·论著·

胆道镜直视下活检与X线引导下胆道刷检和(或)活检在良恶性胆道狭窄中诊断效能的比较

顾原菁　彭子奇　倪牧含　赵天明　朱浩　许冰　王雷　周林
南京大学医学院附属鼓楼医院消化内科,南京 210008
通信作者:周林,Email:zhoulin1105@163.com

【摘要】 **目的**　比较胆道镜直视下活检与X线引导下胆道活检、X线引导下胆道刷检、X线引导下胆道刷检联合活检对良恶性胆道狭窄的诊断效能。**方法**　纳入2016年3月至2024年7月在南京鼓楼医院消化内科术前诊断为胆道狭窄并且接受经内镜逆行胰胆管造影术,术中至少采用一种上述诊断方式的患者。以外科手术病理诊断和临床随访结果为最终诊断标准,计算单独及联合使用上述诊断方式的诊断价值。**结果**　545例患者最终诊断为恶性胆道狭窄396例,良性胆道狭窄149例。其中,151例行单纯X线引导下胆道刷检,53例行单纯X线引导下胆道活检,96例患者行单纯胆道镜直视下活检,143例患者行X线引导下胆道刷检联合X线引导下胆道活检,89例患者行X线引导下胆道刷检联合胆道镜直视下活检,6例行X线引导下胆道活检联合胆道镜直视下活检,7例行X线引导下胆道刷检、X线引导下胆道活检和胆道镜直视下活检。胆道镜直视下活检和X线引导下胆道活检的诊断特异度均为100.00%。单纯X线引导下胆道刷检诊断恶性胆道狭窄的灵敏度为63.48%(73/115);单纯X线引导下胆道活检的诊断灵敏度为67.50%(27/40);单纯胆道镜直视下活检的诊断灵敏度为51.79%(29/56)。单纯X线引导下胆道活检的诊断灵敏度略高于单纯胆道镜直视下活检,但差异无统计学意义(χ^2=2.37,P=0.124)。X线引导下胆道刷检联合胆道活检的诊断灵敏度[80.77%(84/104)]高于单纯胆道镜直视下活检,差异有统计学意义(χ^2=14.74,P<0.001)。**结论**　胆道镜直视下活检对良恶性胆道狭窄的诊断效能不优于X线引导下胆道刷检或活检,而X线引导下胆道刷检联合活检的灵敏度明显优于单纯使用胆道镜直视下活检。

【关键词】 胰胆管造影,内窥镜逆行;　胆道狭窄;　胆道活检;　胆道刷检;　胆道镜
基金项目:南京鼓楼医院临床研究专项(2024-LCYJ-PY-73)

Comparison of diagnostic efficacy between cholangioscopy-guided direct vision biopsy and X-ray-guided biliary brushing and/or biopsy for the diagnosis of benign and malignant biliary strictures

Gu Yuanjing, Peng Ziqi, Ni Muhan, Zhao Tianming, Zhu Hao, Xu Bing, Wang Lei, Zhou Lin
Department of Gastroenterology, Nanjing Drum Tower Hospital, The Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Nanjing 210008, China
Corresponding author: Zhou Lin, Email: zhoulin1105@163.com

【**Abstract**】 **Objective**　To compare the diagnostic efficacy of cholangioscopy-guided direct vision biopsy versus X-ray-guided biliary brushing, X-ray-guided biliary biopsy and combined methods in differentiating benign and malignant biliary strictures. **Methods**　Patients who underwent endoscopic

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20251216-00308
收稿日期　2025-12-16　　**本文编辑**　钱程
引用本文:顾原菁, 彭子奇, 倪牧含, 等. 胆道镜直视下活检与X线引导下胆道刷检和(或)活检在良恶性胆道狭窄中诊断效能的比较[J]. 中华消化内镜杂志, XXXX, XX(XX): 1-6. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20251216-00308.

