

· 共识与指南 ·

中国外科 ERCP 医师培训专家共识意见
(2022 版)

扫码下载附件

中华医学会消化内镜学分会内镜外科学组 中国医师协会内镜医师分会

中国医师协会胰腺病专业委员会

通信作者: 李汛, 兰州大学第一医院普外科, 兰州 730030, Email: lix@lzu.edu.cn

【提要】 胆胰疾病是临床常见病, 以腹腔镜、十二指肠镜为基础的软硬镜联合内镜外科微诊疗技术是目前的主要诊疗手段。由于学科的交叉融合, 越来越多的外科医师开始从事经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)的临床工作。因外科医师大多缺乏内镜操作基础, 以传统消化内镜医师“先直视镜后侧视镜”的培训方式难以满足外科 ERCP 医师的培养需求, 而国内尚未建立完善的外科 ERCP 规范化培训模式。为更好地规范外科 ERCP 培训模式和促进技术快速发展, 中华医学会消化内镜学分会内镜外科学组、中国医师协会内镜医师分会及中国医师协会胰腺病专业委员会组织国内从事 ERCP 的专家, 基于最新的循证医学证据, 并结合国内各外科内镜中心的培训经验, 最终形成共识意见, 对外科 ERCP 的培训对象与资质、培训方案、培训周期、质控标准、考核标准 5 个方面的内容进一步明确, 并针对外科 ERCP 的培训体系提出推荐意见, 以期为我国外科 ERCP 规范化培训模式的建立提供重要依据。

【关键词】 胰胆管造影术, 内窥镜逆行; 教学; 培训; 内镜外科

Expert consensus on surgical endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) training in China (version 2022)

Endoscopic Surgery Group, Chinese Society of Digestive Endoscopy; Chinese Endoscopist Association; Pancreatology Committee of Chinese Medical Doctor Association

Corresponding author: Li Xun, Department of General Surgery, The First Hospital of Lanzhou University, Lanzhou 730030, China, Email: lix@lzu.edu.cn

【Summary】 Pancreatic and biliary tract diseases are a group of common disorders. Laparoscopy combined with duodenoscopy are the mainstream for the diagnosis and treatment of these diseases. More and more surgeons perform endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) procedure due to the integration of disciplines. Traditional ERCP training method of "direct-viewing endoscope firstly then side-viewing endoscope" for gastroenterologist is not suitable for training in surgeons since most of surgeons are lack of endoscopy experience. Currently, there is no standardized surgical ERCP training mode in China. In order to standardize the surgical ERCP training and promote the spread development of technology, Endoscopic Surgery Group, Chinese Society of Digestive Endoscopy, Chinese Endoscopist Association and Pancreatology Committee of Chinese Medical Doctor Association established an expert consensus on surgical ERCP training in China. This consensus was developed by the top ERCP experts based on the latest evidence-based medicine and surgical endoscopic experience all over the world. It included five parts for the surgical ERCP training: trainees and qualifications of training institutions, training protocol, training period, criteria of quality control, and assessment criteria, and made recommendations for the surgical ERCP training to provide important reference to establish a standardized training mode for surgical ERCP in China.

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20220405-00235

收稿日期 2022-04-05 本文编辑 唐涌进

引用本文: 中华医学会消化内镜学分会内镜外科学组, 中国医师协会内镜医师分会, 中国医师协会胰腺病专业委员会. 中国外科 ERCP 医师培训专家共识意见(2022 版)[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(6): 421-429. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20220405-00235.



