

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

2023年4月 第40卷 第4期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 40 Number 4
April 2023



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



PENTAX
MEDICAL



阔“视”界 大有可为

ELISU10

超声电子上消化道内窥镜：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

中华消化内镜杂志[®]

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第40卷 第4期 2023年4月20日出版



微信: xhnxw



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: xhnxj@xhnxj.com

http://www.zhzhzhjzz.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: xhnxj@xhnxj.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

2023年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

中国消化道黏膜下肿瘤内镜诊治专家共识(2023版) 253

中华医学会消化内镜学分会外科学组 中华医学会消化内镜学分会

经自然腔道内镜手术学组 中国医师协会内镜医师分会消化内镜

专业委员会 中华医学会外科学分会胃肠外科学组

专家论坛

2022年内镜微创切除领域新进展 264

刘歆阳 马丽云 耿子寒 周平红

论著

国产与进口止血夹预防 ≥ 10 mm结直肠息肉内镜切除术后迟发性

出血的效果对比 270

杨舒悦 邵琳琳 赵正 赵桂平 周安妮 李鹏 张澍田

内镜下钕铁硼磁环预标记结直肠肿瘤辅助腹腔镜定位的应用

价值(含视频) 276

杨松 郝朗松 李红灵 蒋远健 刘维平

基于列线图可视化评估结肠镜肠道准备充分度的研究 281

吴宇 李勇 肖金滔 彭誉 刘小伟

利那洛肽联合复方聚乙二醇电解质散用于结肠镜肠道准备的

临床研究 288

李夏西 刘清华 蒲瑶 夏瑰丽 欧阳美平 刘启珍 龚伟

基于人工智能的白光内镜下胃瘤性病变辅助诊断系统研究 293

王君潇 董泽华 徐铭 吴练练 张梦娇 朱益洁 陶道

杜泓柳 张晨霞 何鑫琦 于红刚

胰十二指肠切除术后行内镜逆行胰胆管造影术诊治的

回顾性分析 298

王静怡 朱奕锦 罗辉 董涛 王向平 任贵 张林慧 潘阳林

郭学刚 梁树辉

胰管支架联合吡啶美辛栓对困难胆管插管术后胰腺炎的预防

作用分析 302

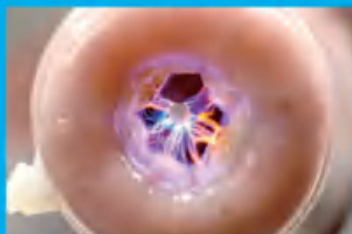
沙志虎 顾伟刚 金杭斌 楼奇峰 张筱凤 杨建锋

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

短篇论著

- 胃底腺型肿瘤内镜黏膜下剥离术治疗的临床效果评价及病理学特点分析 308
刘晓 于剑锋 王燕斌 刘心娟 刘振 张冬磊 郝建宇
- 软式内镜使用S弯精细测漏法的效果分析 313
李靖 惠娜 罗辉 郭学刚

病例报道

- 内镜下标记结合消化道造影诊断罕见病因的慢性腹泻1例 316
董昀凡 张振玉 袁捷
- 儿童消化道异物滞留4年发现十二指肠狭窄1例 318
方辉 毛国顺 周杰新 孙宁宁 张含花 方莹

综 述

- 治愈度分级在早期胃癌内镜黏膜下剥离术预后和随访中的作用研究进展 320
吴薇 张静
- 内镜检查后上消化道癌的相关研究进展 324
唐鑫 辛磊 王洛伟
- 基于人工智能的结肠镜质量控制研究进展 329
龚容容 姚理文 于红刚
- 胶囊内镜在儿童中的应用研究进展 333
邱晓鸥 蒋熙 廖专

读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》2023年可直接使用英文缩写的常用词汇 280
- 发表学术论文“五不准” 292
- 中华医学会系列杂志论文作者署名规范 297
- 《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 307

插页目次 287

本刊稿约见第40卷第1期第82页

本期责任编辑 朱悦 唐涌进

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进, Email: tang@xhnj.com

周 昊, Email: zhou@xhnj.com

顾文景, Email: gwj@xhnj.com

本刊投稿方式

登录《中华消化内镜杂志》官方网站 <http://www.zhxxhnjzz.com> 进行在线投稿。

朱 悦, Email: zhuyue@xhnj.com

钱 程, Email: qian@xhnj.com

许文立, Email: xwl@xhnj.com



唐涌进



周 昊



顾文景



朱 悦



钱 程



许文立

(扫码添加编辑企业微信)

