

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

2025年1月 第42卷 第1期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 42 Number 1
January 2025

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42卷 第1期 2025年1月20日出版



微信: xhnjxw



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

江苏省地质测绘大队

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: 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

2025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

小肠克罗恩病的内镜诊治共识(2024, 上海) 1

国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海)

中华医学会消化内镜学分会小肠镜和胶囊内镜学组

中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组

专家论坛

未分化型早期胃癌非治愈性切除的研究进展 19

高宁婧 王雷

聚焦无症状幽门螺杆菌感染: 内镜下表现及相关疾病谱 23

尧烁意 王芬

论著

新型国产经口胆胰直视化子镜系统用于胆道探查的安全性 28

刘婧依 齐志鹏 张家洵 贺东黎 陈章涵 程亦榕 姜杰灵

唐研 荆佳晨 钟芸诗 陆品相

非急诊状态食管静脉曲张套扎联合胃静脉曲张套扎的

有效性及安全性 34

李佳鑫 徐闪闪 全润钊 张昊 卢曼曼 李贞娟 马赛 米俊

丁辉 张慧敏 付琳 李修岭

人工智能辅助结肠镜检查有效退镜时间计算系统的构建

及临床应用价值 42

龚容容 姚理文 吴练练 吴慧玲 李迅 于红刚 丁祥武

新型缝合器械胃镜下修补胃壁全层缺损的实验研究 47

俞春波 陈明贤 陈美华 黄亮 刘怡菁 陶淑芳 何雁鸿

严卫忠 李东

胃间质瘤超声内镜及增强CT特征与病理危险度的相关性研究 53

王宇豪 沈磊

超声内镜引导细针穿刺抽吸术在常规内镜活检阴性食管狭窄

病变中的诊断价值 60

米热阿依·努尔麦麦提 唐德华 沈聪强 田新宇 庄宇航

沈珊珊 彭春艳 王雷 张舒 吕璘

短篇论著

- 颈动脉窦按压法治疗无痛胃镜检查术中呃逆的有效性及安全性 66
陈琨 李纯

病例报道

- 信迪利单抗诱导的急性糜烂性出血性胃炎 1 例 70
王锦坡 李建英 陈运新 郭杞兰 陈丰霖

综 述

- 结直肠腺瘤内镜下切除术后复发及监测的研究进展 74
马玖玥 刘揆亮 吴静
渗透性泻药用于结肠镜检查前肠道准备的相关不良反应研究现状 78
隋向宇 张颂 卫佳慧 徐庶怀 蒋海畅 李兆申 赵胜兵 柏愚

会议纪要

- 《中华消化内镜杂志》第六届编委会第五次工作会议纪要 52

读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》2025 年可直接使用英文缩写的常用词汇 46
《中华消化内镜杂志》2025 年征订启事 73

插页目次 33

《中华消化内镜杂志》第六届编委会编委名单 65

《中华消化内镜杂志》第六届编委会通讯编委名单 65

《中华消化内镜杂志》稿约 82

本期责任编辑 钱程 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.zhxnjzz.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·

新型国产经口胆胰直视化子镜系统用于胆道探查的安全性

刘婧依^{1,2} 齐志鹏² 张家洵¹ 贺东黎¹ 陈章涵² 程亦榕² 姜杰灵¹ 唐研¹
荆佳晨¹ 钟芸诗² 陆品相¹

¹上海市徐汇区中心医院 复旦大学附属中山医院徐汇医院内镜中心, 上海 200030;

