

DOI: 10.19538/j.nk2018110167

## ERCP诊治指南(2018版)

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

关键词: 内镜下逆行胰胆管造影术; 指南

中图分类号: R 589.7 文献标识码: A

**Chinese Guidelines for ERCP(2018).** ERCP Group, Chinese Society of Digestive Endoscopy, Biliopancreatic group, Chinese Association of Gastroenterologist and Hepatologist, National Clinical Research Center for Digestive Diseases.

**Keywords:** cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; practice guideline

自 20 世纪 60 年代内镜下逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)问世以来,开创了胆胰疾病新的治疗领域,随着医学材料科学、影像学及临床经验的积累,ERCP 已不再局限于“造影术”,括约肌切开、扩张、引流等 ERCP 相关的治疗技术也逐渐开始涌现。我国的 ERCP 技术起步于 20 世纪 70 年代初,历经近半个世纪的发展与推广,目前已经成为国内诊断和治疗胆胰疾病的重要手段。2010 年,由中华医学会消化内镜学分会 ERCP 学组牵头制定了《ERCP 诊治指南(2010 版)》,该指南在规范化 ERCP 操作方面取得了很大的成果,而随着 ERCP 的技术进步、发展与推广,ERCP 的操作方法、干预时机以及围手术期处理等方面均发生了一定的变化,为此有必要对《ERCP 诊治指南(2010 版)》进行增补和修订。本指南结合最新的国内外临床研究结论及专家意见,结合国内实际国情,旨在进一步规范 ERCP 手术流程,完善 ERCP 技术推广,助力健康中国建设。

本指南中的证据等级分为 A、B 和 C 三个级别,推荐等级分为 1 和 2 两个级别(见表 1,根据 GRADE 分级修订)。

## 1 总论

**1.1 疗效与风险** ERCP 自 20 世纪 70 年代开始在国内应用以来,目前已经超过 40 年的历史,ERCP 的成功率也有明显提升,目前我国 ERCP 的插管成

表 1 本指南证据级别及推荐等级

| 级别     | 详细说明   |
|--------|--|
| 证据等级   |  |
| A 高质量  | 进一步研究不大可能改变疗效评估结果                                    |
| B 中等质量 | 进一步研究有可能改变疗效评估结果                                     |
| C 低质量  | 进一步研究很有可能改变疗效评估结果                                    |
| 推荐等级   |  |
| 1 强推荐  | 充分考虑到了证据的质量、患者可能的预后情况及治疗成本而最终得出的推荐意见                 |
| 2 弱推荐  | 证据价值参差不齐,推荐意见存在不确定性或推荐的治疗意见可能会有较高的成本疗效比等,更倾向于较低等级的推荐 |

功率可达 95% 以上,已经达到国际先进水平。对于清除肝外胆管结石、缓解梗阻性黄疸等方面,ERCP 已经作为临床的重要治疗手段,疗效、安全性得到广泛认可。ERCP 分为诊断性 ERCP 及治疗性 ERCP,作为侵入性操作,其并发症主要包括急性胰腺炎、胆管炎、脓毒血症、出血和肠穿孔。ERCP 的并发症发生与很多因素相关,主要包括疾病相关因素与操作相关因素等。在疾病相关因素中,急性胰腺炎病史、胆管狭窄、胰管汇流异常、口服抗凝药等;操作相关因素包括插管的难易、造影剂注入胰管的量及速度、内镜操作熟练程度、乳头切开速度过快、切缘凝固不足等。ERCP 应严格掌握适应证,术者应采取规范化的操作流程,依据患者具体情况采取必要的防范措施,围手术期要严格执行相应的术前准备与术后处理流程。

**1.2 条件与准入** ERCP 应在设有消化内科、普外科或肝胆外科、麻醉科、重症监护室、影像科和内镜中心的综合性医院开展,需要多学科协同合作来完成<sup>[1]</sup>。

实施 ERCP 的操作室具有较大空间,面积应不

通信作者: 张澍田(首都医科大学附属友谊医院), 电子信箱:  
zhangshutian@ccmu.edu.cn

小于 40 m<sup>2</sup>, 可以容纳专业设备以及相对较多的工作人员。具有性能良好的 X 线机: 推荐 ERCP 专用的 X 线机, 床头应可调整, 旋转范围 +90°/-40°, C 臂开口径不低于 780 mm、深度不低于 730 mm, 最大管电流 900 mA。具备合乎要求的放射防护设施, 心电血压、脉搏、氧饱和度监护设备, 供氧、吸引装置以及由发电机或电池提供的不间断电力来源, 同时备有规定的急救药品和除颤仪。控制室应有中控双开门, 如为单独的 ERCP 中心应配备复苏室。

ERCP 操作必须备齐以下器械: 十二指肠镜、导丝、造影导管、乳头切开刀、取石器、碎石器、气囊、扩张探条、扩张气囊、引流管、支架、内镜专用的高频电发生器、注射针和止血夹等。所有的器械符合灭菌要求, 一次性物品按有关规定处理, 常用易损的器械均有备用物品<sup>[2]</sup>。

ERCP 由主要操作者、助手及护士协同完成。ERCP 项目负责人必须是副主任医师以上, 主要操作者须由主治医师职称以上、经过正规培训的医生担任。建议根据 ERCP 操作的难易程度实施医生分级操作 (见表 2)。

表 2 ERCP 难度分级<sup>[4]</sup>(A1)

| 级别 | 特点  |
|----|---|
| 1级 | 胰胆管插管造影<br>主乳头取病理<br>胆管支架拔除和(或)置换   |
| 2级 | 小于1 cm胆管结石取出<br>胆瘘的治疗<br>肝外胆管良性和(或)恶性狭窄的治疗<br>预防性放置胰管支架   |
| 3级 | 大于1 cm胆管结石取出<br>急性胆源性或复发性胰腺炎的治疗<br>肝门及以上部位胆管良性狭窄的治疗<br>副乳头插管及治疗<br>胰管狭窄的治疗<br>内移位胆管支架的取出<br>小于5 mm可移动的胰管结石取出<br>Oddi括约肌功能障碍的治疗(有/无测压)<br>胆管内超声检查, 肝门部胆管癌的治疗 |
| 4级 | 肝内胆管结石<br>胆管胰管镜<br>十二指肠乳头切除<br>胃肠重建术后ERCP<br>去除内移位的胰管支架<br>大于5 mm和(或)嵌顿的胰管结石取出<br>假性囊肿引流术   |

ERCP 的主要操作者及其助手须必须参加规范化的专业技术培训。在他人指导下至少完成 100 例

ERCP、30 例取石时可使用十二指肠乳头括约肌切开术 (EST), 选择性插管成功率达 80% 以上者, 才可独立操作<sup>[3]</sup>。

医院年平均完成 ERCP 的例数不宜少于 100 例。保持一定数量的工作量以利于技术水平的提高和工作经验的积累, 减少操作的风险<sup>[1]</sup>。

### 1.3 术前准备

1.3.1 知情同意 实施 ERCP 操作前, 术者或主要助手应向患者或家属沟通, 告知其操作适应证、目的、替代方案 (保守治疗)、可能存在的风险, 详细描述 ERCP 术后可能出现的并发症, 并由患者或患者指定的委托人签署书面知情同意书。

1.3.2 凝血功能检查 拟行 EST 的患者需行血小板计数、凝血酶原时间或国际标准化比值检测, 检查的有效时间不宜超过 72 h, 指标异常可能增加 EST 术后出血风险, 应予以纠正。长期抗凝治疗的患者, 在行 EST 前应考虑调整有关药物, 如服用阿司匹林、非甾体抗炎药 (NSAID)、活血中药、抗抑郁药物等, 应停药 5~7 d; 服用其他抗血小板凝聚药物 (如 clopidogrel、ticlopidine 等), 应停药 7~10 d; 服用华法林者, 可改用低分子肝素或普通肝素; 内镜治疗后再酌情恢复<sup>[5]</sup>。

1.3.3 预防性抗生素应用 没有必要对所有拟行 ERCP 患者术前使用抗生素, 但是有以下情况之一者应考虑预防性应用抗生素: (1) 已发生胆管感染的脓毒血症; (2) 肝门部胆管狭窄; (3) 胰腺假性囊肿的介入治疗; (4) 器官移植和 (或) 免疫抑制患者; (5) 原发性硬化性胆管炎; (6) 有中、高度风险的心脏疾病 (心脏瓣膜疾病)。均建议使用广谱抗生素, 抗菌谱需涵盖革兰阴性菌、肠球菌及厌氧菌。

1.3.4 预防胰腺炎 研究表明直肠应用吡哌美辛和术中留胰管支架均能显著降低术后胰腺炎的发生率<sup>[6]</sup>。

1.3.5 镇静与监护 术前应对患者病情及全身状况作全面评估, 根据实际情况选择合适的镇静和麻醉方式, 实施深度镇静或静脉麻醉时须有麻醉专业资质的医生在场, 并负责操作过程中的麻醉管理与监护。操作过程中, 患者应予以心电、血压、脉搏及氧饱和度等实时监测。

1.3.6 术前建立静脉通道 建立较粗的静脉通道, 尽量选择右前臂静脉, 以利于病情急危重病人的抢救及大手术中快速输血、输液, 是手术顺利进行的重要保证, 也是手术成败的关键。

1.3.7 术前讨论 ERCP 术前均应进行术前讨论,

对于疑难病例建议多学科术前讨论,结合病史、化验检查、影像学资料权衡 ERCP 的获益比,制定切实的诊疗方案,并详细书写讨论记录。

#### 1.4 术后处理

1.4.1 操作报告以及相应影像资料 操作完成后,主要操作者以及助手应及时完成操作报告。标准化的 ERCP 报告应包括是否到达目的腔道,以及在插管时所应用的器械(括约肌切开器、套管、球囊导管等),还应该包括术中出现的异常情况、操作的主要目的、操作后的预期结果、术后可能存在的并发症以及应对建议。操作过程的图片在条件允许的情况下应按照相关规定存档管理<sup>[7]</sup>。富有代表性的内镜下以及造影图片是证明手术发生过程的最佳客观依据,完善的操作记录有助于使涉及患者医疗的临床医师制定基于患者自身情况的个体化治疗方案。

1.4.2 恢复与病情观察 术中采用深度镇静或麻醉的患者应按照相关规定于专门恢复室进行复苏,于恢复室安排特定护士观察,严密观察患者生命体征、神志以及肌力变化情况,并留意患者于复苏期间是否存在腹痛、恶心、呕吐、呕血等异常表现。患者转出前注意交代相关注意事项。

1.4.3 鼻胆管的管理 术后患者放置鼻胆管后应于体外妥善固定导管,以防意外脱出。动态观察引流量,若引流量减少或无胆汁引出,应疑为导管堵塞或脱出及是否扭曲打折,经 X 线透视证实,予冲洗通畅或重新置管。置管期间注意维持水电解质和酸碱的平衡。若为取石术后置引流管,临床症状改善,各种指标恢复正常或造影未见明显结石影可拔除引流管。

#### 1.5 小儿 ERCP

1.5.1 小儿不是 ERCP 的禁忌,但应严格掌握适应证,并加强防护(B1) 小儿不是 ERCP 的禁忌,但由于小儿对放射线暴露更为敏感,应严格掌握指征,并且在 ERCP 过程中,甲状腺、乳腺、生殖腺、眼睛等部位应有严格的防护措施<sup>[8]</sup>。

1.5.2 小儿应由经验丰富的内镜医生操作(A1) 小儿 ERCP 应在麻醉下实施,建议由经验丰富的内镜医生操作。一般年龄超过 1 岁或体重大于 10~15 kg 的小儿可采用成人十二指肠镜操作,也可选用小儿专用内镜,但配套的器械及内镜下治疗的选择有限。

1.5.3 小儿行 ERCP 应尽量保留括约肌功能(B1) 尽管小儿行 EST 总体是安全的,但条件许可时,应尽量保留或部分保留括约肌功能,并应做好放射防护与生命体征监测<sup>[9]</sup>。

1.5.4 小儿 ERCP 术后并发症发生率略高于成人,最常见的是 ERCP 术后胰腺炎(B1) 小儿 ERCP 术后胰腺炎多为轻度<sup>[9]</sup>,术后胰腺炎发生与胰腺造影、胰管括约肌切开术、胰管支架置入术、胰管狭窄扩张术等因素相关<sup>[10]</sup>。

#### 1.6 妊娠期 ERCP

1.6.1 育龄期女性行 ERCP 前应完善血、尿检查,以除外妊娠(C1)。

1.6.2 妊娠期间胆管结石引起胆管炎、胰腺炎等时,应优选 ERCP(B1) 妊娠期间施行 ERCP 具有一定的风险和技术困难,诊断胆总管结石时可考虑行超声、MRCP 或超声内镜。胆管结石引起胆管炎、胰腺炎等,应优选 ERCP 介入<sup>[11]</sup>,可避免妊娠期间手术干预的并发症<sup>[12]</sup>。

1.6.3 妊娠期 ERCP 应由经验丰富的内镜医生操作,并尽量推迟至妊娠中后期(B1) 妊娠期 ERCP 建议由经验丰富的内镜医生操作,即使是在有经验的内镜专家监督下,也不推荐经验欠缺的内镜医生操作。可能的情况下,尽量将操作推迟到妊娠中期(4~6 个月)实施,妊娠后期的孕妇建议推迟至 36 周以后或生产后<sup>[13]</sup>。

1.6.4 ERCP 期间孕妇应采取平卧位,以避免操作期间胎盘血流减少,同时应尽量减少孕妇及胎儿的放射线暴露(B1) ERCP 期间孕妇应采取平卧位,以避免操作期间胎盘血流减少,导致胎儿缺氧<sup>[14]</sup>。应做好孕妇及胎儿的放射防护与生命体征监护,尽量采用简短的透视,尽量减少胎儿的放射线暴露,包括暴露时间和暴露剂量(暴露剂量应小于 50~100 mSv),同时应记录放射线暴露时间和暴露剂量。对于有条件的医院,可应用胆管镜或超声内镜观察胆管内病变情况,以减少胎儿的放射线暴露<sup>[8]</sup>,但该方法会导致 ERCP 耗时增加,其对婴儿的影响还有待进一步验证<sup>[15]</sup>。利用胆汁抽吸可验证胆管插管是否成功,可避免透视辐射,但该方法的准确性有待验证<sup>[16-17]</sup>。

1.6.5 妊娠是 ERCP 术后并发症的高危因素之一,妊娠并发症是 ERCP 的禁忌证(B1) 妊娠期 ERCP 支架置入率低于非妊娠人群,但 ERCP 相关并发症的发生率高于非妊娠人群,包括术后胰腺炎、穿孔、胆囊炎等,但 ERCP 总体上不增加孕妇死亡率及早产率、流产率等,亦不会延长总体住院日<sup>[13]</sup>。存在妊娠并发症的孕妇,如胎盘剥离、胎膜断裂、惊厥或先兆流产等,应视为禁忌。



