

·论著·

国产一次性电子胰胆管内窥镜在胆管疾病中的初步应用(含视频)



扫码查看操作视频

沈红璋¹ 杨建锋¹ 金杭斌¹ 万继宪² 黄海涛¹ 楼奇峰¹ 张剑² 张筱凤¹

¹浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院消化内科 杭州市消化疾病研究所 浙江省中西医结合胆胰疾病重点实验室, 杭州 310006; ²杭州莱恩瑟特医疗技术有限公司, 杭州 310000

通信作者: 张筱凤, Email: 837837@zju.edu.cn

【摘要】 目的 初步评价一次性电子胰胆管内窥镜在胆管疾病诊治中的安全性、有效性以及性能指标分析。方法 2021年7—8月浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院消化内镜中心共筛选20例受试者, 实际入组16例受试者进行前瞻性、探索性临床研究。使用国产一次性电子胰胆管内窥镜在常规经内镜逆行胰胆管造影术中受试者进行胆管疾病诊断, 对考虑恶性肿瘤者予以活检, 并对器械使用相关指标和性能指标进行分析。结果 入组的16例患者术前诊断胆管占位6例, 胆管结石6例, 胆管良性狭窄4例。一次性胰胆管镜插镜成功率100.00%(16/16), 观察成功率100.00%(16/16)。3例胆管占位患者镜下诊断为恶性肿瘤, 术后得到病理证实; 其余患者一次性胰胆管镜诊断考虑与术前诊断一致, 未予以活检。操作者方向调控性评价好评率81.25%(13/16), 图像故障率18.75%(3/16), 图像清晰评价好评率93.75%(15/16)。临床性能指标评价中, 成像质量优占93.75%(15/16), 弯角性能优占81.25%(13/16), 其余指标均为100.00%优。操作期间均未发生器械缺陷和胰腺炎、穿孔、出血等与器械有关的不良事件。结论 本研究所使用的国产一次性电子胰胆管内窥镜在有效性、安全性、性能指标方面均达到了临床可用的标准, 同时还具备了高像素和高度集成化便携性的特性, 有临床推广使用的价值。

【关键词】 胰胆管造影术, 内窥镜逆行; 胰胆管镜; 国产; 安全性; 有效性; 性能

基金项目: 浙江省卫生健康重大科技计划(WKJ-ZJ-2136); 浙江省医药卫生科技计划(2018PY037); 杭州市农业与社会发展科研重点项目(202004A14); 杭州市医药卫生科技项目(OO20190610, A20200174)

Clinical application of disposable cholangiopancreatoscope to bile duct diseases (with video)

Shen Hongzhang¹, Yang Jianfeng¹, Jin Hangbin¹, Wan Jixian², Huang Haitao¹, Lou Qifeng¹, Zhang Jian², Zhang Xiaofeng¹

¹Department of Gastroenterology, Affiliated Hangzhou First People's Hospital, Zhejiang University School of Medicine; Hangzhou Institute of Digestive Diseases; Key Laboratory of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine for Biliary and Pancreatic Diseases of Zhejiang Province, Hangzhou 310006, China; ²Hangzhou Lancetinc Medical Technology Co. Ltd., Hangzhou 310000, China

Corresponding author: Zhang Xiaofeng, Email: 837837@zju.edu.cn

【Abstract】 **Objective** To evaluate the safety, efficacy and performance of disposable cholangiopancreatoscope in the diagnosis and treatment of bile duct diseases. **Methods** A total of 20 subjects were selected and 16 subjects were enrolled in the prospective and exploratory clinical study which were performed in the Digestive Endoscopy Center of Hangzhou First People's Hospital Affiliated to

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20211227-00772

收稿日期 2021-12-27 本文编辑 朱悦

引用本文: 沈红璋, 杨建锋, 金杭斌, 等. 国产一次性电子胰胆管内窥镜在胆管疾病中的初步应用(含视频)[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(9): 719-724. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20211227-00772.



