

· 论著 ·

灌注液温度对经窦道胆道镜取石患者舒适度及不良反应的随机对照研究

王淑萍 王书智 陈萃 白祥慧 王坤可 鲍光耀 李俊男 应子豪 高道键

【摘要】 目的 探讨不同温度灌注液对经窦道胆道镜取石患者疼痛、舒适度及不良反应等的影响。**方法** 将经窦道胆道镜取石患者随机分为试验组与对照组,分别用 36℃ 恒温生理盐水与室温生理盐水作为灌注液。记录并分析患者疼痛程度、舒适度、操作时间、灌注液总量、灌注速度及不良反应。**结果** 共纳入 100 例,试验组与对照组各 50 例。2 组在文化程度、工作情况、手术方式及 T 管直径、是否需碎石、取石时间、灌注液总量及灌注速度方面差异均无统计学意义($P>0.05$)。试验组与对照组胆道镜取石时疼痛评分分别为 1.0(1.00, 2.00)分与 2.0(1.00, 3.25)分($Z=-2.158, P=0.031$),术中舒适度评分分别为 6.0(5.00, 7.25)分与 5.0(2.00, 6.00)分($Z=-3.384, P=0.001$),术中术前心率变化率分别为 $-4.07\%\pm 10.76\%$ 与 $0.30\%\pm 10.23\%$ ($P=0.046$),术后腹泻发生率分别为 6%(3/50)与 22%(11/50)($\chi^2=5.316, P=0.021$)。**结论** 36℃ 恒温生理盐水灌注液可减轻经窦道胆道镜取石患者取石时疼痛感,提高患者舒适度,并能减少术后腹泻发生。

【关键词】 胆总管结石病; 括约肌切开术,内窥镜; 灌注成像; 温度; 控制疼痛

基金项目: 东方肝胆外科医院护理科研基金资助项目(15HL011)

Comparison on comfort and adverse reactions to flush fluid of different temperatures in choledochoscopy via T tube for residual bile duct stones: a prospective randomized controlled trial

Wang Shuping, Wang Shuzhi, Chen Cui, Bai Xianghui, Wang Kunke, Bao Guangyao, Li Junnan, Ying Zihao, Gao Daojian. Department of Endoscopy, Eastern Hepatobiliary Hospital, the Second Military Medical University, Shanghai 200438, China

Corresponding author: Gao Daojian, Email: gaodj1975@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate effects of flush fluid of different temperatures on pain, comfort and adverse reactions in patients receiving choledochoscopy via T tube for residual bile duct stones. **Methods** Patients who underwent choledochoscopy were divided into the experimental group (36℃ saline was used as flush fluid) and control group (room temperature saline was used as flush fluid) randomly. Pain degree, comfort degree, procedure time, the total amount of flush fluid, infusion speed and adverse reactions were recorded and analyzed. **Results** A total of 100 cases were included, 50 cases in each group. There was no significant difference between the two groups in their education level, working condition, operation methods, T-tube size, necessity for lithotripsy, procedure time, total amount of flush fluid and infusion speed (all $P>0.05$). The pain scores were 1.0(1.00, 2.00) and 2.0(1.00, 3.25) ($Z=-2.158, P=0.031$) and the comfort scores were 6.0(5.00, 7.25) and 5.0(2.00, 6.00) ($Z=-3.384, P=0.001$) in the experimental group and the control group, respectively. There was significant difference in the change rate of heart rate during and before procedure between the two groups ($-4.07\%\pm 10.76\%$ VS $0.30\%\pm 10.23\%$, $P=0.046$). The incidence of postoperative diarrhea in the experimental group and the control group was 6%(3/50) and 22%(11/50), respectively ($\chi^2=5.316, P=0.021$). **Conclusion** 36℃ saline flush can reduce pain scores, improve comfort degree and reduce the incidence of postoperative diarrhea after procedure in patients undergoing choledochoscopy via T tube.