优先出版

retrograde cholangiopancreatography with the preoperative diagnosis of biliary stricture from March 2016 to July 2024 at the Department of Gastroenterology, Nanjing Drum Tower Hospital, and who received at least one of the aforementioned diagnostic procedures were enrolled. Using surgical histopathology and clinical follow-up as the gold standard, the diagnostic efficacy of the individual methods and their combinations was examined. **Results** Of the total 545 enrolled patients, 396 were ultimately diagnosed as having malignant biliary strictures and 149 benign. Among these patients, 151 received X-ray-guided biliary brushing alone, 53 received X-ray-guided biliary biopsy alone, 96 received peroral cholangioscopy-guided direct vision biopsy alone, 143 received X-ray-guided biliary brushing combined with X-ray-guided biliary biopsy, 89 received X-ray-guided biliary brushing combined with peroral cholangioscopy-guided direct vision biopsy, 6 received X-ray-guided biliary biopsy combined with peroral cholangioscopy-guided direct vision biopsy, and 7 received X-ray-guided biliary brushing, X-ray-guided biliary biopsy combined with cholangioscopy-guided direct vision biopsy. Cholangioscopy-guided direct vision biopsy and X-ray-guided biliary biopsy demonstrated a specificity of 100.00%. The sensitivity for malignant biliary strictures was 63.48% (73/115) for brush cytology alone, 67.50% (27/40) for X-ray-guided biliary biopsy alone, and 51.79% (29/56) for cholangioscopy-guided direct vision biopsy. The diagnostic sensitivity of X-ray-guided biliary biopsy was higher than that of cholangioscopy-guided direct vision biopsy (χ^2=2.37, P=0.124). The diagnostic sensitivity of combined X-ray-guided biliary brushing and biopsy [80.77% (84/104)] was significantly higher than that of cholangioscopy-guided direct vision biopsy (χ^2=14.74, P<0.001). **Conclusion** The diagnostic efficacy of peroral cholangioscopy-guided direct vision biopsy for benign and malignant biliary strictures is not superior to that of X-ray-guided biliary brushing or biopsy alone. In contrast, combined X-ray-guided biliary brushing and biopsy yield significantly higher sensitivity than that of cholangioscopy-guided direct vision biopsy.

【**Key words**】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Biliary stricture; Biliary biopsy; Brush cytology; Cholangioscopy

Fund program: Clinical Research Fund of Nanjing Drum Tower Hospital (2024-LCYJ-PY-73)

优先出版

胆道狭窄是临床实践中常见且相对棘手的问题，为肝内或肝外胆管系统各种因素导致的狭窄。胆道狭窄病因复杂，总体上可分为良性和恶性胆道狭窄，其中良性狭窄形成的原因通常包括医源性因素、炎症性因素、先天性因素等，恶性胆道狭窄通常由胆管癌、十二指肠壶腹周围癌、胰腺癌、胆管周围恶性肿瘤转移等引起[1-2]。胆道狭窄治疗方案的选择往往需要基于组织学诊断，可靠的病理诊断至关重要。经内镜逆行胰胆管造影术（endoscopic retrograde cholangiopancreatography，ERCP）是胆道狭窄比较传统的诊断和治疗方法，可通过ERCP相关技术获取组织学标本[3-4]。

传统ERCP相关技术针对胆道狭窄的病理取样通常采用X线引导下胆道刷检和X线引导下胆道活检。然而，传统方法的灵敏度相对较低。此前一项Meta分析表明，X线引导下胆道刷检的灵敏度约45%、特异度为99%，胆道刷检联合X线引导下活检仅提高灵敏度至59%[5]。近年来，经口胆道镜发展迅速，尤其是国产经口胆道镜，由此胆道镜直视下活检普遍开展起来。此前有研究表明胆道镜直视下活检对恶性胆道狭窄的诊断灵敏度高于X线引导下胆道刷检和（或）活检[6-7]。经口胆道镜作为一种超细胆管内镜，可通过ERCP置入胆胰管内进行直视化探查，无需进行术中造影，具有较高的清晰度和可操控性。然而，胆道镜直视下活检获得的标本通常较小，且取样时建立准确诊断所需的理想活检标本数量未定，这些问题可能会限制胆道镜直视下活检诊断结果的准确性[8]。本研究旨在比较胆道镜直视下活检与X线引导下胆道刷检、X线引导下胆道活检、X线引导下胆道刷检联合活检对于良恶性胆道狭窄的诊断效能，以期对临床处理胆道狭窄的策略选择时提供参考。

