

Vater乳头新分型应用于ERCP针刀瘘管切开术的研究进展

马佳卉¹, 阳丹才让^{2*}

¹青海大学研究生院, 青海 西宁

²青海大学附属医院肝胆胰外科, 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

经内镜逆行胰胆管造影术(Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP)的成功有赖于选择性胆管插管(Selective Biliary Cannulation, SBC), 而SBC是ERCP最重要的步骤。然而, 进入胆道系统的传统技术可能在5%~35%的病例中失败。因此, 在接受ERCP的患者中, 需要更先进的插管技术。

关键词

Vater乳头, 胆道内窥镜逆行胰胆管造影术, 选择性胆管插管, 针刀瘘管切开术

Research Progress on the Application of the New Vater Papilla Classification in ERCP Needle Knife Fistulotomy

Jiahui Ma¹, Dancairang Yang^{2*}

¹Graduate School of Qinghai University, Xining Qinghai

²Department of Hepatobiliary Pancreatic Surgery, Affiliated Hospital of Qinghai University, Xining Qinghai

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

Abstract

The success of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) relies on selective bile duct intubation (SBC), which is the most important step in ERCP. However, traditional techniques

*通讯作者。

to access the biliary system may fail in 5% to 35% of cases. Therefore, in patients undergoing ERCP, there is a need for more advanced access technology.

Keywords

Vater Papilla, Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, Selective Biliary Cannulation, Needle-Knife Fistulotomy

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

治疗性胆道内窥镜逆行胰胆管造影术(Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP)的成功有赖于选择性胆管插管，而选择性胆管插管(Selective Biliary Cannulation, SBC)是 ERCP 最重要的步骤[1] [2]。然而，进入胆道系统的传统技术可能在 5%~35% 的病例中失败[3] [4]。因此，在接受 ERCP 的患者中，需要更先进的插管技术提高手术成功率，包括胰腺导丝辅助胆管插管和胆管括约肌预切开术等，其中一种技术，即针刀瘘管切开术(Needle-knife Fistulotomy, NKF)，正越来越受欢迎。以前的研究表明，虽然各种预切开技术的总体插管率相似，但 NKF 后 ERCP 术后胰腺炎(PEP)的发生率显著降低[5] [6] [7]。因此，欧洲胃肠内窥镜学会(ESGE)推荐将针刀瘘管切开术作为预切开的首选技术[8]。本文旨在说明 Vater 乳头的肉眼外观对 NKF 的影响及目前的研究进展。

2. Vater 乳头的来源及发展

1972 年，“The papilla of Vater”这个概念被首次提出，德国解剖学家亚伯拉罕发表了对乳头的描述[9]。在他的原著中，瓦特认识到壶腹的解剖结构在个体之间存在明显的差异，而目前对于 ERCP 术中插管的需求说明，临床医师非常需要一套基于乳头特征的分型系统。在过去的十年中，几位作者提出了不同的分类系统[10] [11] [12] [13] [14]，并用它们来预测插管的成功率、并发症的发生率以及对更先进的入路技术的需求，但这些分类系统没有考虑到其他明显的形态特征，2021 年，Canena 等人[15]设计了一种新的 Vater 乳头扩展分类系统，评估不同专业水平的内窥镜医生(专家与非专家)之间的观察者间和观察者内的符合率，并使用乳头分类系统评估 NKF 的成功和并发症是否受 Vater 乳头形态的影响。

3. 新分型的发展及其研究方法

Canena 等将研究分为两部分，第一部分建立了新的扩展分类系统，第二部分对新的扩展分类系统的重复性进行了评估。其中，第一部分由内窥镜专家开发分类系统，其使用的形态标准是：(1) 乳头的形状，(2) 乳头的口部突起，被定义为壶腹复合体的十二指肠内部分及其‘突入’十二指肠腔的方面，(3) 乳头口部的横向皱折的数目，(4) 无论壶腹复合体的口腔突起如何，是否存在憩室，以及(5) 包括一个类别，命名为未分类的乳头，以容纳剩余的乳头。在达成共识的过程中，乳头开口的形状和乳头纵、横径的比值并不包括在分类中，因为这会使分类变得非常复杂，不适用于常规的临床实践。最后开发出 Vater 壶腹新的扩展分类系统，包括 7 种类型：I 型：扁平型，无口腔前突；IIA 型：突出管状非皱褶型，伴有乳头前突，且在口腔前突上有<1 个横向皱襞；IIB 型：突出管状皱褶型，有乳头前突，且在乳头前突上有>2 个横向皱襞；IIC 型：突出隆起型，伴有乳头扩大和膨出；IIIA 型：憩室 - 传统垂直型，在憩室内有乳头