【Key words】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Teaching; Training; Endoscopic surgery

1968 年,美国乔治华盛顿大学医学院外科医生 William McCune 教授首次报道应用纤维十二指肠镜行十二指肠乳头插管造影取得成功,标志着经内镜逆行性胆胰管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)的问世^[1]。20 世纪 70 年代末,ERCP 技术引入国内,在老一辈 ERCP 开拓者的带领下^[2],培养了一批优秀的 ERCP 人才,成为目前国内 ERCP 领域的中流砥柱。历经半个多世纪的发展,国内外学者的努力和创新,ERCP 发展日新月异,成为胆胰疾病不可或缺的临床诊疗手段^[3]。

然而,ERCP 技术难度大、操作风险高、培训周期长,被誉为内镜手术“皇冠上的明珠”。美国、英国、日本等发达国家已形成较为完善的培训体系。在我国,经广大内镜同仁的努力,初步形成了 ERCP 规范化培训模式^[4-5]。随着学科的交叉与融合,需要更多的外科医师掌握内镜技术,但外科医师大多缺乏内镜基础,传统“先直视镜后侧视镜”的培训模式难以满足外科 ERCP 的培训需求^[6],外科 ERCP 的培训模式有待完善与规范。本共识在充分复习国内外文献的基础上,根据各外科内镜中心的培训经验及研究成果,结合国内实际情况,形成了外科 ERCP 培训体系的推荐意见,以期为我国外科 ERCP 培训模式的建立提供参考依据。

一、外科 ERCP 培训的迫切性和重要性

共识 1: 针对外科医师的特点,有必要对外科医师进行有别于消化内科医师的 ERCP 规范化培训,并对其培训模式进一步标准化。(共识度 94.87%)

目前,世界胃肠病学组织、美国胃肠内镜学会(American Society for Gastrointestinal Endoscopy, ASGE)、英国胃肠病学会、加拿大胃肠病协会内窥镜委员会、澳大利亚胃肠病学会等均对各国的 ERCP 培训进行了规范和质量控制^[7-11]。随着以 ERCP 为代表的内镜微创诊疗技术迅速发展,我国 ERCP 需求量为每年 80~100 万例,然而目前全国每年 ERCP 手术量不足 30 万例^[12],ERCP 手术率远低于发达国家水平。究其原因主要为 ERCP 医师不足,目前培养的人才数量难以满足临床需求。一项全国调查显示,2012 年我国开展 ERCP 技术的医院有 1 156 家,医师数仅 3 328 名,ERCP 总例数仅为 19.6 万例次^[12]。据不完全统计,全国具有一定规模的外科 ERCP 单位(年 ERCP 量≥500 例)不足 60 家,ERCP 医师中外科医师比例不足 10%,外科 ERCP 发展空间较大。然而 ERCP 技术专业性强,操作难度与技术风险较高,外科医师在接受 ERCP 培训前大多无内镜经验,因此外科 ERCP 医师规范化培训模式亟待建立。

为推动 ERCP 医师培训的规范化,国家卫生计生委人才交流服务中心、中国健康促进基金会于 2015 年发起“中国 ERCP 标准化人才培养项目”;同年,人民卫生出版社出版了《ERCP 初级培训教程》《ERCP 高级培训教程》两本全国统一培训教材^[12]。2017 年,中国医师协会建立“中国医师协会内

镜医师培训学院”^[12]。2018 年,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及国家消化系统疾病临床医学研究中心更新了《中国 ERCP 指南(2018 版)》^[13],进一步规范了 ERCP 医师的培训与质控要求。

在美国,外科内镜医师与消化内镜医师均可操作 ERCP,但二者的培训体系截然不同。消化内镜医师由 ASGE 管理,而外科内镜医师则隶属于美国胃肠和内镜外科医师协会,均有各自成熟的培训体系及指南^[9,14]。消化内镜医师须完成内科住院医师培训,然后进行为期 3 年的胃肠病医师培训。外科内镜医师则接受普外科住院医师培训,然后进行由专科医师委员会管理的高级胃肠内镜培训^[15]。一项多中心研究显示,在美国两家大学附属医院外科 ERCP 中心开展的 2 392 例 ERCP 病例中,接受严格培训的外科内镜医师具有与消化内镜医师相似的插管成功率及可接受的 ERCP 并发症发生率^[15]。目前国内的外科医师在接受 ERCP 培训之初大多缺乏胃肠镜基础,培训初期入门困难^[16],但外科医师更熟悉解剖,手术操作能力较强,有利于 ERCP 的学习。针对以上特点,在总结前期研究及国内十余家外科 ERCP 中心多年培训经验的基础上,我们组织国内从事 ERCP 的专家,共同制订《中国外科 ERCP 医师培训专家共识意见(2022 版)》(以下简称“本共识”)。

