

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9月 第40卷 第9期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 40 Number 9
September 2023



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



9 771007 523236

- Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(11): 1116-1127. DOI: 10.1055/a-0749-8767.
- [28] Enochsson L, Swahn F, Arnelo U, et al. Nationwide, population-based data from 11,074 ERCP procedures from the Swedish registry for gallstone surgery and ERCP[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 72(6):1175-1184, 1184.e1-3. DOI: 10.1016/j.gie.2010.07.047.
- [29] 王洛伟, 辛磊, 林寒, 等. 中国消化内镜技术发展现状[J]. *中华消化内镜杂志*, 2015, 32(8):501-515. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.08.001.
- [30] 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.
- [31] Montañó Loza A, Rodríguez Lomelí X, García Correa JE, et al. Effect of the administration of rectal indomethacin on amylase serum levels after endoscopic retrograde cholangiopancreatography, and its impact on the development of secondary pancreatitis episodes[J]. *Rev Esp Enferm Dig*, 2007, 99(6): 330-336. DOI: 10.4321/s1130-01082007000600005.
- [32] Elmunzer BJ, Scheiman JM, Lehman GA, et al. A randomized trial of rectal indomethacin to prevent post-ERCP pancreatitis [J]. *N Engl J Med*, 2012, 366(15):1414-1422. DOI: 10.1056/NEJMoa1111103.
- [33] Sivak MV. "Trained in ERCP"[J]. *Gastrointest Endosc*, 2003, 58(3):412-414. DOI: 10.1067/s0016-5107(03)00016-6.
- [34] Jowell PS, Baillie J, Branch MS, et al. Quantitative assessment of procedural competence. A prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. *Ann Intern Med*, 1996, 125(12): 983-989. DOI: 10.7326/0003-4819-125-12-199612150-00009.

模拟器在内镜逆行胰胆管造影术培训中的作用

马玉虎¹ 岳平² 付文康¹ 张先卓¹ 孟文勃² 李汛² Joseph W. Leung³

¹兰州大学第一临床医学院, 兰州 730030; ²兰州大学第一医院普外科, 兰州 730030;

³加利福尼亚大学戴维斯分校医疗中心, 萨克拉门托 95823

通信作者: 孟文勃, Email: mengwb@lzu.edu.cn

【摘要】 模拟器是内镜逆行胰胆管造影术 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP) 培训的重要组成部分。现有证据支持模拟器训练有助于学员提高认知能力和操作技能。本综述旨在系统介绍各种类型的模拟器, 并总结现有模拟器的临床应用范围, 讨论模拟培训对学员操作表现、插管成功率以及插管时间等临床结果的潜在影响, 为 ERCP 模拟器提高学员技能认知和缩短学习曲线提供有效证据, 并对未来的可能进行展望。

【关键词】 胰胆管造影术, 内窥镜逆行; 培训; 胰胆管疾病; 机械模拟器

基金项目: 甘肃省科技计划项目 (20YF8WA085)

The role of simulator in endoscopic retrograde cholangiopancreatography training

Ma Yuhu¹, Yue Ping², Fu Wenkang¹, Zhang Xianzhuo¹, Meng Wenbo², Li Xun², Joseph W. Leung³

¹The First School of Clinical Medicine, Lanzhou University, Lanzhou 730030, China; ²Department of General Surgery, The First Hospital of Lanzhou University, Lanzhou 730030, China; ³UC Davis Medical Center, Sacramento 95823, the United States

Corresponding author: Meng Wenbo, Email: mengwb@lzu.edu.cn

一、模拟器的背景

内镜逆行胰胆管造影术 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP) 是一种微创进入胆胰管, 结合 X 线检查, 诊断和治疗各种胆道和胰腺良恶性疾病的

重要技术^[1-2]。该方法创伤小, 治疗精确, 已广泛应用于临床^[3]。然而, ERCP 手术难度高, 需要长时间的专业训练, 同时有较高的并发症风险, 尤其由缺乏经验的内镜医师操作时^[4-5]。ERCP 的结果与培训和经验密切相关^[6]。胃肠病学

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221125-00330

收稿日期 2022-11-25 本文编辑 钱程

引用本文: 马玉虎, 岳平, 付文康, 等. 模拟器在内镜逆行胰胆管造影术培训中的作用[J]. *中华消化内镜杂志*, 2023, 40(9): 750-754. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221125-00330.



