

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

2024年3月 第41卷 第3期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 3
March 2024



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



中华消化内镜杂志[®]

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第41卷 第3期 2024年3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.zhshnjjz.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, 100048)

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

2024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

中国结直肠肿瘤无创诊断生物标志物应用专家共识(2023, 北京)··· 169

消化健康全国重点实验室

国家消化系统疾病临床医学研究中心

中国医师协会消化医师分会

胰腺体外震波碎石术专家共识····· 178

中国医师协会胰腺病学专业委员会

国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海)

菁英论坛

牵引技术在内镜黏膜下剥离术中的应用····· 184

庞婷婷 许艺凡 陈洁

虚拟现实技术在消化内镜培训中的应用与实践····· 189

李逸凡 吴欣荣 王维维 赵贝 王运荣 孙文琦 邹晓平

陈敏 王雷

论 著

内镜支架引流治疗不可切除肝门胆管恶性梗阻临床成功

影响因素的多中心研究····· 193

夏明星 潘阳林 蔡晓波 时之梅 秦文昊 吴军 高道键

王田田 胡冰

内镜下光动力治疗联合支架置入在不可切除肝门部胆管癌

梗阻性黄疸中的疗效分析····· 198

王刚 汤海正 冯虎 黄浩 徐凯 魏亚军 徐世波 吴波

王成

单人经口胆道镜与射频消融术同台诊治不可切除肝外胆管癌的

可行性与安全性研究····· 204

乐宸好 顾伟刚 杨晶 金杭斌 张筱凤 杨建锋

早期经胰管括约肌预切开术在导丝误入胰管的内镜逆行胰胆管

造影术困难插管中的临床应用····· 212

范玲 刘懿 孙正豪 杨璐 周佳 黄华 傅燕

胰管支架置入在预测为重症急性胆源性胰腺炎中的疗效分析····· 218

孙敏慧 沈红璋 张筱凤

超声内镜诊断恶性胰腺囊性病变的效果评价····· 224

许艺凡 陈洁

短篇论著

- 胆管支架联合光动力和(或)射频消融治疗在肝外胆管癌中的应用 230
王佳 金立鹏 丛羽晨 张航 孟毓珊 谢丛 毛庆东 薛魁金 蔡鹏 何宝国 鞠辉 毛涛 魏良洲
田宇彬 曹彬

病例报道

- 内镜下切除胃丛状血管黏液样肌纤维母细胞瘤 1 例 236
姜雨婷 郑晓玲
前列腺癌术后自动结扎夹移位表现为直肠黏膜下肿瘤 1 例 239
阿依木克地斯·亚力孔 齐志鹏 贺东黎 周平红 钟芸诗
胶原基质生物膜治疗盆腔放疗后的难治性放射性肠炎 1 例(含视频) 241
庄颖佳 王频 戴建武 陈敏 邹晓平

综 述

- 消化道全层缺损内镜下闭合方式的研究进展 244
许青芃 李锐
儿童肠道准备质量的影响因素及其研究进展 248
范娜 李元霞 江逊

读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》2024 年可直接使用英文缩写的常用词汇 183
《中华消化内镜杂志》2024 年征订启事 223
《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 235

插页目次 203

本刊稿约见第 41 卷第 1 期第 82 页

本期责任编辑 钱程

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)

