

DOI: 10.12235/E20220304

文章编号: 1007-1989 (2023) 06-0052-06

论 著

## 两种乳头插管技术在内镜逆行胰胆管造影术中的应用研究

童宇峰, 叶永琍, 郁秀静, 方良玉, 陈来娟

(浙江大学医学院附属第二医院 内镜中心, 浙江 杭州 310000)

**摘要: 目的** 探讨单人操作导丝乳头插管法与双人操作导丝乳头插管法在内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)中的应用效果。**方法** 回顾性分析2019年2月—2021年2月因胆胰疾病行ERCP治疗的445例患者的临床资料,比较两种乳头插管技术在ERCP中的插管成功率和术后并发症发生情况,并初步分析术后并发高淀粉酶血症的危险因素。**结果** 插管总成功率为97.3%。其中,单人插管组成功率为97.5%,双人插管组成功率为97.1%,两组患者术后并发症比较,差异无统计学意义( $P=0.782$ )。术后发生胰腺炎22例(4.9%),高淀粉酶血症105例(23.6%),两组患者术后并发症比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。单人插管组和双人操作组插管时间为 $(7.15\pm 0.48)$ 和 $(10.70\pm 0.71)$  min, ERCP完成时间为 $(19.24\pm 1.26)$ 和 $(23.11\pm 1.64)$  min,住院时间中位数为9.0和11.0 d,单人插管组均短于双人插管组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** 两种乳头插管技术ERCP插管成功率和术后并发症发生率无明显差异,单人插管技术因不需要助手密切配合,有利于缩短插管时间,减少导丝进入胰管频率和乳头损伤,降低术后并发症发生率,从而缩短住院时间。值得临床推广应用。

**关键词:** 内镜逆行胰胆管造影术; 单人乳头插管技术; 插管时间; 高淀粉酶血症; 应用研究

**中图分类号:** R575

## Application of two methods of nipple intubation in ERCP

Tong Yufeng, Ye Yongli, Yu Xiujing, Fang Liangyu, Chen Laijuan

(Department of Endoscopy Center, the Second Affiliated Hospital Zhejiang University  
School of Medicine, Hangzhou, Zhejiang 310000, China)

**Abstract: Objective** To investigate the effect of single-person and two-person guidewire papillary intubation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). **Methods** General data of 445 patients who underwent ERCP treatment for pancreatic biliary diseases from February 2019 to February 2021 were collected to compare the success rate of ERCP intubation and postoperative complications between the two methods, then analyze the influencing factors of hyperamylasemia. **Results** The overall success rate of intubation was 97.3%, of which the rate of single intubation was 97.5% and that of double intubation was 97.1%, there was no significant difference between the two groups ( $P=0.782$ ). Pancreatitis occurred in 22 cases (4.9%) and hyperamylasemia in 105 cases (23.6%), there was no significant difference in the incidence of postoperative complications between the two methods of intubation ( $P>0.05$ ). However, the time of intubation [ $(7.15\pm 0.48)$  min vs  $(10.70\pm 0.71)$  min], ERCP completion time [ $(19.24\pm 1.26)$  min vs  $(23.11\pm 1.64)$  min] and hospital stay (9.0 d vs 11.0 d) in the single-person intubation group were significantly faster than those in the two-person operation group, there were statistically significant difference ( $P<0.05$ ). **Conclusion** There is no significant difference in the success rate of ERCP

收稿日期: 2022-05-19

[通信作者] 陈来娟, E-mail: 2508077@zju.edu.cn

intubation and the incidence of postoperative complications between the two methods of nipple intubation. Single-person intubation technique is beneficial to shorten the intubation time, reduce the number of guidewire entering the pancreatic duct, reduce nipple injury, reduce the incidence of postoperative complications, and thus reduce the length of hospital stay because it does not require close cooperation of the assistant.

**Keywords:** endoscopic retrograde cholangiopancreatography; single papillary intubation technique; intubation time; hyperamylasemia; application research

内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)已经成为国内诊断和治疗胆胰疾病的重要途径,其疗效和安全性已得到广泛认可<sup>[1]</sup>。但其仍有较高的并发症发生率,最主要的是术后胰腺炎。KAWAKMI等<sup>[2]</sup>的研究阐明,ERCP并发症发生率达3.8%~13.3%。操作相关因素是ERCP发生并发症的主要原因<sup>[1]</sup>,包括:操作熟练程度、乳头插管时间、手术完成时间、造影剂注入剂量和速度等。其中,插管时间是术后胰腺炎的高危危险因素,在30 min以内,乳头插管时间与术后胰腺炎发生率呈正相关<sup>[3]</sup>。目前,临床上以操控导丝插管的方式,行十二指肠乳头插管,操控方式分为术者操控内镜及导丝插管的单人操作,以及术者控制内镜插管、助手操控导丝的双人操作。单人操作插管降低了助手配合要求的同时,也降低了助手的参与感,双人操作对配合者提出了更高的要求。本研究通过比较单人乳头插管和双人乳头插管两种操作方式的利弊,以期为临床开展ERCP提供一定的参考依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