金形式的结构化培训项目可为学员提供学习和发展 ERCP 技术和认知技能的机会^[7-8]。此外,不同国家的内镜学会也制定了严格的 ERCP 培训标准,以确定学员获得执行 ERCP 的能力^[9]。

熟悉胆胰解剖学并掌握操作技能和熟知手术的适应证和禁忌证,对于 ERCP 程序的顺利执行至关重要。如果这两个方面缺乏充分的培训,将无法达到理想的训练效果^[9]。学员通过阅读相关文献、观看手术视频以及专家的临床操作表现等方式进行 ERCP 的基本学习,但是实践操作对于学员获得技能更为重要^[10]。现阶段,ERCP 的培训数量有限,高级内镜培训要求进一步限制了初训学员的操作数量^[11-12]。即使在已经设立的培训计划中,有限的患者数量以及 ERCP 的治疗应用,使受训学员的实践机会进一步受到限制^[13]。一些学员在培训期间未能完成最低操作次数要求就结束培训,大多数学员在随访报告中均反映培训经验不足,但毕业后会独立执行 ERCP^[14]。所以,建立新型有效的培训模式非常重要。模拟器作为 ERCP 临床培训的替代方案,可提高学员的操作技能,降低手术并发症的风险^[15-17]。美国医学研究生教育认证委员会 (Accreditation Council for Graduate Medical Education, ACGME) 建议将模拟实践纳入基础医学培训^[18-19]。此外,世界各国的内镜学会也致力于研发实用的 ERCP 模拟器,以缩短培训周期^[20-21]。

二、模拟器的种类

自 1970 年至今,各种研发的 ERCP 模拟器已应用于内镜能力培训^[22]。目前,常见的 ERCP 模拟器有 4 种,分别是麻醉动物(猪)模型^[23]、离体猪胃模型^[24-25]、计算机模拟器^[26-27]和机械模拟器^[28-29]。一个合理的模拟器可以使学员熟悉内镜和附件的使用,并协调演示不同的操作^[16]。尽管所有的 ERCP 模拟器都提供了基本练习的机会,但它们所提供的操作范围有所区别的,例如是否能进行胆管结石清除及支架置入等操作^[24]。麻醉动物模型虽然笨重昂贵,需要动物维护、麻醉和相关的实验室设备,但与其他模拟器相比,它们具有柔韧、可伸展、充气和出血等特点,与临床实践最接近^[30]。在离体猪胃模型的研究中,将鸡心安装在十二指肠乳头附近(Neopapilla 模型),使得猪胃模型更加接近真实情况。这种经过初步验证的模型,模拟了真实的消化道

和胆道系统,纠正了与人体解剖结构的差异,从技术层面上来看,具有高度的仿真性。每只鸡心乳头可进行多次乳头切开术,有利于 ERCP 的重复训练。但该模型需要定期更换模拟器官,且无法进行透视成像^[25]。计算机模拟器使用不同的探针来模拟 ERCP 附件,根据预先录制的图像复制 ERCP 操作,是一个易于实施训练计划的模型^[31]。然而,该模拟器采用的探针非实际器械制作的附件,缺乏触觉反馈,在实践中存在一定的局限性。机械模拟器一般采用带有模拟胆管和胰管的塑料模型,这使 ERCP 的基本操作具有更加真实的范围和解剖结构^[9]。根据插管方法和(或)在操作中更换附件方面的不同,将机械模拟器分为 X-Vision 模型^[31]和 ERCP 机械模拟器^[32]。X-Vision ERCP 培训系统在操作过程中不需要摄像机和额外的监护仪,通过注射色液完成插管,允许学员进行各种干预^[33]。但该模型在初始培训中,学员对辐射暴露时间的控制能力有限,其结构化培训方案的实用性有待进一步验证^[34]。ERCP 机械模拟器虽然缺乏主动性和灵活性,但与其他类型模拟器相比,维护成本较低。作为唯一实施随机对照试验的模型,ERCP 机械模拟器允许使用真实的内镜和附件进行模拟实践,包括使用模拟透视(带有脚踏板控制的内部摄像头)来监测模拟胆管或胰管的附件交换和治疗过程(不涉及真实辐射)^[29]。ERCP 机械模拟器还可以改变乳头位置或胆管狭窄程度,使学员能够适应基础插管和乳头切开,以及更高级的操作,如多支架置入、狭窄球囊扩张、刷取细胞学和机械碎石^[35]。此外,ERCP 机械模拟器的研发不局限于模拟正常的解剖关系。新的 Billroth II/Roux-en-Y 模拟器已经在接受培训的学员和内镜专家中得到了应用,并在 Billroth II 或 Roux-en-Y 手术后的患者中表现效果良好^[29]。各种模拟器细节见表 1。