·论著·

早期经胰管括约肌预切开术在导丝误入胰管的内镜逆行胰胆管造影术困难插管中的临床应用

范玲 刘懿 孙正豪 杨璐 周佳 黄华 傅燕

昆明医科大学第二附属医院消化内科, 昆明 650101

通信作者: 傅燕, Email: ky_fuyan@163.com

【摘要】 目的 探讨早期经胰管括约肌预切开术(transpancreatic sphincterotomy, TPS)应用于导丝进入胰管的内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)困难插管的有效性和安全性。**方法** 回顾性分析2019年1月至2021年11月于昆明医科大学第二附属医院消化内镜室行ERCP诊疗的胆道疾病患者临床资料,排除在常规选择性胆管插管技术尝试5 min内即成功进入胆管者,共纳入154例导丝误入胰管的ERCP困难插管患者。将导丝首次进入胰管且插管时间5~10 min时即行TPS的患者设为早期TPS组($n=62$ 例),而将导丝反复进入胰管(≥ 2 次)或插管时间 ≥ 10 min时才实施TPS的患者设为延迟TPS组($n=92$ 例),比较两组的一般资料、插管时间、手术时间、插管成功率、ERCP术后胰腺炎、出血、穿孔等并发症发生率。**结果** 早期TPS组和延迟TPS组的性别、年龄、ERCP指征等一般资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$),早期TPS组的插管时间[12.0(10.0, 15.0)min比21.0(16.0, 27.0)min, $Z=8.262, P<0.001$]、手术时间[29.0(25.0, 34.0)min比50.5(41.0, 67.8)min, $Z=9.097, P<0.001$]显著短于延迟TPS组,两组胰管支架留置率差异无统计学意义[9.7%(6/62)比16.3%(15/92), $\chi^2=1.381, P=0.240$]。早期TPS组的插管成功率[100.0%(62/62)比88.0%(81/92), $\chi^2=6.282, P=0.012$]显著高于延迟TPS组,ERCP术后胰腺炎发生率[0.0%(0/62)比16.3%(15/92), $\chi^2=11.200, P=0.001$]以及总并发症发生率[37.1%(23/62)比59.8%(55/92), $\chi^2=7.626, P=0.006$]显著低于延迟TPS组,两组高淀粉酶血症发生率[21.0%(13/62)比31.5%(29/92), $\chi^2=2.080, P=0.149$]以及术中出血发生率[21.0%(13/62)比30.4%(28/92), $\chi^2=1.699, P=0.192$]差异无统计学意义。两组均无穿孔和操作相关的死亡发生。**结论** 在导丝误入胰管的ERCP困难插管中,早期实施TPS可以提高胆管插管成功率并减少ERCP术后胰腺炎发生率,是安全和有效的。

【关键词】 胰胆管造影术,内窥镜逆行; 困难胆管插管; 胰管括约肌预切开; 内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎

基金项目: 云南省名医人才专项(YNWR-MY-2019-074);昆明医科大学研究生创新基金资助项目(2022S270)

Clinical application of early transpancreatic sphincterotomy to difficult cannulation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography with unintentional guide wire entering pancreatic duct

Fan Ling, Liu Yi, Sun Zhenghao, Yang Lu, Zhou Jia, Huang Hua, Fu Yan

Department of Gastroenterology, The Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650101, China

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230820-00560

收稿日期 2023-08-20 本文编辑 许文立 唐涌进

引用本文: 范玲, 刘懿, 孙正豪, 等. 早期经胰管括约肌预切开术在导丝误入胰管的内镜逆行胰胆管造影术困难插管中的临床应用[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(3): 212-217. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230820-00560.



Corresponding author: Fu Yan, Email: ky_fuyan@163.com

【Abstract】 Objective To investigate the efficacy and safety of early transpancreatic sphincterotomy (TPS) to difficult endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) biliary cannulation with guide wire entering the pancreatic duct. **Methods** A retrospective analysis was performed on the clinical data of patients who underwent ERCP at the Digestive Endoscopy Department of the Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University from January 2019 to November 2021. The patients whose bile ducts were successfully entered within 5 minutes by using the conventional selective biliary cannulation technique were excluded. A total of 154 patients with guide wire entering the pancreatic duct during difficult ERCP biliary cannulation were included. Patients who underwent TPS immediately after guidewire running into pancreatic duct for the first time during the cannulation within 5~<10 min were assigned to early TPS group ($n=62$), while patients who underwent TPS when the guide wire repeatedly entered the pancreatic duct (≥ 2 times) or whose cannulation time ≥ 10 min were to delayed TPS group ($n=92$). The general data, cannulation time, procedure time, biliary intubation success rate, incidence of complications such as pancreatitis, bleeding and perforation after ERCP were compared. **Results** There was no significant difference between the early TPS group and the delayed TPS group in terms of general information such as gender, age or ERCP indications ($P>0.05$), while the cannulation time [12.0 (10.0, 15.0) min VS 21.0 (16.0, 27.0) min, $Z=8.262$, $P<0.001$] and procedure time [29.0 (25.0, 34.0) min VS 50.5 (41.0, 67.8) min, $Z=9.097$, $P<0.001$] of the early TPS group were significantly shorter than those in the delayed TPS group, and there was no significant difference in the rate of pancreatic duct stent placement between the two groups [9.7% (6/62) VS 16.3% (15/92), $\chi^2=1.381$, $P=0.240$]. The rate of successful biliary intubation of the early TPS group was significantly higher [100.0% (62/62) VS 88.0% (81/92), $\chi^2=6.282$, $P=0.012$] than that of the delayed TPS group. The incidences of post-ERCP pancreatitis [0.0% (0/62) VS 16.3% (15/92), $\chi^2=11.200$, $P=0.001$] and total complications [37.1% (23/62) VS 59.8% (55/92), $\chi^2=7.626$, $P=0.006$] were significantly lower than those in the delayed TPS group, while there was no significant difference in the incidence of hyperamylasemia [21.0% (13/62) VS 31.5% (29/92), $\chi^2=2.080$, $P=0.149$] or intraoperative bleeding [21.0% (13/62) VS 30.4% (28/92), $\chi^2=1.699$, $P=0.192$] between the two groups, and no perforation or procedure-related death occurred in either group. **Conclusion** Early TPS can improve the success rate of biliary cannulation and reduce the incidence of post-ERCP pancreatitis, which is safe and effective for patients with a missed guide wire into the pancreatic duct during difficult ERCP biliary cannulation.