²复旦大学附属中山医院内镜中心 上海市消化内镜诊疗工程技术研究中心, 上海 200032

通信作者: 陆品相, Email: 2231243202@qq.com

【摘要】 目的 评价新型国产经口胆胰直视化子镜系统在胆道探查中的安全性。**方法** 回顾性纳入上海市徐汇区中心医院内镜中心 2017 年 11 月至 2022 年 12 月因胆道疾病行内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)的 384 例患者。根据胆道探查应用胆道镜的不同,分为国产胆道镜组(159 例)和 SpyGlass 组(225 例)。国产胆道镜组在 ERCP 后采用新型国产经口胆胰直视化子镜系统进行胆道探查, SpyGlass 组在 ERCP 后采用 SpyGlass 系统进行胆道探查。为排除混杂因素影响,采用倾向性评分匹配法将 2 组患者按照最近邻匹配法进行 1:1 匹配,卡钳值为 0.01,匹配后得到国产胆道镜组和 SpyGlass 组各 122 例患者。主要观察指标为短期并发症发生率,次要观察指标为技术成功率和治疗后处理。**结果** 倾向性评分匹配后,2 组各 122 例患者纳入研究,组间所有基线资料比较差异无统计学意义($P>0.05$)。术后短期并发症中,胰腺炎发生率国产胆道镜组和 SpyGlass 组分别为 1.6%(2/122)和 7.4%(9/122),国产胆道镜组操作后胰腺炎发生率低于 SpyGlass 组($\chi^2=4.665, P=0.031$);胆囊炎在国产胆道镜组未发生, SpyGlass 组发生率为 0.8%(1/122),两组操作后胆囊炎发生率差异无统计学意义($P=1.000$)。技术成功率方面,国产胆道镜组和 SpyGlass 组分别为 99.2%(121/122)和 97.5%(119/122),国产胆道镜组成功率相对稍高,但差异无统计学意义($P=0.622$)。术后胆道引流国产胆道镜组 81 例, SpyGlass 组 74 例。**结论** 胆道系统疾病的胆道镜探查应用中,新型国产经口胆胰直视化子镜系统的安全性高于 SpyGlass 系统,可根据患者具体情况选择适合的胆道镜进行胆道疾病的直视下诊断和治疗。

【关键词】 胰胆管造影术,内窥镜逆行; 胆道疾病; 胰腺炎; 安全性; 经口直视下胆道镜

基金项目: 国家自然科学基金(82002515, 82273025, 82203460); 中国博士后基金(2022TQ0070, 2022M710759); 上海市科学技术委员会科研计划项目(22JC1403003, 22XD1402200, 19140901902, 22S31903800)

Safety of a novel domestic direct visualization system of peroral cholangiopancreatography for biliary tract exploration

Liu Jingyi^{1,2}, Qi Zhipeng², Zhang Jiawei¹, He Dongli¹, Chen Zhanghan², Cheng Yirong², Jiang Jieling¹, Tang Yan¹, Jing Jiachen¹, Zhong Yunshi², Lu Pinxiang¹

¹Endoscopy Center, Shanghai Xuhui District Central Hospital, Xuhui Hospital Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200030, China; ²Endoscopy Center, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai Digestive Endoscopy Diagnosis and Treatment Engineering Technology Research Center, Shanghai 200032,

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240516-00359

收稿日期 2024-05-16 本文编辑 朱悦

引用本文: 刘婧依, 齐志鹏, 张家洵, 等. 新型国产经口胆胰直视化子镜系统用于胆道探查的安全性[J]. 中华消化内镜杂志, 2025, 42(1): 28-33. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240516-00359.



China

Corresponding author: Lu Pinxiang, Email: 2231243202@qq.com

【Abstract】 Objective To assess the safety of a novel domestically developed direct visualization system of peroral cholangiopancreatography for the exploration of biliary tract. **Methods** Clinical data from 384 patients with biliary tract diseases who underwent endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) at the Endoscopy Center of Shanghai Xuhui District Central Hospital from November 2017 to December 2022 were retrospectively analyzed. Patients were categorized into 2 groups based on the type of cholangioscope: the novel cholangiopancreatography system group ($n=159$) and the SpyGlass group ($n=225$). In the novel cholangiopancreatography system group, the new direct visualization system of China-made peroral cholangiopancreatography was used for bile duct exploration, while the SpyGlass group utilized the SpyGlass system for bile duct inspection. Propensity score matching (PSM) was used as a nearest-neighbor method with a caliper of 0.01 to minimize confounding factors, resulting in a balanced sample of 122 patients in each group after matching. The primary outcome was the incidence of short-term complications, with secondary outcomes including technical success rates and post-treatment outcomes. **Results** After PSM, there were no significant differences in baseline characteristics between the two groups ($P>0.05$). Regarding short-term postoperative complications, pancreatitis occurred in 1.6% (2/122) of patients in the novel cholangiopancreatography system group and 7.4% (9/122) in the SpyGlass group. The new system significantly reduced the incidence of post-procedure pancreatitis ($\chi^2=4.665$, $P=0.031$). The cholecystitis was absent in the novel cholangiopancreatography system group, while it occurred in 0.8% (1/122) cases in the SpyGlass group, with no significant difference between the two groups after the procedure ($P=1.000$). Regarding technical success rate, the novel system group achieved a rate of 99.2% (121/122), while the SpyGlass group achieved 97.5% (119/122) ($P=0.622$). A slightly higher success rate was observed in the novel system group. There were 81 cases of postoperative biliary drainage in the novel cholangiopancreatography system group and 74 cases in the SpyGlass group. **Conclusion** The novel direct visualization system of peroral cholangiopancreatography is safer than SpyGlass in the exploration of biliary system diseases. Endoscopists are encouraged to choose the appropriate cholangioscopy system based on individual patient characteristics for the direct visualization, diagnosis, and treatment of biliary diseases.