三、模拟器的临床研究

早期的模拟器研究主要集中于设计和操作不同的模拟器模型,只有少数研究探讨了模拟器在 ERCP 中的应用,包括乳头括约肌切开术等^[36-37]。如何利用这些现有的模拟器进行训练,完成人工乳头切口,并在切割过程中控制切割,防止切割偏曲是模拟训练的关键^[9]。一项验证研究测试了 X-Vision ERCP 训练系统对于 28 名内镜医师在模拟器训练前后进行胆道切开术的影响,并记录了性能参数。结果表

表 1 各种常见模拟器的基本信息

| 项目 | 离体猪胃模型 ^[23] | 麻醉动物模型 ^[24] | 计算机模拟器 ^[26] | 机械模拟器 ^[28] |
|----------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 代表模型 | Erlanger Endo-Trainer | 麻醉猪 | GI Mentor | ERCP 机械模拟器 |
| 类型 | 动物器官 | 活体动物 | 虚拟现实 | 机械模拟器 |
| 成本(美元/套) | 250 | 1 000 | 90 000 | 3 000~5 000 |
| 解剖结构 | 真实 | 真实 | 模拟 | 模拟 |
| 基本设备 | 视野和透视 | 视野和透视 | 探针和软件 | 视野和透视 |
| 乳头 | 真实乳头 | 真实乳头 | 模拟乳头 | 人工乳头 |
| 临床获益 | 可能 | 可能 | 可能 | 是 |
| 助手 | 需要 | 需要 | 不需要 | 需要 |
| 优势 | 成本最小 | 提供真实的肠道蠕动和血液流动 | 师生比例低 | 紧凑,可重复 |
| 不足 | 师生比例高,重复性差,涉及伦理问题 | 重复性差,涉及伦理问题 | 成本高 | 缺乏主动性和灵活性 |

明,X-Vision ERCP训练系统是一种可靠的ERCP训练工具,能够帮助学员客观评估括约肌切开术中常见的错误^[31]。解剖结构的变化使得括约肌切开术更具挑战性。为了模拟这一变化,Abdelhafez等^[38]对10名内镜专家进行了随机对照试验,要求他们使用新型ERCP机械模拟器进行6种不同类型的胆道乳头切开术。结果表明,电刺激技术在Billroth II胃切除患者中是一种有效的方法。在另一项ERCP机械模拟器研究中,32名受训者参与模拟器训练,旨在探讨ERCP机械模拟器训练对胆道乳头切开术的影响。研究结果表明,在训练结束后,受训学员对括约肌切开术的理解、信心和可信度方面得分均有显著提高^[39]。

其他的一些研究则侧重于比较不同模拟系统在体外环境中的性能。von Delius等^[31]的研究证明X-Vision ERCP模拟器能够有效地区分经验丰富的内镜医师和新手,学员可在不同的模式下展现不同的操作,并且验证了模型结构是有效的。另一项对计算机模拟器的验证研究证实了该模拟器中ERCP模块的有效性,并为模拟器建立了具体的指标来对学员的操作水平进行分级^[40]。在对麻醉猪模型、离体猪胃模型和计算机模拟器的前瞻性评估中,Sedlack等^[23]使用7分Likert量表对3种模拟器进行评估,结果表明离体猪胃模型的真实性和有效性最高,是一种理想的、适合基础技能和高级技能教学的模型。然而,Leung等^[19]关于ERCP机械模拟器与离体猪胃模型的对比研究表明,ERCP机械模拟器具有良好的结构和面部有效性,完成训练的学员报告展示ERCP机械模拟器对训练的有用性评分显著高于离体猪胃模型。一项对比ERCP机械模拟器和计算机模拟器的研究中,36名具有不同ERCP经验的学员完成了选择性插管练习和问卷调查,结果表明ERCP机械模拟器在与真实设备和附件的协调实践中具有额外的优势^[27]。在一项新训练方法的研究中,与标准组相比,运动训练组中位插管时间明显缩短(36 s比48 s, $P=0.001$),这为初学者加速初始训练的学习曲线提供了一种可行的训练方法^[41]。Wani等^[42]通过建立数据库的方式报道了个性化学习曲线的研究,为个性化学习曲线的研究提供了新的研究思路。上述研究结果表明,通过模拟器训练可以提高学员的临床操作技能,但尚未在基于人群的临床试验中进行验证。