【Key words】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Difficult biliary cannulation; Transpancreatic sphincterotomy; Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis

Fund program: Yunnan Province Special Project for Famous Medical Talents (YNWR-MY-2019-074); Postgraduate Innovation Fund of Kunming Medical University (2022S270)

内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)目前已成为许多胆胰疾病的首选微创诊疗手段,而胆管插管是ERCP成功实施的关键。常规胆管插管技术插管成功率可达75%~85%^[1],但国内学者报道仍有约8.1%的患者胆管插管困难^[2]。对于困难插管患者,双导丝技术、经胰管括约肌预切开术(transpancreatic sphincterotomy, TPS)、针刀乳头预切开术(needle-knife papillotomy, NKP)、针刀瘻管预切开术(needle-knife fistulotomy, NKF)等辅助插管技术的应用至关重要,可将整体插管成功率提高到95%^[3]。在ERCP选择性胆管插管实际操作过程中,由于胰管开口一般低于胆管开口,故有时导丝更易进入胰管,并且当首次插管导丝即误入胰管时,再次插管往往还容易进入胰管。欧洲胃肠内镜学会(European Society of Gastrointestinal

Endoscopy, ESGE)指南^[4]将超过1次意外的胰管插管视为困难胆管插管,并推荐双导丝技术及TPS应用于导丝无意进入胰管的困难胆管插管患者。最新研究数据表明,与双导丝技术相比,TPS在提高插管成功率以及减少并发症发生率方面可能更有优势^[1,5-7]。此外,多项研究表明早期行预切开术可显著提高插管困难患者的初次插管成功率且可降低并发症发生率,但这些研究中关于困难插管的定义以及预切开技术的应用差异很大^[8-11]。考虑到导丝误入胰管在ERCP选择性胆管插管过程中比较常见,且与插管困难以及术后不良事件的发生密切相关。我们的研究旨在评估在导丝误入胰管的ERCP困难插管患者中早期应用TPS的安全性及有效性,以期能为困难插管患者的优化处理策略提供参考。

资料与方法

一、研究对象

回顾性分析 2019 年 1 月至 2021 年 11 月于我院消化内镜室行 ERCP 诊疗的 154 例胆道疾病患者的临床资料。纳入标准:年龄>18 岁,拟行 ERCP 诊疗并已签署 ERCP 知情同意书的患者,ERCP 选择性胆管插管过程中导丝无意进入胰管且行 TPS 的患者。排除标准:(1)常规插管技术尝试 5 min 内即成功进入胆管者(即简单胆管插管);(2)ERCP 目标管道为胰管者,如因胰腺分裂、胰管结石等行 ERCP 治疗者;(3)既往曾行胃大部切除、胰十二指肠切除等胃肠道手术以及十二指肠乳头括约肌切开术等导致壶腹部解剖结构改变的患者;(4)严重心肺功能不全或凝血功能障碍等无法耐受治疗者;(5)资料不全者。根据 TPS 的实施时间分为两组,导丝首次进入胰管且插管时间 5~<10 min 时即行 TPS 者设为早期 TPS 组(62 例);导丝反复进入胰管(≥ 2 次)或插管时间 ≥ 10 min 时行 TPS 者作为延迟 TPS 组(92 例)。

二、相关定义

根据 2018 年中国 ERCP 指南^[12]以及 2020 年 ERCP 相关不良事件的 ESGE 指南^[13],ERCP 操作术后并发症包括 ERCP 术后胰腺炎(post-ERCP pancreatitis, PEP)、术后出血、胆道感染、穿孔、高淀粉酶血症、死亡。术中出血定义为手术操作过程中肉眼可见的出血灶或手术视野持续渗血;插管时间则定义为从切开刀接触乳头开始,到导丝成功进入胆管或术者放弃插管时所用的时间。

三、ERCP 操作方法

1. 术前准备:患者均常规禁食 6~8 h,禁饮 2~4 h,术前常规检测血常规、凝血常规、肝肾功能、胰腺功能等,术前完善腹部超声、CT 等检查以了解病变性质及病变位置。术前 30 min 建立静脉通道,肌肉注射地佐辛 5 mg、丁溴东莨菪碱 20 mg;吗啡美辛栓 100 mg 纳肛;口服盐酸达克罗宁胶浆 10 mL。术中持续给氧、心电监护。

