

ERCP选择性胆管插管困难的研究进展

张天雨, 樊海宁

青海大学附属医院普通外科学二科, 青海 西宁

收稿日期: 2024年2月19日; 录用日期: 2024年3月15日; 发布日期: 2024年3月22日

摘要

选择性胆管插管(Selective biliary cannulation, SBS)是内镜下逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)成功的基础步骤, 然而其有着不容小觑的失败率。当标准插管技术失败后, 选择何种辅助插管技术及抢救技术以成功实现胆管插管是摆在内镜医师面前的重要难题。本文旨在对困难胆管插管的定义、影响因素、相关并发症及不同辅助插管技术进行综述, 以为内镜医师提供循证医学参考。

关键词

内镜下逆行胰胆管造影术(ERCP), 选择性胆管插管, 胆管插管困难, 应用效果

Advancements in Research on Challenges in Selective Biliary Cannulation during Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)

Tianyu Zhang, Haining Fan

Department of General Surgery II, Affiliated Hospital of Qinghai University, Xining Qinghai

Received: Feb. 19th, 2024; accepted: Mar. 15th, 2024; published: Mar. 22nd, 2024

Abstract

Selective biliary cannulation (SBC) constitutes a pivotal step for the success of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). However, it poses a significant failure rate that merits attention. Identifying the appropriate auxiliary cannulation methods and salvage techniques fol-

lowing the failure of conventional cannulation approaches is a notable obstacle for endoscopists. This review delves into the complexities surrounding difficult biliary cannulation, including its definition, determinants, associated complications, and adjunctive cannulation strategies, aiming to furnish endoscopists with well-founded clinical guidance.

Keywords

Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP), Selective Biliary Cannulation, Cannulation Difficulty, Application Effect

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

自 1968 年 McCune 等[1]首次应用侧视纤维十二指肠镜完成十二指肠乳头插管以来,内镜下逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)已历经逾半世纪的演进。而 ERCP 技术则于 20 世纪 70 年代初被引进我国[2],随着器材发展及技术进步,其从早期仅作为辅助诊断手段,逐渐演变为胆胰系统疾病的综合诊疗手段。现今,ERCP 不仅在提升诊断的精确性方面不断进步,而且在治疗领域中也发挥着重要的作用。其集括约肌切开取石、支架置入引流等多种方法于一体,为胆胰系统疾病提供了更为多样化的诊疗选择。

选择性胆管插管(Selective biliary cannulation, SBS)是 ERCP 成功的首要一步,然而即便是经验丰富的内镜医师,也存在着不可小觑的插管失败率。据报道,选择性胆管插管的失败率高达 18% [3],而某些经验丰富的医师则≤5% [4],另据我国学者报道,胆管插管的失败率约 8.1% [5]。ERCP 胆管插管困难所导致的长时间乳头操作、反复尝试插管及误将造影剂注入胰管,都增加了 ERCP 相关不良事件的风险,包括 ERCP 术后胰腺炎(post-ERCP pancreatitis, PEP)、出血、穿孔、胆管炎或其他不良事件。

当十二指肠大乳头可正常窥见时,胆管插管通常以标准插管技术进行,即使用导丝辅助或造影剂引导技术通过套管或括约肌。当标准插管技术因各种因素导致插管失败时,可采用不同辅助插管技术,如预切开技术:经胰管乳头括约肌预切开术(transpancreatic precut sphincterotomy, TPS)、针状刀乳头预切开术(needle knife papillotomy, NKP)、针状刀开窗/造瘘术(needle-knife fistulotomy, NKF),而当导丝误入胰管时,亦可采用双导丝技术(double-guidewire technique, DGW)或胰管支架占据导丝引导插管(wire guide cannulation-pancreatic stent, WGC-PS),这些辅助插管技术一定程度提高了胆管插管困难患者的整体插管成功率。既往当上述技术均失败时,胆道梗阻患者可能需要进行经皮经肝胆道引流术(percutaneous transhepatic cholangial drainage, PTCD),然而 PTCD 的并发症率很高,并会降低患者的生活质量。当肝内胆管不扩张时亦很难实施。随着超声内镜引导下胆道穿刺引流术(endoscopic ultrasound guided biliary drainage, EUS-BD)的进步,其日益成为 ERCP 失败后的新选择。此外,另一方面,在考虑较具侵入性替代方案之前,若初次 ERCP 胆管插管不成功,可以尝试终止手术并择期进行重复 ERCP。经皮会合技术(percutaneous-endoscopic rendezvous techniques, PE-RV)在某些情况下也是合适的替代措施。对于消化道重建以致解剖改变的病人,器械辅助式小肠镜辅助 ERCP (device-assisted enteroscopy-assisted ERCP, DAE-ERCP)可能更为适宜。

本文将介绍胆管插管困难的不同定义、插管失败原因及相关并发症, 并介绍经内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)初次插管困难时不同辅助插管技术的应用效果及使用场景, 以为内镜医师在遇到困难胆管插管时提供应对策略及循证医学参考。

2. 胆管插管困难定义

目前不同研究中对胆管插管困难的定义尚无统一标准, 尚缺乏共识。Friedland 等[6]将插管尝试描述为任何重新定位或重新放置插管装置的行为。虽然多数研究根据胆管插管的尝试次数或时间作为定义依据, 然而尝试次数或时间的标准描述目前尚不一致。此外, 还须考虑无意中将导丝或造影剂注射到胰管, 有研究建议将>4次胰管插管作为插管困难的限制[7], 同时有证据显示胰管插管和胰管造影增加了插管难度及 PEP 风险[7]。欧洲胃肠内镜学会(European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE) 2016 年指南[8]建议胆管插管困难定义为下列一种或多种情况: (1) 与十二指肠大乳头接触超过 5 次; (2) 显影后尝试插管超过 5 min; (3) 超过 1 次意外的胰管插管或显影。2017 年的国际共识[9]将插管困难定义为使用标准 ERCP 技术在 10 分钟内未能成功或超过 5 次尝试未完成选择性胆管插管, 或无法接近十二指肠大乳头。2018 年中国 ERCP 诊治指南[2]则认为如果反复插管或插管时间超过 5~10 min 即可认定为胆管插管困难。

