

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

FUJIFILM

清晰诊疗 健康相伴

广告

New Generation Endoscope System

NEW

ELUXEO 7000

新一代内窥镜系统



新定义  
新选择

NEW DEFINITION NEW CHOICE



沪械广审(文)第221130-01509号

富士胶片株式会社  
FUJIFILM Corporation  
东京都港区西麻布二丁目26番30号

富士胶片(中国)投资有限公司  
FUJIFILM (China) Investment Co., Ltd.  
中国(上海)自由贸易试验区银城中路68号2801室  
Tel: 021-5010 6000 Fax: 021-5010 6750

⚠ 禁忌内容或注意事项详见说明书。

ELUXEO7000为VP-7000与BL-7000的统称

VP-7000: 电子图像处理器 国械注进20172222462

BL-7000: 医用内窥镜用冷光源 国械注进20182060487

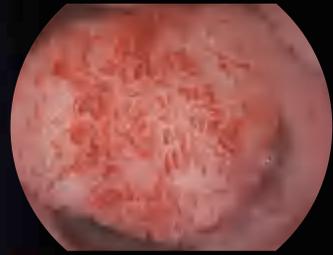
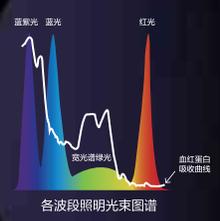
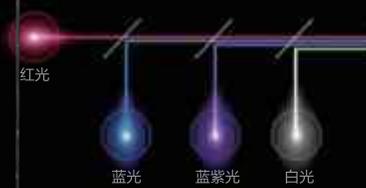
商标 FUJIFILM 和产品标识均为日本富士胶片株式会社持有。

# 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**

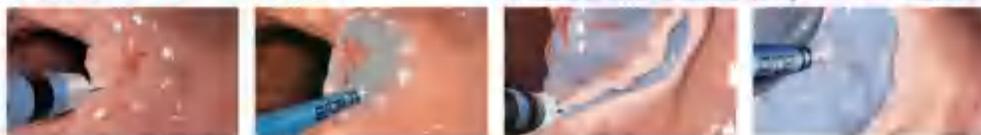


**优势**

- ※ 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 1  
 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

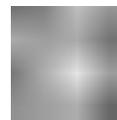
# 中华消化内镜杂志<sup>®</sup>

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

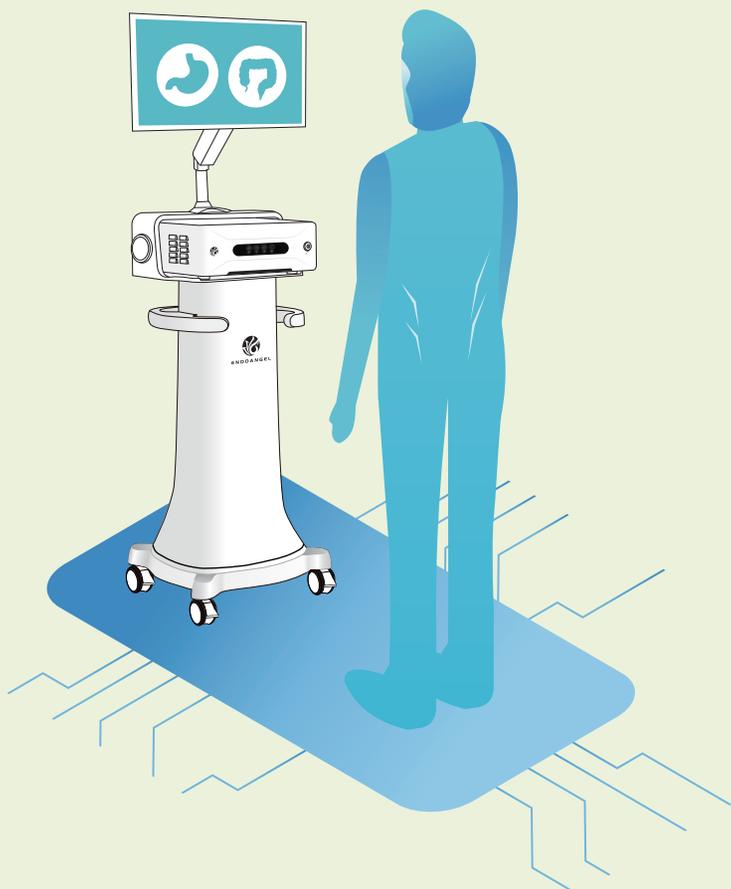
- 慢性胰腺炎胰周积液的特征及处理策略 ..... 801  
黄珊珊 姜海行 覃山羽 苏积裕 蒋异凡 赖静妮  
经内镜逆行胰胆管造影术后中重度胰腺炎的危险因素分析 ..... 807  
张妍 任贵 史鑫 王静怡 王旭 楼立君 陈龙 潘阳林  
超高龄患者经内镜逆行胰胆管造影术后并发症的危险因素分析 ..... 813  
谭燕 王馨怡 方军 王帆 江平 王红玲 吴继雄 张亚飞 赵秋  
超细金属支架在肝门胆管恶性狭窄中的应用 ..... 820  
高道键 邢铃 叶馨 吴军 王田田 夏明星 胡冰  
复发性胆总管结石患者的胆汁菌群多样性分析 ..... 827  
陶芹 郑亮 罗辉 石鑫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