资料及方法

一、一般资料

本研究为一项单中心回顾性研究，纳入从2016年3月至2024年7月在南京鼓楼医院消化内科术前诊断为胆道狭窄并且接受ERCP，术中至少采用一种上述诊断方式（X线引导下胆道刷检、X线引导下胆道活检和胆道镜直视下活检）的患者。纳入标准：（1）年龄≥18岁；（2）影像学（CT或MRI等）提示胆管狭窄；（3）接受了ERCP操作用于诊断和（或）治疗。排除标准：（1）既往已明确胆道狭窄性质的患者。（2）细胞学或病理学结果缺失；（3）随访时间<12个月。本研究已取得南京大学医学院附

属鼓楼医院伦理委员会批准（批件号：2024-821-02）。

二、术前准备及内镜检查

ERCP由南京大学医学院附属鼓楼医院消化内科ERCP年操作量>300例次的内镜医师完成。内镜检查前，麻醉医师以丙泊酚对患者全身麻醉，将十二指肠镜（Olympus TJF-260型电子十二指肠镜）从患者口咽部送至十二指肠乳头处，然后在抬钳器的辅助下使用切开刀进行胆管插管。随后将造影剂（20%碘海醇注射液）注入胆管内，在X线下显示胆管狭窄形态，完成胆道造影后，将切开刀缓慢退至十二指肠乳头口处，在乳头口行经内镜乳头括约肌切开术。胆管插管及造影完成后根据临床决策选择下列方式行胆道病理获取：（1）胆道镜直视下活检：将导丝送到胆道内，沿导丝插入经口胆道镜（美国波士顿科学SpyGlass单人经口胆道镜成像系统或中国南微医学eyeMAX经口胆胰直视子镜系统），通过狭窄段后再缓慢退镜并观察狭窄部位，对狭窄行初步诊断，沿胆道镜置入超细活检钳（Spybite Max活检钳，美国波士顿科学），对胆管狭窄病灶组织进行精确活检。（2）X线引导下胆道刷检：沿导丝通过十二指肠镜的工作钳道插入细胞刷，并在胆道狭窄处多次进退（10~30次），然后将细胞刷切割并提交用于制备和分析。（3）X线引导下胆道活检：括约肌切开切口长度0.6~0.8 cm，留置导丝，退出切开刀，通过ERCP留置在胆管内的导丝引导将活检钳（Radial Jaw 4P，美国波士顿科学）推行至病变处行活检。

如采用多种方式联合诊断胆道狭窄的良恶性，均为同一台手术完成，按照“胆道镜直视下活检—X线引导下胆道刷检—X线引导下胆道活检”的次序进行操作。手术最后置入鼻胆引流管或胆道支架进行胆道引流。

三、术后处理

将刷片及活检标本用4%甲醛固定后送检病理科，由轮值病理科医师进行制片、读片。X线引导下胆道刷检的病理诊断结果被分为4类：阴性、性质待定、可疑恶性和恶性。其中可疑恶性和恶性定义为恶性，阴性和性质待定定义为良性。胆道活检的组织病理学结果分为良性和恶性，其中恶性肿瘤、重度异型增生定义为恶性。不同方式联合诊断时，其中任意一项判断为恶性，联合诊断即判断为恶性；所有方式诊断为良性，病理结果才判断为良性。

如病理结果提示恶性，患者转诊至普外科评估是否行外科手术根治。对于病理学阴性的患者至少进行12个月的临床随访。随访期间常规检查肝功能、肿瘤标志物，行CT或MRI等影像学检查。

四、研究指标

主要研究指标是胆道镜直视下活检、X线引导下胆道刷检、X线引导下胆道活检、X线引导下胆道刷检联合活检对良恶性胆道狭窄的诊断灵敏度、特异度、准确度。次要研究指标是上述诊断方式的并发症（包括胰腺炎、胆管炎、出血和消化道穿孔等）发生率。

