

# Retrospektivní analýza komplikací asociovaných s kovovými jícnovými stenty zavedenými pod skiaskopickou kontrolou do maligních stenóz jícnu

*Retrospective analysis of complications associated with metallic esophageal stents implanted under fluoroscopy inside malignant stenoses*

Peter Matkulčík<sup>1</sup>, Tomáš Rohan<sup>1</sup>, Michal Uher<sup>2</sup>, Jakub Hustý<sup>1</sup>, Milan Dastych<sup>3</sup>, Tomáš Andrašina<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Klinika radiologie a nukleární medicíny LF MU a FN, Brno

<sup>2</sup>Institut biostatistiky a analýzy LF MU, Brno

<sup>3</sup>Interní gastroenterologická klinika LF MU a FN, Brno

## Hlavní stanovisko práce

Identifikovat rizikové faktory komplikací asociovaných s kovovými jícnovými stenty v maligních stenózách jícnu.

## SOUHRN

Matkulčík P, Rohan T, Uher M, Hustý J, Dastych M, Andrašina T. Retrospektivní analýza komplikací asociovaných s kovovými jícnovými stenty zavedenými pod skiaskopickou kontrolou do maligních stenóz jícnu

**Cíl:** Identifikovat rizikové faktory spojené s komplikacemi kovových jícnových stentů v maligních stenózách jícnu.

**Metodika:** Jedná se o retrospektivní analýzu pacientů se zavedeným kovovým jícnovým stentem do maligní stenózy jícnu v letech 2005–2019. Sledována byla četnost a typ komplikací (dislokace či neprůchodnost stentu, fistulace) v závislosti na typu (Ella, Wallflex, Boubella, Egis) a délce stentu, operatérovi, věku pacienta, přežití pacienta, adjuvantní chemo- či radioterapii, charakteru maligní stenózy, míře prestenotické dilatace. Radiologické parametry byly hodnoceny z pasáží jícnem před a po zavedení stentu, ostatní informace byly získány z nemocničního informačního systému. Ze statistických metod byl u spojitých proměnných použit Mannův-Whitneyův test a t-test, u kategoriálních proměnných chí-kvadrát test u analýzy přežití Kaplanův-Meierův a log-rank test.

**Výsledek:** V letech 2005–2019 bylo celkem zavedeno 115 kovových jícnových stentů u 96 pacientů (medián 1 na pacienta). Do proximálního jícnu bylo zavedeno 37 stentů (32,2 %),

## Major statement

To identify risk factors for complications associated with metallic stents in malignant esophageal stenoses.

## SUMMARY

Matkulčík P, Rohan T, Uher M, Hustý J, Dastych M, Andrašina T. Retrospective analysis of complications associated with metallic esophageal stents implanted under fluoroscopy inside malignant stenoses

**Aim:** To identify risk factors, that can possibly allow to predict late complications associated with metallic stents in malignant esophageal stenoses.

**Method:** Retrospective analysis of patients with implanted metallic stent in malignant esophageal stenoses in years 2005–2019. Frequency and type of complications (dislocation, stent obstruction, fistulae) were observed in dependence on type (Ella, Wallflex, Boubella, Egis) length of stent, implanting operator, age of patient, survival of patient, adjuvant chemotherapy or radiotherapy, malignant stenosis character, extent of prestenotic dilatation. Radiologic parameters were evaluated from contrast swallow before and after stent implantation, remaining information were gathered from the hospital information system. From the statistical methods, the Mann-Whitney test and the t-test were used for the continuous variables, the Chi-squared test for the categorical variables and the Kaplan-Meier and the log-rank test for the survival analysis.

**Results:** In years 2005–2019, there were 115 metal stents implanted (median 1 per patient).

Přijato: 5. 5. 2021

## Korespondenční adresa:

MUDr. Tomáš Rohan  
Klinika radiologie a nukleární medicíny  
LF MU a FN  
Jihlavská 20, 625 00 Brno  
e-mail: rohan.tomas@fnbrno.cz

Konflikt zájmů: žádný.

Práce byla napsána v rámci projektu MUNI/A/1342/2020 podpořeného Ministerstvem školství České republiky, dále byla podpořena MZ ČR – RVO (FNBr, 65269705).

78 (67,8%) do distálního jícnu. U 25 (21,7%) stentů byly pozorovány komplikace. Medián doby přežití od zavedení stentu byl 132 dní. Dislokace byly signifikantně častější u kratších stentů ( $96 \pm 16$  vs.  $116 \pm 24$  mm;  $p = 0,008$ ). U ostatních sledovaných parametrů nebyl pozorován signifikantní rozdíl ve výskytu komplikací.

**Závěr:** Délka stentu byla jediným pozorovaným statisticky významným faktorem asociovaným s četností komplikací kovových stentů implantovaných do maligních stenóz jícnu, přičemž u kratších stentů bylo signifikantně vyšší riziko dislokace než u delších stentů.

**Klíčová slova:** samoexpandibilní kovový stent, karcinom jícnu, komplikace, analýza přežití.

In proximal esophagus, there were 37 stents (32.2%), 78 (67.8%) in distal esophagus. In 25 (21.7%) stents, complications were observed. Median survival rate from stent implantation was 132 days. Significantly higher risk of dislocation was observed in shorter stents ( $96 \pm 16$  vs.  $116 \pm 24$  mm;  $p = 0.008$ ). Other parameters were not significantly associated with the frequency of complications.

**Conclusion:** Stent length was the only observed statistically significant factor in complications rate of metallic stents implanted in malignant esophageal stenoses, where in shorter stents, the risk of dislocation was significantly higher than in longer stents.

