and anti-reflux metal stents according to the material, and also can be named by the shape of the anti-reflux valve such as the windsock anti-reflux stents, funnel anti-reflux stents and duckbill anti-reflux stents. A number of clinical studies demonstrated that most anti-reflux stents can not only reduce

基金项目: 河北省2016年政府资助临床医学优秀人才培养和基础课题研究基金资助项目(361003)。

收稿日期: 2021-09-23; 修订日期: 2022-01-27。

作者简介: 刘一璠, 河北省人民医院硕士研究生, 主要从事肝胆胰脾疾病方面的研究。

通信作者: 彭彦辉, Email: yhpeng1858@sina.com

the occurrence of cholangitis, but also prolong the average patency time of the stent, with favorable clinical results. However, due to differences in the material and design of different types of stents, problems such as stent clogging and stent displacement still require to be further resolved. Here, the authors address the research progress and clinical application of anti-reflux biliary stents with different materials and structures by review of the relevant literature.

Key words

Cholestasis; Duodenobiliary Reflux; Anti-Reflux Stents; Review

CLC number: R657.4

胆道支架诞生于20世纪70年代^[1], 此后被广泛用于胆道梗阻的治疗^[2-5]。根据支架材质不同可分为塑料支架与金属支架, 其中金属支架又分为覆膜支架与裸支架。塑料支架置入操作简单, 便于更换, 价格相对低廉。因其直径较小, 在细菌滋生、钙盐沉积等因素作用下易发生堵塞, 需定期更换^[6-7]。但这对预期寿命较短的患者来说不失为一个提高生活质量的经济选择。自膨式金属裸支架强度更高, 直径更大, 引流通畅时间更久, 但置入后难以更换, 且价格昂贵, 更适合应用于预期生存期大于半年的患者^[6, 8-10]。覆膜金属支架

由于复合材料膜的存在, 可阻止肿瘤侵入支架管腔, 增加了胆道通畅时间^[11-13]。

一般认为, 生物膜形成、支架内膜面理化性状改变、胆管内膜增生等是造成胆管支架狭窄的非肿瘤因素^[14-18]。而肠内容物反流与这些因素密切相关。为避免胆管反流引起的各种并发症, 人们希望研制出一种在通畅胆道引流的同时可起到部分Oddi括约肌防反流功能的抗反流胆管支架。近年来, 随着制造水平以及材料学技术的提高, 具有“单向活瓣”功能的各类支架应运而生(表1)。

表1 已报道的抗反流支架文献汇总

Table 1 Summary of literature reporting the anti-reflux stents

报道年份	作者	例数(n)	支架材质	抗反流结构	抗反流结构材质	技术成功率(%)	临床有效率(%)	胆管炎发生情况
2007	Dua, 等 ^[19]	30	塑料	风向袋形	聚四氟乙烯	100	90	未发生
2011	Hu, 等 ^[20]	23	金属	半球形	硅胶	100	87	未发生
2013	Lee, 等 ^[21]	32	金属	S形	硅胶	100	76	未发生
2013	Kim, 等 ^[22]	5	金属	酒杯形	硅胶	100	20	—
2014	Hamada, 等 ^[23]	13	金属	漏斗形	聚四氟乙烯	100	—	未发生
2014	Hu, 等 ^[24]	56	金属	乳头形	硅胶	100	94	1例频繁 9例偶尔
2015	Hamada, 等 ^[25]	8	金属	漏斗形	聚四氟乙烯	100	—	1例
2016	Lee, 等 ^[26]	39	金属	风向袋形	聚四氟乙烯	100	97	2例
2016	吕尚东, 等 ^[27]	22	塑料	薄膜瓣形	聚乙烯	82	—	4例
2016	Leong, 等 ^[28]	9	塑料	袖套形	聚四氟乙烯	100	—	5例
2017	Hamada, 等 ^[29]	20	金属	漏斗形	聚四氟乙烯	100	65	未发生
2017	Vihervaara, 等 ^[30]	7	塑料	袜形	聚四氟乙烯	85.7	—	—
2018	Morita, 等 ^[31]	32	金属	漏斗形	聚四氟乙烯	100	97	—
2019	Hamada, 等 ^[32]	52	金属	漏斗形	聚四氟乙烯	87	—	未发生
2019	Yuan, 等 ^[33]	19	塑料	鸭嘴形	聚四氟乙烯	100	89.5	未发生
2020	齐静, 等 ^[34]	10	塑料	半圆弧瓦形	—	100	100	1例
2020	Kin, 等 ^[35]	30	金属	鸭嘴形	聚四氟乙烯	93	87	未发生
2020	郑重, 等 ^[36]	30	塑料	长管形	—	100	100	未发生

注: 1) 有超过1个原因引起的支架功能障碍

Note: 1) Stent dysfunction caused by more than one reason

表1 已报道的抗反流支架文献汇总(续)
Table 1 Summary of literature reporting the anti-reflux stents (continued)