四、ERCP机械模拟器的Meta分析

目前,在涉及人类受试者的随机对照试验中已经报道了ERCP机械模拟器在培训方面的优势^[43]。为了评估ERCP机械模拟器在ERCP培训中的临床影响,我们使用PubMed、Ovid-EMBASE、the Cochrane Library和Web of Science进行了全面的文献检索。使用以下搜索标准:“内镜逆行胰胆管造影”或“ERCP”)和(“机械模拟器”或“ERCP机械模拟器”或“ERCP mechanical simulator”)。最后纳入3项关于ERCP机械模拟器临床疗效的随机对照试验^[43-45]。3项研究详细描述了针对ERCP培训学员的培训计划,并且由内镜专家对学员的临床表现(包括学员的操作技能、熟练程度、操作时间、操作复杂程度、操作成功率等方面)按照1=

差,2=一般,3=中性,4=好,5=优秀为标准进行了综合评估,以量化学员表现。2项研究^[43-44]报告了学员ERCP插管时间、插管成功率、学员表现评分、插管时间等指标,并分析了ERCP机械模拟器培训组与对照组的临床表现。Meta分析显示ERCP机械模拟器训练提高了学员临床插管成功率($OR=2.38$, $95\%CI: 1.76\sim 3.21$, $I^2=0$, $P<0.001$)。3项研究均采用同一标准对学员绩效评分进行评估,结果显示ERCP机械模拟器组学员在整个过程中的表现评分显著高于对照组[均数差(mean difference, MD)=0.55, $95\%CI: 0.14\sim 0.95$, $I^2=85\%$, $P<0.001$]。ERCP机械模拟器组插管时间明显短于对照组(MD=-3.83, $95\%CI: -6.17\sim 0.93$, $I^2=81\%$, $P=0.01$)。综上所述,模拟器培训组学员在插管成功率、学员表现评分、插管时间方面均有显著提高。

五、模拟器的临床影响

模拟培训可以帮助受训学员加快学习过程,缩短新手的学习曲线。在临床实践中,ERCP可分为不同的步骤,学员通过反复练习不同模块来获得经验^[39]。Meng等^[43]进行的一项随机对照试验表明,ERCP模拟器训练可以缩短缺乏经验的外科学员早期ERCP学习曲线,并可能降低因缺乏经验而给患者带来的潜在风险。随访数据显示,当学员开始单独操作时,ERCP机械模拟器培训组在提高插管成功率方面的有益效果至少持续6个月。虽然两组的插管成功率均低于预期的80%,但ERCP机械模拟器培训组的结果与常规培训相比是鼓舞人心的。尽管培训系统存在一些缺陷,但学员可以通过模拟学习各种临床病例来掌握不同的操作技巧,随后在单独的临床实践中运用所学的技能,成功实施ERCP。对于缺乏ERCP经验的新手来说,在模拟器上练习可以缓解紧张。通过反复的培训尝试,学员从传统的被动学习培训模式转变为自主学习^[46]。专家展示各种ERCP技能,可使学员更好地学习技能,从而提高插管成功率,缩短学习曲线^[47]。此外,模拟培训实践有助于学员加深对ERCP操作的理解,掌握基本控制范围和协调交换配件的技巧。Liao等^[45]的研究结果表明,ERCP机械模拟器组使用模拟训练后在协调配件交换方面获得了显著的好处,这再次强调了模拟训练的重要性。尽管模拟器培训减少了临床病例的学习次数,但学员仍能获得足够的临床经验。学员通过模拟器学习掌握了基本技能,专家不需要浪费时间教授基础知识,因此可以花更多的时间教授ERCP在胰胆疾病治疗中的临床应用。多年来,ERCP基本的培训理念是需要上消化道内镜经验,以强化学习更复杂的ERCP程序。由于内镜设计(侧视与端视)的不同,导致侧视十二指肠镜的操作与前视上消化道镜有较大差异^[33]。即使学员已经具备上消化道内镜操作经验,但在ERCP视野调节和附件交换方面仍然需要长时间的实践练习。通过ERCP模拟器辅助练习,学员可以学习和获得操作侧视内镜的基本技能。在Lim等^[44]的研究中,接受ERCP模拟器训练的受训学员在选择性胆管插管方面的表现明显优于未接受ERCP模拟器训练组,这进一步证实了模拟器培训可以增加学员在侧视内镜操作方面的

