

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7月 第42卷 第7期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 42 Number 7
July 2025

ISSN 1007-5232



9 771007 523250



07



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7期 2025年7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.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

述 评

- 减重国策背景下消化内镜减重应该怎么做 505
隗永秋 李鹏 张澍田

共识与指南

- 内镜下十二指肠-空肠旁路套管置入术减重专家建议(2025版) ... 509
中华医学会消化内镜学分会胃病学组

菁英论坛

- 单人操作胆胰管子镜的使用技巧及注意事项(含视频) 513
徐磊 魏小雨 周悦 倪牧含 王雷
消化道重建术后内镜逆行胰胆管造影术研究现状与展望 516
王嘉琪 朱惠云 张平 曾彦博 黄福全 汪鹏 杜奕奇
一种新型内镜中心智能转运系统 522
白建荣 程君 王国庆 王鑫 王述涛 李静怡 郭彬彬 王娟 季锐

论 著

- 内镜逆行胰胆管造影术下胆管引流治疗自身免疫性胰腺炎
合并梗阻性黄疸的疗效及预后研究 527
徐佳衡 涂亚涛 孙力祺 万冬灵 刘月 刘超 蒋梦若 周雨燕
王心悦 黄浩杰
内镜夹闭乳头成形术在预防内镜逆行胰胆管造影术后胆总管
结石复发中的临床价值(含视频) 532
刘博伟 王伟 许敏 毛晓雨 袁利杰 张雨晨 牛省利 王修齐
李修岭 王洛伟 丁辉
胆总管结石网篮取石后生理盐水冲洗与网篮联合球囊取石的
疗效对比 539
米俊 李贞娟 徐闪闪 马赛 张昊 李佳鑫 全润钊 卢曼曼
王雪雁 丁辉 王修齐 李修岭
内镜下十二指肠乳头腺瘤切除术的长期预后及不完全切除的
危险因素分析 545
刘昆 张欣童 张翔 倪牧含 颜鹏 汤蓓 李文婷 许丹
李雯 王频 唐德华 邹晓平 王雷 沈珊珊
内镜治疗浅表十二指肠非壶腹部腺瘤的临床疗效分析 552
于航 戎龙 年卫东 张继新 蔡云龙 刘冠伊 田原 贺琰
郭新月 李文竹
露出型贲门腺与胃食管反流病的相关性研究及其危险因素分析 ... 559
樊明阳 尹静一 龙纯柔 花海洋 李建辉 郝欣
超声内镜引导下食管外侧支静脉穿刺组织胶选择性封闭术治疗
肝硬化伴食管静脉曲张的有效性(含视频) 565
何玲玲 林毅军 叶小慧 朱璐 李坪

短篇论著

- 超声内镜引导下弹簧圈联合组织胶栓塞治疗腹腔动脉假性动脉瘤的初步应用(含视频) 569
寇冠军 宿敬然 贾晓丽 钟宁
- 内镜逆行胰胆管造影术联合改良活检钳在疑似胆管恶性狭窄中的诊断价值(含视频) 572
刘君颖 蔡萌强 崔玉容 刘玮 贺照霞 余海洋 李金鑫

病例报道

- 超声内镜定位下小切开联合球囊扩张治疗难治性食管良性狭窄1例 577
唐静 易志强 罗乔木 况竺伶 吴涛 况晶 刘爱民
- 经胆囊穿刺引流管会师行内镜逆行胰胆管造影术治疗消化道重建术后胆道结石并梗阻1例(含视频) 579
吴小超 王飞 贾婧 唐睿漪 蒋国斌 缪林

综 述

- 单人操作直视电子胆道镜在胆囊疾病诊治中的应用 581
陈晓倩 苏文涛 王伟 王洛伟 金震东

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 564
- 插页目次 576
- 《中华消化内镜杂志》第六届编委会编委名单 508
- 《中华消化内镜杂志》第六届编委会通讯编委名单 508
- 《中华消化内镜杂志》稿约 586

本期责任编辑 周昊

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

朱 悦, Email: zhuyue@xhnj.com

钱 程, Email: qian@xhnj.com

许文立, Email: xwl@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。



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)

- 志, 2022, 39(3): 187-191. DOI: 10.3760/cma.j.cn321436-20211111-00470.
- [5] Venkatesh SK, Welle CL, Miller FH, et al. Reporting standards for primary sclerosing cholangitis using MRI and MR cholangiopancreatography: guidelines from MR Working Group of the International Primary Sclerosing Cholangitis Study Group[J]. Eur Radiol, 2022, 32(2): 923-937. DOI: 10.1007/s00330-021-08147-7.
- [6] 余正国, 庞杰荣, 全世杰. CT、MRI 技术在肝内胆管癌诊断中的联合应用价值研究[J]. 黑龙江医药, 2021, 34(5): 1187-1189. DOI: 10.14035/j.cnki.hljyy.2021.05.087.
- [7] Sun X, Zhou Z, Tian J, et al. Is single-operator peroral cholangioscopy a useful tool for the diagnosis of indeterminate biliary lesion? A systematic review and meta-analysis[J]. Gastrointest Endosc, 2015, 82(1): 79-87. DOI: 10.1016/j.gie.2014.12.021.
- [8] 欧小红, 陈永忠, 全亚林. SpyGlass DS 直视胆道镜系统在胆胰疾病中的诊疗价值[J]. 实用医学杂志, 2021, 37(23): 3090-3093. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5725.2021.23.026.
- [9] 陈梦捷, 郑汝桦, 王雷, 等. 以急性重症胰腺炎为主要表现的肝内胆管细胞癌所致胆道出血一例[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(11): 931-933. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200915-00584.
- [10] Thosani N, Zubarik RS, Kochar R, et al. Prospective evaluation of bacteremia rates and infectious complications among patients undergoing single-operator choledochoscopy during ERCP[J]. Endoscopy, 2016, 48(5): 424-431. DOI: 10.1055/s-0042-101407.
- [11] 刘洋. 85 株胆道感染病原菌的分布及其对抗菌药物的耐药性分析[J]. 抗感染药学, 2018, 15(7): 1144-1146. DOI: 10.13493/j.issn.1672-7878.2018.07-012.
- [12] 石定, 吴冬. 使用超细内镜直接经口胆道检查与治疗新进展[J]. 世界华人消化杂志, 2016, 42(12): 1791-1796. DOI: 10.11569/wjcd.v24.i12.1791.
- [13] 陈昆仑, 李仁锋, 周闯, 等. 胆道镜探查及影像学检查在胆道残留结石诊断与治疗中的应用价值[J]. 中华消化外科杂志, 2019, 18(2): 165-168. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2019.02.011.
- [14] 袁方水, 任广利, 杨士明, 等. 胆管黏液腺瘤 11 例诊疗经验[J]. 中华肝胆外科杂志, 2017, 23(6): 380-382. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-8118.2017.06.006.
- [15] 楼奇峰, 蒋祯, 沈绚丽, 等. 两种冲洗吸引方法用于 SpyGlass 胆道镜系统的对比研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2016, 33(3): 174-177. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2016.03.010.
- [16] 许昌芹, 李鹏, 王拥军, 等. SpyGlass 单人操作胆道镜系统治疗胆道疾病的初步临床研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2014, 31(1): 14-17. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.01.004.
- [17] 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.
- [18] 邹莹莹, 郭彦东, 顾红祥, 等. SpyGlass 在胆胰疾病中的应用[J]. 现代消化及介入诊疗, 2020, 25(6): 812-815. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2020.06.030.