2. 手术操作:ERCP 操作均由 ERCP 例数>300 例/年的高年资内镜医师进行。所有患者采用导丝-导管技术,首先进行常规选择性胆管插管,即使用带有亲水导丝的造影管进行插管,然后以导丝来进行胆管开口的超选,并在 X 线透视下根据胆胰管的走向判断导丝是否进入目标管腔。如果插管时间>5 min 仍未插入胆管且导丝进入胰管,则根

据内镜医师的经验决定是继续尝试常规插管技术,还是在导丝首次进入胰管时即行 TPS,或是继续尝试常规插管技术直到导丝反复进入胰管(≥ 2 次)或插管时间已 ≥ 10 min 时行 TPS。若选择在合适时机行 TPS,则将切开刀前端与导丝插入胰管中,导丝引导弓形切开刀调整至胆管方向(11 点至 12 点方向),从乳头开口处向上切开胆胰管共同隔膜暴露乳头内胆管下端开口,然后进行选择性胆管深插管,胆管插管成功后,进行后续治疗。

3. 术后处理:手术结束后根据情况留置胰管支架或鼻胆管引流。术后给予禁食、抑酸、抑酶等处理,监测术后 24 h 血清淀粉酶、脂肪酶、血常规、感染指标、体温以及腹痛情况。

四、观察指标

观察指标包括两组患者的术前基线资料如性别、年龄、ERCP 指征等,术中 ERCP 操作相关参数如插管时间、手术时间、胆管插管成功率情况等,术后并发症如 PEP、出血、穿孔等。

五、统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,对方差齐的样本组间比较采用 t 检验,方差不齐的样本组间比较采用 Mann-Whitney U 检验;非正态分布的计量资料以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,组间比较采用 Mann-Whitney U 检验;计数资料用例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、一般情况

本研究共纳入 154 例患者,其中男 67 例,女 87 例,年龄(55.9 ± 14.9)岁(19~88 岁)。两组患者行 ERCP 的指征主要为胆总管结石以及胆总管良性狭窄。患者合并胆总管扩张 85 例,十二指肠乳头憩室 29 例,有胆囊切除史 44 例。以上一般基线资料两组间比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。详细结果见表 1。

二、术中操作情况

本研究中早期 TPS 组的插管时间以及手术时间显著短于延迟 TPS 组($P < 0.001$)。两组的胰管支架留置率以及胰管造影发生率差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组总体插管成功率为 92.9%(143/154),

表1 早期TPS组与延迟TPS组胆道疾病患者临床基线资料比较

项目	早期TPS组	延迟TPS组	统计量	P值
例数	62	92		
性别(男/女)	29/33	38/54	$\chi^2=0.451$	0.502
年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	55.1 $\pm$ 1.8	56.5 $\pm$ 1.6	$t=-0.581$	0.562
ERCP指征[例(%)]			$\chi^2=2.076$	0.557
胆总管结石	32(51.6)	57(62.0)		
胆总管良性狭窄	16(25.8)	21(22.8)		
胆总管恶性狭窄	7(11.3)	6(6.5)		
其他	7(11.3)	8(8.7)		
胆总管扩张[例(%)]			$\chi^2=0.163$	0.687
是	33(53.2)	52(56.5)		
否	29(46.8)	40(43.5)		
胆囊切除史[例(%)]			$\chi^2=0.011$	0.917
有	18(29.0)	26(28.3)		
无	44(71.0)	66(71.7)		
十二指肠乳头憩室[例(%)]			$\chi^2=1.952$	0.162
有	15(24.2)	14(15.2)		
无	47(75.8)	78(84.8)		

注:TPS指经胰管括约肌预切开术;ERCP指内镜逆行胰胆管造影术

PEP发生率为9.7%(15/154),其中早期TPS组全部插管成功,延迟TPS组插管成功率为88.0%,两组胆管插管成功率比较差异有统计学意义($P=0.012$)。延迟TPS组有11例患者胆管插管失败,其中4例患者TPS插管失败后,采用NKP继续插管仍无法插入胆管;1例患者实施TPS后,导丝仍反复进入胰管、胰管显影且无法进入胆管,遂放置胰管支架后行NKP,但仍无法插入胆管。详细结果见表2。

表2 早期TPS组与延迟TPS组胆道疾病患者内镜逆行胰胆管造影术操作情况比较

项目	早期TPS组	延迟TPS组	统计量	P值
例数	62	92		
插管时间 [min, $M(Q_1, Q_3)$]	12.0(10.0, 15.0)	21.0(16.0, 27.0)	$Z=8.262$	<0.001
手术时间 [min, $M(Q_1, Q_3)$]	29.0(25.0, 34.0)	50.5(41.0, 67.8)	$Z=9.097$	<0.001
胰管支架[例(%)]			$\chi^2=1.381$	0.240
留置	6(9.7)	15(16.3)		
未置入	56(90.3)	77(83.7)		
胰管造影[例(%)]			$\chi^2=0.289$	0.591
有	4(6.5)	3(3.3)		
无	58(93.5)	89(96.7)		
插管成功			$\chi^2=6.282$	0.012
是	62(100.0)	81(88.0)		
否	0(0.0)	11(12.0)		

