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

2024年11月 第41卷 第11期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 11
November 2024

CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

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41卷　第11期　2024年11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.zhxhnjzz.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，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

2024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

胆管恶性肿瘤的光动力治疗专家共识(2024版) …… 841
中华医学会消化内镜学分会　中国临床肿瘤学会肿瘤光动力治疗专家委员会　中国抗癌协会肿瘤光动力治疗专委会

专家论坛

Roux-en-Y吻合术后超声内镜引导下经胃肠吻合旁路辅助内镜逆行胰胆管造影术进展(含视频) …… 851
吴瑞　沈珊珊　邹晓平　张斌　王雷

论　著

内镜逆行胰胆管造影术引导下细胞刷刷检与活检钳活检鉴别良恶性胆管狭窄的诊断效能分析 …… 857
梁正　隗永秋　张果　刘昊玺　左佳煊　李鹏　张澍田

细针穿刺抽吸针与末端切割型细针穿刺活检针用于超声内镜引导胰腺实性占位诊断的效能比较 …… 864
潘妘頔　周春华　张敏敏　冉桃菁　秦显政　王奎　张尧　龚婷婷　张玲　王东　何相宜　吴巍　张本炎　高丽丽　邹多武

新型胆道镜辅助床旁一期取石及引流术在急性重症胆管炎中的应用(含视频) …… 871
冯亚东　梁燕　刘洋　张胤秋　任丽华　施瑞华

肝硬化临床特征与超声内镜引导下门静脉压力梯度的相关性研究 …… 877
罗蓉昆　雷钊　卢焕元　张瑞　孙传政　罗宏武　罗少彬　伍园园　蒋志云　彭茜茜　尹欣林　刘浔阳　黄飞舟　邓刚

预防性使用低剂量吲哚美辛对减少老年人内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎的有效性分析 …… 883
陈章涵　齐志鹏　贺东黎　荆佳晨　钟芸诗

超声内镜引导下胰管引流的临床疗效分析(含视频) …… 889
沈珊珊　聂双　李雯　郑汝桦　蔡薇　秦争艳　张斌　吕瑛　邹晓平　王雷

一次性胰胆管成像系统辅助内镜逆行阑尾炎治疗术在急性阑尾炎中的应用效果 …… 895
曹守莉　薛冬云　李君山　闫金铭　李松　李晓沛

短篇论著

内镜黏膜下剥离术治疗累及齿状线的早期直肠或肛管病变的临床疗效和安全性初探(含视频) …… 901
张强　顾立梅　张其德　肖君　周玉宏　凌亭生
内镜下肌间剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤效果及安全性的初步评价(含视频) …… 906
廖素环　任剑珍　阳光　李博　蔡军　张荣刚　黄思霖

病例报道

肝硬化患者直肠神经内分泌肿瘤内镜切除后反复出血1例 …… 910
夏静娴　和海玉　魏莉　李俊
以上消化道出血为主要表现的Caroli综合征1例 …… 913
刘斌斌　黄超群　宋欣远　肖勇　陈明锴

综　　述

胆管恶性肿瘤的内镜诊断策略概述 …… 916
张天宇　祁可　龚婷婷　邹多武　张敏敏
内镜下经十二指肠乳头胆囊引流术治疗急性胆囊炎的研究现状 …… 920
杨柳　刘枫

读者·作者·编者

中华医学会系列杂志论文作者署名规范 …… 850
《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 …… 870
《中华消化内镜杂志》2024年可直接使用英文缩写的常用词汇 …… 876
《中华消化内镜杂志》2025年征订启事 …… 905
中华医学会杂志社关于在论文写作过程中使用生成式人工智能技术的有关规定 …… 912
插页目次 …… 919

本刊稿约见第41卷第1期第82页、第7期第586页

本期责任编辑　朱悦

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进，Email：tang@xhnj.com　　朱　悦，Email：zhuyue@xhnj.com
周　昊，Email：zhou@xhnj.com　　钱　程，Email：qian@xhnj.com
顾文景，Email：gwj@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.zhxhnjzz.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）

