

SpyGlass 直视下激光碎石术与腹腔镜胆总管探查术治疗胆总管巨大结石的非劣效对照研究

李国栋¹ 庞秋萍¹ 翟海兰¹ 张秀娟¹ 董延春¹ 李杰² 贾欣永¹

¹山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院)内镜诊疗科,济南 250014;²山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院)肝胆外科,济南 250014

通信作者:贾欣永,Email:jiaxy0505@126.com

【摘要】 目的 评价 SpyGlass 直视下激光碎石术治疗胆总管巨大结石(直径>2 cm)的临床疗效及安全性。方法 2015 年 8 月—2018 年 8 月,山东第一医科大学第一附属医院收治的 157 例胆总管巨大结石患者纳入研究,采用随机数字随机分入 SpyGlass 组(78 例)或腹腔镜胆总管探查术(laparoscopic common bile duct exploration,LCBDE)组(79 例),SpyGlass 组采用 SpyGlass 直视下激光碎石术治疗,LCBDE 组采用 LCBDE 治疗。主要观察结石取净率和一次性结石取净率,非劣效检验的非劣效界值设为 10%。次要观察指标包括中转率、短期并发症发生率、住院时间、患者生活质量(采用胃肠道生活质量指数评分)。结果 结石取净率 SpyGlass 组和 LCBDE 组分别为 92.3%(72/78)和 96.2%(76/79)($P=0.023$),非劣效假设成立;一次性结石取净率 SpyGlass 组和 LCBDE 组分别为 83.3%(65/78)和 96.2%(76/79)($P=0.124$),非劣效假设不成立。与 LCBDE 组比较,SpyGlass 组中转率略高[7.7%(6/78)比 3.8%(3/79), $P=0.294$],短期并发症总体发生率略低[5.1%(4/78)比 10.1%(8/79), $P=0.246$],住院时间更短[(5.65±0.94)d 比(8.84±1.54)d, $P=0.001$],术后 1 个月、术后 3 个月胃肠道生活质量指数评分更高[术后 1 个月:(99.85±4.36)分比(91.51±5.47)分, $P=0.001$;术后 3 个月:(131.24±3.32)分比(112.32±7.77)分, $P=0.001$]。结论 对于胆总管巨大结石,SpyGlass 直视下激光碎石术的疗效不劣于 LCBDE,且更加微创,可作为 LCBDE 之外的治疗胆总管巨大结石的重要选择。

【关键词】 结石; 胆总管巨大结石; SpyGlass 直视下激光碎石术; 腹腔镜胆总管探查术
基金项目:山东省医药卫生科技发展计划(2013WS0134);济南市科技计划(201602174)

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20200624-00650

SpyGlass-guided laser lithotripsy versus laparoscopic common bile duct exploration for large common bile duct stones: a non-inferiority trial

Li Guodong¹, Pang Qiuping¹, Zhai Hailan¹, Zhang Xiujuan¹, Dong Yanchun¹, Li Jie², Jia Xinyong¹

¹Department of Endoscopy, Shandong Provincial Qianfoshan Hospital, The First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University, Jinan 250014, China; ²Department of Hepatobiliary Surgery, Shandong Provincial Qianfoshan Hospital, The First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University, Jinan 250014, China

Corresponding author: Jia Xinyong, Email: jiaxy0505@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical efficacy and safety of SpyGlass-guided laser lithotripsy for large common bile duct (CBD) stones with diameter>2 cm. **Methods** From August 2015 to August 2018, a total of 157 patients with large CBD stones at the First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University who met the inclusion criteria were randomly divided into SpyGlass group ($n=78$, underwent SpyGlass-guided laser lithotripsy) and laparoscopic common bile duct exploration (LCBDE) group ($n=79$, underwent LCBDE) by using random numbers. Non-inferiority test was used for rates of one-time stone removal and total stone removal, and the non-inferiority margin was set to 10%. The transform rate, incidence of short-term complications, hospital stay, and quality of life (assessed by the