**Key words:** self expandable metal stent, esophageal cancer, complications, survival analysis.

## ÚVOD

Malignity jícnu (C15 dle MKN) jsou relativně časté onemocnění s kontinuálně rostoucí incidencí, které postihuje muže 4–5krát častěji než ženy. V roce 2017 bylo v České republice diagnostikováno 658 nových malignit jícnu ( $6,2/100\,000$  obyvatel), z toho více než 50% pacientů s pokročilým stadiem III a IV ( $3,25/100\,000$  obyvatel). Pětileté přežití navíc dosahuje pouze 13,6% u pacientů se zaznamenanou protinádorovou léčbou. Incidence stadií III a IV navíc kontinuálně stoupá (1).

Možnosti kurativní terapie malignit jícnu zahrnují chemoterapii, radioterapii, chirurgickou resekci. Paliativní možnosti jsou perkutánní endoskopická gastrostomie (PEG), radiologicky navigovaná perkutánní gastrostomie (2), perkutánní transezofageální gastrostomie (3), jejunostomie a implantace samoexpandibilního metalického stentu (SEMS) do jícnu.

SEMS mohou být nekryté, parciálně kryté nebo úplně kryté. Nekryté stenty se vyznačovaly nízkou mírou migrace vzhledem k prorůstání sliznice stentem, bohužel ve srovnání s ostatními typy SEMS u nich docházelo k častějšímu prorůstání tumoru do lumen stentu (53,4% u nekrytého versus 29,1% u plně krytého) (4, 5). Kryté stenty využívají zevně, vnitřně nebo kombinovaně uloženou plastovou fólii (nejčastěji polyetylen, silikon či teflon), která účinně zabraňuje vrůstání tumoru přes síť stentu. Hladký povrch krytého stentu zvyšuje riziko jeho pohybu, dislokace,

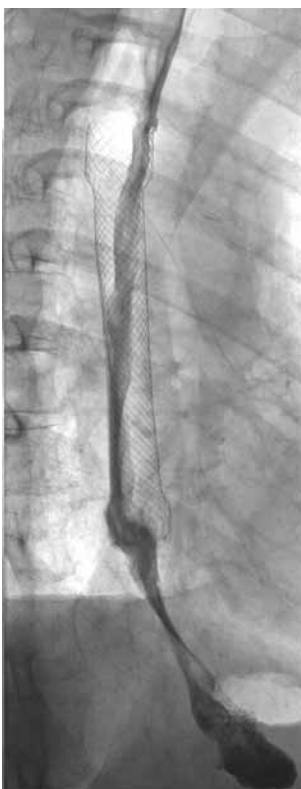
při přirozené peristaltice zdravých částí jícnu. U krytých stentů je pozorováno 2–7krát vyšší riziko migrace než u stentů nekrytých (5, 6).

Parciálně kryté stenty využívají nekrytou proximální část jako tzv. „antimigrační zařízení“, a kombinují tak výhody kompletně krytých a nekrytých stentů. Riziko migrace je u parciálně krytých stentů přibližně čtvrtinové ve srovnání s plně krytými a riziko prorůstání tumoru je ve srovnání s nekrytými poloviční. V České republice jsou dostupné jícnové stenty od nejméně tří zahraničních společností (Boston USA, Cook USA, S & G Biotech Jižní Korea) a jednoho významného domácího výrobce (Ella-CS, Hradec Králové). I plně kryté stenty jsou nyní zdokonaleny antimigračními zařízeními, které snižují riziko dislokace. Jedná se např. o jednoduché rozšíření stentu v jeho proximální a/nebo i distální části, nebo o antimigrační háčky, které se zachytí nad postiženou částí sliznice. V případě, že všechny tyto postupy selžou, lze stent udržet v cílové pozici pomocí endoskopické fixace klipem. Většina v současnosti užívaných SEMS má při okraji stentu lanko, které lze endoskopickým instrumentáři zachytit, stent částečně svinout a změnit jeho polohu či jej zcela explantovat. V případě, že je stent umístěn svým distálním koncem do žaludku, absence funkce distálního jícnového svěrače může vést k častým a významným refluxům obsahu žaludku. Ke zmírnění potíží jsou rutinně využívány stenty s antirefluxní chlopní (7, 8).

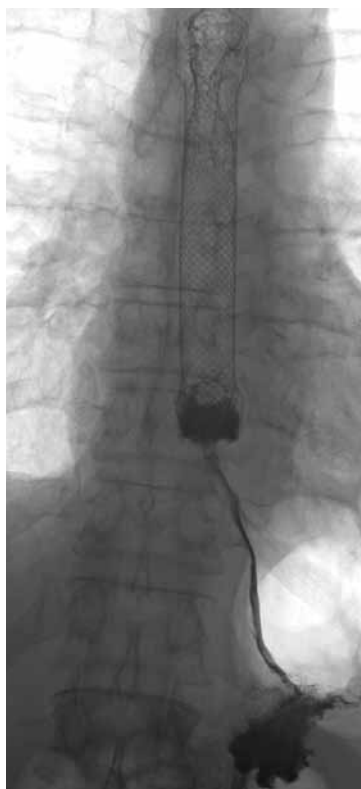
1a



1b



1c



**1 Skioskopie jícnu:** maligní stenóza střední třetiny jícnu (a), do které byl zaveden krytý samoexpandibilní jícnový stent (b); maligní restenóza jícnu při distálním okraji stentu u stejného pacienta (c)

**Esophageal fluoroscopy:** malignant esophageal stenosis (a) with implanted self-expandable metal stent (b); malignant restenosis of the esophagus near the distal part of the stent in the same patient (c)