3. 胆管插管困难的相关原因

能否顺利实现胆管插管是 ERCP 成功的关键。而操作者经验和患者自身相关情况是其主要影响因素[8], 有研究[10]显示 ERCP 经验丰富的医师可提供更高的插管成功率及更少的总体并发症发生率。ESGE 建议当受训者完成手术量 > 300 例, 选择性胆管插管率为 $\geq 80\%$ (经过一段时间受指导的独立操作后为 90%), 结石完全清除率 $\geq 85\%$, 远端胆道狭窄成功支架植入率 $\geq 90\%$ (受指导的独立操作一段时间后分别为 90%和 95%)时方可认为有能力独立操作 ERCP [11]。同时 ESGE 建议可能需要至少 12 个月的大量培训方能操作 ERCP, 而至少再需要一年的专门培训才能达到高级 ERCP 的能力, 途中如果培训中断则可能需要更长的时间[11]。对于培训合格的内镜医师则可通过临床操作技能评估(DOPS)或 EUS 和 ERCP 技能评估工具(TEESAT)进行评价后操作 ERCP [12]。而日本的一项研究[13]则发现由非内镜专家操作的 ERCP 及手术例数较少中心进行的 ERCP 亦是插管困难的危险因素。ERCP 是最具挑战性的内镜手术之一, 具有高度复杂性, 这可能也是影响选择性胆管插管成功率的重要因素。ERCP 的复杂性可以根据 Cotton 分类[14]、H.O.U.S.E.分类[15]及 ASGE 分级系统[16]等进行分级, 进而量化手术的难度, 有利于客观评估插管成功率及并发症发生率。

一项回顾性研究[5]显示胆道良性狭窄、胆道恶性肿瘤、壶腹相关癌等良恶性病变及十二指肠乳头异常、胆胰管汇合异常等疾病因素都会增加插管难度。消化道重建则改变了解剖关系。增加了操作复杂性及潜在风险。而术前完善 MRCP 等影像学检查可根据相关解剖指标来预测 ERCP 胆管插管难易程度, 进而提高插管成功率。

4. 困难胆管插管的不良影响

胆管插管困难时, 长时间的乳头操作致使乳头水肿、反复尝试插管及误将造影剂注入胰管等不当行为, 都将增加诸如 PEP、出血、穿孔、急性胆管炎或其他并发症的风险。ESGE 则将插管困难是 PEP 的独立危险因素写入指南[8]。ESGE 建议将 ERCP 后胰腺炎定义为: 新的或加重的腹痛, 合并 ERCP 后超过 24 小时的淀粉酶或脂肪酶正常值的 3 倍以上, 并要求住院或延长住院时间[17]。

ERCP 后总体不良事件的发生率为 5%~10% [18]。PEP 是 ERCP 最常见且最严重的并发症, 其发生率为 3.5%~9.7%, 死亡率为 0.1%~0.7% [17]。ERCP 后出血的发生率为 0.3%~2% [19]。ERCP 相关穿孔是

ERCP 后的严重并发症, 发病率为 0.1%~1.5% [20]。一项最新的 Meta 分析[21]研究发现 PEP 总发生率为 10.2%, 重度 PEP 发生率为 0.5%, 死亡率为 0.2%。在临床实践中保持高度警惕, 预防 PEP 发生至关重要。同时要识别风险因素, 以便对可能发生的并发症进行早期干预, 确保患者获得最佳诊疗效果。

5. 胆管插管困难常用辅助插管技术

5.1. 双导丝技术(Double-Guidewire Technique, DGW)

导丝误入胰管是胆管插管的常见问题, 而当导丝误入胰管时, 常规操作是进行导丝的调整, 然而此法是将误入胰管的导丝保留在在胰管内, 既发挥标示踪迹也发挥占据空间作用, 防止导丝重复误入。再使用第 2 根导丝在内镜引导下沿 11 点钟方向进行插管, 进入导丝后, 如果 X 线透视下呈“Y”字形, 则说明胆管插管成功。此法中 1 根导丝可保持在胆管内, 为内镜和其他操作提供稳定的通道; 同时作为示踪标记引导第 2 根导丝通过起到更好的导引作用。且避免反复操作所带来的相关并发症风险。而胰管导丝则可进行支架置入等操作[22]。双导丝技术也存在一些问题, 如操作中可能导致原先置于胰管的导丝不慎脱落; 尝试插入第 2 根导丝时可能会意外重复进入胰管。此外在遇到胰腺解剖异常(胰腺分裂、主胰管曲折)、胰腺恶性肿瘤、胰管插管失败等复杂情况时, 双导丝技术的适用性亦受限, 需要内镜医师审慎处理[23]。

有关 DGT 技术的疗效和安全性的数据常存在相互矛盾。Laquière 等人最近的一项随机对照试验(RCT)发现早期使用 DGT 技术可在 10 分钟内提高胆道插管率[24]。然而一项 Meta 分析显示, 在插管困难的患者中, 与其他技术相比, 单独使用 DGT 似乎会增加 PEP 的风险, 且在插管成功率方面没有任何优势[25]。Guzman-Calderon 等人对四项 RCT 进行的另一项 Meta 分析[26]比较了 DGT 和 TPS, 结果显示, DGT 在胆道插管方面的成功率较低, PEP 的发生率高于 TPS。在该 Meta 分析的四项 RCT 之一中, PGW 组的 PEP 发生率为 2.83%。

