

磁性括约肌增强器治疗胃食管反流病术后不良反应与处理策略

孙益峰 姜皓耀 顾海勇 杨洋 何毅 李斌 李志刚

【摘要】 目的 拟探讨国产磁性括约肌增强器 (MSA) 治疗胃食管反流病 (GERD) 的不良反应与处理策略。方法 按照上海市胸科医院-胜杰康公司磁性括约肌增强器 (SS-MSA) 临床试验的入排标准, 2018年8月至2021年10月共纳入43例GERD患者接受MSA治疗, 在腹腔镜下完成SS-MSA植入手术。术后主要疗效评价指标包括24 h酸暴露总时间、受试者服用PPI药物情况及GERD健康相关生活质量评分 (GERD-Q)。记录并发症发生情况。本试验已在中国临床试验注册中心注册 (注册号: ChiCTR-ONC-16009512)。结果 43例接受MSA治疗患者中, 23例完成1年的随访, 24 h酸暴露总时间术前9% (6.2%~13.4%), 术后0.4% (0.1%~2.4%), 差异有统计学意义 ($P < 0.001$); 术前GERD-HRQL评分为11 (8~14), 术后1年为6 (6~11), 较术前显著下降, 差异有统计学意义 ($P = 0.001$)。受试者术前全部服用质子泵抑制剂 (PPI) 药物, 术后持续性服用PPI药物患者为5例 (21.7%, 5/23)、入组患者可正常嗝气、打嗝。术后最常见的并发症为吞咽困难, 发生率为86% (37/43), 其中95% (35/37例) 为轻中度, 均在术后1~3个月缓解。2例患者术后1个月左右出现严重吞咽困难, 术中分别植入13、14号MSA, 均将装置取出。其余腹泻、腹痛、便秘、恶心等并发症, 除1例腹泻患者住院治疗外, 其余均对症治疗。术后仍有反酸症状持续者27例, 短期缓解者13例, 存在症状超过3个月的13例, 以轻中度为主。1例因反流严重取出装置。1例因胸痛取出装置。结论 SS-MSA手术后并发症主要为吞咽困难, 短期内大多数均能缓解。选择好适当型号的MSA装置, 良好的术前宣教、术后饮食指导将保证该术式的成功率。

【关键词】 胃食管反流病; 磁性括约肌增强器; 外科; 并发症

Management strategies of adverse reactions to magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease Sun Yifeng, Jiang Haoyao, Gu Haiyong, Yang Yang, He Yi, Li Bin, Li Zhigang. Section of Esophageal Surgery, Department of Thoracic Surgery, Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200030, China

Corresponding author: Li Zhigang, Email: dr_lizhigang@163.com

【Abstract】 Objective Magnetic sphincter augmentation (MSA) is a new surgical treatment for gastroesophageal reflux disease (GERD). This study aimed to explore the postoperative complications and management strategies of Chinese MSA in the treatment of GERD. **Methods** According to the enrollment criteria for the SS-MSA clinical trial, 43 GERD patients were treated with MSA from August 2018 to October 2021. SS-MSA, jointly developed by ShengJieKang Co. and Shanghai Chest Hospital, was implanted via laparoscopy. The primary evaluation index of postoperative efficacy included the total time of acid exposure within 24 h, the average daily dose of PPI medications and GERD-Health Related Quality of Life (GERD-Q) improvement after MSA implantation. The complications were recorded. This trial was registered with the Chinese Clinical Trial Registry (registration number: ChiCTR-ONC-16009512). **Results** Among the 43 GERD patients undergoing SS-MSA surgery, 23 cases were followed up for 1 year. The total time of acid exposure within 24 h [9% (6.2%–13.4%) vs 0.4% (0.1%–2.4%), $P < 0.001$] and GERD-Q score [11 (8–14) vs 6 (6–11), $P = 0.001$] were improved after operation significantly. All subjects took proton pump inhibitor (PPI) drugs before surgery, while 5 patients (21.7%)

DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-8773.2022.03.08

基金项目: 上海市科委课题 (20Y11909200)

