

中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232

CN 32-1463/R

中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2022年10月 第39卷 第10期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 39 Number 10
October 2022



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



9 771007 523229

PENTAX
MEDICAL



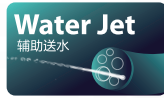
广阔“视”界 大有可为

ELISUM10

超声电子上消化道内镜：国械注进 20213060225
超声电子上消化道内窥镜：国械注进 20213060226
超声电子上消化道内窥镜：国械注进 20213060227
沪械广审(文)第 260623-25522 号
生产商：豪雅株式会社
生产商地址：东京都新宿区西新宿六丁目 10 番 1 号
禁忌内容或注意事项详见说明书

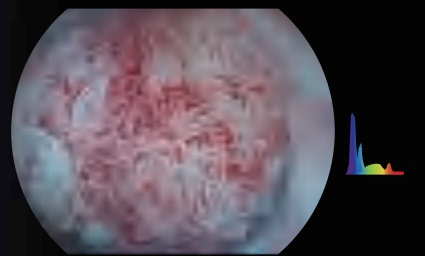
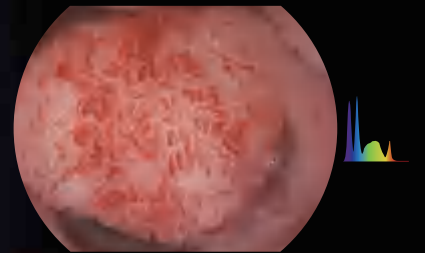
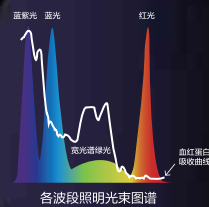
广告

聚谱境界 纵染全局



HD-550 全高清电子内镜系统

- 聚谱成像技术 (SFI)
- 光电复合染色成像技术 (VIST)
- VLS-55系列四波长LED光源
- 全密封一键式插拔镜体
- 大钳道辅助送水治疗型内镜



SFI图像



VIST图像

爱尔博新一代电外科旗舰产品
高频手术系统
水刀



优势

- ※ 超大10.4寸彩色触摸屏
- ※ stepGUIDE引导设置，操作简便
- ※ 19种电切/凝模式
- ※ 支持无线通信，WLAN功能
- ※ 通用插座接口，支持更广泛的器械连接
- ※ 多处理器技术，支持2500万次/秒数据处理

黏膜隆起ESD剥离

一次性使用高频及水刀用手柄 Hybridknife (海博刀)



黏膜病变隆起APC消融

水隔离空气消融导管 HybridAPC (海博APC)



模块化设计理念
 高频手术设备 VIO 3
 氩气控制器 APC 3
 水刀 ERBEJET 2

禁忌症或注意事项详见说明书

生产企业: Erbe Elektromedizin GmbH 德国爱尔博电子医疗器械公司

产品注册证号及名称:

- [1] 国械注进 20183010023 (高频手术系统)
 - [2] 国械注进 20173216803 (水刀)
 - [3] 国械注进 20173252475 (水隔离氩气消融导管)
 - [4] 国械注进 20173256650 (一次性使用高频及水刀用手柄)
- 沪械广审(文)第220911-08103号

爱尔博(上海)医疗器械有限公司

地址: 上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室 邮编: 200336

电话: 021-62758440

邮箱: info@erbechina.com

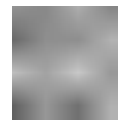
传真: 021-62758874

技术服务热线: 400-108-1851

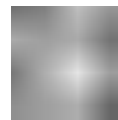
中华消化内镜杂志[®]

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第39卷 第10期 2022年10月20日出版



微信: xhnjzw



新浪微博

主管

中国科学技术协会

主办

中华医学会
100710, 北京市东四西大街42号

编辑

中华消化内镜杂志编辑委员会
210003, 南京市紫竹林3号
电话: (025)83472831, 83478997
传真: (025)83472821
Email: xhnj@xhnj.com
http://www.zhxnjzz.com
http://www.medjournals.cn

总编辑

张澍田

编辑部主任

唐涌进

出版

《中华医学杂志》社有限责任公司
100710, 北京市东四西大街42号
电话(传真): (010)51322059
Email: office@cmaph.org

广告发布登记号

广登32010000093号

印刷

江苏省地质测绘院

发行

范围: 公开
国内: 南京报刊发行局
国外: 中国国际图书贸易集团
有限公司
(北京399信箱, 100044)
代号 M4676

订购

全国各地邮政局
邮发代号 28-105

邮购

中华消化内镜杂志编辑部
210003, 南京市紫竹林3号
电话: (025)83472831
Email: xhnj@xhnj.com

定价

每期25.00元, 全年300.00元

中国标准连续出版物号

ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

2022年版版权归中华医学会所有

未经授权, 不得转载、摘编本刊文章, 不得使用本刊的版式设计

除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊如有印装质量问题, 请向本刊编辑部调换

目次

共识与指南

- 中国胰腺假性囊肿内镜诊治专家共识意见(2022年) 765
国家消化病临床医学研究中心(上海)
中华医学会消化内镜学分会超声内镜学组
中国医师协会胰腺病学专业委员会

专家论坛

- 内镜下胰管支架的临床应用及研究进展 778
胡良峰 金震东
急性坏死性胰腺炎局部并发症内镜治疗的问题及挑战 783
王雷
胰痿的内镜诊治进展 787
沈珊珊 邹晓平
内镜超声在胰源性门静脉高压诊治中的应用及进展 791
丁震

菁英论坛

- 经内镜逆行胰胆管造影术中子母镜系统的发展历史及临床进展 796
蔡亦李 胡良峰

论著

- 慢性胰腺炎胰周积液的特征及处理策略 801
黄珊珊 姜海行 覃山羽 苏积裕 蒋异凡 赖静妮
经内镜逆行胰胆管造影术后中重度胰腺炎的危险因素分析 807
张妍 任贵 史鑫 王静怡 王旭 楼立君 陈龙 潘阳林
超高龄患者经内镜逆行胰胆管造影术后并发症的危险因素分析 813
谭燕 王馨怡 方军 王帆 江平 王红玲 吴继雄 张亚飞 赵秋
超细金属支架在肝门胆管恶性狭窄中的应用 820
高道键 邢铃 叶馨 吴军 王田田 夏明星 胡冰
复发性胆总管结石患者的胆汁菌群多样性分析 827
陶芹 郑亮 罗辉 石鑫 吴谦 潘阳林

AQL-200L智能多光谱内镜解决方案

1+3式多模式图像显示



☎ 400-921-0114

🏢 上海澳华内镜股份有限公司

📄 股票代码: 688212

📍 上海市闵行区光中路133弄66号澳华内镜大厦(邮编201108)

🌐 <https://www.aohua.com/>

沪械广审(文)第230128-34115号

禁忌内容或注意事项详见说明书

短篇论著

- 内镜超声引导下新型管腔金属支架治疗感染性胰腺坏死的临床应用初探(含视频)····· 833
张超 沈红璋 杨建锋 金杭斌 楼奇峰 张筱凤
- 帽状息肉病临床和内镜特征及内镜下切除治疗效果····· 838
陈淑佳 祁胜宾 孙秀静 李鹏 张澍田

病例报道

- 经内镜逆行胰胆管造影术中特殊胆总管穿孔1例····· 841
范彦 狄书杰 宋起龙 黄平晓 张姮
- 直视镜下经内镜逆行胰胆管造影术困难憩室乳头插管3例(含视频)····· 844
万新月 黄旭 周中银 于红刚
- 内镜诊治Ⅲ型先天性胆管扩张症1例····· 846
王川 苏树英