DOI:10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.10.005

作者单位:200438 上海,第二军医大学东方肝胆外科医院内镜科

通信作者:高道键,Email:gaodj1975@126.com

【Key words】 Cholelithiasis; Sphincterotomy, endoscopic; Perfusion imaging;

Temperature; Pain management

Fund program: Nuring Research Project of Eastern Hepatobiliary Surgery Hospital (15HL011)

肝内外胆管结石是胆道外科常见的复杂疾病,发生率约为 20%^[1-2],开腹手术是主要处理方法。尽管胆道外科医生术中努力清除胆管结石,但术后结石残留率仍较高,尤其是肝内胆管结石,术后结石残留率高达 54%~71%,复发率高达 30.9%~70.0%^[3-5]。随着经窦道胆道镜技术的发展,出现了较理想的治疗肝内胆管结石方法,甚至可以治疗外科手术无法处理的病例。为保证经窦道胆道镜取石术中视野清晰及方便液电碎石,在操作过程中需灌注大量室温生理盐水至胆道内,但这可导致机体寒冷等不适,也可引起胆管内压升高,造成恶心、呕吐、腹痛、腹泻等不良反应,降低患者治疗依从性^[6-8]。为明确经窦道胆道镜取石时不同温度的生理盐水灌注液是否影响患者的舒适度与不良反应,我们对经窦道胆道镜取石患者进行了该随机对照研究。

对象与方法

一、研究对象

采集 2015 年 12 月至 2016 年 8 月期间,因术后胆管残余结石来我院行胆道镜取石患者资料。患者术前均留置 T 管满 12 周,并经 T 管造影或 MRCP 等确认存在胆管残余结石,于术前签署知情同意书。排除有下列情况者:(1)窦道闭塞;(2)术前有胆道感染;(3)术前腹泻;(4)术前血清胆红素水平高于正常值 2 倍以上($\geq 34.2 \mu\text{mol/L}$)。

二、研究方法

1. 分组及干预措施:采用 Excel 表法生成随机数字表,将符合纳入标准的患者分为对照组与试验组。生理盐水为灌注液,将一次性温液管路与 HOTLINE 液体加温装置 (Smiths Medical ASD, Inc. MA, USA) 连接。对照组灌注液为室温生理盐水,并用液体加温装置进行伪加热。试验组设定目标温度为 36℃,温液管路预热 10 min 后通过循环加热系统对输液管内的灌注液进行加热,使灌注液的温度维持 36℃ 恒温。

2. 取石治疗:术前备好电子胆道镜 (CYF TYPE-VA2, Olympus), HOTLINE 液体加温装置、一次性温液管路,液电碎石器及碎石电极 (西安远鸿公司),

取石网篮 (上海辛莒公司) 及各种型号 T 管,并将胆道镜妥为连接。患者取仰卧位,双手置于枕下,拔除 T 管,常规消毒、铺巾。经窦道口插入胆道镜,持续灌注生理盐水溶液,保持视野清晰,严格遵循循腔进镜原则。根据残留结石情况选择一次或多次取石和 (或) 碎石处理,操作时间根据结石的多少及窦道水肿等情况而定。取石结束后重新放置“T”管并开放引流 24 h 以上。术后常规服用左氧氟沙星片 2 d 预防感染。若术后出现寒战、发热则按急性胆管炎处理。若术中出现寒战、发热等表现则立即停止操作,并按急性胆管炎进行处理。两次取石间隔时间不少于 1 周。

3. 观察指标及术后随访:(1)操作时疼痛程度 (拔除 T 管时与胆道镜取石时的疼痛程度)。(2)操作时舒适度。(3)取石过程中的不良反应,包括恶心、呕吐、心慌、畏寒、寒战、发热及有无胆道出血等。(4)心率监测:在术前 10 min、手术开始后 20 min (若操作时间不足 20 min 则在结束操作时测量) 及术后 10 min 测量患者心率。(5)灌注液总量及灌注速度:操作结束时计算灌注液总量及灌注速度 (mL/min , 灌注总量/操作时间)。(6)随访:术后 1 周对患者进行电话随访,了解术后胆道出血、胆管炎等并发症情况。