Zhejiang University School of Medicine from July 2021 to August 2021. The disposable cholangiopancreatoscope was used to diagnose bile duct diseases in routine endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Biopsies were performed in cases where malignancy was considered. The use related indexes and performance indexes of the instruments were analyzed. **Results** Among the 16 patients, there were 6 cases of biliary space-occupying lesions, 6 cases of biliary calculi, and 4 cases of benign biliary stricture before operation. The success rate of the disposable insertion was 100.00% (16/16), and the success rate of observation was 100.00% (16/16). Three biliary space-occupying lesions diagnosed as malignant tumor under cholangiopancreatoscope were confirmed by pathology after operation. Diagnosis of other patients was consistent with preoperative diagnose, so no biopsy was conducted. The rate of positive feedback from operators in directional control was 81.25% (13/16), the image failure rate was 18.75% (3/16), and the rate of positive feedback for image clarity was 93.75% (15/16). In terms of clinical performance, the imaging quality of excellence was 93.75% (15/16), the flexible degree of excellence was 81.25% (13/16), and other indexes were all 100.00% excellence. During the period, there were no instrument defects, pancreatitis, perforation, bleeding or other instrument-related adverse events. **Conclusion** The effectiveness, safety and performance indexes of domestic disposable cholangiopancreatoscope have reached the standards of clinical application with high pixel, integration, and portability. It's worthy of clinical recommendation.

[Key words] Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Cholangiopancreatoscope; Domestic; Safety; Efficiency; Performance

Fund program: Major Science and Technology Plan for Health of Zhejiang Province (WKJ-ZJ-2136); Zhejiang Medical and Health Science and Technology Plan (2018PY037); Hangzhou Agricultural and Social Development Research Key Project (202004A14); Hangzhou Medical and Health Science and Technology Plan (0020190610, A20200174)

随着医学研究的不断发展,内镜已经成为消化系统疾病主要的诊断和治疗手段,胃肠镜直视下的检查治疗几乎完全取代了既往的X线透视下胃肠道钡餐及造影检查,特别是在胃肠道早期肿瘤的诊治中发挥了不可替代的作用。而在消化道中,胆管和胰管被称为内镜最后的“禁地”,X线引导下经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)多年来一直是胆胰疾病诊治的“金标准”^[1],但其缺点为非直视,属于间接显像,使得胆胰管成为最后一块直视盲区。胰胆管镜(简称胆道镜)的出现提供了一个直接显示胆胰管的机会,可用于诊断胆胰管病变和进行治疗干预。

早期胆道子母镜操作困难、易损坏,直到2005年,美国Boston Scientific公司推出了单人操作的SpyGlass胆道镜系统,实现了单人操作胆道镜,大大降低了操作难度,使得单人操作胆道镜真正意义上走入临床^[2]。2015年又推出数字化版本的SpyGlass™ DS系统,各项性能均得到显著改进^[2]。SpyGlass的出现使得单人操作胆管镜被广泛接受为胆胰管系统介入的标准技术^[3]。但SpyGlass™ DS仍然存在集成化程度不高和图像清晰度不足的问题。德国Polydiagnost公司研发的Polyscope®系统与SpyGlass类似^[4],但改善了像素

质量,国内未见应用。目前还未报道国产化胆道镜应用及上市。近年来,国产化胆道镜的研究也有了突破,杭州莱恩瑟特医疗技术有限公司生产的一次性使用胰胆管内窥镜及图像处理系统显著改善了图像质量,实现了高度集成化,目前处于上市前期,在杭州市第一人民医院消化内镜中心完成了全球首个上市前临床研究,取得了较好的效果,现将此研究相关内容予以国内首先报道。

对象与方法

一、研究对象

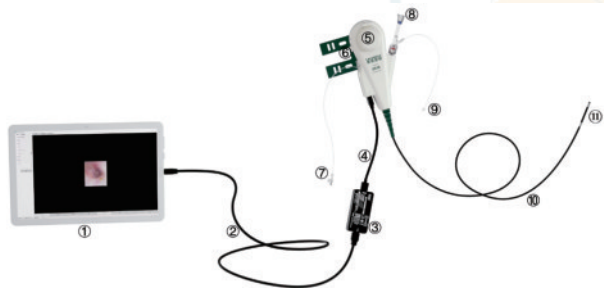
本研究为前瞻性、探索性临床研究,已获得浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院伦理委员会通过(【2021】医伦审第008号-01),研究产品已获得浙江省药监局注册批准。2021年7—8月,在浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院消化内镜中心行胆道镜检查的患者,共筛选20例受试者,实际纳入16例患者。纳入标准:年龄18周岁以上;性别不限;需使用胆道镜进行检查者;受试者同意参加本研究,并自愿签署知情同意书。排除标准:①严重的心脑血管疾病伴心功能Ⅲ~Ⅳ级和肺功能不全,无法耐受该手术者;②急性重症咽喉部疾病导致电子内镜不能插入