SEMS jsou dominantně indikovány u pacientů s těžkou dysfagií jako paliativní léčba inoperabilních maligních stenóz jícnu, u kterých se nezvažuje chemoradioterapie s kurativním záměrem, nebo je přítomná progresivní onemocnění po proběhlé multimodální terapii (9). Metalické stenty jsou preferovány zejména u pacientů s kratší odhadovanou délkou přežití (1–3 měsíce) (10). U pacientů s delší předpokládanou délkou přežití by pro menší výskyt komplikací měla být upřednostněna samotná radioterapie, chemoterapie nebo jejich kombinace (9), nicméně i tyto postupy lze kombinovat se zavedením kovového extrahovatelného stentu. Přítomnost kovového stentu není překážkou radioterapie, ale je vhodné jej zavést až při průkazu recidivy onemocnění po radiační terapii. Další skupinou potenciálních kandidátů SEMS jsou pacienti s maligní přístělí, u kterých SEMS slouží k efektivnímu překrytí dané přístěle (11). U pacientů s maligní tracheo- a ezofageální přístělí lze zvážit zavedení stentu do jícnu i do trachey (12).

Jícnové stenty nejsou indikovány u pacientů před plánovanou kurativní

resekcí, kurativní chemoradioterapií a radioterapií (12), a to ani dočasně ke korekci nutričního stavu pacientů (13). Nekorígovatelná koagulopatie a septický stav patří mezi další kontraindikace implantace SEMS (14). Komprese trachey tumorem nebo přímé prorůstání tumoru jícnu do aorty může po implantaci vést k fatálním komplikacím, proto je nutné zvážit rizika multioborovou komisí. Relativní kontraindikací je i krátká stenóza uložená ve vzdálenosti menší než 2 cm od horního jícnového svěrače pro vysoké riziko migrace stentu (15, 16) a odhadovaná délka přežití pacientů výrazně kratší než 4 týdny.

Komplikace u SEMS lze rozdělit do dvou kategorií dle času vzniku na časnou (do 7 dní od implantace) a pozdní (7 a více dní po implantaci), dle závažnosti na méně závažné (horečka, mírná bolest, ezofagitida, dislokace stentu) a závažné vyžadující terapeutickou intervenci nebo prodloužení hospitalizace (pneumonie, krvácení, přístělí, závažná bolest, prorůstání tumoru dovnitř stentu) (10).

Přítomnost komplikací vede k dalšímu snížení kvality života a nutričního

stavu u pacientů s maligními stenózami jícnu. Z dostupné literatury není zřejmé, zda je možné komplikacím po zavedení jícnových stentů předcházet. Cílem této práce je identifikovat rizikové faktory asociované se zavedením kovového jícnového stentu pod skioskopickou kontrolou do maligních stenóz jícnu.

## METODIKA

Jedná se o retrospektivní analýzu všech pacientů se zavedením kovovým jícnovým stentem do maligní stenózy jícnu ve FN Brno v letech 2005–2019. Sledována byla četnost a typ komplikací (dislokace či neprůchodnost stentu, fistulace) v závislosti na typu (Ella, Wallflex, Boubella, Egis) a délce stentu, operatérovi, věku pacienta, přežití pacienta, adjuvantní chemo- či radioterapii, charakteru maligní stenózy, míře prestenotické dilatace.

