

· 医学教育 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2020.23.040

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20200826.1642.006.html\(2020-08-26\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20200826.1642.006.html(2020-08-26))

# 进修学员 ERCP 规范化培训的效果研究\*

任 贵<sup>1</sup>, 陶 芹<sup>1</sup>, 王向平<sup>1</sup>, 罗 辉<sup>1</sup>, 张学思<sup>2△</sup>

(1. 中国人民解放军空军军医大学第一附属医院消化内科, 西安 710032;

2. 中国人民解放军空军军医大学办公室, 西安 710032)

**[摘要]** **目的** 探讨进修学员接受规范化培训过程中进行经内镜逆行性胰胆管造影术(ERCP)操作的风险,旨在进一步优化培训方法,提高培训效率。**方法** 回顾性分析 2015 年 1 月至 2019 年 12 月于空军军医大学第一附属医院消化内科接受 ERCP 规范化培训学员,观察学员培训的效果及患者术后并发症的发生情况。**结果** 本研究共 41 名无 ERCP 操作经历的学员参与培训,共纳入 2 530 例患者,按照进修学员是否参与操作分组,进修学员组 1 984 例,教员组 546 例,两组患者基线资料比较无显著差异。进修学员组与教员组患者总并发症发生率分别为 7.8%、7.5%( $P=0.587$ ),其中术后胰腺炎发生率分别为 4.5%、4.2%( $P=0.616$ ),出血发生率分别为 1.6%、1.5%( $P=0.870$ ),胆道感染发生率分别为 1.7%、1.8%( $P=0.403$ ),穿孔发生率分别为 0.1%、0( $P=0.458$ )。进修学员组胆道插管成功率为 52.6%,平均插管时间( $7.9\pm 1.9$ )min;胰管插管成功率为 37.0%,平均插管时间( $9.1\pm 3.4$ )min。**结论** 进修学员规范化教学培训不增加 ERCP 术后并发症风险。

**[关键词]** 经内镜逆行性胰胆管造影术;规范化培训;术后并发症;胰腺炎

**[中图分类号]** R-4 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1671-8348(2020)23-4041-04

经内镜逆行性胰胆管造影术(ERCP)从 1968 年出现后,经过多年的发展,已成为消化内镜中最精细的操作之一,并广泛应用于胆胰疾病的诊断和治疗<sup>[1-2]</sup>。但 ERCP 操作对内镜医师有非常高的要求,需要具备完整的理论知识体系和精细操作技术能力<sup>[3]</sup>。因为操作难度大,并发症发生率较高,在进修学员的教学培训中,如何在保证教学培训质量的同时,不增加并发症的风险,是目前急需解决的问题。空军军医大学第一附属医院消化内科通过总结经验,结合学员培训相关的随机对照研究,提出了 ERCP 规范化培训和围术期管理理念<sup>[4-6]</sup>。本文采用回顾性研究方法,系统分析 2015—2019 年进修学员接受 ERCP 规范化培训过程中对技术的掌握和并发症发生情况。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

研究对象为 2015—2019 年申请学习 ERCP 的进修学员,进修时间为 1 年,共 41 人。观察学员培训的效果及患者术后并发症的发生情况。本研究已获得医院伦理委员会批准,所有培训学员均签署知情同意书。本研究纳入 2015—2019 年在空军军医大学第一附属医院消化内科行 ERCP 手术的住院患者,所有患者均签署知情同意书。纳入标准:(1)所有患者有完

好的原始乳头;(2)由于学员无 ERCP 经历,根据 ERCP 手术难度分级<sup>[7]</sup>,选择手术难度 1 级和 2 级的患者。排除标准:(1)既往行十二指肠乳头括约肌切开(EST);(2)合并严重的胃、十二指肠梗阻或狭窄,镜身无法到达十二指肠乳头部位;(3)既往胃大部切除术后毕 II 式吻合或 Roux-en-Y 吻合术后,胆肠吻合术后;(4)无法签署知情同意书;(5)严重的心、肺、脑等器官疾病不适合或其他不适宜学员操作的情况。上述患者按照进修学员是否参与操作进行分组。进修学员组:学员首先进行插管操作,教员进行手把手教学指导,教员根据情况选择是否接手操作;教员组:同期教员独立操作的符合纳入和排除标准的病例,要求手术难度为 1 级和 2 级。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 规范化教学培训模式