gastrointestinal quality of life index) were compared between the two groups. **Results** The total success rates of stone clearance were 92.3% (72/78) and 96.2% (76/79) in the SpyGlass group and LCBDE group, respectively ($P=0.023$), with valid non-inferiority hypothesis. The one-time stone removal rates were 83.3% (65/78) and 96.2% (76/79), respectively ($P=0.124$), with invalid non-inferiority hypothesis. There were no significant differences in the incidence of transform [7.7% (6/78) VS 3.8% (3/79), $P=0.294$] or short-term complications [5.1% (4/78) VS 10.1% (8/79), $P=0.246$] between the two groups. Compared with the LCBDE group, the SpyGlass group had a shorter hospital stay (5.65 ± 0.94 d VS 8.84 ± 1.54 d, $P=0.001$) and higher scores of gastrointestinal quality of life index (1 month after operation: 99.85 ± 4.36 VS 91.51 ± 5.47 , $P=0.001$; 3 months after operation: 131.24 ± 3.32 VS 112.32 ± 7.77 , $P=0.001$). **Conclusion** For large CBD stones, the efficacy of SpyGlass-guided laser lithotripsy is not inferior to LCBDE, and it is less invasive. In the future, SpyGlass-guided laser lithotripsy could be an important option for the treatment of large CBD stones.

【Key words】 Calculi; Large common bile duct stones; SpyGlass-guided laser lithotripsy; Laparoscopic common bile duct exploration

Fund program: Shandong Medical and Health Science and Technology Development Project (2013WS0134); Jinan Healthcare Science and Technology Plan (201602174)

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20200624-00650

胆总管巨大结石指胆总管结石直径>2 cm,是困难胆总管结石最重要的一类。目前腹腔镜胆总管探查术(laparoscopic common bile duct exploration, LCBDE)逐步成熟,已取代开腹手术成为治疗胆总管巨大结石的首选方法。随着内镜技术的发展,经内镜取石已成为胆总管结石治疗的主要方法之一,但 ERCP 处理胆总管巨大结石面临较大困难^[1-2],常规取石技术如取石气囊和取石网篮几乎不可能完成,多需结合大口径柱状扩张气囊^[3-4]、机械碎石、应急碎石等方法,但成功率低、操作时间长、中转手术率高等问题制约着内镜医生。SpyGlass 单人操作胆道镜系统的问世,给胆总管巨大结石 ERCP 取石带来了曙光。SpyGlass 直视下激光碎石术大大提高了治疗效率,降低了操作时间,提高了一次性取净结石的成功率^[5-6],特别是 SpyGlass 第二代产品清晰度更高、操作更简便、碎石更高效^[7-8]。对于胆总管巨大结石, SpyGlass 直视下激光碎石术是否不劣于 LCBDE 尚无直接证据,因此本研究通过随机非劣效对照试验对两者进行对比观察,探讨 SpyGlass 直视下激光碎石治疗胆总管巨大结石的疗效和安全性是否不劣于 LCBDE。

对象与方法

一、研究对象

本研究经我院伦理委员会审批通过(编号: S157),以 2015 年 8 月—2018 年 8 月在我院住院治

疗,并根据临床表现、腹部 B 超、CT、MRCP 诊断为胆囊切除术后胆总管结石的 1 278 例患者为入组对象。排除标准:(1)年龄<18 岁;(2)胆总管结石直径<2.0 cm;(3)急性胰腺炎;(4)感染性休克;(5)肝内胆管结石;(6)胰腺、胆管或壶腹区肿瘤;(7)凝血功能障碍(国际标准化比值>1.2,凝血酶原时间及部分活化凝血活酶时间延长且大于等于正常范围的 2 倍);(8)血小板计数< $50\times 10^9/L$;(9)胆总管囊肿;(10)孕妇;(11)毕-II 式或 Roux-en-Y 吻合术后;(12)拒绝签署知情同意书。最终有 157 例患者入选本次研究(图 1)。统计人员利用统计软件产生随机数字,将入组的患者随机分入 SpyGlass 组(78 例)或 LCBDE 组(79 例),决定入组后统计人员通知术者及患者具体手术方案。