注:TPS指经胰管括约肌预切开术

三、术后转归比较

在ERCP术后并发症方面,早期TPS组的总并发症发生率显著低于延迟TPS组($P=0.006$),其中早期TPS组术后无PEP发生,而延迟TPS组PEP发生率为16.3%,两组比较差异有统计学意义($P=0.001$)。早期TPS组与延迟TPS组的高淀粉酶血症发生率以及术中出血率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。详细结果见表3。发生PEP的患者均为轻型,经内科保守治疗后症状可缓解,术中出血患者经药物喷洒止血以及软组织夹钳夹出血点后均未再出血。两组均无术后出血、穿孔、胆道感染以及操作相关的死亡发生。

表3 早期TPS组与延迟TPS组胆道疾病患者术后并发症比较[例(%)]

项目	早期TPS组	延迟TPS组	χ^2 值	P值
例数	62	92		
总并发症			7.626	0.006
有	23(37.1)	55(59.8)		
无	39(62.9)	37(40.2)		
PEP			11.200	0.001
有	0(0.0)	15(16.3)		
无	62(100.0)	77(83.7)		
高淀粉酶血症			2.080	0.149
有	13(21.0)	29(31.5)		
无	49(79.0)	63(68.5)		
术中出血			1.699	0.192
有	13(21.0)	28(30.4)		
无	49(79.0)	64(69.6)		

注:TPS指经胰管括约肌预切开术;PEP指内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎

讨论

对于ERCP困难插管患者,合理应用辅助插管技术可显著提高插管成功率并减少并发症发生率。相较于其他辅助插管技术,越来越多的研究报道TPS应用于困难插管时具有高插管成功率和低PEP发生率的优势^[14-16]。本课题组前期的研究也发现TPS在一定情况下可能较NKP、NKF相对安全、有效^[17]。此外,TPS相对简单,不需要高难度的内镜技术或技巧,对切口的方向及深度也更容易控制。但由于该技术始于胰管,需要切开胆胰管的隔膜来暴露胆管,其导致的PEP以及术后发生胰管狭窄的可能限制了这一技术的推广使用。但Barakat等^[18]报道称,与标准胆管插管技术相比,TPS并没有增加PEP以及其他不良事件发生的风险,并且在长

达 11 年的随访期间未发现任何 TPS 术后患者有并发胰管狭窄的证据。此外,他们建议将 TPS 视为胆管插管失败的主要抢救方法,而 NKP 仅限于 TPS 失败时。Bronswijk 等^[19]也认为当存在反复胰管插管时,TPS 可能更有效、更安全。本研究中 TPS 的总体插管成功率为 92.9%,PEP 发生率为 9.7%,相比 Kylanpää 等^[5]报道的 84.6 % 的 TPS 的插管成功率更高,13.5 % 的 PEP 发生率更低,这可能由于该研究是在发生困难插管且导丝进入胰管超过 1 次时实施 TPS,且并非所有患者于术前采取非甾体抗炎药纳肛这一预防 PEP 的有效措施。

常规胆管插管技术尝试失败后最常用的辅助插管技术是预切开术,我国 ERCP 指南(2018 版)^[12]将 TPS 等预切开技术的实施视为 PEP 的操作相关危险因素,这让内镜医师在预切开技术的使用上有了一定程度的顾虑。然而,目前越来越多的研究发现,预切开术通常在反复乳头插管尝试失败后进行,其 PEP 发生率较高主要是由于预切开操作前长时间持续尝试常规插管技术导致乳头炎症水肿、导丝反复进入胰管及反复胰管造影等原因,并非预切开技术本身^[8-11]。有研究报道,持续尝试乳头插管超过 10 次但未进行预切开患者的 PEP 发生率显著高于少于 10 次乳头插管尝试即行预切开会者^[20]。Sundaralingam 等^[9]的荟萃分析也证实了这一发现。本研究中早期 TPS 组的患者术后均未出现 PEP,而延迟 TPS 组的患者术后 PEP 发生率为 16.3%,两组差异具有统计学意义($P=0.001$)。此外,早期 TPS 组的中位插管时间(12.0 min 比 21.0 min, $P<0.001$)以及中位手术时间(29.0 min 比 50.5 min, $P<0.001$)显著短于延迟 TPS 组。这表明对于困难胆管插管的患者,与长时间尝试常规插管技术使乳头水肿后才进行预切开相比,早期实施 TPS 由于避免了对乳头黏膜的反复刺激,因此不会增加并发症发生的风险,重复插管可能比预切开术更危险。近期的一项前瞻性研究也表明晚期预切开与插管时间更长和 PEP 风险增加有关,常规插管技术每多花 1 min, PEP 发生的风险就会增加 1.072 倍^[21]。