开口；IIIB 型，憩室 - 憩室缘型，乳头开口距憩室缘不到 2 厘米；类型 IV：未分类乳头，一种未分类的乳头，属于其他类型。

第二部分：通过观察者间及观察者内部的一致性来评估分类系统的可靠性，他们将内窥镜医师根据经验分成两组，所有问卷均由 20 名内窥镜医师填写。问卷包括 I 型乳头 8 例，IIA 型乳头 8 例，IIB 型乳头 8 例，IIC 型乳头 8 例，IIIA 型乳头 6 例，IIIB 型乳头 6 例，IV 型乳头 6 例，得出 20 名内窥镜医师的一致性为 71.85%，根据乳头类型的不同而不同，I 型、IIC 型和 IIIA 型具有较高的一致性。IIA 型和 IIB 型乳头的符合率较低，而观察者之间的总体共识是实质性的。

4. 新分型对于 NKF 的临床运用

NKF 技术也被称为针状刀开窗术，即使用针刀在距乳头开口约 5 mm 处将黏膜刺穿成瘘口，然后经瘘口向 11 点方向切开，直至远端胆管显露，然后用导丝进行选择性胆管插管；此术式保留了乳头，避免切开乳头下段部分的胰管括约肌，因此，NKF 可以通过避免对胰口的机械损伤最大限度地减少胰管损伤，从而减少 PEP 的发生率，NKF 的优点已在过去被广泛描述[4] [7] [8] [11] [16] [17]。

Canena 等在两年内进行了多中心研究，所有因胆道接近原始乳头而接受 NKF 的患者都进入了这项研究，并对他们进行了前瞻性跟踪。患者的排除标准如下：(1) 经手术解剖改变的患者，(2) 乳头肿瘤患者，(3) 不能俯卧或仰卧进行胆道造影术的患者。所有患者在 ERCP 前即接受常规双氯芬酸或吲哚美辛灌肠，在所有涉及导丝进入胰管的病例中，根据已知的指南进行预防性胰腺支架植入[8] [18]。在研究期间，当使用标准方法进行深胆管插管 5 分钟后依然失败时，术者会相对早期应用 NKF 技术再次尝试插管。其研究的主要终点是乳头的内窥镜外观对 NKF 的成功和不良事件的影响，次要终点包括乳头的分型对胆管插管时间和 NKF 技术成功率的影响。并根据共识指南对总体不良事件，即 ERCP 术后胰腺炎(PEP)、ERCP 出血和腹膜后穿孔等进行分类和分级[6] [19] [20]。

在研究期间，新的分类系统应用于 2639 个原始乳头患者的 ERCP 诊治，其中 361 人接受了 NKF 作为早期胆管插管的抢救方法；所有患者均可将乳头分类为预定义类型，扁平乳头和所有类型的突出乳头都可以接受 NKF，如果由经验丰富的内窥镜医生进行，成功率在 90% 以上；其中，IIA 型(突出管状非褶皱型)及 IIB 型(突出管状皱褶型)是最常见的乳头类型，使用 NKF 的插管成功率较低的是 IIB 型、IIIA 型(憩室 - 竖直内型)和 IIIB 型(憩室 - 憩室交界型)，数据显示 IIIA 型和 IIIB 型是胆管插管困难的唯一独立危险因素，这种类型的乳头应该用新的预处理方式来进行 ERCP 干预，但憩室乳头与成功进行 NKF 的持续时间并不显著相关。不同类型乳头间 NKF 插管时间也有显著差异，I 型和 IIB 型是使用 NKF 延长插管时间的唯一独立危险因素，这两种类型的乳头，一种是扁平的，另一种因乳头多个折叠在十二指肠内存在较长的突起部分，从而对 NKF 的治疗具有挑战性，需要较长的时间才能成功地完成胆管插管。在不良反应方面，不同类型乳头的不良事件发生率无显著差异。总的来说，乳头的类型不同可能影响与 NKF 的疗效，并使胆管插管的成功时间延长。