4. 评定标准:(1)疼痛的评价:采用视觉模拟评分法评价疼痛,从 0 分至 10 分,分值越高反映疼痛越剧烈。(2)舒适度的评价:采用线性视觉模拟评分法评价舒适度,从 0 分至 10 分,分值越高代表舒适度越高。由助手在操作前对患者进行解释,让患者充分理解视觉模拟评分法的使用及评价方法。(3)出血:分为术中出血与术后出血。术中出血指胆道镜取石过程中视野中见到出血。一旦发现术中出血需观察能否自行止血,并记录出血到止血的时间,若出血超过 5 min 未能自行止血则用冰肾水进行止血。若仍无法止血,则考虑数字减影血管造影 (DSA) 或外科介入治疗。术后出血是指取石结束至术后 1 周内 T 管引流液中发现血性胆汁,嘱患者一旦发现血性胆汁流出即刻与操作者联系。(4)胆管炎:分为术中胆管炎与术后胆管炎。术中胆管炎定义为操作过程中患者出现寒战、发热。术

后胆管炎是指操作结束至术后 1 周内出现发热等症状;体温 $>38^{\circ}\text{C}$,伴腹痛、恶心、呕吐症状,且白细胞计数 $>10\times 10^9/\text{L}$,并排除术后急性胰腺炎、穿孔后腹腔感染及呼吸道等胆道外脏器感染。

5.统计学处理:采用 SPSS 13.0 软件进行统计分析,计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 或 $M(Q1, Q3)$ 表示,2 组间比较采用 t 检验或秩和检验;计数资料 2 组间比较采用卡方检验、Fisher 精确概率法检验或 Mann-Whitney U 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、入组情况

共有 112 例符合纳入标准,其中 12 例因符合排除标准被剔除,最终纳入数据分析共 100 例,患者年龄 20~73 岁,平均(52.37 ± 10.94)岁,每组 50 例。2 组基线资料具有可比性($P>0.05$),详见表 1。

二、操作及诊断情况

胆道镜操作情况详见表 2。试验组诊断为胆肠吻合术后 1 例、胆肠吻合术后伴肝内胆管结石 5 例、胆肠吻合术后伴肝内外胆管结石 6 例、肝内胆管结石 13 例、肝内外胆管结石 23 例、单纯肝外胆管结石

1 例、肝内外胆管未见结石 1 例。对照组诊断为胆肠吻合术后伴肝内胆管结石 11 例、胆肠吻合术后伴肝内外胆管结石 1 例、胆总管下段占位 1 例、肝内胆管结石 17 例、肝内外胆管结石 14 例、单纯肝外胆管结石 6 例。

三、疼痛及舒适度结果

入组患者均顺利拔除 T 管。试验组及对照组拔除 T 管时疼痛评分分别为 0(0,0)、0(0,0) ($Z=-0.618, P=0.509$),胆道镜取石时疼痛评分分别为 1.0(1.00~2.00)、2.0(1.00~3.25) ($Z=-2.158, P=0.031$)。试验组及对照组舒适度评分分别为 6.0(5.00~7.25)、5.0(2.00~6.00) ($Z=-3.384, P=0.001$)。

四、心率变化情况

试验组与对照组比较,除术中术前心率变化率有组间差异外($P=0.046$),其他指标组间未见统计学差异($P>0.05$),详见表 3。

五、并发症发生情况

2 组均无窦道断裂及穿孔、肠穿孔等并发症发生。试验组术中及术后腹胀 20 例,对照组 17 例 ($\chi^2=0.386, P=0.534$)。试验组术中胆道出血 15

表 1 经窦道胆道镜取石患者按灌注液温度分组后的基本资料及组间比较

组别	例数	性别 (男/女)	年龄 (岁, $\bar{x}\pm s$)	文化程度 (文盲/小学/初中/高中/大学)	工作 (无/有/退休)	T 管直径 (14 mm/16 mm/18 mm/ 20 mm/22 mm/24 mm)
试验组	50	19/31	52.50 $\pm$ 10.62	15/7/15/8/5	34/12/4	1/13/20/12/2/2
对照组	50	18/32	52.24 $\pm$ 11.34	10/13/15/10/2	30/10/10	2/4/18/22/2/2
P 值		1.000	0.906	0.391	0.232	0.109

