

· 论 著 ·

# 内镜下乳头括约肌小切开联合柱状气囊扩张术 治疗高龄高危胆总管结石

王旷靖, 沈琳, 方青骝, 张燕, 黄锦, 沈颖洲  
安徽省马鞍山市人民医院消化内科, 安徽 马鞍山 243000

**摘要:** **目的** 评价内镜下乳头括约肌小切开联合柱状气囊扩张术(ESBD)治疗高龄高危胆总管结石的临床有效性及安全性。**方法** 将 2015 年 1 月至 2018 年 6 月马鞍山市人民医院消化内科收治的 58 例具有 ERCP 高危风险因素的高龄(年龄 $\geq 80$ 岁)胆总管患者纳入试验组,选取同期住院的具有 ERCP 高危风险因素的低龄(年龄 $< 80$ 岁)胆总管患者 58 例作为对照组,两组均采用内镜下乳头括约肌小切开联合柱状气囊扩张术进行 ERCP 取石治疗。记录观察其临床疗效(完全取石成功率、手术时间、住院时间)、手术并发症(不良事件、消化道出血、穿孔、胰腺炎);随访 6 个月结果(健康状况、胆管炎、结石复发)。**结果** (1) 两组完全取石成功率及手术时间相似,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );但试验组住院时间较对照组有所延长,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。(2) 试验组与对照组消化道出血发生率分别为 12.1%、8.6%,术后胰腺炎发生率是 8.2%、11.1%,两组差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。试验组术中、术后发生心律失常、心衰、低氧血症不良事件 10 例,经对症治疗后缓解;对照组仅发生 2 例相关不良事件,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。(3) 所有患者出院后全部随访 6 个月,随访期间均健康生存;试验组胆管炎复发率为 10.3%,高于对照组的 6.8%,但差异无统计学意义( $P > 0.05$ );两组均未出现胆总管结石复发。**结论** 临床运用 ESBD 取石治疗高龄高危胆总管结石安全、有效,可作为一种临床治疗手段的选择。

**关键词:** 内镜下乳头括约肌小切开; 柱状气囊扩张术; 高龄; 高危; 胆总管结石

**中图分类号:** R 575.7 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674-8182(2019)06-0755-04

## Limited endoscopic sphincterotomy plus endoscopic papillary balloon dilation in the treatment of elderly and high-risk choledocholithiasis

WANG Kuang-jing, SHEN Lin, FANG Qing-liu, ZHANG Yan, HUANG Jin, SHEN Ying-zhou  
Department of Gastroenterology, Maanshan People's Hospital, Maanshan, Anhui 243000, China  
Corresponding author: SHEN Ying-zhou, E-mail: sseagull@sina.com

**Abstract: Objective** To evaluate the clinical efficacy and safety of limited endoscopic sphincterotomy plus endoscopic papillary balloon dilation (ESBD) in the treatment of senile and high-risk choledocholithiasis. **Methods** A total of 116 patients with high risk of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) who received treatment from January 2015 to June 2018 were selected and divided into experiment group ( $n = 58$ ) and control group ( $n = 58$ ) according to whether they were over 80 years old or not. ESBD was performed for ERCP in both groups. The clinical efficacy (success rate of complete stone removal, operation time, hospitalization time), operative complications (adverse events, gastrointestinal bleeding, perforation, pancreatitis) and the follow-up results of 6 months after operation (health status, cholangitis, stone recovery) were recorded and observed. **Results** There was no significant difference in the success rate and operation time between the two groups ( $P > 0.05$ ), but the hospitalization time of the experimental group was significantly longer than that of the control group ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the incidence of gastrointestinal bleeding (12.1% vs 8.6%,  $P > 0.05$ ) and post-operative pancreatitis (8.2% vs 11.1%,  $P > 0.05$ ) between the experiment group and control group. There were 10 cases of adverse events of arrhythmia, heart failure and hypoxemia during and after operation in the experimental group, which were alleviated after symptomatic treatment. There were only 2 cases of related adverse events in the control group. There was significant difference in the incidence of adverse events between the two groups ( $P < 0.05$ ). All patients were followed up for 6 months after discharge, and all survived well

during the follow-up period. The recurrence rate of cholangitis in the experimental group was little higher than that in the control group (10.3% vs 6.8%,  $P > 0.05$ ); there was no recurrence of common bile duct stones in the two groups.

**Conclusion** ESD is safe and effective in the treatment of elderly and high-risk common bile duct stones, and could be used as a choice of clinical treatment.