### Technika zavedení stentu

Před zavedením jícnového stentu pod skioskopickou kontrolou byla provedena

2a



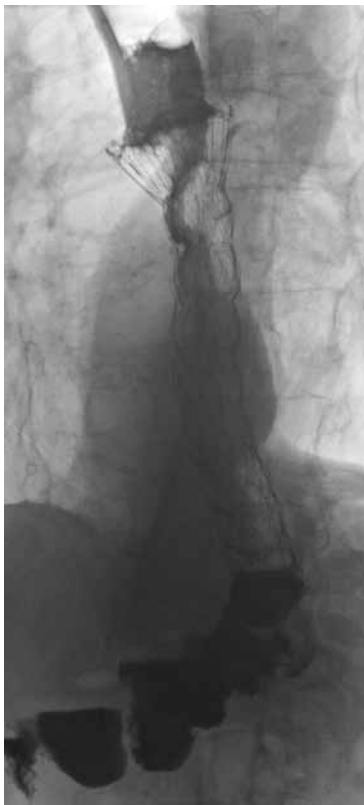
2b



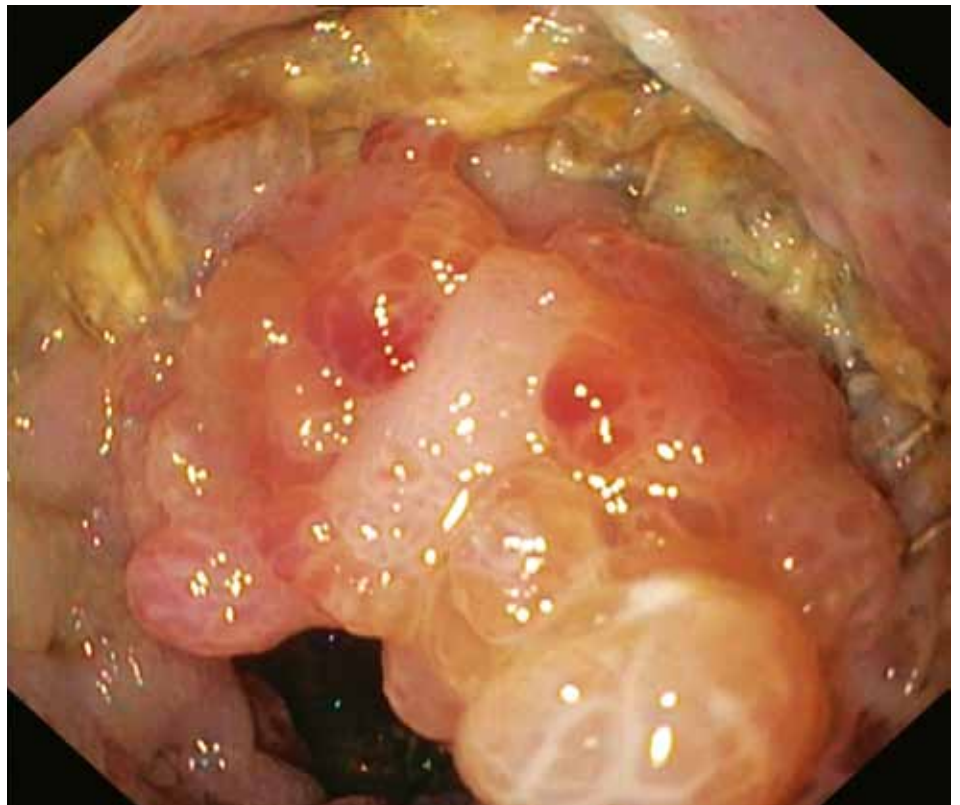
2 **Skiaskopie jícnu:** stav po recentní implantaci jícnového stentu, v lumen jícnu je zaveden vodič a kraniálně od stentu sheath jícnového stentu (a); dislokace stentu u stejného pacienta (b)

**Esophageal fluoroscopy:** image after recent implantation of an esophageal stent, a guidewire is located in the lumen of the esophagus and the sheath of the esophageal stent is cranially from the stent (a); dislocation of the stent in the same patient (b)

3a



3b



3 (a) **skiaskopie jícnu:** restenóza nekryté kraniální části metalického stentu na podkladě hyperplazie sliznice (příklad benigní restenózy); (b) endoskopický nález dané restenózy

(a) **esophageal fluoroscopy:** tissue hyperplasia in the uncovered cranial part of the metallic stent (example of benign restenosis); (b) endoscopic finding in the same patient

pasáží jícnem jodovou kontrastní látkou (Xenetix 350 – Guerbet, Francie), na které se posoudil rozsah a významnost stenózy. Na základě nálezu na pasáži jícnem byl zvolen jícnový stent vhodné délky a typu. Pacient ležel na břiše s mírně elevovaným levým bokem. U devíti pacientů s velmi těsnou stenózou způsobenou spinocelulárním karcinomem byla před zavedením stentu provedena balónková predilatace. Pod skiaskopickou kontrolou byl zaveden kovový vodič přes stenózu jícnu do žaludku (obr. 1 až 3). Po vodiči byl zaveden stent v zaváděcím systému, který se v místě stenózy uvolnil a svou vlastní radiální silou expandoval. Po 24–48 hodinách byla provedena kontrolní pasáž jícnem k vyloučení případných časných komplikací (dislokace), resp. k posouzení míry rozvinutí stentu.

Do doby kontrolní pasáže se pacienti doporučovalo pít jenom tekutiny, aby po dobu rozvíjení stentu peristaltika jícnu nezpůsobila jeho migraci. Pacienti byli sledováni ambulantně, pacienti podstoupili kontrolní pasáž stentem každé 3 měsíce od implantace.

### Sledované radiologické parametry a jejich definice

Měření radiologických parametrů bylo provedeno v PACS (Picture Archiving and Communication System) prohlížeči Marie Web (Česká republika). Šíře stenózy, délka stenózy, prestenotická dilatace, kontury a etáž stenózy byly hodnoceny na pasáži jícnem jodovou kontrastní látkou těsně před zavedením jícnového stentu v levé šikmé projekci. Šíře stenózy byla definována jako průměr nejužšího

místa stenózy, délka stenózy byla stanovena jako vzdálenost mezi proximálním a distálním koncem defigurace kontury jícnu. V případech úplné obstrukce jícnu byla stenóza jícnu změřena z nástřiku lumen jícnu jodovou kontrastní látkou pomocí manipulační cévky umístěné v lumen těsné stenózy. Prestenotická dilatace byla měřena jako maximální šíře lumen nad stenózou. Z hlediska lokalizace stenózy jícnu byla porovnávána zúžení proximální a střední třetiny jícnu se zúžením distálního jícnu. Za distální třetinu jícnu byla považována část jícnu nacházející se kaudálně od horní krycí plochy obratlového těla Th10. Za hranici mezi proximální a střední třetinou jícnu byl považován kranální okraj aortálního oblouku. Komplikace jako dislokace, přístěl, perforace či restenóza byly hodnoceny na kontrolní pasáži jícnem kontrastní

Tab. 1. Základní charakteristiky pacientů

Table 1. Basic characteristics of patients

	Celkem
počet zavedených stentů	115
věk (roky) průměr ± SD	68,2 ± 11,6
<b>typ malignity*</b>	
adenokarcinom jícnu	55 (47,8%)
spinocelulární karcinom jícnu	45 (39,1%)
jiný**	9 (7,8%)
<b>etáž stenotizace</b>	
proximální/střední třetina jícnu	37 (32,2%)
distální třetina jícnu	78 (67,8%)
<b>charakter stenózy jícnu</b>	
délka v cm medián (rozsah)	52 (10–147)
šíře v nejužším místě v mm medián (rozsah)	3 (0–11)
<b>šíře jícnu</b>	
nad stenózou v mm median (rozsah)	26 (16–48)
hladké kontury***	10
nerovné kontury***	77
<b>vlastnosti jícnového stentu</b>	
délka stentu v cm medián (rozsah)	110 (85–195)
šíře nejužšího místa stentu	20 (18–23)
<b>další léčba</b>	
jícnový stent v minulosti	20 (17,4%)
chemoterapie	69 (60,0%)
radioterapie	27 (23,5%)

\*U šesti pacientů histologický typ malignity nedohledán.