胆道狭窄患者的最终诊断，依据组织病理学结果以及临床或影像学随访结果。以下情况考虑为恶性胆道狭窄：细胞学或组织学病理为“恶性肿瘤、重度异型增生”；细胞学或组织病理学未提示“恶性肿瘤、重度异型增生”，但随访时有临床症状且影像学提示恶性征象。以下情况考虑为良性胆道狭窄：病理狭窄未提示“恶性肿瘤、重度异型增生”且随访期间（≥12个月）无相关恶性肿瘤临床表现及证据者。记录所有与内镜下活检相关的不良事件。

五、统计学方法

采用SPSS 27.0软件进行数据的统计分析。计量资料若符合正态分布，以$\bar{x}\pm s$表示；若不符合正态分布，以$M(Q_1, Q_3)$表示。计数资料以例（%）描述，组间比较行卡方检验或Fisher精确概率法。计算所有诊断方式的操作特征，包括灵敏度、特异度和准确度及其95%*CI*。采用双侧假设检验，检验水准α=0.05，P<0.05为差异有统计学意义。

结　果

一、患者临床特征

本研究共纳入545例患者，396例最终诊断为恶性胆道狭窄（89例外科手术确诊，50例胆道刷检或胆道活检确诊，257例随访明确诊断），149例诊断为良性胆道狭窄（4例外科手术确诊，145例随访明确诊断）。患者基线资料见表1。

二、各种活检方式的诊断效能

545例患者最终诊断为恶性胆道狭窄396例，良性胆道狭窄149例，各种诊断方式的诊断结果见图1。

1.单一诊断方式的诊断效能

151例患者接受了单纯X线引导下胆道刷检，其中胆道刷检诊断出73例有明确恶性肿瘤细胞，151例患者中共有115例最终诊断为恶性胆道狭窄。根据最终诊断，单纯X线引导下胆道刷检的诊

优先出版

表1　胆道狭窄患者的临床特征

项目	数据
例数	545
年龄(岁，$\bar{x}\pm s$)	65.33±12.11
性别[例(%)]	
男	349(64.04)
女	196(35.96)
危险因素[例(%)]	
吸烟史	184(33.76)
恶性肿瘤病史	69(12.66)
病毒性肝炎病史	56(10.28)
实验室检查	
总胆红素[μmol/L，$M(Q_1,Q_3)$]	123.40(22.33,233.08)
直接胆红素[μmol/L，$M(Q_1,Q_3)$]	79.20(9.43,150.13)
CA19-9[U/mL，$M(Q_1,Q_3)$]	108.00(29.20,398.25)
IgG4[g/L，$M(Q_1,Q_3)$]	0.46(0.23,0.82)
狭窄部位[例(%)]	
肝内	16(2.93)
肝门部	192(35.23)
胆囊管	3(0.55)
近端胆总管	91(16.70)
远端胆总管	243(44.59)

断灵敏度为63.48%(73/115)，特异度为100.00%(36/36)，准确度为72.19%(109/151)。全部545例患者中共有53例进行了单纯X线引导下胆道活检，其中27例活检病理诊断为恶性胆道狭窄，26例活检病理结果未提示恶性。53例患者中最终诊断为恶性的有40例，诊断为良性的有13例。根据最终诊断，X线引导下胆道活检的诊断灵敏度为67.50%(27/40)，特异度为100.00%(13/13)，准确度为75.47%(40/53)。96例患者进行了单纯胆道镜直视下活检，其中29例活检病理诊断为恶性胆道狭窄，67例活检病理诊断为良性胆道狭窄，而最终诊断为恶性胆道狭窄56例，良性40例。根据最终诊断，胆道镜直视下活检的诊断灵敏度为51.79%(29/56)，特异度为100.00%(40/40)，准确度为71.88%(69/96)。单纯X线引导下胆道刷检、单纯X线引导下胆道活检、单纯胆道镜直视下活检对良恶性胆道狭窄的诊断灵敏度差异无统计学意义(χ^2=3.01，P=0.222)，准确度差异无统计学意义(χ^2=0.26，P=0.879)。单纯X线引导下胆道活检的诊断灵敏度高于单纯胆道镜直视下活检(χ^2=2.37，P=0.124)，差异无统计学意义。单纯X线引导下胆道刷检的灵敏度稍高于单纯胆道镜直视下活检，但差异无统计学意义(χ^2=2.14，P=0.144)。