消化道重建术后内镜逆行胰胆管造影术研究现状与展望

王嘉琪¹ 朱惠云¹ 张平平¹ 曾彦博¹ 黄福全² 汪鹏¹ 杜奕奇¹

¹海军军医大学第一附属医院消化内科, 上海 200433; ²上海交通大学医学院附属松江区医院消化内科, 上海 201600

通信作者: 汪鹏, Email: codon81@sina.com; 杜奕奇, Email: duyiqi@hotmail.com

【摘要】 在消化道重建术后, 由于输入襻的长度增加, 使得内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)的操作变得复杂, 成功率降低。气囊辅助式小肠镜、超声内镜和腹腔镜都被用于消化道重建术后的 ERCP。小肠镜辅助 ERCP 被指南推荐为消化道重建术后 ERCP 的首选方法。而当小肠镜辅助 ERCP 失败时, 超声内镜引导下的胆/胰管引流或腹腔镜辅助 ERCP 等技术则可作为二线方案。为总结消化道重建术后胆胰疾病诊疗工作和临床实践的进展, 本文对消化道重建术后 ERCP 相关诊疗技术与策略作一综述。

【关键词】 胰胆管造影术, 内窥镜逆行; 小肠镜; 消化道重建; 胆胰系统疾病

Current status and prospective in endoscopic retrograde cholangiopancreatography after digestive tract reconstruction

Wang Jiaqi¹, Zhu Huiyun¹, Zhang Pingping¹, Zeng Yanbo¹, Huang Fuquan², Wang Peng¹, Du Yiqi¹

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240325-00065

收稿日期 2024-03-25 本文编辑 钱程

引用本文: 王嘉琪, 汪鹏, 黄福全, 等. 消化道重建术后内镜逆行胰胆管造影术研究现状与展望[J]. 中华消化内镜杂志, 2025, 42(7): 516-521. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240325-00065.



¹Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China; ²Department of Gastroenterology, Songjiang Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 201600, China
Corresponding author: Wang Peng, Email: codon81@sina.com; Du Yiqi, Email: duyiqi@hotmail.com

目前内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)是诊断治疗胆胰疾病的重要技术手段。常规 ERCP 选择性插管的成功率能达到 90% 以上^[1],而消化道重建术后,若按照标准十二指肠镜 ERCP 进行治疗,总成功率<50%。消化道重建术后 ERCP 面临以下五方面的挑战^[1-3]:(1)正确选择合适的内镜设备;(2)准确识别肠道走行和输入襻;(3)成功完成胆胰管开口插管操作;(4)配件缺乏导致操作的局限性;(5)并发症风险增加。鉴于此,欧洲胃肠内镜学会(European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE)在 2022 年指南中建议,除 Billroth II 式胃大部切除术(图 1A)外,小肠镜辅助 ERCP (enteroscopy assisted ERCP, EA-ERCP)可作为治疗消化道重建术后胆胰疾病的一线治疗方法^[4]。现将目前常见消化道重建术和 EA-ERCP 最新技术进展总结如下。

一、常见消化道重建术

近年来随着早期消化系统肿瘤检出率和手术安全性的提高,接受消化道重建术的患者持续增多,而生存期的延长使术后发生远期并发症的风险提高,研究表明 29%~36% 的患者在 Roux-en-Y 吻合术后 6~18 个月内发生胆囊结石,13% 的患者会在术后 6~18 个月内发生胆泥泥沙样结石,其他并发症还包括胆管炎和胰腺炎等^[5-6]。与再次进行外科手术相比,EA-ERCP 具有微创性和可重复性的优势。而各种术式对 ERCP 成功率有重要影响,内镜医师深入了解各类术式有利于提高 ERCP 成功率。

1. 胰十二指肠切除术(pancreaticoduodenectomy, PD): PD 主要应用于治疗十二指肠降部附近的占位性病变,比如胰头癌^[7]。Child 法(图 1B)是目前广泛认可的 PD 术式,其核心是采用了胰肠吻合、胆肠吻合和胃肠吻合的消化道重建顺序^[8],胰肠吻合距胆肠吻合 10 cm,胆肠吻合距胃肠吻合 40~60 cm。保留幽门的 PD(图 1C)可降低手术并发症发生率,但这导致了 ERCP 进镜距离的增加。《胰腺术后外科常见并发症诊治及预防的专家共识(2017)》^[9]指出,需要 ERCP 治疗的 PD 术后远期并发症主要包括胆肠吻合口狭窄、胆管结石、胰肠吻合口狭窄和胰管结石。然而 PD 远期并发症缺乏权威和统一的定义及诊断标准,且大多数并发症缺乏治疗指南^[10]。根据 2016 年美国消化内镜学会关于消化道重建术后 ERCP 的技术现状报告,十二指肠镜、结肠镜和小肠镜均可以用于 PD 术后 ERCP,而透明帽的应用则有助于提高手术成功率^[11]。