广告

# 消化道

## 辅助监测软件

自动识别上下消化道，开始监测



### 产品介绍



胃功能



肠功能



胃26部位  
盲区监测

检查耗时  
实时监测

操作情况  
实时评分

图文自动  
存储系统

回盲部  
自动识别

进镜时间和  
退镜时间监测

肠镜  
退镜速度监测

图文自动  
存储系统

### 产品特点

**直观** 显示各项质控指标  
实时点亮 相应部位

**规范** 缩短培训周期  
大幅度提高临床操作规范性

**智能** AI 赋能  
减少漏诊误诊

**贴心** 图文自动存储系统  
数据永久储存 防止漏图丢图

以上产品介绍均来源于技术要求

产品名称：消化道辅助监测软件

公司名称：武汉楚精灵医疗科技有限公司  
Wuhan ENDOANGEL Medical Technology Co.,LTD

公司地址：武汉东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园  
B地块一期B10栋5层03号（自贸区武汉片区）

电话：027-87053935

禁忌内容或者注意事项详见说明书

注册证号：鄂械注准20222213648

广告审批文号：鄂械广审（文）第 240510-05134 号

专利：基于计算机视觉的肠镜退镜速度实时监测方法和系统（专利号：3926540）

## 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

# 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

# 检查消化道疾病的“电子眼”

## MiroCam<sup>®</sup> 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, 1109, 4F, 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