## 2 胆总管结石的 ERCP 诊治

**2.1 胆总管结石的诊断** 典型的胆总管结石患者会有腹痛、寒战、高热和黄疸(Charcot 三联征),甚至合并血压下降及神经精神症状(Reynolds 五联征);体检时可发现皮肤、巩膜黄染,右上腹压痛、反跳痛、肌紧张,Murphy 征(+)。发作间期可能没有明显的症状或体征,另有少数患者始终没有明显症状<sup>[18]</sup>。因此对于临床表现不典型者,有必要进行全方面的检查协助诊断。

**2.1.1 怀疑存在胆总管结石者推荐首先进行肝脏生化检测及腹部超声检查**,但结果正常者不可完全排除,如临床仍高度怀疑可行进一步检查(C1) 实验室检查对于胆管结石的诊断具有参考价值。在急性发作期,患者可存在白细胞和中性粒细胞升高,肝功能检查可见胆红素、碱性磷酸酶、 $\gamma$ -谷氨酰转酞酶及血清转氨酶有不同程度的升高,重症患者亦可出现电解质及肾功能指标异常,而发作间期患者各项指标均可正常<sup>[19]</sup>。

腹部超声检查操作方便、安全、可靠、开展广泛,可显示肝内外胆管及胆囊的病变情况,近期一项 Meta 分析显示,腹部超声诊断胆总管结石的敏感度为 73%,特异度为 91%<sup>[20]</sup>,是 ERCP 前不可缺少的一线影像诊断手段<sup>[21]</sup>。但是经腹壁超声检查常不能清晰显示胆总管下段,假阴性率在 30%以上,且容易将胆管内气体误诊为结石,同时不能提示胆管下段是否存在狭窄,存在一定局限性,因此仅有超声检查结果尚不足以决定是否应该实施 ERCP 治疗,建议进一步接受其他影像检查<sup>[22]</sup>。

**2.1.2 不推荐将 CT 作为检测胆总管结石的首选方法**,但对疑诊合并恶性肿瘤的患者推荐 CT 检查(B1) 不同研究中 CT 对胆管结石诊断的敏感度为 65%~93%,特异度为 68%~96%<sup>[22-25]</sup>,尤其是 CT 阴性结石时,诊断的准确性会明显降低。另外 CT 检查会使受检者暴露于电离辐射和对比剂注射的潜在危害下,因此在检查效能不优于其他手段时,不常规推荐。但其对恶性胆管梗阻的鉴别和分期存在重要应用价值,可进一步协助了解肝、胆、胰及其周围器官的情况,适用于存在鉴别意义的病例<sup>[5]</sup>。

**2.1.3 推荐 MRCP 和 EUS 作为胆总管结石患者的精确检查方法**,可结合患者具体情况及所在中心的检查条件具体选择(B1) MRCP 和 EUS 是目前检查手段中敏感性及特异性最好的,二者诊断敏感度及

特异度相当,且安全性好。MRCP 具有非侵入性的特点,可直观清晰地显示胆、胰管的病变,对 $\geq 5$  mm 的结石具有较高的诊断率。一项 Meta 分析显示其诊断敏感度为 90%,特异度为 95%<sup>[26]</sup>,对 ERCP 前判断病情、掌握适应证与禁忌证具有较高的参考价值。EUS 诊断胆总管结石的敏感度为 75%~100%。特异度为 85%~100%<sup>[27]</sup>,对胆管内小结石诊断准确率依然较高,且相对安全。

对于存在颅内金属夹、心脏起搏器、机械心脏瓣膜、幽闭恐惧症和病态肥胖患者,EUS 检查优于 MRCP。而相对于 EUS,MRCP 检查过程简单、对肝内胆管成像能力强、成本效益比好,且对于存在胃或十二指肠解剖学改变者 MRCP 更佳方便可行<sup>[28]</sup>。通常情况下,MRCP 是患者最安全可行的检查手段,同时对于经验丰富的内镜医生可选择使用 EUS,少数患者可能需要进行两项检查以确保诊断正确。

**2.1.4 不建议实施单纯诊断性 ERCP(C1)** 一项 Meta 分析显示,ERCP 诊断胆管结石敏感度在 67%~94%,特异度 92%~100%<sup>[29]</sup>。但由于 ERCP 有一定的创伤性和风险,患者往往需要住院,费用较高,术后可能发生急性胰腺炎、急性胆管炎、出血、穿孔等并发症,因此原则上不建议实施单纯诊断性 ERCP。

**2.1.5 胆管腔内超声对 ERCP 阴性的可疑胆总管结石患者的诊断具有补充意义(C2)** 对于 ERCP 阴性的可疑胆总管结石患者可行 IDUS 检查,与传统 ERCP 相比,其优势在于可发现微小结石,避免了 X 射线下胆管造影,以及其可能导致的胆管炎或化学性胰腺炎<sup>[30-32]</sup>,具有一定临床应用价值。

**2.1.6 胆管结石的诊断流程** 有可疑症状体征的患者,通过一线、二线检查逐步确立诊断,进而制定治疗方案(见图 1);怀疑胆管结石的病例建议采用创

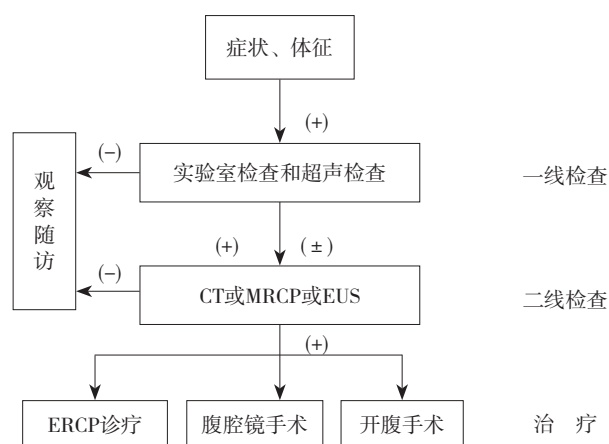


图 1 胆总管结石的诊断流程

伤小且诊断率较高的影像检查,如 MRCP 或 EUS,不建议实施诊断性 ERCP;如条件许可,建议 ERCP 前常规接受 MRCP 检查。

## 2.2 胆总管结石的治疗

### 2.2.1 单纯胆总管结石

#### 2.2.1.1 无论有无症状,胆总管结石都应治疗 (B1)

胆总管结石患者可有黄疸及腹痛等症状,但也存在一些无症状的胆总管结石,这种无症状胆总管结石的自然病史现还不是很清楚,大多数是在筛查时发现的<sup>[33]</sup>。即使暂时没有症状,胆管结石仍有引起胆管炎风险等严重情况,因此无论有无症状,胆总管结石都应治疗,以避免最终出现发热、腹痛甚至胆管炎等情况<sup>[34]</sup>。

2.2.1.2 胆总管结石的治疗方法包括 ERCP、腹腔镜手术、开腹手术以及经皮经肝治疗 (A2) 有 Meta 分析研究比较了胆总管结石的内镜治疗和外科治疗 (12 项 RCT, 1357 例),结果显示结石移除率、病死率、并发症出现概率差异无统计学意义<sup>[35]</sup>。该项研究的外科治疗包括腹腔镜手术及开腹手术,亚组分析同样差异无统计学意义。应根据患者的病情、单位的技术条件和操作者的经验综合考虑,选择最有利于患者的治疗方式。建议建立多学科讨论机制,制定适合患者的治疗方案。目前,ERCP 是单纯胆总管结石的主要治疗方式。

EST 及内镜下乳头括约肌球囊扩张术 (endoscopic papillary balloon dilation, EPBD)。2009 年,Weinberg 等<sup>[36]</sup>的一项系统性回顾报道了 EST 与 EPBD 在胆总管结石取出率上存在差异。与此相反,Liu 等<sup>[37]</sup>2011 年的一项 Meta 分析并没有发现两者有显著差异。但两项研究都建议 EPBD 更适合取出直径较小的结石。在早期并发症引起的病死率方面,EST 与 EPBD 差异无统计学意义,但 EST 出血更常见,而 EPBD 更容易出现术后胰腺炎。因此,EPBD 对于凝血功能紊乱的病人更为合适,但是病人应该被充分告知术后胰腺炎的风险增加。在长期预后方面,EST 与 EPBD 术后胆总管结石 (急性胆管炎) 的复发率差异无统计学意义。但是 2009 年的系统性分析发现,EPBD 较 EST 出现胆囊炎的几率较低 (1.3% 对 5.0%,RR 0.29,95%CI 0.10~0.81)。EPBD 术后胆管感染较 EST 更为少见,但选择治疗方式时还应该综合考虑其他因素,如结石大小与碎石的方式等。

内镜下乳头括约肌大球囊扩张术 (endoscopic

papillary large balloon dilation, EPLBD), 应用的是直径 12~20 mm 的大球囊,目前已应用于内镜下取石<sup>[38]</sup>。EPLBD 通常应用于小切开后,但也有单独应用的报道。一项系统性回顾分析比较了 EST 与 EPLBD 对于较大的胆总管结石取石的并发症发生率, EPLBD 术后出血较 EST 显著降低,术后胰腺炎和穿孔发生率差异无统计学意义<sup>[39]</sup>。EPLBD 临床应用的时间较短,严重并发症的报道较少,使用时应更加谨慎,并考虑发表性偏倚等情况。

2.2.1.3 胆总管结石可使用球囊和网篮取石 (A1) 网篮取石在欧洲与日本更多被作为首选<sup>[40]</sup>,相对于球囊,网篮更加牢固,牵拉力更强<sup>[41]</sup>,但由于结构原因,网篮不易对较小的结石进行“抓取”,并且当乳头切开不充分或是结石比预估的更大时,网篮取石偶尔可能造成结石的嵌顿,考虑到这些不利因素,球囊取石在美国更多的作为首选<sup>[42]</sup>。Ozawa 等<sup>[43]</sup>的一项多中心 RCT 研究表明,网篮与球囊取石方法在结石直径小于 11 mm 时,取石成功率相近 (81.3% 对 83.9%, $P=0.7$ ),差异无统计学意义,在出血、胰腺炎、胆管炎等术后并发症方面,两种方法差异亦无统计学意义 (6.6% 对 10.8%, $P=0.3092$ )。然而在另外一项 Ishiwatari 等<sup>[44]</sup>的研究中,球囊取石的胆总管结石清除率要高于网篮取石 (92.3% 对 80.0%, $P=0.037$ )。因此在实际操作中,要综合考虑结石大小、术者经验等因素,合理选择取石方法。

2.2.1.4 单纯肝外胆管结石且胆囊已经摘除的患者,如无特殊禁忌一般首先考虑 ERCP 和 (或) EST 胆管取石 (C2) 没有 RCT 及 Meta 分析比较手术 (包括开腹及腹腔镜) 与内镜治疗在胆囊切除术后胆管取石的差异。但目前胆囊切除术后胆管取石以 ERCP 为主要方式。

2.2.1.5 胆管引流可应用于急性胆管炎患者、胆管穿孔或胆漏以及防止等待取石的患者出现胆管炎 (B2) 经内镜十二指肠乳头胆汁引流是目前无创性胆汁引流的首选方法<sup>[45]</sup>,主要包括胆管支架内引流和 ENBD 外引流两种。多项 RCT 研究发现,胆管支架及 ENBD 在胆汁引流效果及并发症方面差异无统计学意义<sup>[46-50]</sup>。相比胆管支架内引流,ENBD 作为一种外引流手段,可通过胆汁引流量及性质客观评价引流效果,并可在引流液黏稠的患者中进行引流管及胆管冲洗,明显降低引流管堵塞及引流不畅的风险<sup>[51]</sup>,但由于 ENBD 引流管需通过鼻腔,会增加患者的不适感,出现患者不能耐受而自行拔除引流

管的情况。相反,胆管支架可显著改善患者的主观体验而增加依从性,且有报道显示,长期支架置入能够有效减小机械碎石困难的结石大小,3~6个月后结石的完全取出率可达73.7%~95.6%<sup>[52-56]</sup>。但也有研究表明,在老年患者或因严重并发症使胆总管结石取石困难的患者长期置入胆管支架后,可能出现严重胆管炎而导致病死率升高<sup>[57]</sup>。

因此,尽管两种引流方法在引流效果及并发症风险方面不相上下,但ENBD的可控性更好,若患者可耐受,首选ENBD。若患者不能耐受外引流或生存预期有限,可选择胆管支架内引流。

**2.2.1.6 胆总管结石合并急性化脓性胆管炎的患者,需行内镜下胆管引流或取石治疗(B1)** 对于合并急性胆管炎的患者,可予以ENBD或短期内支架置入进行胆汁引流再择期取石,但这种治疗方法会延长住院日<sup>[58-60]</sup>。

在多种胆汁引流的方法中,EST联合ENBD引流病死率较低。虽然目前尚无直接证据证明经皮经肝胆管引流术(percutaneous transhepatic biliary drainage, PTBD)及内镜引流的优劣,但PTBD具有创伤性且相关并发症较多。因此对于PTBD技术相对成熟的医院可采取此种方法,但对于出血风险高的患者,内镜引流仍是首选。

**2.2.2 胆总管结石合并胆囊结石** 对胆总管结石合并胆囊结石的患者,可考虑3种方式处理:(1)ERCP胆管取石+腹腔镜胆囊切除;(2)腹腔镜下胆囊切除及胆管探查手术;(3)开腹胆囊切除加胆管探查手术。手术方式的选择可根据患者及治疗单位的具体情况决定<sup>[61-62]</sup>。

**2.2.2.1 胆总管结石合并胆囊结石的患者可优选ERCP胆管取石联合腹腔镜胆囊切除分别取石的方法治疗(B1)** 国内外的前瞻性随机对照研究表明,ERCP胆管取石联合腹腔镜胆囊切除与腹腔镜下胆囊切除及胆管探查手术在结石清除率、并发症发生率、病人接受程度以及生活质量评分等方面差异无统计学意义<sup>[63-64]</sup>。同样,分别包含7项和9项随机对照试验的Meta分析表明,ERCP胆管取石联合腹腔镜胆囊切除与腹腔镜下胆囊切除及胆管探查手术在结石清除率、并发症发生率、病死率等方面差异无统计学意义<sup>[65-66]</sup>。日本的一项前瞻性全国调查显示,81.3%的胆总管结石合并胆囊结石的患者选择ERCP胆管取石+腹腔镜胆囊切除分别取石的方法治疗<sup>[67]</sup>,且日本JSGE 2016年指南推荐对胆总管结

石合并胆囊结石的患者行ERCP联合腹腔镜胆囊切除分别取石<sup>[68]</sup>。

**2.2.2.2 所有胆总管结石合并胆囊结石患者均可行胆囊切除术,除非存在手术禁忌证(A1)** 对胆总管结石合并胆囊结石患者,行胆总管取石后仍有胆囊炎和结石脱落的风险。一篇对5项随机对照试验的Meta分析表明,预防性胆囊切除组的病死率低于对照组,且反复腹痛、黄疸及胆管炎的发生率也低于对照组<sup>[69]</sup>。在另一项随机对照研究中,对内镜胆总管取石后的胆囊结石患者,胆囊切除组的胆管事件(包括胆管炎)数量明显低于对照组<sup>[70]</sup>。因此,对无手术禁忌的胆总管结石合并胆囊结石患者,建议行胆囊切除术。