·论著·

预防性使用低剂量吲哚美辛对减少老年人内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎的有效性分析

陈章涵[1]　齐志鹏[1]　贺东黎[2]　荆佳晨[2]　钟芸诗[1]

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

通信作者：钟芸诗，Email：zhong.yunshi@zs-hospital.sh.cn

【摘要】　目的　评价预防性使用低剂量吲哚美辛对降低老年人内镜逆行胰胆管造影术（endoscopic retrograde cholangiopancreatography，ERCP）后胰腺炎（post-ERCP pancreatitis，PEP）发生率的有效性。**方法**　前瞻性纳入自 2021 年 7 月至 2022 年 10 月在复旦大学附属中山医院和上海市徐汇区中心医院需进行 ERCP 的患者，并通过 DAS 电子化中央随机系统将患者随机分为预防性使用吲哚美辛低剂量（50 mg）组及常规剂量（100 mg）组，收集其中年龄≥60 岁的老年患者资料，比较两组患者 PEP 发生率及其他不良反应发生率等指标。**结果**　共 418 例老年患者最终纳入研究，复旦大学附属中山医院 122 例，徐汇区中心医院 296 例。418 例患者中低剂量组 201 例，常规剂量组 217 例。低剂量组和常规剂量组 PEP 发生率差异无统计学意义［5.97%（12/201）比 7.37%（16/217），χ^2=0.33，P=0.566］，两组间药物相关不良反应发生率差异无统计学意义［4.98%（10/201）比 4.15%（9/217），χ^2=0.16，P=0.685］。进一步亚组分析发现，年龄 60~<70 岁的老年患者中共出现 13 例 PEP，低剂量组和常规剂量组 PEP 发生率差异无统计学意义［6.19%（6/97）比 6.60%（7/106），χ^2=0.01，P=0.903］，两组间药物相关不良反应发生率差异无统计学意义［6.19%（6/97）比 2.83%（3/106），P=0.315］。年龄≥70 岁的老年患者中共有 15 例 PEP，低剂量组和常规剂量组 PEP 发生率差异无统计学意义［5.77%（6/104）比 8.11%（9/111），χ^2=0.45，P=0.501］，两组间药物相关不良反应发生率差异无统计学意义［3.85%（4/104）比 5.41%（6/111），P=0.749］。**结论**　预防性使用 50 mg 吲哚美辛降低老年人 PEP 发生率的效果与 100 mg 吲哚美辛相当。老年人可预防性使用 50 mg 吲哚美辛以减少 PEP 的发生率。

【关键词】　胰胆管造影术，内窥镜逆行；　吲哚美辛；　胰腺炎；　老年人

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（22JC1403003，22XD1402200，22S31903800）

Effectiveness of low-dose of prophylactic indomethacin in reducing post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis in the elderly

Chen Zhanghan[1], Qi Zhipeng[1], He Dongli[2], Jing Jiachen[2], Zhong Yunshi[1]

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

Corresponding author: Zhong Yunshi, Email: zhong.yunshi@zs-hospital.sh.cn

DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20231216-00309

收稿日期　2023-12-16　　**本文编辑**　钱程

引用本文：陈章涵，齐志鹏，贺东黎，等. 预防性使用低剂量吲哚美辛对减少老年人内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎的有效性分析[J]. 中华消化内镜杂志，2024，41(11)：883-888. DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20231216-00309.