2. Roux-en-Y 吻合术:Roux-en-Y 吻合术是一种广泛应用的消化道重建术,在我国常见术式包括胆管空肠 Roux-en-Y 吻合术(Roux-en-Y cholangiojejunostomy, RY CJ)(图 1D)、全胃切除 Roux-en-Y 吻合术(Roux-en-Y total gastrectomy, RYTG)(图 1E)和胃旁路 Roux-en-Y 吻合术(Roux-en-Y gastric bypass, RYGB)(图 1F)。Roux-en-Y 吻合术术后

ERCP 主要挑战在于进镜路径较长、术后肠道粘连、吻合口成锐角且固定等^[12],插管困难的主要原因是难以获得正对乳头的视野^[13]。

胆管空肠吻合术适用于治疗肝内外胆管结石、肝外胆管狭窄、先天性胆道畸形、胆管癌以及肝移植等^[14]。胆管空肠吻合术有多种变式,其中以 RY CJ 最为常见。RY CJ 通常在距 Treitz 韧带 15~20 cm 处离断空肠,将远端空肠与胆管残端吻合,而近端空肠与胆肠吻合口下 40~60 cm 处的空肠相吻合。术后 ERCP 通常推荐使用结肠镜或者气囊辅助小肠镜^[2]。

全胃切除/胃大部切除 Roux-en-Y 吻合术主要应用于未侵犯肝脏、腹膜或 Douglas 陷窝且病变较广的胃部恶性肿瘤的治疗。术后食管/胃-空肠吻合至乳头头长度为 90~110 cm^[13]。关于 RYTG 术后远期并发症的研究相对较少,发生率尚不明确^[15-16]。若患者术后患胆管结石等疾病,首选的治疗方法是气囊辅助小肠镜,而且 RYTG 术后使用短镜身小肠镜操作时间明显短于常规小肠镜^[17]。

RYGB 是常见的代谢减重手术之一,术中需将距 Treitz 韧带 75 cm 处空肠离断,空肠远端与和胃底完全分离的贲门下胃小囊吻合,空肠近端与胃-空肠吻合口下 100 cm 处空肠行侧侧吻合^[18]。因此进镜路径通常超过 200 cm,且存在吻合口狭窄、完整乳头插管困难等问题,这使术后 ERCP 十分困难。在 RYGB 术后患者中应用 EA-ERCP 技术难度大、耗时长且成功率较低(约 65%),因此 ESGE 在 2022 年的指南中建议,在多学科联合决策的指导下,经验丰富的内镜中心可优先考虑向 RYGB 术后患者提供超声内镜引导下经胃 ERCP(EUS-directed transgastric ERCP, EDGE),以克服腹腔镜辅助 ERCP(laparoscopy-assisted ERCP, LA-ERCP)的侵入性和 EA-ERCP 的局限性^[19]。

3. Braun 吻合: Braun 吻合可有效地转流胆汁和胰液等碱性消化液,防止碱性反流性胃炎同时还可以保持肠道肌电传导的完整性和空肠的连续性,避免了 Roux-en-Y 吻合术可能引起的滞留综合征。Braun 吻合通常与其他术式结合使用(图 1G 和 1H)。以非离断式 Roux-en-Y 吻合术(图 1I)为例介绍手术的关键步骤如下。(1)以 Billroth II 式胃大部切除术为基础:将残胃与距离 Treitz 韧带约 30 cm 处的空肠行端侧或侧侧吻合。(2)Braun 吻合:在距离 Treitz 韧带约 20 cm 和 40 cm 处的近端和远端空肠之间进行侧侧吻合。(3)在距离残胃空肠吻合口近端约 5 cm 处闭合空肠,但不离断^[20]。

Braun 吻合会形成长输入襻、环路和“三腔”,输入襻判断失误会显著增加手术时间。通常输出襻位于大弯侧,ERCP 术中,先由大弯侧进入输出襻,在到达“三腔”时,通过中间腔进入输入襻直至到达乳头。如果缺乏病历资料提示输出襻的位置,术中则先沿胃大弯到达胃肠吻合的鞍部,选择大弯侧的肠襻继续推进。在到达“三腔”时,向中间腔内

注入造影剂,以确认该襻为十二指肠残端。如果造影显示中间腔是远端空肠,则应退镜至胃肠吻合口,然后选择小弯侧的肠襻推进,至“三腔”时从中间腔进入输入襻完成后续操作^[21-23]。

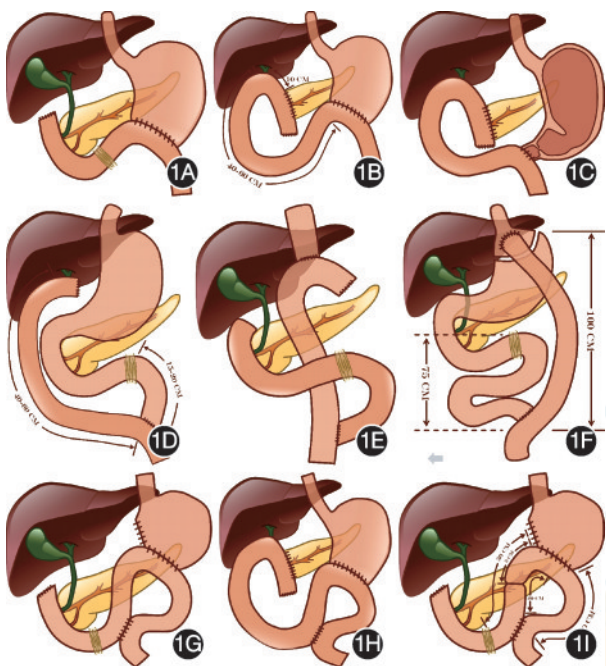


图1 常见消化道重建术 1A:Billroth II式胃大部切除术;1B:胰十二指肠切除术Child法;1C:保留幽门的胰十二指肠切除术;1D:胆管空肠 Roux-en-Y 吻合术;1E:全胃切除Roux-en-Y 吻合术;1F:胃旁路Roux-en-Y 吻合术;1G:Billroth II式胃大部切除术+Braun 吻合;1H:胰十二指肠切除术+Braun 吻合;1I:非离断式Roux-en-Y 吻合术