回顾性分析2019年2月—2021年2月在本院内镜中心行ERCP诊疗的445例患者的临床资料,按手术过程中乳头插管方式的不同,分为单人插管组(240例)和双人插管组(205例)。其中,男222例,女223例,年龄14~95岁,平均59.92岁,胆管结石295例(66.3%),胆管占位性病变107例(24.0%),胰腺肿物31例(7.0%),肝占位性病变12例(2.7%)。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。见表1。

纳入标准:入院诊断为胆胰疾病,且在本中心行ERCP诊疗的患者;患者及家属签署知情同意书。排除标准:既往有ERCP史;消化道改道手术后的患者,如:Billroth II式胃切除术;术前使用抗凝药物未停药患者;影像资料不全,无法计算插管时间和手术完成时间的患者。本研究经浙江大学医学院附属第二医院伦理委员会审核同意。

表1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data between the two groups

组别	年龄/岁	体重指数/ (kg/m <sup>2</sup> )	性别 例(%)		基础疾病 例(%)		
			男	女	高血压	糖尿病	既往胆囊切除术
单人插管组( $n=240$ )	60.75±14.71	22.76±3.16	118(49.2)	122(50.8)	76(31.7)	23(9.6)	41(17.1)
双人插管组( $n=205$ )	59.64±17.12	22.84±3.07	104(50.7)	101(49.3)	56(27.3)	26(12.7)	28(13.6)
$t/\chi^2$ 值	0.72 <sup>†</sup>	0.28 <sup>†</sup>	0.11		0.89	1.16	0.97
$P$ 值	0.469	0.784	0.742		0.346	0.281	0.328
组别	ERCP适应证 例(%)						
	胆管结石	胆管占位性病变	胰腺肿物	肝占位性病变			
单人插管组( $n=240$ )	154(64.2)	62(25.8)	16(6.7)	8(3.3)			
双人插管组( $n=205$ )	141(68.8)	45(22.0)	15(7.3)	4(2.0)			
$t/\chi^2$ 值	14.03						
$P$ 值	0.594						

注:†为 $t$ 值。

## 1.2 方法

所有患者手术前禁食 8 h、禁饮 4 h 以上，全身麻醉气管插管后取俯卧位。使用奥林巴斯十二指肠镜（型号：JF-260V）进镜达十二指肠降部发现乳头后，用斑马导丝预先置入乳头切开刀（型号：KD-V411M），进行选择胆管插管。术者操控十二指肠镜，使切开刀头端对准目标管腔，胆管开口为乳头 11 点钟方向至 2 点钟方向，胰管开口为乳头 1 点钟方向至 2 点钟方向<sup>[4-5]</sup>。助手操作切开刀操作部及导丝，轻柔捻动导丝，凭手部张力感及内镜头直视导管前端，判断是否进入胆胰管。如导丝进入 5 至 6 cm，结合 X 线判定是否插管成功，主刀医师和助手配合，用以上方法进行十二指肠乳头插管，即为双人插管。单人插管则由主刀医生单独操作十二指肠镜和切开刀，并控制导丝，以完成十二指肠乳头插管步骤。术者将乳头切开刀用半圆形卡口固定在十二指肠镜的镜身上，左手操控十二指肠镜，右手操控导丝行乳头插管。根据不同的操作方式，将患者收入各主管医生组内，即：单人插管组或者双人插管组。导丝进入目标管腔后，循导丝跟进切开刀，回抽液体并造影后，再行进一步的诊疗操作。最后放置鼻胆管或内支架引流，以降低目标管道压力<sup>[6]</sup>。

## 1.3 观察指标及相关定义

**1.3.1 乳头插管时间** 从摆正并接触乳头开始计时，至导丝进入目标管腔或者放弃插管结束为止。回顾影像学资料，记录插管开始的时间和插入目标管腔的时间，计算两者差值，得出乳头插管时间，以 min 计算。

**1.3.2 手术完成时间** 十二指肠镜进入咽喉部的时间（即手术开始时间）与手术结束十二指肠镜退出时间的差值，以分钟计算。

**1.3.3 乳头插管成功率** 十二指肠乳头插管成功例数除以总例数得出插管成功率。

**1.3.4 术后胰腺炎** 指 ERCP 手术后血淀粉酶在正常值 3 倍以上，并有腹痛等临床症状<sup>[1]</sup>。

## 1.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件分析数据。符合正态分布的计量资料用均数 ± 标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示，行独立样本 *t* 检验比较，非正态分布的计量资料以中位数（四分位数） $[M (P_{25}, P_{75})]$  表示，行秩和检验比较；计数资料以例 (%) 表示，行  $\chi^2$  检验比较；高淀粉酶血症的危险因素采用单因素分析。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者插管情况比较