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.cc



服务电话
0556-6519966

·论著·

胰管支架联合吡哌美辛栓对困难胆管插管术后胰腺炎的预防作用分析

沙志虎¹ 顾伟刚² 金杭斌² 楼奇峰² 张筱凤² 杨建锋^{1,2}¹南京医科大学附属杭州医院消化内科, 杭州 310006; ²浙江省中西医结合胆胰疾病重点实验室, 杭州 310006

通信作者: 张筱凤, Email: zxf837@tom.com; 杨建锋, Email: yjf3303@zju.edu.cn

【摘要】 目的 探索胰管支架联合吡哌美辛栓直肠给药对内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)困难插管术后胰腺炎(post-ERCP pancreatitis, PEP)的预防作用。**方法** 2019年1月—2021年12月在南京医科大学附属杭州医院行ERCP治疗的胆道疾病患者术前30 min予吡哌美辛栓100 mg纳肛,将术中发生困难胆管插管的患者($n=204$)纳入本研究。根据随机数字表将患者分为两组,联合组术中置入胰管支架($n=104$),吡哌美辛组不置入支架($n=100$)。比较两组术后高淀粉酶血症及PEP的发生率。**结果** 联合组术后高淀粉酶血症[21.2% (22/104)比34.0% (34/100), $\chi^2=4.22$, $P=0.040$]及PEP发生率[14.4% (15/104)比32.0% (32/100), $\chi^2=8.88$, $P=0.003$]均明显低于吡哌美辛组,但两组重症PEP发生率之间差异无统计学意义[1.0% (1/104)比1.0% (1/100), $\chi^2=0.001$, $P=0.978$]。**结论** 与单用吡哌美辛栓直肠给药相比,联合胰管支架置入可进一步减少ERCP后高淀粉酶血症和PEP的发生。

【关键词】 胰胆管造影术,内窥镜逆行; 吡哌美辛; 胰管支架; 内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎

基金项目: 浙江省医药卫生科技计划项目(2021ZH003, 2021441076); 杭州市科技发展计划项目(202004A14); 杭州市医学高峰学科

Pancreatic duct stent combined with indomethacin suppository for prevention of pancreatitis after difficult bile duct intubation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography

Sha Zhihu¹, Gu Weigang², Jin Hangbin², Lou Qifeng², Zhang Xiaofeng², Yang Jianfeng^{1,2}¹Department of Gastroenterology, Hangzhou Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Hangzhou 310006, China; ²Zhejiang Key Laboratory of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine for Biliary and Pancreatic Diseases, Hangzhou 310006, China

Corresponding author: Zhang Xiaofeng, Email: zxf837@tom.com; Yang Jianfeng, Email: yjf3303@zju.edu.cn

【Abstract】 Objective To explore the preventive effects of pancreatic duct stent combined with rectal administration of indomethacin suppository for post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis (PEP) after difficult bile duct intubation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). **Methods** From January 2019 to December 2021, patients with biliary and pancreatic diseases undergoing ERCP in Hangzhou Hospital Affiliated to Nanjing Medical University were given 100 mg indomethacin suppository to anal canal 30 minutes before the operation. And those with difficult bile duct intubation during the operation ($n=204$) were included in this study. According to the random number table, they were divided into the combination group (implanted with pancreatic duct stent during the operation, $n=104$) and the indomethacin group (not implanted with stent, $n=100$). The incidences of hyperamylasemia and PEP were compared between the two groups. **Results** The incidences of postoperative hyperamylasemia

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221110-00111

收稿日期 2022-11-10 本文编辑 钱程

引用本文: 沙志虎, 顾伟刚, 金杭斌, 等. 胰管支架联合吡哌美辛栓对困难胆管插管术后胰腺炎的预防作用分析[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(4): 302-307. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221110-00111.