者;③有出血性倾向、凝血功能障碍(凝血酶原时间 ≥ 18 s)、血小板减少(血小板计数 $< 100 \times 10^9/L$)或再生障碍性贫血等出血性血液系统疾病者;④严重贫血(血红蛋白 ≤ 60 g/L)者;⑤既往精神病史或存在认知功能障碍而不能合作者;⑥妊娠或哺乳期妇女及 6 个月内计划妊娠者;⑦本次研究开展前 1 个月内参加过其他干预性临床研究者;⑧研究者认为不宜参加本临床研究者。

二、研究方法

1. 术前准备:术前禁食、禁水 4 h 以上,完善血常规、生化、凝血功能、电解质、上腹部超声、上腹部 CT 或 MRCP 等检查,同时针对病情针对性予以抗炎、抑酸、补液、对症支持治疗等,并与患者及其家属积极沟通,签署 ERCP 知情同意书。

2. 器械设备:一次性使用电子胰胆管内窥镜及图像处理系统(3516,中国杭州莱恩瑟特医疗技术有限公司)(图 1);十二指肠镜(JF260,日本 Olympus 公司)。



注:①电子显示设备(可以是手机、平板电脑、计算机以及专业主机,可显示图像并存储视频,设备中安装有图像处理软件,控制视频开启、停止,控制 LED 光源开关);②USB 连接线,长度 1.5~2.0 m;③图像处理器(集成了图像处理器和光源主机,长宽为 8.85 cm \times 4.15 cm \times 2.10 cm,体积仅为半个手掌大小);④HDMI 连接线,长度 0.5 m;⑤左右向控制旋钮及锁定杆;⑥拍照定格按钮;⑦独立送水孔道,从内镜头端独立 2 个小孔出水;⑧钳道(装有三通阀门,可以紧闭密封,侧端为辅助送水或吸引口,与钳道互通);⑨钳道侧孔,与钳道互通,可辅助送水或外接吸引;⑩插入部,长度 2.2 m,直径分别有 2.6 mm 和 3.5 mm 规格;⑪头端部,含有摄像头和 LED 光源

图 1 一次性使用电子胰胆管内窥镜及图像处理系统

3. 操作流程:手术由 4 名经验丰富的治疗性内镜医师中的 1 名进行,内镜医师 ERCP 操作例数均 $> 3 000$ 例,均有 > 50 例的 SpyGlass 使用经验。先进行常规 ERCP,使用十二指肠镜插入十二指肠降部,常规插管成功后造影确认胆道病变位置,留置导丝,对十二指肠乳头进行切开和(或)扩张。连接一次性电子胰胆管内窥镜缆线并检

查图像,将一次性电子胰胆管内窥镜捆绑固定至电子十二指肠镜,连接注水和吸引端口,沿导丝经十二指肠镜钳道送入一次性电子胰胆管内窥镜至病变部位,调节胆道镜旋钮和镜身至合适角度后,进行直视下拍照观察管腔、黏膜以及病变的形态、范围等,明确病变原因;对于考虑恶性肿瘤的病变,沿一次性电子胰胆管内窥镜活检孔道送入活检钳进行病变直视下活检,考虑良性病变者则不作后续活检,观察明确后退出一次性电子胰胆管内窥镜。本研究主要为诊断性研究,不涉及后续胆道镜治疗过程。

4. 数据定义和观察指标:统计患者基线资料,生命体征(体温、呼吸、心率、血压),插镜成功率,观察图像成功率,每次操作过程评价以及问题,不良事件发生率;病变在一次性电子胰胆管内窥镜观察下的影像质量优良率:成像质量和照明质量;器械性能指标:拍照录像、弯角性能、吸引性能、送水性能、通道性能、兼容性能、便携性能、密封性能、配套器械性能、表面质量、标识性能、稳定性。