两组患者插管成功 433 例，插管总成功率为 97.3%。其中，单人插管组成功 234 例，成功率为 97.5%，双人插管组成功 199 例，成功率为 97.1%，两组患者比较，差异无统计学意义 ( $P = 0.782$ )。单人插管组和双人插管组插管时间为  $(7.15 \pm 0.48)$  和  $(10.70 \pm 0.71)$  min，ERCP 完成时间为  $(19.24 \pm 1.26)$  和  $(23.11 \pm 1.64)$  min，住院时间中位数为 9.0 和 11.0 d，单人插管组均短于双人操作组，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。在插管过程中，双人插管组导丝进胰管次数和采用乳头切开术次数明显多于单人插管组，差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

### 2.2 两组患者术后并发症发生率比较

两组患者术后发生高淀粉酶血症 105 例 (23.6%)，胰腺炎 22 例 (4.9%)，出血 5 例 (1.1%)，感染性休克 1 例 (0.2%)，两组患者术后并发症发生率比较，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 2 两组患者插管情况比较

Table 2 Comparison of intubation between two groups

组别	插管时间/ min	ERCP 完成 时间/min	住院时间/d	乳头旁憩室 例 (%)	乳头切开术 例 (%)	导丝进胰管 次数 例 (%)	血清淀粉酶/ (u/dL)
单人插管组 ( $n = 240$ )	7.15±0.48	19.24±1.26	9.0(6.8, 15.0)	35(14.6)	129(53.8)	23(9.6)	129.5(78.3, 279.8)
双人插管组 ( $n = 205$ )	10.70±0.71	23.11±1.64	11.0(8.0, 17.0)	37(18.0)	139(67.8)	36(17.6)	137.0(87.3, 328.8)
<i>t/Z/χ<sup>2</sup> 值</i>	4.23 <sup>1)</sup>	5.20 <sup>1)</sup>	3.52 <sup>2)</sup>	0.99 <sup>3)</sup>	9.88 <sup>3)</sup>	6.24 <sup>3)</sup>	0.31 <sup>2)</sup>
<i>P</i> 值	0.000	0.000	0.000	0.321	0.002	0.013	0.209

注：1) 为 *t* 值；2) 为 *Z* 值；3) 为  $\chi^2$  值。

### 2.3 术后并发高淀粉酶血症的影响因素

单因素分析发现,插管时间、ERCP完成时间、

住院时间、导丝进胰管次数和十二指肠乳头切开是术后并发高淀粉酶血症的高危因素。见表4。

表3 两组患者术后并发症发生率比较 例(%)

Table 3 Comparison of postoperative complications rates between the two groups n (%)

组别	高淀粉酶血症	严重并发症		
		胰腺炎	出血	感染性休克
单人插管组(n=240)	51(21.2)	11(4.6)	5(2.1)	1(0.4)
双人插管组(n=205)	54(26.3)	11(5.4)	0(0.0)	0(0.0)
$\chi^2$ 值	1.95		5.29	
P值	0.176		0.124	

表4 术后并发高淀粉酶血症的影响因素

Table 4 Influencing factors of postoperative hyperamylasemia

因素	P值	$\hat{OR}$	95%CI
年龄	0.999	1.00	0.99~1.01
性别	0.196	1.34	0.86~2.08
体重指数	0.278	0.96	0.89~1.03
高血压	0.992	0.99	0.62~1.61
糖尿病	0.314	0.68	0.32~1.45
插管时间	0.000	1.05	1.02~1.07
ERCP完成时间	0.018	1.01	1.00~1.02
住院时间	0.007	1.03	1.01~1.05
乳头旁憩室	0.403	0.77	0.42~1.43
导丝进胰管次数	0.000	2.82	1.58~5.04
十二指肠乳头切开术	0.039	1.65	1.02~2.65
既往胆囊切除术	0.881	1.05	0.57~1.91