【Key words】 Cholangiopancreatography; endoscopic retrograde; Biliary tract diseases; Pancreatitis; Safety; Peroral direct view choledochoscope

Fund program: National Natural Science Foundation of China (82002515, 82273025, 82203460); China Postdoctoral Foundation (2022TQ0070, 2022M710759); Scientific Research Program of Shanghai Science and Technology Commission (22JC1403003, 22XD1402200, 19140901902, 22S31903800)

内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)一直是胆管及胰腺疾病诊断的常用方法和金标准^[1-2]。但 ERCP 需要 X 射线引导进行胆胰管疾病辅助诊断,无法提供类似于胃肠镜的清晰直视视野,使内镜医师无法对胆胰管病灶进行进一步诊断及操作^[3-4]。随着消化内镜领域科学技术的创新,经口胆胰管镜在胆胰疾病诊断和治疗领域的应用得到了飞速发展。

近年来, SpyGlass 单人经口胆道镜及成像系统(以下简称为 SpyGlass)的问世为胆道良恶性疾病的诊断和治疗带来了新的可能。SpyGlass 可以通过十二指肠镜通道,灵活调整镜头角度进入胆管进行探查。目前, SpyGlass 仍作为辅助 ERCP 进行胆道疾病诊断及治疗的重要手段,例如针对不确定胆管狭窄的活检病理取材、胆结石直视下激光碎石术和恶性狭窄的光动力治疗及消融治疗等,

提高了胆道良恶性疾病诊断及治疗的准确率和效率^[5-6]。新型国产经口胆胰直视化子镜系统(以下简称国产胆道镜)是近期我国在胆胰系统内镜领域国产化研发中取得的重大突破,填补了胆胰管疾病直视下诊断和治疗的空白^[7]。已有研究报道国产胆道镜在胆胰疾病中的初步应用,且其具有较高的图像质量、操作灵活性及操作安全性^[7-9]。本研究通过回顾性分析上海市徐汇区中心医院行 ERCP 合并国产胆道镜(镜身 9 Fr 系列)或 SpyGlass 进行胆道探查的患者临床资料,旨在评估国产胆道镜的安全性。

资料与方法

一、研究对象

本研究为干预性研究,回顾性纳入上海市徐汇区中心医院内镜中心 2017 年 11 月至 2022 年 12 月

因胆道疾病行 ERCP 的 384 例患者病例资料。纳入标准:(1)年龄 18~80 岁;(2)经评估具有 ERCP 及胆道镜检查指征。排除标准:(1)内镜下操作因特殊原因中途中止者;(2)严重心肺功能不全或肾功能不全;(3)碘造影剂过敏;(4)处于急性胰腺炎或慢性胰腺炎急性发作阶段(胆源性除外);(5)患有化脓性胆管炎或化脓性胰管炎;(6)患有上消化道梗阻病变,十二指肠镜无法插入;(7)血小板计数 $<50\times 10^9/L$ 或凝血酶原时间延长 $>6\text{ s}$;(8)胆管直径 $<5\text{ mm}$;(9)具有相关疾病导致或本身存在认知障碍导致无法配合内镜医师者;(10)研究者认为不宜参加本临床研究者。分组方法:根据 ERCP 后胆道探查方式进行分组,联合 SpyGlass 经口胆道镜成像系统进行胆道探查的患者为 SpyGlass 组($n=225$),联合新型国产胆道镜系统行胆道探查的患者为国产胆道镜组($n=159$)。本研究已取得上海市徐汇区中心医院伦理委员会批准,伦理批件号:(2024)科审第(029)号。

二、使用器械

日本 Olympus TJF-260 十二指肠镜,乳头括约肌切开刀;中国南微医学 eyeMAX 经口胆胰直视化子镜系统 9 Fr 系列及配套活检钳,金属夹;美国 Boston SpyGlass 单人经口胆道镜成像系统及配套活检钳,胆道塑料支架,导丝,鼻胆引流管,取石球囊,取石网篮,细胞刷;美国 COOK 胆胰管内引流管,胆道金属支架。