综 述

- 抗反流黏膜切除术治疗难治性胃食管反流病的进展····· 848
任书瑶 王其立 朱宏斌 王东旭
- 医源性消化道穿孔治疗策略的研究进展····· 852
杨满慧 张银 孙克文

读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求····· 777
- 中华医学会系列杂志论文作者署名规范····· 795
- 发表学术论文“五不准”····· 800
- 《中华消化内镜杂志》2022年可直接使用英文缩写的常用词汇····· 837

- 插页目次····· 845

本刊稿约见第39卷第1期第82页、第7期第586页

本期责任编辑 顾文景

检查消化道疾病的“电子眼”

MiroCam[®] 胶囊内镜



10.8x24.5mm
尺寸小 易吞服



人体通信技术
传输免受干扰保密性好



有效期长
24个月



6帧/秒
拍摄速度快



工作12小时以上
电量持久



170°宽视角
多视野拍摄图像



食道



胃



小肠



大肠

北京华亘安邦科技有限公司
BEIJING RICHEN ANBANG TECHNOLOGY CO., LTD.

地址：北京市朝阳区酒仙桥北路7号电通创意广场4号楼

联系电话：010-6494-8021

客服电话：400-600-6395

网址：www.china-richen.com.cn 传 真：010-8176-3746



【产品名称】胶囊式内镜系统 【型号规格】MiroCam II
 【注册证号】国械注进20173220625 【注册人名称】InroMedic Co., Ltd. (株) 英特美迪
 【生产地址】Suite 1105, 1105, 41, Digital-ro 31-gil, Gujo-gu, Seoul, Korea
 【代理人名称】广州华亘安邦科技有限公司
 【代理人住所】广州市番禺区南石西路11号厂房B栋201
 【适用范围】主要用于成人小肠疾病诊断。检查中如发现疑似病变请及时与医生沟通。
 禁忌内容或者注意事项详见说明书。粤械广审(文)第226302-05700号

广告

定量粪便隐血试验

荧光免疫层析法

荧光免疫定量分析仪

皖械注准20202220439

皖械广审(文)第250921-07308号



TKYL1000

手动仪器



半自动仪器

TKYL1500



TKYL2000

全自动仪器



专注 肠癌 早筛

■ 禁忌和注意事项详见说明书

■ 请仔细阅读产品说明书或在医务人员的指导下购买和使用



安徽桐康医疗科技股份有限公司
Anhui Tongkang Medical Technology Co., Ltd.



官方网站
www.tongkang.ca



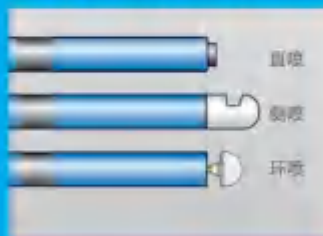
服务电话
0556-6519966

氩气电极 (FiAPC 探头)

- ☑ 一次性使用，抗折性佳
- ☑ 起弧距离好，低功率起弧
- ☑ 器械自动识别，即插即用
- ☑ 工作参数自动存储
- ☑ 双重过滤功能，加强患者保护性
- ☑ APC电极末端气体压力自动保持恒定
- ☑ APC电极末端ERBE色环标记
- ☑ 与ERBE所有内镜氩气刀兼容
- ☑ 1.5mm, 2.3mm等不同直径氩气电极可选

禁忌内容或注意事项详见说明书

用于高频手术中对血管、组织进行止血和消融



生产企业: Erbe Elektromedizin GmbH
 德国爱尔博电子医疗器械公司
 产品注册证号及名称:
 [1] 国械注进 20163250794 (氩气电极)
 沪械广审(文)第250729-08795号

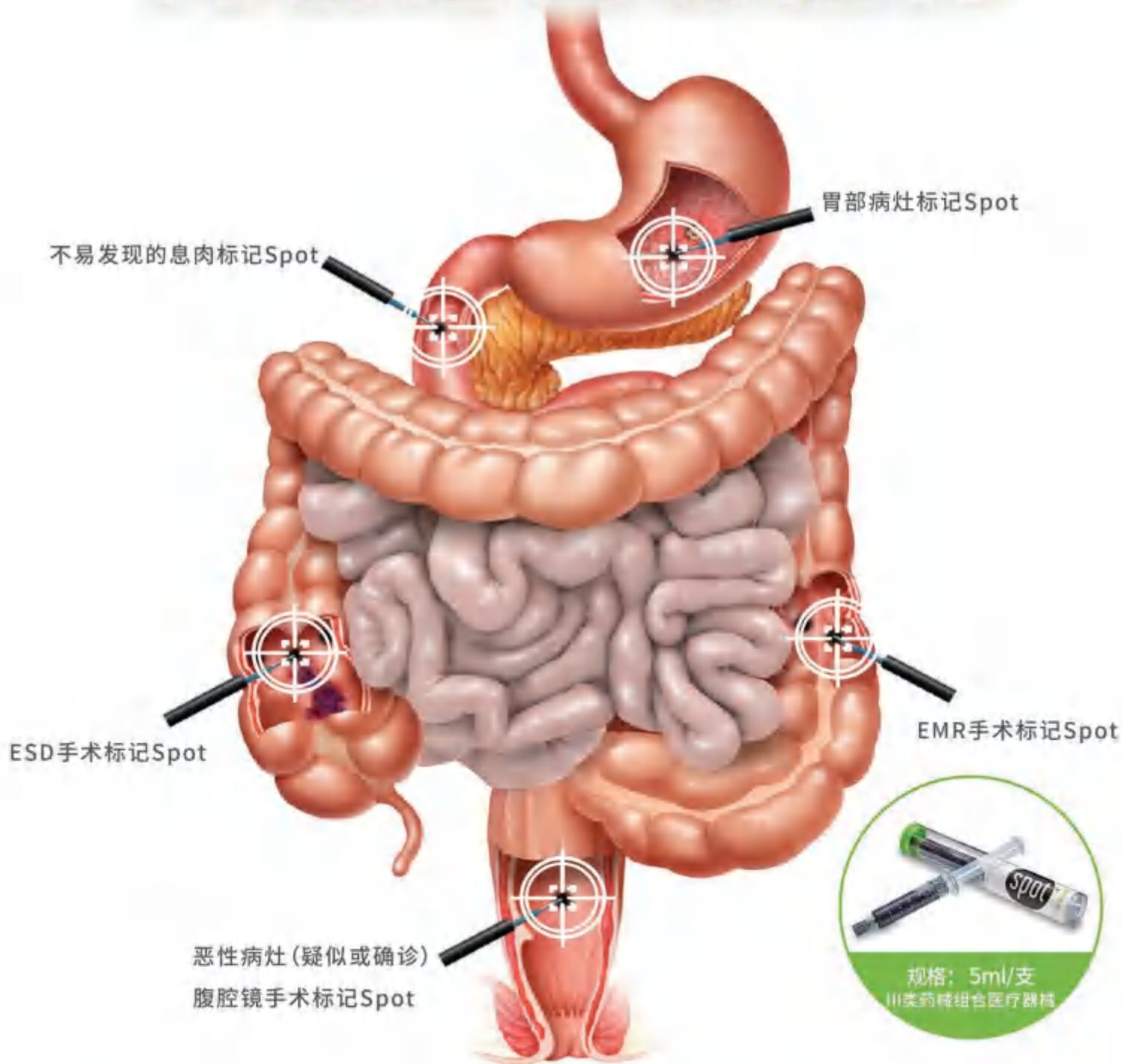
爱尔博(上海)医疗器械有限公司

地址: 上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室 邮编: 200336
 电话: 021-62758440 邮箱: info@erbechina.com
 传真: 021-62758874 技术服务热线: 400-108-1851

Spot 内镜定位标记液

Endoscopic Marker

内镜定位新选择





鲲鹏刀

ESD系列

【一次性使用黏膜切开刀】



江苏唯德康医疗科技有限公司
Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd.

