

· 论著 ·

小 IT 刀预切开辅助插管与常规切开刀导丝插管对选择性胆管插管的效果比较(含视频)



扫码查看视频

沈永华 贺奇彬 王轶 郑汝桦 李雯 姚玉玲 曹俊 张以洋 王雷 邹晓平

南京大学医学院附属鼓楼医院消化内科 210008

通信作者: 邹晓平, Email: 13770771661@163.com

【摘要】 目的 评估小 IT 刀预切开辅助十二指肠乳头插管的应用价值。**方法** 回顾性分析 2016 年 5 月—2019 年 7 月在南京鼓楼医院消化内镜中心行经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)的 90 例胆总管结石患者资料,其中 52 例行小 IT 刀预切开辅助插管(小 IT 刀组),另外 38 例行常规切开刀导丝插管(常规组)。收集并比较两组患者的基本资料、疗效及并发症情况。**结果** 小 IT 刀组与常规组性别构成差异有统计学意义($\chi^2 = 5.679, P = 0.017$),其他基线资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。小 IT 刀组中位插管时间 141.5 s,常规组 270.0 s,两组比较差异有统计学意义($Z = 1.268, P = 0.022$)。两组插管成功率比较差异无统计学意义[98.1% (51/52) 比 94.7% (36/38), $\chi^2 = 0.760, P = 0.571$]。两组术中出血发生率[15.4% (8/52) 比 7.9% (3/38), $\chi^2 = 1.148, P = 0.345$]、术后胰腺炎发生率[5.8% (3/52) 比 7.9% (3/38), $\chi^2 = 0.159, P = 0.694$]和胆管炎发生率[1.9% (1/52) 比 5.3% (2/38), $\chi^2 = 0.760, P = 0.571$]比较差异无统计学意义。两组均未发生术后穿孔。根据操作者熟练程度分层后比较,小 IT 刀专家组与常规插管专家组间的中位插管时间比较差异有统计学意义(116.0 s 比 258.0 s, $Z = 276.0, P = 0.038$),其余各组间插管时间差异均无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 小 IT 刀预切开辅助插管安全、有效,并可能缩短 ERCP 插管时间。

【关键词】 胰胆管造影术, 内窥镜逆行; 插管; 小 IT 刀; 预切开; 并发症

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200413-00833

Comparative effectiveness research on small IT knife pre-cut and conventional guidewire cannulation on selective biliary intubation (with video)

Shen Yonghua, He Qibin, Wang Yi, Zheng Ruhua, Li Wen, Yao Yuling, Cao Jun, Zhang Yiyang, Wang Lei, Zou Xiaoping

Department of Gastroenterology, Drum Tower Hospital Affiliated to Nanjing University Medical School, Nanjing 210008, China

Corresponding author: Zou Xiaoping, Email: 13770771661@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the application value of small IT knife pre-cut in assistance to duodenal papillary cannulation compared with conventional guidewire cannulation. **Methods** A retrospective analysis was performed on the data of 90 patients with choledocholithiasis including 52 patients with small IT knife pre-cut assisted intubation (small IT knife group) and 38 patients with conventional guidewire intubation (conventional group) in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) from May 2016 to July 2019 in the digestive endoscopy center of Nanjing Drum Tower Hospital. The basic data, curative effect and complications of the two groups were collected and compared. **Results** There was statistically significant difference in gender composition between the small IT knife group and the conventional group ($\chi^2 = 5.679, P = 0.017$), but no significant difference in other baseline data between the two groups (all $P > 0.05$). The median intubation time of the small IT knife group was significantly shorter than that of the conventional group (141.5 s VS 270.0 s, $Z = 1.268, P = 0.022$). There were no significant differences in the success rate of intubation [98.1% (51/52) VS 94.7% (36/38), $\chi^2 = 0.760, P = 0.571$], the incidence of intraoperative bleeding [15.4% (8/52) VS 7.9% (3/38), $\chi^2 = 1.148, P = 0.345$], postoperative pancreatitis [5.8% (3/52) VS 7.9% (3/38), $\chi^2 = 0.159, P = 0.694$], and postoperative