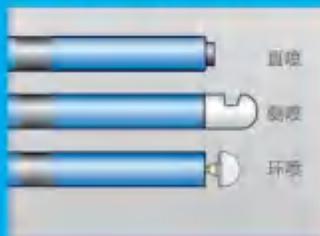
服务电话  
0556-6519966

### 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

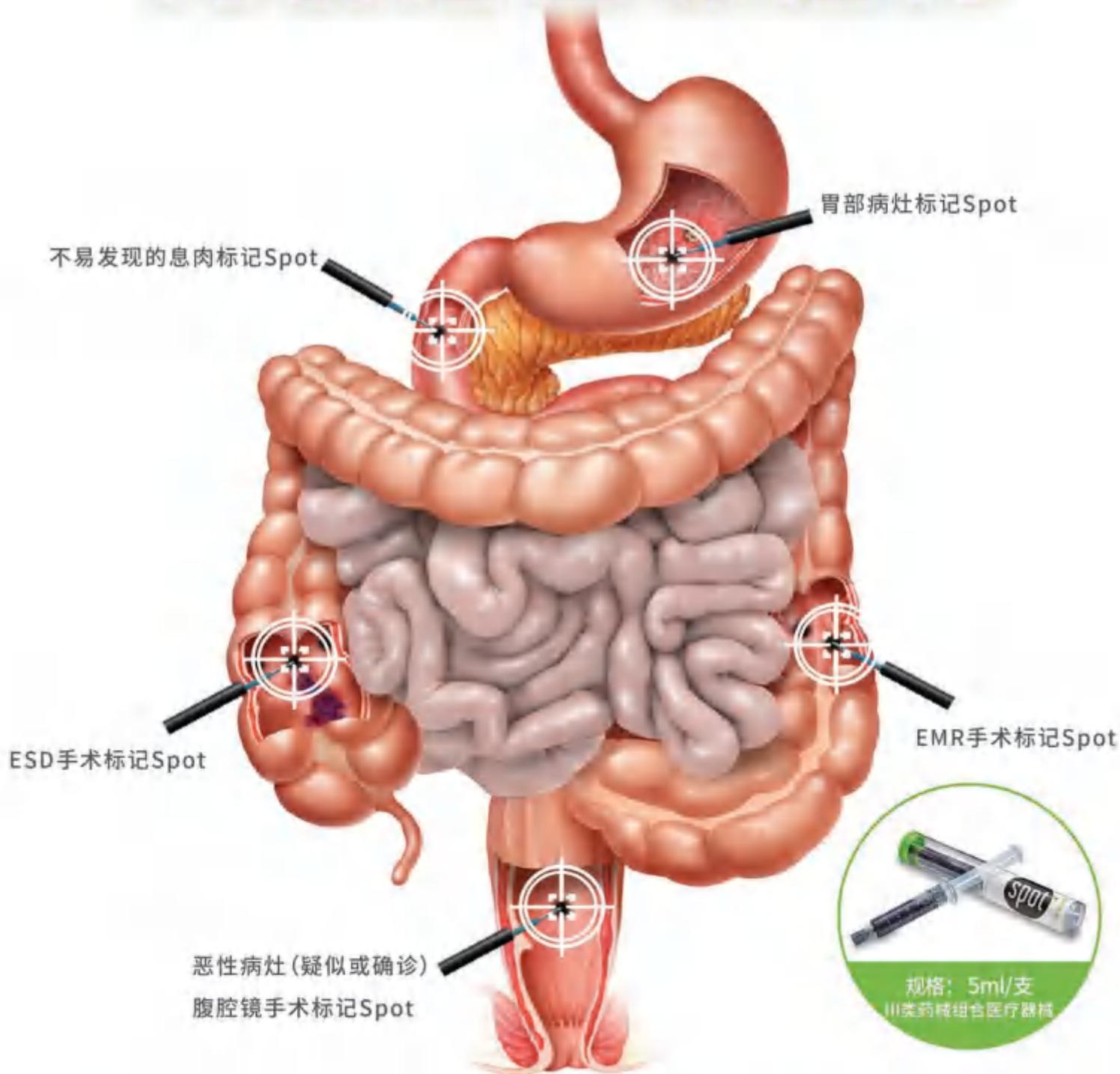
### 爱尔博(上海)医疗器械有限公司

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



· 论著 ·

# 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

张妍 任贵 史鑫 王静怡 王旭 楼立君 陈龙 潘阳林

空军军医大学第一附属医院消化内科, 西安 710032

通信作者: 潘阳林, Email: yanglinpan@hotmail.com

**【摘要】** 目的 探索中重度经内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎(post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis, PEP)的相关危险因素。方法 回顾性分析 2010 年 6 月—2020 年 6 月期间在空军军医大学第一附属医院消化内科行经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)的 6 731 例初始乳头胆胰疾病患者的临床资料。插管操作以及术后并发症相关参数均为前瞻性收集。主要研究终点为中重度 PEP, 通过 Logistic 回归分析探究中重度 PEP 的相关危险因素。结果 6 731 例初始乳头的 ERCP 患者总体 PEP 发生率为 5.3% ( $n=359$ ), 中重度 PEP 发生率为 1.0% ( $n=68$ )。单因素分析显示女性、ERCP 适应证、插管方式、插管时间、插管次数、误进胰管次数以及有无学员参与插管等因素均与中重度 PEP 发生有关 ( $P<0.10$ )。多因素 Logistic 回归分析显示, 女性 ( $OR=2.32$ , 95% $CI$ : 1.28~4.21,  $P=0.006$ )、非胆总管结石 ( $OR=2.04$ , 95% $CI$ : 1.16~3.59,  $P=0.014$ )、插管时间  $\geq 5$  min ( $OR=2.23$ , 95% $CI$ : 1.20~4.13,  $P=0.011$ )、误进胰管次数  $\geq 1$  次 ( $OR=1.88$ , 95% $CI$ : 1.03~3.44,  $P=0.040$ ) 和无学员参与插管 ( $OR=1.81$ , 95% $CI$ : 1.02~3.22,  $P=0.043$ ) 是中重度 PEP 的独立危险因素。结论 中重度 PEP 的独立危险因素包括女性、非胆总管结石、无学员参与的插管以及困难插管。ERCP 围手术期全程管理应重视对上述因素的评估。

**【关键词】** 胰胆管造影术, 内窥镜逆行; 胰腺炎; 危险因素; 中重度胰腺炎

## Risk factors for moderate to severe pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography

Zhang Yan, Ren Gui, Shi Xin, Wang Jingyi, Wang Xu, Lou Lijun, Chen Long, Pan Yanglin

Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Air Force Medical University, Xi'an 710032, China

Corresponding author: Pan Yanglin, Email: yanglinpan@hotmail.com

**【Abstract】** **Objective** To investigate the risk factors for moderate to severe pancreatitis (PEP) after endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). **Methods** Data of 6 731 patients diagnosed as having biliary and pancreatic diseases with initial papilla who underwent endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) from June 2010 to June 2020 in the First Affiliated Hospital of Air Force Medical University were retrospectively analyzed. Parameters related to intubation and postoperative complications were prospectively collected. The main end point was moderate to severe PEP. Logistic regression analysis was used to explore the risk factors for moderate to severe PEP. **Results** The incidence of overall PEP and moderate to severe PEP in 6 731 ERCP patients with initial papilla were 5.3% ( $n=359$ ) and 1.0% ( $n=68$ ) respectively. Univariate analysis showed that female, indications of ERCP, cannulation method, cannulation time, cannulation attempts, times of inadvertent pancreatic duct cannulation and cannulation with or without trainee involvement were all associated with moderate to severe PEP ( $P<0.10$ ). Multivariate analysis showed that female ( $OR=2.32$ , 95% $CI$ : 1.28-4.21,  $P=0.006$ ), non-common bile duct

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20211111-00609

收稿日期 2021-11-11 本文编辑 钱程

引用本文: 张妍, 任贵, 史鑫, 等. 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[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(10): 807-812. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20211111-00609.



stones indication ( $OR=2.04$ ,  $95\%CI: 1.16-3.59$ ,  $P=0.014$ ), cannulation time  $\geq 5$  min ( $OR=2.23$ ,  $95\%CI: 1.20-4.13$ ,  $P=0.011$ ), inadvertent pancreatic duct cannulation time  $\geq 1$  ( $OR=1.88$ ,  $95\%CI: 1.03-3.44$ ,  $P=0.040$ ) and non-trainee involvement cannulation ( $OR=1.81$ ,  $95\%CI: 1.02-3.22$ ,  $P=0.043$ ) were independent risk factors for moderate to severe PEP. **Conclusion** The independent risk factors for moderate to severe PEP include female, non-common bile duct stones indication, non-trainee involvement cannulation and difficult cannulation. Great importance should be attached to these factors above during the whole perioperative period of ERCP.

**【Key words】** Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Pancreatitis; Risk factors; Moderate-to-severe pancreatitis

胰腺炎是经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)后最常见的并发症<sup>[1]</sup>。近年来,国内外学者在ERCP术后胰腺炎(post-ERCP pancreatitis, PEP)预防方面的研究取得了显著的进步,吡啶美辛栓剂及胰管支架已经作为一线方法用于PEP的预防<sup>[2-3]</sup>。与其他病因的急性胰腺炎相同,不同轻重程度的PEP临床结局差异较大。轻度PEP多呈自限性,恢复较快,住院时间短,预后良好,一般不出现后期的并发症。而中重度PEP的恢复则较慢,住院时间明显延长,花费明显增加,一旦出现器官衰竭,则预后不良,甚至出现死亡<sup>[4]</sup>。鉴于中重度PEP更可能给患者带来实质性的损害,其研究应为PEP研究的重点之一,然而,以中重度PEP为主要对象的研究报道极少。

既往研究发现了诸多PEP高危因素<sup>[1]</sup>,具体可分为与患者相关、操作过程相关和乳头相关的因素。患者相关因素包括年龄小、女性、肝功能正常、疑似 Oddi 括约肌功能障碍(sphincter of Oddi dysfunction, SOD)等;过程相关因素包括插管时间长、导丝误进胰管等;乳头相关因素包括壁内段过长或憩室旁乳头等<sup>[5]</sup>。然而,中重度PEP危险因素尚缺少大样本的研究。本研究将基于本院建立的大型前瞻性ERCP数据库展开,旨在探讨中重度PEP的独立危险因素。