作者单位: 200030 上海, 上海市胸科医院 (上海交通大学附属胸科医院) 胸外科食管亚专科

通讯作者: 李志刚, Email: dr_lizhigang@163.com

needed long-term administration of PPI postoperatively. The patients could belch normally. The most common complication after the operation was dysphagia (37/43, 86%), of which 95% (35/37 cases) were mild to moderate and were relieved within 1–3 months. Two patients developed severe dysphagia one month after the operation with the size of MSA 13 and 14, both of which were removed. Other postoperative adverse events included diarrhea, abdominal pain, constipation, and nausea. All patients received symptomatic therapy and were relieved within 3 months, except for one case of diarrhea with readmission. Twenty-seven patients underwent persistent acid reflux symptoms postoperatively. The symptoms disappeared within 3 months in 13 patients and mild to moderate symptoms persisted in 14 patients, with intermittent or continuous use of PPI drugs and one patient had the device removed due to serious reflux. One patient had the device removed due to chest pain. **Conclusions** The main complication was dysphagia after SS-MSA implantation, which could be relieved in a short time. Proper selection of MSA devices, good preoperative education and postoperative diet guidance will ensure the success rate of the operation.

【Key words】 Gastroesophageal reflux disease; Magnetic sphincter augmentation; Surgery; Complication

胃食管反流病 (gastroesophageal reflux disease, GERD) 指胃液或十二指肠液反流进入食管甚至口腔, 引起不适症状和/或并发症的一类疾病。其病理基础为食管下括约肌 (lower esophageal sphincter, LES) 功能异常^[1-3]; 以每周至少 1 次反流或烧心来统计, 其综合患病率达到 13.3%^[4]。随着老龄化和肥胖人群增多以及诊断水平的提高, 我国 GERD 的发病率正逐年上升, GERD 的治疗越来越受到重视。目前绝大多数此类患者接受质子泵抑制剂 (proton pump inhibitor, PPI) 治疗, 但其中高达 40% 的患者 GERD 症状和并发症持续存在^[5-6], 需考虑外科手术干预。传统的手术方式主要是胃底折叠术, 但其有以下几个缺点: ①改变胃底的解剖和生理; ②潜在使人焦虑的不良反应, 如气胀、不能打嗝或呕吐等^[7-9]; ③手术过程较复杂, 难以规范, 不同手术医生效果差异较大^[9]; ④手术不可逆^[10]。由于以上原因, 此术式在国内 GERD 患者中接受度较低。

磁括约肌增强器 (magnetic sphincter augmentation, MSA) 是一种通过腹腔镜完成的手术, 损伤较小、易于标准化、并且是可重复的手术治疗 GERD 的选择。其装置是由数量可变的相互连接的钛珠组成, 内部有一个磁芯, 这种环形系统产生的磁力增强了 LES 的张力。第 1 个可行性试验和第 1 个大型前瞻性临床研究结果分别于 2008 年和 2013 年发表^[11-12]。MSA 治疗胃食管反流已于 2012 年被美国食品和药物管理局批准用于临床。经 5 年和 6 年的随访时间, 已经验证了 MSA 手术的可行性、安全性和有效性^[13-14]。

我院与宁波胜杰康生物科技有限公司联合开发的国内抗反流磁性括约肌增强器系统 (SS-MSA, 上海市胸科医院-胜杰康公司磁性括约肌增强器) 临床试验阶段目前在顺利进行中^[15-17], 取得了良好的疗效, 但部分患者术后存在一系列不良反应, 现将不良反应与处理策略报告如下。

资料与方法

一、试验设计以及入组标准

本临床试验为前瞻性、单组目标值研究, 本研究主要观察评价试验器械 (SS-MSA) 的有效性和安全性 (医疗器械备案号: 浙械临备 20180161 号)。按照国家食品药品监督管理局与相关卫生监管部门颁布的《医疗器械注册管理办法》及《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规的要求, 该器械具备实施临床试验的条件 (产品结构见既往文献^[15-17])。所有患者签署知情同意书, 本研究获得上海市胸科医院医学伦理委员会批准 (审批号: LS1820)。

纳入标准: ① 18 周岁 ≤ 实际年龄 < 75 周岁, 且预期寿命 > 3 年; ② 生理状况可接受外科治疗, 如可耐受常规麻醉和腔镜手术; ③ 至少 6 个月以上的 GERD 病史, 且对药物酸中和或抑制治疗有应答; ④ 需要服用 PPI 药物治疗; ⑤ 食管 pH 监测显示 24 h 酸暴露总时间 > 4.5% (检查前停止所有抗反流药物治疗至少 7 d); ⑥ 暂停 PPI 药物治疗期间有 GERD 症状。