www.zhxhnjzz.com

【Abstract】 **Objective** To evaluate the effectiveness of low-dose of prophylactic indomethacin in reducing the incidence of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis (PEP) in elderly patients. **Methods** From July 2021 to October 2022, patients undergoing ERCP in Zhongshan Hospital, Fudan University and Shanghai Xuhui District Central Hospital were enrolled prospectively and assigned to either the low-dose (50 mg) indomethacin group or the conventional-dose (100 mg) group using the DAS electronic central randomization system. Data from elderly patients aged≥60 were collected and compared for the incidence of PEP and other adverse reactions. **Results** A total of 418 elderly patients (Zhongshan Hospital, Fudan University, n=122; Shanghai Xuhui Distric Central Hospital, n=296) were ultimately included in the study, with 201 in the low-dose group and 217 in the conventional-dose group. There was no significant difference in the incidence of PEP between the low-dose group and the conventional-dose group [5.97% (12/201) VS 7.37% (16/217), χ^2=0.33, P=0.566]. There was also no significant difference in drug-related adverse events between the two groups [4.98% (10/201) VS 4.15% (9/217), χ^2=0.16, P=0.685]. Further subgroup analysis revealed that among elderly patients aged 60-<70, there were 13 patients diagnosed as having PEP. The incidence of PEP between the low-dose group and the conventional-dose group was not statistically significant [6.19% (6/97) VS 6.60% (7/106), χ^2=0.01, P=0.903], and the occurrence of drug-related adverse events between the two groups was not statistically significant [6.19% (6/97) VS 2.83% (3/106), P=0.315]. Among elderly patients aged≥70, there were 15 patients diagnosed as having PEP. The incidence of PEP between the low-dose group and the conventional-dose group was not statistically significant [5.77% (6/104) VS 8.11% (9/111), χ^2=0.45, P=0.501], and the occurrence of drug-related adverse events between the two groups was not statistically significant [3.85% (4/104) VS 5.41% (6/111), P=0.749]. **Conclusion** The prophylactic use of 50 mg indomethacin showed similar efficacy in reducing the incidence of PEP in elderly patients compared with 100 mg indomethacin. Therefore, elderly patients can use 50 mg indomethacin prophylactically to reduce the incidence of PEP.

【Key words】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Indomethacin; Pancreatitis; Aged

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

内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)后并发症包括ERCP后胰腺炎(post-ERCP pancreatitis, PEP)、ERCP后胆管炎(post-ERCP cholangitis, PEC)、胆囊炎、出血穿孔等,其中PEP是最常见、最严重的并发症,其发生率在高风险人群中可达16.9%[1]。目前针对PEP的预防性措施包括严格掌握ERCP适应证、提高操作技术、预防性使用非甾体抗炎药(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)、液体复苏等。欧洲指南推荐预防性使用100 mg直肠吲哚美辛可有效降低PEP发生率[2],但药物相关不良反应的发生率可能增加,尤其是老年人群,而在中国老年人群中,吲哚美辛栓剂的使用及具体何种剂量可以有效降低PEP的发生率尚不明确[3-4]。因此,我们纳入了418例≥60岁的老年人作为研究对象,将其前瞻性分为预防性使用吲哚美辛低剂量(50 mg)组及预防性使用吲哚美辛常规剂量(100 mg)组,探讨预防性使用吲哚美辛对降低老年人PEP的有效性。

资料与方法

一、病例选择

纳入自2021年7月至2022年10月于复旦大学附属中山医院及上海市徐汇区中心医院因患有胆道或胰腺疾病需行ERCP的老年人。纳入标准:(1)年龄≥60岁,拟行ERCP者;(2)术前血清淀粉酶在正常范围;(3)签署知情同意书。排除标准:(1)存在ERCP禁忌证者;(2)对造影剂、NSAIDs过敏者;(3)消化道出血;(4)3 d内发生过急性胰腺炎者;(5)7 d内服用过NSAIDs者;(6)患者或家属无法理解及配合本研究的条件和目标;(7)有精神障碍或疾病的患者。患者术前已被告知预防性使用吲哚美辛栓剂的益处和风险,签署知情同意书。本研究已获得复旦大学附属中山医院(B2022-074R2)及上海市徐汇区中心医院[(2021)科审第(017)号]伦理委员会的批准。临床试验注册号:ChiCTR2100051036。

www.zhxhnjzz.com

二、样本量估算

本随机对照研究为非劣性试验设计。既往文献报道对照组PEP的发生率为9.2%[1]，本团队的初步研究结果预计试验组PEP的发生率为12.7%，设定试验组预防性使用吲哚美辛PEP发生率不高于对照组的3.5%为有意义，预计失访比例10%，试验组与对照组按1∶1比例分配病例；采用卡方或u检验，单侧α=0.025，β=0.2（功效=80%）；利用PASS软件进行样本量估算，共需2 380例受试者，每组1 190例。预计最终纳入2 400例受试者。针对随机对照研究（ChiCTR2100051036）中年龄≥60岁老年人群进行分析，最终共计纳入418例于2021年7月至2022年10月期间在复旦大学附属中山医院及上海市徐汇区中心医院行ERCP且年龄≥60岁的患者，复旦大学附属中山医院122例，徐汇区中心医院296例。418例中常规剂量组217例，低剂量组201例（图1）。