[21.2% (22/104) VS 34.0% (34/100), $\chi^2=4.22$, $P=0.040$] and PEP [14.4% (15/104) VS 32.0% (32/100), $\chi^2=8.88$, $P=0.003$] in the combination group were significantly lower than those in the indomethacin group. There was no significant difference in the incidence of severe PEP between the two groups [1.0% (1/104) VS 1.0% (1/100), $\chi^2=0.001$, $P=0.978$]. **Conclusion** Compared with rectal administration of indomethacin suppository alone, the incidences of hyperamylasemia and PEP after difficult bile duct intubation during ERCP can be further reduced when it is combined with pancreatic duct stent placement.

【Key words】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Indomethacin; Pancreatic duct stent; Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis

Fund program: Zhejiang Medical and Health Science and Technology Plan (2021ZH003, 2021441076); Hangzhou Science and Technology Development Plan (202004A14); Hangzhou Medical Peak Discipline

内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)由于具有创伤小、恢复快的优点已成为胰胆管疾病诊治的首选方法。ERCP后胰腺炎(post-ERCP pancreatitis, PEP)作为ERCP后最常见的并发症,一直是临床关注的重点。PEP一旦发展为重症引起胰腺坏死及全身多器官衰竭,往往意味着高死亡率。随着内镜技术的不断发展和适应证的拓展,复杂困难性ERCP的数量正在逐渐增加,这意味着PEP的发生率也可能会不断升高。困难插管是PEP高危因素之一,研究表明术前吡哆美辛栓直肠给药或预防性胰管支架置入可有效预防PEP的发生^[1-2],两者联合应用效果如何?能否进一步降低PEP发生率还不明确。本研究旨在通过对照研究,探索吡哆美辛栓联合胰管支架置入在困难插管患者中预防PEP的效果。

资料与方法

一、研究对象

纳入2019年1月—2021年12月在南京医科大学附属杭州医院行ERCP治疗的患者。

纳入标准:①年龄>18岁,性别不限;②因胆道疾病行ERCP;③术前血淀粉酶正常;④术中出现胆管困难插管:插管时间>15 min或插管进入胰管≥3次。

排除标准:①6个月内曾发生心肌梗死者;②肾功能不全(血清肌酐>177 $\mu\text{mol/L}$);③胃肠改道术后;④术前有休克表现,如低血压[收缩压<90 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa)]或心率增快(>120次/min);⑤妊娠及哺乳期;⑥对非甾体抗炎药(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)过敏者;⑦意识行为能力部分或完全受限,无自主决定能力者;⑧既往曾行ERCP者;⑨患有胰腺疾病

者(如胰腺癌、急性胰腺炎、慢性胰腺炎等)。

二、研究方法

1. 分组:术中出现困难插管后根据随机数字表将患者分为单用吡哆美辛栓组(吡哆美辛组)和吡哆美辛栓联合胰管支架组(联合组)。

2. ERCP操作:两组患者ERCP治疗前30 min肛门塞入吡哆美辛栓100 mg,术前给予咪唑安定5~10 mg、盐酸屈他维林40 mg及盐酸哌替啶50~100 mg静脉注射镇痛镇静。由具有丰富ERCP操作经验(>5年)的医师操作,选用日本Olympus 260V十二指肠镜,采用切开刀+导丝引导法选择胆总管插管,如插管困难(图1),导丝进入胰管≥3次或插管时间>15 min,采用双导丝胰管占据法(图2)或经胰管预切开法再选择胆管插管。吡哆美辛组在选择胆管插管成功后拔出胰管内导丝不置入支架。联合组患者行胰管支架置入术,置入5 Fr×4 cm单猪尾胰管支架(上海辛菖医疗器械有限公司)(图3)。在胆管插管成功后根据病情需要进行治疗操作。胆总管结石患者均予采用网篮和(或)球囊取石,如结石直径>12 mm,行十二指肠乳头括约肌球囊扩张术,球囊清扫并封堵造影确认结石取尽后放置鼻胆管引流。有胆管狭窄者,良性狭窄置入胆管塑料支架,恶性狭窄置入胆管塑料或金属支架。

3. 术后观察:两组患者术后均给予抗炎、补液、对症支持治疗,术后6 h、24 h检测血清淀粉酶;观察术后患者腹痛、腹胀、发热、呕吐及腹部体征变化情况,如有腹痛行腹部CT检查。术后禁食24 h,血淀粉酶正常且无腹痛后开始开放饮食。