临床经验。总之,使用模拟器进行培训是一种高效的教学方法,它可以帮助学员获得操作 ERCP 所必需的技能 and 知识,从而更好地应对临床挑战。

六、模拟器的未来

在过去二十年间,ERCP 模拟器的发展已经从简单模型逐渐演变为逼真的复杂模型,可以模拟不同的 ERCP 操作,例如插管、切开术和附件交换等^[48]。工程材料已经代替了猪胃和鸡心来作为体外器官模拟器的辅助材料。此外,计算机模拟器、ERCP 机械模拟器和混合模拟器的发明将提供更真实的感官反馈^[46,49]。在设计方面,模拟器研发者可以结合解剖学变化来模拟更具挑战性和复杂的解剖结构。使用外部摄像机来捕捉和监测练习期间的身体运动,有助于改善学员的技能,并协助进行计算机跟踪,以监测进展和记录操作经验^[50]。在未来,三维仿真技术可以动态显示胆胰管的弯曲和内旋转角度,解决现有模拟器灵活性不足的问题,改善操作视野和加快学习曲线^[51]。三维 ERCP 插管模拟器辅助系统将进一步促进模拟器的临床转化。增强现实辅助导航技术可以将计算机生成的虚拟物体融入到真实场景中,结合 ERCP 机械模拟器可以进一步提高胆管插管的准确性,强化模拟器的临床应用,帮助学员掌握操作技能,缩短学习曲线,为输送更多优秀 ERCP 人才助力^[52-53]。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Adler DG. Top 10 things to remember when cannulating the bile duct in patients with native papillary anatomy during ERCP (with videos) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2021, 94(5): 995-997. DOI: 10.1016/j.gie.2021.08.001.
- [2] ASGE Standards of Practice Committee, Anderson MA, Fisher L, et al. Complications of ERCP[J]. *Gastrointest Endosc*, 2012, 75(3):467-473. DOI: 10.1016/j.gie.2011.07.010.
- [3] 汪鹏,潘骏,胡冰,等. 中国 ERCP 技术发展历程——纪念 ERCP 技术临床应用 50 年[J]. *中国实用内科杂志*, 2018, 38(8):677-680. DOI:10.19538/j.nk2018080129.
- [4] 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.
- [5] ASGE Training Committee, Jorgensen J, Kubiliun N, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): core curriculum[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(2):279-289. DOI: 10.1016/j.gie.2015.11.006.
- [6] Petersen BT. ERCP outcomes: defining the operators, experience, and environments[J]. *Gastrointest Endosc*, 2002, 55(7):953-958. DOI: 10.1067/mge.2002.123622.
- [7] Hochberger J, Menke D, Maiss J. ERCP training[M]. Edinburgh: W.B. Saunders, 2008:61-62.
- [8] Gerson LB, Van Dam J. Technology review: the use of simulators for training in GI endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2004, 60(6):992-1001. DOI: 10.1016/s0016-5107(04)02219-9.
- [9] Leung JW, Yen D. ERCP training - the potential role of simulation practice[J]. *J Interv Gastroenterol*, 2011, 1(1):14-18. DOI: 10.4161/jig.1.1.14594.
- [10] Dolan RD, Ryou M. Endoscopic simulators: training the next generation[J]. *Curr Opin Gastroenterol*, 2021, 37(6): 589-595. DOI: 10.1097/MOG.0000000000000788.
- [11] Fu W, Leung J, Wang Y, et al. What would be the appropriate number of clinical ERCP cases for trainees to acquire basic competence? A systematic review and Meta-analysis[J]. *Turk J Gastroenterol*, 2021, 32(1):1-10. DOI: 10.5152/tjg.2020.19562.
- [12] Ekkelenkamp VE, Koch AD, de Man RA, et al. Training and competence assessment in GI endoscopy: a systematic review [J]. *Gut*, 2016, 65(4): 607-615. DOI: 10.1136/gutjnl-2014-307173.
- [13] Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(11): 1116-1127. DOI: 10.1055/a-0749-8767.
- [14] Kowalski T, Kanchana T, Pungpapong S. Perceptions of gastroenterology fellows regarding ERCP competency and training[J]. *Gastrointest Endosc*, 2003, 58(3): 345-349. DOI: 10.1067/s0016-5107(03)00006-3.
- [15] Ritter EM, Park YS, Durning SJ, et al. The impact of simulation based training on the fundamentals of endoscopic surgery performance examination[J]. *Ann Surg*, 2023, 277(3): e699-e706. DOI: 10.1097/SLA.0000000000005088.
- [16] Jirapinyo P, Thompson AC, Aihara H, et al. Validation of a novel endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation simulator[J]. *Clin Endosc*, 2020, 53(3): 346-354. DOI: 10.5946/ce.2019.105.
- [17] Scaffidi MA, Walsh CM, Khan R, et al. Influence of video-based feedback on self-assessment accuracy of endoscopic skills: a randomized controlled trial[J]. *Endosc Int Open*, 2019, 7(5):E678-E684. DOI: 10.1055/a-0867-9626.
- [18] Cotton PB, Leung JW. *Advanced Digestive Endoscopy: ERCP* [M]. Malden: Blackwell Publishing, 2007:9-10.
- [19] Leung JW, Wang D, Hu B, et al. A head-to-head hands-on comparison of ERCP mechanical simulator (EMS) and ex-vivo Porcine Stomach Model (PSM)[J]. *J Interv Gastroenterol*, 2011, 1(3):108-113. DOI: 10.4161/jig.1.3.18509.
- [20] Baillie J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography simulation[J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2006, 16(3): 529-542, viii. DOI: 10.1016/j.giec.2006.03.017.
- [21] Nelson DB, Bosco JJ, Curtis WD, et al. ASGE technology evaluation report. Endoscopy simulators. May 1999. American Society for Gastrointestinal Endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 1999, 50(6): 935-937. DOI: 10.1016/s0016-5107(99)70200-2.
- [22] Baillie J. Simulation for ERCP training: a good idea that refuses to die [J]. *Endoscopy*, 2008, 40(12): 989-990. DOI: 10.1055/s-2008-1077784.
- [23] Sedlack R, Petersen B, Binmoeller K, et al. A direct comparison of ERCP teaching models[J]. *Gastrointest Endosc*, 2003, 57(7):886-890. DOI: 10.1016/s0016-5107(03)70025-x.
- [24] Matthes K, Cohen J. The Neo-Papilla: a new modification of porcine ex vivo simulators for ERCP training (with videos)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2006, 64(4): 570-576. DOI: 10.1016/j.gie.2006.02.046.
- [25] Gonzalez JM, Cohen J, Gromski MA, et al. Learning curve for endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration (EUS-FNA) of pancreatic lesions in a novel ex-vivo simulation model[J]. *Endosc Int Open*, 2016, 4(12): E1286-E1291. DOI:

- 10.1055/s-0042-118176.
- [26] Bar-Meir S. Symbionix simulator[J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2006, 16(3): 471-478, vii. DOI: 10.1016/j.giec.2006.03.013.
- [27] Leung J, Lim B, Ngo C, et al. Head-to-head comparison of practice with endoscopic retrograde cholangiopancreatography computer and mechanical simulators by experienced endoscopists and trainees[J]. *Dig Endosc*, 2012, 24(3): 175-181. DOI: 10.1111/j.1443-1661.2011.01209.x.
- [28] Leung JW, Lee W, Wilson R, et al. Comparison of accessory performance using a novel ERCP mechanical simulator[J]. *Endoscopy*, 2008, 40(12): 983-988. DOI: 10.1055/s-2008-1077777.
- [29] Frimberger E, Abdelhafez M, Schmid RM, et al. A novel mechanical simulator for cannulation and sphincterotomy after Billroth II or Roux-en-Y reconstruction[J]. *Endosc Int Open*, 2016,4(8):E922-926. DOI: 10.1055/s-0042-111905.
- [30] Moryoussef F, Leblanc S, Bertucat A, et al. Comparative evaluation of two porcine ex vivo models for training in endoscopic ultrasound-guided drainage of pancreatic fluid collections[J]. *Endosc Int Open*, 2017, 5(10): E1020-E1026. DOI: 10.1055/s-0043-117945.
- [31] von Delius S, Thies P, Meining A, et al. Validation of the X-Vision ERCP training system and technical challenges during early training of sphincterotomy[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2009,7(4):389-396. DOI: 10.1016/j.cgh.2008.11.004.
- [32] van der Wiel SE, Koch AD, Bruno MJ. Face and construct validity of a novel mechanical ERCP simulator[J]. *Endosc Int Open*, 2018,6(6):E758-E765. DOI: 10.1055/s-0044-101754.
- [33] Frimberger E, von Delius S, Rösch T, et al. A novel and practicable ERCP training system with simulated fluoroscopy [J]. *Endoscopy*, 2008, 40(6): 517-520. DOI: 10.1055/s-2007-995456.
- [34] Artifon EL, Ramirez ME, Ardengh JC, et al. Ex vivo and simulator models teaching therapeutic ERCP and EUS: description of SOBED's first course[J]. *Rev Gastroenterol Peru*, 2016,36(3):231-241.
- [35] Leung JW, Lee JG, Rojany M, et al. Development of a novel ERCP mechanical simulator[J]. *Gastrointest Endosc*, 2007, 65(7):1056-1062. DOI: 10.1016/j.gie.2006.11.018.
- [36] Sarker SK, Albrani T, Zaman A, et al. Procedural performance in gastrointestinal endoscopy: an assessment and self-appraisal tool[J]. *Am J Surg*, 2008, 196(3):450-455. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.10.024.
- [37] Gholson CF, Provenza JM, Silver RC, et al. Endoscopic retrograde cholangiography in the swine: a new model for endoscopic training and hepatobiliary research[J]. *Gastrointest Endosc*, 1990, 36(6): 600-603. DOI: 10.1016/s0016-5107(90) 71175-3.
- [38] Abdelhafez M, Frimberger E, Klare P, et al. Comparison of endoscopic sphincterotomy techniques after Billroth II gastrectomy using a novel mechanical simulator[J]. *Surg Endosc*, 2017, 31(12): 5342-5347. DOI: 10.1007/s 00464-017-5613-y.
- [39] Leung JW, Yen DC, Lim BS, et al. Didactic teaching and simulator practice improve trainees' understanding and performance of biliary papillotomy[J]. *J Interv Gastroenterol*, 2013, 3(2):64-68. DOI:10.7178/jig.109.
