

LÉČBA BENIGNÍCH PÍŠTĚLÍ JÍCNU KRYTÝMI BIODEGRADABILNÍMI STENTY – PRVNÍ VÝSLEDKY

TREATMENT OF BENIGN ESOPHAGEAL FISTULAE BY COVERED BIODEGRADABLE STENTS – THE FIRST RESULTS

původní práce

Marie Černá¹
Martin Köcher¹
Vlastimil Válek²
René Aujeský³
Čestmír Neoral³
Tomáš Andrašina²
Jiří Pánek²
Shankari Mahathmakanthi¹
Jiří Kozák¹

¹Radiologická klinika LF UP a FN,
Olomouc

²Radiologická klinika FN, Brno

³I. chirurgická klinika LF UP a FN,
Olomouc

Přijato: 31. 3. 2011.

Korespondenční adresa:

MUDr. Marie Černá, Ph.D.
Radiologická klinika LF UP a FN
I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
e-mail: mcernam@seznam.cz

Práce je podporována grantem
Ministerstva zdravotnictví ČR IGA
MZ ČR NS 10288-3/2009 a grantem
Univerzity Palackého v Olomouci
IGA UP Olomouc č. LF-2011-007.

SOUHRN

Černá M, Köcher M, Válek V, Aujeský R, Neoral Č, Andrašina T, Pánek J, Mahathmakanthi S, Kozák J. Léčba benigních píštělí jícnu krytými biodegradabilními stenty – první výsledky

Cíl. Cílem práce je zhodnotit naše zkušenosti s léčbou benigních píštělí jícnu (pooperačních píštělí a perforací jícnu) krytými biodegradabilními stenty.

Metoda. V období od listopadu 2008 do prosince 2010 jsme léčili šest mužů s pooperační píštělí jícnu v anastomóze nebo s benigní perforací jícnu implantací krytého biodegradabilního Ella-BD stentu. Průměrný věk pacientů byl 60 let (38–74 let). Pět pacientů bylo léčeno pro pooperační píštěl v anastomóze (jeden po exstirpaci jícnu, jeden po resekcii divertiklu, jeden po sutuře jícnu, dva po gastrektomii). Jeden nemocný byl léčen pro perforaci jícnu komplikující léčbu ruptury jícnu kovovým stentem (k ruptuře jícnu došlo během balonkové dilatace benigní stenózy jícnu).

Výsledky. Celkem bylo u šesti pacientů implantováno 9 stentů. Primární technická úspěšnost byla 100 %. Klinického úspěchu (zhojení píštěle) bylo dosaženo u pěti ze šesti nemocných (83 %). K migraci stentu došlo u čtyř nemocných. U dvou nemocných byla píštěl v době migrace stentu již zhojena, reintervence tedy nebyla nutná. U dvou nemocných byl implantován další stent.

Závěr. Použití biodegradabilních krytých stentů v léčbě benigních pooperačních píštělí nebo perforací jícnu je technicky možné a bezpečné. Počáteční výsledky jsou slibné, nicméně je potřeba většího počtu pacientů k zhodnocení účinnosti. Zásadní je také použití biodegradabilního materiálu pro krytí stentu.

SUMMARY

Černá M, Köcher M, Válek V, Aujeský R, Neoral Č, Andrašina T, Pánek J, Mahathmakanthi S, Kozák J. Treatment of benign esophageal fistulae by covered biodegradable stents, the first results

Aim. To evaluate our experience with the treatment of postoperative anastomotic leaks and benign esophageal perforations with covered biodegradable stents.

Methods. From 2008 to 2010 we treated 6 men with either an anastomotic leak or benign esophageal perforation by implanting of covered biodegradable Ella-BD stents. The average age of the patients was 60 years (range 38–74). Postoperative anastomotic leaks were treated in 5 patients (1 after esophagectomy, 1 after resection of the diverticulum, 1 after suture of esophagus, 2 after gastrectomy). In one patient perforation occurred as a complication of the treatment of an esophageal rupture (which occurred during a balloon dilatation of benign stenosis) with a metallic stent.

Results. Nine covered biodegradable stents were implanted in 6 patients. Primary technical success was 100%. Clinical success (leak sealing) was achieved in 5 out of the 6 patients (83%). Stent migration occurred in 4 patients. In 2 of these patients the leak had been sealed by the time of the stent migration, therefore no re-intervention was necessary. In two patients an additional stent had to be implanted.