报道年份	作者	例数(n)	支架阻塞情况		中位通畅时间(月)
			发生情况[n(%)]	原因	
2007	Dua, 等 ^[19]	30	2(6.7)	支架移位2例(6.7%)	4.8
2011	Hu, 等 ^[20]	23	6(26)	肿瘤向内生长1例(4.3%);肿瘤过度生长2例(8.7%);支架移位3例(13%)	14
2013	Lee, 等 ^[21]	32	11(34.4)	支架移位1例(3.1%);肿瘤向内生长4例(12.5%);胆泥阻塞6例(18.8%)	14.4
2013	Kim, 等 ^[22]	5	4(80.0)	胆泥阻塞4例(80%)	1.9
2014	Hamada, 等 ^[23]	13	6(46.2)	支架移位4例(30.8%);胆泥阻塞1例(7.7%);未知1例(7.7%)	—
2014	Hu, 等 ^[24]	56	17(30.4)	支架移位5例(8.9%);肿瘤向内生长3例(5.4%);胆泥阻塞2例(3.6%);肿瘤过度生长1例(1.8%);未知6例(10.7%)	10
2015	Hamada, 等 ^[25]	8	4(50.0)	胆泥阻塞2例(25%);支架移位1例(12.5%);胆道出血1例(12.5%)	2.4
2016	Lee, 等 ^[26]	39	7(17.9) ¹⁾	胆泥阻塞4例(10.3%);支架移位3例(7.7%);瓣膜功能障碍2例(5%);肿瘤向内生长1例(2.6%);胆道出血1例(2.6%);未知1例(2.6%)	14
2016	吕尚东, 等 ^[27]	22	—	—	4.3
2016	Leong, 等 ^[28]	9	7(77.8)	瓣膜功能障碍(塌陷、折叠)	0.27
2017	Hamada, 等 ^[29]	20	7(35.0)	胆泥阻塞3例(15%);食物嵌塞2例(10%);支架移位2例(10%)	8.2
2017	Vihervaara, 等 ^[30]	7	6(85.7)	胆泥阻塞、瓣膜扭曲	1
2018	Morita, 等 ^[31]	32	15(46.8)	支架移位5例(15.6%);胆泥阻塞9例(28.1%);肿瘤过度生长1例(3.1%);	5
2019	Hamada, 等 ^[32]	52	21(40.3)	支架移位14例(26.9%);胆泥阻塞6例(11.5%);肿瘤向内生长1例(1.9%)	8.4
2019	Yuan, 等 ^[33]	19	12(63.2)	支架功能障碍	9.5
2020	齐静, 等 ^[34]	10	0(0.0)	无	4.2
2020	Kin, 等 ^[35]	30	9(30.0)	胆泥阻塞5例(16.7%);肿瘤过度生长3例(10%);胆道出血1例(3.3%)	9
2020	郑重, 等 ^[36]	30	—	—	4.2

注:1)有超过1个原因引起的支架功能障碍

Note: 1) Stent dysfunction caused by more than one reason

1 塑料抗反流支架的改良与应用

2007年, Dua等^[19]通过对现有塑料支架进行改进,设计了一种抗反流方法,即在10 F普通塑料支架十二指肠端加装一个长约4 cm由聚四氟乙烯制成的风向袋状单向活瓣,这种装置类似于管型阀门,有效阻止了胆管反流(图1A)。常规塑料支架能耐受的反向压力不到1 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa),而该抗反流支架可承受的反向压力超过320 mmHg。在一项包含60例胆道恶性肿瘤患者的随机对照试验中,应用该抗反流支架的患者与应用传统支架患者相比,减黄效果类似,但平均通畅时间更长(145 d vs. 101 d)。说明该抗反流支架在有效发挥抗反流作用的同时并未影响其引流的通畅性^[37]。

2016年,吕尚东等^[27]将抗反流支架应用于22例胆道恶性梗阻患者。他们使用的抗反流支架是在十二指肠端加装医用聚乙烯薄膜的8.5 F普通塑料支架。和他们的设计类似,在2019年,Yuan等^[33]设计了鸭嘴形防反流塑料支架(图1B)。他们

两人设计的支架虽然结构不同但得出的实验结果类似:抗反流塑料支架在操作时间、成功率、术后近期并发症以及不良事件发生率等方面与普通塑料支架相似。但从长期看,抗反流支架的胆管炎发生率更低且支架通畅时间更长。这说明,抗反流塑料支架安全可靠,在一定程度上减轻了并发症的出现,对于胆道远端恶性梗阻的治疗有较好的远期疗效。

胆道支架对高位梗阻的治疗效果差,既往抗反流支架也多应用于远端梗阻患者。2020年,齐静等^[34]为了解决这一问题,设计了单猪尾抗反流塑料支架,其具有片状回收尾结构,在减少反流的同时还能通过毛细作用促进胆汁引流(图1C)。该支架适用于各种胆道恶性梗阻患者,特别是肝门部胆管癌这种高位梗阻。与普通塑料支架相比其反流发生率更低(10% vs. 50%)。同年,郑重等^[36]根据狭窄部位与十二指肠乳头的距离自由裁切鼻胆管长度,将7 F带猪尾鼻胆管改制为超长抗反流支架。通过延长支架长度,使得支架末端开口顺行于肠液流经方向从而减少反流。应用该支