二、消化道重建术后EA-ERCP

十二指肠镜、胃镜和结肠镜目前主要应用于输入襻较短的Billroth II式胃大部切除术后ERCP,在其他消化道重建术后采用EA-ERCP会更加有效且灵活。双气囊小肠镜(double-balloon enteroscopy, DBE)和单气囊小肠镜(single-balloon enteroscopy, SBE)在国内应用较为广泛。DBE(图2A)于2001年开发,并于2005年应用于消化道重建术后ERCP^[22-23],而SBE(图2B)则于2007年开发并应用于消化道重建术后ERCP^[24-25],气囊辅助小肠镜能够缩短肠道并稳定镜头^[26],提高其操控性和安全性。根据镜身长度,小肠镜可分为常规小肠镜和短镜身小肠镜。

1. 常规EA-ERCP:常规DBE和常规SBE镜身长度通常为200 cm,诊断型小肠镜工作通道宽度通常为2.8 mm,治疗型小肠镜则为3.2 mm,但由于过长的镜身,与标准ERCP配件适配度低,部分内镜操作无法完成。一些研究者指出,在进行小肠镜检查时,SBE不如DBE,这可能与DBE普及度更高相关,但大多数报道表明在EA-ERCP中两种内镜成功率相当^[25,27-28]。而Katanuma和Isayama^[26]的研究显示,在RYCJ中SBE比DBE的成功率高,而在其他类型Roux-en-Y重建术中,DBE的成功率较高。Abu Dayyeh^[29]提出SBE成本效益

上更具优势,且技术要求相当较低。

2. 短镜身EA-ERCP:短镜身DBE(short-type DBE, s-DBE)和短镜身SBE(short-type SBE, s-SBE),长度通常分别为155 cm和152 cm,工作通道宽度均为3.2 mm,较短的镜身长度和较宽的工作通道使得短镜身小肠镜操作性更好且适配大多数标准ERCP配件。Itai等^[17]研究指出,s-DBE操作时间明显少于常规DBE[(29.0±19.2) min比(64.8±24.7)min],而插管成功率和临床治疗成功率则与常规DBE相近^[17]。尽管如此,s-DBE也具有一定局限性,例如易成襻、力度传导和操作灵活性有限、前视镜难以正对乳头以及缺乏抬钳器等问题。

与常规SBE相比,s-SBE不仅具有短镜身小肠镜的优势外,还引入了两项特殊功能即智能弯曲和强力传输。智能弯曲显著增强了内镜前端的弯曲角度,尤其在十二指肠乳头插管过程中显示出其巨大优势。研究报道,运用配备智能弯曲功能的s-SBE可以将消化道重建术后ERCP插管成功率从73%提高至92%^[28]。而强力传输功能则有效解决了空肠吻合口输入襻角度过大的问题。两项纳入超过1 000例样本的回顾性研究表明,s-SBE在各类消化道重建术后ERCP插镜成功率和插管成功率均达到了85%~90%,治疗成功率约为75%,并发症发生率约为7%^[30-31]。Tanisaka等^[32]在其研究中回顾了21项涉及1 227例消化道重建术后SBE-ERCP样本,包含Billroth II胃大部切除术、PD和胃全/部分切除Roux-en-Y吻合术。结果显示,常规SBE和s-SBE的内镜到达目标位置的成功率分别为82.9%和92.8%,插管成功率分别为89.9%和90.4%。尽管文中指出s-SBE操作时间较短,但关于s-SBE是否能够比常规SBE的手术成功率更高,仍需要更多的临床证据和前瞻性研究来证实。有研究认为s-SBE可能成为消化道重建术后ERCP的首选内镜。也有观点认为,在输入襻较长的Roux-en-Y吻合术和RYGB中,由于短镜身SBE长度的限制,使用常规SBE似乎更成功^[26]。

透明帽在EA-ERCP中起到非常重要的作用,有助于内镜与肠壁和乳头/吻合口保持适当的距离,确保良好的视野,有利于进镜、寻找吻合部位和插管^[33]。无透明帽已经成为EA-ERCP失败的独立影响因素^[34]。

三、EA-ERCP失败后的补救方案

尽管欧洲指南推荐小肠镜ERCP作为治疗消化道重建术后胆胰疾病的一线治疗方法^[4],但小肠镜也有自身局限性,有研究报道进镜路径总长度<150 cm的患者EA-ERCP的治疗成功率为88%,进镜路径长度为150~225 cm的患者治疗成功率仅为33%,进镜路径长度>225 cm的患者治疗成功率接近0%^[35]。交换内镜技术、LA-ERCP、EDGE、超声内镜引导下的胆/胰管引流(endoscopic ultrasound guided biliary/ pancreatic duct drainage, EUS-BD/PD)等可以作为内镜失败的补救方案。