- ④ 地址：江苏武进经济开发区果香路52号
- ④ 电话：+86-519-69877755
- ④ 传真：+86-519-69877753
- ④ 邮箱：sales@vedkang.com

产品注册证及名称：

国械注准20193010885（一次性使用黏膜切开刀）

苏械广审（文）第240319-01612号
▲禁忌内容或注意事项详见说明书
以上仅指本公司产品

·论著·

超细金属支架在肝门胆管恶性狭窄中的应用

高道键¹ 邢铃¹ 叶馨² 吴军² 王田田¹ 夏明星¹ 胡冰¹¹海军军医大学附属东方肝胆外科医院消化内科,上海 200438;²海军军医大学附属东方肝胆外科医院内镜科,上海 200438

通信作者:胡冰,Email: drhubing@aliyun.com

【摘要】 目的 探讨超细金属支架治疗肝门胆管恶性狭窄的可行性、有效性和安全性。方法 2014年1月—2021年6月在东方肝胆外科医院消化内科根据影像学或组织学和(或)细胞学诊断为Bismuth II型以上肝门胆管恶性狭窄的30例患者,使用超细推送系统金属支架,采用同步并行置入法置入胆管双侧金属支架。分析其技术成功率、临床疗效及并发症发生率。**结果** 技术成功率为100.0%(30/30),临床成功率为93.3%(28/30),操作时间(55.7±20.7)min,金属支架置入时间(28.3±18.2)min。早期不良事件包括轻度急性胰腺炎2例和胆管炎5例。支架半数通畅时间为243 d(95%CI: 186.6~299.4 d),患者半数生存期为237 d(95%CI: 149.0~325.0 d)。晚期胆管炎发生率为36.7%(11/30)。14例患者出现支架失效,其中5例接受内镜下再介入。双侧金属支架腔内再置入支架技术成功率为4/5,操作时间为(49.8±6.9)min。**结论** 内镜下同步并行放置双侧超细金属支架治疗肝门胆管恶性狭窄是安全、可行、有效的。

【关键词】 胰胆管造形术,内窥镜逆行; 肝门胆管肿瘤; 支架; 自膨式金属支架

基金项目:孟超人才计划——优秀中青年医师英才开发计划

Application of ultra-fine metal stents to malignant hilar biliary strictures

Gao Daojian¹, Xing Ling¹, Ye Xin², Wu Jun², Wang Tiantian¹, Xia Mingxing¹, Hu Bing¹¹Department of Gastroenterology, Eastern Hepatobiliary Surgical Hospital, Naval Medical University, Shanghai 200438, China; ²Department of Endoscopy, Eastern Hepatobiliary Surgical Hospital, Naval Medical University, Shanghai 200438, China

Corresponding author: Hu Bing, Email: drhubing@aliyun.com

【Abstract】 Objective To evaluate the feasibility, efficacy, and safety of ultra-fine metal stents for malignant hilar biliary strictures (MHBS). **Methods** Ultra-fine metal stents were simultaneously placed into the intrahepatic duct of 30 patients with unresectable malignant hilar biliary strictures of Bismuth type II or higher (based on imaging or histological and/or cytological findings) by using the stent-by-stent mode from January 2014 to June 2021 at the Department of Gastroenterology, Eastern Hepatobiliary Surgical Hospital. The technical success rate, clinical efficacy and incidence of complications were observed. **Results** The technical success rate was 100.0% (30/30), and the clinical success was achieved in 28 patients (93.3%). The mean procedure time was 55.7±20.7 min and the placement time was 28.3±18.2 min. Early adverse events included mild acute pancreatitis (n=2) and cholangitis (n=5). The median stent patency and the median overall survival were 243 days (95%CI: 186.6-299.4 days) and 237 days (95%CI: 149.0-325.0 days), respectively. The incidence of late cholangitis was 36.7% (11/30). Stent malfunction occurred in 14 of the 30 patients, and 5 of them received endoscopic reintervention. The technical success rate for the reintervention was 4/5 with the mean procedure time of 49.8±6.9 min. **Conclusion** Malignant hilar biliary

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210812-00417

收稿日期 2021-08-12 本文编辑 钱程

引用本文:高道键,邢铃,叶馨,等.超细金属支架在肝门胆管恶性狭窄中的应用[J].中华消化内镜杂志,2022,39(10):820-826. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210812-00417.



obstruction endoscopic palliation with ultra-fine metal stents using the stent-by-stent mode is safe, feasible and effective.

【Key words】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Klatskin tumor; Stents; Self-expanding metal stents

Fund program: Mengchao Talent Plan-Outstanding Young and Middle—Aged Doctors Talent Development Plan

肝门胆管恶性狭窄预后非常差,因早期缺少特异性临床表现,确诊时通常已无根治性手术机会,故预后极差,五年总生存率 $<10\%$ ^[1]。与经皮肝胆道穿刺引流术(percutaneous transhepatic biliary drainage, PTBD)或手术旁路术相比^[2-3],内镜胆管支架置入术是不可切除的恶性肝门胆管肿瘤的一线治疗方法^[4]。而内镜下胆管金属支架置入是不可切除肝门胆管恶性狭窄姑息性治疗的首选方法^[5-6],特别是双金属支架置入,由于其引流肝脏范围较单侧金属支架更大,故其效果更佳^[7]。然而,无论是采用并行双支架置入(stent-by-stent, SBS)还是支架内支架置入(stent-in-stent, SIS),内镜下胆管双金属支架置入仍是具有挑战的内镜技术之一。胆管双金属支架置入过程复杂、难度高,阻碍了胆管双金属支架置入在临床的应用^[8-10]。SIS技术主要缺点是第1根金属支架置入后,第2根支架需通过第1根支架网眼再置入,过程较困难,且当支架堵塞再干预时,很难进入两根金属支架腔内^[10-11]。SBS技术主要缺点是第1根金属支架置入后,由于第1根金属支架作用于胆管壁上的径向力,导致第2根金属支架置入困难,甚至无法置入,从而导致胆管双金属支架置入失败^[6]。

最近一种具有超细推送系统的金属支架(美国库克医疗,Zilver 635),其外径为6 Fr,2根金属支架可同时通过十二指肠镜同步并行置入。本研究旨在评估内镜下同步并行置入双Zilver 635支架治疗肝门胆管恶性狭窄的技术可行性、有效性和安全性。