ESGE 指南建议在胆管插管困难和反复无意进入胰管的情况下推荐使用 DGT 技术[8]。然而胰管导丝对胰管的损伤及反复胰管开口操作增加了 PEP 发生的风险。ESGE 关于 ERCP 相关不良事件的指南建议在使用 DGT 时, 使用胰管支架(pancreatic duct stenting, PDS)来预防 PEP [17]。Wang 等人[27]的研究发现, 与单独使用吡哌美辛相比, 联合使用吡哌美辛和胰管支架有助于接受 DGT 的患者预防 PEP。但目前报道的 DGT 后发生 PEP 以轻度 PEP 为主, 中重度 PEP 极少, 且这些病例经保守治疗后均能好转出院[25]。但在该术后是否常规放置胰管支架以预防 PEP 仍需更多的随机、多中心研究证实。

ESGE 关于 ERCP 相关不良事件的指南[17]建议对没有非类固醇抗炎药(NSAID)禁忌的患者给予 100 mg 的吡哌美辛或双氯芬酸钠的预先干预, 可降低 PEP 风险。如果存在非甾体抗炎药的禁忌, 且无大量补水的禁忌, 在 ERCP 前应使用乳酸林格氏液(3 ml/kg/h)积极补水。对于未放置胰管支架的患者, 建议在介入后继续水化, 剂量为 20 ml/kg, 然后以 3 ml/kg/h 的速度持续 8 小时, 而放置胰管支架者则应在介入后停止大容量治疗。由于缺乏可靠的数据, ESGE 不建议将 NSAID 与其他 PEP 预防方法常规结合。

5.2. 胰管支架占据导丝引导插管(Wire Guide Cannulation-Pancreatic Stent, WGC-PS)

当导丝误入胰管时, 将误入胰管的导丝位置保持不变, 并随导丝置入胰管支架, 而后再次进行胆管插管。此技术中胰管支架的放置有利于稳定胆管开口, 为导丝进行胆管插管提供示踪作用, 同时还可降低对胰管开口的损伤与刺激, 降低 ERCP 术后胰腺炎的发生风险。近期有研究报道[28], 尽管 WGC-PS 技术在提高胆管插管成功率方面与 DGW 相当, 但其优点明显, 即能够有效降低 PEP 发生率及严重程度。目前诸多指南或共识均建议预防性放置胰管支架, 通过预防性放置胰管支架, 能够有效降低 PEP 的发生风险。ESGE 指南[8]建议在导丝辅助插管及预切技术之前进行预防性胰管支架置入。ESGE 指南[8]同时

建议在预切操作中, 如进入胰管则推荐胰管支架上预切开(PPDS)。一项国内研究[29]显示在插管困难且导丝误入胰管的病例中, 使用 PPDS 方案与 DGW/TPS 方案相比较, 并未显著增加插管成功率(94.6% vs 83.3%, $P = 0.18$), 然而使用 PPDS 方案组显著降低了术后总并发症发生率(0 vs 20.8%, $P = 0.003$), 同时 PEP 发生率减低更为明显(0% vs 18.8%, $P = 0.005$)。

但操作中置入的胰管支架可能会出现移位, 且支架的长期留置可能会诱发支架堵塞、感染及周围胰腺损伤。尤其值得注意的是会增加 PEP 的发生风险。而目前关于 ERCP 术后胰管支架移除的最佳时机, 目前尚无统一共识, 且相关研究也并不丰富。2018 年发布的中国 ERCP 指南[2]指出, 更推荐优先采用 5Fr 胰管支架。这是基于其具有高效的置入成功率及较高的自然脱落率, 同时伴随的并发症也相对较少。然而支架一旦发生移位, 则需予以移除。此外, 如果在 ERCP 术后的 5~10 天内支架仍未自行脱落, 则会增加胰腺炎的发生风险, 因此推荐在这种情况下进行内镜手术及时移除支架。值得注意的是, 在儿科人群中, 胰管支架置入术并未显示出降低 PEP 的作用。一项关于儿童 ERCP 的回顾性分析[30]发现, 预防性胰管支架置入实际上与 PEP 的发生率显著相关($P < 0.01$), 其原因尚不清楚, 可能与生理差异和儿童人群胰管直径较小有关。

5.3. 针刀乳头预切开术(Needle Knife Papillotomy, NKP)

即以乳头开口 11~12 点钟方向作为切入口, 用针刀沿胆管十二指肠内段中线, 从表层到深层逐层切开, 旨在逐渐显露胆管下端括约肌及胆总管本身, 当胆总管暴露后使用导丝或导管进行胆管插管, 当观察到乳头口有胆汁流出时则预示着插管的成功。NKP 技术切口较小, 止血迅速方便; 可以快速解除结石嵌顿等症状。但同时易发生胰管开口热损伤, 增加 PEP 的发生率; 出血较大时会迅速掩盖胆总管开口而致使观察不清。

一项纳入了 7984 例 ERCP 的研究[31]报道, 在比较 NKP 组和其他组别, 包括 TPS 组、DGW 组以及使用标准插管技术的对照组时, NKP 组患者的出血发生比例要显著高于其他各组。但是将混合电流用于在切开术中代替单纯切断电流, 可使发生轻度出血的风险降低[8]。

NKP 作为辅助插管技术可以明显提高插管成功率, 但普遍观点曾认为 NKP 会增加 ERCP 术后并发症发生率, 尤其是 ERCP 术后胰腺炎的风险[7]。一项最新研究[32]发现诸如 ERCP 术后胰腺炎(PEP)等相关并发症的发生并非技术所致, 而与重复插管导致的乳头创伤增加等密切相关。早期预切由于有助于减少对乳头黏膜的反复刺激, 不会致使乳头水肿, 可降低 PEP 发生风险并提高插管成功率。2014 年 ESGE 预防 PEP 指南[7]中提到, 在胆管插管困难病例中, 早期预切开较持续尝试标准插管相比, PEP 发生率较低, 但两种方式的总体成功率和并发症发生率相似。Sundaralingam 等[33]的一项 Meta 分析发现, 困难胆管插管情况下, 早期预切在降低 PEP 发生率及提插管成功率方面优于持续使用标准技术进行插管。Chen 等人[34]进行的一个包含 6 项研究的 Meta 分析也发现与持续标准插管相比, 早期预切开可降低 PEP 发生率。目前关于预切“早期”的时间尚没有统一的共识, 不同研究的时间差异也较大。但在发生胆管插管困难时, 内镜医师尽早预切不仅可显著提高插管成功率, 并可减少相关并发症的发生率[35]。