\*\*7krát karcinom plic prorůstající či utlačující jícnem, 1krát mediastinální metastázy neuroendokrinního tumoru pankreatu a 1krát mediastinální metastázy karcinomu ovaria

\*\*\*Kontury hodnoceny pouze u pacientů bez zavedeného jícnového stentu (pacienti před zavedením prvního stentu, případně před zavedením dalšího stentu po extrakci dislokovaného stentu).

Tab. 2. Tabulka znázorňující vliv vybraných sledovaných parametrů na četnost komplikací

Table 2. Table demonstrating the influence of monitored parameters on the frequency of complications associated with esophageal metal stent

	Bez komplikací (n = 90)	S komplikacemi (n = 25)	P
věk (roky) průměr ± SD	69,0 ± 11,7	65,6 ± 10,8	0,197
<b>typ malignity*</b>			
adenokarcinom jícnu	43 (47,8%)	12 (48,0%)	0,98
spinocelulární karcinom jícnu	35 (38,9%)	10 (40,0%)	0,92
jiný**	6 (6,7%)	3 (12,0%)	0,38
<b>etáž stenotizace</b>			
proximální/střední třetina jícnu	30 (33,3%)	7 (28,0%)	0,61
distální třetina jícnu	60 (66,7%)	18 (72,0%)	
<b>charakter stenózy jícnu</b>			
délka v cm medián (rozsah)	52 (10–147)	51,5 (16–105)	0,840
šíře v nejužším místě v mm medián (rozsah)	3 (0–11)	3 (1–10)	0,681
šíře jícnu nad stenózou v mm medián (rozsah)	26 (16–48)	24,75 (16–40)	0,225
hladké kontury***	8	2	0,89
nerovné kontury***	61	16	
<b>vlastnosti jícnového stentu</b>			
délka stentu v cm medián (rozsah)	110 (85–195)	105 (85–165)	0,201
šíře nejužšího místa stentu	20 (18–23)	20 (18–23)	1,000
<b>další léčba</b>			
jícnový stent v minulosti	15 (16,7%)	5 (20,0%)	0,70
chemoterapie	55 (61,1%)	14 (56,0%)	0,64
radioterapie	19 (21,1%)	8 (32,0%)	0,26
<b>mortalita od zavedení stentu</b>			
30denní	12 (13,3%)	2 (8,0%)	0,47
90denní	35 (38,9%)	8 (32,0%)	0,53
180denní	58 (64,4%)	14 (56,0%)	0,44
jednoroční	76 (84,4%)	22 (88,0%)	0,66

\*U šesti pacientů s karcinomem jícnu histologický typ malignity nedohledán.

\*\*7krát karcinom plic prorůstající či utlačující jícnem, 1krát mediastinální metastázy neuroendokrinního tumoru pankreatu a 1krát mediastinální metastázy karcinomu ovaria

\*\*\*Kontury hodnoceny pouze u pacientů bez zavedeného jícnového stentu (pacienti před zavedením prvního stentu, případně před zavedením dalšího stentu po extrakci dislokovaného stentu).

\*6 patients with unknown histological finding.

\*\*7 lung carcinomas infiltrating and/or obstructing esophagus, 1 neuroendocrine pancreatic carcinoma with mediastinal metastases, 1 ovarian carcinoma with mediastinal metastases.

\*\*\*Margins were evaluated only in patients without implanted esophageal stent (before initial stent implantation or before next stent implantation after extraction of previously dislocated stent).

Tab. 3. Četnost komplikací a jejich výskyt v čase od zavedení jícnového stentu

Table 3. Frequency of complications and their incidence since the implantation of esophageal stent

Komplikace	Počet	%	Čas do komplikace (dny) medián (rozsah)
dislokace	11	9,57 %	5 (0–99)
perforace	2	1,74 %	2 (2–2)
restenóza	9	7,83 %	78 (12–462)
příštěl	3	2,61 %	184,5 (2–367)
jiná komplikace*	2	1,74 %	23,5 (0–47)

\*1krát obtékání stentu bez restenózy, 1krát nedostatečné rozvinutí stentu

\*1 flow between stent and esophageal wall, 1 suboptimal stent expansion

Tab. 4. Četnost komplikací v závislosti na typu použitého stentu (v tabulce uvedeny stenty s četností 2 a více)

Table 4. Frequency of complications depending on the type of stent used (in the table are reported stents with a frequency of 2 or higher)

Typ stentu	Celkem	Bez komplikací	S komplikacemi	Četnost komplikací	p
SX-Ella HV	50	43	7	14%	0,078
Boubella E	30	22	8	27%	0,38
Wallflex celkem	26	19	7	27%	0,47
• Wallflex šíře 18 mm	10	7	3	30%	0,51
• Wallflex šíře 23 mm	16	12	4	25%	0,73
Egis celkem	6	4	2	33%	0,48
• Egis šíře 18 mm	2	1	1	50%	0,33
• Egis šíře 20 mm	4	3	1	25%	0,87

látkou. Dislokace byla definována jako posun jícnového stentu oproti místu implantace se současnou poruchou pasáže jícnu. Za restenózu bylo považováno zúžení lumen či ústí stentu doprovázené zhoršením polykacích obtíží, histopatologický korelát zúžení nebyl hodnocen. Za perforaci byl považován akutní defekt všech vrstev stěny jícnu, za příštěl patologická komunikace lumen jícnu s jinou epitelizovanou strukturou (17).

