

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

2021年3月 第38卷 第3期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 38 Number 3
March 2021



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232

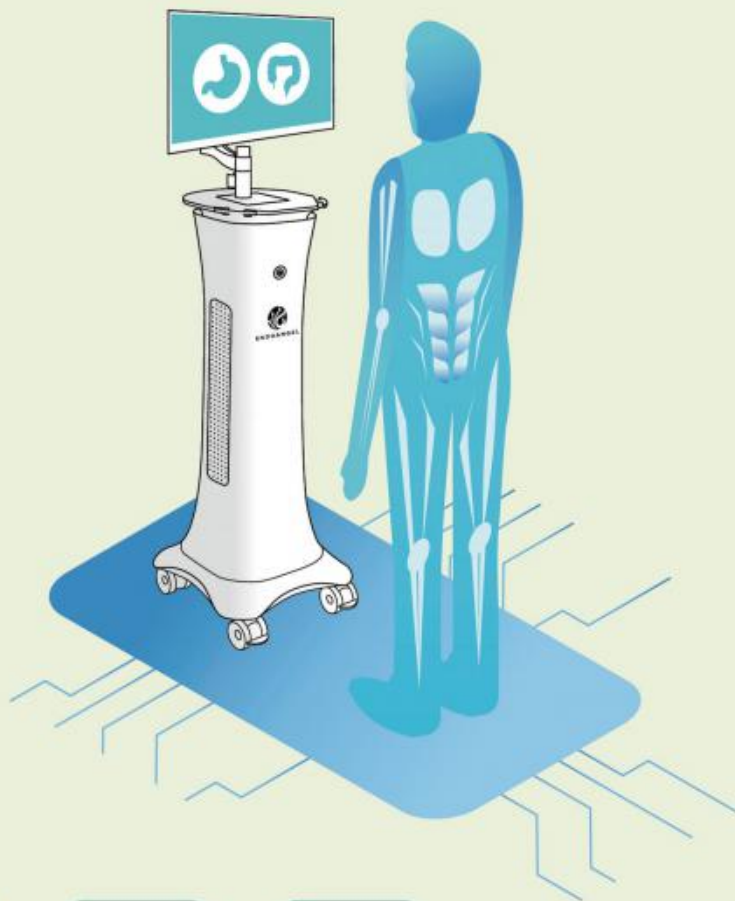


广告

消化道

辅助监测软件

自动识别上下消化道，开始监测



产品介绍



胃功能



胃26部位
盲区监测



操作情况
实时评分



图文自动
存储系统



肠功能



回盲部
自动识别



进镜时间和
退镜时间监测



肠镜
退镜速度监测



图文自动
存储系统

产品特点

直观

显示各项监测指标
实时点亮 相应部位

规范

缩短培训周期
大幅度提高临床操作规范性

智能

AI 赋能
减少漏诊误诊

贴心

图文自动存储系统
数据永久储存 防止漏图丢图

武汉楚精灵医疗科技有限公司
Wuhan ENDOANGEL Medical Technology Co.,LTD
Add: 湖北省武汉市洪山区武汉大学珞珈创意园(银泰创意城)2005室

楚精灵(湖南)医疗科技有限公司
ENDOANGEL (Hunan) Medical Technology Co.,LTD
Add: 湖南省长沙市芙蓉区隆平科技园雄天路118号1号孵化楼1212室

Tel: 027-87053935
E-mail: info@ai-endoangel.com

禁忌内容或者注意事项详见说明书, 请仔细阅读说明书后使用。
注册证号: 湘械注准20202211066 湘械广审(文)第250601-00286号

中华消化内镜杂志®

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第38卷 第3期 2021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.zhshnjzz.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, 100044)