资料与方法

一、患者资料

回顾性分析2014年1月—2021年6月在上海东方肝胆外科医院诊断为不可切除肝门胆管恶性狭窄患者,符合以下条件者纳入为研究对象:(1)年

龄 ≥ 18 岁;(2)经多学科会诊,根据影像学或组织学和(或)细胞学结果诊断为肝门胆管恶性狭窄,且无法行根治性手术或不耐受手术,或拒绝手术者;(3)磁共振胰胆管成像术(magnetic resonance cholangiopancreatography, MRCP)诊断为Bismuth II~IV型;(4)行经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)前,根据术前影像学结果,预判采用双支架引流可达至少50%的肝脏引流体积^[12];(5)美国东部肿瘤协作组(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG)评分^[13] ≤ 2 分;(6)总胆红素 $\geq 40 \mu\text{mol/L}$ 。排除标准:(1)凝血功能障碍[国际标准化比值 > 2.0 或部分凝血活酶时间 $> 100 \text{ s}$ 或血小板计数 $< 50 \times 10^9/\text{L}$];(2)未能到达十二指肠主乳头者;(3)曾行胃肠改道术者(毕II式或Roux-en-Y术);(4)一般状态差可能不能耐受ERCP者;(5)曾行胆管金属支架置入者;(6)拒绝参加者。本研究通过我院伦理委员会批准(批准文件号:EHBHKEY2021-K-036),患者术前均签署知情同意书。

二、技术方法

Zilver 635支架是自膨式雕刻金属支架,释放后无轴向缩短,推送系统外径为6 Fr,可通1根0.035英寸(1英寸=2.54 cm)导丝,2根支架可同时通过4.2 mm工作通道的十二指肠镜(图1)。Zilver 635支架直径为6、8、10 mm,长度为4、6、8 cm。

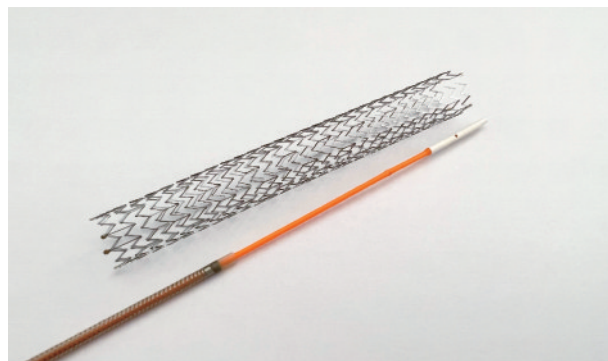


图1 Zilver 635自膨式雕刻金属支架,释放后无轴向缩短,推送系统外径为6 Fr

根据 ERCP 术前的影像学资料行双侧金属支架置入。术中尽量避免引流萎缩肝叶或肿瘤叶。所有患者在静脉全身麻醉(静注丙泊酚)或肌肉镇静(哌替啶和地西洋)状态下行 ERCP,并监测生命体征。所有 ERCP 操作由经验丰富的内镜医师(ERCP \geq 200 例/年,2 年以上)完成,均采用大工作通道的十二指肠镜(日本奥林巴斯,TJF-260 或 240),其工作通道内径为 4.2 mm。选择性胆管插管成功后,注射少量造影剂显影梗阻段远端胆管。患者均行中切开以方便置入 2 根支架。超选进入目标肝内胆管后尽量抽尽淤滞胆汁,造影显影目标肝内胆管树情况,充分评估狭窄位置和长度。操作过程中保证导丝在位,避免滑出目标肝内胆管。用柱状扩张气囊扩张双侧狭窄段至 4~6 mm,选择合适规格的 Zilver 635 支架,分别循导丝插入胆管通过狭窄段后置于合适位置。2 根支架到位后可交替、同时或先后释放,尽量使 2 根支架远端位于同一水平(图 2)。ERCP 术前 1 h 给予预防性广谱抗生素,术后继续使用 3~5 d。当支架堵塞时,可在原支架腔

内再置入塑料或金属支架(图 3)。

三、临床效果定义及评价

主要研究终点为技术成功率和临床成功率,同时评估手术时间、放置双侧金属支架时间和临床结果。次要研究终点为早期并发症和晚期并发症、30 d 死亡率、支架堵塞发生率、支架通畅期和生存期。有关定义如下:(1)技术成功:用 SBS 方法成功置入双侧胆管金属支架;(2)临床成功:支架置入后 1 周内总胆红素下降 50% 以上或 1 个月内总胆红素下降 75% 以上;(3)ERCP 术后早期并发症(\leq 30 d):胰腺炎、胆管炎等均根据 Cotton 等^[14]文献的定义;(4)ERCP 术后晚期并发症($>$ 30 d)^[14]:主要为胆管炎;(5)支架失效:因肿瘤长入和(或)超出支架生长、胆泥或结石形成或支架移位导致胆管炎或黄疸复发;(6)再干预:双侧金属支架置入成功,因再次胆管梗阻而再行 ERCP 或 PTBD;(7)ERCP 操作时间:指插入内镜至操作完成拔出内镜的时间;(8)双侧金属支架置入时间:指双侧导丝超选到位到成功置入 2 根金属支架间的时间;(9)ERCP 相关性死