架的30例患者支架反流率、并发症发生率明显更低。而且该支架构造简单，造价较低，减轻了患者的经济负担。

但是，并不是所有研究结果都指向塑料抗反流支架的临床应用优势。2016年，Leong等^[28]将软质袖套样结构加装于10 F塑料支架并应用于9例受试者。其中大部分在8 d内出现支架闭塞，平均通畅时间明显缩短。同样的，Vihervaara等^[30]在次年

将一种具有袜状抗反流结构的塑料支架应用于临床。中期分析显示，抗反流支架的中位通畅时间显著缩短，由于伦理问题提前终止了研究。因此，Leong等^[28]和Vihervaara等^[30]不建议常规使用抗反流塑料胆道支架治疗恶性胆道梗阻。虽然他们的试验有样本量小等局限性，但也提示不能盲目相信抗反流塑料支架的结构优势和部分临床优势。



图1 塑料抗反流支架 A: 风向袋形塑料抗反流支架; B: 鸭嘴形塑料抗反流支架; C: 单猪尾形塑料抗反流支架
Figure 1 Anti-reflux plastic stents A: Windsock type anti-reflux plastic stent; B: Duckbill type anti-reflux plastic stent; C: Sing pigtail type anti-reflux plastic stent

2 金属抗反流支架的改良与应用

2011年，Hu等^[20]率先将抗反流金属支架应用于23例胆道恶性肿瘤患者，该支架主体由镍钛诺合金丝编织而成，在覆膜支架中其抗反流结构是具有十字形出口的半球形硅胶阀（图2A），在裸支架中则是长约2 cm的尾端硅膜片起到了抗反流作用。在此基础上，他们又在瓣膜上增加了4条细金属线以保持形状，并在近侧扩大了裸线部分以减少支架迁移风险。应用该支架的患者术后血清胆红素都降至正常。虽然出现了6例因肿瘤生长及支架脱位导致的支架故障。但总的来说，将抗反流金属支架尝试应用于临床是可行的。3年后，该团队在支架设计方面有了新成果^[24]。这次使用的支架是由国产覆膜金属支架改进而来，抗反流装置是乳头状硅胶瓣膜（图2B）。瓣膜顶端有一个十字形开口，不会影响顺行胆汁流动，但会随着肠内压力的增加而坍塌，防止肠道内容物向上反流。在一项容纳112例患者的临床试验中，该支架相较于金属裸支架胆管炎发生率更低，通畅时间更久。

Lee等^[21]在2013年设计了一种精巧复杂的S型硅胶抗反流阀（图2C）。阀门近端是允许胆汁顺行

流动的开口部分，有压力时，S型抗反流阀门打开；而阀门远端是阻止反流的封闭部分，有压力时，阀门关闭。应用该支架的32例患者在随访期间，无1例出现反流性胆管炎、急性胰腺炎等并发症。但是有11例出现支架闭塞。3年后，他们设计了另一种风向袋状抗反流阀^[26]，该阀门由聚四氟乙烯制成，位于支架末端（图2D）。在包含77例患者的随机对照研究中，具有该结构的支架通畅时间明显更长。

从Hu等^[20]和Lee等^[21,26]实验可以得出，抗反流支架的中位通畅时间较普通支架明显延长，也能在一定程度上减少胆管炎、胰腺炎等胆道反流引起的并发症。但支架闭塞失效比例也较高。随着抗反流支架的类型与临床应用逐渐增多，支架移位的问题也开始暴露出来，这些都为抗反流金属支架的发展提供了思考与改进方向。

2014年，Hamada等^[23]基于ComVi型自膨胀金属支架，设计了具有漏斗状结构的抗反流支架（图2E）。漏斗形防反流阀长约10 mm，由聚四氟乙烯膜制成，其中包括4根5 mm长用来固定形状的镍钛合金纵丝。这种新设计虽然通畅时间更长，但是支架移位率较高。在这项实验结束1年后，

Hamada 等^[25]将带有抗迁移系统的抗反流金属支架用于远端恶性胆道梗阻患者。这种支架两端部分没有覆膜,在置入后都会张开将支架固定于胆管以防止支架迁移。其抗反流部分同样是漏斗状抗反流阀,并且包括2条17 mm长起到固定形状作用的镍钛诺纵向线(图2F)。研究者们认为该设计不但可以防止支架移位,而且可以防止食物颗粒附着于内壁,减少胆泥的形成及支架阻塞。采取同样思路的研究者还有Morita 等^[31],他们也针对金属ComVi支架加装了漏斗形的抗反流阀,并应用于59例胆道恶性梗阻患者。其中32例患者使用了该抗反流阀,27例使用了金属支架。结果显示,两组患者在成功率、并发症、平均通畅时间方面没有显著差异,但普通支架组食物嵌塞发生率明显增高,说明漏斗形抗反流阀可以显著防止食物嵌塞。

经过Hamada 等^[23, 25, 29, 32]与Morita 等^[31]改进与研究,抗反流支架的移位与闭塞问题得到了一定程度解决。一项Meta分析^[38]比较了抗反流支架和普通金属支架的安全性与其有效性区别。结果显示,这两种支架具有相似的技术成功率和临床成功率,且不良事件发生率相当。但是,抗反流金属支架闭塞的风险更低。