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

2021 年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

¹³C 尿素呼气试验质量控制专家建议 169

中华医学会消化病学分会 中华医学会消化内镜学分会

中国食管良恶性狭窄内镜下防治专家共识(2020, 北京) 173

中华医学会消化内镜学分会消化内镜隧道技术协作组

中国医师协会内镜医师分会 北京医学会消化内镜学分会

中国胆胰消化内镜诊治专家共识(2020, 北京) 186

中华医学会消化内镜学分会 ERCP 学组 中国医师协会内镜医师分会

北京医学会消化内镜学分会

专家论坛

新型冠状病毒肺炎疫情下消化内镜工作的实践与思考 195

张亚飞 方军 王红玲 段玲玲 朱跃 杨鹏程 张小丹 赵秋

论 著

跨越十二指肠主乳头平行放置双侧金属支架治疗肝门部胆管

恶性狭窄的临床研究(含视频) 200

夏明星 吴军 高道健 叶馨 王田田 赵毅 胡冰

探头式共聚焦激光显微内镜在胆管狭窄中的诊断价值 205

方晓焱 金杭斌 楼奇峰 张筱凤 杨建锋

原位肝脏移植术后胆瘘的类型与治疗 210

李宇 郝杰 杨雪 陶杰 田敏 刘学民 王博 吕毅 孙昊

内镜超声对胰腺导管内乳头状黏液瘤病理类型的诊断价值 217

李卓然 冯云路 郭涛 吴晰 伍东升 常晓燕 吴东 杨爱明

胆总管腺瘤的内镜超声表现 222

李焕喜 王震宇 李伟志 张莉

十二指肠降部非壶腹部散发型腺瘤内镜下的高危征象识别

及治疗效果 226

石亮亮 李杨 周林 沈永华 凌亭生

短篇论著

内镜黏膜下剥离术治疗幽门管早期癌及癌前病变的临床价值研究(含视频)	231
俞江平 阮荣蔚 刘永军 陶亚利 崔钊 朱舒文 周丹萍 李焱冬 王实	

病例报道

内镜下黏膜瓣移植瘘口封堵术治疗外科手术后食管气管瘘一例	235
陈曦 包郁 周凌霄 赵锐 金海龙 张莎	
原发性骨髓纤维化并发脾动静脉瘘一例	237
吴珊 汪春莲 刘德良 楚毅 彭德红 王思竹	
肝移植术后异位静脉曲张一例	239
门昌君 张国梁	
胃窦血管扩张症致反复消化道出血一例	240
韩美玲 牛海静 陈平	
原发性直肠黑色素瘤一例	243
曲铭 金景鹏 张斌	

综 述

射频消融治疗不可切除胆管癌研究进展	245
邵杭锋 杨建锋	
隧道内镜技术的临床应用进展	248
冯拥璞 高野 辛磊 李兆申	

读者·作者·编者

《中华消化内镜杂志》2021 年可直接使用英文缩写的常用词汇	172
《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求	216
《中华消化内镜杂志》2021 年征稿征订启事	225
发表学术论文“五不准”	230
中华医学会系列杂志论文作者署名规范	234

插页目次	204
------------	-----

本刊稿约见第 38 卷第 1 期第 82 页

本期责任编辑 钱程

· 论著 ·

探头式共聚焦激光显微内镜在胆管狭窄中的诊断价值

方晓焱 金杭斌 楼奇峰 张筱凤 杨建锋

南京医科大学附属杭州医院消化内科, 杭州 310000

通信作者: 杨建锋, Email: yjf3303@zju.edu.cn

【摘要】 目的 探讨探头式共聚焦激光显微内镜 (probe-based confocal laser endomicroscopy, pCLE) 在性质不明胆管狭窄临床诊断中的作用。**方法** 纳入 2013 年 4 月 1 日—2016 年 12 月 30 日在杭州市第一人民医院行 pCLE 检查和细胞刷检的 12 例性质不明胆管狭窄患者, 收集患者的临床资料、经内镜逆行胆胰管造影术检查结果、pCLE 检查图像、细胞刷检病理结果, 以术后组织病理及 12 个月以上的随访情况为最终诊断, 分别计算 pCLE 和细胞刷检诊断胆管恶性狭窄的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、总体准确率。**结果** 12 例患者最终诊断为 9 例恶性肿瘤, 3 例良性狭窄。细胞刷检诊断胆管恶性狭窄的灵敏度为 3/9, 特异度为 3/3, 阳性预测值为 3/3, 阴性预测值为 3/9, 总体准确率为 50.0% (6/12)。pCLE 诊断胆管恶性狭窄的灵敏度为 9/9, 特异度为 2/3, 阳性预测值为 9/10, 阴性预测值为 2/2, 总体准确率为 91.7% (11/12)。**结论** pCLE 可用于性质不明胆管狭窄的鉴别诊断。

【关键词】 胆管疾病; 诊断; 胆管狭窄; 共聚焦激光显微内镜

基金项目: 浙江省医药卫生技术成果项目 (2018PY037); 浙江省医药卫生科技计划项目 (2019ZD017, 2021ZH003)

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200810-00072

Diagnostic value of probe-based confocal laser endomicroscopy for indeterminate biliary stricture

Fang Xiaoyan, Jin Hangbin, Lou Qifeng, Zhang Xiaofeng, Yang Jianfeng

Department of Gastroenterology, Hangzhou Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Hangzhou 310000, China

Corresponding author: Yang Jianfeng, Email: yjf3303@zju.edu.cn

【Abstract】 Objective To evaluate the diagnostic performance of probe-based confocal laser endomicroscopy (pCLE) for indeterminate biliary strictures. **Methods** Twelve patients with indeterminate biliary strictures who underwent pCLE and brush cytology from April 1, 2013 to December 30, 2016 were enrolled. Clinical data, the results of endoscopic retrograde cholangiopancreatography, pCLE examination and brush cytology were collected. Compared with post-operative pathology and follow-up over 12 months, sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), and accuracy of pCLE and brush cytology of the diagnosis of malignant biliary strictures were analyzed. **Results** The final diagnosis were 9 malignant and 3 benign. The sensitivity, specificity, PPV, NPV and accuracy of brush cytology were 3/9, 3/3, 3/3, 3/9 and 50.0% (6/12), respectively. The corresponding indicators of pCLE were 9/9, 2/3, 9/10, 2/2, and 91.7% (11/12), respectively. **Conclusion** pCLE can be used for differential diagnosis of indeterminate biliary stricture.