二、手术过程

1.SpyGlass 组:在插管成功造影后保留导丝于胆总管,行乳头括约肌小切开,根据胆总管和结石直径行柱状球囊扩张,沿导丝置入扩张气囊,助手充入造影剂,在 X 线和内镜监视下扩张 12~15 mm。扩张完成后,将准备好的 SpyGlass 系统传送导管经十二指肠乳头开口处送至目标部位,退出导丝,调整光纤摄像头的位置并通过手柄旋钮调节传送导管来仔细观察结石。将激光光纤末端对准结石表面拟碎石部位,行直视下碎石,边碎石边调整光纤位置,直至结石碎裂。所用激光器为 U100 双频双脉冲激光器(德国 W. O. M 公司),激光器发射能量

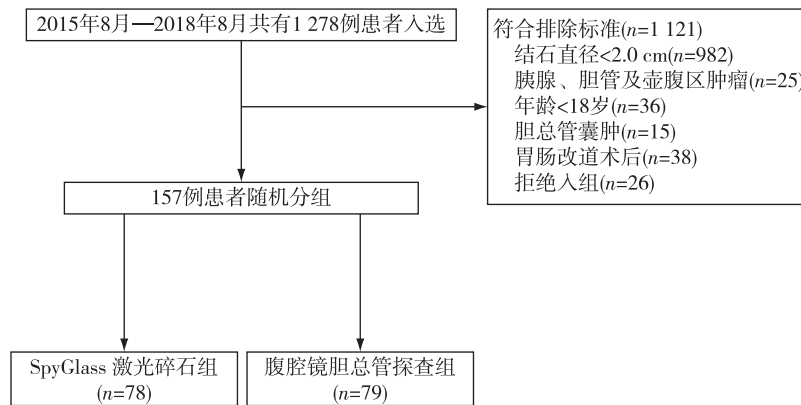


图1 患者募集及随机分组流程

设为每脉冲 120 mJ, 频率 10 Hz。碎石成功后, 常规行取石网篮及取石球囊取石。碎石取石时间设定为 2 h, 超过 2 h 定义为未能完成一次性结石取净。取石完成后均行球囊分段造影证实, 并置入鼻胆引流管。若一次未能取净结石, 则置入塑料支架, 择期再次行 ERCP。若第 2 次仍未在 2 h 内取净结石者, 则建议患者腹腔镜或开腹手术, 并定义为中转手术。

2.LCBDE 组: 患者行气管插管全身麻醉, 取头高脚低并向左侧倾斜体位。脐周适当位置运用气腹针建立人工气腹, 并于此处置入视鞘管。然后在直视下建立第 2、3、4 戳孔。用超声刀及电凝勾钝性、锐性结合方法仔细分离腹壁粘连, 后沿肝脏脏面进行分离, 直至显露胆总管, 用细针穿刺抽出胆汁证实为胆总管。于胆总管上段前壁横径中点位置, 沿穿刺针孔纵向用电凝勾切开胆总管, 长度视结石大小而定, 一般 1.5~2.0 cm 即可。通过戳孔鞘置入胆道镜行网篮取石、间接挤压等方法逐一取出结石, 对于嵌顿较紧、网篮无法通过的结石, 用胆道镜活检钳将结石咬碎或胆道镜下激光碎石, 再用网篮取出。最后胆道镜确认胆总管下段通畅、肝内外胆管无明显结石。术中常规置留 T 管, 常规放置多孔引流管。术后 6~8 周经 T 管造影, 无结石残留者可拔除 T 管, 有结石残留者经 T 管窦道胆道镜下取净结石后拔除 T 管。无法完成全腹腔镜手术时转开腹手术, 并定义为取石失败。

三、观察指标

主要观察指标: 结石取净率, 一次性结石取净率。次要观察指标: 中转率, 短期并发症发生率, 住院时间, 患者生活质量。

ERCP 并发症的定义根据 Cotton 等^[9]的标准。

(1) ERCP 术后胰腺炎: 术后出现持续性腹部疼痛伴有术后 24 h 血清淀粉酶超过正常上限的 3 倍, 并且需入院或延长住院日 2~3 d 以上。分为轻度、中度和重度。(2) 出血: 出现呕血、黑便等临床表现, 伴有血红蛋白下降或需要输血, 并排除其他原因所致。分为急性出血和迟发性出血。(3) 胆系感染: 出现体温升高超过 38 °C 伴右上腹痛, 血常规示白细胞总数及中性粒细胞分类计数升高。(4) 肠道或胆道穿孔: 患者有腹痛症状并伴相应影像学证据。(5) 结石残留: 1 个月后复查 CT 或 MRI。如果患者接受了多次 ERCP, 并发症则只记录第 1 次 ERCP 时的情况。