美国胃肠内镜学会推荐对于有经验的内镜专家,在发生困难插管时早期实施预切开^[22]。然而关于“早期”该多早,其定义存在很大争议。不过可以明确的是,“早期”是相对于发生困难插管的时机而言的,但基于预切开时机的各项研究中,关于困难插管的定义以及预切开技术的使用差异较大,这也导致预切开早期应用的时机差异很大。Mariani 等^[23]将早期预切开定义为插管尝试 5 min 或有 3 次

意外胰管插管仍未成功时进行 NKP,该研究认为早期预切开虽不能提高插管成功率但可减少 PEP 的发生率。另一项前瞻性队列研究也得到了相似的结论,而他们将早期预切开定义为常规插管 5 min、5 次插管尝试或发生任何胰管插管仍未成功时进行 NKP^[24]。国内学者近期的一项回顾性研究将早期预切开定义为胆管插管尝试 10 min 或有 3 次进入主胰管,胆管插管仍未成功时进行 NKP 或 NKP,研究认为早期预切开不仅能提高插管成功率而且可减少 PEP 的发生率^[10]。

与上述均采用 NKP 进行早期预切开的研究不同,考虑到在 ERCP 操作过程中,导丝进入胰管的常见且危险特性以及 TPS 技术的优越性,本研究着眼于在导丝无意进入胰管的 ERCP 困难插管中应用 TPS 的患者,并且排除常规插管技术尝试 5 min 内即成功进入胆管的简单胆管插管患者。结合 ESGE 指南^[4]及 2016 年国际共识意见^[25]中关于困难插管的定义,将操作过程中所用胆管插管时间以及误入胰管次数作为量化胆管插管难易程度的指标,将早期 TPS 设为导丝首次进入胰管且插管时间 <10 min 时即行 TPS 的患者;而延迟 TPS 组为导丝反复进入胰管(≥ 2 次)或插管时间 ≥ 10 min 时行 TPS 的患者。本研究结果显示早期 TPS 组的胆管插管成功率显著高于延迟 TPS 组(100.0% 比 88.0%, $P=0.012$),总并发症发生率显著低于延迟 TPS 组(37.1% 比 59.8%, $P=0.006$),其中早期 TPS 组的 PEP 发生率、高淀粉酶血症发生率、术中出血发生率均低于延迟 TPS 组,但后两者差异无统计学意义。以上结果表明,在导丝进入胰管的困难插管患者中早期实施 TPS 是安全和有效的。

本研究的不足之处在于这是一项单中心回顾性研究,非随机的研究设计以及相对较小的样本量是主要局限性,未来需要大样本多中心前瞻性的随机对照试验进一步证实。尽管本文发现在导丝进入胰管的 ERCP 困难插管患者中,相比延迟实施 TPS,早期实施 TPS 具有显著的高插管成功率和低 PEP 发生率的优势,然而由于本研究中仅 15 例患者并发 PEP,并且均发生于延迟实施 TPS 的患者中,早期实施 TPS 患者的无 PEP 发生。因此,基于现有的病例条件,无法通过统计分析,进一步研究当排除性别、年龄、疾病等混杂因素后 TPS 的实施时机对 PEP 的确切影响。今后,我们将不断积累病例,后期研究将针对这一方面进行严谨的设计以及探讨。同时,本研究仅关注了 TPS 的早期并发症方面,在今后的临床工作中将进一步对 TPS 的远期并

发症展开长期密切随访。此外,本研究中纳入患者的胰管支架置入率较低,ESGE指南强烈推荐对于实施TPS的患者常规预防性置入支架^[4],我们未来会加强这一方面的工作。

总之,在导丝误入胰管的困难插管患者中,当应用常规插管技术无法成功插入胆管时,早期实施TPS可以显著缩短插管时间和手术时间,提高选择性胆管插管成功率,并且减少PEP等不良事件的发生率,是一项安全有效的技术,未来可能是解决困难插管困境的有效途径之一。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 范玲:课题设计、收集数据、撰写论文;刘懿、孙正豪:数据收集和统计分析;杨璐、周佳、黄华:分析数据和辅助撰稿;傅燕:指导撰写文章并最后定稿