4. 诊断标准:根据中国急性胰腺炎诊治指南(2019,沈阳)。①术后出现持续、剧烈的上腹部疼痛;②术后血清淀粉酶高于正常上限值3倍;③CT提示急性胰腺炎典型影像学改变(胰腺水肿或胰周

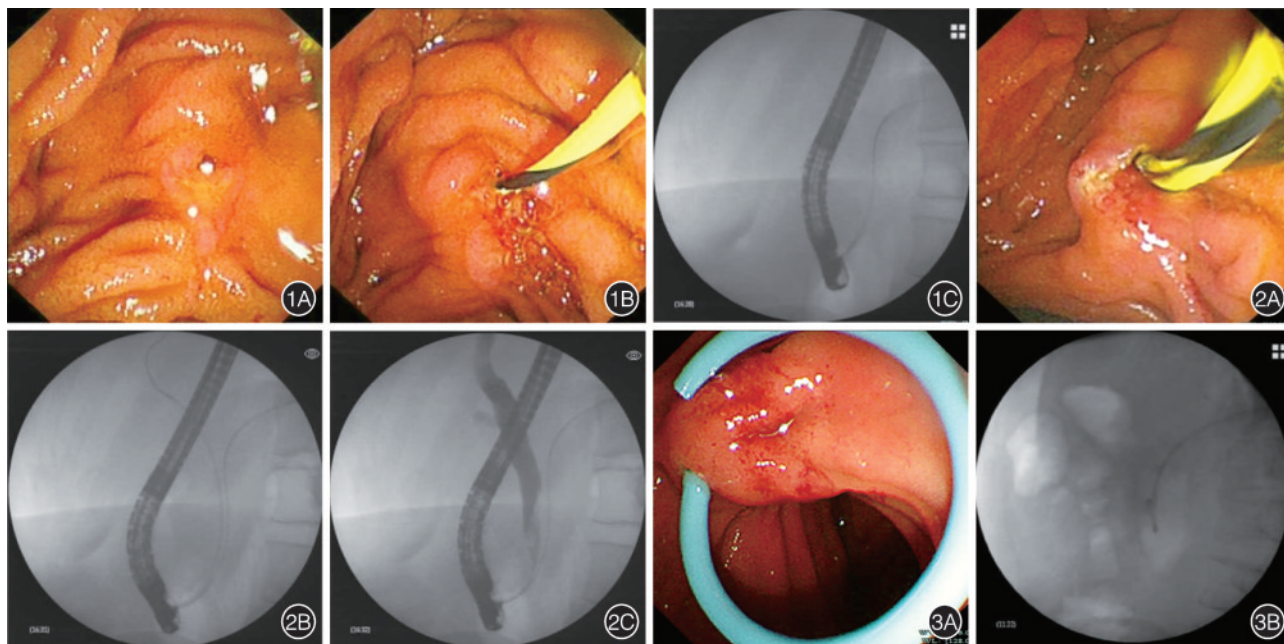


图 1 困难胆管插管 1A:十二指肠乳头; 1B:导丝进入十二指肠乳头; 1C:X线透视下可见导丝插入胰管,反复调整仍难以置入胆管
图 2 双导丝法胆管插管 2A:2根导丝先后置入十二指肠乳头; 2B:1根导丝占据胰管后,另1根导丝成功进入胆总管; 2C:胆管插管成功后注入造影剂,X线透视下可见胆总管充盈缺损
图 3 联合组术后置入单猪尾胰管塑料支架 3A:十二指肠肠腔内胰管支架猪尾端; 3B:X线透视下确认胰管支架在位

渗出积液),排除穿孔;符合上述3项中的2项诊断为PEP。PEP分为:①轻症急性胰腺炎:不伴有器官功能衰竭,无局部或全身并发症;②中度重症急性胰腺炎:伴有一过性的器官衰竭(48 h内恢复)或伴有局部或全身并发症;③重症急性胰腺炎:必须伴有持续的器官功能衰竭(48 h内不能恢复)。仅有血清淀粉酶高于正常值上限3倍而无腹痛、恶心、呕吐及腹部压痛者诊断为高淀粉酶血症。