2.胆道镜直视下活检与X线引导下胆道刷检联合胆道活检的诊断效能的比较

143例患者同时进行了X线引导下胆道刷检联合X线引导下胆道活检，两者联合的诊断灵敏度为80.77%(84/104)，特异度为100.00%(39/39)，准确度为86.01%(123/143)。灵敏度方面，单纯胆道镜直视下活检低于X线引导下胆道刷检联合胆道活检，差异有统计学意义(χ^2=14.74，P<0.001)。准确度方面，单纯胆道镜直视下活检明显低于X线引导下胆道刷检联合胆道活检，差异有统计学意义(χ^2=7.27，P=0.007)。

三、各种活检方式的术后并发症

各种病理获取方式的总体并发症发生率详见表3。各组术后均无消化道穿孔等其他并发症发生。单纯胆道镜直视下活检的总体并发症发生率比单纯X线引导下胆道刷检高，差异有统计学意义(χ^2=4.55，P=0.033)；尽管单纯胆道镜直视下活检的并发症发生率相较于单纯X线引导下胆道活检的差异在统计学上无意义，但是有升高的趋势(χ^2=2.91，P=0.088)。

讨　论

鉴别诊断胆道狭窄是目前临床面临的一个难题，胆道狭窄的病因总体上可分为良性和恶性胆道狭窄，其中良性胆道狭窄约占胆道狭窄的30%。良性与恶性胆道狭窄的首选治疗方式截然不同，良性胆道狭窄的治疗首选ERCP下置入塑料胆管支架或球囊扩张，而恶性胆道狭窄的治疗首选外科手术，因此鉴别诊断良恶性胆道狭窄关乎实施外科手