- [40] Bittner JG 4th, Mellinger JD, Imam T, et al. Face and construct validity of a computer-based virtual reality simulator for ERCP[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 71(2):357-364. DOI: 10.1016/j.gie.2009.08.033.
- [41] Voiosu T, Puscasu C, Orlandini B, et al. Motion training on a validated mechanical ERCP simulator improves novice endoscopist performance of selective cannulation: a multicenter trial[J]. *Endosc Int Open*, 2021, 9(2): E145-E151. DOI: 10.1055/a-1315-1994.
- [42] Wani S, Coté GA, Keswani R, et al. Learning curves for EUS by using cumulative sum analysis: implications for American Society for Gastrointestinal Endoscopy recommendations for training[J]. *Gastrointest Endosc*, 2013, 77(4): 558-565. DOI: 10.1016/j.gie.2012.10.012.
- [43] Meng W, Yue P, Leung JW, et al. Impact of mechanical simulator practice on clinical ERCP performance by novice surgical trainees: a randomized controlled trial[J]. *Endoscopy*, 2020,52(11):1004-1013. DOI: 10.1055/a-1217-6727.
- [44] Lim BS, Leung JW, Lee J, et al. Effect of ERCP mechanical simulator (EMS) practice on trainees' ERCP performance in the early learning period: US multicenter randomized controlled trial[J]. *Am J Gastroenterol*, 2011, 106(2):300-306. DOI: 10.1038/ajg.2010.411.
- [45] Liao WC, Leung JW, Wang HP, et al. Coached practice using ERCP mechanical simulator improves trainees' ERCP performance: a randomized controlled trial[J]. *Endoscopy*, 2013,45(10):799-805. DOI: 10.1055/s-0033-1344224.
- [46] James PD, Antonova L, Martel M, et al. Measures of trainee performance in advanced endoscopy: a systematic review[J]. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 2016,30(3):421-452. DOI: 10.1016/j.bpg.2016.05.003.
- [47] Perl D, Leddin D, Bizos D, et al. Endoscopic capacity in West Africa[J]. *Afr Health Sci*, 2016, 16(1):329-338. DOI: 10.4314/ahs.v16i1.44.
- [48] Jovanovic I, Fry LC, Rustemovic N, et al. Initial validation of a simple, nonbiological, mechanical ERCP training model for cannulation and stent placement[J]. *Endoscopy*, 2015, 47 (Suppl 1):E585-586. DOI: 10.1055/s-0034-1393389.
- [49] Barton JR, Corbett S, van der Vleuten CP, et al. The validity and reliability of a direct observation of procedural skills assessment tool: assessing colonoscopic skills of senior endoscopists[J]. *Gastrointest Endosc*, 2012, 75(3): 591-597. DOI: 10.1016/j.gie.2011.09.053.
- [50] Cohen J, Thompson CC. The next generation of endoscopic simulation[J]. *Am J Gastroenterol*, 2013, 108(7): 1036-1039. DOI: 10.1038/ajg.2012.390.
- [51] Lee DS, Ahn JY, Lee GH. A newly designed 3-Dimensional printer-based gastric hemostasis simulator with two modules for endoscopic trainees (with video)[J]. *Gut Liver*, 2019, 13(4): 415-420. DOI: 10.5009/gnl18389.
- [52] Dhar P, Rocks T, Samarasinghe RM, et al. Augmented reality in medical education: students' experiences and learning outcomes[J]. *Med Educ Online*, 2021, 26(1): 1953953. DOI: 10.1080/10872981.2021.1953953.
- [53] Sharan L, Romano G, Brand J, et al. Point detection through multi-instance deep heatmap regression for sutures in endoscopy[J]. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 2021, 16(12): 2107-2117. DOI: 10.1007/s11548-021-02523-w.