注:试验组灌注液恒定 36°C ;对照组灌注液为室温

表 2 按灌注液温度分组后行经窦道胆道镜取石的操作情况及组间比较

组别	例数	首次胆道镜取石 [例(%)]	碎石治疗 [例(%)]	手术方式 (A/B/C)	取石用时 (min, $\bar{x}\pm s$)	灌注液用量 (mL, $\bar{x}\pm s$)	灌注液速度 (mL/min, $\bar{x}\pm s$)
试验组	50	30(60.0)	9(18.0)	12/26/12	51.80 $\pm$ 21.67	1 764.0 $\pm$ 983.85	33.5 $\pm$ 11.28
对照组	50	30(60.0)	10(20.0)	12/22/16	46.50 $\pm$ 24.43	1 541.0 $\pm$ 616.42	36.5 $\pm$ 11.24
P 值		1.000	0.799	0.636	>0.05	>0.05	>0.05

注:手术方式中,方式 A 为胆管取石及胆肠吻合术, B 为胆管取石及胆总管探查术, C 为肝部分切除及胆总管探查术

表 3 采用不同温度灌注液行经窦道胆道镜取石组的心率监测结果及组间比较

组别	例数	术前 (次/min)	术中 (次/min)	术后 (次/min)	术中术前变化		术后术前变化	
					心率差 (次/min, $\bar{x}\pm s$)	心率变化率 (%, $\bar{x}\pm s$)	心率差 (次/min, $\bar{x}\pm s$)	心率变化率 (%, $\bar{x}\pm s$)
试验组	50	81.52 $\pm$ 12.47	77.60 $\pm$ 10.68	78.36 $\pm$ 9.47	-3.92 $\pm$ 9.70	-4.07 $\pm$ 10.76	-0.029 $\pm$ 0.10	-2.90 $\pm$ 8.95
对照组	50	77.90 $\pm$ 11.41	77.56 $\pm$ 9.44	77.56 $\pm$ 9.21	0.34 $\pm$ 8.22	0.30 $\pm$ 10.23	-0.340 $\pm$ 8.95	0.44 $\pm$ 11.07
P 值		0.133	0.984	0.670	0.054	0.046	1.000	0.216

例,对照组术中出血 13 例($\chi^2 = 0.198, P = 0.656$),均无术后出血。术中出血均因取石篮取石时摩擦胆管壁所致,均能自行止血,无需冰肾水或其它介入治疗。试验组恶心、呕吐 1 例,对照组无($\chi^2 = 1.01, P = 1.00$),中止操作后缓解。试验组术中寒战 1 例,对照组 5 例($\chi^2 = 2.837, P = 0.204$),中止操作后 10 min 左右出现发热,考虑急性胆管炎,经抗炎治疗后缓解。试验组术后胆管炎 3 例,对照组 3 例($\chi^2 = 0.000, P = 1.000$)。2 组间胆管炎总发生率亦无差别(试验组 4 例、对照组 8 例, $\chi^2 = 1.515, P = 0.218$)。试验组与对照组术后腹泻发生率分别为 6%(3/50)、22%(11/50)($\chi^2 = 5.316, P = 0.021$),可自行缓解或服用黄连素片或诺氟沙星胶囊后缓解。