5.4. 针刀开窗/造瘘术(Needle-Knife Fistulotomy, NKF)

即用针刀在距离十二指肠乳头开口约 5mm 的黏膜处进行穿刺, 制造一个人工瘘口, 使之提供一个操作通道。而后沿 11 点方向用针刀作延续性切开, 直至显露远端胆管, 而后进行胆管插管。其与传统 NKP 具有明显优势, 传统 NKP 往往造成括约肌及乳头口周围组织的损伤, 而针刀造瘘术则继续保留了括约肌和乳头口的完整结构, 且其显著降低了因热效应和机械操作带来的损伤风险, 进而进一步提高了辅助插管的成功率, 降低了术后胰腺炎的发病率[36]。但 NKF 对内镜医师解剖知识和操作熟练度及稳定性要求较高。

2019年和2020年发表的2项研究[37][38]均支持了NKF的PEP风险总体较低的观点。2016年ESGE指南[8]建议NKF作为胆管困难插管时首先考虑的预切技术。2016年Lopes等[39]进行的一项回顾性研究发现熟练的内镜医师可以很容易地掌握NKF且不良事件很少,研究认为所有内镜医师都应该进行NKF培训,应至少行20次NKF来证明受训人员的能力。

5.5. 经胰管乳头括约肌预切术(Transpancreatic Precut Sphincterotomy, TPS)

即使用弓刀从乳头开口11~12点钟方向开始向上逐层切开,当遇到胆管与胰管共同开口处间隔时亦进行切开,进而显露胆管下端进行插管。该术式切口小,切口的方向和深度易控制,有利于避免反复胰管插管导致的乳头水肿,同时方便放置胰管支架进行胰液引流。但是如果切割力度把握不好则易致穿孔。

2017年的一项Meta分析[40]显示,与NKP相比,TPS具有比NKP更高的胆管插管成功率,且出血更少,然而在PEP、穿孔及总并发症方面没有显著差异。一项前瞻性随机研究[41]显示,TPS的胆道插管成功率明显高于DGT(94.1%比58.8%),两组PEP发生率均为2.9%,两组插管相关并发症发生率差异无统计学意义。

一项Meta分析[42]发现,TPS在提高插管成功率方面明显优于早期预切,且DGW和持续标准插管的术后胰腺炎发生风险明显高于上述两种技术。以上证据表明TPS的安全性和有效性优于NKP。ESGE建议[8],对于难以插管的小乳头患者,如果在无意中将导丝插入胰管内,应考虑TPS。同时对于接受TPS的患者,ESGE建议预防性放置胰管支架。相比其他技术,TPS的切口方向和切开深度更容易得到控制,其并发症发生风险较低,技术门槛较低,有利于低容量中心及内镜初学者在专家指导下较快掌握,进而有效提高了插管困难时的成功率。

6. 辅助插管技术失败后的补救技术

6.1. 重复 ERCP (Repeat-ERCP)

部分插管困难者在各种插管技术辅助下仍不能实现成功的胆管插管。而频繁操作或者长时间尝试插管,可能导致十二指肠乳头充血和水肿。这会进一步增加胆管插管的难度及并发症的发生风险。在这种情况下,建议立即终止ERCP手术操作,当间隔数天后,乳头水肿发生自行消退,组织坏死及出血随时间推移得到改善,而后再考虑尝试进行第2次ERCP。

有研究[43]比较了当初次ERCP困难插管发生,使用NKP辅助胆管插管失败后,患者接受间隔数天后进行重复ERCP其他有创操作(如PTCD、外科胆道手术引流)的疗效。间隔数天后进行重复ERCP比初次插管失败后立即进行有创操作显示处更高的插管成功率和更低的并发症发生率。可能由于反复NKP或反复插管导致的乳头充血水肿、组织坏死及出血随着时间的推移得到改善。

重复ERCP的成功率似乎与间隔时间有关[44][45],间隔时间充分时成功率更高。但目前关于第2次ERCP的实施时间尚存争议。Kim等人[45]研究发现间隔1天的插管成功率明显低于2~3天的成功率(65.7% vs 88.2%),且除时间间隔外未发现其他因素与重复ERCP成功显著相关。Colan-Hernandez等人[44]研究发现第2次ERCP应至少间隔4天进行才是安全有效的。但临床经验提示间隔时间也应有一定时间限制而不能间隔太久。

6.2. 经皮经肝胆道引流术(Percutaneous Transhepatic Cholangial Drainage, PTCD)

即应用穿刺针在超声或其他影像学措施引导下采用经皮穿刺方法,通过肝组织精准进入胆管,穿刺完成后置入导丝,通过预留导丝进行胆管插管。这是一种成熟的胆汁引流方法。特别适用于无法通过内

镜正常到达十二指肠大乳头的情况下, 如胃流出道梗阻、十二指肠支架置入状态及消化道重建术后解剖结构改变时[2]。

有研究报道其成功率与 EUS-BD 相当, 但国外的两项 Meta 分析[46] [47] 研究报道 PTCD 相比 EUS-BD 其总体不良事件发生率(感染、胆管炎等)及中重度不良事件的发生率更高。而外引流会引起不适和疼痛, 经常需要再次干预, 且长期成本高昂。此外在肝内胆管未充分扩张时, PTCD 进行的难度更大, 这限制了 PTCD 在部分困难胆管病例中的应用。