## 3 讨论

### 3.1 ERCP的临床应用

随着内镜技术的发展,胆胰疾病外科手术已大部分为ERCP所取代,但是ERCP术后并发症,特别是术后胰腺炎和高淀粉酶血症的高发生风险,仍是困扰内镜医师的主要问题,这在一定范围内阻碍了ERCP技术的应用。ERCP术后胰腺炎和高淀粉酶血症的发生机制尚未完全明确,主要有患者和技术两方面因素。据文献<sup>[7-8]</sup>报道,患者相关因素包括:年龄小于60岁、女性、Oddi括约肌功能失调和既往发生胰腺炎等。本研究中,两组患者一般资料和ERCP适应证均无明显差异,排除了患者相关因素的干扰,结果较

可靠。

### 3.2 ERCP术后并发胰腺炎和高淀粉酶血症的影响因素

ERCP的第一步是导丝插管并造影,而目标管道的导丝插管准确率,最终影响ERCP手术的成败<sup>[9]</sup>。本研究中,单人插管组和双人插管组的插管成功率均较高(97.5%和97.1%),说明:经验丰富的内镜医师是插管成功的关键因素<sup>[10]</sup>。本研究发现,插管时间、ERCP完成时间、住院时间、导丝进胰管次数和十二指肠乳头切开是并发高淀粉酶血症的高危因素,有文献<sup>[11-12]</sup>报道,胰管造影、乳头切开术、困难插管(导丝进入胰管 $\geq 10$ 次或操作时间大于20 min仍只插入到

胰管)和插管时间是ERCP术后发生胰腺炎或高淀粉酶血症的高危因素,与本研究结果基本一致。无论哪一种损伤,都可以使胰原酶被激活,使胰腺产生自溶性消化反应,从而发生胰腺炎。医生术中需要正确注射造影剂,提高操作技能。技术不熟练和操作不规范是ERCP术后发生并发症的主要原因<sup>[11, 13]</sup>。

### 3.3 单人插管和双人插管下行ERCP的优劣

本研究中,虽然单人插管组和双人插管组的术后胰腺炎和高淀粉酶血症的发生率差异无统计学意义,但单人插管组插管时间 $[(7.15 \pm 0.48)$ 和 $(10.70 \pm 0.71)$  min]和ERCP完成时间 $[(19.24 \pm 1.26)$ 和 $(23.11 \pm 1.64)$  min]明显短于双人插管组。杨盛焯等<sup>[3]</sup>发现,插管时间长于8 min,可明显增加术后胰腺炎的发生率。国外的一篇前瞻性研究<sup>[14]</sup>发现,ERCP的手术时间是术后并发胆管炎的高危因素之一。本研究中,单人插管组在整个ERCP操作时间上有明显优势,且单人插管组在导丝进入胰管次数方面也有明显优势(23和36次),导丝多次误入胰管,可能会造成胰管的机械损伤。分析原因为:双人插管时,导丝是否进入胆胰管,需要靠助手的手上感觉,并通过语言等方式报告给主刀医生,或者在用导丝插管胆胰管开口时,以X线透视来监视,此时主刀医生和助手均可以改变切开刀方向,这说明主刀医生和助手之间的沟通和默契十分重要<sup>[15-17]</sup>;而单人操作则不需要助手的密切配合,这有助于减少插管时间,避免乳头损伤,缩短X线暴露时间。

本研究结果显示,两组患者插管成功率和术后并发症发生率比较,差异无统计学意义,考虑原因为:本研究所单位为省级三甲医院,是内镜专科培训基地,有着良好的培训制度,对于操作助手的培训,严格且规范。因此,助手给予主刀医生的辅助比较得力。笔者同时也看到,在一些基层医院,消化内镜培训制度尚有欠缺,有些内镜培训中心可能无法提供专业且规范的培训,导致很多助手不能熟练掌握ERCP的配合技术。

综上所述,单人操作下行ERCP迅速且稳定,助手可以更加关注术前围手术期的相关医疗事项,更多地与患者交流,安慰患者,做好手术并发症知识宣教工作,强调配合手术治疗对预防并发症和提高手术效果的重要性,给患者良好的指导,以消除其紧张情