**Key words:** Limited endoscopic sphincterotomy; Balloon dilatation; Elderly; High-risk; Choledocholithiasis

**Fund program:** Anhui Science and Technology Project (1301zc04070)

内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)是临床诊断与治疗胆胰疾病的重要手段,其衍生和涌现的乳头肌切开、气囊扩张、引流等相关治疗性 ERCP 技术已成为胆总管结石疾病微创治疗的常规方法而广泛运用于临床工作<sup>[1]</sup>。近年来,越来越多的国内外学者应用内镜下乳头括约肌小切开联合柱状气囊扩张术治疗高危复杂胆总管结石(多发大结石、壶腹周围憩室、消化道解剖异常等)并取得良好临床疗效<sup>[2-4]</sup>。在我国随着全民健康战略实施和人口老龄化的趋势,高龄胆总管结石患者日益增多。由于高龄患者多存在合并症多、起病隐匿、病情危重、手术并发症多等特点,选择安全、有效、微创的治疗方式尤为关键<sup>[5]</sup>。本文通过应用内镜下乳头括约肌小切开联合柱状气囊扩张术(ESBD)治疗 58 例高龄高危胆总管结石患者,以探讨和评价其临床安全与有效性。

## 1 资料与方法

**1.1 研究对象** 将 2015 年 1 月至 2018 年 6 月马鞍山市人民医院消化内科收治的 58 例高龄(年龄 $\geq 80$ 岁)符合“ERCP 高危风险因素”入选标准的胆总管结石患者纳入试验组;另外选取同期住院的 58 例低龄(年龄 $< 80$ 岁)合并“ERCP 高危风险因素”胆总管结石患者纳入对照组。两组均采用 ESD 进行 ERCP 取石治疗。其中试验组患者最大年龄 98 岁,最小年龄 80 岁,平均 84.4 岁,女性 28 例,男性 30 例;对照组患者最大年龄 76 岁,最小年龄 20 岁,平均 56.3 岁,女性 29 例,男性 29 例。合并症(高血压、糖尿病、脑梗死、慢阻肺、心肺肾功能不全等其中一种);试验组共计 56 例,对照组共计 15 例。本研究经马鞍山市人民医院伦理委员会同意。

### 1.2 研究纳入与排除标准

**1.2.1 “胆总管结石”诊断标准** 经腹部 CT 或 MRCP 明确诊断胆总管结石,并在 ERCP 术中予以确认。

**1.2.2 “ERCP 高危风险因素”纳入标准** 符合下列条件之一者:(1)胆总管结石 $\geq 1.2$  cm 或胆总管结石 $\geq 2$  个且形态不规则;(2)胆总管下端狭窄;(3)壶腹周围憩室;(4)急性梗阻化脓性胆管炎或急性胰腺

炎;(5)合并心、脑、肺等器官病变需要治疗。

**1.2.3 排除标准** (1)有 ERCP 手术史;(2)有胆胰恶性肿瘤病史;(3)有消化道重建术(毕 II 式)史。

### 1.3 研究方法

**1.3.1 术前准备** 术前完善心电图、全胸片、血常规、生化、凝血功能等常规检查;经过影像学 CT、MRCP 等检查证实胆总管结石,具有明确 ERCP 内镜手术指征。如有使用抗凝剂、抗血小板药物者一般停药 1 周。医患沟通告知手术疗效及风险,患者及家属签署手术知情同意书。

**1.3.2 手术仪器** 飞利浦移动式 C 型臂 X 线射线机器 BV Endura、奥林巴斯 CV-260 内镜主机、TJF-260V 电子十二指肠镜、德威智能高频电刀 ACC100、奥林巴斯弓状切开刀 KD-211Q-0725、波士顿黄斑马导丝及碎石网篮、微创扩张球囊、取石球囊、取石网篮、鼻胆引流管等。

**1.3.3 手术方法** 患者服用达克罗宁胶浆后行左侧或俯卧位,吸氧、心电监护监测生命体征。常规插入十二指肠镜进镜到达十二指肠降部,寻找、观察十二指肠乳头形态,选择性胆管插管成功后行碘海醇造影检查,记录结石表现充盈缺大小、形态及数目。行内镜下乳头括约肌小切开(切开长度 $\leq 0.5$  cm),切开后根据胆管直径与结石最大径选择不同规格的球囊进行柱状气囊扩张(扩张时间约 2 min),最后用网篮或球囊尽量取出全部胆管结石,若结石无法取出,放置鼻胆管或胆管支架择期再次行 ERCP 术。

