

巴结清扫范围,无法在术前指导切口选择和穿刺孔位置选择。印度墨染色由于无弥散性、着色持久且价格实惠,已被广泛应用于结肠肿瘤尤其是不明显的小病灶的定位,以帮助术者在术中快速准确发现病灶。我们也在之前的研究中应用经结肠镜黏膜下注射印度墨对腹腔镜手术中的病灶进行准确定位,取得了良好的效果^[12]。

综上,结肠镜联合钛夹可准确定位结直肠癌的肿瘤部位,可有效用于指导腹腔镜和微创小切口手术的切口选择和穿刺孔位置选择。对于经结肠镜或者腹部 CT 等传统方法难以定位的肿瘤,推荐采用结肠镜联合钛夹的方法进行定位,必要时黏膜下注射印度墨或者亚甲蓝作为辅助和补充,实现对结直肠癌患者的快速、精准、微创外科根治治疗。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Moreno CC, Mittal PK, Sullivan PS, et al. Colorectal Cancer Initial Diagnosis: Screening Colonoscopy, Diagnostic Colonoscopy, or Emergent Surgery, and Tumor Stage and Size at Initial Presentation[J]. Clin Colorectal Cancer, 2016, 15(1): 67-73. DOI: 10.1016/j.clcc.2015.07.004.
- [2] 闫飞虎,曹光材,刘小双,等.结肠镜非透视下自扩张金属支架在处理梗阻性结肠癌中的临床应用研究[J].中华航海医学与高气压医学杂志,2016,23(4):293-297. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-6906.2016.04.012.
- [3] 杨俊奇,张华平,刘帅,等.腹腔镜结肠手术肿瘤定位方法的临床研究[J].腹腔镜外科杂志,2015,20(3):171-174. DOI: 10.13499/j.cnki.fqjwkzz.2015.03.171.
- [4] Yan FH, Lou Z, Liu XS, et al. Long-Term Oncological Outcomes of Endoscopic Stenting as a Bridge to Surgery Versus Emergency Surgery for Malignant Colorectal Obstruction: A Comparative Study[J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2017, 27(6):611-617. DOI: 10.1089/lap.2016.0529.
- [5] 楼征,张卫,于恩达,等.结肠镜联合钛夹定位法对结肠肿瘤手术切口选择的作用[J].中华胃肠外科杂志,2010,13(6):406-408. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2010.06.007.
- [6] Nishikawa T, Nozawa H, Kawai K, et al. Short-and Long-term Outcomes of Minimally Invasive Versus Open Multivisceral Resection for Locally Advanced Colorectal Cancer[J]. Dis Colon Rectum, 2019, 62(1): 40-46. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001255.
- [7] Udayasiri DK, Skandarajah A, Hayes IP. Laparoscopic Compared With Open Resection for Colorectal Cancer and Long-term Incidence of Adhesional Intestinal Obstruction and Incisional Hernia: A Systematic Review and Meta-analysis[J]. Dis Colon Rectum, 2020, 63(1): 101-112. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001540.
- [8] 王伟,康争春,王成龙,等.小切口开腹手术在直肠癌根治性切除手术中的应用[J].中华胃肠外科杂志,2018,21(3):305-311. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2018.03.013.
- [9] Acuna SA, Elmi M, Shah PS, et al. Preoperative localization of colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. Surg Endosc, 2017,31(6):2366-2379. DOI: 10.1007/s00464-016-5236-8.
- [10] 植中敬,江志远,陈慕维,等.纳米碳淋巴结示踪剂在肠镜结肠癌根治术中的临床意义[J].微创医学,2017,12(2):201-203. DOI: 10.11864/j.issn.1673.2017.02.12.
- [11] Wang W, Wang R, Wang Y, et al. Preoperative colonic lesion localization with charcoal nanoparticle tattooing for laparoscopic colorectal surgery[J]. J Biomed Nanotechnol, 2013, 9(12): 2123-2125. DOI: 10.1166/jbn.2013.1767.
- [12] 何海燕,徐小雯,蔡蓓丽,等.经结肠镜黏膜下注射印度墨在腹腔镜手术病灶定位中的应用[J].中国内镜杂志,2018,24(6):93-96. DOI: 10.3969/j.issn.1007-1989.2018.06.017.