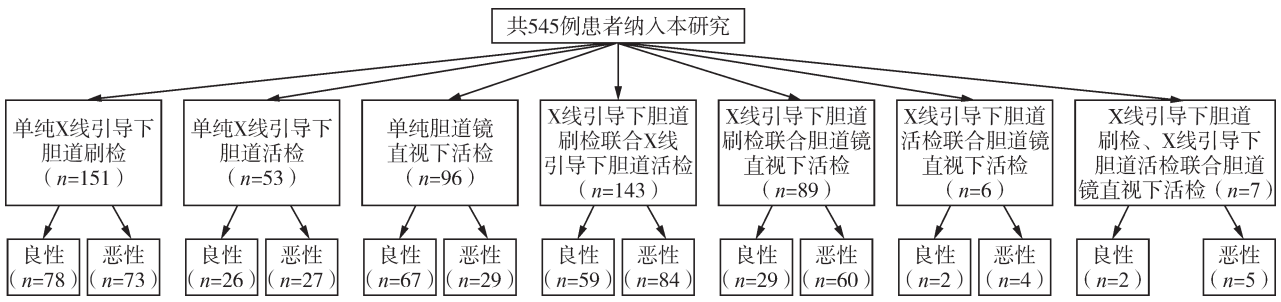


图1　545例胆道狭窄患者的诊断过程

院刊出版

表2　内镜下不同诊断方式在良恶性胆道狭窄的诊断效能

诊断方式	灵敏度(95%*CI*)	特异度(95%*CI*)	阳性预测值(95%*CI*)	阴性预测值(95%*CI*)	准确度(95%*CI*)
单纯胆道镜直视下活检(*n*=96)	51.79%(38.7%~64.9%)	100.00%(91.2%~100.0%)	100.00%(88.3%~100.0%)	59.70%(47.8%~71.6%)	71.88%(62.8%~81.0%)
单纯X线引导下胆道刷检(*n*=151)	63.48%(54.7%~72.3%)	100.00%(90.4%~100.0%)	100.00%(95.0%~100.0%)	46.15%(35.1%~57.2%)	72.19%(65.2%~79.2%)
单纯X线引导下胆道活检(*n* =53)	67.50%(53.0%~82.0%)	100.00%(77.2%~100.0%)	100.00%(87.5%~100.0%)	50.00%(30.8%~69.2%)	75.47%(63.5%~87.4%)
X线引导下胆道刷检联合X线引导下胆道活检(*n* =143)	80.77%(73.2%~88.3%)	100.00%(91.0%~100.0%)	100.00%(95.6%~100.0%)	66.10%(54.0%~78.2%)	86.01%(80.3%~91.7%)
X线引导下胆道刷检联合胆道镜直视下活检(*n*=89)	85.71%(77.5%~93.9%)	100.00%(83.2%~100.0%)	100.00%(94.0%~100.0%)	65.52%(48.2%~82.8%)	88.76%(82.2%~95.3%)
X线引导下胆道活检联合胆道镜直视下活检(*n*=6)	80.00%(37.6%~96.4%)	100.00%(20.7%~100.0%)	100.00%(51.0%~100.0%)	50.0%(9.5%~90.5%)	83.33%(43.6%~97.0%)
X线引导下胆道刷检、X线引导下胆道活检联合胆道镜直视下活检(*n*=7)	83.33%(43.6%~97.0%)	100.00%(20.7%~100.0%)	100.00%(56.6%~100.0%)	50.0%(9.5%~90.5%)	85.71%(48.7%~97.4%)

表3　内镜下不同诊断方式的术后并发症[例(%)]

组别	总体并发症	胰腺炎	胆管炎	出血
单纯X线引导下胆道刷检(*n*=151)	13(8.61)	8(5.30)	4(2.65)	1(0.66)
单纯X线引导下胆道活检(*n*=53)	4(7.55)	2(3.77)	1(1.89)	1(1.89)
单纯胆道镜直视下活检(*n*=96)	17(17.71)	7(7.29)	10(10.42)	0(0.00)
X线引导下胆道刷检联合X线引导下胆道活检(*n*=143)	16(11.19)	11(7.69)	4(2.80)	1(0.70)
X线引导下胆道刷检联合胆道镜直视下活检(*n*=89)	17(19.10)	8(8.99)	8(8.99)	1(1.12)
X线引导下胆道活检联合胆道镜直视下活检(*n*=6)	1(16.67)	1(16.67)	0(0.00)	0(0.00)
X线引导下胆道刷检、X线引导下胆道活检联合胆道镜直视下活检(*n*=7)	1(14.29)	0(0.00)	1(14.29)	0(0.00)

术的必要性。目前组织病理学诊断是鉴别良恶性胆道狭窄的金标准,其中X线引导下胆道刷检及X线引导下胆道活检是近年来临床最常用的内镜诊疗技术,适用范围较广且安全性较高,对于不同部位的胆道狭窄均可获取病理标本。除了传统内镜诊疗技术,胆道镜直视下活检、激光共聚焦显微内镜、造影增强超声内镜检查术等新型技术在临床中也得到越来越多的应用。

胆道刷检作为一种安全、便捷的诊断方式,在诊断不明性质胆道狭窄时被广泛应用。既往文献报道的X线引导下胆道刷检的诊断灵敏度为30%~63%,特异度为97%~100%[9-10]。本研究报道的单纯胆道刷检的诊断灵敏度及特异度分别为63.48%和100.00%,与文献报道的水平基本一致。为了提高胆道刷检的诊断效能,内镜医师做出诸多尝试,例如研发新型细胞刷、尝试提高单次刷检次数等[11-12],但未能显著提高胆道刷检的灵敏度。在胆道刷检基础上,原位免疫荧光、新一代测序等最新分子学技术也被逐渐应用于胆道刷检样本以期提高诊断灵敏度[13-14],但这些分子学诊断方法的诊断效能有待进一步明确。X线引导下胆道活检也是鉴别良恶性胆道狭窄的一线诊断方法,以往不同医学中心报道诊断的灵敏度、特异度、准确度分别为43%~81%、90%~100%、72%~74.7%[15-17]。本研究中单纯X线引导下胆道活检的诊断灵敏度和特异度分别为67.50%、100.00%,与文献报道的水平基本相符。此前有研究表明,在胆道刷检基础上联合其他活检方式可提高诊断恶性胆道狭窄的灵敏度[18-19]。但X线引导下胆道活检在X线透视下进行,难以保证取材的准确性,胆道镜直视下活检的应用可弥补这一缺陷。胆道镜直视下活检具有视觉诊断和直视下靶向活检的优势,可能提高对胆道狭窄的诊断效能。然而,本研究结果提示胆道镜直视下活检诊断不明性质胆道狭窄的灵敏度、准确度均显著低于X线引导下胆道刷检联合胆道活检(51.79%比80.77%,71.88%比86.01%)。造成胆道镜直视下活检的诊断效能低于胆道刷检联合X线引导下胆道活检的原因可能包括:胆道镜直视下活检所用的活检钳尺寸小于X线引导下胆道活检采用的活检钳尺寸;胆道镜直视下活检取样时建立准确诊断所需的理想活检数目未定[20-21],建立准确诊断所需的活检数量受样本处理技术(现场与非现场)及狭窄位置(内部和外部)的影响;本研究中未对标本进行现场处理[22]。

