

· 临床研究 ·

# 内镜下使用不同大小球囊的 EPBD 治疗胆管结石的临床研究

黎振林<sup>1</sup>, 蒋山<sup>1</sup>, 王清坚<sup>2</sup>

1. 广西玉林市红十字会医院消化内科, 广西 玉林 537000;

2. 广西中医药大学附属第一医院(广西壮族自治区红十字会中医医院)急诊科, 广西 南宁 530023

**摘要:** 目的 比较经内镜使用不同大小球囊的内镜下乳头球囊扩张术(endoscopic balloon dilation, EPBD)治疗胆管结石的临床疗效。方法 回顾性分析2014年1月到2015年12月行手术治疗的胆总管结石患者97例的临床资料, 根据手术方式分为单纯内镜下乳头括约肌切开术(EST)组( $n=28$ )以及EST联合EPBD 10 mm(球囊)组( $n=56$ )和14 mm(球囊)组( $n=13$ ), 比较三组手术情况、术后近期和远期并发症发生率的差异。结果 随着患者最大结石直径的增大, EPBD采用球囊直径也增大, 差异有统计学意义( $P<0.01$ )。三组患者取石时间和一次取石成功率差异无统计学意义( $P$ 均 $>0.05$ )。三组患者术后近期胰腺炎和胆道感染的发生率及随访1年时反流性胆管炎发生率和复发率比较, 差异均无统计学意义( $P$ 均 $>0.05$ )。单纯EST及EST联合EPBD 10 mm和14 mm组患者近期胆管积气的发生率分别为14.29%、33.93%和61.54%, 随访1年时胆管积气的发生率分别为7.14%、14.29%和38.46%, 显示患者近期和远期胆管积气的发生率依不用球囊→球囊直径10 mm→球囊直径14 mm而递增, 差异有统计学意义( $P<0.01, P<0.05$ )。结论 根据胆管最大结石直径的大小选择合适的球囊进行EPBD治疗均可取得较理想的临床效果, 但随着球囊直径的增大患者近期和远期胆管积气的发生率也增大。

**关键词:** 胆总管结石; 十二指肠乳头扩张术; 十二指肠乳头括约肌切开术; 并发症

中图分类号: R 575.6+2 文献标识码: B 文章编号: 1674-8182(2017)01-0090-03

胆管结石是胆道系统的常见病变。随着内镜技术及医疗器械的进步, 内镜下手术已成为治疗胆管结石的首选方式, 与开腹手术比较, 具有创伤小、术后恢复快、住院周期短、避免长时间引流等突出优点<sup>[1]</sup>, 而且能够适用于胆总管周围粘连患者, 以及年老、耐受性较差的患者, 在临床中得到广泛应用<sup>[2]</sup>。其中应用最多的术式有经内镜括约肌切开术(endoscopic sphincterotomy, EST)以及经内镜乳头球囊扩张术(endoscopic balloon dilation, EPBD), 但两种术式各有其优缺点。随着临床研究的深入, 在上述两种术式基础上又出现EST联合EPBD术式<sup>[3]</sup>, 被认为能够兼顾EST与EPBD手术各自的优点, 既能够治疗大结石, 又可防止穿孔等严重并发症。但是关于术中球囊大小的选择对治疗效果及并发症的影响, 目前研究还未取得一致结论<sup>[4]</sup>。因此, 本研究分析EST联合不同型号球囊的EPBD手术治疗胆管结石的临床资料, 以进一步明确球囊大小对胆管结石治疗效果的影响, 现报告如下。