进修学员报到后,首先由带教教员集中讲解 ERCP 基本知识,在病房参与患者管理,强调围术期管理理念,实际操作前由学员分组进行讨论,制订系统的解决方案,方案由教员审核通过后,学员按方案进行实操。具体标准教学流程包括:(1)患者管理,要求所有学员参与管理患者,书写病历,尤其强调阅片,对每一例患者术前 CT、MRCP 片进行解读,并根据临床症

\* 基金项目:陕西省重点研发计划项目(2020SF-223)。 作者简介:任贵(1983—),主治医师,博士,主要从事胆胰疾病的微创治疗。

△ 通信作者,E-mail:156420131@qq.com。

状和影像学检查提出 ERCP 手术方案;(2)内镜基本技术和附件的培训,主要考核胃镜技术和附件的使用(镜身稳定性、操作过程流畅度、图片采集质量、是否漏诊等),由教员打分,考核过关方可进行 ERCP 操作;(3)模拟器培训,由波士顿科学提供 ERCP 模拟器,学员在模拟器上用侧视镜模拟插管,体会插管过程,同时掌握 ERCP 附件的操作,该部分要求所有学员达标;(4)术前讨论,教员和所有学员参与术前讨论,提出问题,讨论可能的解决方案;(5)学员插管时间 10 min,10 min 如果未能进入目标管道,由教员接手完成插管,后续操作根据情况由教员决定是否让学员完成,学员操作过程中,教员进行手把手教学和口头指导,手把手教学是指学员操作过程中,教员对学员进行内镜操作指导,包括进镜技巧、镜身稳定性把控、插管技巧、错误动作的纠正、内镜附件选择、术中决策等;(6)定期病例讨论,每周至少进行 1 次;(7)进修期结束前需通过理论和操作考核。

### 1.2.2 资料收集

搜集患者的 ERCP 手术相关资料:(1)患者性别、年龄、合并症、有无手术史(尤其是胆囊切除史、消化道重建手术史)、术前化验指标等;(2)ERCP 诊断、操作主要目的(取石、支架置入、鼻胆管引流等)、操作目标管道(胆管或胰管)、插管时间、插管成功率、手术成功率等;(3)术后患者转归、并发症情况、严重程度等。ERCP 术后并发症诊断标准及其严重程度分级参考中国 ERCP 指南(2018 版)<sup>[8]</sup>和 2016 年美国胃肠镜协会(ASGE)的指南<sup>[9]</sup>。主要观察术中至术后 3 d 胰腺炎、出血、穿孔、感染发生情况。

### 1.3 统计学处理

采用 SPSS 18.0 统计软件进行分析。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,符合正态分布的组间比较采用独立样本  $t$  检验,不符合正态分布的组间比较采用 Mann-Whitney  $U$  检验;计数资料以例数和百分比表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

### 2.1 进修学员基本情况

本研究进修学员 41 人,其中高级职称 6 人,中级职称 30 人,初级职称 5 人;博士 1 人,硕士 22 人,本科 18 人。年龄 31~45 岁,平均(36.2±3.6)岁,从事消化内镜工作年限 3~12 年。所有进修学员均有较好的胃肠镜操作基础,胃镜、结肠镜操作例数均超过 2 000 例,熟练掌握一些内镜下治疗手术,如内镜下黏膜切除术(EMR)等,但均无 ERCP 操作经历。

### 2.2 患者基本情况

两组患者在年龄、性别、既往急性胰腺炎病史、胆

囊切除术史之间无明显差异( $P > 0.05$ )。患者胆胰疾病谱总体有差异( $P < 0.05$ ),但主要疾病胆总管结石、胆管良恶性狭窄无明显差异( $P > 0.05$ ),见表 1。