讨 论

胆管结石是东西方国家常见的胆道疾病,约 20% 的人群受胆道疾患影响^[1-2]。尽管开展了术中胆管造影和(或)术中胆道镜,但难以通过一次术中胆道镜取石将结石完全清除,术后胆管结石残留率在 10% 左右^[9-11]。与西方国家胆管结石病患不同,东方国家肝内胆管结石发病率更高,因此手术更复杂、难度更大,术后胆管结石残留率高达 54% ~ 71%^[3,4,12]。由于肝内胆管结石无法通过 ERCP 途径取出,因此肝内胆管结石患者需术中尽可能取出结石,并在胆总管留置 T 管行术后经窦道胆道镜取石。术后经窦道胆道镜取石成功率高、痛苦较少,是目前治疗胆管残余结石的有效方法。经窦道胆道镜取石常见不良反应有腹胀、腹痛、恶心、呕吐、心慌、畏寒、寒战、发热等,以及胆道出血、窦道穿孔,甚至出现胆心反应,严重可导致死亡。上述不良反应通常与灌注大量常温生理盐水直入胆道系统有关^[13]。不良反应与疼痛、不适感可使患者对经窦道胆道镜取石产生恐惧,从而降低依从性。为明确不同温度的生理盐水灌注液是否影响患者的舒适度与不良反应发生,我们分别采用 36℃ 生理盐水与室温生理盐水作为灌注液进行随机对照研究,结果示试验组与对照组拔除 T 管时疼痛评分、碎石与否、取石时间、灌注液总量及灌注速度差异均无统计学意义。但试验组胆道镜取石时疼痛评分显著低于对照组,舒适度评分显著高于对照组。虽然 2 组术前、术中、术后心率、术中术前心率差、术后术前心率差及术后术前心率变化率差异均无统计学意义,但术中术前心率变化率差异有统计学意义。

与术前心率相比,试验组术中心率逐渐下降趋于平稳,而对照组术中心率较术前增快。胆道镜取石需灌注大量生理盐水,但大量生理盐水进入胆道可使胆道内压增高而导致腹胀、腹痛。本研究显示 2 组取石用时、灌注液用量与灌注速度无差异,但对照组疼痛程度较试验组高而舒适度较试验组差,这可能与灌注液温度有关。胆管肌层、Oddi 括约肌及肠道肌层均为平滑肌,而平滑肌对温度刺激较敏感。室温生理盐水可刺激胆道平滑肌、Oddi 括约肌及肠道平滑肌而导致肌肉痉挛,从而直接引起不适或疼痛^[13-15]。Oddi 括约肌痉挛可导致灌注液排入肠道的速度减慢,使胆道压力进一步增高,从而导致腹胀、腹痛加剧,使舒适度更差。心率监测亦显示试验组在胆道镜检查后心率有所下降,而对照组术中心率较术前升高的患者较试验组明显多。术中术前心率变化率这项客观指标亦反映了试验组舒适度更高。

2 组在腹胀、术中及术后胆管炎发生率、出血发生率方面差异均无统计学意义。通常认为冷水或冰水有助于止血而温水不利于止血。本研究发现 2 组术中出血均能在 5 min 内自行止血,无需冰肾水止血。试验组采用 36℃ 生理盐水作为灌注液,其温度与人体正常体温相似,故不会导致止血困难。本研究结果消除了温水可能导致胆道镜取石术中出血增多或凝血时间延长的顾虑。腹泻为胆道镜取石术后另一常见并发症。研究认为腹泻与快速灌注大量室温灌注液有关^[13,16]。本研究发现对照组较试验组术后腹泻发生率高,其原因可能与低于体腔温度的大量灌注液直接进入肠道,刺激肠道黏膜引起应激反应、促进肠蠕动有关。提高灌洗液的温度至接近体腔温度,避免了肠道黏膜对冷刺激的应激反应,有效地减少了术后腹泻的发生。

往机体大量灌注室温冲洗液时可导致体温下降和机体寒冷等不适感^[7-8],而本研究中除术中胆管炎患者,未发现感寒冷不适的病例。因本研究主要观察不同温度灌洗液对患者舒适度与并发症的影响,未对患者术前、术中及术后的体温进行测量,故未能明确不同温度灌洗液是否导致体温轻微变化,这有待进一步研究以明确。

综上,经窦道胆道镜取石是治疗胆道术后残留结石的重要方法,对解决胆道残余结石有着不可替代的作用。提高灌注液温度至接近体腔温度可缓解术中疼痛感、提高舒适度,并可降低术后腹泻发