【Key words】 Biliary diseases; Diagnosis; Biliary strictures; Confocal laser endomicroscopy

Fund Program: Medical and Health Technology Achievement Project of Zhejiang Province (2018PY037); Medical and Health Science and Technology Plan of Zhejiang Province (2019ZD017, 2021ZH003)

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200810-00072

尽管目前有各种先进的成像技术和活检技术如经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)活检、细胞刷或超声内镜引导下的细针穿刺细胞学检查,胆管狭窄性质的精准诊断仍具有挑战性^[1]。目前仅有 20% 的肝外胆管癌在诊断时还可进行手术切除,绝大部分患者发现时已属晚期,预后差,五年生存率小于 20%,同时多达 15% 肝门部疑似胆管癌经手术组织病理证实为良性^[2-3]。因此,临床迫切需要提高胆管癌的诊断水平,尽早发现胆管肿瘤,提高手术根治率,改善患者预后,同时提高性质不明胆管狭窄的诊断精确度,尽量减少不必要的手术。

探头式共聚焦激光显微内镜(probe-based confocal laser endomicroscopy, pCLE)是一项新型的内镜诊断技术,由于应用 pCLE 诊断胆道狭窄的研究较少,其临床应用价值还有待证实。本研究拟评估 pCLE 诊断性质不明胆管狭窄的可行性,并比较 pCLE 检查和细胞刷检两者的诊断性能。

资料与方法

一、研究对象

本研究为回顾性队列研究,纳入 2013 年 4 月 1 日—2016 年 12 月 30 日于杭州市第一人民医院因肝外胆管狭窄行 ERCP 的患者作为研究对象。纳入标准:(1)年龄 ≥ 18 岁;(2)存在肝门部或胆总管狭窄,但尚未明确诊断;(3)签署 ERCP 及 pCLE 检查知情同意书。排除标准:(1)年龄 < 18 岁;(2)经病史询问诊断为良性狭窄,如术中胆管损伤;(3)影像学检查如 CT、磁共振胰胆管造影(magnetic resonance cholangiopancreatography, MRCP)等可见胆管肿瘤,肿瘤浸润局部脏器,或侵犯血管、发生远处器官转移等恶性胆管狭窄证据;(4)合并胃和(或)十二指肠严重狭窄者;(5)心、肺、肾等重要脏器功能不全;(6)有 ERCP 禁忌证;(7)对荧光素钠染色过敏。本研究通过医院伦理委员会审核标准(批号:2019-03-221)。

二、仪器与对比剂

pCLE 采用的共聚焦探头为法国 Mauna Kea 技术公司的 Cellvizio 共聚焦微探头,其直径为 0.94 mm,可通过内镜活组织检查管道。探头视野直径为 325 μm ,侧向分辨率为 3.5 μm ,可观察组织表面下 40~70 μm 处的平面结构,扫描图像的速度为 12 帧/s。探头前端不透 X 线的特征有助于其在胆

道内定位。

对比剂选用荧光素钠(美国 Alcon Laboratories),用 0.9% 氯化钠注射液将 10% 荧光素钠原液稀释至 2% 荧光素钠液,用于术前过敏试验,观察有无恶心呕吐、胃肠道不适、头痛、晕厥、低血压、严重休克等过敏反应。术中静脉注射 2.5 mL 10% 荧光素钠原液,对比剂分布的差异有助于分析识别肿瘤组织表面黏膜^[4]。

三、pCLE 检查和细胞刷检

ERCP 及 pCLE 检查由 2 位经验丰富的医师(均为主任医师,每年 ERCP 数量超 800 例)共同完成。检查过程中给予氧气吸入,心电监护监测生命体征。经十二指肠主乳头选择胆管插管,造影显示狭窄病变,留取造影图像,保留导丝于狭窄部位以上。将装有共聚焦微探头的导管沿着导丝插入胆道。微探头经 X 线辅助定位于狭窄病变处,并尽可能与感兴趣部位的黏膜垂直。静脉注射 10% 荧光素钠 2.5 mL,15~20 s 后即可观察到清晰的 pCLE 图像。pCLE 检查时,由内镜医师详细描述每位患者的 pCLE 影像学特征,并根据 Miami 分类和 Paris 分类标准得出诊断^[5-6]。pCLE 检查结束后,对所有患者行狭窄部位的细胞刷检,常规涂片后送病理科检测。