表 1 两组患者一般基线资料比较[n(%)]

参数	进修学员组 (n=1 984)	教员组 (n=546)	P
年龄			
>50 岁	1 480(74.6)	394(72.2)	0.202
≤50 岁	504(25.4)	152(27.8)	
性别			
男性	1 018(51.3)	295(54.0)	0.260
女性	966(48.7)	251(46.0)	
目标管道			
胆管	1 911(96.3)	518(94.9)	0.106
胰管	73(3.7)	28(5.1)	
疾病谱			
胆总管结石	1 286(64.8)	340(62.3)	0.016
胆管良恶性狭窄	489(24.6)	126(23.1)	
SOD	47(2.4)	10(1.8)	
胰腺腺良性疾病	73(3.7)	28(5.1)	
其他	89(4.5)	42(7.7)	
既往史			
急性胰腺炎	209(10.5)	71(13.0)	0.103
心脑血管及其他慢性病	714(36.0)	262(48.0)	<0.001
胆囊切除术	459(23.1)	115(21.1)	0.306

### 2.3 术后并发症分析

进修学员组患者术后共出现并发症 155 例(7.8%),教员组术后出现并发症 41 例(7.5%),两组比较无明显差异( $P = 0.587$ )。术后主要并发症包括术后胰腺炎、出血、感染、穿孔等,1 例患者因术后 24 h 出现心血管意外死亡。其中术后胰腺炎最常见,进修学员组 89 例(4.5%),教员组 23 例(4.2%),两组比较差异无统计学意义( $P = 0.616$ )。术后胰腺炎均为轻症,按照指南推荐方案(补液、营养支持)治疗后好转,未出现器官衰竭等重症胰腺炎表现。两组出血发生率比较差异无统计学意义( $P = 0.870$ ),所有出血的患者中,除了教员组 1 例是贲门撕裂导致的出血外,其余 38 例均为乳头或胆道相关出血,10 例给予保守治疗,其余经过内镜下止血和输血等治疗后好转。两组发生胆道感染比较差异无统计学意义( $P = 0.403$ ),1 例考虑肝门部狭窄合并真菌感染,其余均考虑革兰阴性杆菌感染,经积极抗感染治疗后好转,未出现感染性休克等严重并发症。2 例患者穿孔,均出现在进修学员组,其中 1 例为胆道大扩张后撕裂,1 例为十二指肠穿孔,内镜下给予金属夹封闭后,无腹膜炎表现,

延长住院观察 24~48 h 后出院。见表 2。

表 2 两组术后并发症发生情况比较[n(%)]

项目	进修学员组	教员组	P
胰腺炎	89(4.5)	23(4.2)	0.616
出血	31(1.6)	8(1.5)	0.870
胆道感染	33(1.7)	12(1.8)	0.403
穿孔	2(0.1)	0	0.458
合计	155(7.8)	41(7.5)	0.587

## 2.4 操作过程及患者转归情况

进修学员组胆道插管 1 911 例(96.3%),胰管插管 73 例(3.7%)。学员选择性胆管插管成功率为 52.6%(1 005/1 911),教员接手后总体插管成功率为 98.1%(1 874/1 911);未完成插管的患者中,4 例改行经皮经肝穿刺胆道引流术(PTCD),3 例外科手术治疗,其余患者均在术后 2~3 d 内再次尝试 ERCP,最终仍然有 7 例无法完成插管,放弃 ERCP 治疗。学员选择性胰管插管成功率为 37.0%(27/73),教员接手后总体插管成功率为 90.4%(66/73);未完成插管的患者中,2 例改行超声内镜引导下穿刺胰管引流术(EUS-PD),其余患者均在术后 2~3 d 内再次尝试 ERCP,最终仍然有 3 例无法完成插管,放弃 ERCP 治疗。进修学员组操作 ERCP 手术中,选择性胆管插管用(7.9±1.9)min,其中学员独立完成插管的病例用时(4.4±4.3)min,胆管插管失败的病例用时(11.1±6.7)min。胰管插管用(9.1±3.4)min,其中学员独立完成插管的病例用时(6.3±7.5)min,胰管插管失败的病例用时(10.1±3.3)min。