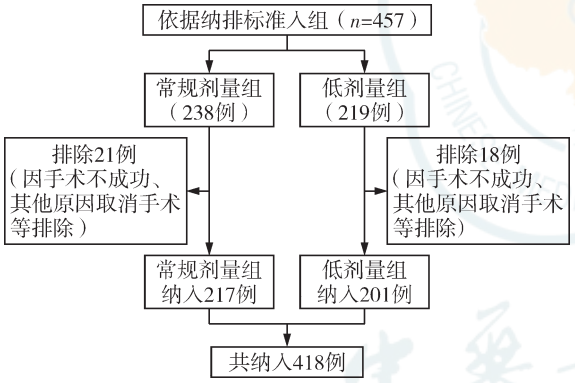


图1　使用不同剂量吲哚美辛预防内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎的老年患者入组流程图

三、相关定义

ERCP相关并发症包括PEP、PEC、胆囊炎、高淀粉酶血症、出血穿孔等。

PEP是本研究观察的主要指标。PEP的诊断标准为满足下述3项标准中的任意2项：ERCP后出现胰腺炎相关症状，持续超过24 h；血清淀粉酶超过正常上限的3倍；影像学检查提示符合急性胰腺炎诊断。

高淀粉酶血症为淀粉酶水平高于正常值的同时排除PEP相关淀粉酶升高的情况。

困难插管定义为满足以下任何一项条件者：ERCP术中插管时间>10 min、插管次数>5次，行乳头括约肌预切开（papillary sphincterotomy，PST）、经内镜乳头括约肌切开术（endoscopic sphincterotomy，EST）+内镜下乳头球囊扩张术（endoscopic papillary balloon dilation，EPBD）、导丝进入胰管>1次、造影剂进入胰管。

药物相关不良反应：吲哚美辛药物使用引起的不良反应，主要包括肾功能不全及造血系统抑制。

四、治疗方法

两组患者均予正规ERCP流程进行相应治疗，术前嘱患者禁食>6 h，并在术前30 min对患者进行直肠吲哚美辛栓剂（江苏远恒）给药，其中常规剂量组使用100 mg直肠给药剂量，低剂量组使用50 mg直肠给药剂量。具体给药方式：术前30 min将吲哚美辛栓插入直肠距肛门口2~3 cm处，确定栓剂不会脱出为止。患者术后均进行常规补液、禁食及抑制胃酸分泌、抗感染等治疗。

五、观察指标

收集所有患者的病史资料，记录患者包括手术时长、治疗措施、支架放置等情况在内的手术信息，收集患者术前、术后影像学检查及包括血常规、肝肾功能、淀粉酶在内的血液学检查，记录患者PEP、PEC、胆囊炎、出血、穿孔等发生情况，术后统一评估PEP的危险因素。根据欧洲消化内镜学会（European Society of Gastrointestinal Endoscopy，ESGE）指南提示，PEP的明确危险因素包括：①疑似Oddi括约肌功能障碍，②女性，③既往胰腺炎，④既往PEP，⑤困难插管，⑥导丝进入胰管>1次，⑦胰腺注射；可能危险因素：①年轻者，②无扩张的肝外胆管，③无慢性胰腺炎，④正常血清胆红素，⑤终末期肾病，⑥括约肌预切开，⑦胰腺括约肌切开术，⑧胆管括约肌球囊扩张，⑨胆管结石清除困难，⑩腔内彩超[2]。进一步将危险因素进行分层，高风险：具备明确危险因素中任意一项；中风险：2条及以上相关可能危险因素。