虽然越来越多的证据表明,抗反流支架与普通金属支架相比能够在一定程度上减少反流,延长胆管通畅时间,防止闭塞嵌顿,但并非所有研究都有类似结果。抗反流金属支架也不是绝对可靠的,随着各类新式抗反流支架的出现,支架堵塞与支架移位问题依然值得重视。

韩国学者Kim 等^[22]设计的抗反流支架阻塞发生率就很高。其抗反流结构是由硅胶制成的酒杯状阀门(图2G)。研究纳入了5例胆道恶性肿瘤患者,其中4例在随访过程中因胆泥嵌塞、瓣膜功能障碍等原因出现支架堵塞,导致研究被迫提前终止。他们还报道了1例抗反流金属支架的早期故障^[39]。该支架的防反流阀由聚四氟乙烯制成,这种材料具有良好的生物稳定性,但将之持续暴露于肠液与胆汁后仍会出现形态学改变而引起支架功能障碍。有研究称这主要与十二指肠环境中

pH值的影响有关^[40]。目前大部分抗反流阀都是由该材质制成,如果未来没有合适材料替代的话,这可能是潜在的安全隐患。

日本学者Hamada 等^[23,25]在2014—2015年间将抗反流支架应用于临床并取得了较好的效果。在接下来的几年里,他们团队对漏斗状瓣膜进一步改进,但取得的结果并不尽如人意。其在2017—2019年主导的多项研究^[29, 32]显示,抗反流金属支架与普通覆膜金属支架相比,并没有显著延长胆管梗阻复发时间,并且抗反流支架组有着更高的支架移位率。可见目前有限的临床研究并不能得出抗反流支架达到预期效果的结论。

在2020年,一种鸭嘴型抗反流金属支架的出现恢复了人们的信心,与之相关的再介入方法和双支架置入等术式也相继展开。Kin 等^[35]首先报道了带有鸭嘴形防反流阀的自膨胀金属支架。其远端带有的12.5 mm长鸭嘴形防反流阀起到抗反流作用(图2H)。阀门平时关闭以防止反流,但在胆汁流出时会打开。一项在日本进行的多中心回顾性研究分析示,将该支架应用于远端恶性胆道梗阻患者是可行、安全且有效的。然而这种末端鸭嘴型的设计很难通过导丝再次介入治疗。Mandai 等^[41]创造的手术方法解决了这一难题。他们成功应用导丝穿透靠近乳头的支架网孔覆盖膜进行介入。这成为放置新型支架后的一种有效再干预方法。同年,Sasaki 等^[42]尝试将该新型抗反流金属支架与超声引导的胆总管十二指肠吻合术结合进行双支架置入,这种双重支架置入方法避免了胆道、十二指肠梗阻与反流的发生,是治疗胆道、十二指肠梗阻的新策略。

2021年,又出现了一种带锥形螺旋阀的防反流胆管支架^[43](图2I)。当胆汁顺行流经瓣膜时,锥形螺旋瓣膜打开,可以在正常胆道生理压力下实现充分引流。当十二指肠反流时,瓣膜将被压缩关闭,起到抗反流作用。与此同时,该支架机械性能也有所提升,其径向刚度是普通支架的2.7倍。这项研究说明锥形螺旋阀不失为一种新的抗反流设计思路。