四、诊断标准

1.细胞刷检:标本细胞学阅片分为不理想涂片、正常、异型细胞考虑炎症、高度异型细胞可疑为肿瘤细胞、肿瘤细胞。前 3 种报告为肿瘤阴性,后 2 种为肿瘤阳性。

2.pCLE:胆管恶性肿瘤的图像特征(图 1)包括粗大的白色条带(宽度 $> 20 \mu\text{m}$)、粗大的黑色条带(宽度 $> 40 \mu\text{m}$)、黑色团块、上皮结构(绒毛状和腺体)或荧光素渗漏。良性狭窄图像特征(图 2)为薄黑带和薄白带(宽度 $< 20 \mu\text{m}$)^[5]。

3.最终诊断:依据术后组织病理;无组织病理学诊断者,以影像学结合临床随访结果(随访 12 个月以上)得出最终诊断。恶性狭窄诊断标准:术后病理组织结果为阳性;若无病理结果,则进行至少 12 个月的随访,随访内容包括腹部 CT、MRI、MRCP 和 ERCP,若上述检查示病变进展明显或有其他部位转移灶,或病情进展迅速导致死亡,则诊断为恶性狭窄。良性狭窄诊断标准:组织病理未发现明确恶性证据或随访 12 个月后患者上述影像学检查示病变无明显进展,患者一般情况好。

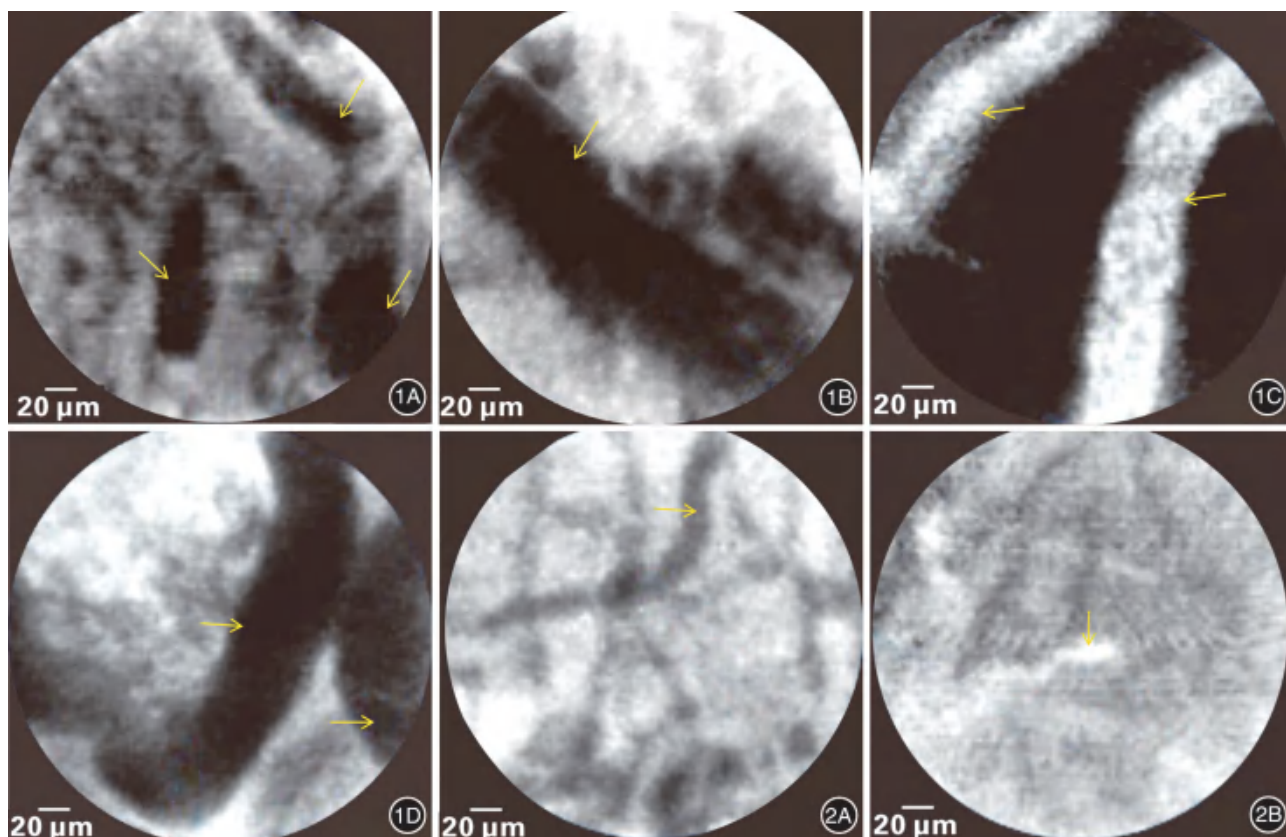


图1 胆管恶性狭窄 1A:探头式共聚焦激光显微内镜(pCLE)下可见黑色团块(箭头所示);1B:pCLE下可见黑色条带增粗 $>40\mu\text{m}$ (箭头所示);1C:pCLE下可见粗大的白色条带宽度 $>20\mu\text{m}$ (箭头所示);1D:pCLE下可见绒毛状和腺体等上皮结构(箭头所示) 图2 胆管良性狭窄 2A:探头式共聚焦激光显微内镜(pCLE)下可见纤细的黑色条带宽度 $<20\mu\text{m}$ (箭头所示);2B:pCLE下可见血管直径 $<20\mu\text{m}$ (箭头所示)