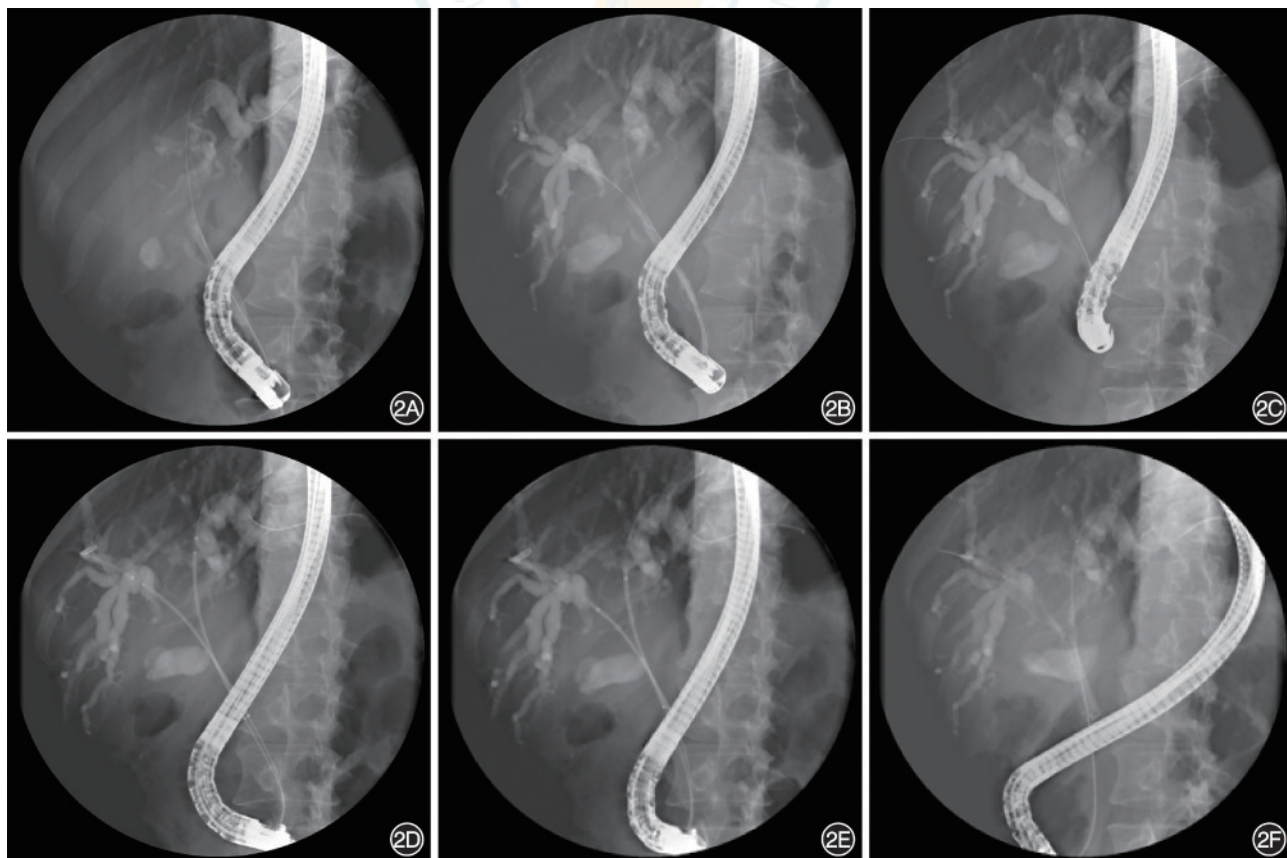


图 2 同步并行置入法置入胆管双侧金属支架治疗肝门胆管恶性狭窄 2A:造影见肝总管及左肝管细线样狭窄,左肝内胆管扩张;2B:左右肝内胆管超选成功,造影见肝门胆管细线样狭窄,累及左右肝管(Bismuth IV 型),左右肝内胆管呈软藤征样扩张;2C:柱状气囊扩张狭窄段;2D:通过工作通道同时置入 2 根 Zilver 635 金属支架,分别进入左右肝内胆管;2E:同时匀速释放 2 根金属支架;2F:2 根金属支架完全释放,支架远端平齐,均位于胆总管

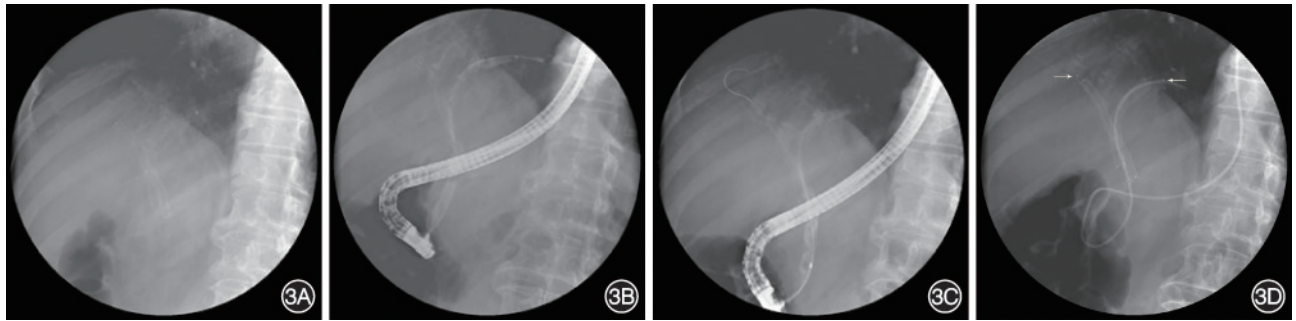


图3 两根金属支架堵塞后,采用同步并行置入法,内镜下再置入2根金属支架 3A:定位片可见2根金属支架在位;3B:导丝通过左侧金属支架腔,造影见左支架腔中段细线样狭窄,其近端胆管扩张,胆总管下段无狭窄;3C:第2根导丝通过右侧金属支架腔,造影见右支架腔中段狭窄,其近端胆管扩张;3D:在2根原金属支架腔内分别置入1根金属支架(白箭头均为再介入时置入支架近端),并在左侧金属支架腔内置入1根鼻胆管

亡:由 ERCP 操作及支架置入直接所致的死亡;
(10) 支架通畅期:支架置入至发生堵塞的时间;
(11) 生存期:患者接受支架置入至死亡的时间;
(12) 内镜再介入操作时间和内镜再介入时支架置入术时间的定义与首次治疗时的定义相同。

四、资料收集和随访

前瞻性收集患者一般资料、影像学资料、实验室资料,资料收集及随访由研究助理完成。ERCP 治疗后当天、第2天、1周、1个月时分别检查生化指标。术后30 d电话或门诊进行随访,之后每3个月随访1次,直至患者死亡或研究结束(截至2021年6月)。随访内容包括症状、临床生化结果、支架通畅情况和再介入情况。

五、统计学方法

所有资料采用SPSS 21.0软件进行统计分析,符合正态分布的计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示;计数资料用例(%)表示。支架通畅期及总体生存期采用Kaplan-Meier分析。

结 果

一、一般情况

共有30例患者符合纳入标准,男18例,女12例;年龄(65.73±14.34)岁。患者均使用Zilver 635支架,支架长度均为8 cm,支架直径为6、8或10 mm。根据Bismuth分型,Ⅲ型5例,Ⅳ型25例。肝门胆管恶性狭窄的病因包括肝门胆管癌(17例)、肝细胞癌(5例)、胆囊癌(4例)、肝内胆管细胞癌(2例)、其他(2例)。患者术前白细胞计数为(7.31±3.4)×10⁹/L,凝血酶原时间为(12.49±1.7)s,总胆红素为(232.78±133.4)mmol/L,丙氨酸转氨酶为(108.38±82.8)U/L。30例患者中有1例患者接受

化疗,4例接受胆管内射频消融治疗,2例接受肝动脉化疗栓塞治疗。患者导丝均成功超选进入双目标肝内胆管,完成双侧金属支架置入,置入支架远端均位于胆总管,技术成功率为100.0%。20例患者先插入左侧金属支架再插入右侧金属支架;6例患者先插入右侧金属支架再插入左侧金属支架;3例患者支架分别置入右前与右后肝内胆管;1例患者支架分别置入左内与左外肝内胆管。内镜操作时间(55.7±20.7) min,双侧支架置入时间为(28.3±18.2) min。

二、主要观察指标与支架通畅期、生存期

30例患者临床成功率为93.3%(28/30)。1例肝门胆管癌与1例肝细胞癌伴肝门胆管侵犯患者,支架置入左右肝内胆管后,复查腹部超声示肝内胆管无明显扩张,但黄疸下降未达到临床成功标准。30例患者中7例(23.3%)患者置入2根直径6 mm金属支架,20例(66.7%)患者置入2根直径8 mm金属支架,1例(3.3%)患者分别置入1根直径6 mm与1根直径8 mm金属支架,2例(6.7%)患者置入2根直径10 mm金属支架。早期并发症7例,其中轻症ERCP术后胰腺炎2例,经对症治疗后缓解。急性胆管炎5例,经抗炎治疗后缓解,无需再介入治疗。无ERCP相关死亡发生。

本组患者中位随访期19.7个月(95%CI:1.2~38.3个月),11例发生晚期胆管炎。14例支架失效,其中3例患者死于胆管炎,6例患者在外院接受PTBD治疗,其余5例在本中心行内镜下再干预。在我院接受内镜下再干预的患者其支架失效原因包括肿瘤长入支架4例、肿瘤长入支架伴食物残渣1例。通过双侧金属支架腔成功置入双侧塑料支架2例,置入1根塑料支架及1根金属支架1例,置入2根金属支架1例,1例患者虽经反复超选但导

丝仅能通过其中 1 根金属支架腔,最终仅置入 1 根塑料支架。内镜再介入操作时间(49.8 ± 6.9)min,内镜再介入支架置入时间(23.2 ± 8.8)min。Kaplan-Meier 分析示,支架半数通畅期和患者总体半数生存期分别为 243 d(95%CI: 186.6~299.4 d)和 237 d(95%CI: 149.0~325.0 d)(图 4)。到本研究结束时共有 24 例患者死亡,死亡原因包括肿瘤恶化转移 13 例,恶液质 6 例,胆管感染 5 例。