有研究报道[48] 一种结合了经皮和内镜方法的改进技术, 称为经皮-经肝-内镜会合手术(PTE-RV), 似乎比 PTCD 更可取。使用小口径导管进行经肝穿刺术, 从而减少并发症; 允许内镜医师通过汇合通道进行治疗性 ERCP; 同时虽然 PTBD 是 PTE-RV 的一部分, 但一旦胆道梗阻得到解决, 经皮途径就可以关闭[49]。

6.3. 超声内镜引导下胆道穿刺引流术(Endoscopic Ultrasound Guided Biliary Drainage, EUS-BD)

目前 EUS-BD 日益成为初次 ERCP 插管失败后的辅助插管技术手段[50], 其可采用多种途径, 主要包括经胃肝内途径及经十二指肠肝外途径两种方式。在 EUS 引导下成功穿刺肝内胆管或胆总管后, 可通过顺行或者会合技术或顺行完成后续治疗, 实现胆道引流[51]。有研究报道 EUS-BD 显示出较高的成功率, 其可高达 90%, 然而相关并发症发生率约为 20% [2], 值得注意的是, 选择不同的穿刺路径对于患者的安全性有显著影响。有研究[52]发现, 经胃肝内入路不良事件发生率约为 21.7%, 而经十二指肠肝外入路不良事件发生率约为 9.9%。选择最佳的引流途径对于降低术后并发症、保证患者安全性具有重要的临床意义。而近年提出的 EUS 混合交汇技术(EUS-hybrid rendezvous technique, EUS-HRV)被认为是适用于经肝内胆管入路插管失败时的补救技术[53]。

EUS-BD 和 PTCD 在技术成功率方面相当, 但是 EUS-BD 在其他方面具有诸多优势, 如具有更高的临床成功率及较低的并发症发生风险, 而这则进一步降低了再次干预的概率, 同时降低了患者的经济负担。2022 年 ESGE 关于内镜超声指南[54]建议恶性胆道远端梗阻初次 ERCP 失败使用 EUS-BD 而不是 PTCD。同时有研究[55]发现 EUS-BD 初学者成功率较低, 且并发症较多, 需要一定的学习曲线才能达到临床效果, 但是随着技术的不断进步, 相关从业人员的技术门槛会越来越低, EUS-BD 越来越成为困难胆管插管的一线治疗措施。

6.4. 经皮会合技术(Percutaneous-Endoscopic Rendezvous Techniques, PE-RV)

主要包括经皮经肝胆道引流(PTBD)和内镜下引流技术的结合应用, 即在超声或 CT 引导下用穿刺针经皮穿刺进入胆管, 进而留置导丝, 随后在内镜下于十二指肠乳头处定位该导丝并用其进行胆管插管。其作为胆管插管初次失败后的重要抢救技术, 特别适用于壶腹部肿瘤及消化道术后等涉及解剖结构改变的患者[56]。但此技术需要大容量中心经长期训练的内镜医师方可完成, 对技术要求较高, 培训周期较长; 同时该操作涉及经皮穿刺进入胆管, 胆道损伤的风险较高。

6.5. 器械辅助式小肠镜辅助 ERCP (Device-Assisted Enteroscopy-Assisted ERCP, DAE-ERCP)

Katanuma 等[57]统计了日本 2012 年 11 个中心的 ERCP 开展情况, 其中约有 6.5%的病例是接受消化道重建术后接受 ERCP 的。传统的 ERCP 为屈曲型内镜, 更适用于正常的消化道解剖结构。然而消化道重建术改变了原有的正常解剖结构。如重建形成较长的输入段肠袢, 使得传统内镜难以到达十二指肠大乳头及胆管; 同时重建使得十二指肠乳头解剖位置改变, 致使常规的内镜插管方向需要做出极大调整, 有时甚

至与标准 ERCP 所采用的方向完全相反, 这些因素大大增加了胆管插管的难度, 且增加了操作风险。

器械辅助式小肠镜(device-assisted enteroscopy, DAE)通过内镜尾端所配置的气囊, 可以在内镜向前推进时将肠道固定, 减少肠道滑移, 并使内镜深入推进到解剖位置改变后的胆胰管开口。随着 DAE 技术的迅速发展, 已有双气囊小肠镜(double-balloon enteroscopy, DBE)、单气囊小肠镜(single-balloon enteroscopy, SBE)、螺旋式小肠镜(spiral enteroscopy, SE)及水力扩张小肠镜(Hydrostatic-balloon Enteroscopy)等诸多新型内镜投入使用。

一项纳入 14 例胆管空肠 Roux-en-Y 吻合术后接受 DBE-ERCP 的研究[58]显示, 在能够通过内镜到达 Roux-en-Y 吻合部位的 13 例患者中, 100%实现了成功插管, 其中 92.3% (12/13)的患者在 DBE-ERCP 后实现了有效治疗。仅有 1 例患者因胆总管多发性结石而需要接受外科手术。Inamdar 等[59]的一项 Meta 分析显示, 通过消化道重建术后采取 SBE-ERCP 技术, 内镜成功到达胆胰管开口的概率为 80.9%, 插管成功率为 69.4%, 而整体成功治疗率为 61.7%。在这些病例中, 约 6.5%出现了 ERCP 相关并发症。虽然 DAE 应用越来越普遍, 但其应用尚存诸多限制。首先, DAE 作为前视镜, 其视野角度和视野范围可能导致在确定特定解剖结构, 如确定十二指肠或重建术后的吻合口位置时难以辨别。其次, DAE 由于抬钳器的缺失, 限制了其进行插管时对内镜前进方向的精细控制, 不仅使 ERCP 操作变得困难, 而且可能会增加手术失败率并延长操作时间。而且 DAE 与传统 ERCP 使用的内镜配件存在兼容性问题。大多数为标准 ERCP 设计的器可能不适用于 DAE, 导致其应用受限。