三、治疗方法

患者在全身麻醉下由独立完成 ERCP 操作 1 000 例以上的内镜医师完成 ERCP 及胆道探查^[10]。具体操作流程如下:患者经口插入十二指肠镜,至十二指肠降部观察十二指肠乳头状态,根据情况部分患者行十二指肠乳头切开。经胆管成功置入导丝后,对胆管进行造影,观察胆总管、胆囊管及肝内外胆管显影是否充分。根据 ERCP 显影情况,进行十二指肠乳头切开及球囊扩张,并清理胆道。后根据分组,分别循导丝置入 SpyGlass 或国产胆道镜(图 1)进行胆道探查,直视下观察胆管结石清理情况、新生物形成及狭窄部位视觉判断。依据探查情况,必要时可再次进行碎石及清理胆道,或胆管刷检和胆道镜下活检钳组织活检。完成以上操作后,根据患者自身情况放置胆道支架或引流管,并予冰去甲肾上腺素生理盐水冲洗十二指肠乳头止血,确认无活动性出血后退镜完成操作。

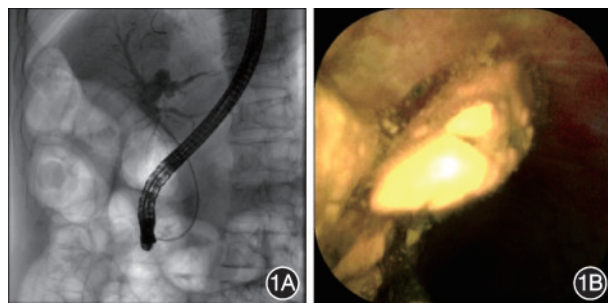


图 1 残留结石胆道造影表现及国产经口胆胰直视化子镜系统下表现 1A:胆管结石内镜逆行胰胆管造影取石术后进行胆管造影核查胆管内无残留结石;1B:采用新型国产胆道镜进行胆管探查,见残留胆管结石

四、术后处理

两组患者采取术后 24 h 禁食、抗炎、补液及抑酸等处理,紧密监测患者的生命体征、临床症状及血常规、血淀粉酶等指标。必要时进行 CT 等其他影像学检查。

五、观察指标

收集两组患者的年龄、性别、原发病情况、ERCP 及十二指肠乳头切开史,记录使用胆道镜探查前造影情况,同时统计两种胆道成像系统的技术成功率和短期并发症发生情况。主要观察指标:短期并发症发生率。次要观察指标:技术成功率、治疗后处理情况。

操作相关术后并发症的定义^[11-12]:(1)ERCP 后胰腺炎(post-ERCP pancreatitis, PEP):操作后新出现的持续性上腹痛等胰腺炎相关的临床症状持续超过 24 h,同时伴有血清淀粉酶超过正常上限的 3 倍;(2)ERCP 后高淀粉酶血症(post-ERCP hyperamylasemia, PEH):ERCP 术后无新发胰腺炎相关临床症状,仅表现为血清淀粉酶升高;(3)ERCP 后急性胆囊炎(post-ERCP cholecystitis, PEC):操作后 24~72 h 内新出现的上腹部疼痛及发热 $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上等胆囊炎相关的临床症状,排除其他系统感染后考虑胆源性感染可能。

六、统计学分析

采用 SPSS 26.0 软件,对 2 组患者基线资料按 1:1 进行倾向性评分匹配,卡钳值设置为 0.01,匹配变量包括年龄、性别、术前诊断,获得组间协变量均衡的样本。计量资料若符合正态分布,则采用 $\bar{x}\pm s$ 进行统计描述,两组间比较采用 t 检验;计数资料采用例(%)进行描述,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、入选病例情况

本研究前期共回顾性纳入的 384 例患者中,国产胆道镜组男 84 例、女 75 例,年龄为(66.51±13.41)岁,术前诊断为胆管结石 115 例,胆管狭窄 38 例,其他因素行胆道镜探查 6 例;SpyGlass 组男 141 例、女 84 例,年龄(65.06±12.68)岁,术前诊断为胆管结石 80 例,胆管狭窄 135 例,其他因素行胆道镜探查 10 例。两组患者性别($P=0.087$)及年龄分布($P=0.589$)差异无统计学意义,但术前诊断疾病中,胆管结石和胆管狭窄的占比差异均具有统计学意义($P<0.001$),如表 1 所示。