排除标准: ① 需行急诊手术者; ② 近 3 个月内

参与过其他研究性药物或器械临床试验者；③接受过胃食管手术者，接受过抗反流外科治疗；④有针对GERD或BE的内镜干预治疗史；⑤疑似或确诊的食管癌或胃癌；⑥经内镜检查确认 >2 cm的食管裂孔疝；⑦食道测压检查结果：湿咽后远端收缩积分（distal contractile integral, DCI）平均值 <500 ，或无效吞咽百分比 $>30\%$ ；⑧食管炎C级或D级；⑨体重指数（body mass index, BMI） >35 kg/m²；⑩最近3个月，平均每周出现吞咽障碍症状不止1次；⑪诊断患有硬皮病；⑫诊断有食管运动障碍；⑬已知有食管狭窄或食管解剖结构异常；⑭患有食管-胃底静脉曲张，巴瑞特食管；⑮孕妇，哺乳期妇女，或打算在研究阶段受孕的；⑯已知或怀疑对钛、不锈钢、镍或含铁元素材料过敏的；⑰体内有电子类植入物，或腹部有金属类植入物。

二、术后不良反应的评价

症状评估应用GERD健康相关生活质量评分（GERD-Health Related Quality of Life score, GERD-HRQL）和GERD问卷（GERD-Questionnaire, GERD-Q）^[18-19]。

术后吞咽困难、恶心呕吐、腹泻、腹胀等各种症状、不适参照Ganz等^[12]提出的3级分类标准，结合我国国情，将术后各种不适分为I、II、III级。I级为轻度，有感觉但不影响正常活动；II级为中度，不适症状加重，正常行为活动有干扰；III级为重度，不适症状严重，无法工作或正常活动。持续性吞咽困难定义为MSA术后3个月后，GERD-HRQL“吞咽困难”项目评分 >3 ^[20]。其余并发症持续时间90 d以上者定义为症状持续。

客观指标：食管24 h pH和阻抗监测，食管测压，上消化道内镜检查、食管钡剂造影。参照1994年Los Angeles分级系统分类标准，食管炎A级为 ≥ 1 个黏膜破损，长径 <5 mm；B级， ≥ 1 个黏膜破损，长径 >5 mm，但无融合性病变；C级为黏膜破损有融合，但少于75%的食管周径；D级为黏膜破损融合，至少达到75%的食管周径。

检查时间节点：术后1、3、6个月记录分别记录受试者当前用药情况、GERD-HRQL评分。术后12个月记录受试者用药情况、GERD-HRQL评分、食管pH监测、食管测压、上消化道内镜、食

管钡剂造影、胸/腹部正侧位X线片。

三、手术过程

腹腔镜下在胃食管连接处暴露食管，与迷走神经后干之间建立隧道，食管测量工具测量食管的周径，选择合适型号的MSA，通过已经建立的食管后隧道将MSA送入，将MSA首尾两端搭扣放在一起，靠近时，两者会互相吸引，搭扣互相扣合，将器械上的辅助线剪除，手术完成。手术视频：<https://www.thecjts.cn/article/view/45633/26644>。

四、随访与统计方法

术后1个月、3个月电话随访，术后6个月、12个月来院门诊随访，随访截止时间2021年10月30日。

采用SPSS 23.0统计软件分析数据。所有变量资料以中位数（四分位距）表示。所有的统计检验均采用 t 检验（手术前后指标差值符合正态分布）。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、入组患者基本资料

2018年8月3日至2021年10月30日，43例患者入组，其中男32例，女11例；年龄（ 35 ± 7.1 ）岁，身高（ 169.8 ± 7.3 ）cm，体重（ 62.7 ± 11.6 ）kg，体重指数（body mass index, BMI）为（ 21.6 ± 3.3 ）kg/m²。GERD病史时长为6~195（中位20）个月。22例表现为反酸、烧心；17例表现为反酸、嗝气；1例除上述症状外还伴有胸背痛；1例伴有腹胀；2例伴有咽喉痛。术前食管测压指标及24 h pH监测指标见表1。