5. 研究终点

(1)主要终点:PEP发生率(发生PEP的患者数/患者数 $\times 100\%$)。

(2)次要终点:①轻症急性胰腺炎比例(轻症患者数/患者数 $\times 100\%$);②中度重症急性胰腺炎比例(中度重症患者数/患者数 $\times 100\%$);③重症急性胰腺炎比例(重症患者数/患者数 $\times 100\%$);④高淀粉酶血症发生率(发生高淀粉酶血症的患者数/患者数 $\times 100\%$)。

(3)安全性指标:①术后不良事件的发生率;②死亡率。

三、统计学方法

应用SPSS 23.0统计软件,符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料以例(%)表示,组间比较采用卡方检验。 $P < 0.05$ 为

差异有统计学意义。

结 果

一、患者情况比较

共纳入患者204例,其中吡啶美辛组100例,联合组104例。两组患者在性别构成、年龄、体质指数(body mass index, BMI)、原发疾病、术前胆红素水平、胆管扩张、术中是否使用球囊扩张等方面差异均无统计学意义($P > 0.05$,表1)。两组均未见死亡病例。

二、术后高淀粉酶血症比较

两组患者术前血淀粉酶均在正常范围,其中吡啶美辛组术后血淀粉酶水平明显升高且高于联合组;吡啶美辛组术后高淀粉酶血症发生率(34.0%)明显高于联合组(21.2%),两组间差异有统计学意义($\chi^2 = 4.224, P = 0.040$,表2)。

三、PEP发生率比较

两组患者共发生PEP 47例,吡啶美辛组32例(32.0%),联合组15例(14.4%)。联合组PEP发生率低于吡啶美辛组($\chi^2 = 8.883, P = 0.003$),分层分析显示联合组急性轻症胰腺炎($\chi^2 = 4.541, P = 0.033$)、中度重症急性胰腺炎的发生率($\chi^2 = 4.934, P = 0.026$)均低于吡啶美辛组,但重症急性胰腺炎发生率差异无统计学意义($\chi^2 = 0.001, P = 0.978$,表2)。

表 1 两组困难插管患者基线资料比较

分组	年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	性别[例(%)]		原发疾病[例(%)]			身高 (cm, $\bar{x} \pm s$)	体重 (kg, $\bar{x} \pm s$)	体质指数 (kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	术前胆红素 ($\mu\text{mol/L}$, $\bar{x} \pm s$)
		男	女	胆总管 结石	恶性 狭窄	良性 狭窄				
联合组($n=104$)	64.98 $\pm$ 14.29	48(46.2)	56(53.8)	56(53.8)	30(28.8)	18(17.3)	162.56 $\pm$ 7.91	58.85 $\pm$ 11.78	22.17 $\pm$ 3.57	81.08 $\pm$ 105.26
吡啶美辛组($n=100$)	66.72 $\pm$ 14.25	46(46.0)	54(54.0)	59(59.0)	26(26.0)	15(15.0)	163.38 $\pm$ 7.84	60.72 $\pm$ 11.82	22.64 $\pm$ 3.42	83.54 $\pm$ 96.83
统计量	$t=0.849$	$\chi^2<0.001$		$\chi^2=0.558$			$t=0.681$	$t=1.045$	$t=0.895$	$t=0.172$
P 值	0.397	0.982		0.756			0.497	0.297	0.372	0.864

注:联合组采用术前予吡啶美辛栓纳肛+术中置入胰管支架方案;吡啶美辛组采用术前予吡啶美辛栓纳肛方案

表 2 两组困难插管患者术中及术后并发症情况比较[例(%)]

分组	胆管扩张	柱状球囊扩张	高淀粉酶血症	PEP	急性轻症胰腺炎	中度重症急性胰腺炎	重症急性胰腺炎
联合组($n=104$)	80(76.9)	31(29.8)	22(21.2)	15(14.4)	13(12.5)	1(1.0)	1(1.0)
吡啶美辛组($n=100$)	78(78.0)	29(29.0)	34(34.0)	32(32.0)	24(24.0)	7(7.0)	1(1.0)
χ^2 值	0.034	0.016	4.224	8.883	4.541	4.934	0.001
P 值	0.854	0.899	0.040	0.003	0.033	0.026	0.978

注:联合组采用术前予吡啶美辛栓纳肛+术中置入胰管支架方案;吡啶美辛组采用术前予吡啶美辛栓纳肛方案;PEP指内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎

讨 论

PEP是ERCP后极常见也是十分严重的并发症之一,其发生率在诊断性及治疗性ERCP中分别为0.4%~1.5%及1.6%~5.4%,在高危人群中甚至达30%~50%^[3-5]。一般PEP表现为轻症,但一旦并发重症PEP,常常意味着更长的住院时间及更高的治疗费用,严重时甚至会危及生命^[6]。

PEP发生的危险因素常来源于患者和操作者两个方面。患者因素主要包括Oddi括约肌功能障碍、女性、PEP病史、年龄<60岁、肝外胆管不扩张、胆红素水平正常等。操作者因素主要有困难插管(插管时间>15 min)、导丝反复进入胰管(>3次)、胰管内注射造影剂、预切开术、胆管结石未取净、十二指肠乳头括约肌球囊扩张术(扩张直径<10 mm)等^[7-9]。多种危险因素共存可发挥累积效应,增加PEP发生的风险^[10]。

对于高危PEP患者,目前国内外指南都推荐吡啶美辛栓术前经直肠给药^[11],其预防机制还不十分清楚,可能是NSAIDs可抑制磷脂酶A2的激活,抑制前列腺素合成及抑制中性粒细胞与内皮细胞黏附,从而抑制炎症反应的发生^[12-14]。一项纳入823例患者的回顾性研究显示,对比未直肠给药的患者,直肠吡啶美辛栓可使PEP的发生率降低65%($OR=0.35$, 95%CI: 0.24~0.51, $P<0.001$),使中重度PEP降低83%($OR=0.17$, 95%CI: 0.09~0.32, $P<0.001$)。在恶性梗阻患者中,直肠吡啶美辛栓可将

PEP风险降低64%($OR=0.36$, 95%CI: 0.17~0.75, $P<0.001$),将中重度PEP风险降低80%($OR=0.20$, 95%CI: 0.07~0.63, $P<0.001$)^[2]。

PEP发生具体机制还不清楚,认为ERCP操作损伤十二指肠乳头或Oddi括约肌引起胰液排泄障碍密切相关,所以理论上置入胰管支架减轻阻塞可以降低PEP的发生率^[15]。一项纳入14项研究的荟萃分析显示,在1 541例患者中,有760例置入胰管支架,可有效降低PEP的发生($RR=0.39$, 95%CI: 0.29~0.53, $P<0.001$)。根据PEP严重程度分层的亚组分析显示,胰管支架置入对预防轻度至中度PEP($RR=0.45$, 95%CI: 0.32~0.62, $P<0.001$)以及重度PEP($RR=0.26$, 95%CI: 0.09~0.76, $P=0.01$)均有意义^[16]。因此,对于PEP高危患者,理论上术前直肠予吡啶美辛栓联合胰管支架置入可进一步降低其风险。然而,有文献报道,对于患者相关危险因素的人群,吡啶美辛栓联合胰管支架置入相比单用吡啶美辛栓,两组在PEP发生后的严重程度($P=0.59$)、2 h($P=0.31$)和24 h血淀粉酶水平($P=0.08$)、住院时间($P=0.07$)方面差异均无统计学意义,吡啶美辛栓联合支架置入并不能降低PEP的发生率^[17]。

采用胰管支架预防PEP也有一定的局限性,比如置入支架有一定的操作门槛,临床有将支架完全置入胰管的病例报道;术后患者还需要再接受1次内镜操作取出支架;有术后发生胰管支架内移位,导致取出困难的风险;由于患者依从性差等原因,未能在短期内取出支架,长期放置有可能发生胰管

损伤、狭窄等并发症^[18]。一项回顾性研究调查了 225 例治疗性 ERCP 患者的临床资料,其中 222 例成功放置胰管支架。成功置入支架患者中,14.4% 发生轻度至中度 PEP;3 例置入支架失败患者中有 2 例发生重度 PEP。由此可见,尽管置入胰管支架可降低 PEP 的发生率,但若是胰管支架置入失败却更易发生严重的 PEP^[19]。