1. 交换内镜技术:内镜交换技术是先用小肠镜到达目标胆胰管开口处,若插管困难则退出小肠镜,保留并切开外套管,开“侧窗”,使剩余长度小于前视镜/侧视镜的长度,换

用前视镜/侧视镜从外套管的“侧窗”插入完成 ERCP。该技术对设备具有破坏性,不推荐优先使用。

2.LA-ERCP:LA-ERCP(图 2C)于 2002 年被首次报道应用于 RYGB 术后胆总管结石^[36]。该技术需要将腹腔镜穿刺器置入并固定于残胃内,然后通过腹腔镜穿刺鞘将十二指肠镜插入残胃进行 ERCP 操作,其显著优势在于行 ERCP 的同时,利用腹腔镜对消化道重建术后的粘连和腹内疝进行诊疗,并可以进行胆囊摘除术等操作。一项涵盖 1 303 例 LA-ERCP 的荟萃分析中,LA-ERCP 临床成功率为 93.8%,不良事件发生率则为 20.6%^[37]。相比于 EA-ERCP,LA-ERCP 在进镜路径较长的消化道重建术后 ERCP 中成功率较高。然而,也有研究指出经验丰富的医师行 LA-ERCP 和 EA-ERCP 的成功率差异无统计学意义^[38]。由于 LA-ERCP 需在手术室中进行,这要求投入更多资源并采取严格的无菌措施,同时需要经验丰富的外科医师和内镜医师协同操作^[39-41]。LA-ERCP 的并发症发生率较高,其中 80% 的并发症与胃造口部位有关^[42-44]。此外,有报告指出,相较于 EDGE 和 EA-ERCP,LA-ERCP 的治疗总费用分别高出 9 700 美元和 7 900 美元,而 EDGE 与 EA-ERCP 的费用差异无统计学意义^[45]。

3.EDGE:EDGE(图 2D)技术分为同期 EDGE 和二期 EDGE。2013 年 Kedia 等^[46]首次提出将二期 EDGE 应用于 RYGB 术后患者。第一阶段,在 EUS 引导下利用双腔固定金属支架(lumen-apposing metal stent, LAMS)将胃囊与残胃连通并置闭合;第二阶段,待 2~3 周瘘道成熟后再利用十二指肠镜进行逆行 ERCP^[47]。Kedia 等^[48]2014 年又报道了同期 EDGE,文中指出为防止瘘道不成熟时 LAMS 在操作中脱落,应使用最大径 LAMS、充分润滑十二指肠镜并将 LAMS 与胃壁缝合等方法^[47],实现同期治疗的目的。

尽管 ESGE 推荐在 RYGB 术后 ERCP 首选 EDGE,但其不良事件发生率明显高于 EA-ERCP,主要包括瘘管闭合失败和 LAMS 脱落。一项包含 76 项研究 3 569 例 ERCP 的荟萃分析显示,EA-ERCP 插管成功率和治疗成功率分别为 74.7% 和 69.1%,而 EDGE 组分别为 98% 和 97.9%,LA-ERCP 组分别为 98.6% 和 98.5%^[49]。然而,在不良事件发生率方面,LA-ERCP (15.1%) 和 EDGE (13.1%) 均高于 EA-ERCP (5.7%)。目前对 EDGE 的研究尚不充分,可能高估了其有效性,低估了其安全性,需要高质量前瞻性研究来填补目前研究空白^[50]。

4.EUS-BD/PD:ESGE 在 2022 年指南中推荐 EUS-BD(图 2E)主要作为 ERCP 失败后的补救治疗手段^[19]。EUS-BD 包含多种技术方法,例如 EUS 辅助交夹技术和 EUS 引导下逆行支架置入术等。选择何种 EUS-BD 策略应基于患者的基础疾病(良性/恶性)和梗阻位置(远端/肝门部)。随着关于 EUS-BD 的经验不断积累,其未来可能会有更加广泛的应用前景。

根据 2022 年 ESGE 指南,仅当逆行内镜干预失败或不适用,且存在症状的胰管梗阻的患者,才应考虑 EUS-PD(图 2F)^[19]。一项系统综述(13 项研究,409 例患者)表明,

EUS-PD 的总不良事件发生率为 15%^[51]。鉴于 EUS-PD 的技术复杂性以及较高的不良事件发生率,应在具有丰富经验的内镜中心进行^[19]。

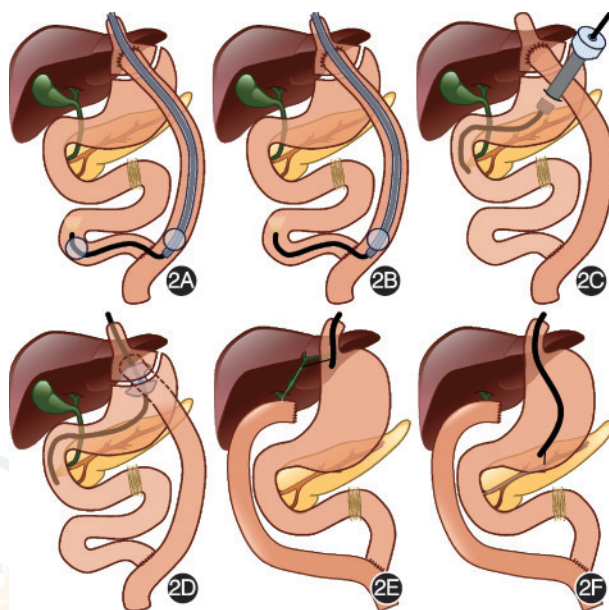


图 2 小肠镜辅助内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)与常见补救方案 2A:双气囊小肠镜辅助 ERCP;2B:单气囊小肠镜辅助 ERCP;2C:腹腔镜辅助 ERCP;2D:超声内镜引导下经胃 ERCP;2E:超声内镜引导下胆管穿刺;2F:超声内镜引导下胰管穿刺

四、讨论与展望

消化道重建手术是外科常用技术。消化系统肿瘤检出率与手术安全性的持续提升,使得接受消化道重建术的患者数量相应增加,生存期亦得到了有效延长。然而,这一进步趋势却带来了发生术后远期并发症患者数量的增加。因此,对于术后远期并发症治疗,我们需要给予更多的关注和研究,以确保患者的整体治疗效果和生活质量。EA-ERCP 因其严格遵循患者生理通道进行操作,并发症和不良事件发生率较低,因此被广泛视为首选治疗方法。随着 LA-ERCP、EDGE 和 EUS-BD/PD 等新技术和新设备不断出现,内镜医师拥有了更多的治疗选择来解决患者的问题。不过,目前仍有以下几个问题需要进一步研究。