(收稿日期:2020-07-30)

(本文编辑:顾文景)

国产网篮的胆管取石效能研究

叶馨 高道键 陆蕊 王淑萍 高双 王坤可 胡冰

东方肝胆外科医院内窥镜科,上海 200438

通信作者:胡冰,Email: drhubing@aliyun.com

【摘要】目的 比较国产取石网篮与进口同类产品成功率及性能上的差异。**方法** 随机将 40 例胆总管结石患者分成 2 组分别使用国产网篮及进口网篮进行经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)取石操作,观察指标包括套取结石的难易程度、牢固度,网篮的透视清晰度、耐用性、插入性,以及操作者的主观感受等,每项评分 1~5 分,分别计分后计算评定。**结果** 国产网篮的透视性、乳头插入性能略优于进口网篮,而张开程度、套取难易程度和套取牢固度略逊于进口网篮,但 2 组指标间差异无统计学意义($P>0.05$)。在网篮的耐用性、肝内胆管插入性、操作者和助手的满意度上差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 国产网篮的操作

性能与进口网篮相当。

【关键词】 胰胆管造影术,内窥镜逆行; 胆囊结石; 取石网篮

基金项目:上海市科委科研计划项目(16DZ1930605)

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20190729-00529

胆总管结石是临床常见的肝胆系统疾病,如不及时清除,容易导致胆道感染、梗阻性黄疸以及胆源性胰腺炎等严重后果。随着经内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)的普及,ERCP取石已经成为单纯胆总管结石的主要治疗方式^[1]。取石网篮是ERCP术中不可缺少的取石工具,相对取石气囊而言,具有抓取牢固、牵拉力强等优点,但这一器械以往长期依赖进口,缺少国内自主生产的产品。近年来,工业生产水平的进步带动了国产器械的开发,国产取石网篮开始面世,但至今缺乏有关国产器械与进口产品客观的对比研究。本研究目的即为比较国产网篮与进口网篮在使用性能上的差异,为改进国产器械提供客观依据。

一、对象与方法

1.对象:自2018年11月—2019年5月,随机选取临床40例符合纳入标准的胆总管结石患者,并根据随机表随机分组至国产或进口网篮组,根据评分表予以评分并记录。纳入标准:年龄>18岁,且术前磁共振胰胆管造影(MRCP)或CT提示存在胆总管结石。此外,排除具有下列情况者:(1)孕妇;(2)最大结石直径>20mm或长径>40mm;(3)MRCP示胆总管下段存在严重狭窄;(4)凝血酶原时间(PT)>16s、国际标准化比值(INR)>1.5或1周内曾服用抗凝药物;(5)未签署知情同意书;(6)十二指肠乳头插管失败;(7)消化道手术重建;(8)ERCP禁忌证。

2.方法:符合入组标准的患者在成功插管后,行经内镜逆行胆管造影,明确结石大小符合标准,且不存在胆总管狭窄等情况后,确定该患者入组。由巡回护士根据随机表选取国产或进口网篮,交于第一助手,2种网篮头端外形上差异不明显,操作者和患者均不知晓所选网篮类型。

国产网篮为上海威尔逊光电仪器有限公司生产,型号WS-2419 GL520和WS-2419 GL020;进口网篮为美国COOK公司的MWB-2X4 G22002和MSB-2X4 G21525,网篮尺寸均为20mm×40mm,钻石型及螺旋型网篮各占一半。ERCP均由1位有经验的内镜医师(ERCP操作>300例次/年)及2位有经验的第一助手(ERCP操作>200例次/年)完成。

3.指标:操作完成后由一位记录员如实记录客观数据(胆管直径、结石最大直径、结石数量及结石硬度),客观评分(取石篮的透视性、网篮张开程度、套取难易程度、套取牢固程度、网篮耐用性、乳头插入性能、肝内胆管插入性能)以及主观评分(操作者及第一助手的满意度)。