**2.2.2.3 若外科手术风险高,单纯行括约肌切开后内镜下取石可作为替代手段,但是胆总管结石合并胆囊结石患者,胆总管结石清除后仍存在胆囊炎和结石脱落的风险(C2)** 虽然预防性胆囊切除对胆总管结石合并胆囊结石患者有益,但对手术风险高的患者仍属于禁忌,对这部分患者可单纯行括约肌切开后内镜下取石。目前尚没有证据表明年龄及伴随疾病对ERCP的并发症发生率有明显影响<sup>[71-72]</sup>。

**2.2.3 处置困难胆管结石的处理意见** 处置“困难”结石的定义:采用常规取石技术仍未能取出结石,可认为处置“困难”的胆总管结石。与“困难”结石相关的因素主要包括:直径>15 mm;结石数量大于10枚;结石形态不规则;胆管结构复杂(如胆管结石远端狭窄、成角等);肝内胆管结石;上消化道解剖结构异常,Mirizzi综合征等<sup>[73-74]</sup>。

**2.2.3.1 对于困难结石,EST联合EPLBD可作为EST单独处置的一项替代手段(B1)** 一项Meta分析比较了EST与EPLBD在有较大结石的情况下,机械碎石后的结石清除率,结果差异无统计学意义(97.35%对96.35%),EPLBD术后出血较EST显著降低(OR 0.15, 95%CI 0.04~0.50,  $P=0.002$ ),术后胰腺炎、穿孔以及胆管炎等的出现概率差异无统计学意义<sup>[75]</sup>。另一项研究比较了EST与EST+EPLBD对巨大或多发胆总管结石的治疗效果,两者取石成功率差异无统计学意义(EST+EPLBD:100%对EST:89%;  $P=0.115$ )EST+EPLBD的I期取石成功率要高于EST组(EST+EPLBD:88%对EST:56%;  $P=0.03$ )。操作时间显著低于EST组(EST+EPLBD:42 min对EST:67 min;  $P=0.011$ ),不良事件发生率方面,两组比较差异无统计学意义(EST+EPLBD:9%对EST:



25 % ; $P=0.112$ ), 鉴于 EST+EPLBD 可以减少操作时间、提高 I 期取石成功率, 推荐 EST+EPLBD 作为 EST 单独处置的一项替代手段, 但是 EPLBD 临床应用的时间较短, EPLBD 相关并发症 (尤其是远期并发症) 需更多研究明确<sup>[76]</sup>。

2.2.3.2 结石直径大于 15 mm 是处置“困难”结石的重要因素, 当结石直径大于 15 mm 时, 取石成功率明显下降, 推荐应用各种碎石技术协助完成取石 (A1) (1) 机械碎石: 较大的结石需用机械碎石网篮将结石粉碎后取出。操作医生及其助手应熟悉碎石器的构造及使用方法, 应急碎石是在取石网篮嵌顿时使用的非常手段, 开展 ERCP 取石的单位需配备性能良好的常规碎石器和应急碎石设备。通常机械碎石的成功率在 80% 以上, 少数情况下结石硬度过高, 机械碎石失败, 应设法释放结石, 建议用其他方法碎石或手术治疗。(2) 液电碎石: 液电碎石法是指利用直流高电压产生冲击波通过液体介质碎石, 大部分患者只需 1 次 ERCP 即可完全清除结石, 该方法我国临床应用较多。(3) 激光碎石: 主要用于粉碎巨大、坚硬或嵌顿的肝外结石, 尤其是机械碎石失败的病例, 部分肝内 1、2 级肝管内结石也可采用该方法清除。(4) 体外震波碎石: 一般是用于巨大、坚硬、不宜或无法接受手术的患者, 碎石后再行内镜下取出。其副反应有疼痛、局部血肿形成、血尿和胆管炎等。操作前需留置鼻胆管和预防性应用抗生素。

2.2.3.3 对于高龄或者存在多种合并症, 不能耐受其他内镜或手术操作的患者, 胆管支架可作为其替代手段 (B1) 对 70 岁以上或体衰患者, 不能耐受其他内镜或手术操作, 胆管支架置入术可作为内镜取石的替代方法以保证患者有足够的胆汁引流<sup>[77]</sup>。一项包含 58 例病人的研究发现, 当应用胆管支架作为胆总管结石的惟一治疗手段时, 有 40%(23/58) 的患者出现了 34 人次并发症 (主要为胆管炎), 该研究平均随访时间为 36 个月 (1~117 个月), 随访期间 44 例患者死亡, 其中 9 例死于胆管相关疾病<sup>[78]</sup>。因此, 支架治疗作为胆总管结石的惟一治疗手段应限于选定的一组预期寿命有限和 (或) 过高风险的患者。

2.2.3.4 因特殊原因内镜下取石无法进行时, 建议短期使用胆管支架保证胆汁引流, 后期再进行内镜检查或手术 (B1) 韩国一项研究证实, 对 28 例行 ERCP 常规取石困难的老年患者, 首先进行内镜下胆管支架植入术, 联合服用熊去氧胆酸和其他药物治疗 6 个月后, 结石大小显著减小, 随后, 28 例患者

中有 26 例成功进行内镜下结石取出术<sup>[79]</sup>。提示特殊原因胆总管结石内镜下取石无法进行时, 可以短期使用胆管支架保证胆汁引流, 辅以药物治疗, 后期再进行内镜检查或手术治疗。

2.2.3.5 推荐意见 经口胆管镜作为治疗难治性胆总管结石的一种辅助技术, 可用于括约肌切开后不易取出的、机械碎石困难的胆总管结石 (B2)。我国一项研究通过随机临床试验比较 SpyGlass 监视下激光碎石与 X 线监视下激光碎石的结石取净率和并发症发生率<sup>[80]</sup>。结石取净率 SpyGlass 监视组 85.0 %, X 线监视组 84.2 %, 差异无统计学意义 ( $P=0.661$ ), 但 SpyGlass 直视下碎石, 碎石效果更好, 可以将大结石碎为较小的碎块, 取石更容易。两组之间并发症发生率差异无统计学意义。国外一项研究比较了 SpyGlass 监视下激光碎石和体外冲击波碎石对难治性胆管结石的效果<sup>[81]</sup>。该项研究中, SPYGLASS 监视下激光碎石成功率为 100%(13/13), 1 例患者术后发生胆囊炎, 其余患者未发生手术相关不良事件。体外冲击波碎石组对难治性胆管结石的碎石成功率为 66.6%(30/45), 不良事件发生率为 15.5%(7/45), 其中 5 例胆管炎, 2 例胰腺炎, 提示经口胆管镜作为难治性胆总管结石的一种治疗手段是安全有效的。

## 2.2.4 消化道重建术后患者的 ERCP 取石

2.2.4.1 对于消化道重建术后合并胆总管结石的患者, 首先推荐内镜下治疗 (B1) 消化道重建术后的解剖关系可以分为以下 3 类: 包括毕 II 式 (含布朗吻合术), Roux-en-Y 胃旁路术和其他类型, 其他类型包括胰十二指肠切除术及留幽门的 Roux-en-Y 吻合, 胰十二指肠切除术及 Roux-en-Y 肝管空肠吻合术等。近年来研究显示, 对于消化道重建术后合并胆总管结石患者, 内镜下治疗相比于经皮肝穿刺胆管引流 (percutaneous transhepatic cholangial drainage, PTCD) 及外科干预治疗具有更好的治疗效果及远期预后。消化道重建术后患者的十二指肠乳头位置和乳头肌切开方向均与正常结构不同, 这种情况行 ERCP 有较大的难度及风险, 建议由经验丰富的内镜医生操作<sup>[82-83]</sup>。

2.2.4.2 对于毕 II 式胃切除术后合并胆总管结石的患者, 建议使用标准 ERCP 导管、反式括约肌切开刀等进行胆管插管, 可行内镜下乳头球囊扩张术 (EPBD) 联合或不联合 EST (B1) 有研究表明, EPBD 相较括约肌切开术, 技术上更简单, 操作更有效, 同

时在并发症方面差异无统计学意义<sup>[84-88]</sup>。对于较大的结石避免暴力操作、强行取石,可实施碎石操作。通过胃肠吻合口,经输入襻空肠反向抵达十二指肠,应注意动作轻柔,避免引起肠道损伤。镜身前段加装透明帽、气囊辅助小肠镜等均为找到乳头、成功插管提供可能。建议使用标准 ERCP 导管或反式括约肌切开刀等进行胆胰管插管。毕Ⅱ式术后患者应使用反式括约肌切开刀沿导丝进行切开,可先留置胆管支架再用针状刀切开胆管括约肌,预留胆管支架可为乳头切开提供更高安全性<sup>[89-92]</sup>。

2.2.4.3 对于毕Ⅱ式胃切除术后合并胆总管结石的患者,推荐侧视镜作为首选,前视镜作为侧视镜失败病例的备选方案(B2) 虽然前、斜视镜可以带给内镜医生更简单和习惯的视野便于插管成功,但是侧视镜的抬钳器可以提供更好的治疗效果;近年来的系列研究提示使用侧视镜发生穿孔等并发症的概率也相应减低<sup>[90-93]</sup>。因此,推荐对于毕Ⅱ式胃切除术后合并胆总管结石的患者,侧视镜可考虑作为首选方案。

2.2.4.4 对于 Roux-en-Y 吻合等解剖结构较复杂需行胆总管取石的患者,气囊小肠镜辅助的 ERCP 应作为一线干预方式(B1) 对于 Roux-en-Y 吻合的患者,由于必须横穿过其过长的输入襻到达十二指肠主乳头或肝管空肠吻合部位,使得应用传统的 ERCP 很难完成。对于以上类型的患者,既往常规采用 PTCD 术。近年来气囊小肠镜辅助的 ERCP 使得对消化道重建术后患者施行胆总管取石成为可能。气囊小肠镜辅助的 ERCP 是一种技术难度大、治疗时间长并且需要特殊设备的操作,应由对气囊小肠内镜和 ERCP 均有丰富操作经验的医师施行,并且需要严格掌握操作适应证,评估患者一般情况能否耐受。当操作者经验不足或气囊小肠镜辅助的 ERCP 失败时,EUS-BD 或 PTCD 可作为替代治疗方式,必要时转诊至更专业的医疗机构<sup>[83]</sup>。

一项 RCT 研究表明,应用 PTCD 治疗传统 ERCP 取石失败的消化道重建术后合并胆总管结石的患者,其不良事件发生率为 25%~31%;而另一项针对气囊小肠镜辅助的 ERCP 的荟萃分析结果提示其不良事件发生率仅为 3.4%。因此,气囊小肠镜辅助的 ERCP 相对 PTCD 来说创伤更小、安全度更高<sup>[94-99]</sup>。

气囊小肠镜(BE)根据其组成结构分为单气囊小肠镜和双气囊小肠镜,依据其长度和操作通道孔径分为长型气囊小肠镜(工作长度 200 cm,操作通道半径 2.8 mm)和短型气囊小肠镜(工作长度

152 cm,操作通道半径 3.2 mm)。双气囊小肠镜的系列研究表明其胆总管插管成功率为 74%~98%,手法操作成功率为 91%~100%,非致命并发症发生率接近 5%<sup>[100-101]</sup>。另一项针对 15 项有关单气囊小肠镜辅助 ERCP 研究的荟萃分析显示,其诊断和操作成功率分别为 69.4% 和 61.7%,不良事件发生率为 6.5%。因此,对于胃肠改道术后需行胆总管取石的患者,BE-ERCP 应成为一线干预方式<sup>[102-103]</sup>。

2.2.4.5 腹腔镜辅助 ERCP 在治疗消化道重建术后需行胆总管取石的患者方面有潜在优势,但目前不作为临床常规治疗手段(B1) 应用腹腔镜辅助 ERCP 实现进镜至 Roux-en-Y 吻合术后输入襻的新型治疗方式亦有报道。一项对比腹腔镜辅助下的 ERCP 与双气囊小肠镜辅助 ERCP 的研究表明,前者在乳头到达率(100% 对 72%, $P=0.005$ )和治疗成功率(100% 对 59%, $P<0.001$ )方面均优于后者。但是,腹腔镜辅助 ERCP 尚不能作为临床常规治疗手段<sup>[104-107]</sup>。

## 2.2.5 先天性胆总管囊肿合并结石

2.2.5.1 ERCP 可协助诊断先天性胆总管囊肿(A1) 先天性胆总管囊肿患者常合并胆管结石,可行 ERCP 或 MRCP 明确诊断<sup>[108]</sup>。

2.2.5.2 先天性胆总管囊肿患者易发生胆管炎(B1) 先天性胆总管囊肿患者,包括胆总管囊肿切除术后患者,易发生胆管炎。成人胆管炎的发生率显著高于儿童<sup>[109-110]</sup>。

2.2.5.3 先天性胆总管囊肿合并结石,一般不建议单纯行 EST 取石(A1)

2.2.5.4 经保守治疗未缓解的先天性胆总管囊肿合并胆管炎患者可考虑行 ERCP 术(B1) 部分患者经抗感染等保守治疗后可缓解,部分保守治疗效果不佳的患者可考虑行 ERCP 及支架植入术,并择期行囊肿切除术<sup>[111-112]</sup>。

## 3 胆管良恶性狭窄的 ERCP 诊治

### 3.1 胆管狭窄的 ERCP 诊断

3.1.1 良性和恶性胆管狭窄在临床上一般均以梗阻性黄疸和(或)胆管炎为主要表现,通过血液检验和一线的影像学检查(如腹部超声、CT、MRI 或 MRCP 等),通常可确立诊断。ERCP 作为二线的检查手段,在对于上述检查仍不能确诊或已确诊需要介入治疗时使用,不建议单纯实施 ERCP 诊断(B1) MRCP 诊断各种胆管狭窄的特异度和敏感度略低于 ERCP,



但差异无统计学意义<sup>[113-114]</sup>。对于原发性硬化性胆管炎(primary sclerosing cholangitis,PSC),MRCP 因具有无创性、高诊断率、良好的成本效益等优点,在诊断方面基本上取代了 ERCP<sup>[115-117]</sup>。不推荐常规使用 ERCP 对 PSC 的诊断,报道 ERCP 相关并发症如细菌性胆管炎、胰腺炎、胆管穿孔、出血的发生率达 7%~20%,术后住院率高达 10%<sup>[116]</sup>。对于恶性胆管狭窄如胆管癌,经腹壁超声、腹部 CT 和 MRCP 可发现胆管扩张伴或不伴狭窄或肿物,其中 MRCP 在诊断上更有优势。对于胆管癌引起的恶性胆管梗阻,MRCP 的敏感度达 77%~86%、特异度 63%~98%<sup>[118]</sup>。

3.1.2 ERCP 具有较高的敏感度和特异度,绝大多数良、恶性狭窄通过其特征性表现均能获得诊断(B1) ERCP 可以对胰胆管进行实时、动态的观察,是诊断胰胆管疾病的金标准。对于难以确定病因的胆管狭窄,ERCP 具有较高的诊断价值<sup>[119]</sup>。MRCP 对于胆管狭窄的阴性预测值低,对于高度怀疑有胆管疾病而 MRCP 阴性的患者,仍建议行 ERCP 确诊<sup>[120-121]</sup>。