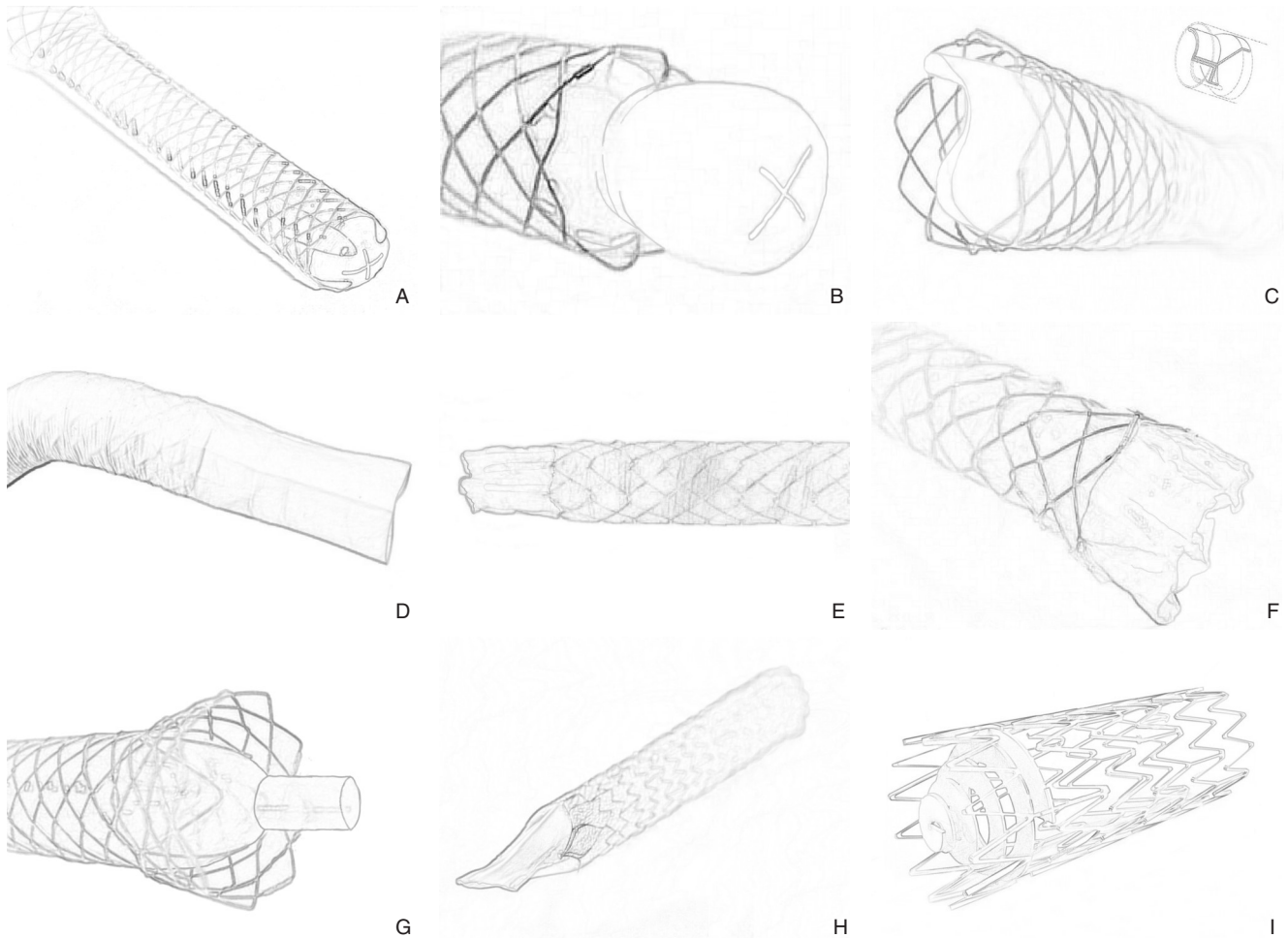


图2 金属抗反流支架 A: 半球形金属抗反流支架; B: 乳头形金属抗反流支架; C: S形金属抗反流支架; D: 风向袋形金属抗反流支架; E-F: 漏斗形金属抗反流支架; G: 酒杯形金属抗反流支架; H: 鸭嘴形金属抗反流支架; I: 锥形螺旋阀金属抗反流支架

Figure 2 Anti-reflux metal stents A: Hemispherical anti-reflux metal stent; B: Nipple type anti-reflux metal stent; C: S-shaped anti-reflux metal stent; D: Windssock type anti-reflux metal stent; E-F: Funnel type anti-reflux metal stent; G: Wine-glass type anti-reflux metal stent; H: Duckbill type anti-reflux metal stent; I: Anti-reflux metal stent with a cone spiral valve

3 小结与展望

本文通过回顾有关抗反流支架的相关文献,介绍了各种材质抗反流支架的设计构造与临床应用。对于塑料抗反流支架来说,其抗反流阀几乎全部由聚四氟乙烯制成,附着于普通支架的十二指肠端。大部分抗反流结构均获得了较好的临床效果。其中风向袋形、长管形效果最好,而鸭嘴形中位通畅时间最长。袖套形、袜形抗反流结构效果最差,极易阻塞,其原因可能是由于材料质软,且抗反流结构过长,易折叠盘曲导致瓣膜功能障碍,从而影响胆汁流通。对于金属抗反流支架而言,抗反流阀同样多由聚四氟乙烯制成,亦有少半数为硅胶材质。半球形、S形、风向袋形、

鸭嘴形等抗反流结构均能较好地预防反流性胆管炎,支架阻塞发生率相对较低,且具有较长的通畅时间。漏斗形抗反流结构应用最多,对反流性胆管炎的预防效果较好,但易出现支架移位引起阻塞。硅胶制的酒杯形抗反流结构效果最差,究其原因该结构缩窄了支架管腔直径,同时食物残渣卡顿易使瓣膜变形。倘若不考虑支架材质,仅将抗反流阀按形状进行分类归纳,可以发现风向袋形、鸭嘴形、漏斗形、S形等结构具有较好的抗反流作用,前两者引流减黄效果较后者更优。上述这些研究结果均为抗反流结构的未来设计提供参考方向。

总的来说,这些抗反流支架大都是在传统的胆道支架基础上改进而来,针对金属胆道支架的

改进设计最多。纵观既往文献,金属抗反流支架相较于塑料抗反流支架反流性胆管炎发生率更低、出现支架阻塞情况更少、平均通畅时间更长,但是相对费用较高,适用于生存期较长或需接受后续治疗的患者。需注意的是,金属抗反流支架堵塞与移位等问题依然存在,不容忽视。