生率。这不失为一种安全有效、简单易行的方法，对临床操作有一定的指导意义。

参 考 文 献

- [1] Costi R, Gnocchi A, Di MF, et al. Diagnosis and management of choledocholithiasis in the golden age of imaging, endoscopy and laparoscopy[J]. World J Gastroenterol, 2014, 20(37): 13382-13401. DOI: 10.3748/wjg.v20.i37.13382.
- [2] Everhart JE, Khare M, Hill M, et al. Prevalence and ethnic differences in gallbladder disease in the United States [J]. Gastroenterology, 1999, 117(3): 632-639.
- [3] Kong J, Wu SD, Xian GZ, et al. Complications analysis with post-operative choledochoscopy for residual bile duct stones[J]. World J Surg, 2010, 34(3): 574-580. DOI: 10.1007/s00268-009-0352-4.
- [4] Tsuyuguchi T, Miyakawa K, Sugiyama H, et al. Ten-year long-term results after non-surgical management of hepatolithiasis, including cases with choledochenterostomy [J]. J Hepatobiliary Pancreat Sci, 2014, 21(11): 795-800. DOI: 10.1002/jhbp.134.
- [5] Cheon YK, Cho YD, Moon JH, et al. Evaluation of long-term results and recurrent factors after operative and nonoperative treatment for hepatolithiasis [J]. Surgery, 2009, 146(5): 843-853. DOI: 10.1016/j.surg.2009.04.009.
- [6] 陈国强. 术后胆道镜应用的并发症及防治[J]. 中华消化内镜杂志, 2001, 18(5): 312. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2001.05.039.
- [7] Monga M, Comeaux B, Roberts JA. Effect of irrigating fluid on perioperative temperature regulation during transurethral prostatectomy[J]. Eur Urol, 1996, 29(1): 26-28.
- [8] Pit MJ, Tegelaar RJ, Venema PL. Isothermic irrigation during transurethral resection of the prostate: effects on peri-operative hypothermia, blood loss, resection time and patient satisfaction [J]. Br J Urol, 1996, 78(1): 99-103.
- [9] Takada T, Yasuda H, Uchiyama K, et al. Choledochoscopy during biliary surgery for reducing the risk of overlooked stones[J]. Surg Endosc, 1991, 5(4): 192-195.
- [10] Hall RC, Sakiyalak P, Kim SK, et al. Failure of operative cholangiography to prevent retained common duct stones [J]. Am J Surg, 1973, 125(1): 51-63.
- [11] Gartell PC, McGinn FP. Choledochoscopy: are stones missed? A controlled study [J]. Br J Surg, 1984, 71(10): 767-769.
- [12] Hwang MH, Yang JC, Lee SA. Choledochofiberoscopy in the post-operative management of intrahepatic stones [J]. Am J Surg, 1980, 139(6): 860-864.
- [13] 张小红, 廖春秀, 何剪太. 胆道镜取石术的不良反应和并发症的防治[J]. 中国普通外科杂志, 2008, 17(8): 752-754. DOI: 10.3969/j.issn.1005-6947.2008.08.005.
- [14] Andresen V. Visceral sensitivity testing [J]. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2009, 23(3): 313-324. DOI: 10.1016/j.bpg.2009.04.007.
- [15] Villanova N, Azpiroz F, Malagelada JR. Perception and gut reflexes induced by stimulation of gastrointestinal thermoreceptors in humans [J]. J Physiol, 1997, 502(Pt 1): 215-222.
- [16] 冯全林. 纤维胆道镜治疗肝胆管结石 86 例的临床分析[J]. 肝胆外科杂志, 2009, 17(3): 207-209. DOI: 10.3969/j.issn.1006-4761.2009.03.017.

(收稿日期: 2018-01-29)

(本文编辑: 周昊)

· 广告目次 ·

富士胶片(中国)投资有限公司	封 2	武汉启瑞药业有限公司	722a
宾得医疗器械(上海)有限公司	对封 2	安徽养和医疗器械设备有限公司	722b
深圳开立生物医疗科技股份有限公司	对中文目次 1	阿斯利康(中国)	726a
爱尔博(上海)医疗器械有限公司	对中文目次 2	爱尔博(上海)医疗器械有限公司	726b
上海澳华光电内窥镜有限公司	对英文目次	瑞士诺华制药有限公司	744a
南京微创医学科技有限公司	对正文	北京华亘安邦科技有限公司	744b
常州久虹医疗器械有限公司	712a	江苏奥赛康药业有限公司	封 3
扬子江药业	712b	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司	封 4