LCBDE 的短期并发症^[10]主要包括: (1) 胆漏: 腹腔引流管术后连续 3 d 引流出胆汁或单次引流胆汁量 ≥ 100 mL/d。(2) 腹腔感染: 腹痛伴有血白细胞高于正常值或体温高于 38 °C。(3) 结石残留: 1 个月后复查 CT 或 MRI 可明确。(4) 胆管狭窄: 术后出现反复黄疸、发烧, 经 CT 或 MRI 证实。(5) 出血: 主要指腹腔出血, 术后血流动力学不稳定, 诊断性腹腔穿刺可确诊。

生活质量调查: 采用胃肠道生活质量指数 (GIQLI) 问卷表 (满分 144 分)^[11], 分别记录 2 组术前及术后胃肠生活质量指标, 分别在术前及术后 1、3 个月进行随访调查, 各组取平均值。

四、统计学分析

使用 EXCEL 2003、SPSS 23.0 和 SAS 9.4 软件。非劣效检验^[12]使用 SAS 软件, 非劣效界值设为 10%。差异性检验使用 SPSS 软件。计量资料满足正态分布使用 $Mean \pm SD$ 表示, 2 组间比较行 t 检验; 计数资料组间比较使用 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

1.基线资料比较:2 组在患者性别构成、平均年龄、急性胆管炎占比、多发结石占比、最大结石平均直径、胆总管平均直径方面,差异均无统计学意义(表 1)。

2.取石结果比较:2 组取石结果详见表 2。结石取净率 SpyGlass 组和 LCBDE 组分别为 92.3% 和 96.2%,非劣效假设成立;一次性结石取净率 SpyGlass 组和 LCBDE 组分别为 83.3% 和 96.2%,非劣效假设不成立。

3.短期并发症比较:2 组短期并发症总体发生率比较差异无统计学意义,均无消化道穿孔、死亡病例,详细结果见表 3。

4.患者生活质量比较:2 组术前 GIQLI 评分比较,差异无统计学意义;术后 1 个月、术后 3 个月 GIQLI 评分,SpyGlass 组均明显高于 LCBDE 组(表 4)。

讨 论

LCBDE 是胆总管巨大结石的首选治疗方法^[13-16],对于复杂、困难的胆总管结石,也可以联合术中胆道镜等。LCBDE 有较高的一次性结石取净率,但仍有并发症存在,如胆漏、出血、胆管损伤等。经 ERCP 处理胆总管巨大结石也有多种方法,如大气囊扩张、机械碎石、应急碎石、支架植入、体外震波碎石等^[17-20],但完全取净结石很困难,风险大、操作时间长、效率较低。SpyGlass 是单人操作的胆胰子镜,目前已经有两代产品,第二代产品的清晰度、操控性大大提高^[7-8]。SpyGlass 直视下激光碎石术

治疗胆总管巨大结石效率大大提高,比机械碎石有更高的一次性结石取净率、更短的操作时间及 X 线曝光时间,成为一种高效的胆总管巨大结石的处理方法。本研究选取了直径>2.0 cm 的胆总管巨大结石患者作为研究对象,比较 SpyGlass 直视下激光碎石术的效果是否不劣于 LCBDE,并比较两种方式并发症和患者的术后生活质量,从而评价 SpyGlass 直视下激光碎石术能否成为胆总管巨大结石的一线选择。

结果显示,SpyGlass 组和 LCBDE 组的结石取净率分别为 92.3% 和 96.2%,非劣效假设成立,提示 SpyGlass 直视下激光碎石术的最终结石取净率并不劣于 LCBDE;但对于一次性结石取净率来讲,SpyGlass 组明显低于 LCBDE 组(83.3% 比 96.2%),非劣效假设不成立,提示 LCBDE 的一次性结石取净率优于 SpyGlass 直视下激光碎石术。SpyGlass 组的一次性结石取净率低考虑原因如下:(1)一代 SpyGlass 不是电子成像,图像不清晰,特别是对于多发巨大结石,操作时间延长,增加了碎石困难,二代 SpyGlass 图像清晰,操控性好,碎石效率明显增加;(2)SpyGlass 学习曲线提高期间直视下激光碎石操作时间长、效率低,也拉低了 SpyGlass 组的一次性结石取净率。同样的原因也造成了 SpyGlass 组的中转率较高,达到了 7.7%,而 LCBDE 组仅为 3.8%。