## 3 讨论

ERCP 技术发展已经 50 余年,一直是消化内镜领域难度最大、对内镜操作技术要求最高的手术,并发症风险也相应增高。对于初学者,插管成功率是主要的评价指标<sup>[10]</sup>,但 ERCP 的医生培训是一个循序渐进的过程,从培训初期就需要建立规范化的培训模式,在提升学员操作能力的同时,避免出现更多的并发症,给患者带来伤害。空军军医大学第一附属医院消化内科作为全国消化内镜培训基地,在进修学员规范化培训中总结了大量的经验,同时开展了多项前瞻性临床试验,为学员的规范化培训模式做出了开创性工作。学员 ERCP 操作技术需要病例的积累,每一例患者需要给予充足的操作时间,前期的研究显示,学员插管最佳时间为 10 min,有较高插管成功率,延长并不能明显增加插管成功率,但可能增加并发症风险<sup>[11]</sup>。新学员培训过程中,必须重视并发症的问题,一项研究显示,学员参与操作可增加术后胰腺炎

的风险<sup>[12]</sup>,而另外一些研究则显示不增加胰腺炎风险<sup>[13]</sup>。日本的一项回顾性研究显示,教员与学员操作总体并发症发生率相当,但教员操作可能有更严重的并发症<sup>[14]</sup>,可能的原因是教员需要完成更多的高风险操作。除了操作过程,还需要对学员的理论知识、阅片能力、术中决断能力等进行培训和考核,同时还要求学员必须参与患者住院期间的全程管理,建立围术期管理理念<sup>[5]</sup>。通过上述过程,逐渐形成了规范化教学培训模式。

本文通过回顾性分析近 5 年进修学员操作情况,着重分析对患者并发症发生率的影响和操作成功率,发现学员培训后,没有增加患者并发症发生率。进修学员组病例的总体术后并发症发生率为 7.8%,术后胰腺炎发生率为 4.5%,与国内外的报道相当<sup>[15-16]</sup>。VOIOSU 等<sup>[17]</sup>研究发现,学员操作可能增加乳头预切开比例,但不增加手术并发症风险。在操作成功率方面,学员总体插管成功率为 52%,但最终的手术成功率可达到较高水平,同既往报道无明显差异<sup>[14]</sup>。美国消化内镜学会建议学员完成 200 例操作,插管成功率需达到 80%才能独立开展 ERCP<sup>[18]</sup>;英国消化内镜协会建议学员需要操作 300 例以上,最近 50 例插管成功率需达到 80%以上,并发症风险小于 5%<sup>[19]</sup>。空军军医大学第一附属医院消化内科学员进修周期内完成 ERCP 操作不到 100 例,需要进一步积累病例,提高操作技术水平。

本研究仍然有一定的局限性。其为单中心回顾性研究,其结果可能受多种因素影响,尤其是教员在整个手术过程中选择接手的时机和判断标准有一定的偏好,可能会对结果产生一定的影响。其次,学员来自全国各地不同级别的医院,内镜基础操作和规范化程度有差别,对 ERCP 的插管成功率和术后并发症风险均有一定的影响。笔者扩大了样本量,控制纳入病例的手术难度在 1 级和 2 级,最大限度地降低偏倚的风险,但仍需后续进行前瞻性多中心临床研究进一步验证。

综上所述,ERCP 作为一项难度大、要求高、风险大的内镜技术,需要更专业、更规范化的培训模式,学员不仅需要专注于技术的掌握,更应该关注对患者的管理。通过总结经验,开展培训相关的随机对照研究,建立培训规范后,学员可获得更快的进步,同时不增加患者并发症风险。