4.分析:统计采用SPSS 21.0软件。患者的基本资料采用中位数(范围)描述,客观及主观评分采用Mean±SD表示。比较采用非参数秩检验、t检验和卡方检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

40例均成功完成ERCP取石,其中男19例、女21例,中位年龄65.0岁(24~89岁),中位胆管直径12.5mm(7~25mm),中位结石直径8mm(4~13mm),中位结石数量1枚(1~17枚)。这些基线指标,以及结石的硬度在2组间差异均无统计学意义,详见表1。40例患者中有1例术后出现轻度的胰腺炎,经保守治疗后好转;未出现十二指肠乳头切缘出血及穿孔等并发症。

表1 患者临床特征

临床特征	合计 (n=40)	国产网篮组 (n=20)	进口网篮组 (n=20)	P值
年龄 [岁,中位数(范围)]	65.0(24~89)	67.0(37~89)	64.5(24~88)	0.234
性别[例(%)]				0.752
男	19(47.5)	9(45.0)	10(50.0)	
女	21(52.5)	11(55.0)	10(50.0)	
胆管直径 [mm,中位数(范围)]	12.5(7~25)	12.0(7~24)	14.5(7~25)	0.313
结石直径 [mm,中位数(范围)]	8(4~13)	8(4~13)	8(5~11)	0.543
结石数量 [枚,中位数(范围)]	1(1~17)	2(1~17)	1(1~9)	0.122
结石硬度 [例(%)]				0.793
软	5(12.5)	3(15.0)	2(10.0)	
中	9(22.5)	5(25.0)	4(20.0)	
硬	26(65.0)	12(60.0)	14(70.0)	

在2组网篮性能的比较中,国产网篮的透视性、乳头插入性能略优于进口网篮,而张开程度、套取难易程度和套取牢固度略逊于进口网篮,但2组间差异无统计学意义。在网篮的耐用性、肝内胆管插入性、操作者和助手的满意度方面差异无统计学意义,详见表2。

讨论 ERCP相比开腹手术有创伤小、恢复快等优点,但对操作者及器械的要求相对较高。国外文献报道ERCP取出胆总管结石的成功率在90%左右^[2-3]。取石通常有2种主要器械,即取石气囊和网篮。取石气囊作用力的方向略倾斜于胆管轴向,取石过程中可能从结石旁滑过,但如出现结石嵌顿,气囊可在抽气后顺利回收。取石网篮可完全套取结石,外拉时作用力的方向与胆管轴向相同,取石效率较高,但网篮也有缺陷,如有时在胆管内不能完全张开,无法完整套住结石;有时套住结石后又不易将其释放,当胆管下端有狭窄时,易发生结石(网篮)嵌顿,需采取紧急碎石手段^[4]。因此,使用网篮取石前需准确评估流出道的大小能否顺利通过

表 2 取石网篮表现评分(分, Mean±SD)

评分项目	国产网篮组 (n=20)	进口网篮组 (n=20)	P 值
透视性	4.95±0.22	4.90±0.31	0.553
张开程度	4.90±0.31	5.00±0.00	0.152
套取难易度	4.80±0.41	4.90±0.31	0.382
套取牢固度	4.90±0.31	4.95±0.22	0.553
耐用性	5.00±0.00	5.00±0.00	1.000
乳头插入性	4.90±0.31	4.85±0.49	0.959
肝内胆管插入性	4.95±0.22	4.95±0.22	1.000
操作者满意度	5.00±0.00	5.00±0.00	1.000
助手满意度	5.00±0.00	5.00±0.00	1.000

结石。在充分切开或扩张乳头括约肌后,再使用取石网篮进行取石,才可有较高的效率和结石清除率^[5-7]。2018 年版的国内 ERCP 指南建议,要综合考虑结石大小、术者经验等因素,合理选择取石方法^[1]。