二、上消化道内镜检查及食管钡剂造影

上消化道内镜结果见表2。上消化道造影发现1例患者发生食管裂孔疝并食道下段近贲门处见囊样扩张，考虑为食管裂孔疝I型。

三、围手术期结果

43例受试者接受MSA植入手术，手术时间62 min（IQR, 57~75 min）。21例术中发现直径约1~2 cm的裂孔疝，17例予以裂孔关闭1~2针修复。MSA使用型号如下：13号2例，14号15例，15号19例，16号5例，17号2例。术后住院时间3 d（2~3.5 d），无术后并发症。其中1例患者第1次置入15号MSA后，患者自述抗反流效果不佳，术后第3天2次手术更换为14号MSA，MSA图片见图1。

表1 患者术前、随访1年后24h pH监测及食管功能指标比较

监测指标	术前 (n=43)	术后1年 (n=23)	P
酸暴露总时间 (%)	9 (6.2~13.4)	0.4 (0.1~2.4)	<0.001
直立位反流总时长 (%)	10.8 (7.5~18.1)	0.5 (0.1~1.6)	<0.001
平躺位反流总时长 (%)	5.6 (1.9~14.2)	0 (0~0.44)	<0.001
反流总次数	158 (87~204)	69 (43~120)	0.004
>5 min的反流次数	5 (2~7)	0 (0~0)	0.004
最长反流时长 (min)	12.5 (7.9~24.3)	1.7 (0.4~4.0)	<0.001
DeMeester评分	35.69 (23.72~48.91)	1.65 (0.69~6.87)	<0.001
LES静息压 (mmHg)	7.1 (5~12.2)	21.9 (13.25~28.85)	0.005

表2 上消化道内镜结果

内镜检查结果	例数
食管炎	
A级	4
B级	1
慢性浅表性胃炎伴胃底糜烂	1
慢性浅表性胃炎	30
慢性非萎缩性胃炎	2
慢性浅表性胃炎伴胆汁反流	2
糜烂性胃炎	1
慢性萎缩性胃炎	1
轻度糜烂性胃炎	1
裂孔疝 (2 cm裂孔疝)	1

成23例。与术前比较，24 h酸暴露总时间、直立位反流总时长、平躺位反流总时长、返流总次数及中位DeMeester评分均较术前显著下降 (均 $P < 0.05$, 表1)。酸暴露时间、DeMeester评分等均降至正常范围内, 表明反流的客观指标较术前显著好转; LES静息压术后较术前显著提高, 表明MSA装置有显著提高食管下括约肌张力的作用。

术前GERD-HRQL评分为11 (8~14), 术后1年为6 (6~11), 较术前显著下降, 差异有统计学意义 ($P = 0.001$), 表明患者主观症状较前显著改善。

术前所有患者规律服用PPI药物, 23例完成1年随访, 5例持续服用PPI药物 (21.7%), 较术前下降明显。

五、不良事件分析

43例接受MSA治疗患者中, 术后并发症的发生情况见表3, 其中最常见并发症为吞咽困难, 发生率为86%, 但其中94% (35/37例) 为轻中度, 76%的吞咽困难症状患者在术后1~3个月缓解或消失。

术后27例患者仍有反酸、烧心等反流症状, 25例 (93%) 患者为轻-中度反酸。术后第3和第4并发症分别为胸背部痛和上腹痛; 95%胸痛为轻中度, 1例患者因胸痛难以耐受移除装置。其余症状包括恶心、腹胀、腹泻、腹痛、便秘、低热、咳嗽、胸闷、失眠、焦虑等, 除1例腹泻患者住院治疗外, 其余均对症治疗, 除失眠和焦虑外均在3个月内缓解。

4例装置移除患者临床特征见表4。反流患者未行进一步胃底折叠术。

所有随访患者可正常暖气、打嗝。

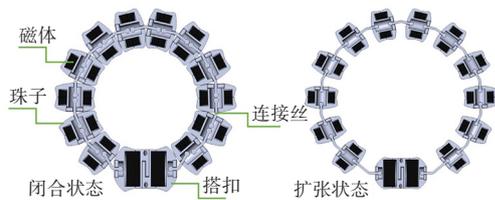


图1 MSA示意图: 内部磁体被外部钛合金密封封装, 并由钛丝连接; 左侧为MSA安装后闭合状态, 右侧为食物通过时MSA扩张状态

四、主要评价指标分析

截至2021年10月30日, 43例患者4例MSA取出, 其中42例完成方案规定术后1个月随访, 38例完成方案规定术后3个月随访, 34例完成术后6个月随访, 23例完成术后1年随访。