3.1.3 ERCP 可以获得组织和(或)细胞学证据,对于恶性胆管狭窄的诊断很重要(B1) 胆管狭窄通过细胞刷检获得细胞学诊断的敏感度不足 30%,X 光下引导胆管活检的诊断敏感度约为 40%,细胞学检查联合组织活检阳性率可提高到 40%~70%,诊断特异度可高达 100%<sup>[122-123]</sup>。X 光引导下胆管活检的缺点是操作不便、耗时、无法精准调控方向、只能获得狭窄下缘组织、需要特殊的活检钳、发生并发症的概率高于细胞刷检。新的检测手段如荧光原位杂交(fluorescence in situ hybridization,FISH)、流式细胞学染色体检查以及 DNA 检测等可能提高细胞学检测的水平。在细胞刷检前后抽吸胆汁进行细胞学检查也能显著提高胆管恶性狭窄的诊断率<sup>[124-125]</sup>。

3.1.4 ERCP 下实施经口胆管镜检查,有助于鉴别难以确诊的良恶性胆管狭窄(B1) ERCP 联合胆管镜在评估难确诊的胆管狭窄时,较单纯 ERCP 有优势<sup>[126]</sup>。单人操作胆管镜(SpyGlass)在临床上应用越来越广泛,尤其是用于胆管不明原因狭窄的诊断和评估。通常恶性病变可出现扩张迂曲的“肿瘤血管”、附壁结节或肿物、浸润性或溃疡性狭窄、乳头状或颗粒状黏膜隆起等特征性表现。胆管镜下直视活检也可以提高诊断率,系列报道其对胆管癌的诊断率可达 90% 以上<sup>[127-128]</sup>。

3.1.5 IDUS 可用于难以确诊的狭窄病变的辅助诊断及恶性肿瘤的分期(B1) 对于怀疑胆管癌的患者,

ERCP 同时进行 IDUS 可以获得更多信息<sup>[129]</sup>。胆管恶性病变可表现为管壁结构破坏、不规则增厚、低回声浸润、胆管外层高回声杂乱断裂声像、周围淋巴结增大及血管浸润等特征,有助于与良性狭窄相鉴别;IDUS 诊断胆管恶性狭窄的敏感度和特异度均在 85% 左右<sup>[129]</sup>。与标准 EUS 相比,IDUS 对于肝门胆管癌分期更准确;IDUS 联合胆管镜对于肝门肿瘤分期的准确率达 95%~100%<sup>[130]</sup>。

3.1.6 可疑恶性胆管狭窄采用超声内镜引导下细针穿刺活检术(Endoscopic ultrasonography-guided fine needle aspiration,EUS-FNA)也有较高的敏感度和特异度,部分患者在 ERCP 前行 EUS 或者 EUS-FNA 有助于疾病的诊断(B1) EUS-ERCP 联合应用可以提高恶性胆管狭窄的诊断效能,EUS-FNA 的敏感度为 53%~89%、特异度可达 100%<sup>[131]</sup>。对于可疑恶性胆管狭窄,EUS 较经腹壁超声、腹部 CT 或 MRCP 有更高的敏感度和特异度,且可通过 EUS-FNA 获得组织学诊断,并进行肿瘤分期<sup>[132-133]</sup>。

3.1.7 共聚焦激光显微内镜在胆管良恶性狭窄的鉴别诊断中具有潜在价值,但在临床常规实践中尚未得到公认(B2) 在 ERCP 过程中通过使用更小的微探头(直径 0.94 mm),探头式共聚焦激光显微内镜(probe-based confocal laser endomicroscopy,pCLE)可以通过十二指肠镜对胰胆管系统进行观察,该过程需要 ERCP 导管或胆管镜进行引导。pCLE 可观察组织表面形态学结构和细胞,甚至亚细胞水平,提高了普通白光内镜的病理诊断速度和准确性,达到了实时“光学活检的”目的<sup>[134]</sup>。该技术对鉴别良恶性胆管狭窄有潜在价值,但组织学改变与不同病因的胆管狭窄之间的关联仍需进一步明确<sup>[135]</sup>。

## 3.2 胆管狭窄 ERCP 治疗的常用方法

3.2.1 经内镜鼻胆管引流术(Endoscopic nasobiliary drainage,ENBD)

3.2.1.1 ENBD 是胆管外引流措施,能有效降低胆管压力、控制感染和缓解梗阻性黄疸(B1) ENBD 是在 ERCP 基础上发展起来的一种内镜胆管外引流术,主要用于胆管梗阻性病变的临时性引流。可有效降低胆管压力,适用于预防和治疗胆管感染。ENBD 可以有效减少 ERCP 术后胰腺炎,急性胆管炎的发生<sup>[136]</sup>。

3.2.1.2 ENBD 治疗胆管良恶性狭窄的常见适应证 手术前短时间减压引流;合并化脓性胆管炎;胆管引流区域十分有限的病例或治疗效果难以判

断,用以试验性引流;治疗方案尚未确定,可用作过渡性治疗<sup>[137]</sup>。

3.2.1.3 以下情况应慎用 ENBD 有严重食管静脉曲张;贲门撕裂出血;小儿或意识不清、不能配合者;不能耐受咽部异物及鼻黏膜损伤者。

ENBD 会给部分患者带来咽部不适,且长期引流可能导致胆汁丢失、水电解质紊乱及营养不良,因而应作为临时性引流措施,一般使用不宜超过 1 个月,否则应改用其他内引流方式,少数特殊病例可酌情延长使用<sup>[138]</sup>。

3.2.2 胆管内塑料支架引流术 (1) 内镜置入塑料胆管支架引流术 (endoscopic retrograde biliary drainage, ERBD) 是内镜治疗胆管狭窄的常用方式。通常采用聚乙烯等材料制成,外径 5~12 Fr,长度 3~20 cm,根据病变范围及位置选用,近端放置在狭窄段以上,远端通常留在十二指肠乳头外。(2)ERBD 适用于良恶性胆管狭窄引流,也可通过单根或多根支架进行引流或支撑治疗。然而,对于高位肝内胆管梗阻的病例,如引流区域非常有限时应慎用 ERBD,否则可能导致严重胆管感染。(3)ERBD 有可能发生支架阻塞、移位、断裂及支架导致的肠道损伤等。一般塑料胆管支架的平均通畅期在 3~6 个月左右。(4) 塑料支架一旦发生阻塞,应考虑及时更换,有条件者也可每 3~6 个月定期更换。

3.2.3 自膨式金属胆管支架 (Self-expanding metallic stent, SEMS) (1) 金属胆管支架主要用于无法根治性切除的恶性胆管狭窄或梗阻的治疗<sup>[139]</sup>。(2) 胆管内癌栓或腔内浸润性生长的肿瘤,由于容易发生支架腔内生长阻塞,SEMS 治疗效果较差,应慎用;高位胆管梗阻,肝内 2 级以上分支已经受侵,也不宜留置金属支架;良性胆管狭窄一般不宜行非覆膜金属支架引流。非覆膜或部分覆膜自膨式金属支架在放置一定时间后,活性组织可通过网眼长入支架腔内并可能导致支架被包埋,从而使其无法经内镜下拔除。良性胆管狭窄放置覆膜自膨式金属支架能防止组织长入支架内部或包埋支架,治疗成功后也易于从胆管内取出<sup>[140-141]</sup>。(3) 自膨式金属支架治疗恶性胆管狭窄,具有长期通畅、高引流率、低并发症的特点。一项 Meta 分析认为,与塑料支架对比,金属支架在治疗恶性肝外胆管梗阻方面具有更持久的通畅率和更长的生存时间<sup>[142]</sup>。(4) 支架的长度选择应根据病变的长度及其部位决定,支架两端应适当超出狭窄段。(5) 自膨式金属胆管支架置入术前行括约

肌切开术是可行和安全的,且不会增加 ERCP 术后胰腺炎和严重出血的风险<sup>[143-144]</sup>。(6) 合并胆囊肿大的患者慎用覆膜支架,以免胆囊管梗阻引发胆囊感染。可回收的全覆膜金属支架可选择性用于肝外胆管良性狭窄的治疗。(7) 金属支架治疗的并发症有:支架阻塞,肿瘤组织长入、超出支架或坏死组织阻塞等引起;支架端部损伤肠壁或胆管壁;长期支架留置会导致胆泥沉积及结石形成<sup>[145-147]</sup>;覆膜支架可发生移位或滑脱。

### 3.2.4 ERCP 失败之后,其他治疗方法

#### 3.2.4.1 经皮经肝穿刺胆管引流 (PTCD)

3.2.4.2 超声内镜引导下胆管穿刺引流术 (EUS-BD) (1) 适用于消化道术后解剖结构改变或 ERCP 胆管插管失败的患者 经乳头插管不成功或者乳头无法接近导致 ERCP 失败时,EUS 引导下进入胆管则是一种安全、有效的内引流方法。在 EUS 引导下从胃或十二指肠穿刺肝内胆管或胆总管成功后,后续的治疗可以通过顺行或者会师技术等完成。两项 Meta 分析表明,超声内镜引导下胆管穿刺引流术成功率为 90%,不良事件发生率为 20%<sup>[148-149]</sup>。(2) 术式:①超声内镜引导下肝胃吻合术 (EUS-guided hepaticogastrostomy, EUS-HGS),适用于肝门部胆管癌完全梗阻或幽门、十二指肠狭窄内镜不能到达乳头的患者;②超声内镜引导下胆管会师术 (EUS-guided rendezvous, EUS-RV),适用于胆管各部位梗阻的患者,但前提是幽门及十二指肠肠腔无狭窄,内镜能够顺利到达十二指肠乳头;③超声内镜引导下胆总管十二指肠吻合术 (EUS-guided choledochoduodenostomy, EUS-CDS),主要适用于胆总管下端、壶腹部肿瘤伴或不伴十二指肠狭窄的患者;④超声内镜引导下顺行胆管引流术 (EUS-guided antegrade, EUS-AG) 适用于外科手术后解剖结构变化或者上消化道梗阻患者,内镜到达患者的胆管开口较困难时<sup>[150-151]</sup>。(3) 如果 EUS 引导途径在胃内和十二指肠均可行,则经十二指肠途径更为安全。EUS 引导的胆管穿刺可以通过经胃和经十二指肠途径。一篇综述表明,经胃肝穿刺途径不良事件的发生率更高<sup>[152]</sup>。根据 Meta 分析结果,经十二指肠途径比经胃途径更安全<sup>[54]</sup>。EUS 引导的胆肠吻合术支架放置在胆总管,而肝胃吻合术放置在肝内,肝内胆管炎症易诱发胆瘘形成<sup>[153-154]</sup>。

3.2.4.3 内镜下射频消融术 (endoscopic radiofrequency ablation, RFA) (1)RFA 能改善恶性胆管狭窄患者的



支架通畅性,安全有效。一项荟萃分析纳入 9 项研究,共 505 例患者,比较 RFA 联合胆管支架置入与单纯支架置入在患者生存期,支架通畅率和不良事件的差异。结果显示,RFA 可增加支架通畅的时间,用 RFA 治疗的患者生存率提高,RFA 治疗出现胆管炎、急性胆囊炎、胰腺炎和胆管出血风险无明显增加<sup>[154]</sup>。(2)RFA 慎用于胆管良性狭窄的治疗。RFA 通过破坏或软化胆管局部的纤维疤痕组织,提高内镜扩张及支架支撑的疗效,但报道较少,需要进一步评估疗效<sup>[155]</sup>。

### 3.3 胆管恶性狭窄 ERCP 治疗

#### 3.3.1 肝门部胆管恶性肿瘤

3.3.1.1 伴有急性胆管炎及存在严重瘙痒症和(或)临近肝肾功能衰竭的肝门部胆管癌患者应使用术前胆管引流,但可能增加术后并发症的风险(B2) 术前胆管引流在伴有急性胆管炎的肝门部胆管癌患者中是作用是明确的,但常规使用术前胆管引流存在争议。梗阻性黄疸可能继发急性胆管炎、肝肾功能衰竭和凝血功能障碍等<sup>[156-157]</sup>,术前胆管引流被认为是控制急性胆管炎和改善肝功能状态的有效方法<sup>[158]</sup>。然而,术前胆管引流可增加术后感染并发症的风险<sup>[159-160]</sup>和手术相关并发症如胆管出血、胆管炎和肿瘤性播散等<sup>[161-162]</sup>。

3.3.1.2 进展期 Bismuth III~IV 型的肝门部胆管癌可采用经皮支架植入、PTCD 或 EUS-BD(B1) 在不能切除的肝门部胆管癌患者中,经皮和内镜下支架置入与手术胆管旁路引流相比是更有效和微创的方法<sup>[163]</sup>。经皮方法的优点是可以精确地选择引流的肝叶。理论上,这种方法可以降低胆管炎的发生率,但会导致穿刺部位的疼痛。在 Bismuth I 和 II 型的恶性肝门部肿瘤患者中,内镜下支架置入术被认为是一种微创且有效的方法,在 Bismuth III~IV 型的恶性肝门部肿瘤患者中胆管梗阻缓解的成功率较低,且 ERCP 术后胆管炎发生率较高<sup>[164]</sup>,推荐首选经皮胆管外引流或支架置入。

3.3.1.3 肝门部胆管癌患者姑息性支架置入的目标是通畅引流足够体积的肝脏(50%或更多),不论单侧,双侧或多段支架置入(B1) 在 Bismuth I 型肝门部胆管癌患者中,普遍认为只需置入单根支架。然而对于 Bismuth II~IV 型肝门部胆管癌患者双侧还是单侧引流尚没有达成共识。一般肝右叶占肝脏 55%~60% 的体积,而左叶和尾叶分别覆盖肝体积的 30%~35% 和 10%。引流超过 50% 肝脏体积的经常

需要一个以上的支架,应用双侧支架还是多段支架取决于个人解剖结构。此外,在尝试胆管引流之前,需要通过非侵入性影像评估胆管的狭窄情况及异常解剖结构。

3.3.1.4 内镜胆管引流治疗晚期肝门部胆管癌应由经验丰富的胆管内镜医师进行,并提供多学科支持(C2) 对于肝门部胆管癌患者的内镜下金属支架置入术需要经验丰富的操作者<sup>[165]</sup>。另外,在执行这种高难度 ERCP 操作时,需要多学科支持。例如,当胆管阻塞没有获得有效引流时,往往需要采用另一种方法,如及时经皮胆管引流,否则可能导致 ERCP 术后胆管炎<sup>[166-169]</sup>。