Conclusion. The use of biodegradable covered stents in the treatment of anastomotic leaks or esophageal perforations is technically feasible and safe. The initial results are promising, however, large numbers of patients will be required to evaluate the capability of these biodegradable stents in

Klíčová slova: píštěl jícnu, perforace jícnu, stent, biodegradabilní stent.

the future. The use of biodegradable material for the coverage of the stent is essential.

Key words: esophageal fistula, esophageal perforation, stent, biodegradable stent.

ÚVOD

Benigní perforace jícnu a píštěle (anastomotické úniky) po operacích horního gastrointestinálního traktu jsou relativně vzácné. Incidence klinicky významných pooperačních anastomotických úniků je 4–20 % (1).

Nejčastější příčinou perforace jícnu je iatrogenní poranění (endoskopie, balonková dilatace, implantace stentu, jícnová echokardiografie), které je odpovědné za 59 % perforací (2). Dalšími příčinami perforace mohou být poranění jícnu cizím tělesem nebo trauma. K perforaci může dojít velmi vzácně i spontánně.

Obecně je perforace jícnu život ohrožujícím stavem. Časná diagnostika a léčba je tedy zásadní a redukuje morbiditu a mortalitu (3, 4). Léčba je založena na prevenci či léčbě sepse, nutriční podpoře a uzavření perforace nebo píštěle.

Pooperační píštěle a benigní perforace jícnu mohou být léčeny konzervativně, chirurgicky nebo implantací odstranitelných kovových či plastových jícnových stentů. Výběr léčebné metody závisí na stavu pacienta a rozsahu perforace nebo píštěle.

Cílem tohoto sdělení je zhodnotit naše zkušenosti s léčbou benigních jícnových píštělí a perforací pomocí implantace krytých biodegradabilních stentů.

MATERIÁL A METODA

Od listopadu 2008 do prosince 2010 jsme na našem pracovišti léčili pět mužů s dehiscencí anastomózy a jednoho muže s benigní perforací jícnu implantací krytého biodegradabilního samoexpandibilního stentu (SX Ella-BD stent, Ella-CS, Hradec Králové) (obr. 1). U těchto šesti nemocných jsme implantovali celkem 9 stentů. Velikost všech implantovaných stentů byla 31/25/31 × 115 mm. Průměrný věk pacientů byl 60 let (od 38 do 74 let). Pět pacientů mělo pooperační píštěl v anastomóze (jeden po exstirpaci jícnu, jeden po resekci divertiklu, jeden po sutuře jícnu, dva po gastrektomii). U jednoho nemocného došlo k perforaci jícnu do mediastina, která byla komplikací léčby benigní postkorozivní stenózy v oblasti distálního jícnu. Pacient byl léčen balonkovou dilatací, během níž došlo k ruptuře jícnu. Ruptura byla okamžitě léčena implantací krytého kovového jícnového stentu. Po 3 měsících byl stent endoskopicky odstraněn. Původní perforace byla zhojena, ale ve střední části jícnu se objevila nová rozsáhlá dekubitální perforace v místě proximálního konce odstraněného kovového stentu.

Diagnóza dehiscence anastomózy nebo perforace byla u všech nemocných potvrzena vyšetřením jícnu vodnou kontrastní látkou. Únik kontrastní látky do mediastina byl pro-



▲ Obr. 1

Obr. 1. **SX Ella-BD biodegradabilní krytý jícnový stent**
Fig. 1. **SX Ella-BD biodegradable covered oesophageal stent**

kázán u tří pacientů, do pleurální dutiny u dvou nemocných a u jednoho pacienta do břišní dutiny. Jeden nemocný s únikem do mediastina byl po operaci ve velmi vážném stavu. Únik byl prokázán 2. den po operaci. Pacient byl nejprve reoperován a byla mu provedena jejunostomie, nicméně dihescence anastomózy se nezhojila. Po 3 měsících byl nemocný indikován k implantaci krytého biodegradabilního stentu. Dva pacienti s pooperačním únikem do mediastina a do břišní dutiny byli po operaci asymptomatictí. Únik byl u těchto nemocných prokázán na kontrolním polykacím aktu 7. den po operaci. Další pacient s dehiscencí anastomózy byl po operaci symptomatický. Únik do pleurální dutiny byl prokázán na kontrolním polykacím aktu třetí den po gastrektomii. U posledního pacienta byla na jiném pracovišti provedena primární sutura distálního jícnu pro perforovaný vřed do pleurální dutiny spojeným s pyothoraxem a sepsí. Primární sutura se nezdařila a u nemocného byla provedena jejunostomie. Za 12 dní po první operaci byla provedena resutura a gastrostomie. I po reoperaci přetrvával únik do pleurální dutiny. Nemocný byl přeložen k implantaci krytého biodegradabilního jícnového stentu do naší nemocnice.