参 考 文 献

- [1] Facciorusso A, Ramai D, Gkolfakis P, et al. Comparative efficacy of different methods for difficult biliary cannulation in ERCP: systematic review and network meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 95(1): 60-71. e12. DOI: 10.1016/j.gie.2021.09.010.
- [2] Liu Y, Liu W, Hong J, et al. Causes and countermeasures of difficult selective biliary cannulation: a large sample size retrospective study[J]. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2021, 31(5):533-538. DOI: 10.1097/SLE.0000000000000924.
- [3] Hawes RH. Basic and advanced biliary cannulation: how do I do it? [J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2022, 32(3): 385-395. DOI: 10.1016/j.giec.2022.01.002.
- [4] 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.
- [5] Kylänpää L, Koskensalo V, Saarela A, et al. Transpancreatic biliary sphincterotomy versus double guidewire in difficult biliary cannulation: a randomized controlled trial[J]. *Endoscopy*, 2021, 53(10): 1011-1019. DOI: 10.1055/a-1327-2025.
- [6] Sugiyama H, Tsuyuguchi T, Sakai Y, et al. Transpancreatic precut papillotomy versus double-guidewire technique in difficult biliary cannulation: prospective randomized study[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(1):33-39. DOI:10.1055/s-0043-118000.
- [7] Guzmán-Calderón E, Martínez-Moreno B, Casellas JA, et al. Transpancreatic precut papillotomy versus double-guidewire technique in difficult biliary cannulation: a systematic review and meta-analysis[J]. *Endosc Int Open*, 2021, 9(11): E1758-E1767. DOI: 10.1055/a-1534-2388.
- [8] Chen J, Wan JH, Wu DY, et al. Assessing quality of precut sphincterotomy in patients with difficult biliary access: an updated meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2018, 52(7): 573-578. DOI: 10.1097/MCG.0000000000001077.
- [9] Sundaralingam P, Masson P, Bourke MJ. Early precut sphincterotomy does not increase risk during endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with difficult biliary access: a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2015, 13(10):1722-1729. DOI: 10.1016/j.cgh.2015.06.035.
- [10] 杨红旗,郭艳芳,彭辉,等.逆行胰胆管造影早期预切开时间对困难插管患者术后胰腺炎发生率的影响[J]. *武警医学*, 2021, 32(2): 105-107, 111. DOI: 10.3969/j.issn.1004-3594.2021.02.004.
- [11] 唐睿,丁俊,李甫,等.早期经胰管方向Oddi括约肌预切开可减少ERCP术后胰腺炎发生[J]. *外科理论与实践*, 2020, 25(4):306-310. DOI: 10.16139/j.1007-9610.2020.04.008.
- [12] 中华医学会消化内镜学分会ERCP学组,中国医师协会消化医师分会胆胰学组,国家消化系统疾病临床医学研究中心.中国ERCP指南(2018版)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2018, 35(11): 777-813. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.11.001.
- [13] 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.
- [14] Wen J, Li T, Lu Y, et al. Comparison of efficacy and safety of transpancreatic septotomy, needle-knife fistulotomy or both based on biliary cannulation unintentional pancreatic access and papillary morphology[J]. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*, 2019, 18(1):73-78. DOI: 10.1016/j.hbpd.2018.11.007.
- [15] Rejeski J, Hines M, Jones J, et al. Outcomes of precut sphincterotomy techniques in cases of difficult biliary access [J]. *Frontline Gastroenterol*, 2021, 12(2): 113-117. DOI: 10.1136/flgastro-2019-101380.
- [16] Pécsi D, Farkas N, Hegyi P, et al. Transpancreatic sphincterotomy is effective and safe in expert hands on the short term[J]. *Dig Dis Sci*, 2019, 64(9): 2429-2444. DOI: 10.1007/s10620-019-05640-4.
- [17] 石保平,傅燕,路明亮,等.不同内镜下乳头括约肌预切技术在经内镜逆行胰胆管造影术中困难插管时应用的效果比较[J]. *临床肝胆病杂志*, 2019, 35(8): 1760-1765. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2019.08.022.
- [18] Barakat MT, Girotra M, Huang RJ, et al. Goff septotomy is a safe and effective salvage biliary access technique following failed cannulation at ERCP[J]. *Dig Dis Sci*, 2021, 66(3): 866-872. DOI: 10.1007/s10620-020-06124-6.
- [19] Bronswijk M, Voiosu AM, Van der Merwe S, et al. Bringing down the hammer on difficult biliary cannulation[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 95(4): 813-814. DOI: 10.1016/j.gie.2021.11.003.
- [20] Testoni PA, Mariani A, Giussani A, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis in high- and low-volume centers and among expert and non-expert operators: a prospective multicenter study[J]. *Am J Gastroenterol*, 2010, 105(8): 1753-1761. DOI: 10.1038/ajg.2010.136.
- [21] Canena J, Lopes L, Fernandes J, et al. Efficacy and safety of primary, early and late needle-knife fistulotomy for biliary access[J]. *Sci Rep*, 2021, 11(1): 16658. DOI: 10.1038/s41598-021-96142-9.
- [22] Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, et al. Adverse events associated with ERCP[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(1):32-47. DOI: 10.1016/j.gie.2016.06.051.
- [23] Mariani A, Di Leo M, Giardullo N, et al. Early precut sphincterotomy for difficult biliary access to reduce post-ERCP pancreatitis: a randomized trial[J]. *Endoscopy*, 2016, 48(6):530-535. DOI: 10.1055/s-0042-102250.
- [24] Lopes L, Dinis-Ribeiro M, Rolanda C. Early precut fistulotomy for biliary access: time to change the paradigm of "the later, the better"? [J]. *Gastrointest Endosc*, 2014, 80(4): 634-641. DOI: 10.1016/j.gie.2014.03.014.
- [25] Liao WC, Angsuwatcharakon P, Isayama H, et al. International consensus recommendations for difficult biliary access[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(2): 295-304. DOI: 10.1016/j.gie.2016.09.037.