考虑到 ERCP 操作前诊断疾病可能作为混杂因素对研究结果造成影响,本研究应用倾向性评分匹配方法,最终得到国产胆道镜组和 SpyGlass 组各 122 例患者,两组患者的临床基线资料差异无统计学意义,具有可比性(表 2)。

二、诊疗结果

1. 技术成功情况:国产胆道镜组 1 例(0.8%)因肝总管水平狭窄明显,胆管壁水肿僵硬,尝试置入导丝后,胆道镜仍无法通过,后进行退镜,技术成功率 99.2%(121/122)。SpyGlass 组 3 例(2.5%)因胆管狭窄,通过导丝插入不成功,胆道镜探查不完全,技术成功率 97.5%(119/122)。两组患者的技术成功率差异无统计学意义($P=0.622$)。

2. 术后短期并发症比较:SpyGlass 组发生 PEP 9 例(7.4%),国产胆道镜组 2 例(1.6%),两组患者

PEP 发生率差异有统计学意义($P=0.031$)。SpyGlass 组发生 PEC 1 例(0.8%),国产胆道镜组无 PEC 发生,两组患者 PEC 发生率差异无统计学意义($P=1.000$)。上述 PEP 及 PEC 患者均经保守治疗后短期内好转。两组患者均无术后穿孔及出血发生(表 3)。

3. 治疗后处理:术后胆管引流共 155 例,其中国产胆道镜组 81 例, SpyGlass 组 74 例。国产胆道镜组中胆管塑料支架置入 67 例,胆管塑料支架联合鼻胆管引流 3 例,单纯鼻胆管引流 2 例,胆管金属支架置入 9 例,未采取另外引流措施 41 例。SpyGlass 组中胆管塑料支架置入 65 例,胆管塑料支架联合鼻胆管引流 3 例,单纯鼻胆管引流 4 例,胆管金属支架置入 2 例,本次 ERCP 及胆道探查术未采取另外引流措施 48 例(表 3)。

讨 论

ERCP 是诊断胆道系统疾病的重要手段,在常见的胆道疾病如胆管结石及良恶性胆管狭窄的鉴别诊断和治疗中应用广泛。ERCP 可对胆管结石进行诊断和处理,但具有风险大、操作难度高等限制,并且结石残留率高,通常造影无法检出残留的小结石及泥沙样结石,效率较低^[13-14]。ERCP 下导丝辅助胆道活检是获取良恶性胆道梗阻组织标本并进行病理诊断的重要手段,该手段灵敏度波幅较大,既往文献报道介于 43%~81%^[15]。经口直视下胆胰成像的出现弥补了 ERCP 无法进行直视下诊疗的

表 1 倾向性评分匹配前国产胆道镜组与 SpyGlass 组患者的基线资料比较

组别	例数	性别(例,男/女)	年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	胆管结石[例(%)]	胆管狭窄[例(%)]	其他因素[例(%)]
国产胆道镜组	159	84/75	66.51±13.41	115(72.3)	38(23.9)	6(3.8)
SpyGlass 组	225	141/84	65.06±12.68	80(35.6)	135(60.0)	10(4.4)
统计量		$\chi^2=4.873$	$t=1.073$	$\chi^2=50.401$	$\chi^2=49.047$	$\chi^2=0.105$
P 值		0.087	0.589	<0.001	<0.001	0.746

注:国产胆道镜组在内镜逆行胰胆管造影术后使用新型国产经口胆胰直视化子镜系统进行胆道探查;SpyGlass 组在内镜逆行胰胆管造影术后应用 SpyGlass 经口胆道镜进行胆道探查

表 2 倾向性评分匹配后国产胆道镜组与 SpyGlass 组患者的基线资料比较

组别	例数	性别(例,男/女)	年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	胆管结石[例(%)]	胆管狭窄[例(%)]	其他因素[例(%)]
国产胆道镜组	122	68/54	65.96±14.25	78(63.9)	38(31.1)	6(4.9)
SpyGlass 组	122	73/49	64.49±12.93	77(63.1)	39(32.0)	6(4.9)
统计量		$\chi^2=1.778$	$t=-0.842$	$\chi^2=0.018$	$\chi^2=0.019$	$\chi^2=0.000$
P 值		0.517	0.405	0.894	0.890	1.000