cholangitis [1.9% (1/52) VS 5.3% (2/38), $\chi^2 = 0.760$, $P = 0.571$] between the two groups. No perforation occurred in the two groups. After stratifying according to the operator's proficiency, the median intubation time was significantly different between the small IT knife expert group and the conventional expert group (116.0 s VS 258.0 s, $Z = 276.0$, $P = 0.038$), while there was no significant difference in the intubation time among other groups (all $P > 0.05$). **Conclusion** The small IT knife is safe and effective to pre-cut and assist intubation in ERCP, and it may shorten the intubation time.

【Key words】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Intubation; Small IT knife; Pre-cut; Complications

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20200413-00833

经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)是胆胰疾病诊治的重要武器,我国相对于发达国家,ERCP 发展仍然落后,各地区发展不平衡,ERCP 专业医师缺乏,ERCP 培训仍是一项重要的任务。影响 ERCP 技术发展的一大原因是乳头插管困难和结局不可预测性,特别是对于年操作病例数较少的医师,乳头插管仍有一定的失败率。同时,困难插管也增加了 ERCP 术后胰腺炎、穿孔及出血等并发症的发生^[1]。

目前致力于改进插管方式、提高插管技巧的临床研究较少,我们尝试采用头端带微型绝缘陶瓷头的一次性黏膜切开刀(小 IT 刀,图 1)辅助选择性胆管插管,即小 IT 刀自乳头开口沿胆管方向行预切开后再以切开刀带导丝插管。本研究回顾性分析我院行小 IT 刀预切开辅助插管与常规切开刀导丝插管治疗胆总管结石患者的临床资料,评估小 IT 刀预切开辅助插管的安全性和有效性。



图 1 小 IT 刀

资料与方法

一、研究对象

回顾性分析 2016 年 5 月—2019 年 7 月在南京鼓楼医院消化内镜中心行小 IT 刀预切开辅助插管或常规切开刀导丝插管治疗胆总管结石的 90 例患者资料。纳入标准:①术前诊断胆总管结石拟行乳头括约肌切开取石;②首次 ERCP 治疗;③年龄 18~

80 岁。排除标准:①憩室内或憩室边缘乳头影响插管者;②上消化道解剖结构改变;③十二指肠乳头结石嵌顿;④急性化脓性胆管炎急诊 ERCP 治疗者;⑤凝血功能障碍;⑥心、肺或肝功能衰竭患者;⑦进镜后发现乳头病变、小而扁平、结构不清或被十二指肠皱襞覆盖,操作者判断难以用小 IT 刀预切开。

分组情况:先根据插管方式分为小 IT 刀预切开辅助插管组(小 IT 刀组)和常规切开刀导丝插管组(常规组),再根据操作者熟练程度进行分层,分为专家组(独立完成 ERCP 总例数 ≥ 500 例)和普通组(独立完成 ERCP 总例数 < 500 例)。

二、操作器械

日本 Olympus 公司 JF260 和 TJF260V 电子十二指肠镜、乳头括约肌切开刀、KD-612 小 IT 刀,美国 Boston Scientific 公司 0.035 inch (1 inch = 2.54 cm) 黄斑马导丝、取石球囊、鼻胆引流管,美国 COOK 公司取石网篮、胆管支架、胰管支架,南京南微医学公司和谐夹。

三、治疗方法

患者术前均完善血常规、凝血功能、生化、心电图、胸片检查,根据情况选择腹部 CT 和(或)MRCP。所有患者术前签署知情同意书,在全身麻醉或镇静状态下行 ERCP。将十二指肠镜插至十二指肠降部,找到十二指肠乳头,分别以小 IT 刀预切开辅助插管(见视频)或常规切开刀导丝插管,造影确认导管位于胆管内为插管成功。取石完成后根据需要放置支架或鼻胆引流管,必要时行内镜下止血。术中予吸氧,术后常规禁食、抑酸、补液,观察患者临床症状和体征,监测术后 24 h 血常规和 3 h、12 h、24 h 血淀粉酶,出现并发症及时处理。