五、统计分析

采用 SPSS 19.0 统计软件对数据进行分析,呈正态分布的计量资料以 $\text{Mean} \pm \text{SD}$ 表示,计数资料以例数和率表示。以最终诊断为金标准,分别计算细胞刷检、pCLE 对胆管良性、恶性狭窄诊断的灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值和阴性预测值。

结 果

1.一般资料:共纳入资料齐全的 12 例不明原因胆管狭窄患者,其中男 6 例,女 6 例,年龄 (66.2 ± 15.8) 岁。获得的 pCLE 图像和细胞学图片均清晰可辨,可用于诊断。12 例患者中,最终诊断为恶性狭窄者 9 例,经术后组织病理诊断 1 例,其余 8 例无组织病理结果,但随访过程中病情进展,因恶性肿瘤而死亡,故最终诊断为恶性胆管狭窄。最终诊断为良性狭窄者 3 例,随访过程中一般情况好,未出现胆管狭窄(表 1)。

2.pCLE 检查和细胞刷检:经细胞刷检诊断胆管恶性狭窄 3 例,9 例未找到癌细胞。诊断恶性狭窄的灵敏度为 $3/9$ (95%CI: 11.7% ~ 64.9%),特异度为 $3/3$ (95%CI: 38.3% ~ 100.0%),阳性预测值为 $3/3$ (95%CI: 38.3% ~ 100.0%),阴性预测值为 $3/9$ (95%CI: 11.7% ~ 64.9%),总体准确率为 50.0% ($6/12$) (95%CI: 25.4% ~ 74.6%)。

经 pCLE 诊断胆管恶性狭窄 10 例,良性狭窄 2 例。诊断恶性狭窄的灵敏度为 $9/9$ (95%CI: 65.5% ~ 100.0%),特异度为 $2/3$ (95%CI: 20.2% ~ 94.4%),阳性预测值为 $9/10$ (95%CI: 57.4% ~ 99.9%),阴性预测值为 $2/2$ (95%CI: 29.0% ~ 100.0%),总体准确率为 91.7% ($11/12$) (95%CI: 62.5% ~ 99.9%)。

3.pCLE 检查的安全性:部分患者 pCLE 检查过程中出现轻度皮肤黄染,术后嘱患者多饮水,黄染均消退;患者均未观察到肝肾功能障碍、全身过敏反应等严重不良反应。所有患者未出现因 pCLE 检查导致的胆管损伤或急性胰腺炎等并发症。

表 1 行 pCLE 检查及细胞刷检的肝外胆管狭窄患者资料

病例编号	年龄 (岁)	性别	狭窄部位	pCLE 诊断	细胞刷检	组织病理	随访	最终诊断
1	74	男	胆总管上段	恶性	阳性	无	1 个月内死亡	胆管恶性肿瘤
2	67	男	胆总管中段	恶性	阴性	无	1 个月内死亡	胆管恶性肿瘤
3	81	女	胆总管上段	恶性	阳性	无	11 个月内死亡	胆管恶性肿瘤
4	84	女	胆总管中上段	恶性	阴性	无	3 个月内死亡	胆管恶性肿瘤
5	59	男	胆总管中下段	恶性	阳性	无	1 个月内死亡	胆管恶性肿瘤
6	86	男	胆总管下段	良性	阴性	无	随访 12 个月以上, 一般情况良好	胆总管结石
7	83	男	肝门部胆管	恶性	阴性	无	3 个月内死亡	胆管恶性肿瘤
8	40	女	肝门部胆管	良性	阴性	无	随访 12 个月以上, 一般情况良好	胆总管结石
9	62	女	肝门部胆管	恶性	阴性	恶性	外科手术	胆管恶性肿瘤
10	57	男	胆总管上段	恶性	阴性	无	2 个月内死亡	胆管恶性肿瘤
11	59	女	肝门部胆管	良性	阴性	无	随访 12 个月以上, 一般情况良好	急性胆管炎
12	42	女	胆总管中上段	恶性	阴性	无	6 个月内死亡	胆管恶性肿瘤