结 果

一、入组患者临床资料

本试验共筛选 20 例受试者,成功入组 16 例受试者(男 10 例、女 6 例)。受试者年龄(72.21 \pm 10.44)岁,身高(164.25 \pm 7.67)cm,体重(58.53 \pm 8.37)kg,呼吸、心率、血压、体温均正常。入组患者中,ERCP 术前诊断胆管占位 37.50%(6/16),胆管结石 37.50%(6/16),胆管良性狭窄 25.00%(4/16)。

二、操作过程评价

一次性胰胆管内窥镜观察的插镜成功率 100.00%(16/16),观察成功率 100.00%(16/16),6 例术前诊断为胆管占位的患者经一次性电子胰胆管内窥镜观察,其中 3 例判断为恶性肿瘤,并予以活检,结果证实为胆管恶性肿瘤,其余 3 例判断为良性狭窄,未予以活检;术前诊断为胆管结石和胆管良性狭窄的患者均通过一次性电子胰胆管内窥镜考虑为上述诊断,未予以活检。操作者方向调控性评价好评率 81.25%(13/16),操作者方向调控性评价欠佳率 18.75%(3/16),图像故障率 18.75%(3/16),图像清晰评价好评率 93.75%(15/16),详见表 1。

表 1 16 例患者一次性胰胆管内窥镜检查过程评价指标结果

序号	术前诊断	插镜成功	观察成功	术后诊断	操作者过程评价及问题
1	胆管占位	是	是	胆管恶性肿瘤	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰
2	胆管占位	是	是	良性狭窄	检查过程顺利,方向调控欠佳,调整十二指肠镜后可完成,图像清晰
3	胆管占位	是	是	胆管恶性肿瘤	检查中出现图像中断,更换第 2 根胆道镜后图像正常,操作顺利,图像清晰
4	胆管占位	是	是	良性狭窄	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰
5	胆管占位	是	是	良性狭窄	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰
6	胆管占位	是	是	胆管恶性肿瘤	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰
7	胆管结石	是	是	胆管结石	检查过程顺利,操作顺利,图像欠清晰
8	胆管结石	是	是	胆管结石	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰
9	胆管结石	是	是	胆管结石	检查过程顺利,方向调控欠佳,调整十二指肠镜后可完成,图像清晰
10	胆管结石	是	是	胆管结石	检查过程中图像中断 1 次,重启软件后正常,操作顺利,图像清晰
11	胆管结石	是	是	胆管结石	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰
12	胆管结石	是	是	胆管结石	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰
13	良性胆管狭窄	是	是	良性狭窄	检查过程顺利,方向调控欠佳,调整十二指肠镜后可完成,图像清晰
14	良性胆管狭窄	是	是	良性狭窄	检查过程中一过性图像失真,自动恢复,操作顺利,图像清晰
15	良性胆管狭窄	是	是	良性狭窄	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰
16	良性胆管狭窄	是	是	良性狭窄	检查过程顺利,操作顺利,图像清晰

三、性能指标评价

上市前研究再次对一次性胰胆管内窥镜临床性能指标进行验证评价,其中照明质量、拍照录像、吸引性能、送水性能、通道性能、便携性能、密封性能、表面质量、标识性能、稳定性指标均为 100.00% 优,成像质量 93.75% (15/16) 优,弯角性能 81.25% (13/16) 优。

四、安全性分析

本研究使用的内镜型号为 LAN-EP-3516,处理器型号为 LAN-EP-A2,期间均未发生器械缺陷和胰腺炎、穿孔、出血等与器械有关的不良事件。

讨 论

胆道镜技术始于 20 世纪 70 年代,距今已经有五十多年历史,其实践几乎与 ERCP 并驾齐驱^[5],近三十余年间出现的诸如“胆道子母镜”“超细胃镜”等胆道镜系统均由于操作困难等因素使用极少。2005 年美国 Boston Scientific 公司推出了 SpyGlass 胆道镜系统,该胆道镜通过十二指肠镜工作孔道插入,拥有类似胃肠镜的大小旋钮,能实现四方向弯曲,外径 10 Fr,有独立的工作孔道,实现了单人操作,大大降低了操作难度,使得单人操作胆道镜真正意义上走入临床^[2],2015 年推出的 SpyGlass™ DS 直接可视化系统,使得单人操作胆管镜被广泛熟知^[3]。胆道镜的临床应用主要包括可视化活检、诊断不明原因胆管狭窄、引导导丝通过狭窄、液电、激