## 1 资料与方法

1.1 临床资料 回顾性分析2014年1月到2015年12月在本院行手术治疗的胆管结石患者97例的临床资料。纳入标准:(1)经临床症状和体征、生化及影像学检查确诊的胆总管结石患者;(2)既往无胃大部切除手术史, 无内镜下取石术史;(3)术前签订知情同意书。排除标准:(1)胰腺肿瘤、胆管肿瘤;(2)有严重心肺疾病不能耐受手术者。根据手术方式分为单纯EST组、EST联合EPBD 10 mm(球囊)组和EST联合EPBD 14 mm(球囊)组。单纯EST组28例, 男15例, 女13例;年龄( $58.35 \pm 9.62$ )岁;结石( $2.13 \pm 0.84$ )个;泥沙样结石3例, 单发结石10例, 多发结石15例。EST联合EPBD 10 mm组56例, 男25例, 女31例;年龄( $59.69 \pm 8.87$ )岁;结石( $2.06 \pm 0.87$ )个;泥沙样结石9例, 单发结石24例, 多发结石23例。EST联合EPBD 14 mm组13例, 男8例, 女5例;年龄( $59.14 \pm 10.03$ )岁;结石( $2.11 \pm 0.92$ )个;泥沙样结石1例, 单发结石6例, 多发结石6例。三组患者一般资料相当( $P$ 均 $>0.05$ )。

1.2 手术方法 所有患者由同一组内镜医生完成手术。胆管插管成功后, 行经内镜逆行胰胆管造影术

(ERCP) 检查明确结石情况。(1)单纯 EST 组:沿导丝置入切开刀,采用高切割与低凝固的混合模式电流,沿纵轴 11~12 点钟方向缓慢切开乳头,根据 ERCP 检查发现的结石大小决定切开长度,但最长不得超过十二指肠乳头缠头皱襞,然后用取石球囊或取石球囊取石(结石过大不能取出者先行碎石后取出),术后常规留置鼻胆引流管。(2)EST 联合 EPBD 10 mm 和 14 mm 组:按照 ERCP 检查发现的胆管扩张程度选择球囊(导管直径 5F,球囊直径分别为 10 mm 与 14 mm 两种;长度 6.0 cm)。先进行 EST 操作,依据乳头的大小对乳头隆起皱襞切开 1/3~1/2;然后行 EPBD 手术,沿导丝置入球囊,置入位置以球囊 1/3 部分露出乳头为宜,然后注入造影剂,透视下观察球囊完全扩张后吸除球囊内造影剂,退出球囊导管,使用取石网篮或取石球囊将结石取出(结石过大不能取出时可先行碎石后取出)。术后常规留置鼻胆引流管。

**1.3 观察指标** 比较三组患者结石数量、最大结石直径、取石时间和一次取石成功率;术后胰腺炎、胆道感染和胆管积气等近期并发症发生率;术后随访一年时的反流性胆管炎和胆管积气发生率、复发率等远期并发症发生率。

**1.4 统计学方法** 所得数据的统计分析采用 SPSS16.0 软件进行。结石数量、最大结石直径、取石时间以  $\bar{x} \pm s$  表示,三组间差异比较采用方差分析;一次取石成功率、术后并发症发生率用频数和百分率(%)表示,三组间的差异比较采用 R×C 表  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 三组患者结石情况比较** 三组患者的结石数量差异无统计学意义( $P > 0.05$ );而随着患者最大结石直径的增大,EPBD 术球囊直径也增大,差异具有统计学意义( $P < 0.01$ )。见表 1。

**2.2 三组患者手术情况比较** 三组患者的取石时间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 2。EST 组及 EST 联合 EPBD 10 mm 和 14 mm 组患者一次取石成功率分别为 100%、100% 和 84.62%,三组比较差异亦无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**2.3 三组患者近期并发症发生率比较** 三组患者术后胰腺炎和胆道感染的发生率差异无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ )。胆管积气的发生率依不用球囊→球囊直径 10 mm→球囊直径 14 mm 而递增,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。见表 3。

**2.4 三组患者远期并发症发生率比较** 三组患者随

表 1 三组患者结石情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	结石数量(个)	最大结石直径(mm)
EST 组	28	2.13 ± 0.84	5.85 ± 1.54
EST 联合 EPBD 10 mm 组	56	2.06 ± 0.87	9.38 ± 2.63
EST 联合 EPBD 14 mm 组	13	2.11 ± 0.92	15.17 ± 1.96
F 值		1.522	7.749
P 值		0.696	0.003

表 2 三组患者取石时间比较

组别	例数	取石时间 (min, $\bar{x} \pm s$ )
EST 组	28	48.26 ± 25.34
EST 联合 EPBD 10 mm 组	56	49.61 ± 22.81
EST 联合 EPBD 14 mm 组	13	48.05 ± 21.95
F 值		1.245
P 值		0.738