## 参考文献

- [1] 汪鹏,潘骏,胡冰,等.中国 ERCP 技术发展历程——纪念 ERCP 技术临床应用 50 年[J].中国

- 实用内科杂志,2018,38(8):677-680.
- [2] RODRIGUES-PINTO E, BARON T H, LIBERAL R, et al. Quality and competence in endoscopic retrograde cholangiopancreatography—where are we 50 years later? [J]. *Dig Liver Dis*, 2018, 50(8):750-756.
- [3] JOVANOVIĆ I, MÖNKEMÜLLER K. Quality in endoscopy training—the endoscopic retrograde cholangiopancreatography case[J]. *Ann Transl Med*, 2018, 6(13):264-270.
- [4] 郭学刚. 不容忽视的 ERCP 围手术期全程管理[J]. *天津医药*, 2016, 44(5):513-517.
- [5] 郭学刚. 中国 ERCP 再认识和思考[J]. *中华消化内镜杂志*, 2016, 33(5):273-276.
- [6] 郭学刚, 罗辉, 郑亮. ERCP 术后胰腺炎的预防策略[J]. *中国实用外科杂志*, 2017, 37(8):853-860.
- [7] COTTON P B, EISEN G, ROMAGNUOLO J, et al. Grading the complexity of endoscopic procedures: results of an ASGE working party[J]. *Gastrointest Endosc*, 2011, 73(5):868-874.
- [8] 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]. *中华消化内镜杂志*, 2018, 35(11):777-813.
- [9] CHANDRASEKHARA V, KHASHAB M A, MUTHUSAMY V, et al. Adverse events associated with ERCP [J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(1):32-47.
- [10] VOIOSU T, BĂLĂNESCU P, VOIOSU A, et al. Measuring trainee competence in performing endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a systematic review of the literature[J]. *United European Gastroenterol J*, 2019, 7(2):239-249.
- [11] PAN Y, ZHAO L, LEUNG J, et al. Appropriate time for selective biliary cannulation by trainees during ERCP—a randomized trial[J]. *Endoscopy*, 2015, 47(8):688-695.
- [12] CHENG C L, SHERMAN S, WATKINS J L, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study[J]. *Am J Gastroenterol*, 2006, 101(1):139-147.
- [13] VANDERVOORT J, SOETIKNO R M, THAM T C, et al. Risk factors for complications after performance of ERCP[J]. *Gastrointest Endosc*, 2002, 56(5):652-656.
- [14] VOIOSU T, BOSKOSKI I, VOIOSU A M, et al. Impact of trainee involvement on the outcome of ERCP procedures: results of a prospective multicenter observational trial[J]. *Endoscopy*, 2020, 52(2):115-122.
- [15] SHIMAMURA T, MIYAHARA K, TAKAMORI A, et al. Risk factors for post-endoscopic retrograde pancreatography pancreatitis: a retrospective chart review in a regional hospital in japan[J]. *Digestion*, 2020, 101(5):557-562.
- [16] TRYLISKYY Y, BRYCE G J. Post-ERCP pancreatitis: Pathophysiology, early identification and risk stratification[J]. *Adv Clin Exp Med*, 2018, 27(1):149-154.
- [17] VOIOSU T, VOIOSU A, BENGUS A, et al. Trainee involvement increases precut rates and delays access to the common bile duct without an increase in procedure-related adverse events: a brave new world of ERCP training [J]. *Rom J Int Med*, 2018, 56(1):55-61.
- [18] ASGE Training Committee, JORGENSEN J, KUBILIUN N, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): core curriculum[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(2):279-289.
- [19] WANI S, KESWANI R N, PETERSEN B, et al. Training in EUS and ERCP: standardizing methods to assess competence[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 87(6):1371-1382.

(收稿日期:2020-03-16 修回日期:2020-08-17)

## 更 正

本刊于 2019 年 11 月第 48 卷第 21 期 3634—3636 页刊发的《纳米细菌感染在女性膀胱过度活动症发生中的作用研究》一文,作者为何鹏、王永权、潘进洪、周占松、张恒,作者校稿时未标注通信作者,经核实张恒为该文通信作者(E-mail:montest44@hotmail.com)。特此更正。