## 资料与方法

1. 患者资料:本研究为一项大样本单中心回顾性研究,基于前瞻性建立的ERCP数据库进行,ERCP数据库涵盖2010年6月—2020年6月期间共6 731例在空军军医大学第一附属医院消化内科因胆胰疾病门诊、住院或急诊接受ERCP手术患者。术前患者均签署手术知情同意书。患者的ERCP插管操作及术后并发症详细数据均为前瞻性收集。本研究的纳入标准:(1)十二指肠乳头为初始乳头(既往未行乳头括约肌切开或乳头切除);(2)进行

了ERCP乳头插管操作(无论成功与否)。排除标准:(1)在手术前7 d内确诊为急性胰腺炎;(2)既往发作急性胰腺炎且现存在局部并发症(如感染性坏死性胰腺炎并发包裹性坏死);(3)ERCP前长期卧床或生活无法自理并需长期住院者。

2. ERCP操作:患者取左侧卧位,使用乳头括约肌切开刀带导丝进行初始插管,如常规插管未能成功或存在困难插管,在导丝进入胰管的情况下,优先选择双导丝的方法进行选择插管,双导丝方法不成功或不可行时,采用经胰腺括约肌预切开或针状刀预切开,极少数情况下使用胰管支架辅助或联合预切开的插管方法。导丝反复进入胰管者置入胰管支架以预防PEP。根据导丝走行方向或造影剂注射判断是否插管成功。后续操作一般包括以下一项或若干项内容:乳头括约肌切开、小切开联合大球囊扩张、球囊取石、网篮取石、狭窄扩张、胆管刷检或活检、塑料或金属支架置入、鼻胆管置入等<sup>[6]</sup>。术后禁食,观察6 h无明显症状者逐渐恢复饮食,观察患者的生命体征、腹部症状以及心肺功能情况。术后24 h常规行血清淀粉酶化验。如考虑有PEP,则给予液体复苏、止痛、吸氧、早期肠内营养及对症支持治疗。

3. 数据收集:患者相关资料包括年龄、性别、体重指数、ERCP适应证(胆总管结石、恶性胆管狭窄、良性或不明原因胆管狭窄、疑似SOD、良性胰腺疾病、其他适应证等)。实验室检查包括肝功能[丙氨酸转氨酶(alanine aminotransferase, ALT)、总胆红素(total bilirubin, TBIL)、碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP)等]、既往手术史及合并症、消化道重建史等。操作相关资料包括插管方法(切开刀带导丝常规插管、双导丝法、预切开及其他联合插管方式(如经胰管支架插管、痿管插管等)、插管次数、插管时间、误进胰管次数、胰管造影、学员是否参与插管操作等。

4. 研究的终点及定义:本研究的主要终点为中重度PEP。PEP的定义及严重程度分级均参考

Cotton 标准<sup>[7]</sup>,具体如下:ERCP 术后新发腹痛或者腹痛程度较术前加重、术后 24 h 血清淀粉酶升高至正常值上限 3 倍以上且住院时长不少于 48 h 定义为 PEP。严重程度分级如下:轻度,进行院内诊疗或是住院时长 $\leq 3$  d;中度,住院时间 4~10 d,重度,住院时长 $>10$  d,或者发生出血性胰腺炎、胰腺坏死、假性囊肿或需要进行介入操作(如经由皮肤行穿刺引流或外科手术治疗)。患者按中重度 PEP 定义分为中重度 PEP 和非中重度 PEP 两组。

ERCP 适应证中,良性胰腺疾病包括胰腺炎、胰腺分裂症、胰腺炎、胰管结石等;其他适应证包括胆管扩张、蛔虫症、胆漏、切开后综合征等。消化道重建术后定义为患者因自身病情行 Billroth I、Billroth II 或全胃切除 Roux-en-Y 术式等消化道手术造成患者胆管系统解剖结构发生改变。困难插管定义为插管时间 $>5$  min,插管次数 $>5$  次或导丝误入胰管 $>1$  次或胰管造影<sup>[8]</sup>。误入胰管:导丝因操作误进胰管,当误进入胰管 $\geq 1$  次默认为反复进入胰管。

5. 数据分析:利用 SPSS 25.0 软件进行统计学分析。定量数据用  $M(Q_1, Q_3)$  表示,使用非参检验进行比较;计数资料用例(%)表示,使用卡方检验或 Fisher 精确概率检验进行分析。利用单因素 Logistic 回归分析筛选出  $P < 0.10$  的自变量,纳入多因素 Logistic 回归分析。双侧  $P < 0.05$  认为差异有统计学意义。

## 结 果

1. 基线资料:在 7 201 例初始乳头患者中,有 6 731 例患者符合纳入且不满排除标准。其中女性 3 386 例(50.3%),年龄 61.0(50.0, 72.0)岁,体重指数 22.5(20.3, 24.8)  $\text{kg}/\text{m}^2$ ,适应证包括胆总管结石( $n=4 767$ , 70.8%)、恶性胆管狭窄( $n=1 016$ , 15.1%)、良性胆管或不明原因胆管狭窄( $n=349$ , 5.2%)、疑似 SOD( $n=184$ , 2.7%)、良性胰腺疾病( $n=364$ , 5.4%)和其他适应证( $n=586$ , 8.7%)。适应证在少部分患者中有所重叠,比如胆总管结石合并良性或不明原因胆管狭窄占 1.0%(66/6 731),实验室检查示:TBIL 28.3(14.1, 101.6)  $\mu\text{mol}/\text{L}$ , ALP 186.0(97.0, 373.0) U/L, ALT 77.0(29.0, 178.0) U/L。