**1.3.4 观察指标** (1)临床疗效:完全取石成功率、手术时间、住院时间;完全取石成功率指应用 ESD 全部清除胆总管结石,胆管造影未见残余结石。(2)手术相关并发症:不良事件、消化道出血、穿孔、胰腺炎;不良事件指术中或术后患者出现心、脑、肺等疾病发作,如:低氧血症、心衰、心律失常等。(3)随访结果:患者出院后门诊或电话随访 6 个月,记录其健康状况、胆管炎、结石复发情况。

**1.4 统计学方法** 应用 SPSS 19.0 软件进行数据统计分析。计数资料采用频数或百分比表示,组间比较使用 $\chi^2$ 检验;计量资料使用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用  $t$  检验。 $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组临床疗效比较 试验组与对照组完全取石成功率分别为 89.7% 和 94.8%, 手术操作时间分别为  $(36.5 \pm 9.5)$  min 和  $(34.6 \pm 8.0)$  min, 两组在完全取石成功率和手术时间方面差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。试验组的住院时间长于对照组, 且差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 1。

2.2 两组并发症比较 试验组与对照组中消化道出血发生率分别为 12.1%、8.6%, ERCP 术后胰腺炎发生率是 8.2%、11.1%, 两组差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。试验组术中出现低氧血症 2 例, 术后发生快速房颤心律失常 2 例, 急性左心功能衰竭 6 例, 其经相关科室会诊对证处理后症状改善, 未发生严重后果; 对照组仅出现术后一过性低血压 2 例, 两组不良事件发生率有统计学差异 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

2.3 两组随访结果比较 所有患者出院后全部门诊或电话随访 6 个月, 随访期间均健康生存; 试验组的胆管炎复发率 10.3% 高于对照组的 6.8%, 但差异没有统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组均未出现胆总管结石复发。见表 2。

表 1 两组临床疗效比较 ( $n = 58, \bar{x} \pm s$ )

组别	完全取石成功率[例(%)]	手术时间(min)	住院时间(d)
试验组	52(89.7)	$36.5 \pm 9.5$	$11.0 \pm 4.0$
对照组	55(94.8)	$34.6 \pm 8.0$	$7.8 \pm 2.6$
$\chi^2/t$ 值	1.084	1.165	5.108
$P$ 值	0.298	0.246	0.000

表 2 两组并发症与随访情况比较 例(%)

组别	例数	出血	胰腺炎*	不良事件	胆管炎
试验组	58	7(12.1)	4(8.2)	10(15.5)	6(10.3)
对照组	58	5(8.6)	6(11.1)	2(3.4)	4(6.8)
$\chi^2$ 值		0.372	0.438	5.949	0.438
$P$ 值		0.542	0.508	0.015	0.508

注: 试验组术前胰腺炎患者 9 例及对照组术前胰腺炎患者 4 例未纳入总例数。

## 3 讨论

1968 年美国学者 Cune 在《Ann Surg》首次发表内镜十二指肠乳头插管造影成功标志着 ERCP 技术的诞生, 并开辟肝胆胰疾病内镜诊疗的新纪元<sup>[6]</sup>。其后 1974 年 Kawai、Classen 等报道内镜下乳头肌切开术(EST)<sup>[7-8]</sup>及 1982 年 Staritz 应用内镜下乳头气囊扩张术(EPBD)治疗胆总管结石<sup>[9]</sup>。这两种方法已经成为当前临床胆总管结石疾病 ERCP 治疗的主流术式。2003 年 Ersoz 将两种方法相结合第一次报道 ESD 成功进行胆总管下段狭窄或巨大复杂胆总

管结石的微创取石治疗<sup>[10]</sup>。ESBD 有效结合 EST 与 EPBD 两种术式的优点: 乳头肌小切口较单纯 EST 可以有效地降低消化道出血、穿孔的风险; EPBD 术后可能部分保留十二指肠乳头括约肌的生理功能以减少远期逆行胆管炎的发生; 小切开后进行 EPBD 可以使胆胰管开口分离, 胆管方向扩张, 减轻单纯 EPBD 对于胰管的影响, 从而降低术后胰腺炎的发生率<sup>[11]</sup>。因此, ESD 有利于减少术中机械碎石率, 有利于提高一次性取石成功率, 有利于缩短手术时间并减少手术并发症, 特别是下列复杂高危的胆总管结石 ERCP 术中具有明显的优势, 如: (1) 胆总管结石  $\geq 1.2$  cm 或胆总管结石  $\geq 2$  个且形态不规则; (2) 胆总管下端狭窄; (3) 壶腹周围憩室<sup>[12]</sup>。