在住院时间方面,SpyGlass 组要优于 LCBDE 组,住院时间短体现了 SpyGlass 的微创优势。本研究还采用 GIQLI 评分来评价患者术前、术后 1 个月、术后 3 个月的生活质量,SpyGlass 组和 LCBDE 组患者术前 GIQLI 评分差异无统计学意义,但术后 1 个

表 1 胆总管巨大结石患者分组基线资料比较

| 组别 | 例数 | 性别 (男/女) | 年龄 (岁, Mean±SD) | 急性胆管炎 [例(%)] | 多发结石 [例(%)] | 最大结石直径 (cm, Mean±SD) | 胆总管直径 (cm, Mean±SD) |
|------------|----|-------------|--------------------|-----------------|----------------|-------------------------|------------------------|
| SpyGlass 组 | 78 | 42/36 | 62.9±11.1 | 32(41.0) | 40(51.3) | 2.53±0.31 | 2.58±0.28 |
| LCBDE 组 | 79 | 39/40 | 63.0±11.0 | 34(43.0) | 42(53.2) | 2.55±0.29 | 2.60±0.27 |
| P 值 | | 0.574 | 0.971 | 0.798 | 0.813 | 0.355 | 0.632 |

注:胆总管巨大结石指胆总管结石直径>2 cm;SpyGlass 组采用 SpyGlass 直视下激光碎石;LCBDE 组采用腹腔镜胆总管探查术

表 2 胆总管巨大结石患者分组取石结果比较

| 组别 | 例数 | 结石取净 [例(%)] | 一次性取石取净 [例(%)] | 中转手术 [例(%)] | 住院时间 (d, Mean±SD) |
|------------|----|----------------|-------------------|----------------|----------------------|
| SpyGlass 组 | 78 | 72(92.3) | 65(83.3) | 6(7.7) | 5.65±0.94 |
| LCBDE 组 | 79 | 76(96.2) | 76(96.2) | 3(3.8) | 8.84±1.54 |
| P 值 | | 0.023 | 0.124 | 0.294 | 0.001 |

注:胆总管巨大结石指胆总管结石直径>2 cm;SpyGlass 组采用 SpyGlass 直视下激光碎石;LCBDE 组采用腹腔镜胆总管探查术

表 3 胆总管巨大结石患者分组取石治疗短期并发症比较 [例(%)]

| 短期并发症 | SpyGlass 组 (n=78) | LCBDE 组 (n=79) | P 值 |
|-------|----------------------|-------------------|-------|
| 急性胰腺炎 | 2(2.6) | 0 | 0.245 |
| 出血 | 1(1.3) | 2(2.5) | 1.000 |
| 胆漏 | 0 | 2(2.5) | 0.497 |
| 结石残留 | 1(1.3) | 2(2.5) | 1.000 |
| 腹腔感染 | 0 | 1(1.3) | 1.000 |
| 胆管狭窄 | 0 | 1(1.3) | 1.000 |
| 合计 | 4(5.1) | 8(10.1) | 0.246 |

注:胆总管巨大结石指胆总管结石直径>2 cm;SpyGlass 组采用 SpyGlass 直视下激光碎石;LCBDE 组采用腹腔镜胆总管探查术

表 4 胆总管巨大结石患者分组治疗前后生活质量调查结果比较(分,Mean±SD)

| 组别 | 例数 | 术前 | 术后 1 个月 | 术后 3 个月 |
|------------|-----------------|------------|------------|-------------|
| SpyGlass 组 | 78 | 68.68±4.73 | 99.85±4.36 | 131.24±3.32 |
| LCBDE 组 | 78 ^a | 68.06±6.60 | 91.51±5.47 | 112.32±7.77 |
| P 值 | | 0.502 | 0.001 | 0.001 |