取石网篮的品种较多,有钻石型、螺旋型、花型、取碎石一体式网篮等。钻石网篮使用率最高,有易套取、易释放、结石不易脱落的优点,但对一些小结石容易发生“漏网”。螺旋网篮套取小结石更容易,结石清除率更高,但释放结石较困难,流出道有狭窄时可能发生结石嵌顿。网篮的大小也有不同的规格,常用的有 20 mm×40 mm 和 30 mm×60 mm 等。本研究选用的网篮为钻石型及螺旋型,规格统一为临床最常用的 20 mm×40 mm,故对最大结石直径>20 mm 或长径>40 mm 的患者未纳入研究。

本研究着重于检验国产网篮的使用效果,并与临床普遍使用的进口网篮进行比较。结果显示,国产网篮的透视性略优于进口网篮,根据评分标准,扣分的原因是在充分造影后取石网篮显示不清,但仅出现于个别患者(进口网篮组 2 例,国产网篮组 1 例),可能与患者体型相关。目前大部分的 X 线设备具有自动调节射线剂量的功能,以达到最佳显示效果。本研究采用随机分组,2 组间的患者插管难度也不一样,所以乳头的插入成功率会有差别,但 2 组的乳头插入性差异无统计学意义。操作者也认为 2 组网篮的硬度相当,塑形后插入胆管无较大差别,仅与患者的乳头位置有关。

国产网篮有 2 例出现张开不充分,出现这种情况的原因是部分结石位置较高,取石网篮近端部分插入肝内胆管所致,但不影响其套取结石。在结石套取成功率和套取后的牢靠程度上,国产网篮组略逊于进口网篮组,但差异无统计学意义。我们发现,出现套取困难和结石脱落的情况往往是因为

结石较小(<8 mm),而这类患者在国产网篮组中更多,但 2 组间差异无统计学意义。本研究中大部分患者的结石数量较少,且不存在肝内胆管结石,所以在网篮的耐用性及肝内胆管插入性上差异无统计学意义。总体而言,操作者和第一助手对于国产网篮的表现是满意的。

本研究存在的局限性:为均衡比较 2 种网篮的性能,国产和进口网篮均选择了 20 mm×40 mm 的规格,结石较大的患者予以排除,使得这类网篮在巨大结石取石中的效果无法得知,且巨大结石碎石后的取石较难评估,无法得出可比较的数据;此外,样本数量偏少,建议开展更大样本量的多中心研究。此款国产网篮目前尚未上市,故无法得知其是否存在价格优势。总之,这款一次性使用的国产网篮的操作性能与进口同类产品无明显差别,有望替代进口产品。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 中华医学会消化内镜学分会 ERCP 学组,中国医师协会消化医师分会胆胰学组,国家消化系统疾病临床医学研究中心. 中国 ERCP 指南(2018 版)[J]. 中华消化内镜杂志, 2018, 35(11): 777-813. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.11.001.
- [2] Gupta N, Poreddy V, Al-Kawas F. Endoscopy in the management of choledocholithiasis[J]. Curr Gastroenterol Rep, 2008, 10(2): 169-176. DOI: 10.1007/s11894-008-0039-2.
- [3] Seitz U, Bapaye A, Bohnacker S, et al. Advances in therapeutic endoscopic treatment of common bile duct stones[J]. World J Surg, 1998, 22(11): 1133-1144. DOI: 10.1007/s002689900532.
- [4] Aburajab M, Dua K. Endoscopic Management of Difficult Bile Duct Stones[J]. Curr Gastroenterol Rep, 2018, 20(2): 8. DOI: 10.1007/s11894-018-0613-1.
- [5] Yasuda I, Itoi T. Recent advances in endoscopic management of difficult bile duct stones[J]. Dig Endosc, 2013, 25(4): 376-385. DOI: 10.1111/den.12118.
- [6] Maydeo A, Bhandari S. Balloon sphincteroplasty for removing difficult bile duct stones[J]. Endoscopy, 2007, 39(11): 958-961. DOI: 10.1055/s-2007-966784.
- [7] Misra SP, Dwivedi M. Large-diameter balloon dilation after endoscopic sphincterotomy for removal of difficult bile duct stones[J]. Endoscopy, 2008, 40(3): 209-213. DOI: 10.1055/s-2007-967040.

(收稿日期:2019-07-29)

(本文编辑:周昊)