光碎石术、胆胰管癌的消融治疗等^[6]。这些应用基本都是胆道镜相较于 ERCP 的独特优势所在。ERCP 联合单人操作胆道镜通常是胆管相关肿瘤诊治的首选策略^[7-8]。与手术替代方案相比,胆道镜在治疗困难胆管结石和诊断不确定狭窄方面具有成本效益^[9],成本分别降低 11% 和 5%。

目前世界范围内单人操作胆道镜中 SpyGlass 系统应用最为广泛,德国 Polydiagnost 公司也研发了一款胆道镜 Polyscope® 系统^[4],于 2012 年上市。该系统总体与 SpyGlass 区别不大,视角(70°)与 SpyGlass 范围相同,也需要独立的光源和主机,但是图像质量得到了改善^[4]。之前胆道镜价格昂贵,限制了其广泛应用,价格降低后使用场景也在逐年增多。但也暴露了一些问题需要解决,例如图像质量仍然有待提高。另外目前大型医疗中心的专家在下级医院开展工作越来越广泛,但下级医院并不常规配备胆道镜设备。解决这个问题有 3 种方法,一是患者转诊至上级医院,二是下级医院配备胆道镜设备,三是借用上级医院胆道镜设备。第 1 种方法不方便患者,第 2 种方法增加了下级医院的负担,第 3 种方法因目前胆道镜需要专用图像处理主机和光源主机,集成度低,设备搬动不方便,无法实现随时随地可用。所以目前这 3 种方法均不是最优解。

针对上述问题,经过 2 次产品迭代改进,由杭州莱恩瑟特医疗技术有限公司研制的一次性电子胰胆管内窥镜(商品名:昇博镜)通过了国家药品监

监督管理局和中国食品药品检定研究院检测,目前已处于上市前阶段,即将获批上市,填补了相关空白。本次临床研究所使用的国产一次性电子胰胆管内窥镜在有效性和安全性方面均达到了较高的水准,插镜成功率和观察成功率均达到了100.00%,与同类SpyGlass在国内报道的成功率类似^[10-11]。在诊断准确性方面,有报道SpyGlass在诊断不明原因胆管狭窄的视觉诊断准确性方面可达到90%~100%^[12-13],本研究中,3例患者镜下观察考虑恶性肿瘤,均得到活检证实,初步说明其诊断准确性尚可,另外考虑为良性狭窄的患者则需要更长期的随访来进一步验证其准确性,所有术前考虑为结石的患者均经一次性电子胰胆管内窥镜证实确为胆管结石。在安全性方面,国内报道SpyGlass的不良事件发生率为5.6%~9.1%^[11,14],主要为胰腺炎和胆管炎,本研究暂未发现相关并发症,说明国产一次性电子胰胆管内窥镜安全性较好。在操作者评价方面,各项指标均超过80%,说明其操作性能较好。在性能评价方面,成像质量93.75%优,弯角性能

81.25%优,其余均为100.00%优。在弯曲度评分方面,前3例由于将导丝植入在弯曲部,使弯曲性能下降,规范操作后,评价均转为优;其次在图像稳定性方面,有3例出现图像故障,均通过简单处理顺利恢复,未影响后续操作。其余性能指标方面均达到了比较优秀的水平。

根据现有资料,与现有同类别产品相比,一次性电子胰胆管内窥镜具有以下特点:①图像更清晰,像素达到了16万(图2);②更大的工作孔道;③更细的镜身,具备2种规格镜身(2.6 mm和3.5 mm),更易通过狭窄段,同时具备3种不同规格钳道(1.2、1.6、2.0 mm)(图3);④将图像处理主机和光源主机高度集成化,大大缩小了体积,图像处理器仅为半个手掌大小,放入口袋即可携带至任意场所,可与任意常见显示器兼容,特别是携带至外院和下级医院使用时尤其方便(图4);⑤低功耗光源;⑥所有部件均为自主知识产权,已经获得国内和国际发明专利。