注:胆总管巨大结石指胆总管结石直径>2 cm;SpyGlass 组采用 SpyGlass 直视下激光碎石;LCBDE 组采用腹腔镜胆总管探查术;^a处 LCBDE 组 1 例失访,短期治疗是成功的,但术后恢复指标无法随访,遂将其剔除

月和 3 个月 SpyGlass 组的 GIQLI 评分均明显高于 LCBDE 组,体现了 ERCP 微创快速康复的优势。

SpyGlass 组和 LCBDE 组的短期并发症总体发生率分别为 5.1% 和 10.1%,差异无统计学意义,且 2 组均无消化道穿孔和死亡病例出现。SpyGlass 组并发症主要有 ERCP 术后胰腺炎、出血、结石残留,其中 ERCP 术后胰腺炎是最多的并发症,达到 2.6%,均为轻、中度胰腺炎,无重症急性胰腺炎发生。主要原因有:(1)困难插管少,此组 ERCP 插管成功率为 100.0%(78/78);(2)胆总管巨大结石取石操作困难,但 ERCP 术后胰腺炎发生的危险因素少。LCBDE 组主要并发症为胆漏、出血、结石残留、腹腔感染和胆管狭窄。胆漏、腹腔感染主要原因:(1)胆总管一期缝合,未放置 T 管,Oddi 括约肌痉挛,胆总管压力增高造成胆漏、腹腔感染;(2)缝合技术不过关;(3)未及时发现术中胆道损伤。由于术中胆道镜的使用,结石残留的并发症发生率明显降低,本研究中发生残留的原因主要是:胆道镜下激光碎石后结石碎片进入壶腹部,胆道探查未发现。胆管狭窄的原因有胆管炎症、胆管较细、缝合技术不佳,由于均为巨大结石,胆总管扩张明显,

胆管狭窄的发生率不高。

综上,对于胆总管巨大结石,SpyGlass 直视下激光碎石术总的结石取净率并不劣于 LCBDE,特别是二代 SpyGlass 上市后图像质量和操控性均有大幅提升。相比 LCBDE,ERCP 联合 SpyGlass 创伤更小、住院时间更短、恢复更快。并且,随着操作技术的大幅提高,并发症发生率越来越低,安全性有保障,SpyGlass 直视下激光碎石术有望成为胆总管巨大结石治疗的一线选择。当然本研究仍有一定缺陷,比如单中心、样本量仍较小、并未涉及更多复杂和困难的胆总管结石病例等。对于 SpyGlass 直视下激光碎石术处理胆总管巨大结石仍需进行多中心、大样本的研究。对于困难、复杂的胆总管结石,其处理流程需要多学科参与,需要腹腔镜、内镜多种方法联合才能完美处理。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Itoi T, Itokawa F, Sofuni A, et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can reduce the procedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones [J]. Am J Gastroenterol, 2009, 104(3): 560-565. DOI: 10.1038/ajg.2008.67.
- [2] Karsenti D, Coron E, Vanbiervliet G, et al. Complete endoscopic sphincterotomy with vs. without large-balloon dilation for the removal of large bile duct stones: randomized multicenter study [J]. Endoscopy, 2017, 49(10): 968-976. DOI: 10.1055/s-0043-114411.
- [3] Arnold JC, Benz C, Martin WR, et al. Endoscopic papillary balloon dilation vs. sphincterotomy for removal of common bile duct stones: a prospective randomized pilot study [J]. Endoscopy, 2001, 33(7): 563-567. DOI: 10.1055/s-2001-15307.
- [4] Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO, et al. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for bile duct stones that are difficult to extract [J]. Gastrointest Endosc, 2003, 57(2): 156-159. DOI: 10.1067/mge.2003.52.
- [5] Chen YK, Parsi MA, Binmoeller KF, et al. Single-operator cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or therapy of biliary stones (with videos) [J]. Gastrointest Endosc, 2011, 74(4): 805-814. DOI: 10.1016/j.gie.2011.04.016.
- [6] Draganov PV, Lin T, Chauhan S, et al. Prospective evaluation of the clinical utility of ERCP-guided cholangiopancreatography with a new direct visualization system [J]. Gastrointest Endosc, 2011, 73(5): 971-979. DOI: 10.1016/j.gie.2011.01.003.
- [7] Riditid W, Luangsukrer T, Angsuwatharakon P, et al. Uncomplicated common bile duct stone removal guided by cholangioscopy versus conventional endoscopic retrograde cholangiopan-

creatography[J]. Surg Endosc, 2018, 32(6):2704-2712. DOI: 10.1007/s00464-017-5966-2.