二、培训对象及资质要求

共识 2: 鼓励外科医师从事 ERCP 工作,培训前鼓励学员熟悉胃肠镜操作,对内镜经验不作强制性要求,推荐进行模拟器培训以弥补内镜操作经验。(共识度 94.87%)

ERCP 规范化培训主要针对普外科、肝胆胰外科等从事胆胰疾病诊治的外科医师,资历为主治医师以上,科室床位不少于 30 张。参加培训的单位需为设置普外科、消化科及重症监护室(ICU)的二级甲等以上的医院,防止出现并发症后无法得到及时有效的治疗;配备 ERCP 设备,符合中华医学会及中国医师协会对 ERCP 操作室的建设要求^[13],且年 ERCP 量预计在 50 例以上。本培训方案鼓励学员在学习前熟悉胃肠镜操作,对是否有内镜经验不作强制要求,但推荐将模拟器培训纳入初期培训之中以弥补外科医师内镜经验的不足,这一要求与美国胃肠和内镜外科医师协会外科 ERCP 培训指南相似^[14]。

三、培训内容及方案

(一) 培训模式

共识 3: 对外科 ERCP 医师进行“师承式”带教,总历时 2 年,初训 6 个月,至少操作 60 例,复训 1~3 个月(或集中培训 1 年,完成初训及复训内容),并参加不少于 3 次高级培训,平均每周操作 ERCP 至少 1 例,累计病例不少于 200 例。(共识度 84.62%)

采用“师承式”带教方式。学员首先进行 6 个月的初训

(ERCP操作不少于60例^[17]),参与患者全程管理,包括术前评估及诊断、操作过程记录、围手术期处理和术后随访等,初步掌握1~2级难度操作;初训结束后,学员进行6~12个月的病例积累(50~100例),培训单位为其提供实地或远程技术指导;熟练掌握1~2级难度操作后,进行1~3个月的复训,熟悉并初步掌握部分3~4级难度操作;复训结束后进行3~6个月的病例积累(100~150例),学员应平均每周操作ERCP至少1例^[18-19]。缺乏多次进修条件的医师可集中培训1年,在此期间完成初训及高级培训内容。整个培训期间,在具备资质的培训中心应至少参加3次为期3~5 d的高级培训。整个培训共历时2年,累计病例不少于200例^[20-22],待学员获得5个时间节点认证,并达到考核标准后,准予结业,结束培训(图1)。

(二) 培训课程设置

共识4:根据知识掌握的先后顺序及课程难易程度,将其分为基础课程、强化课程、提高课程3类,基础课程及强化课程在初训阶段完成,提高课程在复训及高级培训阶段完成。(共识度 100.00%)

根据培训需要,授课内容包括基础课程、强化课程、提高课程3大类。形式包括资料自学、课堂讲授、实操带教。其中基础课程和强化课程在初训阶段完成,依据对操作的掌握程度逐步深入学习^[22-23]。

基础课程包括以下8项内容:手术室设备、布局;X线防护;适应证及禁忌证的把握、术前准备;十二指肠镜特点及清洗消毒流程、各旋钮及功能键的功用及操作;如何持镜、进镜、退镜;胆胰管造影的方法及注意事项;选择性插管的方法及困难插管的处理;并发症的认知与处理^[9,24-26]。强化课程包括以下6项内容:支架拔除;鼻胆管及支架(塑料、金属)置入方法与技巧;内镜下乳头括约肌切开(endoscopic sphincterotomy, EST);柱状球囊扩张;乳头活检;网篮、球囊取石^[27]。根据ERCP的特点,初训阶段理论知识按照以上进度循序渐进学习^[27]。提高课程主要在高级培训阶段完成^[9],并在独立开展ERCP工作阶段加强训练,直至完全掌握ERCP技术,内容包括:高效配合;复杂胆胰管结石处理(机械或激光碎石、紧急碎石);高位胆道狭窄;消化道重建术后ERCP;高级内镜技术,如预切开、经口胆道镜、管腔内超声(intraductal ultrasonography, IDUS)、会师技术等。