待定出版

本研究纳入患者人数较多，对于良恶性胆道狭窄的诊断标准较为明确，但本研究同样具有以下局限性：第一，本研究为回顾性研究，可能存在与患者选择相关的偏倚；第二，本研究中纳入胆道镜直视下活检的患者人数较少，可能会造成结果的偏倚；第三，本研究中经口胆道镜的活检设备未统一，可能对结果造成影响。

综上，胆道镜直视下活检对良恶性胆道狭窄的诊断效能不优于X线引导下胆道刷检或活检，而X线引导下胆道刷检联合活检的灵敏度明显优于单纯使用胆道镜直视下活检。但需注意的是，经口胆道镜将消化内镜的直接可视范围延伸到胆管内，可镜下直视准确定位病变并提取针对性的活检标本，具有视觉诊断的独特价值，丰富了ERCP的诊治手段。随着经口胆道镜所用活检钳的改良、标准化胆道镜视觉诊断图谱的制定、人工智能检测技术的应用，未来经口胆道镜在诊断胆道狭窄方面具有较大的发展空间。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明　顾原菁：实施研究、分析数据、撰写论文；彭子奇、倪牧含、赵天明、朱浩、许冰：采集数据、统计分析；王雷、周林：研究指导、论文修改、经费支持

参 考 文 献

[1] Elmunzer BJ, Maranki JL, Gómez V, et al. ACG clinical guideline: diagnosis and management of biliary strictures[J]. Am J Gastroenterol, 2023, 118(3): 405-426. DOI: 10.14309/ajg.0000000000002190.

[2] Facciorusso A, Crinò SF, Gkolfakis P, et al. Diagnostic work-up of bile duct strictures: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline[J]. Endoscopy, 2025,57(2):166-185. DOI: 10.1055/a-2481-7048.

[3] Buxbaum J. Diagnosis of indeterminate biliary strictures (with videos)[J]. Gastrointest Endosc, 2024, 100(2): 296-299. DOI: 10.1016/j.gie.2024.02.031.

[4] Wu S, Huang H, Sun L, et al. The optimal tissue sampling method for malignant biliary strictures: still a work in progress [J]. Gastrointest Endosc, 2022, 95(6): 1284-1285. DOI: 10.1016/j.gie.2021.12.046.

[5] Navaneethan U, Njei B, Lourdusamy V, et al. Comparative effectiveness of biliary brush cytology and intraductal biopsy for detection of malignant biliary strictures: a systematic review and meta-analysis[J]. Gastrointest Endosc, 2015,81(1): 168-176. DOI: 10.1016/j.gie.2014.09.017.

[6] Jang S, Stevens T, Kou L, et al. Efficacy of digital single-operator cholangioscopy and factors affecting its accuracy in the evaluation of indeterminate biliary stricture[J]. Gastrointest Endosc, 2020,91(2):385-393.e1. DOI: 10.1016/j.gie.2019.09.015.

[7] Gerges C, Beyna T, Tang R, et al. Digital single-operator peroral cholangioscopy-guided biopsy sampling versus ERCP-guided brushing for indeterminate biliary strictures: a prospective, randomized, multicenter trial (with video) [J]. Gastrointest Endosc, 2020,91(5):1105-1113. DOI: 10.1016/j.gie.2019.11.025.