四、观察指标及相关定义

收集患者性别、年龄、十二指肠乳头开口分型、结石大小及数目、术前血清总胆红素水平等一般资料,并详细记录操作者、插管时间,统计术后胰腺炎、出血、穿孔、胆管炎等情况。插管时间定义:附件伸出十

二指肠镜开始插管至导丝胆管深插管成功所用时间。

ERCP 相关并发症:(1)ERCP 术后胰腺炎:术后新出现或加重的腹痛,血清淀粉酶高于正常值上限 3 倍,持续超过 24 h;(2)出血:急性少量出血术中创面出血超过 1 min,内镜能成功止血;急性大量出血术中出血内镜止血困难,需中断手术或输血治疗;延迟出血指术后出现呕血、黑便等症状或鼻胆引流管中见新鲜血液流出,或血红蛋白下降 $>20\text{ g/L}$ 并需内镜急诊止血。(3)急性胆管炎:术后发热,体温高于 $38\text{ }^{\circ}\text{C}$,持续时间 $>24\text{ h}$,并排除其他原因导致的发热。

五、统计学方法

应用 SPSS 19.0 统计软件,满足正态分布的计量资料以 $\text{Mean}\pm\text{SD}$ 表示,组间比较采用 t 检验;不满足正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验;计数资料以样本量 (%) 表示,组间比较采用 Pearson χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、基本资料

患者的基本临床资料见表 1。90 例患者中小 IT 刀组 52 例,其中男 17 例、女 35 例,常规组 38 例,其中男 22 例、女 16 例,两组性别构成差异有统计学意义($\chi^2=5.679, P=0.017$)。两组患者的年龄、术前总胆红素水平、十二指肠乳头开口类型比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。小 IT 刀组结石最大直径 $\geq 1\text{ cm}$ 有 14 例, $<1\text{ cm}$ 有 38 例;常规组结石最大直径 $\geq 1\text{ cm}$ 有 8 例, $<1\text{ cm}$ 有 30 例。小 IT 刀组结石单发有 36 例,多发有 16 例;常规组结石单发有 23 例,多发有 15 例。两组患者的结石大小和数目

比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

二、插管情况和并发症

两组患者插管情况和并发症发生率见表 2。小 IT 刀组中有 1 例插管失败,常规组中有 2 例插管失败,均在转为针状刀预切开后成功插管。两组插管成功率比较差异无统计学意义($\chi^2=0.760, P=0.571$)。小 IT 刀组中位插管时间为 141.5 s,短于常规组的 270.0 s,差异有统计学意义($Z=1\ 268.0, P=0.022$)。小 IT 刀组有 8 例合并出血,常规组有 3 例合并出血,均为术中急性少量出血,予注射、气囊压迫或止血夹夹闭后出血停止,未出现延迟出血;两组均未发生术后穿孔。小 IT 刀组和常规组各有 3 例发生术后急性胰腺炎,小 IT 刀组中 1 例胰腺炎为中度,保守治疗后好转。小 IT 刀组和常规组分别有 4 例和 7 例患者放置胰管支架预防术后胰腺炎。小 IT 刀组有 1 例术后合并胆管炎,常规组有 2 例合并胆管炎。两组出血、胰腺炎、胆管炎发生率比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

三、操作熟练度对插管时间的影响

根据操作者熟练程度进行分层,将两组分别分为专家组和普通组。小 IT 刀组中,专家组有 21 例,插管时间为 116 s(42 s, 168 s),普通组有 31 例,插管时间为 152 s(56 s, 189 s);常规组中,专家组有 19 例,插管时间为 258 s(143 s, 305 s),普通组有 19 例,插管时间为 262 s(136 s, 320 s)。小 IT 刀专家组与常规专家组插管时间比较差异有统计学意义($Z=276.0, P=0.038$),小 IT 刀专家组与小 IT 刀普通组($Z=266.0, P=0.267$)、小 IT 刀专家组与常规普通组($Z=269.5, P=0.058$)、小 IT 刀普通组与常规专家组($Z=360.5, P=0.187$)、小 IT 刀普通组与常规普通组($Z=362.0, P=0.177$)、常规专家组