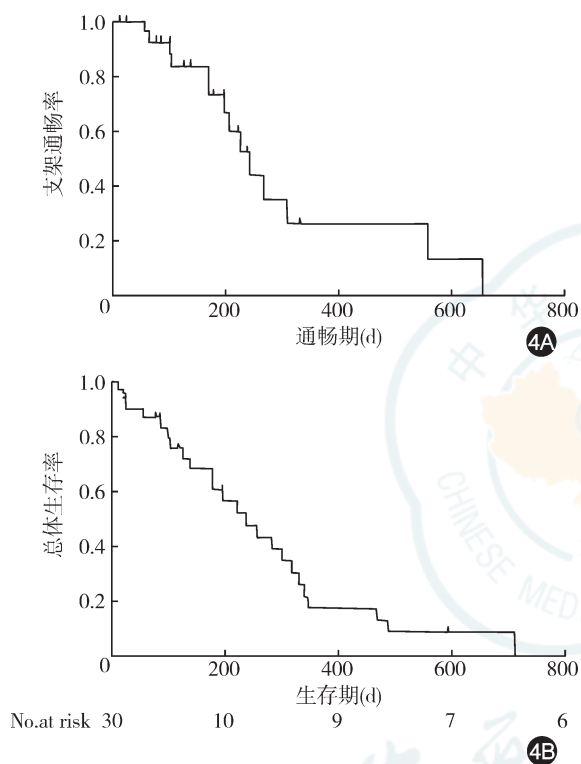


图 4 肝门胆管恶性狭窄患者支架通畅期及生存期 Kaplan-Meier 曲线 4A: 支架通畅率;4B: 总体生存率

讨 论

大多数肝门胆管恶性狭窄患者明确诊断时已无法行根治性手术切除,解决梗阻性黄疸已成为肝门胆管恶性狭窄患者首要的治疗目标。由于内镜下支架置入术创伤小、患者死亡率低、生活质量高、住院时间短,内镜下支架置入已成为替代 PTBD 或旁路手术的一线治疗方法^[2-3]。Meta 分析显示,金属支架治疗肝门胆管恶性狭窄的疗效优于塑料支架。虽然单侧支架置入更简单、更符合生理,但双侧或多支架置入术在引流肝体积方面更有优势,尤其对高位多处狭窄患者^[15]。最近一项随机对照研究^[16]和一项大型多中心对照研究^[17]结果显示,对肝门胆管恶性狭窄胆管双侧金属支架置入明显优于

单侧金属支架置入,其支架通畅期与中位生存期明显较单侧金属支架组长,因为胆管双侧金属支架可引流超过 50% 的肝脏体积,远较单侧金属支架多,可更好地保护患者肝功能,并且内镜下放置支架可显著增加引流肝叶的肝脏体积。ERCP 相关的胆管炎常与某肝叶胆管受造影剂污染但却未引流相关,所以双侧金属支架可使胆管引流更通畅,引流范围更广,从而减少上述情况的发生。然而,由于胆管双金属支架置入技术困难,失败率高,一旦双金属支架置入失败,常需急诊 PTBD 引流已造影但未置入支架的胆管,并可能导致严重的胆管炎而危及患者生命,故限制了胆管双金属支架置入术在临床的应用。

内镜下胆管双侧金属支架置入术主要有两种技术:SBS 和 SIS。就 SIS 而言,第 1 根金属支架置入后,第 2 根金属支架要通过第 1 根金属支架的网眼再置入,形成“Y”形,这通常需特殊的金属支架^[9, 11, 18],并且第 2 根导丝和(或)支架通过第 1 根金属支架开孔部分进入预定的对侧肝内胆管非常困难,有时甚至是不可能的^[11, 19]。此外,当支架堵塞需再介入时,导丝有时不能准确地穿过堵塞的金属支架腔,而是从支架网眼穿出,从而延长操作时间,甚至导致再介入失败。而对于传统的 SBS 方法而言,2 根导丝超选到位,要先后并行置入 2 根直径 8~10 mm 的金属支架,其成功的关键是第 1 根支架远端要越过乳头位于十二指肠^[20]。尽管如此,第 1 根大直径支架释放后会对胆管壁产生径向力,导致管壁与第 1 根支架间产生较大摩擦力,尤其是在严重肝门胆管狭窄和(或)远端胆总管不扩张的病例中,这可导致第 2 根支架插入困难甚至失败,亦可能造成第 1 根支架移位,其技术成功率仅为 73.3%~100%^[20-21]。最近文献报道用直径 6 mm 的细长金属支架一定程度上可减少上述情况的发生,但亦无法完全避免上述情况的发生^[21]。

本研究采用超细推送系统金属支架(6 Fr),其具有更佳的柔韧性和操控性,并且 2 根导丝超选到位后,2 根支架可同时顺利地通过 4.2 mm 工作通道,更精确地定位在胆管树,然后再释放金属支架,避免传统 SBS 方法因第 1 根释放的金属支架妨碍了第 2 根支架置入的可能,使技术成功率达 100.0% 成为可能。本研究结果示,30 例患者双导丝均超选成功并顺利置入双金属支架。另外,雕刻支架释放后不存在轴向缩短情况,故支架近端与远端的定

位较编织支架更为准确。本研究显示,使用 Zilver 635 置入胆管双金属支架的临床成功率为 93.3%、支架半数通畅期和患者半数生存期分别为 243 d (95%CI: 186.6~299.4 d) 和 237 d (95%CI: 149.0~325.0 d), 与既往研究相似或优于既往研究^[11, 19, 22-24]。在实际操作中,2 根 Zilver 635 同时通过 4.2 mm 工作通道时,其支架推送器间存在的摩擦力可导致第 2 根支架插入相对困难,这时可用无菌水将支架外鞘湿润,也可在内镜工作通道孔处挤少许水溶性润滑啫喱以减少支架外鞘间摩擦力。为方便支架堵塞后内镜下再介入治疗,应确保双支架释放后其远端位于同一水平面。故双支架到位后需在 X 线监视下释放,以确保支架定位精准,远端平齐。通常释放方法有 3 种,交替释放、同步释放与依次释放。交替释放是先将一根支架部分释放,然后再将另一根部分释放,如此交替,直至 2 根支架完全释放。同步释放是将 2 根支架同时以尽可能相同的速度完全释放。但这两种方法在释放过程中均可能出现其中 1 根释放过快,导致释放后 2 根支架远端并不位于同一水平面的情况。为解决这一问题,我们尝试了依次释放方法,由于 Zilver 635 支架不存在轴向缩短情况,未释放或完全释放后支架远端完全一致,故可将后释放的支架置入较第 1 根支架深,然后在 X 线下将第 1 根支架完全释放,再调整第 2 根支架位置,使其远端与已释放支架远端平齐,然后保持该支架位置在 X 线下缓缓释放,这可保证完全释放后 2 根支架远端平齐。

本研究结果示 ERCP 术后早期不良事件和晚期不良事件发生率分别为 23.3% 和 36.7%, 无 ERCP 相关死亡发生,这与之前的研究相似^[11, 19, 22, 25]。有研究报道,SBS 方法可导致急性胆囊炎^[7]、门静脉栓塞^[26]或局部压迫性缺血^[27]。但本研究未观察到类似不良反应,这与我们通常选用直径 6 mm 或 8 mm 支架,不会导致胆管局部过分扩张有关。另外,本组患者 PEP 发生率仅为 6.7%,这与常规行乳头中切开有关,且支架均位于胆管内,不存在支架压迫胰管开口的情况。