(三) 培训大纲

共识5:培训大纲围绕ERCP基础知识、技术难易程度、安全性等全方位考虑,涵盖围手术期管理、基本技术、治疗方法、高级诊断技术、高级治疗技术、辐射安全、模拟器的应用、高级培训班培训8个方面,学员在2年期间逐步掌握。(共识度 97.44%)

国际现有ERCP培训课程缺乏对外科ERCP学员差异性培训的相关内容^[28]。结合国内实际情况,在综合考虑ERCP基础知识、技术难易程度、安全性等因素后,培训大纲主要涵盖围手术期管理、基本技术、治疗方法、高级诊断技术、高级治疗技术、辐射安全、模拟器的应用、高级培训班培训8个方面。

1. 围手术期管理

(1) 基础知识与术前风险评估

- ①胆胰系统解剖学和生理学;
- ②术前阅片及手术方案规划;
- ③对各类附件的掌握与正确选用;
- ④ERCP的适应证和禁忌证:正确的患者选择;
- ⑤手术相关并发症、风险预估及预防;
- ⑥不同麻醉类型的选择、风险及优缺点;
- ⑦围手术期用药:抗生素、抗凝药及ERCP术后胰腺炎(post-ERCP pancreatitis, PEP)预防用药等;

⑧知情同意与术前谈话技巧;

⑨基础放射技术、内镜消毒保养知识;

⑩完成操作的可能性及转诊评估。

(2) 术中管理

- ①患者的安全性、舒适度;
- ②镇静:镇静深度,麻醉风险最小化;
- ③术中镜下及X线诊断;
- ④术中并发症的及时发现与处理;
- ⑤患者隐私的保护。

(3) 术后管理

- ①术后有效沟通;
 - ②手术记录及考核指标的准确记录;
 - ③术后并发症的识别和处理:ERCP术后胰腺炎、胆管炎、出血和穿孔等并发症的及时识别、诊断和正确处理;
 - ④后续治疗方案的制定及出院的随访计划。
- (4) 团队协作及多学科讨论

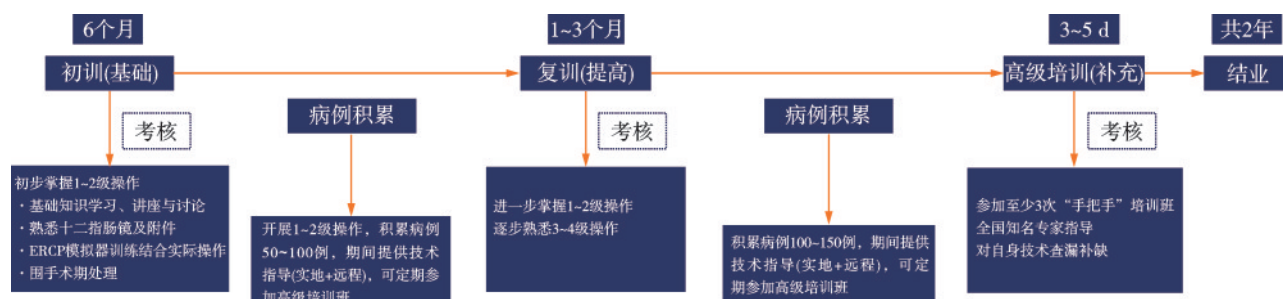


图1 外科经内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)培训流程图

2. 基本技术

(1) 十二指肠镜的置入方式与技巧: 包括消化道变异与消化道重建术后

(2) 熟练插管定位、对位及对线

(3) 胆胰管选择性插管: 熟练使用 ERCP 插管器械、导丝及各种插管方法

(4) 胆胰管造影及诊断

(5) 胆道活检方法与技巧

3. 治疗方法

(1) 乳头括约肌切开术

① 胆道括约肌切开术: 适应证、切开方向、长度及并发症预防;