Informace o věku, pohlaví, délce a typu stentu, radioterapii, chemoterapii a době přežití byly získány z nemocničního informačního systému.

### Statistické metody

Statistická analýza zahrnovala deskriptivní statistiku základních charakteristik pacientů, maligních stenóz jícnu a jícnových stentů. U kategoriálních proměnných je

uvedena absolutní a případně i relativní četnost a p-hodnota významnosti chí-kvadrát testu. U spojitých proměnných je významnost rozdílu testována Mannovým-Whitneyovým testem a t-testem. Analýza přežití byla provedena pomocí Kaplanova-Meierova a log-rank testu. Ke statistickým výpočtům byl použit software Statistica 13.5 (TIBCO software, Spojené státy americké). Hladina významnosti byla stanovena jako  $\alpha > 0,05$ .

## VÝSLEDKY

V letech 2005–2019 bylo celkem zavedeno 115 kovových jícnových stentů u 96 pacientů (medián 1 na pacienta). Do proximálního jícnu bylo zavedeno 37 stentů (32,2 %), 78 (67,8%) do distálního jícnu. Základní charakteristiky pacientů jsou uvedeny v tabulce 1.

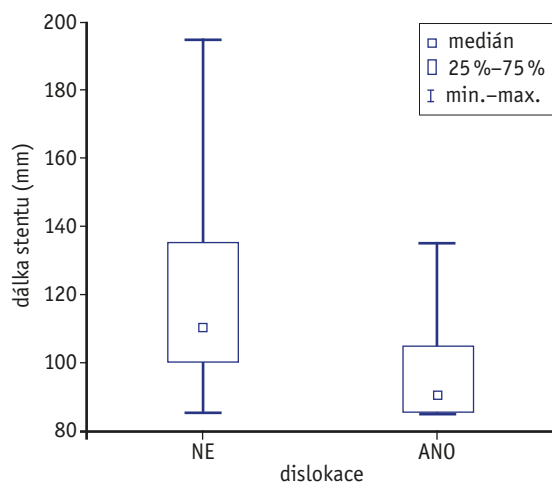
### Analýza komplikací

Celková míra výskytu komplikací byla 21,7 % v průměru za  $74 \pm 118$  dnů. U sledovaných parametrů (délka, šíře, etáž, a kontury stenózy, typ zavedeného stentu, chemoterapie, radioterapie, zavedení kovového stentu v minulosti) nebyl pozorován signifikantně častější výskyt celkových komplikací. Léčba v průběhu od diagnostiky onemocnění po úmrtí v podobě chemoterapie nebo radioterapie neměla vliv na míru komplikací u zavedených jícnových stentů (tab. 2). Rovněž nebyl pozorován signifikantní vliv operátora na četnost komplikací ( $p = 0,07–0,67$ ).

Z celkového počtu komplikací bylo 9,6 % dislokací ( $n = 11$ ), 1,7 % perforací ( $n = 2$ ), 7,8 % restenóz ( $n = 9$ ) a 2,6 % příštěl ( $n = 3$ ) (tab. 3). Restenózy byly na základě endoskopického nálezu způsobeny nádorovým přerůstáním okrajů stentu v pěti případech a benigní hyperplazií sliznice ve čtyřech případech.

Dislokované stenty byly signifikantně kratší než stenty, u kterých k dislokaci nedošlo ( $96,6 \pm 14,9$  vs.  $115,5 \pm 23,9$  mm,  $p = 0,008$ ) (graf 1). Nejdelší stent, u kterého došlo k dislokaci, měl délku 135 mm.

Žádný z použitých stentů nebyl spojen se signifikantně vyšší četností komplikací než jiné stenty (tab. 4). Relativně nejméně časté (14%) byly komplikace u stentu SX Ella HV (Ella, Hradec Králové, Česká republika).



Graf 1. Graf znázorňující signifikantní rozdíl délky dislokovaných a nedislokovaných stentů (průměrná délka dislokovaného a nedislokovaného stentu byla  $96,6 \pm 14,9$  a  $115,5 \pm 23,9$  cm,  $p = 0,008$ )

Graph 1. Graph showing significant difference in the length of dislocated and non-dislocated stents (average length of dislocated and non-dislocated stent was  $96,6 \pm 14,9$  and  $115,5 \pm 23,9$  cm,  $p = 0,008$ )

Tab. 5. Délka přežití od zavedení jícnového stentu v závislosti na přítomnosti komplikací a histologickém typu nádoru

Table 5. Survival from esophageal stent implantation depending on the presence of complications and histological type of the tumor

	Celkem medián (95% CI)	Bez komplikací medián (95% CI)	S komplikacemi medián (95% CI)	p
<b>přežití od 1. zavedení stentu (dny)</b>				
celkem	132 (97–167)	129 (100–158)	142 (111–173)	0,990
adenokarcinom	194 (148–240)	194 (153–235)	170 (80–260)	0,509
spinocelulární karcinom	100 (71–129)	97 (56–138)	132 (67–197)	0,056
<b>přežití od jakéhokoliv zavedení stentu (dny)</b>				
celkem	132 (97–167)	123 (92–154)	156 (110–202)	0,745
adenokarcinom	189 (141–237)	189 (141–237)	170 (75–265)	0,574
spinocelulární karcinom	97 (68–126)	91 (61–121)	132 (59–205)	0,051

CI – konfidenční interval/confidence interval

## Analýza přežití

Medián doby přežití od zavedení stentu byl 132 dní. Třicetidenní mortalita všech pacientů s jícnovým stentem byla 12,2 %, 90denní 37,4 %, 180denní 63 % a roční mortalita byla 85 % (viz tab. 3). Rozdíly v přežití pacientů s komplikacemi a bez nich nebyly signifikantní ( $p = 0,44-0,66$ ) (tab. 5).