综上,本研究所使用的国产一次性电子胰胆管

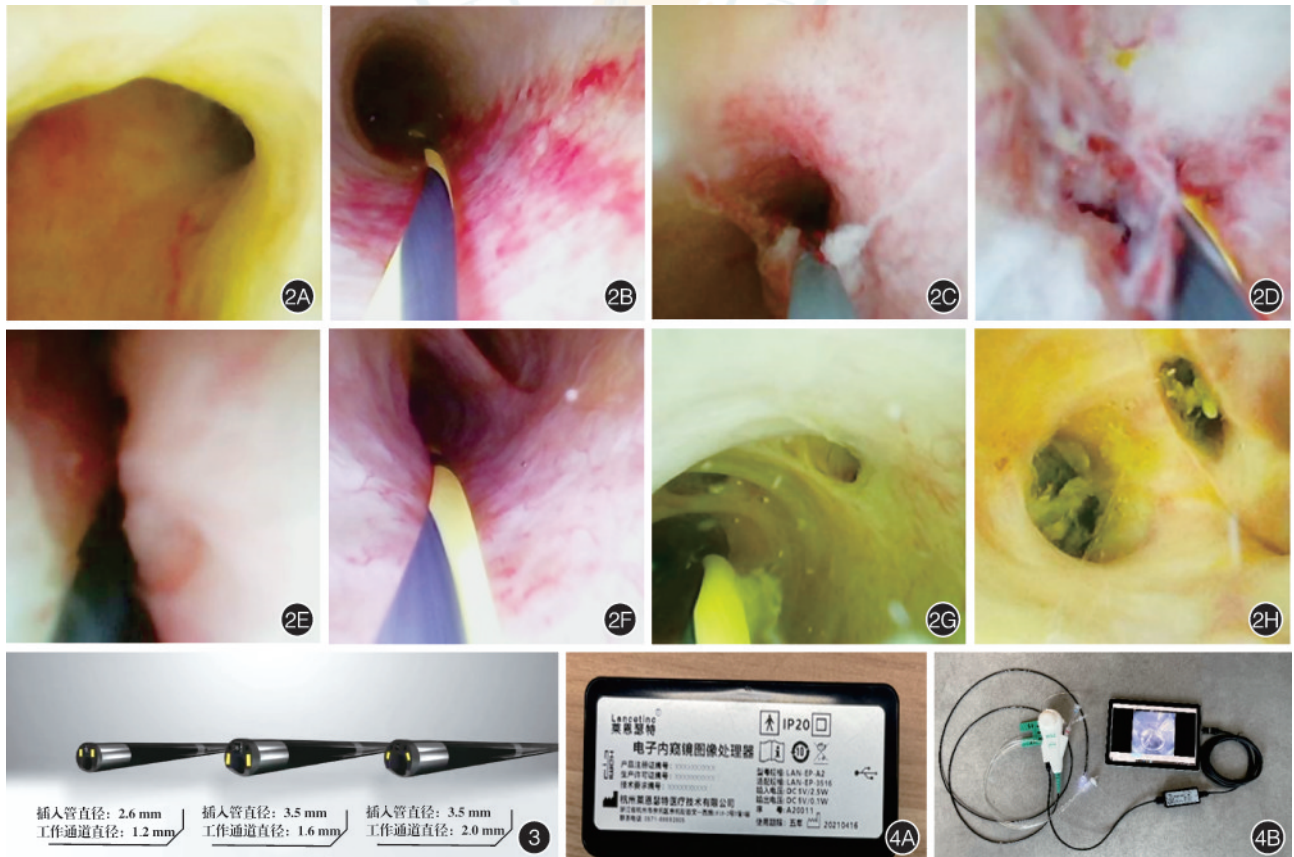


图2 国产一次性电子胰胆管内窥镜拍摄的图像 2A:胆管壁光滑;2B:胆管内壁充血略粗糙;2C:胆管占位;2D:恶性胆管狭窄;2E:良性胆管狭窄;2F~2H:国产一次性胰胆管内窥镜可以进入不同分支的胆管内观察 图3 国产一次性电子胰胆管内窥镜配备2种规格镜身(2.6 mm和3.5 mm),具备3种不同规格钳道(1.2、1.6、2.0 mm) 图4 国产一次性电子胰胆管内窥镜图像处理主机和光源主机高度集成化 4A:主机和光源集成为一体,仅为信用卡大小;4B:一次性电子胰胆管内窥镜可以与普通平板显示器兼容,方便携带