[8] Wong JC, Tang RS, Teoh AY, et al. Efficacy and safety of novel digital single-operator peroral cholangioscopy-guided laser lithotripsy for complicated biliary stones[J]. Endosc Int Open, 2017, 5(1):E54-58. DOI: 10.1055/s-0042-118701.

[9] Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus[J]. Gastrointest Endosc, 1991, 37(3):383-393. DOI: 10.1016/s0016-5107(91)70740-2.

[10] Estellés Vidagany N, Domingo Del Pozo C, Peris Tomás N, et al. Eleven years of primary closure of common bile duct after choledochotomy for choledocholithiasis[J]. Surg Endosc, 2016, 30(5):1975-1982. DOI: 10.1007/s00464-015-4424-2.

[11] Scheingraber S, Scheingraber T, Brauckhoff M, et al. Comparison between a general and a disease-specific health-related quality-of-life questionnaire in patients after pancreatic surgery[J]. J Hepatobiliary Pancreat Surg, 2005, 12(4):290-297. DOI: 10.1007/s00534-005-0973-4.

[12] 颜虹. 医学统计学[M].北京:人民卫生出版社,2005:292-312.

[13] Lyu Y, Cheng Y, Li T, et al. Laparoscopic common bile duct exploration plus cholecystectomy versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for cholecystocholedocholithiasis: a meta-analysis[J]. Surg Endosc, 2019, 33(10):3275-3286. DOI: 10.1007/s00464-018-06613-w.

[14] Parra-Membrives P, Martínez-Baena D, Lorente-Herce J, et al. Comparative study of three bile duct closure methods following laparoscopic common bile duct exploration for choledocholithiasis [J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2018, 28(2):145-151. DOI: 10.1089/lap.2017.0433.

[15] Quaresima S, Balla A, Guerrieri M, et al. A 23 year experience with laparoscopic common bile duct exploration[J]. HPB (Oxford), 2017, 19(1):29-35. DOI: 10.1016/j.hpb.2016.10.011.

[16] Zhu HY, Xu M, Shen HJ, et al. A meta-analysis of single-stage versus two-stage management for concomitant gallstones and common bile duct stones[J]. Clin Res Hepatol Gastroenterol, 2015, 39(5):584-593. DOI: 10.1016/j.clinre.2015.02.002.

[17] Williams E, Beckingham I, El Sayed G, et al. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS) [J]. Gut, 2017, 66(5):765-782. DOI: 10.1136/gutjnl-2016-312317.

[18] Aburajab M, Dua K. Endoscopic management of difficult bile duct stones[J]. Curr Gastroenterol Rep, 2018, 20(2):8. DOI: 10.1007/s11894-018-0613-1.

[19] 朱峰, 宛新建, 陆伦根, 等. 乳头括约肌小切开联合气囊扩张术对不规则乳头的胆总管结石患者的疗效观察[J]. 中华肝胆外科杂志, 2011, 17(10):823-825. DOI: 10.3760/ema.j.issn.1007-8118.2011.10.009.

[20] Vlavianos P, Chopra K, Mandalia S, et al. Endoscopic balloon dilatation versus endoscopic sphincterotomy for the removal of bile duct stones: a prospective randomised trial[J]. Gut, 2003, 52(8):1165-1169. DOI: 10.1136/gut.52.8.1165.

(收稿日期:2020-06-24)

(本文编辑:顾文景)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

《中华消化内镜杂志》2021 年征订启事

《中华消化内镜杂志》为月刊,全年 12 期,订价 25 元/册,全年 300 元。

· 微信订阅:

关注微信公众号“中华消化内镜杂志”(微信号“xhnjxw”),点击菜单栏“订阅投稿”中的“杂志订阅”

或直接扫描右侧二维码,加任何一位编辑的企业微信号联系订阅

· 网站订阅:登录中华消化内镜杂志网站(<http://www.zhxnjzz.com>),首页“期刊订阅”

· 邮局订阅:邮发代号 28-105