注: pCLE 指探头式共聚焦激光显微内镜

讨 论

胆管良恶性狭窄的鉴别对患者的治疗和预后至关重要。早期诊断良性狭窄可减少不必要的手术和费用; 早期发现胆管肿瘤可尽早进行手术干预, 提高手术根治率, 改善患者预后。然而由于胆管的解剖、结构及肿瘤生长方式具有特殊性, 目前的诊断方法仍存在灵敏度和准确率较低等不足, 因此, 对不明原因胆管狭窄的精准诊断仍是临床一大难题。

pCLE 是一种能够提供体内实时显微组织信息的新型成像技术, 在内镜检查时可获得消化道上皮及上皮下放大 1 000 倍的横切面图像, 对黏膜和黏膜下层组织结构、细胞及亚细胞结构做即时的高分辨率的组织学诊断, 从而达到实时“光学活检”的目的^[7]。作为一种新兴的内镜技术, pCLE 正在世界范围逐步推广, 国外有文献综述 pCLE 在不明原因胆管狭窄中的诊断作用, 显示 pCLE 对恶性胆管狭窄诊断具有较高的灵敏度和阴性预测值^[8-10]。关于 pCLE 诊断胆管狭窄病变的研究正逐年增多, 其相关的诊断标准也在不断摸索和完善中。2008 年 Meining 等^[11]报道对 14 例胆道狭窄患者(良性 8 例, 恶性 6 例)进行 pCLE 检查, 之后在相同区域进行靶向活检。pCLE 对肿瘤的灵敏度、特异度和总体诊断准确率分别为 83%、88% 和 86%, 传统组织取样方法的灵敏度为 50%。研究初步表明 pCLE 可显著提高诊断胆管癌的灵敏度, 并证明其是一种很有发展前景的诊断工具。2012 年, Meining 等^[5]制定

了鉴别良恶性胆道狭窄的标准分类(Miami 分类), 高度提示胆管恶性肿瘤的图像特征包括: 粗大的白色条带(>20 μm)、粗大的黑色条带(>40 μm)、黑色团块、上皮结构(绒毛状和腺体)或荧光素渗漏。良性狭窄图像特征为薄黑带和薄白带(<20 μm)。进一步分析表明, 将两种或两种以上图像标准结合使用, 可显著提高诊断恶性胆管狭窄的灵敏度和阴性预测值, 但同时降低了诊断的特异度。随后 Caillol 等^[6]提出了与良性炎症改变相关的诊断标准(Paris 分类)。Paris 分类以 Miami 分类标准为基础, 增加了良性炎性狭窄的 4 个图像特征: 血管充血、黑色带鳞片的颗粒状图案、腺体间隙增大和网状结构增粗。Paris 分类提高了 pCLE 诊断良性炎性狭窄的准确性。国外有多项前瞻性研究评估了 pCLE 在不明原因胆管狭窄中的诊断作用, 均显示 pCLE 对恶性胆管狭窄诊断具有较高的灵敏度和阴性预测值^[12-14]。本研究根据 Miami 分类和 Paris 分类标准, 结果显示 pCLE 检查对胆管恶性狭窄诊断的灵敏度和准确率高于细胞刷检, 这与上述国外研究结果相符。

本研究中 12 例患者均顺利完成 pCLE 检查, 所有患者未出现急性胰腺炎或胆管损伤等并发症。检查中采用 10% 荧光素钠作为对比剂, 除少数患者出现一过性皮肤黄染外, 无呼吸困难、休克等全身过敏反应。由此可见, pCLE 是一种安全可行的内镜诊断技术。

目前 pCLE 诊断标准在不断完善中, 但仍未提出诊断恶性胆管狭窄的最适标准; Paris 分类在

Miami 分类基础上提高了 pCLE 诊断性质不明胆管狭窄的特异度并降低反应性改变相关的假阳性率,但仍有一部分良性炎症被误诊为胆管恶性狭窄。同时获取 pCLE 图像质量也会影响 pCLE 诊断性能。本研究中部分患者因胆管支架置入、内镜手术或慢性炎症引起的炎性狭窄有可能被误诊为恶性狭窄,另应加强对内镜医师 pCLE 检查相关培训,提高 pCLE 成像的可靠性和图像解释的一致性,从而更好地应用这项新技术。

本研究尚存在不足之处。第一,本研究是回顾性研究。第二,本研究纳入病例数过少,影响因素较多,这可能导致 pCLE 诊断的准确率发生偏倚,故若要将其广泛用于临床,还需要大样本多中心的研究进一步评估 pCLE 诊断胆管恶性狭窄的能力。第三,研究中内镜医师相继完成 ERCP 和 pCLE 检查,而非盲法设计,且检查是在了解患者临床资料基础上进行的;细胞学结果也是在获知患者临床资料的基础上得出,不能排除该因素影响。