表 3 三组患者近期并发症发生率比较 例(%)

组别	例数	胰腺炎	胆管积气	胆道感染
EST 组	28	1(3.57)	4(14.29)	3(10.71)
EST 联合 EPBD 10 mm 组	56	3(5.36)	19(33.93)	5(8.93)
EST 联合 EPBD 14 mm 组	13	1(7.69)	8(61.54)	2(15.38)
$\chi^2$ 值		0.319	9.353	0.483
P 值		0.852	0.009	0.786

表 4 三组患者远期并发症发生率比较 例(%)

组别	例数	反流性胆管炎	复发	胆管积气
EST 组	28	0	0	2(7.14)
EST 联合 EPBD 10 mm 组	56	1(1.79)	2(3.57)	8(14.29)
EST 联合 EPBD 14 mm 组	13	1(7.69)	1(7.69)	5(38.46)
$\chi^2$ 值		2.652	1.854	6.802
P 值		0.266	0.396	0.033

访 1 年时反流性胆管炎发生率和复发率差异无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ )。随访 1 年时胆管积气的发生率依不用球囊→球囊直径 10 mm→球囊直径 14 mm 而递增,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 4。

## 3 讨 论

内镜下手术是胆管结石的首选治疗方法。随着应用技术的推广,EST 引起出血、穿孔等近期并发症增多的临床报道越来越多,并且由于手术损伤 Oddi 括约肌的生理结构,导致其永久丧失功能,容易发生反流性胆管炎等远期并发症,治疗后结石复发率较高<sup>[5]</sup>。为避免 EST 手术的弊端,1983 年 Staritz 等研究者提出 EPBD 技术,该术式利用乳头括约肌过伸原理,降低了对胆道括约肌的功能损害,能够避免乳头出血、穿孔、反流性胆管炎等近远期并发症。但也有研究表明,EPBD 手术后发生胰腺炎的风险较高,而且对于超过 10 mm 的大结石效果不佳<sup>[6]</sup>。由于两种术式各有其优缺点,近年来又出现 EST 联合 EPBD 术式,被认为能够兼顾 EST 与 EPBD 手术各自的优点,既能够治疗大结石,又可防止穿孔等严重并发症。但是关于术中球囊大小的选择,一般根据结石大小及胆

管扩张程度确定,目前尚缺乏统一的选择标准。

本研究旨在探讨 EST 联合不同型号球囊的 EPBD 手术的应用效果及并发症情况,结果显示,三组患者的取石时间和一次取石成功率的差异无统计学意义,表明球囊大小并不是影响取石操作时间的重要因素,而且,根据患者最大结石直径的大小选择合适的球囊进行 EPBD 治疗均可取得较理想的临床效果。上世纪九十年代以来,一系列临床研究证实,EPBD 手术安全有效,在取石成功率、近期并发症方面与 EST 手术效果相似<sup>[7~8]</sup>。本研究结论与此基本一致。

本研究结果还显示,三组胰腺炎、胆道感染、反流性胆管炎等近远期并发症发生率差异无统计学意义。有研究报道,EPBD 较 EST 术后更容易发生胰腺炎<sup>[9]</sup>,而且随着球囊直径的增大,胆管炎的发生率也升高<sup>[10]</sup>,因此认为由于术中扩张球囊压迫损伤乳头括约肌及胰管口组织,影响胰液的正常排泄,引起胰腺自身消化,导致胰腺炎的发生<sup>[11]</sup>。另外,球囊直径越大,对括约肌纤维的机械刺激作用也越大,导致括约肌功能显著减弱或消失,从而导致反流增加,引发胆管炎<sup>[12]</sup>。本研究并未发现球囊增大与胰腺炎、胆管炎的发生率存在相关性,分析其原因:可能由于本研究应用 EST 联合 EPBD 术式,先行乳头小切开分离胆管与胰管开口,因此有效缓解了单纯 EPBD 手术对胰管的压迫和损伤。另外,目前临床常用的球囊型号有 8~16 mm 等,本研究未选用 16 mm 等较大型的球囊,而应用 10 mm 与 14 mm 的球囊具有较高的安全性。但是由于本研究的样本量较小,还有待今后采用大样本研究进一步验证。