内窥镜在有效性、安全性、性能指标方面均达到了临床可用的标准。同时还具备了高像素和高度集成便携性的特性。因此,可认为该一次性使用电子胰胆管内窥镜安全有效,有临床推广使用的价值。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 沈红璋:完成主要操作,数据收集,根据其他所有作者的意见撰写论文;杨建锋、金杭斌:完成主要操作,数据收集;万继宪:研发胆道镜;黄海涛:完成部分操作和数据收集;楼奇峰:内镜操作护理,部分数据收集;张剑:设计研究,研发胆道镜;张筱凤:设计研究,研发胆道镜,完成主要操作,审阅论文

参 考 文 献

- [1] Ghersi S, Fuccio L, Bassi M, et al. Current status of peroral cholangioscopy in biliary tract diseases[J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2015, 7(5):510-517. DOI: 10.4253/wjge.v7.i5.510.
- [2] Pereira P, Peixoto A, Andrade P, et al. Peroral cholangiopancreatography with the SpyGlass® system: what do we know 10 years later[J]. *J Gastrointest Liver Dis*, 2017, 26(2):165-170. DOI: 10.15403/jgld.2014.1121.262.cho.
- [3] Navaneethan U, Moon JH, Itoi T. Biliary interventions using single-operator cholangioscopy[J]. *Dig Endosc*, 2019, 31(5): 517-526. DOI: 10.1111/den.13361.
- [4] Cennamo V, Luigiano C, Fabbri C, et al. Cholangioscopy using a new type of cholangioscope for the diagnosis of biliary tract disease: a case series[J]. *Endoscopy*, 2012, 44(9): 878-881. DOI: 10.1055/s-0032-1310016.
- [5] Tarnasky PR. Update on cholangioscopy[J]. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*, 2020, 16(5):262-264.
- [6] Ayoub F, Yang D, Draganov PV. Cholangioscopy in the digital era[J]. *Transl Gastroenterol Hepatol*, 2018, 3: 82. DOI: 10.21037/tgh.2018.10.08.
- [7] Korrapati P, Ciolino J, Wani S, et al. The efficacy of peroral cholangioscopy for difficult bile duct stones and indeterminate strictures: a systematic review and meta-analysis[J]. *Endosc Int Open*, 2016, 4(3):E263-275. DOI: 10.1055/s-0042-100194.
- [8] Saumoy M, Schneider Y, Novikov AA, et al. A cost-utility analysis of various endoscopic methods for evaluation of indeterminate biliary strictures[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(5 Suppl):AB626. DOI: 10.1016/j.gie.2017.03.1443.
- [9] Deprez PH, Garces Duran R, Moreels T, et al. The economic impact of using single-operator cholangioscopy for the treatment of difficult bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct strictures[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(2): 109-118. DOI: 10.1055/s-0043-121268.
- [10] 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/ema.j.issn.1007-5232.2018.05.004.
- [11] 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/ema.j.cn321463-20190731-00534.
- [12] Manta R, Frazzoni M, Conigliaro R, et al. SpyGlass single-operator peroral cholangioscopy in the evaluation of indeterminate biliary lesions: a single-center, prospective, cohort study[J]. *Surg Endosc*, 2013, 27(5): 1569-1572. DOI: 10.1007/s00464-012-2628-2.
- [13] Ramchandani M, Reddy DN, Gupta R, et al. Role of single-operator peroral cholangioscopy in the diagnosis of indeterminate biliary lesions: a single-center, prospective study[J]. *Gastrointest Endosc*, 2011, 74(3): 511-519. DOI: 10.1016/j.gie.2011.04.034.
- [14] 张明,王翔,张翎. SpyGlass 直视下激光碎石在困难胰管结石中的应用(含视频)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2021, 38(9): 737-739. DOI: 10.3760/ema.j.cn321463-20201214-00973.