综上,本研究表明 pCLE 诊断胆管恶性肿瘤具有较高的灵敏度和准确率,且安全性和可操作性好,为性质不明胆管狭窄的诊断提供了新途径。但作为一种新兴内镜成像技术,pCLE 在性质不明胆管狭窄中的诊断价值仍需要进一步的多中心、大样本量的前瞻性研究来明确。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Victor DW, Sherman S, Karakan T, et al. Current endoscopic approach to indeterminate biliary strictures [J]. World J Gastroenterol, 2012, 18 (43): 6197-6205. DOI: 10.3748/wjg.v18.i43.6197.
- [2] Razumilava N, Gores GJ. Cholangiocarcinoma [J]. Lancet, 2014, 383(9935): 2168-2179. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)61903-0.
- [3] Kambakamba P, DeOliveira ML. Perihilar cholangiocarcinoma: paradigms of surgical management [J]. Am J Surg, 2014, 208 (4): 563-570. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2014.05.017.
- [4] Kiesslich R, Burg J, Vieth M, et al. Confocal laser endoscopy for diagnosing intraepithelial neoplasias and colorectal cancer in vivo [J]. Gastroenterology, 2004, 127(3): 706-713. DOI: 10.1053/j.gastro.2004.06.050.
- [5] Meining A, Shah RJ, Slivka A, et al. Classification of probe-based confocal laser endomicroscopy findings in pancreaticobiliary strictures [J]. Endoscopy, 2012, 44 (3): 251-257. DOI: 10.1055/s-0031-1291545.
- [6] Caillol F, Filoche B, Gaidhane M, et al. Refined probe-based confocal laser endomicroscopy classification for biliary strictures: the Paris Classification [J]. Dig Dis Sci, 2013, 58 (6): 1784-1789. DOI: 10.1007/s10620-012-2533-5.
- [7] Raijman I. Endoscopic tissue sampling of the bile duct: can we do better? [J]. Dig Endosc, 2014, 26 (2): 154-155. DOI: 10.1111/den.12181.
- [8] Wallace MB, Fockens P. Probe-based confocal laser endomicroscopy [J]. Gastroenterology, 2009, 136(5): 1509-1513. DOI: 10.1053/j.gastro.2009.03.034.
- [9] Wani S, Shah RJ. Probe-based confocal laser endomicroscopy for the diagnosis of indeterminate biliary strictures [J]. Curr Opin Gastroenterol, 2013, 29 (3): 319-323. DOI: 10.1097/MOG.0b013e32835fee9f.
- [10] Gabbert C, Warndorf M, Easler J, et al. Advanced techniques for endoscopic biliary imaging: cholangioscopy, endoscopic ultrasonography, confocal, and beyond [J]. Gastrointest Endosc Clin N Am, 2013, 23 (3): 625-646. DOI: 10.1016/j.giec.2013.03.009.
- [11] Meining A, Frimberger E, Becker V, et al. Detection of cholangiocarcinoma in vivo using miniprobe-based confocal fluorescence microscopy [J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2008, 6(9): 1057-1060. DOI: 10.1016/j.cgh.2008.04.014.
- [12] Meining A, Chen YK, Pleskow D, et al. Direct visualization of indeterminate pancreaticobiliary strictures with probe-based confocal laser endomicroscopy: a multicenter experience [J]. Gastrointest Endosc, 2011, 74 (5): 961-968. DOI: 10.1016/j.gie.2011.05.009.
- [13] Giovannini M, Bories E, Monges G, et al. Results of a phase I-II study on intraductal confocal microscopy (IDCM) in patients with common bile duct (CBD) stenosis [J]. Surg Endosc, 2011, 25 (7): 2247-2253. DOI: 10.1007/s00464-010-1542-8.
- [14] Slivka A, Gan I, Jamidar P, et al. Validation of the diagnostic accuracy of probe-based confocal laser endomicroscopy for the characterization of indeterminate biliary strictures: results of a prospective multicenter international study [J]. Gastrointest Endosc, 2015, 81 (2): 282-290. DOI: 10.1016/j.gie.2014.10.009.

(收稿日期:2020-08-10)

(本文编辑:钱程)

注射用艾司奥美拉唑钠

(曾用名: 注射用埃索美拉唑钠)

耐信®

有效抑酸 快速止血

耐信®针剂简明处方资料:

【药品名称】

通用名称: 注射用艾司奥美拉唑钠
英文名称: Esomeprazole Sodium for Injection
汉语拼音: Zhushuyong Aisi ao' meilazuona
曾用名: 注射用埃索美拉唑钠

【适应症】

1. 作为当口服法不适用时, 胃食管反流病的替代疗法。
2. 用于口服法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者 (内镜下 Forrest 分级 I-c-III)。
3. 用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险。

【规格】

40mg (按 $C_{17}H_{19}N_3O_5S$ 计)