在 ERCP 插管操作方面,插管方式包括常规插管 5 692 例(84.6%),双导丝插管 250 例(3.7%)和预切开 762 例(11.3%),其他插管方式 27 例(0.4%);总体插管时间 4.2(1.2, 11.8) min,插管次数

2.0(1.0, 5.0)次,误进胰管次数 0(0, 1)次,学员参与插管 3 557 例(52.8%)。

本组患者的总体 PEP 发生率为 5.3%( $n=359$ ),中重度 PEP 发生率为 1.0%( $n=68$ )。

2. 中重度 PEP 相关危险因素的单因素回归分析:单因素回归分析结果显示,女性( $OR=1.82$ , 95%CI: 1.11~3.00,  $P=0.019$ )和胆总管结石的适应证( $OR=0.59$ , 95%CI: 0.36~0.95,  $P=0.031$ )是与中重度胰腺炎相关的患者因素(表 1);而双导丝插管( $OR=2.35$ , 95%CI: 0.93~5.95,  $P=0.071$ )、预切开( $OR=2.00$ , 95%CI: 1.08~3.70,  $P=0.028$ )、插管时间 $\geq 5$  min( $OR=1.75$ , 95%CI: 1.07~2.85,  $P=0.025$ )、插管次数 $\geq 5$  次( $OR=2.42$ , 95%CI: 1.43~4.10,  $P=0.001$ )、误进胰管次数 $\geq 1$  次( $OR=2.30$ , 95%CI: 1.33~3.99,  $P=0.003$ )是发生中重度 PEP 的操作相关因素;学员参与插管( $OR=0.48$ , 95%CI: 0.29~0.80,  $P=0.004$ )是中重度胰腺炎的潜在保护因素(表 2)。

3. 中重度 PEP 相关危险因素的多因素回归分析:多因素回归分析结果显示,中重度 PEP 的独立危险因素包括女性( $OR=2.32$ , 95%CI: 1.28~4.21,  $P=0.006$ )、非胆总管结石的适应证( $OR=2.04$ , 95%CI: 1.16~3.59,  $P=0.014$ )、插管时间 $\geq 5$  min( $OR=2.23$ , 95%CI: 1.20~4.13,  $P=0.011$ )、误进胰管次数 $\geq 1$  次( $OR=1.88$ , 95%CI: 1.03~3.44,  $P=0.040$ )和无学员参与插管( $OR=1.81$ , 95%CI: 1.02~3.22,  $P=0.043$ )(表 3)。

## 讨 论

ERCP 术后最常见的并发症为胰腺炎,发生率为 3%~15%<sup>[9-10]</sup>,其与患者的易感因素差异、术中机械性或化学性损伤有关<sup>[11]</sup>。2015 年的一项系统综述显示,轻度 PEP 的发生率为 8.6%,而中重度 PEP 为 4.7%<sup>[9]</sup>。本研究中总体 PEP 发病率为 5.3%,中重度 PEP 发病率为 1.0%,与先前报道类似<sup>[1,9,12]</sup>,后者是基于随机对照研究开展,与临床实际情况有一定出入。轻度胰腺炎大多可以治愈,但中重度胰腺炎的死亡率较高,当合并局部及全身并发症,或者同时发生一个及以上的器官衰竭时,死亡率可高达 54.1%<sup>[13]</sup>。中重度 PEP 独立危险因素的研究有助于预测高危人群,从而为中重度 PEP 的预防提供指导。然而,目前关于中重度胰腺炎高危因素的研究较少,且有诸多不足。一

表 1 中重度 PEP 患者相关危险因素的单因素 Logistic 回归分析

变量	中重度 PEP (n=68)	非中重度 PEP (n=6 663)	OR 值 (95%CI)	P 值
年龄≥55 岁[例(%)]	47(69.1)	4 364(65.5)	1.18(0.70~1.98)	0.532
体重指数≥30 kg/m <sup>2</sup> [例(%)]	0(0.0)	86(2.1)	—	0.997
女性[例(%)]	44(64.7)	3 342(50.2)	1.82(1.11~3.00)	0.019
实验室检查[例(%)]				
TBIL≥ULN	41(65.1)	4 365(66.6)	0.94(0.56~1.57)	0.802
ALP≥ULN	15(55.6)	2 513(63.7)	0.71(0.33~1.53)	0.384
ALT≥ULN	35(60.3)	3 941(67.5)	0.73(0.43~1.24)	0.249
适应证[例(%)]				
胆总管结石	40(58.8)	4 727(70.9)	0.59(0.36~0.95)	0.031
恶性胆管狭窄	14(20.6)	1 002(15.0)	1.47(0.81~2.65)	0.206
不明原因或良性胆管狭窄	6(8.8)	343(5.1)	1.78(0.77~4.15)	0.180
良性胰腺疾病	1(1.5)	363(5.4)	0.26(0.04~1.87)	0.181
疑似 SOD	1(1.5)	183(2.7)	0.53(0.07~3.83)	0.528
其他	10(14.7)	576(8.6)	1.82(0.93~3.58)	0.082
合并症[例(%)]				
肝硬化	0(0.0)	64(1.0)	—	0.997
高血压	9(13.2)	1 424(21.4)	0.56(0.28~1.13)	0.108
糖尿病	4(5.9)	566(8.5)	0.67(0.24~1.86)	0.444
脑血管病	1(1.5)	168(2.5)	0.58(0.08~4.18)	0.577
肺部疾病	2(2.9)	108(1.6)	1.84(0.45~7.61)	0.400
既往史[例(%)]				
胆囊切除术	22(32.4)	2 433(36.5)	0.83(0.50~1.39)	0.479
消化道重建术后	1(1.5)	65(1.0)	1.52(0.21~11.08)	0.682
既往胰腺炎	3(4.4)	416(6.2)	0.69(0.22~2.22)	0.536