#### 3.3.2 胆总管中下段恶性肿瘤

3.3.2.1 可切除的胆总管总下段恶性肿瘤 在手术前不推荐常规实施经内镜胆管引流,除非患者严重营养不良、化脓性胆管炎、肝肾功能严重受损及其他原因需推迟手术(B1) 对于手术前是否需要经内镜胆汁引流,现有的研究结论仍有争议。术前进行内镜下胆汁引流将增加菌血症、真菌易位、术后败血症及伤口感染的风险,同时可能增加住院时间和总费用<sup>[170-173]</sup>。一个包含 4 项对比术前 PTCD 和 1 项术前内镜下胆汁引流与直接手术的 Meta 分析显示,术前胆汁引流和直接外科手术相比,发病率、病死率和并发症发生率之间差异无统计学意义,并且术前进行内镜下胆汁引流会增加住院时间和费用。但是因为研究质量影响,该结论的证据强度较低<sup>[174]</sup>。一项多中心的随机试验中,106 例患者随机分配至术前胆汁引流 4~6 周治疗,另 96 例患者诊断后 1 周内直接行手术治疗,研究结果显示直接手术组严重并发症发生率 39%,术前引流组则为 74%,总住院时间两组差异无统计学意义<sup>[175]</sup>。

3.3.2.2 不可切除的胆总管中下段恶性肿瘤 (1) 因胆管不可切除恶性肿瘤导致梗阻的患者,初始植入支架应选择塑料支架或自膨式覆膜金属支架,尤其是对于诊断和治疗决策尚未决定的病人(C2):自膨式覆膜金属支架被推荐应用于可行新辅助化疗的病人<sup>[176-177]</sup>。由于非覆膜金属支架存在内镜下取出困难、增加手术技术难度等缺点,在未评估肿瘤能否手术切除之前不应植入非覆膜金属支架。(2) 如果初始的塑料支架阻塞,对于预期生存时间超过 6 个月的病人,建议更换金属支架(B1):大部分使用塑料支架的胆管恶性狭窄病例至少需要更换支架一次。金属支架较塑料支架有较多的优点,金属支架的通畅率明



显高于塑料支架(12个对3个月)。对于生存期超过6个月的病人,植入金属支架的病人行ERCP的次数更少、住院时间更短、并发症更少<sup>[178-181]</sup>。其他研究也显示对于生存期超过6个月的患者,金属支架的成本效益更佳,而塑料支架对于生存期较短的病人更有益。肿瘤长入金属支架的网眼内将造成胆管梗阻,可以通过在金属支架腔内植入塑料支架或者金属支架解决。

**3.4 胆管良性狭窄 ERCP 治疗** 胆管狭窄良性的主要治疗目标是缓解胆管梗阻、保持长期胆管通畅及维护肝脏功能。内镜下治疗已成为大多数胆管良性狭窄的一线治疗方法,ERCP扩张胆管狭窄段并联合胆管支架置入治疗可起到较好的胆管引流效果。内镜下干预的有效性、治疗成功率及预后与胆管良性狭窄的特异病因、是否选用了恰当的内镜治疗技术和支架有关。

**3.4.1 胆管良性狭窄最常见的病因是外科术后胆管损伤与慢性炎性狭窄(B1)** 胆囊切除术和肝移植是手术相关性胆管狭窄最常见的病因。胆管狭窄是肝移植术后病人最常见的并发症之一,其发生率为12%~24%,最常见的是胆管吻合口狭窄<sup>[182]</sup>。胆囊切除术所引起的胆管良性狭窄主要是术中胆管的直接损伤所致,其发生率约为0.5%且不受腹腔镜胆囊切除技术的提高所影响<sup>[183]</sup>。导致良性胆管狭窄的非手术相关病因中,慢性胰腺炎相关的胆管狭窄通常位于胆管远端,往往由于胰腺组织纤维化及胆管周围组织的钙化而较为顽固。由于病因各异,BBS的临床表现与胆管梗阻的程度及起病时间相关,治疗效果也因其病因、发病机制及其对治疗的反应不同而呈现多样化。

**3.4.2 对于内镜可到达十二指肠主乳头的胆管良性狭窄患者,ERCP是首选的介入治疗方法(B1)** 长期随访研究显示,内镜治疗胆管良性狭窄安全、有效、微创且可重复进行,在大多数胆管良性狭窄中是缓解胆管梗阻的首选治疗方案<sup>[184-186]</sup>。

**3.4.3 对于多数胆管良性狭窄,ERCP治疗采用气囊或探条扩张狭窄段胆管后置入多根塑料支架(A1)** 首先采用气囊或探条扩张胆管狭窄,导管通过狭窄困难时需分次逐级扩张,扩张后采用逐次递增置入多根塑料支架或一次性置入多根塑料支架,对大多数胆管良性狭窄而言是一种标准化的治疗策略,其长期疗效优于手术,且并发症发生率更低<sup>[187]</sup>,但塑料支架需每3个月定期更换,疗程在1年以

上<sup>[188-189]</sup>。

**3.4.4 非肝门部胆管良性狭窄置入全覆膜自膨式金属支架与置入多根塑料支架相比疗效相似,但所需的治疗次数更少,支架所需留置的时间更短(A1)** 由于肝门部狭窄对内镜下支架治疗的反应相对较差,且覆膜自膨式金属支架越过肝门部胆管分叉时可能会妨碍未置入支架的对侧胆管的引流,故有研究表明覆膜自膨式金属支架更适用于非肝门部胆管良性狭窄<sup>[190-197]</sup>。RCT研究显示全覆膜自膨式金属支架治疗的总费用较多根塑料支架更低而性价比更高,且具有相同的狭窄缓解率,而操作次数及其相关不良事件的发生更少<sup>[198-199]</sup>。但覆膜自膨式金属支架最佳的留置时间仍未确定。最近发表的研究结果显示,在肝移植术后胆管吻合口狭窄中置入全覆膜自膨式金属支架约6个月可达到理想的疗效,而慢性胰腺炎或胆囊切除术后引起的胆管狭窄则支架需要留置的时间更长<sup>[200]</sup>。

**3.4.5 ERCP治疗失败后或胃肠改道术后内镜无法到达十二指肠乳头时,经皮经肝胆管引流、EUS-BD是有效的方法(B1)** 若存在胃流出道梗阻、十二指肠支架在位或手术解剖结构改变者,则内镜常无法到达主乳头。在此情况下,经皮经肝胆管引流术可替代ERCP,避免手术治疗。相较于手术而言,经皮经肝胆管引流术后行狭窄的气囊扩张是一种微创、安全、有效的治疗选择,患者术后恢复快且并发症少<sup>[201]</sup>。经皮经肝放置可回收的覆膜金属支架是治疗胆管良性狭窄可行的方法且具有满意的短期或中期疗效<sup>[202]</sup>。

**3.4.6 内镜下胆管扩张加支架置入是治疗外科术后胆管狭窄的有效方法(B1)** 因为手术离断、电烧、钳夹、缝合、结扎及术后黏连等损伤,胆囊切除术仍然是良性胆管狭窄的一个常见病因<sup>[203]</sup>。内镜下治疗方法主要为内镜下扩张术追加支架置入,单个支架置入常伴随高的狭窄复发率,多个大口径塑料支架,约每3个月更换,增加数量和(或)增大支架直径,长达1年<sup>[204-205]</sup>,有效率高,复发率低,且复发的狭窄可通过再次内镜治疗<sup>[206]</sup>。部分覆膜支架长期成功率中等,支架的拔除会因裸端嵌入而变得困难;全覆膜支架成功率高,但移位率也更高<sup>[187]</sup>。而考虑到支架移位、胆管炎、胰腺炎等的发生,自膨式金属支架不被常规推荐用于胆囊切除术后的治疗<sup>[203,205]</sup>。另外,靠近肝门部的胆管狭窄治疗效果比远端胆管狭窄治疗效果差<sup>[190]</sup>。

3.4.7 ERCP 治疗是肝移植术后胆管吻合口狭窄的一线治疗方式,适当延长支架留置时间可获得更佳的治疗效果(A1) 肝移植术后胆管狭窄的发生率可达 12%~24%<sup>[207-209]</sup>,其中吻合口狭窄发生率高于非吻合口狭窄<sup>[210-211]</sup>。肝移植术后 3 个月内或存在胆瘘的情况下,可先采用鼻胆管或单塑料支架引流,应避免过度扩张引起吻合口撕裂;术后超过 3 个月的病例可酌情采用气囊或探条扩张及多支架支撑治疗<sup>[212]</sup>。多根塑料支架留置时间大于 12 个月的患者其狭窄缓解率及复发率均优于小于 12 个月的患者<sup>[213]</sup>。全覆膜自膨式金属支架治疗可作为塑料支架治疗失败后的补充措施<sup>[196]</sup>,但一项系统分析显示自膨式金属支架与多根塑料支架治疗肝移植术后胆管吻合口狭窄疗效相当,另外,自膨式金属支架术后支架移位率较高<sup>[213]</sup>。与肝移植术后吻合口狭窄相比,非吻合口胆管多发狭窄内镜治疗效果不佳<sup>[214]</sup>,并需要更密切的监测及更持久的内镜下干预<sup>[215-216]</sup>,相当一部分患者因此需要进行二次肝移植<sup>[217]</sup>。

3.4.8 全覆膜自膨式金属支架治疗慢性胰腺炎引起的胆总管狭窄可获得较好的缓解率,但长期疗效尚待进一步研究(A1) 近年来,ERCP 联合支架植入术成为慢性胰腺炎相关胆总管狭窄的主要治疗方式<sup>[218]</sup>。全覆膜自膨式金属支架相对于多根塑料支架,在实现更高治疗成功率的同时,可有效降低内镜操作次数及相关并发症<sup>[219]</sup>。由于胰头钙化、胰腺组织纤维化等原因,全覆膜自膨式金属支架治疗慢性胰腺炎相关的胆总管狭窄长期疗效较差,对于此类患者,适当延长金属支架留置时间有利于胆管狭窄段充分塑形,提高远期治愈率<sup>[200]</sup>。

3.4.9 对有症状且存在大胆管局限性狭窄的 PSC 患者,可行 ERCP 反复扩张治疗或行短期支架置入引流治疗(B1) PSC 是一种进行性的慢性胆汁淤积性的自身免疫疾病,其特征性表现为胆管进行性纤维化改变伴胆管多发狭窄,可导致黄疸、胆管炎、肝功能进行性恶化,降低患者长期生存率<sup>[220]</sup>。PSC 导致的胆管狭窄的最佳处理方式由于缺乏随机对照研究,目前仍不明确。但越来越多的证据表明对有症状且存在胆管主要节段狭窄的患者,实施内镜干预可缓解或解除胆管梗阻,保护患者的肝功能<sup>[221-222]</sup>。且重复多次的内镜干预可使此类患者的生存期长于预期<sup>[219]</sup>。治疗方式可选用反复内镜扩张治疗或加用支架短期引流。需要注意的是,PSC 患者行内镜治疗后极易并发胆管感染,应谨慎选择适合的病

例(如大胆管局限性狭窄),还应注意排除胆管癌可能<sup>[223]</sup>。

3.4.10 对 IgG4 相关胆管狭窄的患者,除非出现严重梗阻性黄疸或急性胆管炎,否则可不必进行 ERCP 相关内镜干预(B1) 对已确诊的或高度怀疑 IgG4 相关胆管狭窄的患者而言,糖皮质激素治疗是最主要的治疗手段,对大多数患者可以获得明显疗效<sup>[224]</sup>。其他的治疗方法还包括生物制剂及免疫调节剂<sup>[225]</sup>。暂时的胆管引流或胆管支架仅用于出现严重梗阻性黄疸或急性胆管炎的患者,作为一种过渡治疗手段。

3.4.11 有经验的医师,气囊小肠镜辅助 ERCP 使内镜下治疗外科胃肠改道术后胆肠吻合口狭窄具有较高的成功率(A1) 胆肠吻合口狭窄可发生在胰十二指肠切除术(Whipple 术式)、部分肝切除和肝移植并 Roux-en-Y 肝空肠吻合术等手术后<sup>[203]</sup>。因手术改变了原本的解剖结构,发生胆肠吻合口狭窄时,传统 ERCP 方式到达胆管开口部位困难。单气囊或双气囊小肠镜辅助的 ERCP 对解剖结构改变的病例可取得更好的效果,尤其是短的双气囊小肠镜,其 152 cm 的工作长度能够更好地与 ERCP 手术配件相匹配<sup>[205-226]</sup>。处理严重的良性纤维性胆管狭窄时常需要多次内镜下扩张追加多个塑料支架置入<sup>[205,227]</sup>。值得注意的是,早期(<4 周)出现的手术后狭窄,应避免激进的扩张,以免胆管破裂造成胆漏<sup>[205]</sup>。

## 4 胰腺疾病的 ERCP 诊治

4.1 急性胆源性胰腺炎(ABP) ABP 占有急性胰腺炎病例的 40%,由胆石移位至胆总管堵塞或压迫十二指肠大乳头引起。由于大部分胆石可顺利排至十二指肠,大部分 ABP 是自限性的,可通过保守治疗缓解。然而,在 20%~30% 的急性胆源性胰腺炎患者中,由于胆石不能自行排出壶腹,可出现大量液体丢失、代谢紊乱、低血压、败血症等严重后果<sup>[228-230]</sup>。根据亚特兰大标准,急性胰腺炎的诊断应满足以下 3 条中的 2 条<sup>[231]</sup>:(1)腹痛,且腹痛的性质符合急性胰腺炎(急性起病,严重上腹痛,常向后背放射);(2)血清脂肪酶(或淀粉酶)升高,且至少大于正常上限的 3 倍以上;(3)增强 CT 或 MRI 或腹部超声显示特征性改变。急性胰腺炎预后不良的高危因素包括高龄(年龄大于 60 岁)、多种合并症(Charlson 合并症评分  $\geq 2$  分)、肥胖(BMI $>30$ )、长期大量饮酒等。怀疑 ABP 的病例,应首先采用肝功能



检验、超声、CT、MRCP、EUS 等检查,有以下情况可确诊或高度怀疑 ABP:(1)胆红素、转氨酶、转肽酶升高;(2)影像检查发现胆管结石或胆管扩张。建议选用非创伤性检查手段(如 MRCP、EUS)确立诊断。对轻型 ABP 患者,不推荐急诊 ERCP,应待病情稳定后,行 MRCP 评估,决定是否需行 ERCP<sup>[232]</sup>。对于 ABP 合并急性胆管炎或胆管梗阻患者,应行急诊 ERCP,并予 EST;然而,若预期患者病情较重,是否行 ERCP 尚存争议<sup>[233]</sup>。重型胆源性胰腺炎患者早期进行 ERCP 联合与不联合内镜下括约肌切开术与保守疗法相比,可显著降低并发症发生率,但并不显著降低病死率<sup>[234]</sup>。

4.1.1 对 CT 或 MRCP 未发现结石的胆源性胰腺炎患者,早期 EUS 可以筛选出需要 ERCP 治疗的患者(C1) Park 等<sup>[235]</sup>进行的一项队列研究中,纳入了 41 例 CT 未检出胆管结石的患者,在入院 24 h 内对他们进行 EUS 检查,在 48.8% 的患者中发现了胆管结石或胆泥。

4.1.2 对于单次发作的轻型急性胰腺炎,不推荐行 ERCP(A1) 目前对于单次发作的轻型急性胰腺炎,ERCP 的价值尚存争议,普遍认为不推荐行 ERCP<sup>[236-237]</sup>。