Protokol sledování nemocných po implantaci biodegradabilního stentu zahrnuje kontrolní polykací akt 2. den po zavedení stentu a prostý snímek stentu každé 4 týdny až do jeho rozpadu. U stentů implantovaných do oblasti distálního jícnu a kardie se provádí prostý snímek stentu každé 2 týdny.

Endoskopie je prováděna 12 týdnů po implantaci, u stentů v distální jícnu a kardii 2 týdny po implantaci. Protokol také zahrnuje zhodnocení stupně dysfagie během léčby.

Stent

SX Ella-BD stent je zevnitř krytý biodegradabilní samoexpandibilní stent. Skelet stentu je vyráběn z biodegradabilních polydioxanonových monofilament. Polydioxanon je polymer, který byl poprvé vyvinut jako chirurgický šicí materiál. Stent je krytý polyuretanem, který není biodegradabilní. Průměr stentu je 25 mm, proximální a distální konec má konický tvar a průměr se zde zvětšuje v délce 5 mm na 31 mm. Délka stentu je 115 mm. Stent je radiolucenční a je opatřen radioopáknými kovovými značkami na proximálním a distálním konci a ve svém středu. Biodegradabilní stent musí být distribuován odděleně od zaváděcího systému ve speciálním kontejneru tak, aby nedošlo k jeho degradaci. Stent je umístěn do zaváděcího systému těsně před implantací. Degradace stentu se předpokládá 11–12 týdnů po jeho implantaci. Stenty implantované do oblasti distálního jícnu a kardie mají předpokládanou dobu degradace kratší, neboť degradace stentu je závislá na pH.

Technika implantace

Technika implantace biodegradabilních stentů je stejná jako u jiných samoexpandibilních stentů. Rozdíl je v tom, že biodegradabilní stent musí být umístěn do zaváděcího systému až těsně před implantací podle firemního návodu.

VÝSLEDKY

U šesti pacientů bylo implantováno celkem 9 stentů. Všechny stenty byly úspěšně implantovány bez komplikací, technická úspěšnost byla tedy 100%. U jednoho nemocného byly postupně implantovány 3 stenty, u dalšího pacienta 2 stenty. Pacient se 3 stenty měl únik kontrastní látky do mediastina při dehiscenci anastomózy po exstirpaci jícnu. Druhý stent byl implantován po migraci prvního stentu distálně. K degradaci druhého stentu došlo za 3,5 měsíce. Po jeho degradaci píštěl stále přetrvávala, proto byl implantován třetí stent. U pacienta po sutuře jícnu pro perforovaný vřed s postupně implantovanými dvěma stenty byl druhý stent implantován po migraci prvního stentu do žaludku.

K časným komplikacím, jako je bolest nebo krvácení, nedošlo u žádného nemocného. Den po implantaci stentu a uzavření píštěle dostali pacienti mixovanou stravu, 2. den mletou a dále stravu normální.

Klinická úspěšnost byla v našem souboru 83%. Ke zhojení píštěle došlo tedy u pěti nemocných (obr. 2). Délka sledování u těchto vyléčených pacientů byla 3, 9, 12, 14 a 25 měsíců. Všichni nemocní jsou v současné době bez klinických známek úniku a bez dysfagie.

Perforace nebyla zhojena u pacienta s dekubitální perforací jícnu po implantaci kovového stentu, který byl zaveden jako řešení ruptury jícnu během balónkové dilatace korozivní stenózy jícnu. Dekubitální píštěl byla rozsáhlá a lokalizovaná ve středním jícnu. Implantovaný biodegradabilní stent byl neúplně degradován a díky nedegradabilnímu krycímu materiálu deformován. Deformace zapříčinila akutní dysfagii. Stent byl následně odstraněn endoskopicky. Po odstranění stentu

Tab. 1. Skupina pacientů s benigní píštělí jícnu léčená biodegradabilním stentem

Table 1. The group of patients with benign oesophageal fistula treated by covered biodegradable (BD) stent

Pacienti, muži (věk)	Etiologie	Počet BD stentů	Komplikace	Klinická úspěšnost (zhojení píštěle)
1 (69)	resekce divertiklu píštěl do mediastina	1	migrace	+
2 (74)	gastrektomie píštěl do břišní dutiny	1	–	+
3 (52)	kovový stent píštěl do mediastina	1	deformace	–
4 (67)	exstirpace jícnu píštěl do mediastina	3	migrace	+
5 (38)	gastrektomie píštěl do pleurální dutiny	1	migrace	+
6 (66)	sutura jícnu píštěl do pleurální dutiny	2	migrace	+

rozsáhlý únik přetrvával. U tohoto vysoce rizikového a zcela nespolečnickujícího nemocného byla indikovaná gastrostomie.