首先,尽管新技术不断出现,但是对于每一个具体的患者,哪种技术能够实现有效性、安全性和经济性的最佳平衡,这仍是一个值得深入探讨的问题。目前缺乏高质量的多中心前瞻性研究提供证据支持。同时,我们缺少术前评估指标、操作质控标准和术后预测模型等评价工具指导临床实践。部分技术尚处于探索阶段,临床医师在实际操作中往往依赖于设备条件、个人经验与技术水平进行临床决策,缺乏循证医学证据指导临床实践。此外,我们还需要继续改进技术方案、器械配件和影像引导等方面技术,以提高插管成功率、手术成功率,减低并发症发生率、手术时间、辐射量,从而改善患者预后。

其次,与常规 ERCP 相比,对消化道重建术后 ERCP 的并发症和风险管理的研究还不够充分,不同术式配合不同

技术发生并发症的种类、发生率、影响因素、预防方法、治疗方法和预后等方面的研究尚未充分开展,而这些对临床工作具有重要意义。

最后,内镜医师的规范化培训十分重要,有研究表明,内镜医师的经验是决定 EA-ERCP 成功与否的关键因素,并建议将完成 30 例 EA-ERCP 作为内镜医师具备独立操作能力的基本标准^[52]。我们应充分利用人工智能、虚拟现实、人体模型等方法培训操作者,使术者在具有相当技术水平后,在有经验医师指导下参与实际 ERCP 操作,这将有助于提高患者治愈率、保证临床安全和推广标准化技术操作。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Zhang LY, Irani S, Khashab MA. Biliary endoscopy in altered anatomy[J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2022, 32(3): 563-582. DOI: 10.1016/j.giec.2022.02.001.
- [2] Barakat MT, Adler DG. Endoscopy in patients with surgically altered anatomy[J]. *Am J Gastroenterol*, 2021, 116(4):657-665. DOI: 10.14309/ajg.0000000000001102.
- [3] Pribadi RR, Rani AA, Abdullah M. Challenges of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with Billroth II gastrointestinal anatomy: a review article[J]. *J Dig Dis*, 2019, 20(12):631-635. DOI: 10.1111/1751-2980.12821.
- [4] Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline-update 2022[J]. *Endoscopy*, 2023, 55(1):58-95. DOI: 10.1055/a-1973-3796.
- [5] Nagem RG, Lázaro-da-Silva A, de Oliveira RM, et al. Gallstone-related complications after Roux-en-Y gastric bypass: a prospective study[J]. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*, 2012, 11(6):630-635. DOI: 10.1016/s1499-3872(12)60236-7.
- [6] Hamdan K, Somers S, Chand M. Management of late postoperative complications of bariatric surgery[J]. *Br J Surg*, 2011, 98(10):1345-1355. DOI: 10.1002/bjs.7568.
- [7] McEvoy SH, Lavelle LP, Hoare SM, et al. Pancreaticoduodenectomy: expected post-operative anatomy and complications[J]. *Br J Radiol*, 2014, 87(1041):20140050. DOI: 10.1259/bjr.20140050.
- [8] 刘建华. 胰十二指肠切除术的发展与现状[J]. *中华肝胆外科杂志*, 2022, 28(4): 241-244. DOI: 10.3760/cma.j.cn113884-20220228-00075.
- [9] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组, 中国研究型医院学会胰腺病专业委员会, 中华外科杂志编辑部. 胰腺术后外科常见并发症诊治及预防的专家共识(2017)[J]. *中华外科杂志*, 2017, 55(5): 328-334. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2017.05.003.
- [10] 张磊, 楼文晖. 重视胰腺切除术后远期并发症的诊治[J]. *中华外科杂志*, 2022, 60(7): 655-659. DOI: 10.3760/cma.j.cn112139-20220413-00162.
- [11] ASGE Technology Committee, Enestvedt BK. Devices and techniques for ERCP in the surgically altered GI tract[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(6): 1061-1075. DOI: 10.1016/j.gie.2016.03.018.
- [12] Yang MJ, Kim JH, Hwang JC, et al. Mechanistic loop resolution strategy for short-type single-balloon enteroscopy-assisted endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with Roux-en-Y reconstruction after gastrectomy (with video)[J]. *Surg Endosc*, 2022, 36(11):8690-8696. DOI: 10.1007/s00464-022-09575-2.
- [13] Ishii K, Itoi T, Tonozuka R, et al. Balloon enteroscopy-assisted ERCP in patients with Roux-en-Y gastrectomy and intact papillae (with videos) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(2): 377-386.e6. DOI: 10.1016/j.gie.2015.06.020.
- [14] Pfau PR, Kochman ML, Lewis JD, et al. Endoscopic management of postoperative biliary complications in orthotopic liver transplantation[J]. *Gastrointest Endosc*, 2000, 52(1):55-63. DOI: 10.1067/mge.2000.106687.
- [15] Kweon OS, Heo J, Jung MK. Comparison study between ERCP and PTBD for recurrent choledocholithiasis in patients following gastrectomy[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2023, 13(16): 2651. DOI: 10.3390/diagnostics13162651.
- [16] Sato T, Nakai Y, Kogure H, et al. ERCP using balloon-assisted endoscopes versus EUS-guided treatment for common bile duct stones in Roux-en-Y gastrectomy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2024, 99(2):193-203.e5. DOI: 10.1016/j.gie.2023.09.001.
- [17] Itoi T, Ishii K, Sofuni A, et al. Long- and short-type double-balloon enteroscopy-assisted therapeutic ERCP for intact papilla in patients with a Roux-en-Y anastomosis[J]. *Surg Endosc*, 2011, 25(3): 713-721. DOI: 10.1007/s00464-010-1226-4.
- [18] 王伦, 李世星, 王金发, 等. 腹腔镜袖状胃切除术与腹腔镜 Roux-en-Y 胃旁路术对肥胖性高血压的近期疗效对比研究[J]. *中华肥胖与代谢病电子杂志*, 2019, 5(1): 20-25. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-9605.2019.01.004.
- [19] van der Merwe SW, van Wanrooij R, Bronswijk M, et al. Therapeutic endoscopic ultrasound: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline[J]. *Endoscopy*, 2022, 54(2):185-205. DOI: 10.1055/a-1717-1391.
- [20] 黄玉琴, 史友权, 汤东, 等. 非离断式 Roux-en-Y 吻合术在远端胃癌根治术后消化道重建的应用进展[J]. *中华消化外科杂志*, 2016, 15(9): 943-946. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2016.09.019.
- [21] Tsutsumi K, Kato H, Muro S, et al. ERCP using a short double-balloon endoscope in patients with prior pancreaticoduodenectomy: higher maneuverability supplied by the efferent-limb route[J]. *Surg Endosc*, 2015, 29(7): 1944-1951. DOI: 10.1007/s00464-014-3889-8.
- [22] Haruta H, Yamamoto H, Mizuta K, et al. A case of successful enteroscopic balloon dilation for late anastomotic stricture of choledochojejunostomy after living donor liver transplantation [J]. *Liver Transpl*, 2005, 11(12): 1608-1610. DOI: 10.1002/lt.20623.
- [23] Yamamoto H, Sekine Y, Sato Y, et al. Total enteroscopy with a nonsurgical steerable double-balloon method[J]. *Gastrointest Endosc*, 2001, 53(2): 216-220. DOI: 10.1067/mge.2001.112181.
- [24] Dellon ES, Kohn GP, Morgan DR, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography with single-balloon enteroscopy is feasible in patients with a prior Roux-en-Y anastomosis[J]. *Dig Dis Sci*, 2009, 54(8): 1798-1803. DOI: 10.1007/s10620-008-0538-x.
- [25] Akerman PA, Cantero D. Spiral enteroscopy and push enteroscopy[J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2009, 19(3): 357-369. DOI: 10.1016/j.giec.2009.04.001.
- [26] Katanuma A, Isayama H. Current status of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with surgically altered anatomy in Japan: questionnaire survey and important discussion points at Endoscopic Forum Japan