4.1.3 除非存在胆管感染或梗阻,轻型 ABP 应先行保守治疗,不推荐行急诊 ERCP;当 ABP 恢复后,存在胆管结石的患者应行 ERCP 取石术,有胆囊结石者建议尽早行胆囊切除术(B1) 对于急性胰腺炎患者,若患者病情不恶化,并已怀疑 ABP,在第 2 周进行 MRCP 可提供更详细的结果,可以避免不必要的 ERCP 及其可能的并发症。对于不存在胆管梗阻的 ABP 患者,亦不应行急诊 ERCP。

Cavdar 等<sup>[232]</sup>进行的一项队列研究纳入了 60 例急性胆源性胰腺炎患者。这部分患者在发作后 1~4 d 进行了 MRCP 检查,并在发作后第 7 天进行了一次 MRCP 检查作为对照。结果显示,在 33.3% 的患者中,MRCP 检出了胆管结石;在对照 MRCP 中,胆管结石检出率为 80%。MRCP 的阳性预测值为 93.7%。

4.1.4 ABP 患者应根据入院时生化结果和超声结果进行风险分层,如有持续胆管梗阻风险,应进行 ERCP(C1) 2013 年美国 AJG 发布的急性胰腺炎指南总结了多项研究后指出,对实验室和临床证据均不支持胆管梗阻的患者,无需进行 ERCP;在没有胆管炎和(或)黄疸的情况下,应行 MRCP 或 EUS 而

不是 ERCP 来筛查胆管炎<sup>[238]</sup>。

4.1.5 ABP 患者行 ERCP 治疗时术前和术中应识别可能导致取石困难的风险因素,并据此选择最合适的取石手段。术中应遵循“确实、稳妥、简捷”的原则,实现解除胆管梗阻和控制感染的目的。ABP 合并胆管炎或胆管梗阻患者,应采用 ERCP 和(或)EST,如有可能尽量清除胆管内结石,尤其是引起梗阻的结石,可采用球囊扩张、液电碎石、激光碎石等辅助方法;病情较重或情况复杂的病例,也可先行简便的减压引流措施(如鼻胆管引流),待病情稳定后再择期介入去除病因(B1)

4.2 微结石与胆泥 微结石指的是直径小于 3 mm 的结石,胆泥指的是晶体、粘液、糖蛋白、细胞碎片、蛋白样物质的混合物,多由胆汁淤滞所致<sup>[237,239]</sup>。微结石或胆泥是急性复发性胰腺炎的重要原因之一,通常发生于胆囊在位的患者。微结石的诊断首选腹部超声或 EUS,如果发现胆囊和(或)胆管内有沉积物,伴有肝功能检验异常可确立诊断<sup>[240]</sup>。内镜检测微胆石和胆泥的方法包括十二指肠液和胆汁偏振光显微镜检查及 EUS。

当微结石或胆泥导致反复胰腺炎发作时,建议实施胆囊切除手术,除非患者有手术禁忌(B1)。

对于有胆囊切除禁忌或患者不愿手术的病例,可考虑内镜下乳头括约肌切开(EST)(A1)。

2015 年美国胃肠内镜学会(American Society for Gastrointestinal Endoscopy, ASGE)指南综合了多项研究后指出,腹腔镜胆囊切除术(laparoscopic cholecystectomy, LC)是治疗微胆石及胆泥最有效的手段,若微胆石或胆泥反复诱发胰腺炎,应行 LC 以求根治。对于存在手术禁忌的患者,可考虑行 EST,但 EST 仅应被用于治疗不能进行 LC 的患者<sup>[241-242]</sup>。

4.3 胰腺分裂症(pancreas divisum, PD) PD 是指腹侧胰管和背侧胰管在发育过程中不融合或融合不完全而导致的一种先天性变异,发病率约为 7%。PD 可以没有明显临床症状,部分 PD 患者可出现胰腺炎发作或者胰型疼痛,PD 与急、慢性胰腺炎密切相关。根据 PD 患者临床症状的特点以及胰管影像的特征,将其分为急性复发性胰腺炎型、慢性胰腺炎型和单纯腹痛型 3 类。ERCP 是诊断胰腺分裂的金标准,需要进行主、副乳头分别插管造影,根据背侧胰管与腹侧胰管是否完全分离,分成完全型和不完全型两个亚型。高清晰的 MRCP 和 EUS 亦可用于 PD 的检查,还可了解胰腺实质的影像改变,有逐步



替代 ERCP 进行诊断的趋势<sup>[243-244]</sup>。

4.3.1 无症状的 PD 无需治疗,不建议实施 ERCP 干预。有症状的 PD 建议首先选用内镜治疗,内镜治疗无效或操作失败的病例可考虑手术治疗 (B1) Coyle 等<sup>[236]</sup> 研究了一项 90 例的急性胰腺炎队列,其中胰腺分裂患者 18 例。对这 18 例患者进行治疗后,急性胰腺炎发作频率在 76%~100% 的患者中降低或消除,所有患者症状均有明显缓解。

4.3.2 内镜治疗 PD 的方法主要是副乳头切开、背侧胰管支架置入或二者联合应用。建议行副乳头切开加支架短期引流;如果背侧胰管存在明显局限性狭窄,也可实施狭窄段扩张并延长支架治疗时间;如有胰石存在,可应用各种方法(包括 ESWL)予以清除。经十二指肠副乳头造影不应仅用于诊断 (B1) Gerke 等<sup>[240]</sup> 对 89 例胰腺分裂患者进行了内镜下副乳头切开,并通过电话进行了 29 个月的随访(中位

随访时间)。他们发现,32 例患者表示术后症状缓解,但 17 例患者报告症状复发,对其中 8 例进行了二次内镜干预,2 例患者得到长期改善。

4.3.3 内镜下经副乳头胰管治疗可能增加术后胰腺炎的风险,应引起重视并采取相应的防范措施(吡哆美辛直肠给药或胰管支架)(A1)

4.3.4 对于胰腺分裂伴胰管狭窄患者,若 ERCP 引流失败,可尝试 EUS 引导穿刺引流 (B1) Tyberg 等<sup>[245]</sup> 进行的国际多中心合作研究中共有 80 例胰管狭窄的病人,其中 6 例患者合并胰腺分裂,这些患者均有 ERCP 引流失败史,使用 EUS 引导穿刺引流获得成功。

4.4 Oddi 括约肌功能障碍 (Sphincter of Oddi Dysfunction, SOD) SOD 是急性复发性胰腺炎的重要原因。根据改良 Milwaukee 分类标准, SOD 分类见表 3<sup>[246]</sup>。

表 3 Oddi 括约肌功能障碍分类

| 胆型    |                    | 胰型                |  |
|-------|--------------------|-------------------|--|
| I 型   | 疼痛+肝酶异常(>2次)+胆总管扩张 | 疼痛+胰酶异常(>2次)+胰管扩张 |  |
| II 型  | 疼痛+肝酶异常(>2次)或胆总管扩张 | 疼痛+胰酶异常(>2次)或胰管扩张 |  |
| III 型 | 仅有胆性腹痛             | 仅有胰性腹痛            |  |

4.4.1 I 型患者可不必行 Oddi 括约肌测压 (sphincter of Oddi manometry, SOM), 可直接接受 EST 治疗; II 型患者在行 EST 前可考虑实施 SOM。对 Oddi 括约肌功能紊乱者, 首先进行病史采集、生化及非侵入性的影像学检查, 必要时 ERCP 和 SOM(B1) 2015 年 ASGE 指南中指出, 对于存在 Oddi 括约肌功能障碍的患者, 首先应进行病史采集, 并通过血生化、影像学检查等非侵入性检查以明确病情, 必要时行 ERCP 和 SOM<sup>[240]</sup>。

4.4.2 III 型 SOD 患者, 不推荐行胆总管或胰管括约肌切开 (A1) EPISOD 随机对照试验纳入了 214 例 III 型 SOD 患者, 分别接受安慰治疗、胆总管括约肌切开术、胆总管及胰管括约肌切开术。经过 1 年随访, 没有接受括约肌切开术的患者的疼痛程度比接受手术者更轻。此 RCT 结果并不支持对于 III 型 SOD 的患者行胆总管及胰管括约肌切开<sup>[247]</sup>。

4.4.3 胰型 SOD 一旦确诊, 建议 ERCP 下括约肌切开治疗 (B1)

4.5 胰管破裂与胰漏 胰管破裂、胰漏多为急、慢性胰腺炎的并发症, 少数情况下, 手术、创伤或胰腺肿瘤亦会导致。胰管破裂会引起胰周液体聚积或假

性囊肿形成、胸腔积液、腹水、胰痿、严重胰腺坏死等。胰管破裂的诊断, 可以结合临床表现, 胸、腹腔积液淀粉酶测定, 通过 MRCP、腹部超声、CT 或 EUS 等检查确定。(1)一旦怀疑或确诊胰管破裂(液体聚积), 如果条件许可, 应首先考虑 ERCP。(2)内镜下经乳头胰管引流是优先考虑的治疗方式, 引流管应尽量越过破裂区域, 将断裂的胰管或胰腺组织“架桥”连接起来, 以促使破口的愈合及胰管狭窄的扩张。如果发现液体聚积的囊腔与胰管相通, 也可留置支架或鼻胰管在囊腔内, 进行囊腔引流。经乳头操作失败, 或虽经胰管支架引流, 液体聚积区不消失且症状持续存在, 可考虑内镜下经胃肠壁行囊腔造瘘引流。(3)在急性胰腺炎中实施 ERCP 的主要风险, 在于可能把细菌带到无菌坏死灶或液体聚积区内, 应特别引起注意, 避免注入过多造影剂, 建议预防性给予抗生素治疗, 并严格遵守无菌操作原则。(4)支架引流 6~8 周后再行 ERCP, 拔除支架并进行胰管造影, 如果胰漏仍然存在, 应继续支架治疗, 每 6~8 周更换一次支架直至漏口愈合。(5)对 ERCP 引流失败者, EUS 引导穿刺引流是安全有效的方案。病情严重或内镜治疗后仍无法完全控制的病例, 应考

虑外科治疗。

**4.6 ERCP 对慢性胰腺炎的治疗作用** 慢性胰腺炎 (chronic pancreatitis, CP) 是以胰腺实质和胰腺导管结构破坏为特征的胰腺不可逆性纤维炎症病变<sup>[248]</sup>,我国发病人数呈逐年上升趋势,饮酒、胆管疾病和胰腺外伤为主要病因。虽然 ERCP 可显示胰管改变,但由于技术原因,如果胰管充盈不佳会影响 ERCP 的诊断敏感性,注射造影剂也会导致对胰管直径的高估 (是 MRCP 测量值的 1.5 倍),且 ERCP 为侵入性检查,存在术后出现胰腺炎风险,因此不建议作为一线的诊断方法,仅用作确诊病例的治疗手段<sup>[249-250]</sup>。内镜治疗的目的包括取出胰管内结石,解除胰管狭窄,改善胰液的引流,降低胰腺内压力,减轻疼痛,延缓内外分泌功能的损害。

**4.6.1 胰管狭窄** 主胰管良性狭窄多数发生于慢性胰腺炎,由于胰管广泛或局限性炎症、坏死、纤维化所致;狭窄多见于胰腺头部,致使胰液排出受阻,管内压力增高,导致慢性胰源性腹痛或急性胰腺炎发作,引起胰腺外分泌功能不足,进而损害内分泌功能<sup>[251]</sup>。胰管狭窄常常伴发胰管结石和 (或) 钙化。胰管狭窄的诊断可结合病史,通过 MRCP、CT、EUS 的检查确立,应注意排除肿瘤引起的胰管狭窄。ERCP 治疗的主要方法有胰管括约肌切开 (endoscopic pancreatic sphincterotomy, EPS)、胰管扩张及胰管支架置入;单纯的 EPS 或狭窄扩张往往不能获得理想效果,通常还需要留置胰管支架。少数经主乳头插管失败的病例,还可尝试经副乳头置管引流。普通可膨式金属支架不宜用于良性胰管狭窄的治疗,覆膜金属支架对良性胰管狭窄的治疗作用有待进一步验证。胰管支架治疗的并发症包括腹痛、术后胰腺炎、胰腺感染、支架阻塞、支架移位等,另外还可能引起管周组织损伤和疤痕化,导致狭窄进展和局灶慢性胰腺炎<sup>[252]</sup>。大宗临床报道的荟萃资料显示,慢性胰腺炎内镜下支架置入的成功率可达 90% 以上,扩张及支架置入可以有效缓解患者腹痛症状,即刻缓解率为 65%~95%,持续缓解率为 32%~68%<sup>[253]</sup>,但拔除支架后长期随访,症状缓解率下降至 33.3%,因此如何提高内镜治疗的长期疗效有待进一步研究。

胰管狭窄的诊断一旦确立,无论临床症状的轻重,一般均应进行治疗干预;可首先考虑 ERCP 治疗,内镜治疗失败、无效、或近期效果满意但症状复发的病例,应考虑外科手术治疗 (B2)。

应根据远端胰管的口径、狭窄段的严重程度以及近端胰管的扩张情况,综合决定放置胰管支架的规格与数量,可留置 5~10Fr 的胰管支架 1 至数根,也可按“先细后粗,先少后多”的原则逐步增加支撑支架的口径 (C1)。

胰管支架应该留置多长时间,是定期更换,还是待症状复发后更换,目前尚无统一的共识<sup>[254]</sup>。

按需支架更换是更优的策略,因为支架带来临床效果的时间长短是无法预知的并且与支架闭塞无明显相关性<sup>[255]</sup>。文献报道根据按需更换策略,胰管支架更换的平均间隔时间为 8~12 个月。

**4.6.2 胰管结石** 胰管结石常继发于慢性胰腺炎,多见于胰腺头部。主胰管结石导致胰管梗阻和压力增高,引起腹痛、脂肪泻等临床症状,加重胰管损伤和胰腺分泌功能的损害,因而应争取取出胰石。ERCP 是胰管结石的一线治疗手段。内镜下可通过 EPS、狭窄段扩张以及应用取石篮或气囊清除胰石。如果取石不成功、未完全清除结石或存在明显胰管狭窄,应留置胰管支架;如果需要多次碎石或取石操作,可在治疗间期留置鼻胰管引流。内镜下胰管取石的成功率可达 60% 左右,临床症状短期改善率 77%~100%,长期改善率 54%~86%<sup>[248]</sup>,并发症的发生率在 9% 上下;结石较大、发生嵌顿、胰石位于分支胰管或胰尾部、存在胰管严重狭窄的病例取石十分困难。ERCP 取石可获得长期成功疗效的因素可能包括结石位于胰头部位,病程较短而疼痛发作频率相对较低,初次行 ERCP 时主胰管无狭窄,结石完全取净以及戒烟和戒酒。体外震波碎石 (extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) 是十分安全和成熟的技术,对于直径 > 5mm 的胰管结石是推荐的一线治疗方案<sup>[256]</sup>。可在内镜治疗前,在体外超声或 X 线引导下实施 ESWL。ESWL 联合 ERCP 有助于提高治疗成功率<sup>[38]</sup>,多项临床报道的荟萃结果显示,ESWL 联合内镜取石的胰石完全清除率达 41%~100% (平均 60%),症状改善率 63%~93% (平均 80%)。内镜联合 ESWL 治疗胰管结石的疗效优于外科手术治疗。慢性胰腺炎合并胰管结石患者,ESWL 和 ERCP 是安全有效的治疗手段<sup>[257]</sup>。