U čtyř pacientů došlo k migraci stentu. Nicméně u dvou nemocných byla píštěl v době migrace již zhojena. K migraci u těchto dvou pacientů došlo 5. a 7. den po implantaci. U dalšího nemocného se migrace objevila druhý den. U posledního nemocného s migrací, u kterého byly postupně implantovány 3 stenty, došlo k migraci 5. den. Pozice migrovaného stentu byla nejprve upravena endoskopicky, ale za 10 dní došlo opět k migraci. V době této migrace nebyla píštěl stále zhojena, proto byl implantován druhý stent. Třetí stent byl implantován kvůli perzistujícímu úniku po degradaci stentu, jak bylo zmíněno výše.

Osm z devíti implantovaných stentů nemuselo být odstraněno endoskopicky. Stenty se rozpadly za 3–4 měsíce, a to bez komplikací.

DISKUSE

Perforace jícnu a dehiscence anastomózy po operacích horního gastrointestinálního traktu jsou vzácné, ale život ohrožující stavy. Časná diagnóza a léčba je zásadní a redukuje morbiditu a mortalitu (3, 4). Pooperační únik a benigní perforace jícnu mohou být léčeny konzervativně, chirurgicky nebo implantací odstranitelných krytých kovových a plastových stentů. Výběr metody závisí na stavu pacienta a rozsahu perforace nebo píštěle. Konzervativní léčba je doporučována u nemocných, u kterých není perforace či únik příliš velký. Zvláště je konzervativní léčba doporučena u těch nemocných, kde je nalezen únik do mediastina nebo pleurální dutiny bez penetrace do jiné tělní dutiny, je-li únik drénován zpět do jícnu a pacient nemá klinické známky infekce (4). Konzervativní terapie je založena na parenterální výživě, nazogastrické nebo nazojejunální sondě a podání širokospektrých antibiotik. Další možnou léčbou pro perforaci jícnu nebo pooperační únik je implantace krytých kovových samoexpandibilních stentů. Výsledky tohoto typu léčby jsou velmi povzbudivé (4, 5). Morbidita a mortalita je nízká, délka přežití je vysoká a klinické výsledky excelentní (4–6). Klinická úspěšnost krytých



▲ Obr. 2A



▲ Obr. 2B



▲ Obr. 2C



▲ Obr. 2D

Obr. 2. Sedmdesátitýřetý pacient s pooperační dehiscencí ezofagogastrické anastomózy po parciální gastrektomii. A – polykací akt před implantací stentu s únikem v anastomóze do břišní dutiny; B – polykací akt bezprostředně po implantaci biodegradabilního stentu, stent je ve správné pozici, je radiolucenční. Jsou patrné radioopákní značky na proximálním a distálním konci a ve středu stentu. Nejlépe viditelné jsou značky na proximálním konci stentu. C – polykací akt za týden po implantaci. Místo dehiscence je kryté stentem. D – polykací akt 2 měsíce po implantaci stentu. Dehiscence je zhojena. Stent již není patrný, je téměř degradován v žaludku.

Fig. 2. 74-year old patient with leak in esophagogastric anastomosis after gastrectomy. A – esophagogram before stent placement showed leak in anastomosis to abdominal cavity; B – esophagogram immediately after biodegradable stent implantation. Stent in good position. C – esophagogram one week after stent placement. Fistula was covered. D – esophagogram 2 months after stent implantation. Fistula was sealed. Stent was degraded.

metalických a plastových stentů v léčbě perforací a pooperačních úniků je 63–100 % (7–11). Implantace kovových nebo plastových stentů může být spojena i s možnými komplikacemi. Tyto komplikace zahrnují migraci, ulceraci a perforaci nebo hyperplazii sliznice (7, 8, 12). Hyperplazie sliznice je běžná a u většiny pacientů zůstává klinicky němá (7). Ulcerace a perforace tak běžné nejsou. Další možnou komplikací je migrace. Důvodem pro větší náchylnost k migraci je fakt, že u benigních perforací a pooperačních úniků obvykle chybí podkladová stenóza. Pokud stent migruje do žaludku, je nezbytné ho odstranit, a to nejlépe endoskopicky. Endoskopické odstranění ale nemusí být vždy možné. V této situaci je pak nezbytné odstranit stent chirurgicky přes gastrotomii. Další možné komplikace se mohou objevit při odstraňování kovových nebo plastových stentů po ukončení léčby (10).