注:PEP 指经内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎;TBIL 指总胆红素;ALP 指碱性磷酸酶;ALT 指丙氨酸转氨酶;ULN 指正常上限;SOD 指 Oddi 括约肌功能障碍;“—”表示无数据

表 2 中重度 PEP 操作相关危险因素的单因素 Logistic 回归分析

变量	中重度 PEP (n=68)	非中重度 PEP (n=6 663)	OR 值 (95%CI)	P 值
插管方式[例(%)]				0.033
常规插管	49(72.1)	5 628(84.7)	Reference	
双导丝插管	5(7.4)	249(3.7)	2.35(0.93~5.95)	0.071
预切开插管	13(19.1)	760(11.2)	2.00(1.08~3.70)	0.028
其他插管方式	1(1.5)	26(0.4)	4.43(0.59~33.29)	0.148
插管时间≥5 min[例(%)]	41(60.3)	3 090(46.5)	1.75(1.07~2.85)	0.025
插管次数≥5 次[例(%)]	27(48.2)	1 382(27.8)	2.42(1.43~4.10)	0.001
进胰管次数≥1 次[例(%)]	31(58.5)	1 599(38.0)	2.30(1.33~3.99)	0.003
胰腺造影[例(%)]	4(5.9)	187(2.8)	2.16(0.78~6.01)	0.138
学员参与[例(%)]	24(35.3)	3 533(53.0)	0.48(0.29~0.80)	0.004

注:PEP 指经内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎;Reference 表示参考值

项来自美国的基于住院患者数据库的大型回顾性研究结果显示,高龄、男性、合并多个并发症是中重度 PEP 的独立危险因素<sup>[14]</sup>,该研究的人群并不包括 ERCP 门诊手术患者(占美国 ERCP 手术 70% 以上),因此该研究的 ERCP 人群代表性欠佳。此外,还有报道显示胰腺体积<sup>[15]</sup>、肥胖<sup>[16]</sup>是中重度胰腺炎发生的独立危险因素,我们近期的探索发现,胰腺体积并非中重度 PEP 的危险因素(未发

表)。上述相关报道大多都是回顾性研究,PEP 样本量大多都在 100 例以内,且这些研究均未能包括 ERCP 操作过程的相关参数,而插管时间、尝试插管次数、误进胰管次数以及高级插管技术的应用与 PEP 的发生关系十分密切。本研究的优势在于:(1)基于目前世界上较大样本量的初始乳头 ERCP 患者数据库展开;(2)数据资料相对完整,特别是术中插管操作和术后并发症的相关参数为前

表 3 中重度 PEP 危险因素的多因素 Logistic 回归分析

变量	B	SE	Wald $\chi^2$	OR 值(95%CI)	P 值
性别					
男				1	
女	0.73	0.23	9.86	2.32(1.28~4.21)	0.006
非胆总管结石	0.74	0.24	6.41	2.04(1.16~3.59)	0.014
插管时间					
<5 min				1	
≥5 min	0.47	0.38	1.59	2.23(1.20~4.13)	0.011
未误入胰管				1	
误入胰管≥1 次	1.29	0.28	5.04	1.88(1.03~3.44)	0.040
无学员参与插管	0.45	0.25	3.31	1.81(1.02~3.22)	0.043

注:PEP 指经内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎

瞻性收集,质量较高;(3)术后并发症定义严格参照 Cotton 标准,尽管在 PEP 的定义以及严重程度分级方面,Cotton 标准有一定的主观性,并且明显有别于经典的亚特兰大标准,然而由于其易用性和历史传承的原因,目前几乎所有的 PEP 相关研究仍在沿用 Cotton 标准。本研究亦采用 Cotton 标准,与之前的研究保持一致,也便于与既往和将来不同的 PEP 研究之间进行数据比较。

本研究发现中重度 PEP 的独立危险因素包括女性<sup>[17]</sup>、非胆总管结石的适应证<sup>[18]</sup>、插管时间≥5 min、误进胰管次数≥1 次和无学员参与插管,这与之前关于总体 PEP 独立危险因素报道基本一致<sup>[1,9]</sup>。部分既往报道的危险因素(如年龄<50 岁、SOD、正常 TBIL、插管次数、双导丝法插管等)在本研究中差异无统计学意义或仅在单因素分析中差异有统计学意义,可能与患者的遗传背景和病例组成差异有关。鉴于中重度胰腺炎的危害更大,并且既往对总体 PEP 危险因素的研究难以反映中重度 PEP 的实际情况,因此有必要在将来针对中重度 PEP 开展更多的前瞻性多中心研究。尽管有研究显示学员参与与总体胰腺炎的发生率无关<sup>[19]</sup>,但本研究发现学员参与是中重度 PEP 的保护因素,这可能与学员参与的病例相对简单、乳头相对容易、病例 PEP 固有风险低有关,这一结果也值得在将来更好的研究中进行验证。

女性患者患急性胰腺炎风险较男性高<sup>[11]</sup>,在先前研究中,女性是 ERCP 术后胰腺炎的独立危险因素<sup>[18-20]</sup>,有研究提出,主要是由于行 ERCP 患者中疑似 SOD 在女性中占比较高<sup>[17]</sup>,在指南中女性及疑似 SOD 均是 PEP 的危险因素<sup>[1]</sup>。