硫酸镁

散剂

MAGNESIUM SULFATE

国药准字H13022977



【适应症】

- 1.用于急性便秘，食物中毒或药物中毒时清洗肠道。
- 2.肠内异常发酵引起的下腹胀胀，还可与驱虫药合用。

【药理毒理】本品为缓泻类药品

本品给药途径不同呈现不同药理作用。

- 1、本品为溶积性泻药。口服不易被肠道吸收，停留在肠腔内，使肠内容积的渗透压升高，阻止肠内水份的吸收，同时将组织中的水份吸收到肠腔中来，使肠内容积增大，对肠壁产生刺激，放射性的增加肠蠕动而导泄。
- 2、利胆作用，口服高浓度（33%）硫酸镁溶液，或用导管直接灌入十二指肠，可刺激十二指肠粘膜，反射性的引起总胆管括约肌松弛，胆囊收缩，促进胆囊排空，产生利胆作用。
- 3、消炎去肿，本品50%溶液外用热敷患处，有消炎去肿的功效

【不良反应】导泄时如服用浓度过大的溶液，可自组织中吸取大量水份而导致脱水，因此宜清晨空腹服用，并大量饮水，以加速导泄作用并缓解脱水。

【禁忌】尚不明确。

立美无限 舒通未来



武罗药业

WUOLOVE PHARMACEUTICAL

河北武罗药业有限公司

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本广告仅供医学药学专业人士阅读

尿素^[13C]呼气试验诊断试剂盒

呼气查胃幽门螺杆菌^{Hp}无放射性



幽立显®简明处方资料:

【药品名称】

通用名称: 尿素^[13C]呼气试验诊断试剂盒

英文名称: Urea^[13C]Breath Test Kit

汉语拼音: Niaosu^[13C]Huqi Shiyan Zhenduan Shijihe

【适应症】

诊断胃幽门螺杆菌感染

【规格】

每瓶3.3g, 含尿素^[13C]50mg

每瓶5g, 含尿素^[13C]75mg

【性状】

本品为白色颗粒, 伴有橙橘气味和酸味。在水中易溶

【不良反应】

尚未见不良反应

【禁忌】

对本品任何成分过敏者禁用

【用法用量】

- 1、受试者应在早上空腹时或禁食两小时以上受试。
- 2、在贴有标签纸的2个气袋上, 受试者填好所需资料。
- 3、受试者维持正常呼气, 将气体吹进气袋, 直至气袋饱满, 并立即扭紧气袋盖。此收集的为0分钟呼气。
- 4、受试者用80~100ml凉饮用水送服尿素^[13C]颗粒一瓶后, 静坐。
- 5、受试者按上述收集呼气方法, 收集服用尿素^[13C]后30分钟的呼气, 扭紧气袋盖。
- 6、将收集的0分钟、30分钟的呼口气袋, 在相应的仪器上进行¹³CO₂检测。
- 7、常用δ‰来表示测定结果, 称为千分差值。定义为:

$$\delta\text{‰} = \frac{{}^{13}\text{C}\text{测定样品的同位素丰度} - {}^{13}\text{C}\text{参比样品的同位素丰度}}{{}^{13}\text{C}\text{参比样品的同位素丰度}} \times 1000$$

8、阳性判断值:

幽门螺杆菌的诊断, 通常以30分钟时样品中所测¹³C-CO₂的δ‰减去零时的呼口气样品的δ‰值的差表示, 即检测值δ‰(30分钟) - δ‰(0分钟)。

阳性判断值≥4.0±0.4时, 可判定受试者为Hp阳性。

【执行标准】

国家食品药品监督管理总局国家药品标准YBH19362006-2015Z

【注意事项】

详见产品说明书

【批准文号】

国药准字H20061169

【药品上市许可持有人】

北京华恒安邦科技有限公司

【受托生产企业】

北京勃然制药有限公司

本广告仅供医学药学专业人士阅读

京药广审(文)第251105-00767号