六、统计学方法

使用SPSS 23.0统计学软件。正态分布的计量资料采用$\bar{x}\pm s$描述，采用t检验；计数资料用例（%）描述，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、ERCP完成情况

低剂量组和常规剂量组在年龄、性别、既往PEP及既往胰腺炎发生率上差异均无统计学意义

www.zhxhnjzz.com

（表 1）。418 例老年患者均成功完成 ERCP 治疗。手术过程中低剂量组与常规剂量组在困难插管、导丝进入胰管、括约肌预切开、乳头切开、胆管支架放置、胰管支架放置、球囊扩张、使用双导丝、使用碎石网篮等方面差异均无统计学意义（表 1）。

二、PEP 风险人群

在 418 例老年患者中仅 19 例患者为 PEP 低风险患者。将 399 例非 PEP 低风险患者进一步进行危险因素分层，其中 258 例为 PEP 高风险，141 例为 PEP 中风险。低剂量组有 11 例低风险，60 例中风险，130 例高风险 PEP 患者；常规剂量组有 8 例低风险，81 例中风险，128 例高风险 PEP 患者，两组在低、中、高 PEP 风险上的分布差异无统计学意义（χ^2=3.01，P=0.222）。

三、ERCP 相关并发症及药物相关不良反应

低剂量组与常规剂量组 PEP 发生率差异无统计学意义［5.97%（12/201）比 7.37%（16/217），χ^2=0.33，P=0.566］。低剂量组与常规剂量组药物相关不良反应差异无统计学意义［4.98%（10/201）比 4.15%（9/217），χ^2=0.16，P=0.685］。在其他 ERCP 相关并发症上，低剂量组与常规剂量组发生率差异亦无统计学意义（P=0.738）（表 2）。

四、年龄亚组分析

将患者按年龄段划分为 60~<70 岁及≥70 岁两个亚组进行分析，发现低剂量组与常规剂量组老年患者在 PEP、其他 ERCP 相关并发症及药物相关不良反应发生率等方面差异均无统计学意义（表 3）。

讨　论

ERCP 被广泛地应用于肝、胆、胰等脏器疾病的诊治中，随之而来的是其术后并发症的发生，常见的有 PEP、PEC、胆囊炎、出血穿孔等[5]，其中以 PEP

表 1　ERCP 前使用不同剂量吲哚美辛预防 PEP 的老年患者基线资料及手术情况对比

项目	低剂量组	常规剂量组	统计量	P 值
例数	201	217		
年龄（岁，$\bar{x}\pm s$）	71.65±8.38	71.77±8.12	t=0.16	0.875
性别（例，男/女）	105/96	118/99	χ^2=0.19	0.661
既往 PEP［例（%）］	2（1.00）	2（0.92）		1.000[a]
既往胰腺炎［例（%）］	6（2.99）	5（2.30）	χ^2=0.19	0.664
困难插管［例（%）］	48（23.88）	44（20.18）	χ^2=0.79	0.374
导丝进入胰管［例（%）］	16（7.96）	21（9.68）	χ^2=0.38	0.537
括约肌预切开［例（%）］	59（29.35）	73（33.64）	χ^2=0.89	0.346
乳头切开［例（%）］	135（67.16）	141（64.98）	χ^2=0.22	0.637
胆管支架置入［例（%）］	143（71.14）	156（71.89）	χ^2=0.03	0.866
胰管支架置入［例（%）］	12（5.97）	17（6.45）	χ^2=0.56	0.454
球囊扩张［例（%）］	147（73.13）	151（69.59）	χ^2=0.64	0.423
使用双导丝［例（%）］	25（12.44）	25（11.52）	χ^2=0.08	0.773
使用碎石网篮［例（%）］	52（25.87）	74（34.10）	χ^2=3.36	0.067