U spinocelulárních karcinomů měli pacienti s komplikacemi po zavedení jícnového stentu tendenci k delšímu přežití (medián 132 dní vs. 91 dní,  $p = 0,051$ ), naopak u adenokarcinomů byly rozdíly v přežití u pacientů s a bez komplikací minimální (medián 170 vs. 189 dní,  $p = 0,574$ ) (tab. 5).

## DISKUSE

Implantace kovových stentů do jícnu je součástí paliativní terapie inoperabilních maligních stenóz jícnu. Některé zahraniční studie preferují u méně pokročilých maligních stenóz jícnu PEG (perkutánní endoskopická gastrostomie) nebo výživovou jejunostomii pro jejich udávaný lepší nutriční efekt (18) a delší celkové přežití těchto pacientů (19). U pacientů s PEG je reportováno méně reintervencí v souvislosti s jeho zavedením PEG než u jícnového stentu (19). PEG ani jejunostomie ale nejsou vhodné u těžkých dysfagií u pokročilých

maligních stenóz jícnu, protože neřeší problémy pacientů s polykáním slin a rizika jejich následné aspirace.

V naší analýze se míra a jednotlivé podíly komplikací významně neliší od komplikací publikovaných v literatuře (20). Nejčastější komplikací – dislokací – se dlouhodobě nedaří eliminovat nebo alespoň významně snížit ani přes rutinní užití antimigračních zařízení. Dislokované stenty měly v naší studii signifikantně kratší délku než nedislokované ( $96,6 \pm 14,9$  vs.  $115,5 \pm 23,9$  cm,  $p = 0,008$ ), nejdelší stent, u kterého došlo k dislokaci, měl délku 135 cm. Délku stentu je nicméně vždy nutné přizpůsobit délce a lokalizaci stenózy. Samotná délka stenózy nebyla signifikantním rizikovým faktorem celkových komplikací ani dislokace stentu. Potenciální řešení dislokace stentu by mohla přinést endoskopická fixace stentu suturou nebo klípem ve sliznici jícnu (21, 22). Fixace stentu ke sliznici se prozatím do širší praxe neprosadila. V budoucnu by se mohly uplatnit 3D tištěné stenty se spirálovitým reliéfem, u kterých je uváděna nižší míra dislokace při zachování podobné radiální síly a tvarové paměti jako u kovových stentů (23).

Třicetidenní mortalita pacientů od zavedení jícnového stentu byla v naší analýze (12 %) shodná s výsledky v literatuře (24). Třicetidenní mortalita nesouvisela s vlastním výkonem, ale

s celkově pokročilým stavem pacientů. Třicetidenní mortalitu lze odhadnout z dynamiky hladiny CRP a albuminu pomocí Glasgowského prognostického skóre a u rizikových pacientů od implantace stentu upustit (25).

U spinocelulárního karcinomu byla v naší studii pozorována tendence k delšímu přežití u pacientů s komplikacemi (medián 132 dní vs. 91 dní u pacientů bez komplikací;  $p = 0,051$ ), což lze hypoteticky vysvětlit méně pokročilým nádorovým onemocněním těchto pacientů, kteří se dožili pozdních komplikací v podobě restenózy nebo píštěle.

Naše analýza naznačuje, že chemoterapie nebo radioterapie v čase od diagnózy onemocnění po úmrtí pacienta neměly vliv na míru komplikací u spojených s jícnovými stenty. Lai et al. ve své metaanalýze zaznamenali zlepšení celkového přežití a kvality života u pacientů léčených jícnovým stentem a současnou chemoterapií, brachyterapií nebo zevní radioterapií ve srovnání s pacienty léčených pouze samotným jícnovým stentem (26). Z toho lze usuzovat, že implantace metalického stentu je vhodná i u inoperabilních pacientů, u kterých se zvažuje paliativní chemoterapie nebo radioterapie.

Mezi limitace studie patří retrospektivní sběr dat. Dále nebyly hodnoceny všechny komplikace asociované s jícnovými stenty udávané v literatuře jako bolest na hrudi a jiné subjektivní komplikace a nebyla kvantifikována dysfagie před a po zavedení jícnového stentu.

## ZÁVĚR

Implantace kovových jícnových stentů patří mezi základní paliativní terapeutickou metodu dysfagie u pokročilých maligních stenóz jícnu. Přítomnost kovového stentu v jícnu je i v současnosti zatížena vysokou mírou komplikací. Nejčastější komplikací – dislokací – byla v naší analýze signifikantně častější u kratších stentů. Délku stentu je nicméně vždy nutné přizpůsobit délce a lokalizaci stenózy. ●