对于存在操作相关危险因素的人群,胰管支架对于 PEP 的预防作用目前尚不明确。因此,本研究对于 ERCP 中出现困难插管的患者,在直肠予吡哆美辛栓的基础上,将置入胰管支架组与未置入胰管支架组进行对照。结果显示,相比吡哆美辛组,联合组患者 PEP 及高淀粉酶血症的发生率更低。这可能是因为对于困难插管患者,术中胰管及乳头损伤、水肿风险更高,术后置入胰管支架可保障胰液引流通畅,从而降低 PEP 的风险。分层分析发现联合组轻度和中度 PEP 发生率明显低于吡哆美辛组,但重症 PEP 发生率两组间差异无统计学意义。一方面可能与吡哆美辛栓有预防重症 PEP 的作用有关,另一方面也有可能是本研究样本量偏少,出现重症 PEP 例数少有关(每组 1 例),对于胰管支架置入能否预防 PEP 重症化,仍需要多中心及更大样本量的研究来证实。

本研究作为一项单中心临床研究,样本量较少,且仅仅研究了胰管支架联合吡哆美辛预防困难插管 PEP 的作用,缺乏多因素、多维度的比较。最近一项纳入 55 项研究的荟萃分析比较了吡哆美辛栓肛塞、肌注双氯芬酸、静脉林格氏液水化及胰管支架置入,单用及联合方案对预防 PEP 的作用,结果显示在成对比较中,积极干预组都比安慰剂组更能有效地预防 PEP^[20]。后续我们的研究可以进一步比较并验证吡哆美辛栓肛塞、静脉乳酸林格氏液水化及胰管支架置入单用或联合方案对预防困难插管 PEP 的作用,为临床治疗方案的选择提供更明确的指导。

综上所述,对于困难插管的 ERCP 患者,胰管支架置入联合吡哆美辛栓直肠给药可有效降低术后高淀粉酶血症及 PEP 的发生率,值得临床推广应用,当然需要后续多中心大样本临床研究进一步明确。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 沙志虎:数据收集、统计学分析、论文撰写;顾伟刚、金杭斌、楼奇峰:内镜治疗、患者随访;张筱凤:课题设计、内镜治疗;杨建锋:研究指导、内镜治疗、论文修改

参 考 文 献

- [1] Sugimoto M, Takagi T, Suzuki R, et al. Pancreatic stents for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis should be inserted up to the pancreatic body or tail[J]. *World J Gastroenterol*, 2018, 24(22):2392-2399. DOI: 10.3748/wjg.v24.i22.2392.
- [2] Thiruvengadam NR, Forde KA, Ma GK, et al. Rectal indomethacin reduces pancreatitis in high-and low-risk patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography [J]. *Gastroenterology*, 2016, 151(2):288-297.e4. DOI: 10.1053/j.gastro.2016.04.048.
- [3] Rustagi T, Jamidar PA. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) -related adverse events: post-ERCP pancreatitis[J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2015, 25(1):107-121. DOI: 10.1016/j.giec.2014.09.006.
- [4] Sahakian AB, Buxbaum JL, Van Dam J. Prevention and management of post-ERCP pancreatitis[J]. *JOP*, 2014, 15(6): 544-551. DOI: 10.6092/1590-8577/2853.
- [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] Sinha A, Cader R, Akshintala VS, et al. Systemic inflammatory response syndrome between 24 and 48 h after ERCP predicts prolonged length of stay in patients with post-ERCP pancreatitis: a retrospective study[J]. *Pancreatology*, 2015, 15(2): 105-110. DOI: 10.1016/j.pan.2015.02.005.
- [7] Yaghoobi M, Pauls Q, Durkalski V, et al. Incidence and predictors of post-ERCP pancreatitis in patients with suspected sphincter of Oddi dysfunction undergoing biliary or dual sphincterotomy: results from the EPISOD prospective multicenter randomized sham-controlled study[J]. *Endoscopy*, 2015, 47(10):884-890. DOI: 10.1055/s-0034-1392418.
- [8] 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.
- [9] He QB, Xu T, Wang J, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis and hyperamylasemia: a retrospective single-center study[J]. *J Dig Dis*, 2015, 16(8):471-478. DOI: 10.1111/1751-2980.12258.
- [10] 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(1): 26. DOI: 10.1186/2047-783X-19-26.
- [11] Dumonceau JM, Andriulli A, Elmunzer BJ, et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline-updated June 2014[J]. *Endoscopy*, 2014, 46(9): 799-815. DOI: 10.1055/s-0034-1377875.
- [12] Mäkelä A, Kuusi T, Schröder T. Inhibition of serum phospholipase-A2 in acute pancreatitis by pharmacological agents in vitro[J]. *Scand J Clin Lab Invest*, 1997, 57(5): 401-407. DOI: 10.3109/00365519709084587.
- [13] Döbrönte Z, Szepes Z, Izbéki F, et al. Is rectal indomethacin effective in preventing of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis? [J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20(29): 10151-10157. DOI: 10.3748/wjg.