- 2013[J]. *Dig Endosc*, 2014, 26 (Suppl 2): 109-115. DOI: 10.1111/den.12247.
- [27] Garcés-Durán R, Monino L, Deprez PH, et al. Endoscopic treatment of biliopancreatic pathology in patients with Whipple's pancreaticoduodenectomy surgical variants: Lessons learned from single-balloon enteroscopy-assisted ERCP[J]. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*, 2024, 23(5):509-514. DOI: 10.1016/j.hbpd.2023.07.004.
- [28] Shimatani M, Takaoka M, Tokuhara M, et al. Review of diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography using several endoscopic methods in patients with surgically altered gastrointestinal anatomy[J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2015, 7(6): 617-627. DOI: 10.4253/wjge.v7.i6.617.
- [29] Abu Dayyeh B. Single-balloon enteroscopy-assisted ERCP in patients with surgically altered GI anatomy: getting there[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 82(1): 20-23. DOI: 10.1016/j.gie.2015.03.1988.
- [30] Kitagawa K, Mitoro A, Tomooka F, et al. Efficacy of short-bending sphincterotome for difficult biliary cannulation in double-balloon enteroscopy-assisted ERCP[J]. *Endoscopy*, 2023, 55(S 01):E392-E393. DOI: 10.1055/a-2008-7987.
- [31] Tanisaka Y, Ryozaawa S, Itoi T, et al. Efficacy and factors affecting procedure results of short-type single-balloon enteroscopy-assisted ERCP for altered anatomy: a multicenter cohort in Japan[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 95(2): 310-318. e1. DOI: 10.1016/j.gie.2021.09.008.
- [32] Tanisaka Y, Ryozaawa S, Mizuide M, et al. Status of single-balloon enteroscopy-assisted endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with surgically altered anatomy: systematic review and meta-analysis on biliary interventions[J]. *Dig Endosc*, 2021, 33(7): 1034-1044. DOI: 10.1111/den.13878.
- [33] Yane K, Katanuma A, Maguchi H, et al. Short-type single-balloon enteroscope-assisted ERCP in postsurgical altered anatomy: potential factors affecting procedural failure [J]. *Endoscopy*, 2017, 49(1): 69-74. DOI: 10.1055/s-0042-118301.
- [34] Tanisaka Y, Mizuide M, Fujita A, et al. Single-balloon enteroscopy-assisted endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with surgically altered anatomy: a technical review[J]. *Clin Endosc*, 2023, 56(6): 716-725. DOI: 10.5946/ce.2023.023.
- [35] Yamauchi H, Kida M, Imaizumi H, et al. Innovations and techniques for balloon-enteroscope-assisted endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with altered gastrointestinal anatomy[J]. *World J Gastroenterol*, 2015, 21(21):6460-6469. DOI: 10.3748/wjg.v21.i21.6460.
- [36] Peters M, Papasavas PK, Caushaj PF, et al. Laparoscopic transgastric endoscopic retrograde cholangiopancreatography for benign common bile duct stricture after Roux-en-Y gastric bypass[J]. *Surg Endosc*, 2002, 16(7): 1106. DOI: 10.1007/s00464-001-4180-3.
- [37] Saad B, Nasser M, Matar RH, et al. Safety and efficacy of LA-ERCP procedure following Roux-en-Y gastric bypass: a systematic review and meta-analysis[J]. *Surg Endosc*, 2023, 37(9):6682-6694. DOI: 10.1007/s00464-023-10276-7.
- [38] Tønnesen CJ, Young J, Glomsaker T, et al. Laparoscopy-assisted versus balloon enteroscopy-assisted ERCP after Roux-en-Y gastric bypass[J]. *Endoscopy*, 2020, 52(8):654-661. DOI: 10.1055/a-1139-9313.
- [39] Saleem A, Levy MJ, Petersen BT, et al. Laparoscopic assisted ERCP in Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) surgery patients [J]. *J Gastrointest Surg*, 2012, 16(1): 203-208. DOI: 10.1007/s11605-011-1760-y.
- [40] Snauwaert C, Laukens P, Dillemans B, et al. Laparoscopy-assisted transgastric endoscopic retrograde cholangiopancreatography in bariatric Roux-en-Y gastric bypass patients[J]. *Endosc Int Open*, 2015, 3(5): E458-463. DOI: 10.1055/s-0034-1392108.
- [41] Paranandi B, Joshi D, Mohammadi B, et al. Laparoscopy-assisted ERCP (LA-ERCP) following bariatric gastric bypass surgery: initial experience of a single UK centre [J]. *Frontline Gastroenterol*, 2016, 7(1): 54-59. DOI: 10.1136/flgastro-2015-100556.
- [42] Banerjee N, Parepally M, Byrne TK, et al. Systematic review of transgastric ERCP in Roux-en-Y gastric bypass patients[J]. *Surg Obes Relat Dis*, 2017, 13(7):1236-1242. DOI: 10.1016/j.soard.2017.02.005.
- [43] da Ponte-Neto AM, Bernardo WM, de A Coutinho LM, et al. Comparison between enteroscopy-based and laparoscopy-assisted ERCP for accessing the biliary tree in patients with Roux-en-Y gastric bypass: systematic review and meta-analysis[J]. *Obes Surg*, 2018, 28(12): 4064-4076. DOI: 10.1007/s11695-018-3507-2.
- [44] Choi EK, Chiorean MV, Coté GA, et al. ERCP via gastrostomy vs. double balloon enteroscopy in patients with prior bariatric Roux-en-Y gastric bypass surgery[J]. *Surg Endosc*, 2013, 27(8): 2894-2899. DOI: 10.1007/s00464-013-2850-6.
- [45] Wang TJ, Cortes P, Jirapinyo P, et al. A comparison of clinical outcomes and cost utility among laparoscopy, enteroscopy, and temporary gastric access-assisted ERCP in patients with Roux-en-Y gastric bypass anatomy[J]. *Surg Endosc*, 2021, 35(8):4469-4477. DOI: 10.1007/s00464-020-07952-3.
- [46] Kedia P, Kumta NA, Widmer J, et al. Endoscopic ultrasound-directed transgastric ERCP (EDGE) for Roux-en-Y anatomy: a novel technique[J]. *Endoscopy*, 2015, 47(2): 159-163. DOI: 10.1055/s-0034-1390771.
- [47] Kahaleh M. EUS-directed transgastric ERCP: a step-by-step approach (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 95(4): 787-789. DOI: 10.1016/j.gie.2021.12.022.
- [48] Kedia P, Sharaiha RZ, Kumta NA, et al. Internal EUS-directed transgastric ERCP (EDGE): game over[J]. *Gastroenterology*, 2014, 147(3): 566-568. DOI: 10.1053/j.gastro.2014.05.045.
- [49] Gkolfakis P, Papaefthymiou A, Facciorusso A, et al. Comparison between enteroscopy-, laparoscopy- and endoscopic ultrasound-assisted endoscopic retrograde cholangio-pancreatography in patients with surgically altered anatomy: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Life (Basel)*, 2022, 12(10):1646. DOI: 10.3390/life12101646.
- [50] Deliwala SS, Mohan BP, Yarra P, et al. Efficacy & safety of EUS-directed transgastric endoscopic retrograde cholangiopancreatography (EDGE) in Roux-en-Y gastric bypass anatomy: a systematic review & meta-analysis[J]. *Surg Endosc*, 2023, 37(6): 4144-4158. DOI: 10.1007/s00464-023-09926-7.
- [51] Basiliya K, Veldhuijzen G, Gerges C, et al. Endoscopic retrograde pancreatography-guided versus endoscopic ultrasound-guided technique for pancreatic duct cannulation in patients with pancreaticojejunostomy stenosis: a systematic literature review[J]. *Endoscopy*, 2021, 53(3): 266-276. DOI: 10.1055/a-1200-0199.
- [52] Deliwala SS, Chawla S. Ballooning your way in altered anatomy ERCP: ready for deductive Learning[J]. *Dig Dis Sci*, 2022, 67(7):2696-2698. DOI: 10.1007/s10620-021-07348-w.