② 胰管括约肌切开术: 适应证、切开方向、长度及并发症预防。

(2) 扩张术: 括约肌狭窄扩张的适应证、熟练使用扩张术的工具和技术

(3) 引流管置入及更换术: 各种胆胰引流管(支架/鼻胆管或鼻胰管)类型、材料、尺寸及优缺点、适应证和风险, 放置技巧、并发症预防及处理

(4) 取石: 取石器械、适应证、方案的选择、操作技巧及与之相关并发症的预防和处理

4. 高级 ERCP 学员的诊断技术

(1) 了解 Oddi 括约肌测压术

① 确定适当的患者群和适应证;

② 熟练使用压力测量仪器;

③ 熟练使用压力测量;

④ 操作风险及处理。

(2) 经口胆道镜和胰管镜: 适应证、风险、图像解读

(3) IDUS: 适应证、风险、图像解读

5. 高级 ERCP 学员的治疗技术

(1) 复杂的胆管结石治疗: 网篮碎石、应急碎石网篮的应用、熟悉液电、激光、体外冲击波碎石术等

(2) 胰管结石和狭窄的处理: 内镜下胰管狭窄和结石处理的适应证和技术

(3) 胰腺假性囊肿引流

① 了解病因、病程、治疗方式及转归;

② 各种引流方式的适应证: 胰管支架置入、熟悉超声内镜检查穿刺引流、经皮引流、手术方式;

③ 内镜下胰管狭窄和结石处理的适应证和技术。

(4) 十二指肠乳头切除术

① 切除适应证把握、风险预估;

② 内镜下切除的技巧。

(5) 其他: 消化道重建术后的 ERCP、光动力治疗、射频消融治疗、经口胆道镜、针刀括约肌切开术和会师技术

6. 辐射安全: 辐射的基本知识与防护

7. 模拟器的应用

(1) 熟练使用机械模拟器进行基本技能训练

(2) 鼓励模型应用于操作前培训

8. 高级培训班培训

(四) 基础及强化课程的培训内容及周期

共识 6: 初训阶段培训内容涵盖 16 项要点, 在 24 周内设定不同时间起点及学习周期, 逐步掌握初训阶段的培训内容, 培训初期推荐进行不少于 20 h 的机械模拟器培训。(共识度 89.74%)

根据多年外科 ERCP 医师的培训经验, 推荐按照如下标准分别在第 2、4、8、12、16、20、24 周掌握基础理论知识并进行考核^[29-30]; 第 1、2 周熟悉十二指肠镜及各类器械, 掌握器械清洗养护知识。第 1~24 周观摩手术, 熟悉手术流程、患者围手术期管理; 管理 ERCP 患者, 熟悉常见并发症的诊断与治疗。第 2 周开始学习助手操作, 作为助手配合带教老师。第 3 周开始模拟操作(模拟操作仪器—仿真模拟), 以后每 4 周进行 1 次模拟器操作。第 5~8 周熟悉 ERCP 的各种操作, 尝试通过幽门。第 7、8 周熟练进镜至摆正乳头, 并尝试简单的 ERCP 技术操作。第 9~24 周尝试放置鼻胆管, 再次进行 ERCP 患者插管; 单根塑料支架置入; 支架拔除, 简单的网篮取石、球囊取石等。第 13~24 周练习初始乳头选择性插管。第 17~24 周以弓状刀进行十二指肠乳头小切开, 并开展困难插管的学习; 球囊扩张, 进行简单的三级球囊扩张取石, 复杂胆胰疾病的处理; 结石取石, 对于简单的胆管小结石初次 ERCP 患者进行完整的手术操作, 详见图 2^[29]。

需特别强调, 推荐第 3 周进行不少于 20 h 的 ERCP 机械模拟器(ERCP mechanical simulator, EMS)培训, 以后每 4 周进行一次 EMS 强化训练。2007 年, 美国加州大学 Leung 等^[30]开发了 EMS 并应用于临床 ERCP 培训, 显示出良好的效果^[31-33]。2016 年, Meng 等^[34-35]将其应用于外科 ERCP 培训, 多项随机对照试验证实 EMS 可缩短学员学习周期, 提高插管成功率, 降低并发症, 在外科 ERCP 培训中可弥补实际操作前的内镜经验^[29, 36-37]。