绪,让患者获得更好的手术体验。

### 参 考 文 献 :

- [1] 中华医学会消化内镜学分会ERCP学组,中国医师协会消化医师分会胆胰学组,国家消化系统疾病临床医学研究中心.中国ERCP指南(2018版)[J].中华消化内镜杂志,2018,35(11):777-813.
- [1] ERCP Group, Chinese Society of Digestive Endoscopy, Biliopancreatic Group, Chinese Association of Gastroenterologist and Hepatologist, National Clinical Research Center for Digestive Diseases. Guidelines for ERCP (2018, China) [J]. Chinese Journal of Digestive Endoscopy, 2018, 35(11): 777-813. Chinese
- [2] KAWAKMI H, MAGUCHI H, MUKAI T, et al. A multicenter, prospective, randomized study of selective bile duct cannulation performed by multiple endoscopists: the BIDMEN study[J]. Gastrointest Endosc, 2012, 75(2): 362-372.
- [3] 杨盛焯,王向平,张荣春,等.插管时间对经内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎的影响[J].中华消化内镜杂志,2017,34(4):250-253.
- [3] YANG S Y, WANG X P, ZHANG R C, et al. Effect of cannulation time on post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis[J]. Chinese Journal of Digestive Endoscopy, 2017, 34(4): 250-253. Chinese
- [4] 王永光.消化内镜治疗学[M].西安:陕西科学技术出版社,1998:87-120.
- [4] WANG Y G. Therapeutic endoscopy[M]. Xi'an: Shaanxi Science and Technology Press, 1998: 87-120. Chinese
- [5] SCOTT-CONNER E H. 美国胃肠内镜外科医师学会手册[M].李际辉,译.北京:人民军医出版社,2004:436-467.
- [5] SCOTT-CONNER E H. The SAGES manual fundamentals of laparoscopy and GI endoscopy[M]. LI J H, trans. Beijing: People's Military Medical Press, 2004: 436-467. Chinese
- [6] 周姝,吴茜,厉文字,等.药物喷雾对留置鼻胆管患者口鼻咽喉舒适度及并发症的影响[J].中华护理杂志,2015,50(4):479-481.
- [6] ZHOU S, WU Q, LI W Y, et al. The effect of drug aerosol therapy on relieving the discomfort of oropharynx and nasal cavity in patients with indwelling endoscopic nasal biliary drainage[J]. Chinese Journal of Nursing, 2015, 50(4): 479-481. Chinese
- [7] HE Q B, XU T, WANG J, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis and hyperamylasemia: a retrospective single-center study[J]. J Dig Dis, 2015, 16(8): 471-478.
- [8] CHRISTENSEN M, MATZEN P, SCHULZE S, et al. Complications of ERCP: a prospective study[J]. Gastrointest Endosc, 2004, 60(5): 721-731.
- [9] 冯佳,令狐恩强,杨云生,等.ERCP插管操作模式改变的回顾性分析[J].中华消化内镜杂志,2009,26(6):283-286.

- [9] FENG J, LINGHU E Q, YANG Y S, et al. A retrospective study of guide-wire assisted cannulation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. Chinese Journal of Digestive Endoscopy, 2009, 26(6): 283-286. Chinese
- [10] JOYCE A M, AHAMD N A, BEILSTEIN M C, et al. Multicenter comparative trial of the V-scope system for therapeutic ERCP[J]. Endoscopy, 2006, 38(7): 713-716.
- [11] SHERMAN S, LEHMAN G A. ERCP-and endoscopic sphincterotomies-induced pancreatitis[J]. Pancreas, 1991, 6(3): 350-367.
- [12] FREEMAN M L, GUDA N M. Prevention of post-ERCP pancreatitis: a comprehensive review[J]. Gastrointest Endosc, 2004, 59(7): 845-864.
- [13] KATSINELOS P, KOUNTOURAS J, CHATZIS J, et al. High-dose allopurinol for prevention of post-ERCP pancreatitis: a prospective randomized double-blind controlled trial[J]. Gastrointest Endosc, 2005, 61(3): 407-415.
- [14] ERTUĞRUL I, YÜKSEL I, PARLAK E, et al. Risk factors for endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related choangitis: a prospective study[J]. Turk J Gastroenterol, 2009, 20(2): 116-121.
- [15] REDDY S C, DRAGANOV P V. ERCP wire system: the long and the short of it[J]. World J Gastroenterol, 2009, 15(1): 55-60.
- [16] FREEMAN M L, NELSON D B, SHERMAN S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomies[J]. N Engl J Med, 1996, 335(13): 909-918.
- [17] DRAGANOV P V, KOWALCZYK L, FAZEL A, et al. Prospective randomized blinded comparison of a short-wire endoscopic retrograde cholangiopancreatography system with traditional long-wire devices[J]. Dig Dis Sci, 2010, 55(2): 510-515.

(曾文军 编辑)

**本文引用格式:**

童宇峰, 叶永珺, 郁秀静, 等. 两种乳头插管技术在内镜逆行胰胆管造影术中的应用研究[J]. 中国内镜杂志, 2023, 29(6): 52-57.

TONG Y F, YE Y L, YU X J, et al. Application of two methods of nipple intubation in ERCP[J]. China Journal of Endoscopy, 2023, 29(6): 52-57. Chinese