对于胆道恶性梗阻的患者来说,抗反流支架尚未大规模应用于临床,目前治疗仍以传统支架为主。抗反流支架在其材料的选择、抗反流瓣的设计、适应证的探索以及临床应用的时机等方面都需要更多的前瞻性临床试验加以验证。但抗反流支架在延长患者生存期、改善患者生活质量等方面具有广阔前景与发展潜力,可能成为治疗不可切除远端胆道恶性梗阻的一线治疗方式。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] Soehendra N, Reynders-Frederix V. Palliative bile duct drainage—a new endoscopic method of introducing a transpapillary drain[J]. *Endoscopy*, 1980, 12(1):8–11. doi:10.1055/s-2007-1021702.
- [2] 王俊,王霓. 不同途径胆道内支架置入治疗恶性阻塞性黄疸[J]. *中国普通外科杂志*, 2012, 21(2): 219–222. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2012.02.022.
Wang J, Wang N. Retrospective review of bile duct stent insertion with different pathway in treatment of malignant biliary obstruction[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2012, 21(2): 219–222. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2012.02.022.
- [3] 石力,汤礼军,汪涛,等. 胆道金属支架置入治疗肝门部胆管癌的临床研究[J]. *中国普通外科杂志*, 2012, 21(8):918–921. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2012.08.002.
Shi L, Tang LJ, Wang T, et al. Metal biliary stent placement for hilar cholangiocarcinoma[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2012, 21(8):918–921. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2012.08.002.
- [4] 蔡云峰,苏树英,费凛,等. IV型肝门部胆管癌单侧塑料内支架置入治疗的前瞻性研究[J]. *中国普通外科杂志*, 2010, 19(2):180–183. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2010.02.020.
Cai YF, Su SY, Fei L, et al. A prospective study of unilateral placement of plastic stents for Bismuth type IV hilar cholangiocarcinoma[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2010, 19(2):180–183. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2010.02.020.
- [5] 张志强,韩涛,崔钢,等. 右肝管入路单通道横跨左右肝管引流治疗汇管区恶性梗阻性黄疸的临床研究[J]. *中国普通外科杂志*, 2021, 30(12): 1503–1508. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2021.12.016.
Zhang ZQ, Han T, Cui G, et al. Single channel drainage with a transverse stent from right to left hepatic duct via right liver approach for hilar malignant biliary obstruction[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2021, 30(12): 1503–1508. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2021.12.016.
- [6] Jang S, Stevens T, Parsi MA, et al. Superiority of Self-Expandable Metallic Stents Over Plastic Stents in Treatment of Malignant Distal Biliary Strictures[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2022, 20(2): e182–195. doi:10.1016/j.cgh.2020.12.020.
- [7] 王珣越,韩金岩,吴硕东. 肠胆反流与胆色素结石形成的关系[J]. *中国普通外科杂志*, 2017, 26(8):1057–1064. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2017.08.015.
Wang OY, Han JY, Wu SD. Relationship between duodeno-biliary reflux and pigment gallstone formation[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2017, 26(8):1057–1064. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2017.08.015.
- [8] Hasegawa S, Endo I, Kubota K. Plastic or self-expandable metal stent: Which is the most suitable for patients with pancreatic head cancer in the upcoming era of neoadjuvant chemotherapy? A review[J]. *Dig Endosc*, 2022, 34(2): 297–306. doi:10.1111/den.14107.
- [9] Vehviläinen S, Seppänen H, Nurmi A, et al. Use of self-expandable metallic stents for endoscopic biliary decompression decreases stent complications in pancreatic cancer patients receiving chemotherapy[J]. *Surg Endosc*, 2022, 36(1):614–620. doi:10.1007/s00464-021-08327-y.
- [10] 张汉洋,庄志彬. 经皮肝穿刺胆管引流术联合金属支架置入姑息性治疗恶性胆道梗阻的效果分析[J]. *中国普通外科杂志*, 2015, 24(8):1145–1149. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2015.08.018.
Zhang HY, Zhuang ZB. Efficacy analysis of percutaneous transhepatic cholangial drainage plus metal stent placement in palliative treatment of malignant biliary obstruction[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2015, 24(8):1145–1149. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2015.08.018.
- [11] Lam R, Muniraj T. Fully covered metal biliary stents: A review of the literature[J]. *World J Gastroenterol*, 2021, 27(38): 6357–6373. doi:10.3748/wjg.v27.i38.6357.
- [12] Yamao K, Takenaka M, Ogura T, et al. Utility and Safety of a Novel Fully Covered Metal Stent in Unresectable Distal Malignant Biliary Obstruction[J]. *Dig Dis Sci*, 2020, 65(12):3702–3709. doi:10.1007/s10620-020-06114-8.
- [13] Elshimi E, Morad W, Elshaarawy O, et al. Optimization of biliary drainage in inoperable distal malignant strictures[J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2020, 12(9):285–296. doi:10.4253/wjge.v12.i9.285.