除此之外，该研究也存在一定的局限性。首先，研究者使用静态图像而不是视频序列，这可能只代表壶腹的部分形态外观；其次，研究者使用 Fleiss 的 kappa 统计量，该统计量虽然适用于检验一致是否超过偶然性，但它没有区分不同类型和不同的分歧来源，所以在不同的研究或人群中比较卡帕可能是不合适的[21]。

5. 乳头分型的发展及临床应用

以前的研究已经为十二指肠乳头设计了多个分类系统。2007 年，Horiuchi 等人根据十二指肠腔内口腔突起的大小，将主要乳头分为小、大或肿大[8]。作者认为，该分类系统可用于指导困难胆管插管患者

的括约肌预切开术的类型，其中 NKF 治疗肿胀乳头的成功率最高，与 Canena 分型的 IIC 型相似。几年后，Lee 等人[11]描述了四种类型的乳头：不突出、突出、隆起和扭曲类型。在他们最初的报告中，作者使用这个分类系统来评估由初训的内窥镜医生进行困难胆管插管预切开术的成功率和安全性，与 Canena 所报道 NKF 在 I 型(非隆起型乳头)和 II 型(隆起型乳头)中的成功率相似，但 II 型乳头的 NKF 插管成功率较高；这两种分类系统都没有经过验证，二者用于困难胆管插管的定义都是个人定义，未在该主题的其他报告或指南中使用。简而言之，前两次研究都试图通过壶腹的形态特征对大乳头进行分类，并指导 NKF 的成功实施，并取得了一定的临床成果；因此，了解十二指肠乳头的分型能否影响 NKF 的进行以及不良事件的发生是非常重要的。

2016 年，Haraldsson 等人[12]提出了 4 种乳头的内窥镜分类系统，即类型 1，规则；类型 2，小；类型 3，突出或下垂；类型 4，皱折或坚硬。他们通过 18 名内窥镜医生(9 名专家和 9 名非专家)使用一组 50 张静止图像，进行了观察者间和观察者内的一致性研究，对该分类系统进行了评估。并得出了观察员之间和观察员内部一致性成立的结论。两年后，同一小组报告了使用该分类系统评估胆管插管难度的相关性[13]。他们报告说，2 型和 3 型乳头更难插管，对于初学者来说这两种分型可能会更容易失败。尽管这项研究对分类系统进行了验证，但这个分类系统似乎并不完整，不能完整的识别乳头的所有形态。因此，2019 年，一个来自日本的小组[14]提出了一种新的分类系统，该系统基于乳头突起与乳头横径的长度之比和乳头开口形态，提出了 8 种乳头类型及 5 种乳头开口类型，并对这一分类系统进行了内部验证，作者报告说，存在明显突起的大乳头是困难插管的独立危险因素，尽管作者将十二指肠乳头的分型概括的十分全面，但这个分类系统仍然没有测试观察者之间和观察者内部的一致性，且这种分类十分复杂，似乎并不适用于常规的临床实践。目前，北欧分类系统是唯一适合在日常实践中使用的分类系统，但该系统也可能遗漏了十二指肠乳头的相关宏观外观，也不包括与困难插管相关的憩室乳头，存在一定的局限性。

除了常规类型的乳头之外，有一些特定类型的乳头也需要人们更多关注。有报道称[10]小乳头(扁平型型乳头)与插管困难和并发症有关，应该包括在主要乳头的任何分类系统中。近年，Adler 等人[22]认为，在乳头的分类系统中，更多考虑多重覆盖、被褶皱遮挡下、突起较明显的乳头，这种乳头很难用标准技术插管，最好提前采用预切开技术进行 ERCP，即针刀瘘管切开术等[6][11][23][24][25]。除此之外，大多数 ERCP 专家报告说，传统的垂直乳头仍然是一个挑战[26][27][28]，但目前还没有大型临床系列研究来证明这一说法。总而言之，现在内窥镜系统急需一个客观的、新的分类系统来应对困难插管[22]。