注：ERCP 指内镜逆行胰胆管造影术；PEP 指 ERCP 后胰腺炎；[a]采用 Fisher 确切概率法

表 2　使用不同剂量吲哚美辛的老年患者 ERCP 后相关并发症及药物相关不良反应发生情况对比［例（%）］

项目	低剂量组	常规剂量组	χ^2 值	P 值
例数	201	217		
PEP	12（5.97）	16（7.37）	0.33	0.566
其他 ERCP 相关并发症	51（25.37）	52（23.96）	0.11	0.738
高淀粉酶血症	45（22.39）	52（23.96）	0.15	0.703
PEC	4（1.99）	0（0.00）		0.053[a]
出血穿孔	2（1.00）	0（0.00）		0.231[a]
药物相关不良反应	10（4.98）	9（4.15）	0.16	0.685
肾功能不全	4（1.99）	3（1.38）		0.715[a]
造血系统抑制	6（2.99）	6（2.76）	0.02	0.893

注：ERCP 指内镜逆行胰胆管造影术；PEP 指 ERCP 后胰腺炎；PEC 指 ERCP 后胆管炎；[a]采用 Fisher 确切概率法

www.zhxhnjzz.com

表 3　不同年龄亚组使用低剂量和常规剂量吲哚美辛的老年患者 ERCP 后并发症及药物相关不良反应发生情况对比[例(%)]

项目	低剂量组	常规剂量组	χ^2值	P值
60~<70 岁组				
例数	97	106		
PEP	6(6.19)	7(6.60)	0.01	0.903
其他 ERCP 相关并发症	23(23.71)	26(24.53)	0.02	0.892
高淀粉酶血症	21(21.65)	26(24.53)	0.24	0.627
PEC	1(1.03)	0(0.00)		0.478[a]
出血穿孔	1(1.03)	0(0.00)		0.478[a]
药物相关不良反应	6(6.19)	3(2.83)		0.315[a]
肾功能不全	2(2.06)	1(0.94)		0.607[a]
造血系统抑制	4(4.1)	2(1.89)		0.428[a]
≥70 岁组				
例数	104	111		
PEP	6(5.77)	9(8.11)	0.45	0.501
其他 ERCP 相关并发症	28(26.92)	26(23.42)	0.35	0.554
高淀粉酶血症	24(23.08)	26(23.42)	0.00	0.952
PEC	3(2.88)	0(0.00)		0.111[a]
出血穿孔	1(0.96)	0(0.00)		0.484[a]
药物相关不良反应	4(3.85)	6(5.41)		0.749[a]
肾功能不全	2(1.92)	2(1.80)		1.000[a]
造血系统抑制	2(1.92)	4(3.60)		0.684[a]

注：ERCP 指内镜逆行胰胆管造影术；PEP 指 ERCP 后胰腺炎；PEC 指 ERCP 后胆管炎；[a]采用 Fisher 确切概率法

最为严重且致命。造成 PEP 的原因可概括如下：(1)手术过程中的机械损伤导致十二指肠乳头水肿和炎症；(2)肠道菌群和(或)细菌进入胰管导致感染；(3)患者本身胰管畸形、弯曲；(4)造影剂所造成的化学损伤等。一旦发现 PEP 应当立即处理，以免病情加重甚至威胁生命。目前预防 PEP 的发生有多种手段，包括胰管支架放置、预防性使用蛋白酶抑制剂、NSAIDs 等药物、液体复苏等[2]，其中药物预防是常用手段之一[6]。