胰石清除后,如果存在主胰管明显狭窄,仍应进行支架治疗 (C1)。

同时有胰管结石和胰腺假性囊肿的患者,先行 ESWL,再进行 ERCP 是安全的,可有效清除结石,恢复主胰管通畅,解除疼痛 (B1)。



Li 等<sup>[258]</sup> 在一项前瞻性的研究中发现,将合并胰管结石和假性囊肿的患者与单纯胰管结石的患者进行对比,先进行 ESWL,再进行 ERCP,两组患者的安全性、胰管结石清除率、疼痛缓解率差异均无统计学意义。

对慢性胰腺炎堵塞主胰管的钙化结石首选 ESWL 治疗 (ERCP 术前)(B1)。Tandan 等<sup>[259-260]</sup> 在一项包含 1006 例慢性钙化性胰腺炎患者的研究中发现,ERCP 术前行 ESWL,胰管结石的完全清除率达 76%,部分清除率达 17%。

对于巨大胰管结石患者,置入临时性支架可辅助取石 (B2)。在一项包含 8 例胰管巨大结石 (直径  $\geq 10$  mm) 患者的队列研究中,Qin 等<sup>[261]</sup> 发现临时性置入全覆膜自膨式金属支架 (平均 71 d) 扩张胰管可辅助取石,并且未发生急性胰腺炎、出血、支架移位、支架闭塞等并发症。

**4.6.3 胰腺假性囊肿** 胰腺假性囊肿多数是胰腺炎急性发作的后遗症,在慢性胰腺炎中的发生率为 20%~40%<sup>[262]</sup>。胰腺囊性病变行内镜治疗前,建议行其他影像检查,排除囊性肿瘤可能;EUS-FNA 有助于诊断的确立。早期的假性囊肿有自行吸收的可能,无症状的小囊肿一般无需处理;如果囊肿持续存在 (超过 6 周)、直径  $> 5$  cm、伴有临床症状 (如腹痛、胃流出道梗阻等) 或出现并发症 (如感染、出血、破裂等) 时需进行临床处理<sup>[263]</sup>。胰腺假性囊肿的处理首选内镜治疗<sup>[264]</sup>,不适合内镜治疗或内镜处理失败的病例可考虑经皮引流或手术治疗。内镜下引流胰腺假性囊肿的成功率可达 85%<sup>[265]</sup>,复发率 4%~18%,其疗效与手术治疗相仿。内镜下胰腺囊肿引流可采用经乳头引流、跨壁引流。内镜治疗胰腺囊肿的并发症包括出血、穿孔、感染、胰腺炎、误吸、支架移位或阻塞、胰管损伤等,发生率为 5%~16%,建议内镜治疗须在有外科和放射介入支持条件下进行,应常规预防性应用抗生素。(1) 经乳头途径引流适合于囊肿与主胰管交通的病例,可直接留置支架或鼻胰管在囊肿腔内,也可留置在主胰管内越过破裂区域。部分囊肿与副胰管相通,可经副乳头置入支架引流 (B1)。(2) 内镜下经胃结肠造瘘引流适合于囊肿向胃肠腔内膨出明显、囊肿与胃肠壁的距离  $< 10$  mm 的有症状假性囊肿 (A2)。穿刺前建议行 EUS 检查,选择合适的病例及最佳穿刺部位,在 EUS 引导和 (或) X 线监视下完成穿刺置管。且应插入若干双尾塑料支架 (不可应用自膨金属支架) 或蘑菇头

金属支架,以将假性囊肿排入消化道,直到囊肿分解,至少需要 2 个月<sup>[266]</sup>。

引流 4~6 周后应复查 CT,了解囊肿变化,囊肿完全消失者可拔除支架,必要时可更换或调整支架 (C1)。

**4.7 ERCP 对自身免疫性胰腺炎的诊治作用** 自身免疫性胰腺炎是由自身免疫介导,以胰腺肿大和主胰管不规则、贯通性狭窄为特征的特殊类型的慢性胰腺炎。CT 特点为胰腺弥漫性肿大,典型者呈“腊肠样”,胰周伴低密度“鞘样”结构,称“鞘膜”征<sup>[267]</sup>。当 CT 表现不典型时,可结合临床表现、实验室检查及 ERCP 特征诊断自身免疫性胰腺炎<sup>[268]</sup>。ERCP 特征表现包括长节段狭窄 (大于胰管 1/3 长度)、狭窄段上游不扩张 ( $< 5$  mm)、多发狭窄以及从狭窄段发出侧枝<sup>[269]</sup>。自身免疫性胰腺炎对糖皮质激素治疗反应较好<sup>[270]</sup>。(1) 患者伴有 IgG4 疾病相关胆管梗阻症状/体征时,应行 ERCP 检查,并对病变部位进行活检以及 IgG4 染色以除外恶性病变 (B1)。(2) 壶腹活检可以显著提高自身免疫性胰腺炎的诊断率 (B1)。ERCP 时行壶腹部活检并 IgG4 染色,对自身免疫性胰腺炎的诊断敏感性可达 52%~80%,特异性达 89%~100%,且不增加出血和胰腺炎的风险<sup>[269]</sup>。(3) 仅在糖皮质激素治疗无法改善患者胆管狭窄症状时,方可行 ERCP 置入胆管支架 (B1)。

## 5 ERCP 相关并发症的诊疗

**5.1 ERCP 术后胰腺炎 (post-ERCP Pancreatitis, PEP)** ERCP 术后胰腺炎是指在 ERCP 术后发生血清淀粉酶以及脂肪酶高于正常上限 3 倍以及发生腹痛等一系列临床症状。PEP 是 ERCP 操作最常见的并发症,最新文献报道其发生率约为 9.7%,对于高危人群其发生率甚至可达 14.7%<sup>[271]</sup>。识别 PEP 危险因素、早诊断和早治疗是降低 PEP 发生率和病死率的重要手段。

**5.1.1 应充分重视 PEP 的患者自身相关危险因素** 如 SOD、女性、既往急性胰腺炎病史、年轻患者、肝外胆管无扩张者、血清胆红素水平正常者等 (B2) 根据文献调研,怀疑合并 Oddi 括约肌功能失调 (SOD) 的患者 ERCP 术后胰腺炎发生率高<sup>[272]</sup>,但是对 SOD 的测压操作本身并不增加 PEP 的风险,尤其是在进行持续吸引或是使用电晶体 (solid-state) 导管时<sup>[272-276]</sup>。其余患者自身相关危险因素包括:既往曾发生过 PEP、女性患者、相对年轻的患者、反



复发作胰腺炎的患者、血清胆红素水平正常的患者<sup>[272-274, 277-279]</sup>。慢性胰腺炎由于胰酶分泌功能下降及胰腺萎缩,被认为是PEP的保护因素<sup>[277]</sup>。胰腺分裂并不是PEP的独立危险因素,但是副胰管的操作及副乳头括约肌切开会增加PEP的发生风险<sup>[278]</sup>。PEP的各项危险因素都是相互关联的,需结合个体所存在的所有危险因素评估,有文献报道,合并多项PEP危险因素时,其发生率可高达40%<sup>[274]</sup>。

5.1.2 应充分重视PEP的操作相关危险因素,如预切开、胰管内注入造影剂、5次或更多的插管操作、胰管乳头括约肌切开术、乳头球囊扩张、胆管残留结石、乳头切除术(B2) 操作相关的危险因素包括:困难插管者,通常指反复插管或插管时间延长(超过5~10 min),被证实是PEP的独立危险因素<sup>[280]</sup>,大量文献表明对于完整未行切开的乳头括约肌进行大球囊扩张会增加PEP的风险<sup>[281]</sup>。一项回顾性分析同时表明延长扩张操作的时间会减少PEP的发生<sup>[282]</sup>,小切开后行括约肌球囊扩张并不会增加PEP的风险<sup>[283-284]</sup>。其他操作相关危险因素包括:导丝进入胰管、胰管内注入造影剂、胰腺括约肌切开术等,文献证实,内镜下乳头切开会增加术后胰腺炎发生率,通过胰管支架置入术可以减少此风险<sup>[285]</sup>。回顾既往文献,括约肌预切开同样是PEP的危险因素,但在这些文献中,括约肌预切开往往在困难插管后进行,同时他们对困难插管的定义也各不相同。

5.1.3 考虑到PEP的危险因素,建议术前应充分了解患者既往病史(B1)

5.1.4 在ERCP操作中,为了预防PEP,应缩短胰管阻塞的时间,减少造影剂的用量、减少胰管插管次数(B2) 胰管梗阻的持续时间越长,造影剂用量越大,以及频繁的胰管插管会引起胰管内压力升高,这些被证明与PEP的发生有关。因此,这些风险因素都应该尽可能地最小化<sup>[286]</sup>。

5.1.5 剧烈腹痛强烈提示PEP发生,建议应尽快完善检查确诊(A1)

5.1.6 推荐ERCP术后2~6 h监测胰酶变化(B1)

5.1.7 降钙素原(PCT)是评估PEP严重程度的有效指标,但是不建议作为常规检查 在确定PEP的严重程度时,降钙素原(PCT)被认为是非常有用的,然而由于检测费用较高、检测耗时较长,PCT作为一般检查的推荐水平很低<sup>[286]</sup>。

5.1.8 临床怀疑PEP时,建议行CT检查(B1) 当临床怀疑PEP时,建议行B超检查。当B超图像显

示受限不能明确诊断时,建议使用CT代替。MRI可用于诊断胆管结石引起的胰腺炎和出血坏死性胰腺炎<sup>[286]</sup>。

5.1.9 抗生素的使用可以降低胰腺脓肿等胰腺感染相关并发症,可缩短住院时间,降低病死率。对于轻症胰腺炎患者,一般不需要预防性使用抗生素,而对于合并胆管感染的患者建议使用抗生素(A1) 目前没有研究能确切地证实抗菌药物在PEP的疗效。对于PEP是否需要抗菌药物治疗目前仍有争议。对于轻症患者使用抗菌药物的适应证尚不明确,然而有报道在重症胰腺炎患者中抗菌药物是有效的<sup>[287-294]</sup>。因此,对于可能存在PEP进展的患者应该经静脉、经腹腔动脉或肠系膜上动脉给予抗菌药物,从而预防胰腺和周围组织的炎症进展导致的脓毒症及多器官功能衰竭<sup>[287-288]</sup>。推荐使用广谱的抗菌药物包括亚胺培南<sup>[295-296]</sup>、美罗培南<sup>[297-299]</sup>和新型喹诺酮类药物如环丙沙星<sup>[300]</sup>。

5.1.10 对于重症胰腺炎的患者,胰腺局部的蛋白酶抑制剂和抗菌药物动脉灌注可以降低感染性并发症发生率和病死率。尤其是对于48 h内开始治疗的患者更有意义(B2)

5.1.11 急性胰腺炎发生后,应当及时给予扩容灌注治疗预防脱水及休克,维持尿量在0.5 mL/(kg·h)。随后应当严密监测血流动力学及尿量从而降低并发症及病死率(A1)

5.1.12 蛋白酶抑制剂可能会降低PEP发生率,目前临床上普遍应用,但是仍需进一步研究(C2)

5.1.13 NSAIDs对于PEP有预防作用。建议在ERCP前或后立即经肛门给予吡罗昔芬或双氯芬酸50 mg或100 mg(B2) 在针对2008年和2009年4项随机对照试验进行的Meta分析中证实经肛门给予吡罗昔芬或双氯芬酸100 mg能够显著地预防PEP,并且未出现与NSAIDs相关的不良事件<sup>[301-304]</sup>。考虑到NSAIDs相关不良反应,针对ERCP患者NSAIDs预防性治疗的剂量需要进一步研究。

5.1.14 对于生长抑素能否预防PEP的证据不足(B2)

5.1.15 激素类药物预防PEP证据不足,不推荐使用激素预防PEP(A2)

5.1.16 对于PEP高风险的患者建议行胰管支架置入术 推荐使用5-Fr胰管支架,若支架发生移位,需要内镜下拔除(A2) 2项Meta分析均证实胰管支架置入术对PEP高危患者有预防作用<sup>[305-306]</sup>。一

项针对 5-Fr 和 3-Fr 的胰管支架置入术对 PEP 预防作用的随机对照研究显示,二者对 PEP 的预防效果相当,但是 5-Fr 支架植入失败的发生率更低<sup>[307-308]</sup>。如果胰管支架在 ERCP 术后 5~10 d 内仍没有脱落,可能会诱发胰腺炎,推荐内镜下将支架移除<sup>[307,309]</sup>。

5.1.17 在胆管深插管时,导丝辅助插管可以减少 PEP 发生率 (B2) 有报道指出,传统的造影剂增强显像方法与导丝辅助插管之间 PEP 的发生率没有差异,而针对 4 项随机对照试验的 Meta 分析结果显示,导丝辅助插管的 PEP 发生率低于传统的造影增强显像方法。然而日本的多中心研究结果表明,与常规方法相比,导丝辅助插管没有降低 PEP 发生率或增加插管成功率<sup>[310-311]</sup>。目前,这两种技术的使用方式有所不同,仍取决于各中心术者个人判断。

5.2 出血 出血是内镜下括约肌切开术最常见也是 ERCP 最严重的并发症之一,其发生率约在 0.3%~2%<sup>[272,274,312]</sup>。其余引起出血的原因包括:脾脏损伤、肝脏损伤、血管损伤和(或)假性动脉瘤<sup>[313-316]</sup>。除此以外,胆管出血也是 ERCP 相关并发症,尤其是在狭窄部位扩张后、胆管活检及消融治疗后<sup>[317]</sup>。出血包括早期出血及迟发性出血,早期出血指在操作过程中及操作结束时出血,迟发型出血是指操作后数小时甚至数周发生的出血。

5.2.1 凝血功能障碍、ERCP 术前 3 d 内使用抗凝治疗会增加出血风险 多变量分析研究界定了 ERCP 术后出血的独立危险因素包括:凝血功能障碍、活动期胆管炎、ERCP 后 3 d 内使用抗凝治疗、操作医师操作病例小于 1 例/周、操作过程中发生任何可观察到的出血。非危险因素包括:乳头括约肌切开、憩室旁乳头及术前 3 d 内使用阿司匹林或 NSAIDs。

5.2.2 使用混合电切模式较单纯电切模式出血风险降低 (C2) 有研究表明,内镜下乳头括约肌切开刀的电切模式对术后出血也有一定的影响。一项 Meta 分析表明,单纯电切模式较混合模式对于术后出血风险增高<sup>[318]</sup>。多项研究表明,微处理器控制的高频电发生器的使用可降低微量出血的发生率<sup>[318-320]</sup>。

5.2.3 对于出血风险较高的患者,推荐应用内镜下乳头括约肌球囊扩张代替乳头括约肌切开术 (B2) 能够有效减少出血的措施包括尽量避免不必要的乳头括约肌切开术,对于具有高危出血风险的患者,以内镜下乳头括约肌大球囊扩张代替乳头括约肌切开术可有效避免出血发生<sup>[321]</sup>。