插管时间的延长伴随着插管次数增加和困

难插管增多,这些都会增加对胰管乳头括约肌的刺激,造成胰管括约肌开口的水肿、损伤,进而更容易引发胰腺炎。初始乳头的插管是一种专业性较强、技术要求较高的操作,即便是经验丰富的内镜医师,其困难插管的发生率也可达 10%~20%<sup>[9]</sup>,通常需要后续的高级插管操作,如双导丝、括约肌或针刀预切开等。在最新的指南指出困难插管的定义为:插管时间≥5 min,插管次数≥5 次或器械误入胰管≥1 次<sup>[8]</sup>。本研究发现插管时间≥5 min 是中重度 PEP 的独立危险因素,因此尽量减少插管时间是预防中重度 PEP 的关键之一。同样,本研究发现误进胰管次数≥1 次也是中重度 PEP 的独立危险因素,与之前的总体 PEP 危险因素报道类似<sup>[21-22]</sup>。尽管近年来本中心大多数误进胰管病例均预防性放置了胰管支架和使用吡啶美辛栓剂,但仍有诸多患者发生中重度胰腺炎,提示只要误进胰管就应该给予足够的重视,当前的预防手段还不足以避免令人担忧的中重度 PEP 出现。

本研究有以下限制:(1)本研究为单中心回顾性分析,其研究结果会受到部分数据质量不高的影响,难以避免回顾性偏倚;另外本中心隶属大型教学医院,治疗患者的病情往往偏重,合并的基础疾病更多,病情可能更复杂,可能产生选择性偏倚。(2)本研究收集的病例资料从 2010 年 6 月—2020 年 6 月,时间跨度大。前期使用吡啶美辛栓剂和胰管支架的使用较少,相关数据缺失,这些有效预防总体 PEP 的手段是否也能预防中重度 PEP 还有待进一步探索。(3)中重度 PEP 的诊断仅采用 Cotton 标准。与修正的亚特兰大标准相比,Cotton 标准无疑诊断中重度胰腺炎的病例数过多,且受主观因素影响较大,但如上文所述,Cotton 标准仍会在未来相当长的时间内作为 PEP 的主要判别标准。

综上所述,女性、非胆总管结石、无学员参与以及困难插管是中重度 PEP 的独立危险因素,内镜医师应在 ERCP 手术前更详细评估和告知相关危险因素,选择合适术中插管策略,应用各类预防措施,以期减少中重度 PEP 的发生。

**利益冲突** 所有作者声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 张妍、史鑫、王静怡、王旭、楼立君、陈龙:论文撰写、数据整理、统计学分析;潘阳林、任贵:研究指导,论文修改,经费支持

## 参 考 文 献

- [1] Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline[J]. *Endoscopy*, 2020, 52(2): 127-149. DOI: 10.1055/a-1075-4080.
- [2] Bošković I, Costamagna G. How to prevent post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis[J]. *Gastroenterology*, 2020, 158(8):2037-2040. DOI: 10.1053/j.gastro.2020.03.019.
- [3] Fogel EL, Lehman GA, Tarnasky P, et al. Rectal indometacin dose escalation for prevention of pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography in high-risk patients: a double-blind, randomised controlled trial[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2020, 5(2): 132-141. DOI: 10.1016/S2468-1253(19)30337-1.
- [4] Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies[J]. *Am J Gastroenterol*, 2007, 102(8): 1781-1788. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2007.01279.x.
- [5] Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(1): 143-149. e9. DOI: 10.1016/j.gie.2014.06.045.
- [6] Wang X, Zhao J, Wang L, et al. Relationship between papilla-related variables and post endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: a multicenter, prospective study[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2020, 35(12): 2184-2191. DOI: 10.1111/jgh.15135.
- [7] Pan Y, Zhao L, Leung J, et al. Appropriate time for selective biliary cannulation by trainees during ERCP—a randomized trial[J]. *Endoscopy*, 2015, 47(8): 688-695. DOI: 10.1055/s-0034-1391564.
- [8] Halttunen J, Meisner S, Aabakken L, et al. Difficult cannulation as defined by a prospective study of the Scandinavian Association for Digestive Endoscopy (SADE) in 907 ERCPs[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2014, 49(6): 752-758. DOI: 10.3109/00365521.2014.894120.
- [9] Freeman ML. Understanding risk factors and avoiding complications with endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. *Curr Gastroenterol Rep*, 2003, 5(2):145-153. DOI: 10.1007/s11894-003-0084-9.
- [10] Vozzo CF, Sanaka MR. Endoscopic management of pancreaticobiliary disease[J]. *Surg Clin North Am*, 2020, 100(6):1151-1168. DOI: 10.1016/j.suc.2020.08.006.
- [11] Lankisch PG, Apte M, Banks PA. Acute pancreatitis[J]. *Lancet*, 2015, 386(9988):85-96. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)60649-8.
- [12] Akshintala VS, Sperna Weiland CJ, Bhullar FA, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs, intravenous fluids, pancreatic stents, or their combinations for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: a systematic review and network meta-analysis[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2021, 6(9): 733-742. DOI: 10.1016/S2468-1253(21)00170-9.
- [13] Trikudanathan G, Wolbrink D, van Santvoort HC, et al. Current concepts in severe acute and necrotizing pancreatitis: an evidence-based approach[J]. *Gastroenterology*, 2019, 156(7): 1994-2007.e3. DOI: 10.1053/j.gastro.2019.01.269.
- [14] Abbas A, Sethi S, Vidyarthi G, et al. Predictors of postendoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis, analysis of more than half a million procedures performed nationwide over the last 15 years[J]. *JGH Open*, 2020, 4(4):736-742. DOI: 10.1002/jgh3.12341.
- [15] Maruyama H, Shiba M, Ishikawa-Kakiya Y, et al. Positive correlation between pancreatic volume and post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2020, 35(5): 769-776. DOI: 10.1111/jgh.14878.
- [16] Kim EJ, Cho JH, Oh KY, et al. The risk factors for moderately severe and severe post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis according to the revised atlanta classification[J]. *Pancreas*, 2017, 46(9): 1208-1213. DOI: 10.1097/MPA.0000000000000912.
- [17] Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study[J]. *Gastrointest Endosc*, 2001, 54(4): 425-434. DOI: 10.1067/mge.2001.117550.
- [18] Zheng L, Wang X, Tao Q, et al. Different pattern of risk factors for post-ERCP pancreatitis in patients with biliary stricture[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2018, 53(5): 604-610. DOI: 10.1080/00365521.2017.1392599.
- [19] Wang X, Luo H, Tao Q, et al. Difficult biliary cannulation in ERCP procedures with or without trainee involvement: a comparative study[J]. *Endoscopy*, 2022, 54(5): 447-454. DOI: 10.1055/a-1523-0780.
- [20] Chen JJ, Wang XM, Liu XQ, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a systematic review of clinical trials with a large sample size in the past 10 years[J]. *Eur J Med Res*, 2014, 19: 26. DOI: 10.1186/2047-783X-19-26.
- [21] Ding X, Zhang F, Wang Y. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis[J]. *Surgeon*, 2015, 13(4): 218-229. DOI: 10.1016/j.surge.2014.11.005.
- [22] Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline[J]. *Endoscopy*, 2016, 48(7): 657-683. DOI: 10.1055/s-0042-108641.
- [23] Cheng CL, Sherman S, Watkins JL, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study[J]. *Am J Gastroenterol*, 2006, 101(1): 139-147. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2006.00380.x.
- [24] Ito K, Fujita N, Kanno A, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis in high risk patients who have undergone prophylactic pancreatic duct stenting: a multicenter retrospective study[J]. *Intern Med*, 2011, 50(24): 2927-2932. DOI: 10.2169/internalmedicine.50.6235.