术后1年食管24 h pH监测及食管功能测试完

表3 术后不良事件发生例数分级与分期

不良事件	n	程度			缓解或消失	持续	移除
		I 级	II 级	III 级			
吞咽困难	37	19	16	2	28	7	2
烧心或反酸	27	17	8	2	13	13	1
胸背痛	11	5	5	1	4	6	1
腹痛	10	5	5	0	5	5	0
恶心	8	3	5	0	4	4	0
腹胀	6	4	2	0	6	0	0
失眠	5	1	4	0	1	4	0
腹泻	4	2	1	1	4	0	0
呕吐	3	2	0	1	3	0	0
低热	3	3	0	0	3	0	0
咳嗽	2	2	0	0	2	0	0
便秘	1	1	0	0	1	0	0
胸闷	1	0	1	0	1	0	0
焦虑	1	0	1	0	0	1	0

表4 4例MSA装置取出临床数据

编号	取出原因	年龄(岁)	性别	身高(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m ²)	GERD病史(月)	安放规格	安装后取出时间(d)
1	吞咽困难	23	男	177	55	17.6	20	SI150-13	31
2	胸痛	22	男	180	70	21.6	6	SI150-14	366
3	吞咽困难	34	男	172	63	21.3	36	SI150-14	53
4	反流	26	女	164	52	19.3	24	SI150-14	180

胃镜1年随访,胃食管结合部黏膜光整,齿状线明显,腔内未见MSA压痕。1例慢性浅表性胃炎伴胆汁反流,1例胆汁反流性胃炎,8例慢性浅表性胃炎。

上消化道造影1年随访,包括移除患者,未发现解剖结构异常、食管狭窄、食管裂孔疝、食管运动障碍等异常,MSA固定良好,造影剂通畅。

讨 论

MSA装置通过腹腔镜手术固定在食管LES功能区,磁珠相互之间的磁力可以增强LES的压力,恢复抗反流屏障功能。国外多中心临床研究表明MSA安装术后,中位酸暴露时间、Demeester评分、GERD-HRQL评分等均显著下降,术前100%

的PPI药物使用率下降为术后的17%~25%^[21-22]。本研究中的患者术后完成1年的随访结果显示:中位24 h酸暴露时间、Demeester评分、GERD-Q评分分别由术前9%、35.69、11显著下降为术后的0.4%、1.65、6。术后1年需PPI药物持续治疗的患者由术前100%下降为21.7%,以上随访数据表明,我国GERD患者通过该术式的治疗与国外报道的疗效相似,该术式适合中国国内患者。Ferrari等中位随访时间超过9年的病例中,症状缓解、PPI停用等较术前仍有显著改善,89%的患者测酸结果正常,提示MSA植入术后长期疗效显著,尤其在年龄<40岁,Demeeste评分>15的患者^[23]。

现有临床结果分析,MSA术后最常见的并发症为术后早期吞咽困难。Ganz等^[21]报道术后吞咽困难的发生率为68%,但92.6%为轻中度,因严

重吞咽困难需要移除的有3例(3%); Sheu等^[24]报道MSA术后有吞咽困难症状的患者达到83%。Lipham等^[25]对多中心1 048例患者回顾性研究中表明, 术后吞咽困难的扩张率为5.6%, 76.3% (45/59) 术后3个月以内扩张, 其中因吞咽困难取出装置的比例为2.2%。本研究43例患者有吞咽困难症状的患者达到86% (37/43), 轻中度为94% (35/37), 重度吞咽困难2例(4.6%)。Ayazi等研究认为患者不伴有大的裂孔疝、术前存在吞咽困难、食管蠕动能力弱是MSA术后持续吞咽困难的危险因素, 早期和持续性吞咽困难主要和MSA装置型号过小有关^[20]。术后如出现持续性吞咽困难, 流质饮食无法摄取, 需考虑扩张或移除装置^[26]。本研究术后有持续性吞咽困难症状的9例, 逐步改善症状的7例, 2例重症患者需移除装置。