- [14] Irving JD, Adam A, Dick R, et al. Gianturco expandable metallic biliary stents: results of a European clinical trial[J]. *Radiology*, 1989, 172(2):321-326. doi:10.1148/radiology.172.2.2664861.
- [15] Hausegger KA, Kleinert R, Lammer J, et al. Malignant biliary obstruction: histologic findings after treatment with self-expandable stents[J]. *Radiology*, 1992, 185(2): 461-464. doi: 10.1148/radiology.185.2.1410354.
- [16] Hausegger KA, Mischinger HJ, Karaic R, et al. Percutaneous cholangioscopy in obstructed biliary metal stents[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 1997, 20(3): 191-196. doi: 10.1007/s002709900135.
- [17] van Berkel AM, van Marle J, Groen AK, et al. Mechanisms of biliary stent clogging: confocal laser scanning and scanning electron microscopy[J]. *Endoscopy*, 2005, 37(8): 729-734. doi: 10.1055/s-2005-870131.
- [18] Kwon CI, Gromski MA, Sherman S, et al. Time Sequence Evaluation of Biliary Stent Occlusion by Dissection Analysis of Retrieved Stents[J]. *Dig Dis Sci*, 2016, 61(8): 2426-2435. doi: 10.1007/s10620-016-4135-0.
- [19] Dua KS, Reddy ND, Rao VG, et al. Impact of reducing duodenobiliary reflux on biliary stent patency: an in vitro evaluation and a prospective randomized clinical trial that used a biliary stent with an antireflux valve[J]. *Gastrointest Endosc*, 2007, 65(6):819-828. doi:10.1016/j.gie.2006.09.011.
- [20] Hu B, Wang TT, Shi ZM, et al. A novel antireflux metal stent for the palliation of biliary malignancies: a pilot feasibility study (with video)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2011, 73(1):143-148. doi:10.1016/j.gie.2010.08.048.
- [21] Lee KJ, Chung MJ, Park JY, et al. Clinical advantages of a metal stent with an S-shaped anti-reflux valve in malignant biliary obstruction[J]. *Dig Endosc*, 2013, 25(3): 308-312. doi: 10.1111/j.1443-1661.2012.01382.x.
- [22] Kim DU, Kwon CI, Kang DH, et al. New antireflux self-expandable metal stent for malignant lower biliary obstruction: in vitro and in vivo preliminary study[J]. *Dig Endosc*, 2013, 25(1):60-66. doi:10.1111/j.1443-1661.2012.01324.x.
- [23] Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Novel antireflux covered metal stent for recurrent occlusion of biliary metal stents: a pilot study[J]. *Dig Endosc*, 2014, 26(2):264-269. doi:10.1111/den.12112.
- [24] Hu B, Wang TT, Wu J, et al. Antireflux stents to reduce the risk of cholangitis in patients with malignant biliary strictures: a randomized trial[J]. *Endoscopy*, 2014, 46(2):120-126. doi:10.1055/s-0034-1364872.
- [25] Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Antireflux metal stent with an antimigration system for distal malignant biliary obstruction: a feasibility pilot study[J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2015, 25(3):212-217. doi:10.1097/SLE.0000000000000149.
- [26] Lee YN, Moon JH, Choi HJ, et al. Effectiveness of a newly designed antireflux valve metal stent to reduce duodenobiliary reflux in patients with unresectable distal malignant biliary obstruction: a randomized, controlled pilot study (with videos)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(2): 404-412. doi: 10.1016/j.gie.2015.08.084.
- [27] 吕尚东, 方哲平, 张法标, 等. 抗反流塑料支架治疗胆道恶性梗阻 22 例分析[J]. *中国内镜杂志*, 2016, 22(12):16-19. doi:10.3969/j.issn.1007-1989.2016.12.004.
- Lu SD, Fang ZP, Zhang FB, et al. Analysis of anti-reflux plastic stent for treating malignant biliary obstruction in 22 patients[J]. *China Journal of Endoscopy*, 2016, 22(12): 16-19. doi: 10.3969/j.issn.1007-1989.2016.12.004.
- [28] Leong QW, Shen ML, Au KW, et al. A prospective, randomized study of the patency period of the plastic antireflux biliary stent: an interim analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(2):387-393. doi: 10.1016/j.gie.2015.04.027.
- [29] Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Antireflux Metal Stent as a First-Line Metal Stent for Distal Malignant Biliary Obstruction: A Pilot Study[J]. *Gut Liver*, 2017, 11(1): 142-148. doi: 10.5009/gnl15579.
- [30] Vihervaara H, Grönroos JM, Hurme S, et al. Antireflux Versus Conventional Plastic Stent in Malignant Biliary Obstruction: A Prospective Randomized Study[J]. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2017, 27(1):53-57. doi:10.1089/lap.2016.0178.
- [31] Morita S, Arai Y, Sugawara S, et al. Antireflux Metal Stent for Initial Treatment of Malignant Distal Biliary Obstruction[J]. *Gastroenterol Res Pract*, 2018, 2018: 3805173. doi: 10.1155/2018/3805173.
- [32] Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Antireflux covered metal stent for nonresectable distal malignant biliary obstruction: Multicenter randomized controlled trial[J]. *Dig Endosc*, 2019, 31(5):566-574. doi:10.1111/den.13381.
- [33] Yuan XL, Wei B, Ye LS, et al. New antireflux plastic stent for patients with distal malignant biliary obstruction[J]. *World J Gastroenterol*, 2019, 25(19): 2373-2382. doi: 10.3748/wjg.v25.i19.2373.
- [34] 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. doi: 10.3969/j.issn.1007-1989.2020.01.002.
- Qi J, Hao X, Li JH, 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. doi: 10.3969/j.issn.1007-1989.2020.01.002.
- [35] Kin T, Ishii K, Okabe Y, et al. Feasibility of biliary stenting to distal