### Seznam zkratk

CI – konfidenční interval

PACS – Picture Archiving and Communication System

PEG – perkutánní endoskopická gastrostomie

## LITERATURA

1. **Krejčí D, Svobodová I, Pehalová L, et al.** Současné epidemiologické trendy novotvarů v České republice. *ÚZIS* 2017; 350.
2. **Covarrubias DA, O'Connor OJ, McDermott S, et al.** Radiologic Percutaneous Gastrostomy: Review of Potential Complications and Approach to Managing the Unexpected Outcome. *American Journal of Roentgenology* 2013; 200(4): 921–931.
3. **Toh Yoon EW, Nishihara K.** Percutaneous transesophageal gastro-tubing (PTEG) as an alternative long-term tube feeding procedure when gastrostomy is not feasible. *Therap Adv Gastroenterol* 2017; 10(12): 911–917.
4. **Mangiavillano B, Pagano N, Arena M, et al.** Role of stenting in gastrointestinal benign and malignant diseases. *WJGE* 2015; 7(5): 460.
5. **Seven G, Irani S, Ross AS, et al.** Partially versus fully covered self-expanding metal stents for benign and malignant esophageal conditions: a single center experience. *Surg Endosc* 2013; 8.
6. **Thomas S, Siddiqui A, Taylor L, et al.** Fully-covered esophageal stent migration rates in benign and malignant disease: a multicenter retrospective study. *Endosc Int Open* 2019; 07(06): E751–756.
7. **Dua KS, DeWitt JM, Kessler WR, et al.** A phase III, multicenter, prospective, single-blinded, noninferiority, randomized controlled trial on the performance of a novel esophageal stent with an antireflux valve (with video). *Gastrointestinal Endoscopy* 2019; 90(1): 64–74.e3.
8. **Blomberg J, Wenger U, Lagergren J, et al.** Antireflux stent versus conventional stent in the palliation of distal esophageal cancer. A randomized, multicenter clinical trial. *Scand J Gastroenterol* 2010; 45(2): 208–216.
9. **Homs MYV, Steyerberg EW, Eijkenboom WMH, et al.** Single-dose brachytherapy versus metal stent placement for the palliation of dysphagia from oesophageal cancer: multicentre randomised trial. *Lancet* 2004; 364(9444): 1497–1504.
10. **Vermeulen BD, Siersema PD.** Esophageal Stenting in Clinical Practice: an Overview. *Curr Treat Options Gastro* 2018; 16(2): 260–273.
11. **van den Berg MW, Kerbert AC, van Soest EJ, et al.** Safety and efficacy of a fully covered large-diameter self-expanding metal stent for the treatment of upper gastrointestinal perforations, anastomotic leaks, and fistula. *Dis Esophagus* 2016; 29(6): 572–579.
12. **Spaander M, Baron T, Siersema P, et al.** Esophageal stenting for benign and malignant disease: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016; 48(10): 939–948.
13. **Ahmed O, Bolger JC, O'Neill B, et al.** Use of esophageal stents to relieve dysphagia during neoadjuvant therapy prior to esophageal resection: a systematic review. *Diseases of the Esophagus* 2020; 33(1): doz090.
14. **Yakami M, Mitsumori M, Sai H, et al.** Development of severe complications caused by stent placement followed by definitive radiation therapy for T4 esophageal cancer. *International Journal of Clinical Oncology* 2003; 8(6): 395–398.
15. **Katsanos K, Sabharwal T, Adam A.** Stenting of the Upper Gastrointestinal Tract: Current Status. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010; 33(4): 690–705.
16. **Verschuur EML, Kuipers EJ, Siersema PD.** Esophageal stents for malignant strictures close to the upper esophageal sphincter. *Gastrointestinal Endoscopy* 2007; 66(6): 1082–1090.
17. **Goenka MK, Goenka U.** Endotherapy of leaks and fistula. *World J Gastrointest Endosc* 2015; 7(7): 702–713.
18. **Song JH, Ko J, Min YW, et al.** Comparison between Percutaneous Gastrostomy and Self-Expandable Metal Stent Insertion for the Treatment of Malignant Esophageal Obstruction, after Propensity Score Matching. *Nutrients* 2020; 12(9): 2756.
19. **Min YW, Jang EY, Jung JH, et al.** Comparison between gastrostomy feeding and self-expandable metal stent insertion for patients with esophageal cancer and dysphagia. *Green J, editor. PLoS ONE* 2017; 12(6): e0179522.
20. **Sharma P, Kozarek R.** Gastroenterology and the PPC of the AC of. Role of Esophageal Stents in Benign and Malignant Diseases. *Official journal of the American College of Gastroenterology ACG* 2010; 105(2): 258–273.
21. **Vanbiervliet G, Filippi J, Karimjee BS, et al.** The role of clips in preventing migration of fully covered metallic esophageal stents: a pilot comparative study. *Surg Endosc* 2012; 26(1): 53–59.
22. **Law R.** Stent migration following endoscopic suture fixation of esophageal self-expandable metal stents: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2018; 7.
23. **Lin M.** 3D-printed flexible polymer stents for potential applications in inoperable esophageal malignancies. *Acta Biomaterialia* 2019; 11.
24. **Gray RT, O'Donnell ME, Scott RD, et al.** Self-expanding metal stent insertion for inoperable esophageal carcinoma in Belfast: an audit of outcomes and literature review. *Dis Esophagus* 2011; 24(8): 569–574.
25. **Driver RJ, Handforth C, Radhakrishna G, et al.** The Glasgow Prognostic Score at the Time of Palliative Esophageal Stent Insertion is a Predictive Factor of 30-Day Mortality and Overall Survival. *Journal of Clinical Gastroenterology* 2018; 52(3): 223–228.
26. **Lai A, Lipka S, Kumar A, et al.** Role of Esophageal Metal Stents Placement and Combination Therapy in Inoperable Esophageal Carcinoma: A Systematic Review and Meta-analysis. *Dig Dis Sci* 2018; 63(4): 1025–1034.