目前大多数中心出现重度吞咽困难患者先行扩张术, 但对扩张时机和球囊大小应用尚有争议。MSA操作手册建议对于出现重度吞咽困难患者扩张须在术后6周, 且扩张球囊直径不应大于15 mm, X线透视下观察至少3粒磁珠需保持闭合状态; Fletcher等认为针对吞咽困难患者可早期扩张以及应用15 mm以上球囊, 并不增加风险, 但1次扩张缓解率较低, 需多次扩张才能达到效果^[27]。Ayazi等认为术后8周后进行扩张较8周前扩张的患者完全缓解率显著增高, 并建议从12~15 mm球囊内镜下开始扩张, 扩张时间为30~60 s, 在X线下看到至少2/3的磁环扩开为标准, 如果达不到标准, 可更换15~18 mm球囊, 根据患者吞咽困难缓解情况, 可多次扩张^[20]。因此, 目前共识为对于持续重度吞咽困难的患者应先行扩张, 可逐渐增大球囊直径, 并行多次扩张, 可有效缓解症状。

MSA术后早期吞咽困难原因考虑为装置植入后, 局部水肿, 水肿消退后, 症状改善。MSA装置植入后前6~8周内, 装置周围有疏松的结缔组织网络覆盖, 然后周围形成较坚固的纤维组织包膜包裹磁珠, 理论上可进一步增强抗反流屏障和减少再次疝的机会, 但如果炎症反应增强, 纤维组织过度增生, 可能会导致术后吞咽困难。因此有潜在自身免疫疾病或结缔组织疾病的患者可能会出现纤维组织过度增生而导致吞咽困难情况^[20]。因此强调在早期阶段(术后8周

内), 需要固体食物的摄入, 使珠子经常被激活, 以最大限度地减少纤维囊对该装置功能的限制。通常要求患者在植入后的早期少量多次吞咽固体食物。术前宣教要充分, 使患者了解术后自认病程, 配合治疗。

装置的移除证明该设备针对胃食管反流治疗的失败, 早期大宗数据报道移除率为2.7%~6.7%, 主要移除原因为术后严重的吞咽困难^[28-30]。全球最大宗MSA安装数据^[31]显示, MSA术后移除率为2.2% (609/27 779), 最常见的原因因为吞咽困难47.9% (292/609), 第二的原因因为反流20.5% (125/609), 疼痛原因为7.6% (46/609), 腐蚀食管穿孔而移除的比率为4.4% (27/609), 其余还有恶心呕吐、需要做磁共振等, 平均移除的时间为14.6个月。经相关分析, 最主要原因是MSA装置型号选择过小, 导致早期的吞咽困难和食管壁的腐蚀穿孔。大型号MSA装置使用率逐年升高后, 较早期移除率较显著降低^[20]。本研究中有2例患者考虑因型号过小导致吞咽困难予以移除, 分别为13号和14号, 属偏小型号, 但均未出现食管腐蚀现象, 移除时间为31 d和53 d。由于早期经验不足, 宣教不充分, 出现吞咽困难后患者较恐慌, 强烈要求移除, 而未先行尝试扩张或其他方式治疗。

本组患者从客观指标分析, 各项指标均较术前显著改善, 但仍有63%的患者出现反流症状, 其中93%的患者为轻中度, 且一半的患者症状3个月后缓解或消失, 13例患者仍持续有胃食管反流相关症状, 其中1例因重度反流而取出装置。随访1年的患者中, 5例持续服用PPI药物。MSA安装后, 装置的固定和纤维囊形成需一段时间, 随时间推移, 部分症状持续患者反流相关症状会改善或消失。抗反流功能除食管下括约肌外, 膈肌裂孔两侧的膈肌肌束对食管的夹持功能也需重视, Schwameis等^[32]以及Irribarra等^[33]研究提示, 充分游离食管下端和膈食管裂孔并重建获得更好的抗反流效果, 早期安装MSA时没有足够重视食管下端游离和膈裂孔的重建, 可能是术后部分患者出现反流相关症状持续的原因。因反流症状出现而移除装置的患者是否加做抗反流手术, 选择何种手术方式, 目前尚无统一标准; 但主要还是需根据患者的反流症状、测酸的数值、MSA安装部位

的组织结构情况来决定, Bona等^[34]认为对于伴有吞咽困难的患者建议选择Dor术式, 对于明确反流且伴有裂孔疝的患者, 选择Toupet术式。

患者其他术后不适为胸背痛、腹痛, 除1例因严重的胸背痛取出装置外, 其余均为轻中度, 无需特殊处理。其原因可能为神经卡压所致。少部分术后患者出现如恶心、腹胀、腹泻、便秘等消化道症状, 除1例腹泻经住院治疗外, 其余对症治疗, 均在短期内缓解, 未对工作或生活造成影响, 其原因可能与反流症状控制后消化道功能或肠道菌群重新调整有关。失眠和焦虑1例, 术前即有相关症状, 术后未见改善。