表 1 接受不同方式插管的胆总管结石患者临床资料比较

组别	例数	性别 (男/女)	年龄(岁, $\text{Mean}\pm\text{SD}$)	术前总胆红素[$\mu\text{mol/L}$, $M(P_{25}, P_{75})$]	十二指肠乳头开口分型(例)						结石最大径 (例, $<1\text{ cm}/\geq 1\text{ cm}$)	结石数目 (例,单发/ 多发)
					绒毛型	结节型	平坦型	纵裂型	洋葱皮型	分别开口型		
小 IT 刀组	52	17/35	57.38 $\pm$ 11.82	29.5(12.2, 48.5)	18	16	5	7	5	1	38/14	36/16
常规组	38	22/16	57.39 $\pm$ 13.65	32.0(14.5, 52.3)	15	8	6	4	4	1	30/8	23/15
统计量		$\chi^2=5.679$	$t=0.004$	$Z=906.5$					$\chi^2=1.826$		$\chi^2=0.410$	$\chi^2=0.737$
P 值		0.017	0.997	0.505					0.873		0.522	0.391

表 2 接受不同方式插管的胆总管结石患者插管情况和并发症比较

组别	例数	插管成功 [例(%)]	插管时间[s, $M(P_{25}, P_{75})$]	并发症[例(%)]		
				术中出血	术后胰腺炎	术后胆管炎
小 IT 刀组	52	51(98.1)	141.5(52.0, 186.0)	8(15.4)	3(5.8)	1(1.9)
常规组	38	36(94.7)	270.0(68.0, 348.0)	3(7.9)	3(7.9)	2(5.3)
统计量		$\chi^2=0.760$	$Z=1\ 268.0$	$\chi^2=1.148$	$\chi^2=0.159$	$\chi^2=0.760$
P 值		0.571	0.022	0.345	0.694	0.571

与常规普通组($Z=170.5$, $P=0.770$)插管时间比较差异均无统计学意义。

讨 论

胰腺炎是 ERCP 术后常见和重要并发症,危险因素分为患者相关因素和操作相关因素,其中困难插管导致的 Oddi 括约肌痉挛和乳头水肿是其发生的重要独立危险因素。临床工作中多种手段被应用于预防 ERCP 术后胰腺炎,如消炎痛栓肛塞、胰管支架置入、乳酸林格液积极补液等^[2-4]。Ozaslan 等^[5]认为十二指肠乳头共同通道内瓣状的黏膜皱褶及形成的盲袋样结构、分隔胆胰管的纤维隔膜是造成插管困难和 ERCP 术后胰腺炎的原因之一。临床上困难插管时常采用针状刀预切开消除隔膜,其成功率较高,但使用针状刀有增加穿孔等风险的担忧^[6]。因此寻找改进的预切开刀有其实际意义,包括本研究中所使用的小 IT 刀。前期研究显示,小 IT 刀对困难插管的 ERCP 病例安全、有效,在插管失败的病例中其成功率仍可高达 92%^[7-8]。小 IT 刀头部较小,呈半椭圆形,便于切开操作,同时由于其头部绝缘,穿孔风险较低。本研究通过比较小 IT 刀预切开辅助插管与常规切开刀导丝插管治疗胆总管结石患者,观察小 IT 刀预切开辅助插管的成功率、插管时间及并发症情况,探索其临床应用前景。