【用法用量】

1. 对于不能口服用药的胃食管反流病患者, 推荐每日1次静脉注射或静脉滴注本品20~40mg。反流性食管炎患者应使用40mg, 每日1次; 对于反流性疾病症状治疗应使用20mg, 每日1次。本品通常应短期用药 (不超过7天)。一旦可能, 就应转为口服治疗。
2. 对于不能口服用药的 Forrest 分级 I-c-III 的急性胃或十二指肠溃疡出血患者, 推荐静脉滴注本品40mg, 每12小时一次, 用药5天。
3. 降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后72小时内再出血风险。经内镜治疗胃及十二指肠溃疡急性出血后, 应给予患者80mg艾司奥美拉唑静脉注射, 持续时间30分钟, 然后持续静脉滴注8mg/h 71.5小时。静脉治疗期结束后应进行口服抑酸治疗。

【给药方法】

• 静脉注射用

40mg剂量: 溶解于 5ml 的配置溶液 (8mg/ml), 静脉注射时间应至少在3分钟以上。
20mg剂量: 2.5ml 即一半的配置溶液 (8mg/ml), 静脉注射时间应至少在3分钟以上, 剩余的溶液应作丢弃处理。

• 静脉滴注用

40mg剂量: 将上述配置溶液稀释至总体积50mL, 静脉滴注时间应在10~30分钟。
20mg剂量: 将上述配置溶液稀释至总体积50mL, 静脉滴注25mL即一半, 滴注时间应在10~30分钟, 剩余的溶液应作丢弃处理。
80mg推注剂量: 将两瓶40mg剂量分别溶解于5mL的配置溶液中, 再将上述浓度为8mg/ml配置溶液稀释在100mL的0.9%氯化钠溶液中, 静脉注射给药30分钟。8mg/h剂量: 将上述经0.9%氯化钠溶液稀释好的溶液, 按8mg/h持续静脉滴注71.5小时。

【使用指导】

注射液的制备是通过加入5mL的0.9%氯化钠溶液至本品小瓶中供静脉注射使用。
滴注液的制备是通过将本品1支溶解至0.9%氯化钠溶液100mL, 供静脉滴注使用。
配制后的注射用或滴注用液体均是无色至微黄色的澄清溶液, 应在12小时内使用, 保存在30°C以下。从微生物学的角度考虑最好立即使用。

【禁忌】

1. 已知对艾司奥美拉唑、其它苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用。
2. 本品禁止与奈非那韦(nelfinavir)联合使用; 不推荐与阿扎那韦(atazanavir)、沙奎那韦联合使用 (见【药物相互作用】)。

【不良反应】

常见不良反应为腹痛、便秘、腹泻、腹胀、恶心呕吐、头痛、给药部位反应等 (详见说明书)。

【注意事项】

1. 当病人被怀疑患有胃溃疡或已有胃溃疡时, 如果出现异常症状 (如明显的非有意识的体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血或黑便), 应排除恶性肿瘤的可能。因为使用本品治疗可减轻症状, 延误诊断。
2. 肾功能损害的患者无需调整剂量。由于严重肾功能不全的患者使用本品的经验有限, 治疗时应慎重 (见【药代动力学】)。
3. 对驾驶和使用机械能力的影响: 尚未观察到这方面的影响。
4. 消化性溃疡出血内镜止血后应用高剂量艾司奥美拉唑时, 肝功能受损患者80mg静脉滴注剂量不需调整, 伴有轻度至中度肝损害 (Child-Pugh A和B级), 最大持续滴注速度不超过6mg/h; 伴有重度肝损害患者 (Child-Pugh C级) 最大持续滴注速度不超过4mg/h。治疗成人GERD时, 轻至中度肝功能损害的患者无需调整剂量。严重肝功能损害的患者每日剂量不应超过20mg (见【药代动力学】)。

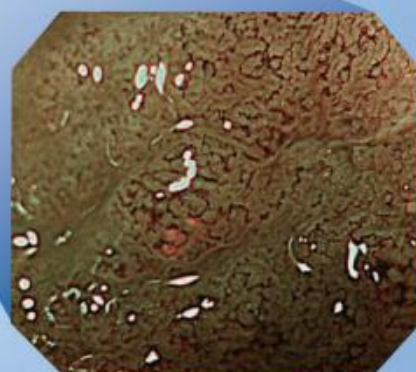
(仅供医药专业人士参考 详细资料备索)



白光



NBI*



NBI**光学放大



• HDTV*放大 • 轻松操控 • 纤细外径

电子结肠内窥镜

PCF-H290ZL, PCF-H290ZI

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

北京总部: 北京市朝阳区新源南路1-3号平安国际金融中心A座8层 代表电话: 010-58199000

*NBI: 窄带成像

*HDTV: 配合图像处理装置CV-290可呈现高清晰度图像。

电子结肠内窥镜 国械注进20153060977

图像处理装置 国械注进20172220871

禁忌内容或注意事项详见使用说明书

沪械广审(文)第220309-03855号

AD0043SV V03-2008