6. 展望

过去已经有多位内镜专家对十二指肠乳头进行了分类，但仍有各自的不足之处，Canena 分型是目前最为全面、科学的分类系统之一，未来的研究将有望证明这种分类系统是否易于在日常实践中使用、并通过所有内窥镜医生的一致验证。此外，未来的研究应该探讨这种分类系统在预测标准插管的插管难度、并发症以及新手 ERCP 培训过程的阶段性目标选择，以期能用分类系统来前瞻性地预测插管困难及并发症的风险，为每个患者选择最优的胆管插管方案。

参考文献

- [1] Hong, J., Pan, W., Zuo, W., et al. (2020) Efficacy and Safety of Therapeutic ERCP in Patients with Ectopic Papilla of Vater. *Medicine*, **99**, E18536. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000018536>
- [2] Lopes, L., Dinis-Ribeiro, M. and Rolanda, C. (2014) Safety and Efficacy of Precut Needle-Knife Fistulotomy. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, **49**, 759-765. <https://doi.org/10.3109/00365521.2014.898085>
- [3] Lopes, L., Dinis-Ribeiro, M. and Rolanda, C. (2014) Early Precut Fistulotomy for Biliary Access: Time to Change the Paradigm of “The Later, the Better”? *Gastrointestinal Endoscopy*, **80**, 634-641. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2014.03.014>

- [4] Jin, Y.J., Jeong, S. and Lee, D.H. (2016) Utility of Needle-Knife Fistulotomy as an Initial Method of Biliary Cannulation to Prevent Post-ERCP Pancreatitis in a Highly Selected At-Risk Group: A Single-Arm Prospective Feasibility Study. *Gastrointestinal Endoscopy*, **84**, 808-813. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.04.011>
- [5] Mavrogiannis, C., Liatsos, C., Romanos, A., et al. (1999) Needle-Knife Fistulotomy versus Needle-Knife Precut Papillotomy for the Treatment of Common Bile Duct Stones. *Gastrointestinal Endoscopy*, **50**, 334-339. <https://doi.org/10.1053/ge.1999.v50.98593>
- [6] Katsinelos, P., Gkagkalis, S., Chatzimavroudis, G., et al. (2012) Comparison of Three Types of Precut Technique to Achieve Common Bile Duct Cannulation: A Retrospective Analysis of 274 Cases. *Digestive Diseases and Sciences*, **57**, 3286-3292. <https://doi.org/10.1007/s10620-012-2271-8>
- [7] Abu-Hamda, E.M., et al. (2005) A Retrospective Comparison of Outcomes Using Three Different Precut Needle Knife Techniques for Biliary Cannulation. *Journal of Clinical Gastroenterology*, **39**, 717-721. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16082283/> <https://doi.org/10.1097/01.mcg.0000173928.82986.56>
- [8] Testoni, P.A., Mariani, A., Aabakken, L., 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] Lerch, M.M. and Domschke, W. (2000) Abraham Vater of the Ampulla (Papilla) of Vater. *Gastroenterology*, **118**, 379. [https://doi.org/10.1016/S0016-5085\(00\)70243-5](https://doi.org/10.1016/S0016-5085(00)70243-5)
- [10] Horiuchi, A., Nakayama, Y., Kajiyama, M., et al. (2007) Effect of Precut Sphincterotomy on Biliary Cannulation Based on the Characteristics of the Major Duodenal Papilla. *Clinical Gastroenterology and Hepatology: The Official Clinical Practice Journal of the American Gastroenterological Association*, **5**, 1113-1118. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2007.05.014>
- [11] Lee, T.H., Bang, B.W., Park, S.H., et al. (2011) Precut Fistulotomy for Difficult Biliary Cannulation: Is It a Risky Preference in Relation to the Experience of an Endoscopist? *Digestive Diseases and Sciences*, **56**, 1896-1903. <https://doi.org/10.1007/s10620-010-1483-z>
- [12] Haraldsson, E., Lundell, L., Swahn, F., et al. (2017) Endoscopic Classification of the Papilla of Vater. Results of an Inter- and Intraobserver Agreement Study. *United European Gastroenterology Journal*, **5**, 504-510. <https://doi.org/10.1007/s10620-010-1483-z>
- [13] Haraldsson, E., Kylänpää, L., Grönroos, J., et al. (2019) Macroscopic Appearance of the Major Duodenal Papilla Influences Bile Duct Cannulation: A Prospective Multicenter Study by the Scandinavian Association for Digestive Endoscopy Study Group for ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy*, **90**, 957-963. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.07.014>
- [14] Watanabe, M., Okuwaki, K., Kida, M., et al. (2019) Transpapillary Biliary Cannulation Is Difficult in Cases with Large Oral Protrusion of the Duodenal Papilla. *Digestive Diseases and Sciences*, **64**, 2291-2299. <https://doi.org/10.1007/s10620-019-05510-z>
- [15] Canena, J., Lopes, L., Fernandes, J., et al. (2021) Influence of a Novel Classification of the Papilla of Vater on the Outcome of Needle-Knife Fistulotomy for Biliary Cannulation. *BMC Gastroenterology*, **21**, Article No. 147. <https://doi.org/10.1186/s12876-021-01735-3>
- [16] Harewood, G.C. and Baron, T.H. (2002) An Assessment of the Learning Curve for Precut Biliary Sphincterotomy. *The American Journal of Gastroenterology*, **97**, 1708-1712. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2002.05829.x>
- [17] Donnellan, F., Zeb, F., Courtney, G., et al. (2010) Suprapapillary Needleknife Fistulotomy: A Safe and Effective Method for Accessing the Biliary System. *Surgical Endoscopy*, **24**, 1937-1940. <https://doi.org/10.1007/s00464-010-0881-9>
- [18] Dumonceau, J.M., Andriulli, A., Elmunzer, B.J., 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>
- [19] Cotton, P.B., Eisen, G.M., Aabakken, L., et al. (2010) A Lexicon for Endoscopic Adverse Events: Report of an ASGE Workshop. *Gastrointestinal Endoscopy*, **71**, 446-454. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2009.10.027>
- [20] Cotton, P.B., Lehman, G., Vennes, J., et al. (1991) Endoscopic Sphincterotomy Complications and Their Management: An Attempt at Consensus. *Gastrointestinal Endoscopy*, **37**, 383-393. [https://doi.org/10.1016/S0016-5107\(91\)70740-2](https://doi.org/10.1016/S0016-5107(91)70740-2)
- [21] Viera, A.J. and Garrett, J.M. (2005) Understanding Interobserver Agreement: The Kappa Statistic. *Family Medicine*, **37**, 360-363.
- [22] Adler, D.G. (2019) ERCP Biliary Cannulation Difficulty as a Function of Papillary Subtypes: A Tale of Shapes and Shar-Pei Dogs. *Gastrointestinal Endoscopy*, **90**, 964-965. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.07.030>
- [23] Matsushita, M., Uchida, K., Nishio, A., et al. (2008) Small Papilla: Another Risk Factor for Post-Sphincterotomy Perforation. *Endoscopy*, **40**, 875-876. <https://doi.org/10.1055/s-2008-1077597>