本研究有 5 例支架堵塞后在本中心行内镜下再介入治疗,其中 4 例均成功在 2 根金属支架腔内置入塑料支架或金属支架,1 例患者导丝仅能通过 1 根金属支架腔而置入 1 根塑料支架,这例患者其

金属支架远端位置相差较大,并不在一个平面,从而影响支架堵塞后内镜再介入,故在释放时应将支架远端尽可能释放平齐,以方便第 2 次内镜下再介入治疗。

但本研究存在一定局限性。首先,本研究为单中心回顾性研究,且为单臂设计的观察性研究,故需随机对照研究来证实;其次,本研究关注的是使用超细推送系统金属支架同步并行放置双侧金属支架的技术成功率和内镜下再干预成功率,而不是生活质量、成本效益比等临床因素;最后,本研究中的操作均由大中心经验丰富的内镜医师完成,其技术成功率和临床成功率可能与小的中心有所不同。

综上所述,内镜下同步并行放置双侧超细推送系统金属支架治疗肝门胆管恶性狭窄是安全可行和有效的,其技术成功率高,临床疗效良好,但仍需随机对照研究来进一步证实。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 高道键:内镜操作、统计分析、论文撰写;邢铃:数据整理、内镜操作、论文撰写;叶馨、吴军、王田田、夏明星:内镜操作;胡冰:研究指导

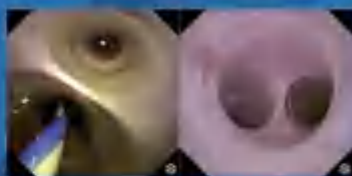
参 考 文 献

- [1] Everhart JE, Ruhl CE. Burden of digestive diseases in the United States part III: liver, biliary tract, and pancreas[J]. *Gastroenterology*, 2009, 136(4): 1134-1144. DOI: 10.1053/j.gastro.2009.02.038.
- [2] Smith AC, Dowsett JF, Russell RC, et al. Randomised trial of endoscopic stenting versus surgical bypass in malignant low bileduct obstruction[J]. *Lancet*, 1994, 344(8938): 1655-1660. DOI: 10.1016/s0140-6736(94)90455-3.
- [3] Speer AG, Cotton PB, Russell RC, et al. Randomised trial of endoscopic versus percutaneous stent insertion in malignant obstructive jaundice[J]. *Lancet*, 1987, 2(8550): 57-62. DOI: 10.1016/s0140-6736(87)92733-4.
- [4] Law R, Baron TH. Bilateral metal stents for hilar biliary obstruction using a 6Fr delivery system: outcomes following bilateral and side-by-side stent deployment[J]. *Dig Dis Sci*, 2013, 58(9):2667-2672. DOI: 10.1007/s10620-013-2671-4.
- [5] Mukai T, Yasuda I, Nakashima M, et al. Metallic stents are more efficacious than plastic stents in unresectable malignant hilar biliary strictures: a randomized controlled trial[J]. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, 2013, 20(2): 214-222. DOI: 10.1007/s00534-012-0508-8.
- [6] Chennat J, Waxman I. Initial performance profile of a new 6F self-expanding metal stent for palliation of malignant hilar biliary obstruction[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 72(3): 632-636. DOI: 10.1016/j.gie.2010.04.037.
- [7] Fukasawa M, Takano S, Shindo H, et al. Endoscopic biliary stenting for unresectable malignant hilar obstruction[J]. *Clin J Gastroenterol*, 2017, 10(6): 485-490. DOI: 10.1007/s12328-017-0778-4.
- [8] Hookey LC, Le Moine O, Deviere J. Use of a temporary plastic

- stent to facilitate the placement of multiple self-expanding metal stents in malignant biliary hilar strictures[J]. *Gastrointest Endosc*, 2005, 62(4): 605-609. DOI: 10.1016/j.gie.2005.04.051.
- [9] Lee JH, Kang DH, Kim JY, et al. Endoscopic bilateral metal stent placement for advanced hilar cholangiocarcinoma: a pilot study of a newly designed Y stent[J]. *Gastrointest Endosc*, 2007, 66(2):364-369. DOI: 10.1016/j.gie.2006.12.061.
- [10] Park DH, Lee SS, Moon JH, et al. Newly designed stent for endoscopic bilateral stent-in-stent placement of metallic stents in patients with malignant hilar biliary strictures: multicenter prospective feasibility study (with videos) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2009, 69(7): 1357-1360. DOI: 10.1016/j.gie.2008.12.250.
- [11] Kim JY, Kang DH, Kim HW, et al. Usefulness of slimmer and open-cell-design stents for endoscopic bilateral stenting and endoscopic revision in patients with hilar cholangiocarcinoma (with video)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2009, 70(6): 1109-1115. DOI: 10.1016/j.gie.2009.05.013.
- [12] Vienne A, Hobeika E, Gouya H, et al. Prediction of drainage effectiveness during endoscopic stenting of malignant hilar strictures: the role of liver volume assessment[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 72(4):728-735. DOI: 10.1016/j.gie.2010.06.040.
- [13] Oken MM, Creech RH, Tormey DC, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group [J]. *Am J Clin Oncol*, 1982, 5(6):649-655.
- [14] Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus[J]. *Gastrointest Endosc*, 1991, 37(3): 383-393. DOI: 10.1016/s0016-5107(91)70740-2.
- [15] Sawas T, Al Halabi S, Parsi MA, et al. Self-expandable metal stents versus plastic stents for malignant biliary obstruction: a meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 82(2): 256-267. DOI: 10.1016/j.gie.2015.03.1980.
- [16] Lee TH, Kim TH, Moon JH, et al. Bilateral versus unilateral placement of metal stents for inoperable high-grade malignant hilar biliary strictures: a multicenter, prospective, randomized study (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 86(5): 817-827. DOI: 10.1016/j.gie.2017.04.037.
- [17] Xia MX, Cai XB, Pan YL, et al. Optimal stent placement strategy for malignant hilar biliary obstruction: a large multicenter parallel study[J]. *Gastrointest Endosc*, 2020, 91(5): 1117-1128.e9. DOI: 10.1016/j.gie.2019.12.023.
- [18] Kogure H, Isayama H, Nakai Y, et al. Newly designed large cell Niti-S stent for malignant hilar biliary obstruction: a pilot study[J]. *Surg Endosc*, 2011, 25(2): 463-467. DOI: 10.1007/s00464-010-1194-8.
- [19] Hwang JC, Kim JH, Lim SG, et al. Y-shaped endoscopic bilateral metal stent placement for malignant hilar biliary obstruction: prospective long-term study[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2011, 46(3): 326-332. DOI: 10.3109/00365521.2010.536253.
- [20] Dumas R, Demuth N, Buckley M, et al. Endoscopic bilateral metal stent placement for malignant hilar stenoses: identification of optimal technique[J]. *Gastrointest Endosc*, 2000, 51(3):334-338. DOI: 10.1016/s0016-5107(00)70364-6.
- [21] Gao DJ, Xing L, Ye X, et al. Long slimmer metal stent is feasible and effective for endoscopic dual stent-by-stent placement in malignant hilar biliary stricture[J]. *Dig Dis Sci*, 2022, 67(3):1073-1082. DOI: 10.1007/s10620-021-06906-6.
- [22] Kawamoto H, Tsutsumi K, Harada R, et al. Endoscopic deployment of multiple JOSTENT SelfX is effective and safe in treatment of malignant hilar biliary strictures[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2008, 6(4): 401-408. DOI: 10.1016/j.cgh.2007.12.036.
- [23] Chahal P, Baron TH. Expandable metal stents for endoscopic bilateral stent-within-stent placement for malignant hilar biliary obstruction[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 71(1): 195-199. DOI: 10.1016/j.gie.2009.08.006.
- [24] Lee TH, Park DH, Lee SS, et al. Technical feasibility and revision efficacy of the sequential deployment of endoscopic bilateral side-by-side metal stents for malignant hilar biliary strictures: a multicenter prospective study[J]. *Dig Dis Sci*, 2013, 58(2):547-555. DOI: 10.1007/s10620-012-2346-6.
- [25] Kogure H, Isayama H, Nakai Y, et al. High single-session success rate of endoscopic bilateral stent-in-stent placement with modified large cell Niti-S stents for malignant hilar biliary obstruction[J]. *Dig Endosc*, 2014, 26(1): 93-99. DOI: 10.1111/den.12055.
- [26] Peynircioglu B, Cho KJ, Cwikiel W. Portal hypertension and obstructive jaundice after hepatic interventions: report of two unusual complications[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2007, 18(4): 567-571. DOI: 10.1016/j.jvir.2007.02.003.
- [27] Shah RJ, Howell DA, Desilets DJ, et al. Multicenter randomized trial of the spiral Z-stent compared with the Wallstent for malignant biliary obstruction[J]. *Gastrointest Endosc*, 2003, 57(7): 830-836. DOI: 10.1016/s0016-5107(03)70016-9.