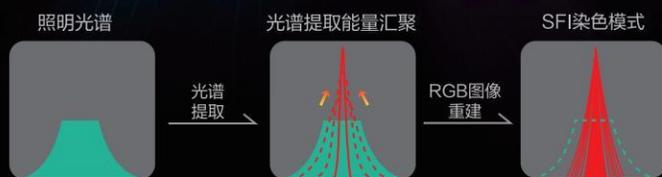
SonoScape 开立

广告



多光谱技术 聚谱成像

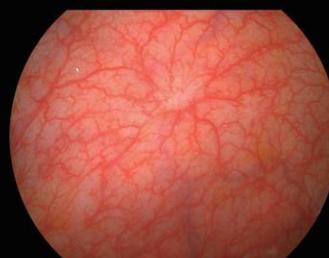
VLS-55系列四波长LED光源，助力消化道早期疾病诊断



白光图像



白光图像



白光图像



SFI图像



SFI图像



SFI图像

深圳开立生物医疗科技股份有限公司
SONOSCAPE MEDICAL CORP.
地址：深圳市南山区科技中二路深圳软件园二期12栋2楼
电话：86-755-26722890

网站：www.sonoscape.com
邮箱：sonoscape@sonoscape.net
禁忌内容或者注意事项详见说明书
粤械广审（文）第231218-06842号

注册证编号
医用内窥镜图像处理器 粤械注准20182061081
医用内窥镜冷光源 粤械注准20192061100
电子上消化道内窥镜 国械注准20193060037
电子下消化道内窥镜 国械注准20193060046

新品上市

一次性数字柔性胆胰管镜 医用内窥镜图像处理系统



注水通道

能量通道

器械通道

巧 主机灵巧便捷

清 16万像素

| 型号 | 先端外径 | 工作通道 | 工作长度 |
|------|--------------|--------|--------|
| U100 | 10Fr (3.4mm) | Φ1.2mm | 2000mm |
| U200 | 9Fr (3.0mm) | | |

| 型号 | 光源 | 信号输出 |
|-----------|--------|----------------------|
| UVPU-2000 | LED冷光源 | CVBS、S-Video、DVI-OUT |

以上内容来源于产品技术要求

禁忌内容或者注意事项详见说明书 湘械广审(文)第261230-35905号

广告

UEG MEDICAL

服务电话 400 879 8899

生产企业: 湖南宣治医疗器械科技有限公司

产品名称: 一次性数字柔性胆胰管镜
 产品注册证编号: 湘械注准20222060772
 产品名称: 医用内窥镜图像处理系统
 产品注册证编号: 湘械注准20212062403
 生产许可证编号: 湘药监械生产许20220154号