- [24] Katsinelos, P., Lazaraki, G., Chatzimavroudis, G., et al. (2015) The Endoscopic Morphology of Major Papillae Influences the Selected Precut Technique for Biliary Access. *Gastrointestinal Endoscopy*, **81**, 1056. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2014.11.018>
- [25] Zhang, Q.S., Han, B., Xu, J.H., et al. (2016) Needle-Knife Papillotomy and Fistulotomy Improved the Treatment Outcome of Patients with Difficult Biliary Cannulation. *Surgical Endoscopy*, **30**, 5506-5512. <https://doi.org/10.1007/s00464-016-4914-x>
- [26] Qian, Y., Huang, J., Zhang, Y., et al. (2014) Cannulation of the Intradiverticular Papilla Using a Duodenoscope: Is It a Safe Method? *World Journal of Gastroenterology*, **20**, 10217-10218. <https://doi.org/10.1007/s00464-016-4914-x>
- [27] Altonbary, A.Y., Bahgat, M.H. (2016) Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Periampullary Diverticulum: The Challenge of Cannulation. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy*, **8**, 282-287. <https://doi.org/10.4253/wjge.v8.i6.282>
- [28] Tyagi, P., Sharma, P., Sharma, B.C., et al. (2009) Periampullary Diverticula and Technical Success of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Surgical Endoscopy*, **23**, 1342-1345. <https://doi.org/10.1007/s00464-008-0167-7>