四、培训质量控制和考核

(一) 质量控制

共识 7: 建立 TTT(Train the Trainer)模式, 加强对培训者的培训, 建立统一培训流程及教程, 确保培训同质化及规范化。培训期间, 学员在带教老师监督下插管时间尽量控制在 10 min 以内; ERCP 结业后按照以上质控要求进行评估, 质控达标率不低于 80%。(共识度 100.00%)

ERCP 作为一项微创介入性操作, 操作不当不仅不会使患者获益, 甚至可能造成严重后果, 因此, 质量控制尤为重要。欧洲^[38-39]、美国^[40]、日本^[41-42]以及我国^[13]的消化内镜学会均对 ERCP 的质量控制提出了具体要求, 确保各中心的培训流程及培训教材同质化, 保证培训质量。外科医师在掌握 ERCP 后, 治疗选择性多样化, 处理疾病的思维也更为灵活。针对外科医师群体的特殊性, 本共识提出外科 ERCP 培训的质控要求, 具体包括以下 12 个方面: (1) 建立 TTT 模式, 加强对各区域培训者的培训, 建立统一的培训流程及教程,

培训内容	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1 基础理论知识学习及测试																								
2 熟悉十二指肠镜及各类器械,掌握内镜及器械清洗养护知识																								
3 观摩手术																								
4 熟悉患者围手术期管理																								
5 管理ERCP患者,熟悉常见并发症的诊断及治疗																								
6 学习助手操作,作为助手配合带教老师																								
7 模拟操作(模拟操作设备——仿真模拟)																								
8 熟悉ERCP的各种操作,尝试通过幽门																								
9 熟练进镜,进镜至十二指肠乳头,简单的ERCP技术操作尝试																								
10 尝试放置鼻胆管,再次ERCP患者插管																								
11 单根塑料支架置入																								
12 支架拔除,简单的网篮取石、球囊取石等																								
13 初始乳头选择性插管																								
14 小切开,以弓状刀进行十二指肠乳头小切开,困难插管的学习																								
15 球囊扩张,进行简单的三级球囊扩张取石,复杂胆胰疾病的处理																								
16 小结石取出,对于简单的胆管小结石初次ERCP患者进行完整的手术操作																								

初训期间操作例数不少于60例

图2 外科经内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)初训阶段内容与时间安排^[29]

确保培训同质化及规范化^[43-44]。(2)正确把握ERCP适应证与禁忌证,ERCP与外科手术之间的利弊权衡及序贯式结合。(3)病情告知与知情同意。(4)手术方案制定、术前操作难度评估、风险预测、预防措施及替代治疗方案。(5)培训期间,学员在带教老师监督下插管时间应控制在10 min以内^[45],最长不超过15 min。(6)熟知各种插管方法及器械选取,ERCP插管成功率 $\geq 90\%$ 。(7)掌握网篮取石、球囊取石等技术,胆总管结石清除率 $\geq 90\%$ 。(8)对于肝外胆管梗阻的病例,引流管(支架或鼻胆管)置入率 $\geq 95\%$,明确何时选择双镜和多镜联合。(9)不推荐所有患者术前常规使用抗生素,但对于预计胆道引流不充分(如原发性硬化性胆管炎、肝门部胆管癌)、合并自身免疫性疾病,以及因胰腺假性囊肿需行胰管插管的患者,建议术前应用抗生素^[13]。(10)熟悉各种并发症的防控,尤其是与PEP相关的各种患者及操作方面的危险因素,在术前、术中及术后及时进行预防,将PEP的总体发生率控制在10%以内^[38],理想控制率应 $< 5\%$;针对各种并发症,把握外科手术补救治疗的适应证和时间。(11)X线时间及射线量的控制。(12)正确书写操作报告,内容应涵盖所有操作步骤。