7. 小结和展望

本文回顾了困难胆管插管的不同定义、影响因素、相关并发症及不同辅助插管技术, 虽然目前辅助插管技术及抢救性辅助插管技术越来越丰富, 但在不同情况下如何选择更有效的辅助插管技术仍然是摆在内镜医师面前的一道难题。希望未来更多的前瞻性研究可以更加关注困难胆管插管这一难题, 为内镜医师在困难胆管插管时应对策略的制定提供循证医学参考。

参考文献

- [1] McCune, W.S., Shorb, P.E. and Moscovitz, H. (1968) Endoscopic Cannulation of the Ampulla of Vater: A Preliminary Report. *Annals of Surgery*, **167**, 752-756. <https://doi.org/10.1097/0000658-196805000-00013>
- [2] 李鹏, 王拥军, 王文海. 中国 ERCP 指南(2018 版) [J]. 中国医刊, 2018, 53(11): 1185-1215+1180.
- [3] Tse, F., Yuan, Y., Moayyedi, P. and Leontiadis, G.I. (2012) Guidewire-Assisted Cannulation of the Common Bile Duct for the Prevention of Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Pancreatitis. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, **12**, Article CD009662.
- [4] Williams, E.J., Taylor, S., Fairclough, P., *et al* (2007) Are We Meeting the Standards Set for Endoscopy? Results of a Large-Scale Prospective Survey of Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatograph Practice. *Gut*, **56**, 821-829. <https://doi.org/10.1136/gut.2006.097543>
- [5] Liu, Y., Liu, W., Hong, J., *et al.* (2021) Causes and Countermeasures of Difficult Selective Biliary Cannulation: A Large Sample Size Retrospective Study. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*, **31**, 533-538. <https://doi.org/10.1097/SLE.0000000000000924>
- [6] Friedland, S., Soetikno, R.M., *et al.* (2002) Bedside Scoring System to Predict the Risk of Developing Pancreatitis Following ERCP. *Endoscopy*, **34**, 483-488. <https://doi.org/10.1055/s-2002-32004>
- [7] Dumonceau, J., Andriulli, A., *et al.* (2014) Prophylaxis of Post-ERCP Pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline—Updated June 2014. *Endoscopy*, **46**, 799-815. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1377875>
- [8] Testoni, P., Mariani, A., *et al.* (2016) Papillary Cannulation and Sphincterotomy Techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*, **48**, 657-683. <https://doi.org/10.1055/s-0042-108641>
- [9] Liao, W.C., Angsuwatcharakon, P., Isayama, H., *et al.* (2017) International Consensus Recommendations for Difficult

- Biliary Access. *Gastrointestinal Endoscopy*, **85**, 295-304. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.09.037>
- [10] De Campos, S.T., Papaefthymiou, A., Florou, T., *et al.* (2023) The Impact of Center and Endoscopist ERCP Volume on ERCP Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Gastrointestinal Endoscopy*, **98**, 306-315.
- [11] Johnson, G., Webster, G., Boškoski, I., *et al.* (2021) Curriculum for ERCP and Endoscopic Ultrasound Training in Europe: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. *Endoscopy*, **53**, 1071-1087. <https://doi.org/10.1055/a-1537-8999>
- [12] Lekkerkerker, S.J. and Voermans, R.P. (2023) EUS and ERCP Training in Europe: Time for Simulation, Optimization, and Standardization. *United European Gastroenterology Journal*, **11**, 407-409. <https://doi.org/10.1002/ueg2.12399>
- [13] Saito, H., Kadono, Y., *et al.* (2022) Factors Predicting Difficult Biliary Cannulation during Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography for Common Bile Duct Stones. *Clinical Endoscopy*, **55**, 263-269. <https://doi.org/10.5946/ce.2021.153>
- [14] Cotton, P.B. (2002) Income and Outcome Metrics for the Objective Evaluation of ERCP and Alternative Methods. *Gastrointestinal Endoscopy*, **56**, S283-S290. [https://doi.org/10.1016/S0016-5107\(02\)70026-6](https://doi.org/10.1016/S0016-5107(02)70026-6)
- [15] Olsson, G., Amelo, U., Swahn, F., *et al.* (2017) The H.O.U.S.E. Classification: A Novel Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Complexity Grading Scale. *BMC Gastroenterology*, **17**, Article No. 38. <https://doi.org/10.1186/s12876-017-0583-z>
- [16] Cotton, P.B., Eisen, G., Romagnuolo, J., *et al.* (2011) Grading the Complexity of Endoscopic Procedures: Results of an ASGE Working Party. *Gastrointestinal Endoscopy*, **73**, 868-874. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2010.12.036>
- [17] Dumonceau, J.-M., Kapral, C., Aabakken, L., *et al.* (2020) ERCP-Related Adverse Events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*, **52**, 127-149. <https://doi.org/10.1055/a-1075-4080>
- [18] Rustagi, T. and Jamidar, P.A. (2015) Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography-Related Adverse Events: General Overview. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*, **25**, 97-106. <https://doi.org/10.1016/j.giec.2015.07.001>
- [19] Aykut, H., Ak, C., *et al.* (2022) Post-ERCP Complication Analysis of an Experienced Center. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*, **32**, 707-713. <https://doi.org/10.1097/SLE.0000000000001113>
- [20] Sharma, Z.D. and Puri, R. (2023) Quality Indicators in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Brief Review of Established Guidelines. *Clinical Endoscopy*, **56**, 290-297. <https://doi.org/10.5946/ce.2022.210>
- [21] Akshintala, V.S., Kanthasamy, K., Bhullar, F.A., *et al.* (2023) Incidence, Severity, and Mortality of Post-ERCP Pancreatitis: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of 145 Randomized Controlled Trials. *Gastrointestinal Endoscopy*, **98**, 1-6, E12. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2023.03.023>
- [22] Takenaka, M. and Kudo, M. (2022) Usefulness of the Double-Guidewire Technique for Endoscopic Procedures in the Field of Biliary and Pancreatic Diseases. *Clinical Endoscopy*, **55**, 605-614.
- [23] Angsuwatcharakon, P., Rerknimitr, R., Ridditid, W., *et al.* (2012) Success Rate and Cannulation Time between Precut Sphincterotomy and Double-Guidewire Technique in Truly Difficult Biliary Cannulation. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, **27**, 356-361. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2011.06927.x>
- [24] Laquière, A., Privat, J., Jacques, J., *et al.* (2022) Early Double-Guidewire versus Repeated Single-Guidewire Technique to Facilitate Selective Bile Duct Cannulation: A Randomized Controlled Trial. *Endoscopy*, **54**, 120-127.
- [25] Tse, F., Yuan, Y., Moayyedi, P., *et al.* (2017) Double-Guidewire Technique in Difficult Biliary Cannulation for the Prevention of Post-ERCP Pancreatitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Endoscopy*, **49**, 15-26. <https://doi.org/10.1055/s-0042-119035>
- [26] Guzmán-Calderón, E., Martínez-Moreno, B., Casellas, J.A., *et al.* (2021) Transpancreatic Precut Papillotomy versus Double-Guidewire Technique in Difficult Biliary Cannulation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Endoscopy International Open*, **9**, E1758-E1767. <https://doi.org/10.1055/a-1534-2388>
- [27] Wang, X., Luo, H., Luo, B., *et al.* (2021) Combination Prevention of Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis in Patients Undergoing Double-Guidewire Assisted Biliary Cannulation: A Case-Control Study with Propensity Score Matching. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, **36**, 1905-1912. <https://doi.org/10.1111/jgh.15402>
- [28] Hakuta, R., Hamada, T., Nakai, Y., *et al.* (2019) Early Pancreatic Stent Placement in Wire-Guided Biliary Cannulation: A Multicenter Retrospective Study. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, **34**, 1116-1122. <https://doi.org/10.1111/jgh.14453>
- [29] 李谦益, 姚文飞, 祁洋, 等. 胰管支架表面括约肌预切开在 ERCP 困难胆管插管中的应用效果[J]. 肝胆胰外科杂志, 2022, 34(3): 129-133.