5.2.4 ERCP 操作中出现的出血可使用电凝止

血、氩离子凝固术、局部球囊压迫或金属夹夹闭 (A1) 最常见的内镜下处理措施包括环乳头周围的肾上腺素黏膜下注射<sup>[322-323]</sup>,可同时合用热疗法如多极电凝止血或氩离子凝固术<sup>[324]</sup>。内镜下球囊压迫括约肌切开处可用于内镜操作过程中的出血<sup>[312]</sup>。当十二指肠镜下钛夹止血操作困难时可更换为带有透明帽的直视镜<sup>[325]</sup>。

5.2.5 对于胆总管中部及远端的出血或难治性乳头括约肌切开术后出血,可采用全覆膜自膨式金属支架 (C1) 近年来也有报道使用全覆膜自膨式金属支架改善难治性乳头括约肌切开术后出血的患者预后有较好疗效<sup>[326-327]</sup>。全覆膜自膨式金属支架的使用还可以深入并压迫胆总管中部甚至远端的出血点,考虑到支架的价格及需要移除的问题,这项治疗只适用于对于常规内镜下止血治疗无效的括约肌切开后出血的患者。

5.2.6 内镜下难以控制的出血可采用血管介入止血治疗或外科手术治疗 (B2) 血管造影及栓塞与外科手术治疗对于难治性出血疗效差异无统计学意义<sup>[328-330]</sup>。根据文献报道,血管介入止血治疗可控制 83%~100% 的出血,并且应优先于外科手术之前<sup>[331-333]</sup>,同时也可以用于肝门部以上的胆管出血或者全覆膜自膨式金属支架压迫仍不能控制的远端胆管出血。

5.3 穿孔 ERCP 术中穿孔常见于以下几种情况:(1) 由内镜镜身引起的管腔穿孔,一般会引起腹膜内穿孔。(2) 括约肌切开超过了胆管或胰管壁内部分而引起腹膜后瘘。(3) 导丝胆管外穿刺或支架移位。ERCP 术中十二指肠腔穿孔大致发生率为 0.08%~0.6%<sup>[274,334-335]</sup>。

5.3.1 穿孔一旦发生应迅速处理,否则将会引起脓毒症和多器官衰竭 (B2) 穿孔一旦发生应迅速处理,否则将会引起脓毒症和多器官衰竭,造成的病死率可达 8%~23%<sup>[336]</sup>。

5.3.2 引起穿孔的高危因素 包括可疑 SOD、女性、老龄患者、局部解剖结构改变(例如内脏转位或毕 II 式胃大部切除术)、困难插管、造影剂黏膜内注射、操作时间过长、括约肌切开及乳头预切开、胆管狭窄的扩张、内镜下大球囊扩张、操作医师经验不足等 (A1)。

穿孔的危险因素包括患者自身相关危险因素和操作相关危险因素。与患者相关的危险因素包括可疑 SOD、女性、老龄患者、局部解剖结构改变(例如内脏转位或毕 II 式胃大部切除术)<sup>[337-344]</sup>;与操作相关



的危险因素包括困难插管、造影剂黏膜内注射、操作时间过长、括约肌切开及乳头预切开、狭窄胆管的扩张、内镜下大球囊扩张、操作医师经验不足等<sup>[337-345]</sup>。

5.3.3 口服造影剂后的腹部 CT 检查对于诊断 ERCP 相关穿孔具有较高敏感度和特异度 (B2) 当在括约肌切开操作过程前后怀疑穿孔发生时,可以将少量造影剂通过导管注入,并且在透视下观察有无造影剂渗出,从而确诊或除外穿孔的发生。当无造影剂渗出时,对于穿孔的诊断变得相对困难,有时会延误诊断从而影响患者预后,此时口服造影剂后的腹部 CT 检查对于穿孔的诊断具有较高敏感度和特异度<sup>[341,346]</sup>。

5.3.4 新发腹腔游离气体高度提示存在穿孔,但气体的多少只与操作中的充气有关,并不能说明穿孔面积的大小,也与患者的预后无关 (B2) 腹腔积气的出现说明存在十二指肠肠壁破损,然而腹膜后游离气体往往说明存在有壶腹周围的穿孔存在。腹腔气体的多少只与操作中的充气有关,并不能说明穿孔面积的大小,也与患者的预后无关<sup>[340-342]</sup>。

5.3.5 建议患者恢复饮食前应行口服造影剂检查评估是否闭合 (C2) 当患者经保守治疗临床症状改善时,建议患者恢复饮食前应行口服造影剂检查评估肠内容物漏出的情况<sup>[347]</sup>。

5.3.6 在 ERCP 操作中使用 CO<sub>2</sub> 作为气源可减少气胸或气腹的发生 (B1) 有研究表明,在 ERCP 操作过程中,使用二氧化碳作为气源会减少气胸或气腹的发生<sup>[348]</sup>。

5.3.7 对于迟发型穿孔 (ERCP 术后 6 h 以上) 且无明显腹部体征及炎症反应的患者,可予内科保守治疗 (B2) 保守治疗适合于迟发型穿孔 (ERCP 术后 6 h 以上) 且无明显腹部体征及炎症反应的患者<sup>[347,349]</sup>。

5.3.8 对于十二指肠壁穿孔,可直接行内镜下闭合。可使用金属夹、内镜下缝合器械,困难时可使用金属夹联合尼龙套圈 (B2) 十二指肠壁穿孔需要立即手术修复,因为患者在禁食水阶段,医源性穿孔不会引起细菌污染,适合于内镜下闭合<sup>[347]</sup>。内镜下闭合可使用金属夹、OTSC 或内镜下缝合器械<sup>[349-351]</sup>,对于上述器械闭合困难的相对较大的管腔创口可使用金属夹联合尼龙套圈<sup>[352]</sup>。

5.3.9 壶腹周围部穿孔时应立即行内镜下闭合,可使用全覆膜自膨式金属支架封闭穿孔部位 (B2) 壶腹周围部穿孔发生时应立即行内镜下闭合。FCSEMS 的应用可在第一时间有效地封闭穿孔部位<sup>[353-354]</sup>。对于支

架放置的合适时间尚未有定论,但是通常认为 2 周后移除支架是相对安全的。对于较大的穿孔,应放置经鼻减压管,或者使用鼻胆引流管对胆汁进行引流,除此之外可使用金属夹来封闭上述穿孔破损处<sup>[349]</sup>。

5.3.10 在送入导丝的过程中应时刻监测导丝位置,并在 X 线引导下送入导丝 (A1) 为了防止导丝引起的穿孔,在操作过程中应时刻监测导丝位置,并在 X 线引导下送入导丝。导丝引起的穿孔较小,一般可自行修复,无需外科手术干预,可放置鼻胆引流管对胆汁进行引流,对于出现腹膜后游离气体但无症状者可予观察。

5.3.11 对于金属及塑料支架移位发生穿孔的患者,无明显腹膜炎征象时可行内镜下支架移除及金属夹封闭术,若出现腹膜炎及腹膜后积液者应及时行外科手术 (B2) 金属及塑料支架的移位同样可引起穿孔<sup>[355]</sup>,但二者发生率差异并无统计学意义。对于不合并腹膜炎的支架相关性穿孔患者,可直接行支架移除并行内镜下金属夹封闭术。外科手术适用于出现腹膜炎及腹膜后积液的患者<sup>[355]</sup>。

## 5.4 感染

5.4.1 急性胆管炎 ERCP 是急性胆管炎的内镜下治疗方法,但同时急性胆管炎也可能成为 ERCP 术后并发症,发生率为 0.5%~3%<sup>[356-360]</sup>。

5.4.1.1 肝移植术后及有可能无法进行充分胆汁引流的病人,应在 ERCP 术前预防性应用抗菌药物 (B1) ERCP 术后胆汁引流可能不充分的病人 (包括肝门部胆管癌及原发性硬化性胆管炎) 或肝移植术后的病人发生急性胆管炎的风险最高,对这些病人在 ERCP 术前及术后应给与抗生素治疗并尽力做到充分引流<sup>[361-363]</sup>。

5.4.1.2 正确的 ERCP 操作技术能够减少术后急性胆管炎的发生 (A1) 对于肝门部梗阻的病人,如果术中双侧肝内胆管显影,需行双侧肝内胆管引流,否则可能会引起术后胆管炎<sup>[361]</sup>。对于肝门部梗阻的病人,采用 CO<sub>2</sub> 造影是安全有效的<sup>[364]</sup>。胆管机械碎石术后如果胆管内有结石残留,发生术后胆管炎的风险可以达到 10%<sup>[365]</sup>。因此对结石未能取净的病人应在术后放置鼻胆引流管或胆管支架。胆管塑料或金属支架置入术后如果发生支架的堵塞或者移位,可能发生迟发性胆管炎<sup>[366]</sup>,因此,应根据胆管梗阻的原因和部位、医生操作 ERCP 技术水平、支架的可及性和价格以及患者的预期寿命来选择合适的支架<sup>[367]</sup>。塑料支架应定期更换 (一般 3 个月) 或出



现支架堵塞的表现时立即进行更换。放置多根塑料支架能够延长支架堵塞的时间,减少胆管炎的发生<sup>[368]</sup>。同时,胆管镜检查或治疗的病人术后发生胆管炎或菌血症的风险增加<sup>[369]</sup>。

**5.4.2 胆囊炎** ERCP术后发生胆囊炎并不常见。胆囊结石的病人发生ERCP术后胆囊炎的风险增加。肿瘤累及胆囊管开口的病人,术后发生急性胆囊炎的风险升高,对于此类病人如放置FCSEMS,术后急性胆囊炎发生率为1.9%~12%<sup>[370]</sup>,且全覆膜与不覆膜金属支架术后胆囊炎的发生率差异并无统计学意义<sup>[317-372]</sup>。

**5.4.3 十二指肠镜相关的感染** 由于十二指肠镜有举钳器,因此清洗消毒困难,有可能携带多药耐药菌。

各单位应严格遵守生产厂家操作标准以及CFDA对于十二指肠镜清洗消毒规范的建议(A1)应对十二指肠镜进行严格的机械清洗(包括使用清洁剂)并严格遵守生产厂家关于高水平消毒灭菌的操作标准,此外,建议采取四种方法对十二指肠镜进行加强清洗:细菌培养、重复进行高水平消毒灭菌、使用环氧乙烷消毒或过氧乙酸液体消毒系统<sup>[373]</sup>。

**5.5 造影剂相关并发症** 即使对于曾发生过静脉注射造影剂过敏或食物过敏的病人,无需使用药物预防过敏(C1) ERCP术中造影剂相关的不良反应发生率极低,可以表现为皮疹或过敏反应<sup>[374,375]</sup>。一项前瞻性研究发现,即使对于曾经有过静脉造影剂过敏的病人,使用高渗的造影剂也不会出现不良反应<sup>[376]</sup>。

参加本指南修订的专家(以姓氏笔画顺序)

丁震(华中科技大学同济医学院附属协和医院消化科);王拥军(首都医科大学附属北京友谊医院消化科);令狐恩强(解放军总医院消化科);刘俊(华中科技大学同济医学院附属协和医院消化科);任旭(黑龙江省医院消化病院);朱克祥(兰州大学第一医院普外科);李兆申(海军军医大学长海医院消化科);李鹏(首都医科大学附属北京友谊医院消化科);李闻(解放军总医院消化科);李文(天津市人民医院内镜中心);李讯(兰州大学第一医院普外科);杨爱明(中国医学科学院北京协和医院消化科);杨建峰(杭州市第一人民医院消化科);杨卓(沈阳军区总医院内镜科);张澍田(首都医科大学附属北京友谊医院消化科);张斌(吉林大学中日联谊医院胃肠内科);邹多武(上海交通大学医学院附属瑞金医院消化科);邹晓平(南京大学医学院附属鼓楼医院消化科);金震东(海军军医大学长海医院消化科);孟文勃(兰州大学第一医院特需外科);胡冰(海军军医大学东方肝胆外科医院内镜科);姚方(中国医学科

学院肿瘤医院内镜科);赵秋(华中科技大学同济医学院附属同济医院消化科);郭学刚(空军军医大学西京医院消化科);郭强(云南省第一人民医院消化科);徐红(吉林大学第一医院消化科);龚彪(上海中医药大学附属曙光医院消化科);龚伟(南方医科大学深圳医院消化科);黄永辉(北京大学第三医院消化科);麻树人(沈阳军区总医院内镜科);智发朝(南方医科大学南方医院消化科);冀明(首都医科大学附属北京友谊医院消化科)

执笔者:首都医科大学附属北京友谊医院消化科(李鹏);首都医科大学附属北京友谊医院消化科(王拥军);首都医科大学附属北京友谊医院消化科(王文海)

## 参考文献

- [1] Kachaamy TA, Faigel DO. Improving ERCP quality and decreasing risk to patients and providers[J]. Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 2013, 7(6): 531-540.
- [2] 刘牧云,李兆申. 美国消化内镜中心安全指南介绍[J]. 中华消化内镜杂志, 2015, 32(10): 701-705.
- [3] Kapral C, Duller C, Wewalka F, et al. Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nationwide Austrian benchmarking project[J]. Endoscopy, 2008, 40(8): 625-630.
- [4] Cotton PB, Eisen GR, Omagnum J, et al. Grading the complexity of endoscopic procedures: results of an ASGE working party[J]. Gastrointest Endosc, 2011, 73(5): 868-874.
- [5] Nagata N, Yasunaga H, Matsui H, et al. Therapeutic endoscopy-related GI bleeding and thromboembolic events in patients using warfarin or direct oral anticoagulants: results from a large nationwide database analysis[J]. Gut, 2018, 67(10): 1805-1812.
- [6] Luo H, Zhao L, Leung J, et al. Routine pre-procedural rectal indometacin versus selective post-procedural rectal indometacin to prevent pancreatitis in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a multicentre, single-blinded, randomised controlled trial[J]. Lancet, 2016, 387(10035): 2293-2301.
- [7] Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures[J]. Gastrointest Endosc, 2015, 81(1): 3-16.
- [8] Dumonceau JM, Garcia-Fernandez FJ, Verdun FR, et al. Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) guideline[J]. Endoscopy, 2012, 44(4): 408-421.
- [9] Giefer MJ, Kozarek RA. Technical outcomes and complications of pediatric ERCP[J]. Surg Endosc, 2015, 29(12): 3543-3550.
- [10] Troendle DM, Abraham O, Huang R, et al. Factors associated with post-ERCP pancreatitis and the effect of pancreatic duct stenting in a pediatric population[J]. Gastrointest Endosc, 2015, 81(6): 1408-1416.
- [11] Al-Hashem H, Muralidharan V, Cohen H, et al. Biliary disease in pregnancy with an emphasis on the role of ERCP[J]. J Clin Gastroenterol, 2009, 43(1): 58-62.
- [12] Vitale GC. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and the surgeon. Interventional endoscopy in the management of complex hepatobiliary and pancreatic disease[J]. Surg Endosc, 1998, 12(5): 387-389.
- [13] Inamdar S, Berzin TM, Sejjal DV et al. Pregnancy is a Risk Factor for