注:国产胆道镜组在内镜逆行胰胆管造影术后使用新型国产经口胆胰直视化子镜系统进行胆道探查;SpyGlass 组在内镜逆行胰胆管造影术后应用 SpyGlass 经口胆道镜进行胆道探查

表3 国产胆道镜组与SpyGlass组短期术后并发症、技术成功率及术后处理结果[例(%)]

项目	国产胆道镜组 (n=122)	SpyGlass组 (n=122)	统计量	P值
术后胰腺炎	2(1.6)	9(7.4)	$\chi^2=4.665$	0.031
术后胆囊炎	0(0.0)	1(0.8)		1.000 ^a
技术成功	121(99.2)	119(97.5)		0.622 ^a
术后引流	81(66.4)	74(60.7)	-	-
胆管塑料支架	67(54.9)	65(53.3)		
胆管金属支架	9(7.4)	2(1.6)		
单纯鼻胆管引流	2(1.6)	4(3.3)		
塑料支架联合 鼻胆管引流	3(2.5)	3(2.5)		

注:国产胆道镜组在内镜逆行胰胆管造影术后使用新型国产经口胆胰直视化子镜系统进行胆道探查;SpyGlass组在内镜逆行胰胆管造影术后应用SpyGlass经口胆道镜进行胆道探查;^a采用Fisher确切概率法;“-”表示未行统计学检验

缺陷,可提供胆道内直视视野,为操作医师提供直视下诊断条件,现常用于引导直视下病灶靶向活检、复杂胆管结石碎石、病变射频消融及光动力治疗等^[5,16]。

第一代SpyGlass胆道子母镜系统在2007年面世,首先满足了十二指肠镜和胆道镜的单人操作需求,并提供钳道进行直视下诊断及靶向活检,其诊断恶性狭窄的灵敏度和特异度分别达到了71%和100%^[17-18]。但该系统为光纤式成像,图像不够清晰且冲洗不方便等不足导致镜下对良恶性狭窄的诊断结论仍具有争议。2015年,SpyGlass直视系统问世,在上一代基础上该系统采用数字成像,较大程度上提高了直视成像分辨率及更灵活的操作视野。但其仍具有成像不清晰、工作钳道无法满足多操作及价格昂贵等限制性^[19]。新型国产胆道镜系统具有图像清晰度较高、导管设计具有选择性及更具有经济性等优点。既往研究报道,新型国产胆道镜系统能够提供更加清晰的胆道直视下视野,同时支持辅助直视下活检、射频消融及直视下辅助激光碎石等诊疗操作,均获得技术成功,可作为辅助ERCP进行胆道疾病诊疗更加经济高效的选择^[7-8]。本研究回顾性选取ERCP后分别应用SpyGlass系统及国产胆道镜系统进行胆道探查的患者为研究对象,并进行倾向性评分匹配,比较国产胆道镜系统与SpyGlass系统的探查清晰度及短期并发症发生情况,从而评价国产胆道镜在胆道疾病中的安全性和有效性。

在技术成功状况方面,国产胆道镜组的技术成功率为99.2%,SpyGlass组的技术成功率为97.5%,国产胆道镜组的技术成功率稍高,但两组间的技术

成功率差异无统计学意义。两组失败的胆道镜探查均因肝门水平出现狭窄而反复尝试无法进镜,提示胆管狭窄的部位是影响胆道镜进一步探查的重要因素。本研究结果提示,由于SpyGlass子镜直径为10 Fr,国产胆道镜系统的镜身直径为9 Fr,更适合出现胆管狭窄,特别是肝门水平胆管狭窄的患者进行胆道直视探查^[16,20]。

PEP及PEC是常见的操作相关并发症,胆道镜的应用对于相关并发症的发生率具有一定影响^[4,21]。既往研究报道,经口胆道镜的应用增加了ERCP后并发症的发生率,由2.9%升高至7%,且研究者推测与胆道镜反复冲洗导致感染加重有关^[22]。本研究提示,国产胆道镜组PEP发生率为1.6%,无PEC发生;SpyGlass组PEP发生率为7.4%,PEC发生率为0.8%;两组的PEP发生情况差异有统计学意义,而PEC发生情况差异虽无统计学意义,但SpyGlass组发生率更高。胆道系统具有直径较细且易损伤的特点,胆道镜下反复冲洗的液体难以通过胆道排出,会导致PEP的风险升高。因此,经口胆道镜的直径较小可提高冲洗液体的排出,是降低短期并发症发生率,尤其是降低PEP发生率的重要因素,采用新型国产胆道镜系统可显著降低术后短期并发症的发生率,提高操作安全性。考虑以上因素,术前抗生素的应用和合适的术后引流措施,包括胆道塑料支架、胆道金属支架及鼻胆管引流的应用,可作为降低术后并发症的措施。