本研究结果显示,随着术中使用球囊的增大,患者近期和远期胆管积气的发生率逐渐增加。Oddi 括约肌是十二指肠与胆道的“阀门”,发挥着重要的生理屏障作用,EPBD 手术与 EST 手术一样,也对括约肌功能造成一定影响,随着球囊增大,对括约肌纤维的生理活性损伤越严重,因此增加了胆道积气的发生率<sup>[13]</sup>。已有研究表明,当胆管压力超过 2.94 kPa 时,将严重破坏胆血屏障和胆淋巴管屏障作用,导致内毒素血症、高胆红素血症等严重并发症,甚至危及患者生命<sup>[14]</sup>。因此,内镜医生应慎重选择球囊型号,根据笔者的经验:(1)球囊直径应等于或略小于结石直径。(2)球囊完全扩张即可回抽造影剂,无须等

待,以减少对乳头组织及胰管开口的压迫。通过以上措施以尽量减少对乳头括约肌的损伤,降低术后并发症的发生率,防止结石复发和提高患者生活质量。

## 参考文献

- [1] Kuntanapreeda K. Complications of ERCP [J]. Gastrointest Endosc, 2012, 75(3):467~473.
- [2] 李小平,许丰,王金波,等. 乳头大气囊扩张治疗胆总管巨大结石的疗效分析[J]. 中华消化内镜杂志,2013,30(6):349~351.
- [3] 赵昌杰,陈林. 经内镜乳头括约肌小切开联合柱状球囊扩张术治疗胆总管结石 36 例分析[J]. 中国临床研究,2016,29(1):81~83.
- [4] 薛冬云,王玲,曲少贤,等. 内镜下十二指肠乳头括约肌小切开联合气囊扩张术治疗胆总管结石的价值[J]. 国际消化病杂志,2014,34(6):427~429.
- [5] 何亚龙,王晓燕,陈萍,等. 内镜下十二指肠乳头括约肌柱状气囊扩张术用于胆总管结石取石术中的效果[J]. 中国临床医学,2014,21(6):663~664.
- [6] 席利力,高鸿亮,排组拉·沙拉依阿当,等. 内镜下十二指肠乳头括约肌切开术与十二指肠乳头球囊扩张术在治疗胆总管结石中的比较[J]. 世界华人消化杂志,2015,23(32):5222~5227.
- [7] 付忠,邱方芳,巫祥兰,等. 十二指肠乳头小切开联合气囊扩张术在胆总管 1cm 以下结石治疗中的应用[J]. 航空航天医学杂志,2014,25(2):180~181.
- [8] 丁俊,李甫,唐坚,等. 内镜下胆总管结石合并十二指肠乳头旁憩室治疗方式的选择[J]. 肝胆胰外科杂志,2014,26(1):58~60.
- [9] 曾德辉,张德强,曾安祥,等. 内镜下十二指肠乳头小切开后球囊扩张术治疗胆总管结石的临床研究[J]. 现代消化及介入诊疗,2014,19(5):304~306.
- [10] 高峰玉,袁莉,纪瑞霞,等. 内镜下十二指肠乳头括约肌小切开术联合球囊扩张术治疗胆管结石的疗效观察[J]. 临床消化病杂志,2013,25(5):266~268.
- [11] 周智强,李能平. 内镜下十二指肠乳头气囊扩张术治疗胆总管结石的现状[J]. 医学综述,2013,19(24):4490~4493.
- [12] 黄永德,何谦,肖淑琼,等. 十二指肠乳头括约肌小切开联合气囊扩张术治疗胆总管结石临床分析[J]. 临床军医杂志,2013,41(10):1072~1074.
- [13] 王晓燕,蒋小猛,何亚龙,等. 十二指肠乳头切开术联合内镜下乳头气囊扩张术用于胆总管结石取石的效果[J]. 中国临床医学,2013,20(6):785~787.
- [14] Stefanidis G, Viazis N, Pleskow D, et al. Large balloon dilation vs. mechanical lithotripsy for the management of large bile duct stones: a prospective randomized study [J]. Am J Gastroenterol, 2011, 106(2):278~285.

收稿日期:2016-08-15 修回日期:2016-09-10 编辑:王国品