本研究显示,小 IT 刀组的插管时间短于常规组,并且不增加并发症发生率。小 IT 刀组放置胰管支架少于常规组,可能与预切开消除胆胰管隔膜后导丝不易再进入胰管有关。ERCP 治疗仍会导致乳头水肿等胰腺炎危险因素,这可能导致术后胰腺炎发生率及严重程度增加。我们进一步根据操作者熟练程度分层,结果显示仅专家应用小 IT 刀插管时间有所缩短,其余各组插管时间无显著差异,这与我们研究前假想的熟练度较低的操作者应用小 IT 刀会更明显增加插管成功率和缩短插管时间不符。我们分析可能的原因是:十二指肠降部的侧视镜操作不同于普通内镜操作,对于操作者熟练度要求相对较高^[9],专家应用针状刀经验丰富,因此对于类似操作的小 IT 刀把控较容易。本研究中有部分普通组医师独立操作时间短于 2 年,应用针状刀经验较少,因此对于小 IT 刀需要一定的学习曲线。

我们的研究希望探索安全的预切开方法,降低操作难度,缩短插管时间,降低并发症。但该项初步的研究有其不足之处。首先,这是一项单中心回顾性研究,因此存在无法控制的因素,如两组病例性别差异

有统计学意义,可能对结果产生选择性偏倚,需要进一步设计大样本前瞻性随机对照研究。其次,本研究病例数较少,无法对一些因素进行分层,如对不同的乳头分型和开口分型进行分层。在 ERCP 操作中,多数情况下常规插管均较容易,而在遇到“沙皮狗样”乳头、乳头开口较低等情况时往往常规插管困难,此时小 IT 刀可能对部分病例有独特优势。

综上所述,小 IT 刀预切开辅助插管研究证实是安全、有效的,尽管存在一定不足,但其有望缩短 ERCP 插管时间并降低并发症的发生。当然,在广泛临床应用之前,我们仍需要进一步高质量和大样本的临床研究。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

(本文视频地址: <http://www.xhnj.com/video/1008838.htm>)

参 考 文 献

- [1] Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, et al. Double-guidewire technique in difficult biliary cannulation for the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis[J]. *Endoscopy*, 2017, 49(1):15-26. DOI: 10.1055/s-0042-119035.
- [2] de Mestral C. Simple pharmacological prophylaxis for post-ERCP pancreatitis[J]. *Lancet*, 2016, 387(10035):2265-2266. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)30312-9.
- [3] Patai ÁV, Patai Á. Rectal indomethacin for the prevention of post-ERCP pancreatitis[J]. *Gastroenterology*, 2016, 151(3):565-566. DOI: 10.1053/j.gastro.2016.02.089.
- [4] 叶俊松, 吴炼, 陈道荣. 围手术期利用乳酸林格氏液积极补液预防经内镜逆行胆胰管造影术后胰腺炎的 Meta 分析[J]. *中华消化内镜杂志*, 2019, 36(2):124-130. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.02.009.
- [5] Ozaslan E, Ozaslan NG, Purnak T, et al. The impact of sphincterotomy design on selective cannulation of the common bile duct[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2013, 28(9):1573-1577. DOI: 10.1111/jgh.12210.
- [6] Wen J, Li T, Lu Y, et al. Comparison of efficacy and safety of transpancreatic septotomy, needle-knife fistulotomy or both based on biliary cannulation unintentional pancreatic access and papillary morphology[J]. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*, 2019, 18(1):73-78. DOI: 10.1016/j.hbpd.2018.11.007.
- [7] Park SH, Kim HJ, Park DH, et al. Pre-cut papillotomy with a new papillotome[J]. *Gastrointest Endosc*, 2005, 62(4):588-591. DOI: 10.1016/j.gie.2005.04.037.
- [8] Park SH, Park DH, Lee TH, et al. Feasibility of the mucosa-tracking technique in pre-cut papillotomy with the iso-tome as an alternative to the needle-knife technique[J]. *Gut Liver*, 2010, 4(1):76-83. DOI: 10.5009/gnl.2010.4.1.76.
- [9] Katzarov AK, Dunkov ZI, Popadiin I, et al. How to measure quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)[J]. *Ann Transl Med*, 2018, 6(13):265. DOI: 10.21037/atm.2018.05.01.

(收稿日期:2020-04-13)

(本文编辑:朱悦)