(二)考核评估表

共识8:考核表涵盖学员一般信息、学员自我评价表、操作评价表3个方面,是学员自我评价、指导老师及配合助手客观评价学员的重要依据,在培训期间,每一例病例在ERCP操作结束后应及时完成该考核表。(共识度100.00%)

基于ASGE的培训指南,结合国内实际情况,设计了符合外科医师的考核评估表^[28]。该考核表是学员在学习过程

中自我评价、患者风险因素评估及指导老师客观评价学员的重要依据。考核表包含以下内容:学员一般信息,学员自我评价表(ERCP适应证及禁忌证、难度分级的评判、插管前的大体认知、初步预计使用的术式、设备及附件),操作评价表(操作相关技术指标、认知评价、配合助手对学员的评价、并发症记录、急性胰腺炎高危因素评价、总体评价)(详见附件1,扫描篇首右上方二维码下载)。其中,操作部分为带教老师及配合助手对学员的客观评价,根据完成度进行评分。1分(极好):独立完成;2分(好):在较少口授下完成;3分(一般):在多次口授或手把手指导下完成;4分(初学状态):不能完成;N/T:未尝试;N/A:不可用。患者的风险因素评估包括:心肺功能方面、凝血功能、抗凝药方面、消化道重建术后、胆管炎风险等。最终依据总体情况,由带教老师对学员本次操作进行总体评价。学员操作的所有病例需填写此表,借此观察学员的学习曲线,了解学员对各项技术的掌握程度。

(三)考核标准

共识9:针对初训内容的16项要点应制定相应的合格标准,要求学员在初训结束后对各项内容进行综合考核,培训结束时,建议总体达标率不低于85%。(共识度97.44%)

针对初训内容的16项要点,制定如下考核标准:

- 1.掌握ERCP适应证和禁忌证、插管、切开、扩张、取石等基础知识;
- 2.掌握十二指肠镜各旋钮的作用及功能,各类器械、附件(如导丝、柱状扩张球囊、碎石网篮、取石网篮等)的使用方法和时机,并熟悉内镜等器械的清洗及养护知识;

3.掌握 ERCP 操作流程、操作细节、阅片知识及如何与助手配合;

4.掌握手术流程、术前准备及术后处理;

5.临床全流程管理患者,术前筛选 ERCP 并发症高危患者,对并发症能够早期预知、术前预防、术后早期判断与及时治疗,完成操作可能性及转诊评估;

6.掌握患者的手术体位和术前准备,熟悉助手操作流程和步骤,学习助手对附件的使用不低于 20 例,熟悉手术流程,可相对熟练地配合带教老师完成 1~2 级难度操作;

7.按照培训要求,推荐在培训第 3 周进行 EMS 培训^[30],操作病例前训练进镜、摆正乳头、选择性插管、支架置入 4 种操作共 20 h(表 1)^[29,34-35],以后每 4 周进行 1 次 EMS 操作,对指导老师下达的操作任务指令完成度不低于 90%;

8.熟悉 ERCP 各种手术方式的操作,插镜时幽门通过率不低于 90%;

9.熟练进镜至摆正乳头,简单的 ERCP 技术操作尝试,全程进镜完成率不低于 90%,并将乳头位置摆在合适位置;

10.熟练掌握放置鼻胆管,完成率不低于 90%,保持再次 ERCP 的非初始乳头患者插管成功率在 90% 以上;

11.掌握单根塑料支架置入,完成率在 90% 以上;

12.支架拔除,简单的网篮取石、球囊取石等,掌握支架拔除技术,尝试对直径小于 1 cm 的结石进行网篮及球囊取石等操作;

13.对初始乳头进行选择性插管,结业前成功率在 80% 以上;

14.能稳定镜身,在带教老师手把手指导状态或口授下,用弓状刀进行十二指肠乳头小切开,保证切开方向和长度的准确率在 90% 以上,学习困难插管的处理方法及应对措施;