广告

全消化道内镜诊疗 整体解决方案

富士胶片内镜系列产品

秉承富士胶片一贯以来的影像专业技术,积极研发、不断创新,通过清晰影像,从发现、诊断到治疗,覆盖诊疗所需。

愿与您携手,呵护消化道,远离消化道疾病。

早发现 >> 早诊断 >> 早治疗



FK-BTS为DK2620 JB系列一次性使用高频电切刀的通称
Clutch Cutter为一次性使用钳状高频电切刀的通称
ST-HOOD为一次性使用内镜用光罩帽的通称

沪械广审(文)第250510-66952号

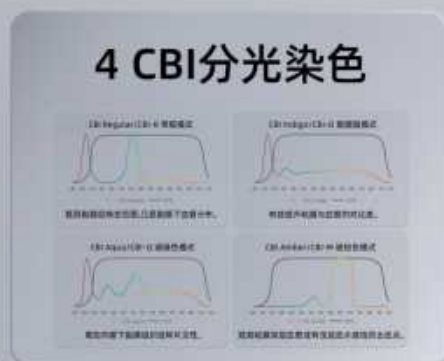
▲ 禁忌内容或注意事项详见说明书。

富士胶片(中国)投资有限公司
FUJIFILM (China) Investment Co., Ltd.
上海市浦东新区平家桥路100弄6号晶耀前滩T7 5-6楼
<http://www.fujifilm.com.cn>

EG-580UR 超声电子十二指肠镜: 国械注进20173062265
EG-580UT 超声电子十二指肠镜: 国械注进20173062263
SP-900 内镜超声系统: 国械注进20183065142
ED-580T 电子十二指肠镜: 国械注进20213060157
EN-580T 电子小肠镜: 国械注进20182062046
EC-740T 电子下消化道内镜: 国械注进20203060266
EG-760CT 电子上消化道内镜: 国械注进20203060267
DK2620 JB系列一次性使用高频电切刀: 国械注进20153010156
Clutch Cutter 一次性使用钳状高频电切刀: 国械注进20153010282
ST-HOOD 一次性使用内镜用光罩帽: 国械注进2022060056

AQ-300^{NEW}

4K 超高清内镜解决方案



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250611-47149号

禁忌内容或注意事项详见说明书