综上,本研究通过回顾性分析ERCP结合新型国产胆道镜系统或SpyGlass系统的技术成功率及术后短期并发症发生率,提示国产胆道镜系统在胆道疾病的诊疗中相对于SpyGlass系统探查具有相对较高的安全性。但本研究仍具有一定局限性:本研究为回顾性研究,且样本量较小,仍需要开展大样本、多中心、随机分组的前瞻性研究,探究新型国产胆道镜系统在ERCP后胆道系统探查的安全性。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 刘婧依:数据采集、整理及分析,文章撰写;齐志鹏:课题设计,统计支持,对文章内容进行批判性审阅;张家洵、贺东黎、姜杰灵、唐研:技术支持,数据采集;陈章涵、程亦榕:数据采集、整理、分析及解释;荆佳晨:数据支持,技术及材料支持;钟芸诗、陆品相:研究设计,对文章内容进行批判性审阅,研究经费、行政、技术及材料支持

参 考 文 献

- [1] Chen YK, Pleskow DK. SpyGlass single-operator peroral

- cholangiopancreatography system for the diagnosis and therapy of bile-duct disorders: a clinical feasibility study (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2007,65(6):832-841. DOI: 10.1016/j.gie.2007.01.025.
- [2] 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.
- [3] 谢文杰, 刘苗. 经内镜逆行胰胆管造影术导丝辅助胆道活检与超声内镜引导下穿刺活检诊断恶性胆管狭窄的对比研究[J]. *胃肠病学和肝病学杂志*, 2019,28(9):1031-1034. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2019.09.014.
- [4] 高霞, 王林恒, 肖强, 等. ERCP 联合 SpyGlass DS 直视下激光碎石治疗胆管困难结石的疗效及安全性分析[J]. *胃肠病学和肝病学杂志*, 2024, 33(7): 897-900. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2024.07.019.
- [5] Yodice M, Choma J, Tadros M. The expansion of cholangioscopy: established and investigational uses of SpyGlass in biliary and pancreatic disorders[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2020,10(3):132. DOI: 10.3390/diagnostics10030132.
- [6] Ogura T, Imanishi M, Kurisu Y, et al. Prospective evaluation of digital single-operator cholangioscope for diagnostic and therapeutic procedures (with videos) [J]. *Dig Endosc*, 2017, 29(7):782-789. DOI: 10.1111/den.12878.
- [7] 郭馨茹, 黄留业. EyeMax 洞察胰胆成像系统在胆胰系统结石中的应用[J]. *现代消化及介入诊疗*, 2024,29(3):350-353. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2024.03.021.
- [8] 沈永华, 曹俊, 蔡薇, 等. 新型国产经口胆胰直视化子镜系统临床应用价值的初步分析(含视频)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2022,39(3):187-191. DOI: 10.3760/cma.j.cn321436-20211111-00470.
- [9] 陶丽莹, 王宏光, 郭庆梅, 等. 内镜逆行胰胆管造影联合 eyeMax 胰胆成像系统直视下液电碎石治疗困难胆管结石效果观察[J]. *临床肝胆病杂志*, 2024,40(2):351-355. DOI: 10.12449/JCH240220.
- [10] 夏明星, 吴军, 叶馨, 等. 新型 SpyGlass 经口胆道镜对性质不明胆管狭窄的诊断价值[J]. *中华消化内镜杂志*, 2020,37(10): 722-726. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20190731-00534.
- [11] Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 71(3): 446-454. DOI: 10.1016/j.gie.2009.10.027.
- [12] Yokoe M, Hata J, Takada T, et al. Tokyo guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos) [J]. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, 2018, 25(1): 41-54. DOI: 10.1002/jhbp.515.
- [13] Yan S, Tejaswi S. Clinical impact of digital cholangioscopy in management of indeterminate biliary strictures and complex biliary stones: a single-center study[J]. *Ther Adv Gastrointest Endosc*, 2019, 12: 2631774519853160. DOI: 10.1177/2631774519853160.
- [14] Moon JH, Terheggen G, Choi HJ, et al. Peroral cholangioscopy: diagnostic and therapeutic applications[J]. *Gastroenterology*, 2013, 144(2): 276-282. DOI: 10.1053/j.gastro.2012.10.045.
- [15] de Bellis M, Sherman S, Fogel EL, et al. Tissue sampling at ERCP in suspected malignant biliary strictures (Part 2) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2002, 56(5): 720-730. DOI: 10.1067/mge.2002.129219.
- [16] 胡贤荣, 杨档档, 吴军, 等. 经口胆道镜 SpyGlass 在肝门部不明原因胆管狭窄诊断中的应用[J]. *外科理论与实践*, 2023, 28(4):361-365. DOI: 10.16139/j.1007-9610.2023.04.012.
- [17] Chathadi KV, Chen YK. New kid on the block: development of a partially disposable system for cholangioscopy[J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2009, 19(4): 545-555. DOI: 10.1016/j.giec.2009.06.001.
- [18] Siddiqui AA, Mehendiratta V, Jackson W, et al. Identification of cholangiocarcinoma by using the Spyglass Spyscope system for peroral cholangioscopy and biopsy collection[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2012, 10(5): 466-471. DOI: 10.1016/j.cgh.2011.12.021.
- [19] 刘春涛, 王拥军, 李鹏, 等. SpyGlass DS 直视胆道镜系统在胆道疾病诊治中的初步临床研究(含视频)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2018, 35(5): 318-321. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.05.004.
- [20] 郭俊峰, 张澍田. 经口胆道镜的临床诊疗进展[J]. *中华消化内镜杂志*, 2019, 36(8): 621-624. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.08.021.
- [21] 陈俊宏, 闻丽加, 刘凯. SpyGlass 治疗难治性胆管结石有效性和安全性的 Meta 分析[J]. *中国内镜杂志*, 2021, 27(11): 6-16. DOI: 10.12235/E20210135.
- [22] Sethi A, Chen YK, Austin GL, et al. ERCP with cholangiopancreatography may be associated with higher rates of complications than ERCP alone: a single-center experience [J]. *Gastrointest Endosc*, 2011,73(2):251-256. DOI: 10.1016/j.gie.2010.08.058.