V tomto článku prezentujeme zcela novou metodu léčby benigních perforací a pooperačních úniků, a to implantaci krytého samoexpandibilního biodegradabilního stentu. U našich nemocných jsme implantovali SX Ella-BD biodegradabilní krytý stent. Použití biodegradabilních jícnových stentů v léčbě jícnových lézí poprvé popsali Goldin a Fry v roce

1996 a 1997 (13, 14). V současné době jsou nekryté biodegradabilní stenty stále více využívány pro léčbu pacientů s benigní stenózou jícnu, která je rezistentní na balónkovou dilataci (12, 15–18). Principem léčby rezistentních benigních stenóz jícnu je dlouhodobá remodelace jícnu biodegradabilním stentem. Biodegradabilní stenty mají ve srovnání s dlouhodobě implantovanými metalickými nebo plastovými stenty menší riziko dekubitální ulcerace v místě proximálního a distálního konce stentu. Biodegradabilní stenty jsou měkké a více flexibilní, ale na druhé straně mají menší radiální sílu než stenty kovové a plastové. Velkou výhodou biodegradabilních stentů je právě jejich degradace. Po ukončení léčby nebo při jejich migraci do žaludku tedy není nutné jejich odstranění. Redukují se tak potenciální komplikace během endoskopického odstraňování stentu, jako je poranění jícnu, a také komplikace chirurgické léčby, pokud je nutné odstranit migrovaný stent ze žaludku přes gastrotomii. Předpokládaný čas rozpadu skeletu biodegradabilního stentu jsou 2–3 měsíce po implantaci (16, 19). Čas degradace není jednotný a závisí na pH. Stenty implantované do distálního jícnu nebo kardie by se měly degradovat dříve. I biodegradabilní stenty mohou být spojeny s možnými kompli-

kacemi a mohou indukovat hyperplazii sliznice. Tato hyperplazie většinou dobře reaguje na balonkovou dilataci (17, 18). My jsme pozorovali hyperplazii pouze u nemocných s rezistentní stenózou jícnu léčených nekrytými biodegradabilními stenty. Tato hyperplazie byla většinou asymptomatická. Symptomatická hyperplazie dobře reagovala na balonkovou dilataci.

Léčba benigních perforací a pooperačních píštělí jícnu krytým biodegradabilním stentem je podle našich znalostí publikovaná poprvé. Skelet krytého SX Ella-BD stentu je vyroben z biodegradabilního polydioxanonu. Vnitřní krycí materiál je bohužel z nebiodegradabilní polyuretanu. Polyuretan může způsobit komplikace, které jsme pozorovali u jednoho nemocného. U tohoto pacienta jen částečné rozložení stentu krytého nebiodegradabilním materiálem vedlo k jeho deformaci. Deformovaný stent byl příčinou obstrukce jícnu a akutní afagie. Tento částečně degradovaný a deformovaný stent musel být odstraněn endoskopicky. Abychom se vyvarovali této komplikace do budoucna, je dalším krokem ve vývoji biodegradabilního krytého stentu použití biodegradabilního materiálu na krytí tohoto stentu.

Další možnou komplikací je migrace, zvláště tam, kde perforace či únik nemá podkladovou stenózu. K migraci stentu došlo v našem souboru u čtyř pacientů, a to 2., 5., 7. a 10. den

po implantaci. U dvou nemocných, u kterých došlo k migraci 5. a 7. den, byla tato doba dostatečná pro zhojení úniku vzhledem k tomu, že únik nebyl velký.

Kryté biodegradabilní stenty mohou mít velký vliv na léčbu pooperačních dehiscencí anastomóz a perforací jícnu. Tyto stenty umožňují zhojení dehiscence nebo perforace a zároveň normální příjem potravy. Jasnou výhodou krytých biodegradabilních stentů je to, že není potřeba je po skončení léčby odstranit, protože se sami rozloží. Na naší chirurgické klinice je-li po operaci zjištěn únik, je malý únik léčen konzervativně a velká dehiscence se závažným klinickým stavem pacienta reoperací. Od roku 2008 máme k dispozici pro léčbu těchto pooperačních úniků a benigních perforací jícnu kryté biodegradabilní stenty.