高龄患者的各器官已发生退行性变化多合并心、肺、脑等慢性疾病; 高龄患者发病隐匿, 自身反应差, 往往延误就诊易诱发胆管炎、胰腺炎危及生命; 高龄患者合并壶腹憩室等解剖结构异常明显高于其他人群, 导致疾病治疗的复杂程度随之升高<sup>[5,13]</sup>。基于以上高龄胆总管疾病的临床特点, 高龄胆总管结石患者接受传统外科手术必然存在较大的风险性与复杂性。然而 ERCP 是一项用于胆道系统疾病临床治疗的成熟微创技术, 具有疗效显著、恢复快、创伤小、住院时间短等优势, 对于高龄胆总管结石患者具有更为重要的治疗价值和临床意义<sup>[14]</sup>。国内胡海清等<sup>[15]</sup>回顾分析 23 例 90 岁以上超高龄患者行治疗性 ERCP 手术资料, 发现治疗性 ERCP 对于超高龄胆胰疾病患者安全有效, 可以大大降低传统手术的临床风险及并发症, 并作为超高龄胆胰疾病患者治疗的首选方案。王俊等<sup>[16]</sup>探讨分析高龄患者行治疗性 ERCP 的临床特点及相关并发症, 研究显示, 合并高血压、糖尿病、冠心病、慢阻肺及十二指肠乳头旁憩室等高危因素可导致 ERCP 术后并发症的风险增加, 但是治疗性 ERCP 总体上对于 80 岁以上的高龄胆胰疾病患者能够安全有效地应用并予以临床推广。

鉴于此, 本研究应用 ESD 治疗 80 岁以上的高龄且合并“高危因素”的胆总管结石患者, 以探讨和评价 ESD 在这类特殊人群应用的临床安全与有效性。笔者的研究显示, 试验组(高龄)较对照组(低龄)在完全取石成功率、手术时间、消化道出血、穿孔、胰腺炎发生率等主要结局指标方面差异无统计学意义。尽管试验组住院时间有所延长, 不良事件发生率相对较高, 但究其原因可能与高龄患者各器官退行性病变应激能力下降及合并症增多需要延长治疗时间相关联, 而与 ESD 术式本身手术并发症无关系, 并且相关老年性不良事件经对症处理后迅速恢复, 没

有影响疾病整体预后。所有患者出院后 6 个月的随访期间均健康生存, 两组均未出现胆总管结石复发, 其胆管炎发生率相似。

根据笔者的研究及国内相关报道高龄 ERCP 治疗经验, 笔者体会如下: (1) 术前必须详细了解患者病情, 充分完善术前检查和全面评估患者的手术风险和受益度; 积极纠正心肺肾等基础疾病, 对于保障 ERCP 术中术后患者的安全具有极其重要的意义<sup>[5]</sup>。同时术前高龄患者保持排便通畅, 有利于缓解术后肠道高压所致的腹痛。(2) 术中密切监护高龄患者生命体征变化, 在保证患者安全及插管取石治疗成功的基础上, 尽量缩短手术时间。插管时针对性地进行选择性胆管插管, 插管困难可采用“胰管占据法”, 尽量减少插管的次数和不必要的胰管显影; 合并壶腹憩室, 可以先冲洗清除憩室内的食物残渣, 充分暴露乳头手术视野, 钛夹或活检钳辅助插管<sup>[17]</sup>; 胆管造影过程中注意控制造影剂注射速度和剂量, 避免其逆向流入胰管, 诱发胰腺损伤, 结束时尽量吸尽造影剂; 柱状气囊扩张后可提供更好的取石通路, 而柱状气囊直径的选择需要根据胆总管最大结石的大小和末端胆总管的直径决定(气囊直径 $\leq$ 胆总管下段直径), 一般直径 12 mm 扩张球囊可以满足多数胆总管结石治疗需求, 且具有较好的临床疗效及安全性。如胆总管结石超过 20 mm, 建议先碎石后再行取石<sup>[18]</sup>。(3) 术后加强生命体征监护和医护管理, 警惕消化道出血、穿孔、胰腺炎等并发症出现, 及时发现及处理; 同时需要注意高龄患者心肺合并症的干预及治疗: 本研究中术后有 6 例患者出现急性左心功能衰竭, 可能与手术应激或输液量及速度未能合理控制等因素相关, 所幸临床及时发现并妥善对症治疗, 患者病情恢复未造成严重后果。