- malignant biliary obstruction using a novel designed metal stent with duckbill-shaped anti-reflux valve[J]. Dig Endosc, 2021, 33(4): 648-655. doi:10.1111/den.13827.
- [36] 郑重, 陈洽铭, 张卓敏. 自制抗反流超长胆道塑料支架在恶性胆道梗阻中的应用价值研究[J]. 中国医药科学, 2020, 10(24):198-200. doi:10.3969/j.issn.2095-0616.2020.24.055.
- Zheng Z, Chen QM, Zhang ZM. Research on the application value of self-made anti-reflux super-long biliary tract plastic stent in malignant biliary tract obstruction[J]. China Medicine and Pharmacy, 2020, 10(24): 198-200. doi: 10.3969/j. issn. 2095-0616.2020.24.055.
- [37] Kahaleh M. Antireflux biliary stents: is it time to go with the flow?[J]. Gastrointest Endosc, 2007, 65(6):829-831. doi:10.1016/j.gie.2006.10.025.
- [38] Renno A, Abdel-Aziz Y, Ahmed T, et al. Antireflux valve metal stent versus conventional self-expandable metal stent in distal malignant biliary obstruction: a systematic review and meta-analysis[J]. Ann Gastroenterol, 2019, 32(6):605-613. doi:10.20524/aog.2019.0427.
- [39] Kim SH, Oh CH, Lee JM, et al. Early malfunction of a biliary self-expandable metal stent with an antireflux valve: A case report[J]. Medicine (Baltimore), 2020, 99(16): e19750. doi: 10.1097/MD.00000000000019750.
- [40] Kwon CI, Moon JP, Yun H, et al. Evaluation of valve function in antireflux biliary metal stents[J]. BMC Gastroenterol, 2018, 18(1): 150. doi:10.1186/s12876-018-0878-8.
- [41] Mandai K, Nakamura S, Uno K, et al. Successful re-intervention through stent mesh after novel antireflux covered metal biliary stent placement[J]. Endoscopy, 2021, 53(3): E94-95. doi: 10.1055/a-1201-3045.
- [42] Sasaki T, Takeda T, Sasahira N. Double stenting with EUS-CDS using a new anti-reflux metal stent for combined malignant biliary and duodenal obstruction[J]. J Hepatobiliary Pancreat Sci, 2020, 27(11):e15-16. doi:10.1002/jhbp.818.
- [43] Wang Y, Song XF, Su YS, et al. Design and evaluation of a novel anti-reflux biliary stent with cone spiral valve[J]. Proc Inst Mech Eng H, 2021, 235(1):54-64. doi:10.1177/0954411920959986.

(本文编辑 熊杨)

本文引用格式:刘一璠,薛冬冬,脱红芳,等.抗反流胆管支架的研究进展[J].中国普通外科杂志,2022,31(2):259-267. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2022.02.015

Cite this article as: Liu YF, Xue DD, Tuo HF, et al. Research progress of anti-reflux biliary stents[J]. Chin J Gen Surg, 2022, 31(2):259-267. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2022.02.015

关于一稿两投和一稿两用问题处理的声明

本刊编辑部发现仍有个别作者一稿两投和一稿两用,为了维护本刊的声誉和广大读者的利益,本刊就一稿两投和一稿两用问题的处理声明如下。

1. 一稿两投和一稿两用的认定:凡属原始研究的报告,同语种一式两份投寄不同的杂志,或主要数据和图表相同、只是文字表达可能存在某些不同之处的两篇文章,分别投寄不同的杂志,属一稿两投;一经为两杂志刊用,则为一稿两用。会议纪要、疾病的诊断标准和防治指南、有关组织达成的共识性文件、新闻报道类文稿分别投寄不同的杂志,以及在一种杂志发表过摘要而将全文投向另一杂志,不属一稿两投。但作者若要重复投稿,应向有关杂志编辑部作出说明。

2. 作者在接到收稿回执后满3个月未接到退稿通知,表明稿件仍在处理中,若欲投他刊,应先与本刊编辑部联系。

3. 编辑部认为文稿有一稿两投或两用嫌疑时,应认真收集有关资料并仔细核对后再通知作者,在作出处理决定前请作者就此问题作出解释。编辑部与作者双方意见发生分歧时,由上级主管部门或有关权威机构进行最后仲裁。

4. 一稿两投一经证实,则立即退稿,对该作者作为第一作者所撰写的论文,2年内将拒绝在本刊发表;一稿两用一经证实,将择期在杂志中刊出作者姓名、单位以及该论文系重复发表的通告,对该作者作为第一作者所撰写的论文,2年内拒绝在本刊杂志发表。本刊将就此事向作者所在单位和该领域内的其他科技期刊进行通报。

中国普通外科杂志编辑部