ZÁVĚR

Použití krytých biodegradabilních stentů v léčbě benigních perforací jícnu a pooperačních dehiscencí anastomóz je technicky možné a bezpečné. Počáteční výsledky jsou slibné. Dalším krokem ve vývoji by měl být vývoj biodegradabilního krycího materiálu a prevence migrace.

LITERATURA

1. Urschel JD. Esophagogastrostomy anastomotic leaks complicating esophagectomy: a review. *Am J Surg* 1995; 169: 634–640.
2. Brinster CJ, Singhal S, Lee L, et al. Evolving option in the management of esophageal perforation. *Ann Thor Surg* 2004; 77: 1475–1483.
3. Onat S, Ulku R, Cugdem KM, et al. Factor affecting the outcome of surgically treated non-iatrogenic traumatic cervical esophageal perforation: 28 years experience at a single centre. *J Cardiothorac Surg* 2010; 5: 46.
4. Schmidt Sch, Strauch S, Rösch T, et al. Management of esophageal perforations. *Surg Endosc* 2010; 24: 2809–2813.
5. Katsanos K, Sabharwal T, Adam A. Stenting of the upper gastrointestinal tract: current status. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010; 33: 690–705.
6. Fischer A, Thomusch O, Benz S, et al. Nonoperative treatment of 15 benign esophageal perforations with self-expandable covered metal stents. *Ann Thorac Surg* 2006; 81: 467–472.
7. Eloubeidi MA, Lopes TL. Novel removable internally fully covered self-expanding metal esophageal stent: feasibility, technique of removal, and tissue response in humans. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 1374–1381.
8. Leers JM, Vivaldi C, Schafer H, et al. Endoscopic therapy for esophageal perforation or anastomotic leak with a self-expandable metallic stent. *Surg Endosc* 2009; 23: 2258–2262.
9. Salminen P, Gullichsen R, Laine S. Use of self-expandable metal stents for the treatment of esophageal perforations and anastomotic leaks. *Surg Endosc* 2009; 23: 1526–1530.
10. Tuebergen D, Rijcken E, Mennigen R, et al. Treatment of thoracic esophageal anastomotic leaks and esophageal perforations with endoluminal stents: efficacy and current limitations. *J Gastrointest Surg* 2008; 12: 1168–1176.
11. Dua KS, Vleggaar FP, Santharam R, et al. Removable self-expanding plastic esophageal stent as a continuous, non-permanent dilator in treating refractory benign esophageal strictures: a prospective two-center study. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 2988–2994.
12. Saito Y, Tanaka T, Andoh A, et al. Usefulness of biodegradable stents constructed of poly-L-lactic acid monofilaments in patients with benign esophageal stenosis. *World J Gastroenterol* 2007; 13: 3977–3980.
13. Goldin E, Fiorini A, Ratan Y, et al. A new biodegradable and self-expandable stent for benign esophageal strictures. *Gastrointest Endosc* 1996; 43: 294.
14. Fry SW, Fleischer DE. Management of a refractory benign esophageal stricture with a new biodegradable stent. *Gastrointest Endosc* 1997; 45: 179–182.
15. Tanaka T, Takahashi M, Nitta N, et al. Newly developed biodegradable stents for benign gastrointestinal tract stenoses: a preliminary clinical trial. *Digestion* 2006; 74: 199–205.
16. Stivaros SM, Williams LR, Senger C, et al. Woven polydioxanone biodegradable stents: a new treatment option for benign and malignant oesophageal strictures. *Eur Radiol* 2010; 20: 1069–1072.
17. Hair CS, Devonshire DA. Severe hyperplastic tissue stenosis of a novel biodegradable esophageal stent and subsequent successful management with high pressure balloon dilatation. *Endoscopy* 2010; 42(Suppl 2): E132–E133.
18. Orive-Calzada A, Alvarez-Rubio M, Romeo-Izquierdos S, et al. Severe epithelial hyperplasia as a complication of a novel biodegradable stent. *Endoscopy* 2006; 41(Suppl 2): E137–E138.
19. Zilberman M, Nelson KD, Eberhart RC. Mechanical properties and in vitro degradation of bioresorbable fibers and expandable fiber-based stents. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2005; 74: 792–799.