[8] Turowski F, Hügle U, Dormann A, et al. Diagnostic and therapeutic single-operator cholangiopancreatoscopy with SpyGlassDS™: results of a multicenter retrospective cohort study[J]. Surg Endosc, 2018,32(9):3981-3988. DOI: 10.1007/s00464-018-6141-0.

[9] de Bellis M, Sherman S, Fogel EL, et al. Tissue sampling at ERCP in suspected malignant biliary strictures (Part 2)[J]. Gastrointest Endosc, 2002, 56(5): 720-730. DOI: 10.1067/mge.2002.129219.

[10] Inoue T, Kitano R, Kobayashi Y, et al. Assessing the diagnostic yield of controllable biopsy-forceps for biliary strictures[J]. Scand J Gastroenterol, 2018,53(5):598-603. DOI: 10.1080/00365521.2017.1409799.

[11] Angadi S, Giri S. Thirty brushing passes for malignant biliary stricture: the upper limit or do we go higher? [J]. Am J Gastroenterol, 2022, 117(7): 1172-1173. DOI: 10.14309/ajg.0000000000001786.

[12] Wang J, Xia M, Jin Y, et al. More endoscopy-based brushing passes improve the detection of malignant biliary strictures: a multicenter randomized controlled trial[J]. Am J Gastroenterol, 2022,117(5):733-739. DOI: 10.14309/ajg.0000000000001666.

[13] Ahlawat S, Al-Kawas FH. ERCP in the evaluation of biliary strictures: tissue is the issue! Is FISH the answer? [J]. Gastrointest Endosc, 2022, 95(5): 893-895. DOI: 10.1016/j.gie.2021.12.051.

[14] Bardhi O, Jones A, Ellis D, et al. Next-generation sequencing improves the detection of malignant biliary strictures and changes management[J]. Gastrointest Endosc, 2025, 102(1): 56-63.e1. DOI: 10.1016/j.gie.2024.12.024.

[15] Draganov PV, Chauhan S, Wagh MS, et al. Diagnostic accuracy of conventional and cholangioscopy-guided sampling of indeterminate biliary lesions at the time of ERCP: a prospective, long-term follow-up study[J]. Gastrointest Endosc, 2012,75(2):347-353. DOI: 10.1016/j.gie.2011.09.020.

[16] Xiong Z, Wang K, Zhang H, et al. Improved fluoroscopy-guided biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a multi-center retrospective study[J]. Sci Rep, 2023,13(1):13152. DOI: 10.1038/s41598-023-39438-2.

[17] Almadi MA, Itoi T, Moon JH, et al. Using single-operator cholangioscopy for endoscopic evaluation of indeterminate biliary strictures: results from a large multinational registry[J]. Endoscopy, 2020,52(7):574-582. DOI: 10.1055/a-1135-8980.

[18] Han S, Tatman P, Mehrotra S, et al. Combination of ERCP-based modalities increases diagnostic yield for biliary strictures[J]. Dig Dis Sci, 2021, 66(4): 1276-1284. DOI: 10.1007/s10620-020-06335-x.

[19] 梁正, 隗永秋, 张果, 等. 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[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(11): 857-863. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240124-00225.

[20] Wen LJ, Chen JH, Xu HJ, et al. Efficacy and safety of digital single-operator cholangioscopy in the diagnosis of indeterminate biliary strictures by targeted biopsies: a systematic review and meta-analysis[J]. Diagnostics (Basel), 2020,10(9)DOI: 10.3390/diagnostics10090666.

[21] Kulpatcharapong S, Pittayanon R, J Kerr S, et al. Diagnostic performance of different cholangioscopes in patients with biliary strictures: a systematic review[J]. Endoscopy, 2020, 52(3):174-185. DOI: 10.1055/a-1083-6105.

[22] 陈康迪, 殷霖霖, 缪林, 等. 新一代SpyGlass单人操作胆道镜系统诊疗不明性质胆道狭窄的研究进展[J]. 现代消化及介入诊疗, 2022, (3): 265-270. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2022.03.001.

先出版