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	$\geq 1.8\text{ mm}$		

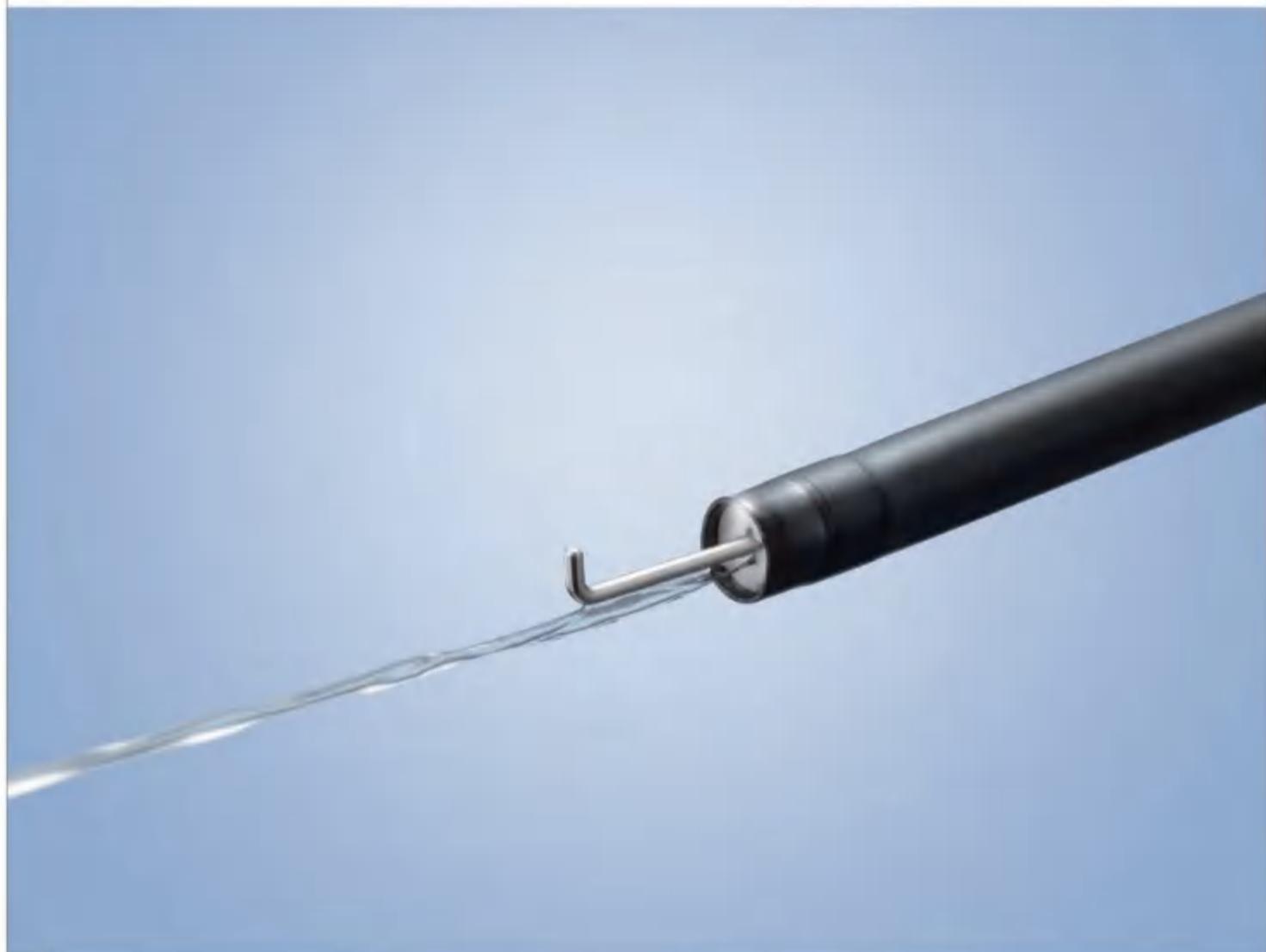
广告

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