MSA除显著改善症状外, 并可逆转反流引起的肠上皮化生^[35], 具有良好的应用前景。我们临床试验1年随访结果也证明了MSA手术在中国患者当中有效实现抗反流的目的, 其并发症以吞咽困难为主的消化道症状, 短期内大多数均能缓解。术中选择好适当型号的装置, 良好的术前宣教、术后饮食指导将保证该术式的成功率。本研究由于入组条件严格, 经治人数目前仍然较少, 仅部分患者获得1年的随访结果, 随着入组患者增多, 对手术指征的把握、MSA型号的选择、并发症的处理和应对将有更深入的理解。

致 谢

感谢食管镜室苏瑜琛、章宏、蒋勇医生的无私奉献和帮助。

参 考 文 献

- Dodds WJ, Dent J, Hogan WJ, et al. Mechanisms of gastroesophageal reflux in patients with reflux esophagitis[J]. *N Engl J Med*, 1982, 307 (25): 1547-1552.
- DeMeester TR, Wernly JA, Bryant GH, et al. Clinical and in vitro analysis of determinants of gastroesophageal competence. A study of the principles of antireflux surgery[J]. *Am J Surg*, 1979, 137 (1): 39-46.
- Pandolfino JE, Zhang QG, Ghosh SK, et al. Transient lower esophageal sphincter relaxations and reflux: mechanistic analysis using concurrent fluoroscopy and high-resolution manometry[J]. *Gastroenterology*, 2006, 131 (6): 1725-1733.
- Eusebi LH, Ratnakumar R, Yuan Y, et al. Global prevalence of, and risk factors for, gastro-oesophageal reflux symptoms: a meta-analysis[J]. *Gut*, 2018, 67 (3): 430-440.
- El-Serag H, Becher A, Jones R. Systematic review: persistent reflux symptoms on proton pump inhibitor therapy in primary care and community studies[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2010, 32 (6): 720-737.
- Kahrilas PJ, Jonsson A, Denison H, et al. Regurgitation is less responsive to acid suppression than heartburn in patients with gastroesophageal reflux disease[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2012, 10 (6): 612-619.
- Vakil N, Shaw M, Kirby R. Clinical effectiveness of laparoscopic fundoplication in a U.S. community[J]. *Am J Med*, 2003, 114 (1): 1-5.
- Patti MG. An Evidence-Based Approach to the Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease[J]. *JAMA Surg*, 2016, 151 (1): 73-78.
- Richter JE. Gastroesophageal reflux disease treatment: side effects and complications of fundoplication[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2013, 11 (5): 465-471.
- Ganz RA. A Modern Magnetic Implant for Gastroesophageal Reflux Disease[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2017, 15 (9): 1326-1337.
- Bonavina L, Saino GI, Bona D, et al. Magnetic augmentation of the lower esophageal sphincter: results of a feasibility clinical trial[J]. *J Gastrointest Surg*, 2008, 12 (12): 2133-2140.
- Ganz RA, Peters JH, Horgan S, et al. Esophageal sphincter device for gastroesophageal reflux disease[J]. *N Engl J Med*, 2013, 368 (8): 719-727.
- Saino G, Bonavina L, Lipham JC, et al. Magnetic Sphincter Augmentation for Gastroesophageal Reflux at 5 Years: Final Results of a Pilot Study Show Long-Term Acid Reduction and Symptom Improvement[J]. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2015, 25 (10): 787-792.
- Bonavina L, Saino G, Bona D, et al. One hundred consecutive patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease: 6 years of clinical experience from a single center[J]. *J Am Coll Surg*, 2013, 217 (4): 577-585.
- 孙益峰, 杨煜, 张晓彬, 等. 磁力环治疗胃食管反流性疾病的实验研究[J]. *中华胸部外科电子杂志*, 2018, 5 (1): 42-46.
- 孙益峰, 杨煜, 顾海勇, 等. 磁力环治疗胃食管反流性疾病的临床应用[J]. *中华胸心血管外科杂志*, 2019, 35 (12): 755-758.
- 孙益峰, 姜皓耀, 顾海勇, 等. 磁性括约肌增强器治疗胃食管反流病 19 例初步临床结果分析[J]. *中华外科杂志*, 2020, 58 (9): 691-696.
- Velanovich V. The development of the GERD-HRQL symptom severity instrument[J]. *Dis Esophagus*, 2007, 20 (2): 130-134.