- [30] Felux, J., Sturm, E., Busch, A., *et al.* (2017) ERCP in Infants, Children and Adolescents Is Feasible and Safe: Results from A Tertiary Care Center. *United European Gastroenterology Journal*, **5**, 1024-1029. <https://doi.org/10.1177/2050640616687868>
- [31] Barakat, M.T., Girotra, M., Huang, R.J., *et al.* (2021) Goff Septotomy Is a Safe and Effective Salvage Biliary Access Technique Following Failed Cannulation at ERCP. *Digestive Diseases and Sciences*, **66**, 866-872. <https://doi.org/10.1007/s10620-020-06124-6>
- [32] Canena, J., Lopes, L., Fernandes, J., *et al.* (2021) Efficacy and Safety of Primary, Early and Late Needle-Knife Fistulotomy for Biliary Access. *Scientific Reports*, **11**, Article No. 16658. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-96142-9>
- [33] Sundaralingam, P., Masson, P. and Bourke, M.J. (2015) Early Precut Sphincterotomy Does Not Increase Risk during Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Patients with Difficult Biliary Access: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, **13**, 1722-1729, E2. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2015.06.035>
- [34] Chen, J., Wan, J.H., Wu, D.Y., *et al.* (2018) Assessing Quality of Precut Sphincterotomy in Patients with Difficult Biliary Access: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Clinical Gastroenterology*, **52**, 573-578. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000001077>
- [35] Maharshi, S. and Sharma, S.S. (2021) Early Precut versus Primary Precut Sphincterotomy to Reduce Post-ERCP Pancreatitis: Randomized Controlled Trial (with Videos). *Gastrointestinal Endoscopy*, **93**, 586-593. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.06.064>
- [36] Vargas, C.G. (2012) [ERCP: Ampulotomy or Suprapapillary Fistulotomy with Needle-Knife to Access Bile Duct in Difficult Cannulation]. *Revista de gastroenterologia del Peru: Organo oficial de la Sociedad de Gastroenterologia del Peru*, **32**, 371-380.
- [37] Wen, J., Li, T., Lu, Y., *et al.* (2019) Comparison of Efficacy and Safety of Transpancreatic Septotomy, Needle-Knife Fistulotomy or Both Based on Biliary Cannulation Unintentional Pancreatic Access and Papillary Morphology. *Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International*, **18**, 73-78. <https://doi.org/10.1016/j.hbpd.2018.11.007>
- [38] Jang, S.I., Kim, D.U., Cho, J.H., *et al.* (2020) Primary Needle-Knife Fistulotomy versus Conventional Cannulation Method in a High-Risk Cohort of Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis. *The American Journal of Gastroenterology*, **115**, 616-624. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000000480>
- [39] Lopes, L., Dinis-Ribeiro, M. and Rolanda, C. (2016) Gaining Competence in Needle-Knife Fistulotomy—Can I Begin on My Own? *Endoscopy International Open*, **4**, E383-E388. <https://doi.org/10.1055/s-0041-109399>
- [40] Pécsi, D., Farkas, N., Hegyi, P., *et al.* (2017) Transpancreatic Sphincterotomy Has a Higher Cannulation Success Rate than Needle-Knife Precut Papillotomy—A Meta-Analysis. *Endoscopy*, **49**, 874-887. <https://doi.org/10.1055/s-0043-111717>
- [41] Sugiyama, H., Tsuyuguchi, T., Sakai, Y., *et al.* (2018) Transpancreatic Precut Papillotomy versus Double-Guidewire Technique in Difficult Biliary Cannulation: Prospective Randomized Study. *Endoscopy*, **50**, 33-39. <https://doi.org/10.1055/s-0043-118000>
- [42] Facciorusso, A., Ramai, D., Gkolfakis, P., *et al.* (2022) Comparative Efficacy of Different Methods for Difficult Biliary Cannulation in ERCP: Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Gastrointestinal Endoscopy*, **95**, 60-71. E12. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2021.09.010>
- [43] Lo, M.H., Lin, C.H., Wu, C.H. *et al.* (2021) Management of Biliary Diseases after the Failure of Initial Needle Knife Precut Sphincterotomy for Biliary Cannulation. *Scientific Reports*, **11**, Article 14968. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-94361-8>
- [44] Colan-Hernandez, J., Aldana, A., Concepción, M., *et al.* (2017) Optimal Timing for a Second ERCP after Failure of Initial Biliary Cannulation Following Precut Sphincterotomy: An Analysis of Experience at Two Tertiary Centers. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, **31**, 3711-3717. <https://doi.org/10.1007/s00464-016-5410-z>
- [45] Kim, J., Ryu, J.K., Ahn, D.W., *et al.* (2012) Results of Repeat Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography after Initial Biliary Cannulation Failure Following Needle-Knife Sphincterotomy. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, **27**, 516-520. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2011.06914.x>
- [46] Moole, H., Bechtold, M.L., Forcione, D., *et al.* (2017) A Meta-Analysis and Systematic Review: Success of Endoscopic Ultrasound Guided Biliary Stenting in Patients with Inoperable Malignant Biliary Strictures and a Failed ERCP. *Medicine*, **96**, e5154. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000005154>
- [47] Baniya, R., Upadhaya, S., Madala, S., *et al.* (2017) Endoscopic Ultrasound-Guided Biliary Drainage versus Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage after Failed Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Meta-Analysis. *Clinical and Experimental Gastroenterology*, **10**, 67-74. <https://doi.org/10.2147/CEG.S132004>
- [48] Bokemeyer, A., Müller, F., Niesert, H., *et al.* (2019) Percutaneous-Transhepatic-Endoscopic Rendezvous Procedures Are Effective and Safe in Patients with Refractory Bile Duct Obstruction. *United European Gastroenterology Journal*,