一项关于预防 PEP 措施的成本效益分析显示，不论是普通风险人群还是高风险人群，NSAIDs 的使用可有效地降低 PEP 的发生率[7]。既往已有大量研究针对 NSAIDs 的使用时间、剂量、途径、联合应用等进行探索，发现 100 mg 吲哚美辛可有效降低高风险、低风险 PEP 人群的 PEP 发生率[1,8]。此外一项荟萃分析表明，在 NSAIDs、静脉补液、胰腺支架或这些预防措施的组合中，预防 PEP 最有效的方法为直肠 NSAIDs 的预防性使用[6]。在预防措施的组合中，一项纳入 1 151 例病例的临床试验表明单独使用直肠 NSAIDs 可有效降低 PEP 发生率，然而联合使用十二指肠乳头肾上腺素喷洒反而会增加 PEP 的发生风险[9]。另一项研究纳入了 826 例患者，并针对单独使用直肠 NSAIDs 与直肠 NSAIDs 联合静脉补液降低 PEP 的发生率进行比较，发现积极的静脉补液联合直肠 NSAIDs 并不能进一步减少 PEP 的发生率，因此为了进一步降低 PEP 的风险而进行费力费时的积极补液是不可取的[10]。由此可见，单独使用预防性直肠吲哚美辛是降低 PEP 的优解。虽然标准剂量吲哚美辛直肠给药可有效降低 PEP 发生率[11-12]，但是高剂量的吲哚美辛直肠给药是否能进一步减少 PEP 的发生率仍然存疑[13]，而吲哚美辛的过量使用可能导致大汗、消化道症状、头晕头痛等，并且老年人对于标准剂量是否合适同样没有高质量证据[14]。既往指南基于欧美人群给出建议预防性使用 100 mg 吲哚美辛以减少 PEP 的发生率[2]，考虑到欧美人群与中国人群的个体差异，因此预防性吲哚美辛的使用剂量仍然是一个值得探讨的问题，但目前尚罕见针对中国人群，尤其是中国老年人群的药物使用剂量的研究。已有研究表明在术前 0.5 h 予 100 mg 吲哚美辛栓剂直肠给药可有效降低 PEP，但 100 mg 吲哚美辛的应用针对老年人群本身的身体状况及药代动力学，可能带来更多药物相关不良反应。

本研究在 418 例年龄≥60 岁的老年人群中展

www.zhxhnjzz.com

开，分低剂量组和常规剂量组，针对患者ERCP相关不良反应及并发症进行研究，根据ESGE指南提示，418例患者中PEP高风险患者399例，占比95.45%。PEP的总发生率低剂量组为5.97%，较常规剂量组7.37%低，两者差异无统计学意义（P=0.566），或许是样本量较小导致的。两组患者总PEP发生率为6.70%，小于人群的PEP发生率16.9%[1]，基于此结果，不论常规剂量还是低剂量吲哚美辛均可有效降低老年人群的PEP发生率。同时发现由于预防性使用吲哚美辛带来的药物相关不良反应发生率在低剂量组为4.98%，常规剂量组为4.15%，两者差异无统计学意义（P=0.685），但理论上低剂量出现药物相关不良反应的概率更低，因此更倾向于使用更低的剂量以减少药物相关不良反应。此外，在其他ERCP相关并发症发生率上，低剂量组与常规剂量组发生率相当（P=0.738）。在此基础上我们将老年人群按60~<70岁及≥70岁进行分组，进一步进行亚组分析，发现在PEP、其他ERCP并发症、药物相关不良反应发生率上低剂量组与常规剂量组差异均无统计学意义。在本研究中我们将吲哚美辛栓剂剂量减为50 mg并与100 mg作为对照，发现50 mg吲哚美辛在老年人群中同样可以有效降低PEP的发生率，此外ERCP相关并发症发生率也与100 mg剂量吲哚美辛相当，这表明预防性使用50 mg吲哚美辛栓剂足够减少老年人群PEP的发生率。

综上所述，50 mg吲哚美辛可有效降低老年人PEP发生率，其效果与100 mg吲哚美辛相当，但50 mg吲哚美辛可增加老年人群的耐受性及依从性，因此推荐老年人使用更低剂量即50 mg吲哚美辛栓剂进行PEP的预防。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明　陈章涵：文章撰写、数据分析；齐志鹏、贺东黎：论文修改与数据整理；荆佳晨：数据收集；钟芸诗：研究指导、论文修改、经费支持

参 考 文 献

[1] Elmunzer BJ, Scheiman JM, Lehman GA, et al. A randomized trial of rectal indomethacin to prevent post-ERCP pancreatitis [J]. N Engl J Med, 2012, 366(15): 1414-1422. DOI: 10.1056/NEJMoa1111103.

[2] Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline[J]. Endoscopy, 2020, 52(2): 127-149. DOI: 10.1055/a-1075-4080.