- 19 Jones R, Junghard O, Dent J, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2009, 30 (10): 1030-1038.
- 20 Ayazi S, Zheng P, Zaidi AH, et al. Magnetic Sphincter Augmentation and Postoperative Dysphagia: Characterization, Clinical Risk Factors, and Management[J]. *J Gastrointest Surg*, 2020, 24 (1): 39-49.
- 21 Ganz RA, Peters JH, Horgan S. Esophageal sphincter device for gastroesophageal reflux disease[J]. *N Engl J Med*, 2013, 368 (21): 2039-2040.
- 22 Warren HF, Brown LM, Mihura M, et al. Factors influencing the outcome of magnetic sphincter augmentation for chronic gastroesophageal reflux disease[J]. *Surg Endosc*, 2018, 32 (1): 405-412.
- 23 Ferrari D, Asti E, Lazzari V, et al. Six to 12-year outcomes of magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease[J]. *Sci Rep*, 2020, 10 (1): 13753.
- 24 Sheu EG, Nau P, Nath B, et al. A comparative trial of laparoscopic magnetic sphincter augmentation and Nissen fundoplication[J]. *Surg Endosc*, 2015, 29 (3): 505-509.
- 25 Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, et al. Safety analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease[J]. *Dis Esophagus*, 2015, 28 (4): 305-311.
- 26 Asti E, Aiolfi A, Lazzari V, et al. Magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease: review of clinical studies[J]. *Updates Surg*, 2018, 70 (3): 323-330.
- 27 Fletcher R, Dunst CM, Abdelmoaty WF, et al. Safety and efficacy of magnetic sphincter augmentation dilation[J]. *Surg Endosc*, 2021, 35 (7): 3861-3864.
- 28 Tatum JM, Alicuben E, Bildzukewicz N, et al. Removing the magnetic sphincter augmentation device: operative management and outcomes[J]. *Surg Endosc*, 2019, 33 (8): 2663-2669.
- 29 Smith CD, Ganz RA, Lipham JC, et al. Lower Esophageal Sphincter Augmentation for Gastroesophageal Reflux Disease: The Safety of a Modern Implant[J]. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2017, 27 (6): 586-591.
- 30 Alicuben ET, Bell RCW, Jobe BA, et al. Worldwide Experience with Erosion of the Magnetic Sphincter Augmentation Device[J]. *J Gastrointest Surg*, 2018, 22 (8): 1442-1447.
- 31 DeMarchi J, Schwiers M, Soberman M, et al. Evolution of a novel technology for gastroesophageal reflux disease: a safety perspective of magnetic sphincter augmentation[J]. *Dis Esophagus*, 2021, 34: doab036.
- 32 Schwameis K, Nikolic M, Castellano DGM, et al. Crural Closure improves Outcomes of Magnetic Sphincter Augmentation in GERD patients with Hiatal Hernia[J]. *Sci Rep*, 2018, 8 (1): 7319.
- 33 Irribarra MM, Blitz S, Wilshire CL, et al. [J]. *J Gastrointest Surg*, 2019, 23 (6): 1104-1112.
- 34 Bona D, Saino G, Mini E, et al. Magnetic sphincter augmentation device removal: surgical technique and results at medium-term follow-up[J]. *Langenbecks Arch Surg*, 2021, 406(7): 2545-2551.
- 35 Alicuben ET, Tatum JM, Bildzukewicz N, et al. Regression of intestinal metaplasia following magnetic sphincter augmentation device placement[J]. *Surg Endosc*, 2019, 33 (2): 576-579.

(收稿: 2022-04-25; 修回: 2022-06-12; 接受: 2022-07-22)

(本文编辑: 丁玮)

孙益峰, 姜皓耀, 顾海勇, 等. 磁性括约肌增强器治疗胃食管反流病术后不良反应与处理策略[J/CD]. *中华胸部外科电子杂志*, 2022, 9 (3): 173-180.