- v20.i29.10151.
- [14] Marks JM, Dunkin BJ, Shillingstad BL, et al. Pretreatment with allopurinol diminishes pancreatography-induced pancreatitis in a canine model[J]. Gastrointest Endosc, 1998, 48(2):180-183. DOI: 10.1016/s0016-5107(98)70160-9.
- [15] Freeman ML. Current status of endoscopic stenting of the pancreatic duct as prophylaxis against post-ERCP pancreatitis [J]. Gastroenterol Hepatol (N Y), 2012, 8(9):618-620.
- [16] Mazaki T, Mado K, Masuda H, et al. Prophylactic pancreatic stent placement and post-ERCP pancreatitis: an updated meta-analysis[J]. J Gastroenterol, 2014, 49(2): 343-355. DOI: 10.1007/s00535-013-0806-1.
- [17] Sotoudehmanesh R, Ali-Asgari A, Khatibian M, et al. Pharmacological prophylaxis versus pancreatic duct stenting plus pharmacological prophylaxis for prevention of post-ERCP pancreatitis in high risk patients: a randomized trial[J]. Endoscopy, 2019, 51(10): 915-921. DOI: 10.1055/a-0977-3119
- [18] Adachi K, Yamauchi H, Kida M, et al. Stent-induced symptomatic pancreatic duct stricture after endoscopic prophylactic pancreatic duct stent placement for the normal pancreas[J]. Pancreatology, 2019, 19(5):665-671. DOI: 10.1016/j.pan.2019.06.014.
- [19] Freeman ML, Overby C, Qi D. Pancreatic stent insertion: consequences of failure and results of a modified technique to maximize success[J]. Gastrointest Endosc, 2004, 59(1): 8-14. DOI: 10.1016/s0016-5107(03)02530-6.
- [20] 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.

• 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

1. 统计研究设计:应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究);实验设计(应交代具体的设计类型,如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等);临床试验设计(应交代属于第几期临床试验,采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕4个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明,尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

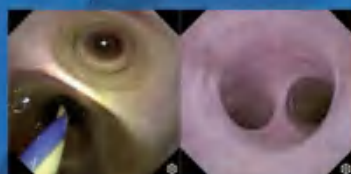
2. 资料的表达与描述:用 $\bar{x} \pm s$ 表达近似服从正态分布的定量资料,用 $M(Q_1, Q_3)$ 或 $M(IQR)$ 表达呈偏态分布的定量资料;用统计表时,要合理安排纵横标目,并将数据的含义表达清楚;用统计图时,所用统计图的类型应与资料性质相匹配,并使数轴上刻度值的标法符合数学原则;用相对数时,分母不宜小于20,要注意区分百分率与百分比。

3. 统计学分析方法的选择:对于定量资料,应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析;对于定性资料,应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析,应结合专业知识和散点图,选用合适的回归类型,不应盲目套用简单直线回归分析,对具有重复实验数据的回归分析资料,不应简单化处理;对于多因素、多指标资料,要在一元分析的基础上,尽可能运用多元统计学分析方法,以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达:当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时,应说明对比组之间的差异有统计学意义,而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别;应写明所用统计学分析方法的具体名称(如:成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等),统计量的具体值(如 t 值, χ^2 值, F 值等)应尽可能给出具体的 P 值;当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,再给出 95% 可信区间。

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

C400 全国服务电话
025 3000
www.micro-tech.com.cn

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



提升接近病变的能力与治疗操作性能

- 可向下弯曲120°,同时左右的摆动幅度大,易接近需治疗的病变处。
- 调整了副送水口的位置,送水点接近治疗器材。
- 可提供HD图像,使治疗更加精准。

电子上消化道内窥镜

GIF-H290T

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。
禁忌内容或注意事项详见说明书。
所有标识均基于本公司产品。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。

电子上消化道内窥镜 国械注准20173062125
沪械广审(文)第200902-49435号

AD0073SV V01-2003