- 7, 397-404. <https://doi.org/10.1177/2050640619825949>
- [49] Tsou, Y.-K., Pan, K.-T., Lee, M.-H., *et al.* (2022) Endoscopic Salvage Therapy after Failed Biliary Cannulation Using Advanced Techniques: A Concise Review. *World Journal of Gastroenterology*, **28**, 3803-3813. <https://doi.org/10.3748/wjg.v28.i29.3803>
- [50] Dhir, V., Shah, R. and Udawat, P. (2022) Endoscopic Ultrasound-Guided Biliary Interventions. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*, **32**, 507-525. <https://doi.org/10.1016/j.giec.2022.02.003>
- [51] Minaga, K. and Kitano, M. (2018) Recent Advances in Endoscopic Ultrasound-Guided Biliary Drainage. *Digestive Endoscopy*, **30**, 38-47. <https://doi.org/10.1111/den.12910>
- [52] Dhir, V., Artifon, E.L.A., Gupta, K., *et al.* (2014) Multicenter Study on Endoscopic Ultrasound-Guided Expandable Biliary Metal Stent Placement: Choice of Access Route, Direction of Stent Insertion, and Drainage Route. *Digestive Endoscopy*, **26**, 430-435. <https://doi.org/10.1111/den.12153>
- [53] Iwashita, T., Uemura, S., Yoshida, K., *et al.* (2018) EUS-Guided Hybrid Rendezvous Technique as Salvage for Standard Rendezvous with Intra-Hepatic Bile Duct Approach. *PLOS ONE*, **13**, e0202445. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0202445>
- [54] Van Der Merwe, S.W., Van Wanrooij, R.L.J., Bronswijk, M., *et al.* (2022) Therapeutic Endoscopic Ultrasound: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*, **54**, 185-205. <https://doi.org/10.1055/a-1717-1391>
- [55] Vila, J.J., Pérez-Miranda, M., Vazquez-Sequeiros, E., *et al.* (2012) Initial Experience with EUS-Guided Cholangiopancreatography for Biliary and Pancreatic Duct Drainage: A Spanish National Survey. *Gastrointestinal Endoscopy*, **76**, 1133-1141. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2012.08.001>
- [56] Yang, M., Kim, J., *et al.* (2017) Usefulness of Combined Percutaneous-Endoscopic Rendezvous Techniques after Failed Therapeutic Endoscopic Retrograde Cholangiography in the Era of Endoscopic Ultrasound Guided Rendezvous. *Medicine*, **96**, e8991. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000008991>
- [57] Katanuma, A. and Isayama, H. (2014) Current Status of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Patients with Surgically Altered Anatomy in Japan: Questionnaire Survey and Important Discussion Points at Endoscopic Forum Japan 2013. *Digestive Endoscopy*, **26**, 109-115. <https://doi.org/10.1111/den.12247>
- [58] Parlak, E., Çiçek, B., Dişibeyaz, S., *et al.* (2010) Endoscopic Retrograde Cholangiography by Double Balloon Enteroscopy in Patients with Roux-En-Y Hepaticojejunostomy. *Surgical Endoscopy*, **24**, 466-470. <https://doi.org/10.1007/s00464-009-0591-3>
- [59] Inamdar, S., Slattery, E., Sejjal, D.V., *et al.* (2015) Systematic Review and Meta-Analysis of Single-Balloon Enteroscopy-Assisted ERCP in Patients with Surgically Altered GI Anatomy. *Gastrointestinal Endoscopy*, **82**, 9-19. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2015.02.013>