综上所述, 临床应用 ESD 治疗高龄高危胆总管结石疾病安全、有效, 可作为一种临床治疗手段的选择。然而本研究也存在诸多的局限性, 如胆总管疾病的“高危因素”临床尚未有统一明确的标准、缺乏其他常见术式的对照、研究的样本量偏小、研究设计尚不完善等, 期待今后有更多高质量的临床研究进一步证实 ESD 对于高龄高危胆总管结石疾病的临床治疗价值。

#### 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]. 中华内科杂志, 2018, 57(11): 772-801.

- [2] Teoh AYB, Cheung FKY, Hu B, et al. Randomized trial of endoscopic sphincterotomy with balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy alone for removal of bile duct stones [J]. *Gastroenterology*, 2013, 144(2): 341-345. e1.
- [3] 冀明, 王拥军, 俞力, 等. 十二指肠乳头括约肌小切开联合气囊扩张治疗难治性胆总管结石的疗效评价[J]. 中华消化内镜杂志, 2010, 27(11): 568-571.
- [4] 陶立生, 许亚平, 姚俊, 等. 内镜下柱状气囊扩张术与内镜下柱状气囊扩张术联合乳头括约肌小切开治疗胆总管大结石的比较研究[J]. 中国内镜杂志, 2017, 23(6): 82-86.
- [5] 麻树人. 经内镜逆行胰胆管造影治疗 80 岁以上胆胰疾病患者的策略[J]. 临床肝胆病杂志, 2014, 30(12): 1253-1254.
- [6] Mc Cune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report[J]. *Ann Surg*, 1968, 167(5): 752-756.
- [7] Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, et al. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater[J]. *Gastrointest Endosc*, 1974, 20(4): 148-151.
- [8] Classen M, Demling L. Endoscopic sphincterotomy of the papilla of Vater and extraction of stones from the choledochal duct[J]. *Dtsch Med Wochenschr*, 1974, 99(11): 496-497.
- [9] Staritz M, Ewe K, Meyer Zum Büschenfelde KH. Endoscopic papillary dilatation, a possible alternative to endoscopic papillotomy[J]. *Lancet*, 1982, 319(8284): 1306-1307.
- [10] Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO, et al. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for bile duct stones that are difficult to extract[J]. *Gastrointest Endosc*, 2003, 57(2): 156-159.
- [11] 吴以龙, 江志俊, 林卫星, 等. 经内镜乳头括约肌小切开联合气囊扩张术治疗胆总管结石的安全性及疗效观察[J]. 中华消化内镜杂志, 2018, 35(10): 752-754.
- [12] 宋立艳, 袁庆丰. 内镜下十二指肠乳头括约肌切开术及其联合柱状气囊扩张治疗胆总管结石进展[J]. 国际消化病杂志, 2017, 37(5): 285-288.
- [13] 武建军, 张晓峰. 70 岁及以上老年人逆行胰胆管造影特点和结果分析[J]. 中华老年医学杂志, 2014, 33(9): 1000-1001.
- [14] 杨佳华, 李炜, 司仙科, 等. 急性胆管炎合并胆总管结石高龄患者行急诊 ERCP 治疗的安全性及有效性[J]. 肝胆胰外科杂志, 2017, 29(4): 289-292.
- [15] 胡海清, 熊英, 李盈盈, 等. 90 岁以上超高龄患者治疗性 ERCP 的安全性及有效性研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2014, 31(12): 737-738.
- [16] 王俊, 唐琳梅, 梅永, 等. 高龄胆胰疾病患者治疗性内镜逆行胰胆管造影的临床特点及并发症分析[J]. 中国内镜杂志, 2018, 24(5): 7-11.
- [17] 刘靖正, 任重, 秦文政, 等. 内镜逆行胰胆管造影取石治疗老龄壶腹周围憩室伴发胆总管结石病患者的临床疗效[J]. 中华消化外科杂志, 2017, 16(4): 380-384.
- [18] 金景鹏, 李长锋, 王宗强, 等. 经内镜乳头括约肌切开术小切开联合内镜下乳头大气囊扩张术治疗老年胆总管结石疗效分析[J]. 中华消化内镜杂志, 2016, 33(2): 97-100.