一次性胰胆成像导管

清：高亮光源，清晰成像



灵：四向转角

细：9F纤细管径

大：器械通道直径 $\geq 1.8\text{mm}$

成像控制器



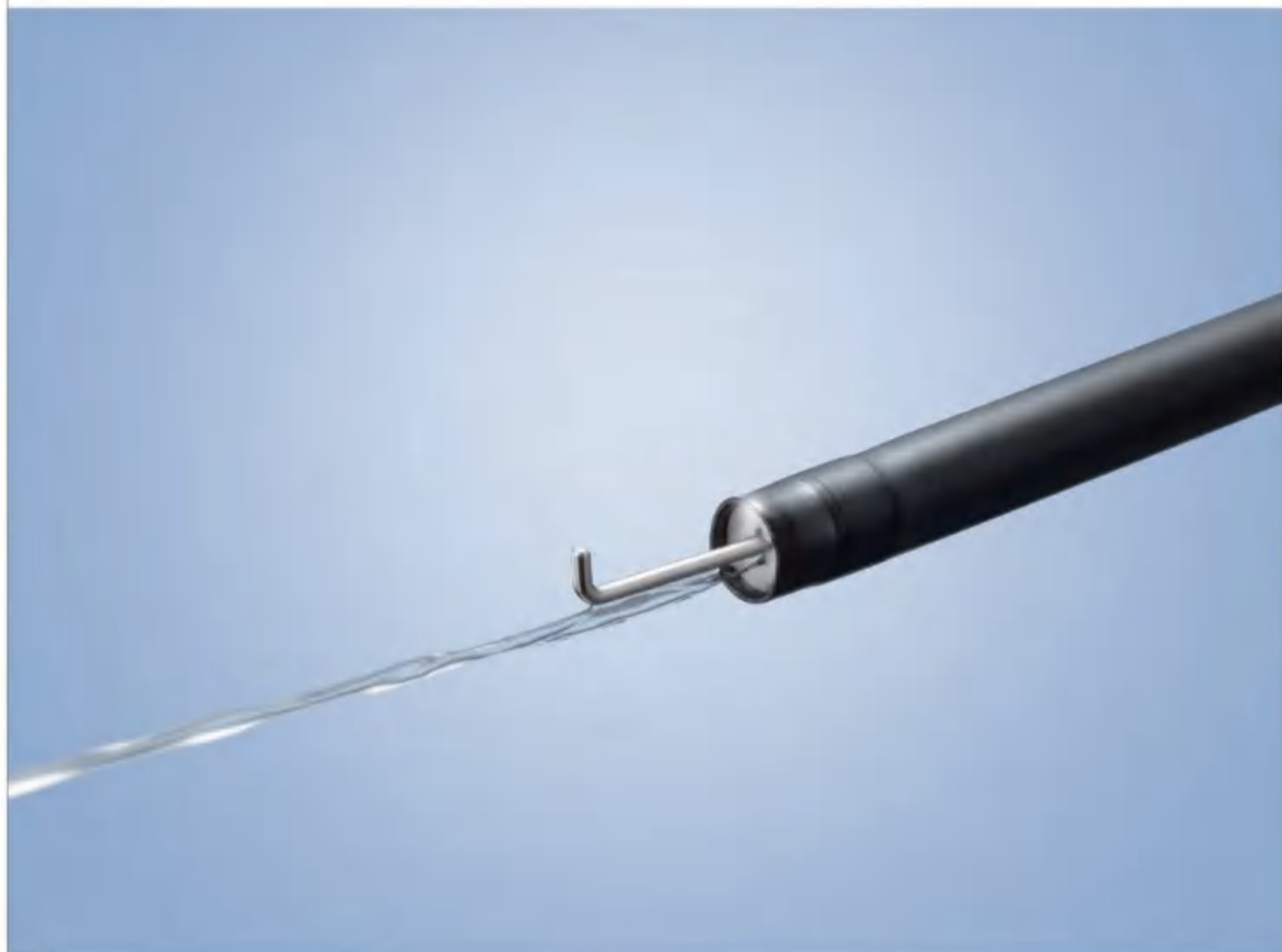
| 规格型号 | 导管直径 | 器械通道直径 | 有效工作长度 | 视野角度 |
|----------|------|----------------------|---------|------|
| CDS22001 | 9F | $\geq 1.0\text{ mm}$ | 2200 mm | 120° |
| CDS11001 | 11F | $\geq 1.8\text{ mm}$ | | |

广告

苏械广审(文)第250206-16195号
 苏械注准 20212061554 苏械注准 20212061309
 南微医学科技股份有限公司生产
 禁忌内容或注意事项详见说明书 仅限专业医疗人员使用

400 025 3000 全国服务热线
 www.micro-tech.com.cn

南微医学科技股份有限公司
 南京高新区高科三路10号
 025 5874 4269
 info@micro-tech.com.cn



新增术中注液功能,减少耗材交换

- 注液功能,可以实现切开后的注液。减少耗材交换。
- 锁定功能,将手柄滑块推到最大,刀头完全伸出,可将钩的方向锁定。
- 先端的L型设计,即使是位于垂直部位的组织,也能对黏膜实施精准的提起和剥离操作。

一次性使用高频黏膜切开刀

KD-625LR/QR/UR

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

北京总部:北京市朝阳区新源南路1-3号平安国际金融中心A座8层
代表电话:010-58199000

本资料仅供医学专业人士阅读。 一次性使用高频黏膜切开刀 国械注进20213010035
禁忌内容或注意事项详见说明书。 沪械广审(文)第260202-15525号
所有类比均基于本公司产品。特此说明。
规格、设计及附件如有变更,请以产品注册信息为准。 AD0068SV V01-2105