[3] 郭稳. 探讨老年人常见药物的不良反应及合理用药情况[J]. 中国农村卫生, 2020, 12(2): 48. DOI: 10.3969/j.issn.1674-361X.2020.02.046.

[4] 徐蓉贞, 王柳清, 卢建新, 等. 老年人使用非甾体类抗炎药的安全性及注意事项[J]. 中国全科医学, 2019, 22(5): 506-510. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2018.00.235.

[5] Johnson KD, Perisetti A, Tharian B, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related complications and their management strategies: a "scoping" literature review [J]. Dig Dis Sci, 2020, 65(2): 361-375. DOI: 10.1007/s10620-019-05970-3.

[6] Akshintala VS, Sperna Weiland CJ, Bhullar FA, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs, intravenous fluids, pancreatic stents, or their combinations for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: a systematic review and network meta-analysis[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2021, 6(9): 733-742. DOI: 10.1016/S2468-1253(21)00170-9.

[7] Thiruvengadam NR, Saumoy M, Schneider Y, et al. A cost-effectiveness analysis for post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis prophylaxis in the United States[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2022, 20(1): 216-226.e42. DOI: 10.1016/j.cgh.2021.08.050.

[8] Thiruvengadam NR, Forde KA, Ma GK, et al. Rectal indomethacin reduces pancreatitis in high- and low-risk patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. Gastroenterology, 2016, 151(2): 288-297.e4. DOI: 10.1053/j.gastro.2016.04.048.

[9] Luo H, Wang X, Zhang R, et al. Rectal indomethacin and spraying of duodenal papilla with epinephrine increases risk of pancreatitis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2019,17(8):1597-1606.e5. DOI: 10.1016/j.cgh.2018.10.043.

[10] Sperna Weiland CJ, Smeets X, Kievit W, et al. Aggressive fluid hydration plus non-steroidal anti-inflammatory drugs versus non-steroidal anti-inflammatory drugs alone for post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis (FLUYT): a multicentre, open-label, randomised, controlled trial[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2021, 6(5): 350-358. DOI: 10.1016/S2468-1253(21)00057-1.

[11] Hou YC, Hu Q, Huang J, et al. Efficacy and safety of rectal nonsteroidal anti-inflammatory drugs for prophylaxis against post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis [J]. Sci Rep, 2017,7:46650. DOI: 10.1038/srep46650.

[12] Puig I, Calvet X, Baylina M, et al. How and when should NSAIDs be used for preventing post-ERCP pancreatitis? A systematic review and meta-analysis[J]. PLoS One, 2014,9(3): e92922. DOI: 10.1371/journal.pone.0092922.

[13] Rana SS. High-dose NSAIDs and pancreatitis after ERCP: more is not always better[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2020,5(2):95-97. DOI: 10.1016/S2468-1253(19)30359-0.

[14] Maeda N, Higashimori A, Nakatani M, et al. A 25 mg rectal dose of diclofenac for prevention of post-ERCP pancreatitis in elderly patients[J]. Scand J Gastroenterol, 2021, 56(9): 1109-1116. DOI: 10.1080/00365521.2021.1946134.

www.zhxhnjzz.com

- 广告 -

erbe

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）





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仪器公司
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　　邮箱：info@erbechina.com
传真：021-62758874　　技术服务热线：400-108-1851

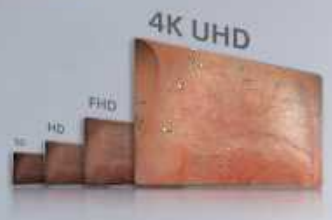
AOHUA
澳华内镜

广告

AQ-300 NEW

4K超高清内镜解决方案

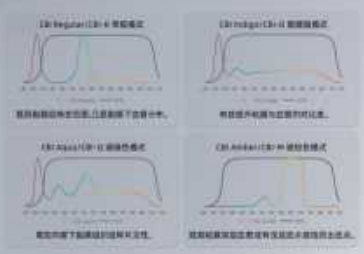
4K 4K高像素



100倍放大



4 CBI分光染色





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