• 插页目录 •

富士胶片(中国)投资有限公司	封 2	爱尔博(上海)医疗器械有限公司	对正文
江苏唯德康医疗科技有限公司	对封 2	河北武罗药业有限公司	18a
深圳开立生物医疗科技股份有限公司	对中文目次 1	四川健能制药开发有限公司	18b
爱尔博(上海)医疗器械有限公司	对中文目次 2	南微医学科技股份有限公司	封 3
深圳市康哲药业有限公司	对英文目次 1	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司	封 4
上海澳华内镜股份有限公司	对英文目次 2		

一次性使用胆胰管成像导管



电子内窥镜图像处理器

观入微，术无限，应于手

开启胆胰疾病诊治的直视操作时代

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

- A** 地址：江苏省武进经济开发区果香路52号
- T** 电话：0519-69877755, 69877756
- F** 传真：0519-69877753
- E** 邮箱：sales@vedkang.com

生产企业：江苏图云医疗科技有限公司

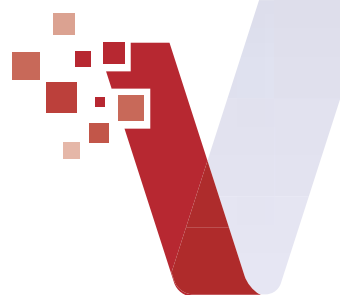
产品注册证及名称：

苏械注准 20222061594（电子内窥镜图像处理器）

苏械注准 20222061739（一次性使用胆胰管成像导管）

苏械广审（文）第 270803-07238 号

▲ 禁忌内容或注意事项详见说明书
以上仅指本公司产品



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

水隔离氩气消融导管 HybridAPC (海博APC)



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

禁忌症或注意事项详见说明书

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

产品注册证号及名称:

- [1] 国械注进 20193010023 (高频手术系统)
 - [2] 国械注进 20173016803 (水刀)
 - [3] 国械注进 20173012475 (水隔离氩气消融导管)
 - [4] 国械注进 20173016650 (一次性使用高频及水刀用手柄)
- 沪械广审(文)第 270911-67627 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

传真: 021-62758874

邮箱: info@erbechina.com

技术服务热线: 400-108-1851