15.掌握三级球囊扩张的适应证、操作要点,能在带教老师的指导下完成扩张,完成度在 90% 以上,掌握复杂胆胰疾病的处理原则和方法;

16.在带教老师口授或少量手把手指导的状态下,学员对初始乳头,且结石小于 1 cm 的病例进行操作,完成率在 90% 以上。

此外,学员培训结束返回医疗机构至少 1~2 年内所进行的 ERCP 操作数量与质量、规范化程度、操作水平维持与提升等方面,需进行持续的追踪和系统的评价及考核,以确保医疗质量安全。

五、共识形成方法

本共识意见由中华医学会消化内镜学分会内镜外科学组、中国医师协会内镜医师分会及中国医师协会胰腺病专业委员会联合发起和制订,由兰州大学循证医学中心提供方法学支持。本共识已在国际实践指南注册平台进行注册(注册号:IPGRP-2021CN348),并参考指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II)和卫生保健实践指南报告条目(Reporting Items

表 1 外科经内镜逆行胰胆管造影术(ERCP)机械模拟器培训方法及时间分配

训练技术	训练方法	训练时间(h)
进镜	通过人工咽部、沿食管/胃轴推进至十二指肠降部	2
摆正乳头	寻找到乳头,并将切开刀的轴向摆至与胆道轴向一致	6
选择性插管	切开刀进行胆管及胰管的选择性插管,描绘切开方向及长度	10
直接置入	通过导丝向模拟的胆管狭窄推送 8.5 Fr、12 cm 塑料支架	2

for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)^[46-47]的具体要求进行制订和报告。

(一)共识工作组的组建与利益冲突的管理

成立了包括消化内镜、内镜外科、影像及循证医学等多学科专家在内的制订工作组,工作组成员均填写了利益声明表,不存在与本共识直接相关的利益冲突。

(二)培训大纲的讨论与确定:本共识适用于国内的外科 ERCP 培训中心、外科 ERCP 学员及助手。工作组成员系统检索了 ERCP 领域的培训类指南和相关研究,构建并起草初步培训大纲,经一轮专家会议形成最终大纲。

(三)证据的检索与评价

计算机检索的英文数据库包括 MEDLINE、Embase、Cochrane Library、Epistemonikos,中文数据库包括中国生物医学文献服务系统、万方知识数据服务平台和中国知网数据库,检索时限均为建库至 2021 年 12 月。纳入系统评价、Meta 分析、网状 Meta 分析及各类原始研究(包括随机对照试验、队列研究等),使用相应的工具进行方法学质量评价。

(四)共识意见的形成与更新

核心专家组基于外科 ERCP 培训领域相关的国内外证据,同时考虑我国临床实践的可行性后,提出 9 条共识意见,采用德尔菲调查法进行专家函询,均以匿名、网络投票形式进行,并设置开放性题目收集反馈意见。征询后,将函询结果进行汇总和分析,若表决意见赞同率>75%,则表示参与投票表决的大部分专家支持“陈述”内容,同时根据反馈意见对相关内容进行修改或增补。经全国 39 名专家一轮德尔菲调研后均达成共识,并收集到 34 条专家修改意见。在已有证据基础上,专家组结合修改意见进一步完善,形成终稿共识。未来工作组将根据需求及证据更新情况对本共识进行更新或形成指南。

(五)共识意见的推广与实施

本共识意见发布后,工作组将通过以下方式进行传播和推广:(1)在相关学术会议中进行发布和解读;(2)有计划地在中国部分医院组织共识推广专场,确保外科内镜医师充分了解并正确应用本共识;(3)通过微信或其他媒体推广共识简化版。

六、总结和展望

外科 ERCP 培训是一个长期持续的过程。依据外科医师的群体特点,培训前内镜基础不作强制性要求,将 EMS 纳入培训科目,并在培训初期(第 3 周)开始实施,以弥补内镜经验的不足,缩短学习周期,提高插管成功率,增强学员自信,降低患者的潜在风险。培训周期共 2 年,包括 6 个月的初训,6~12 个月的病例积累,1~3 个月的复训,以及 3~6 个月的病例积累,其中参加至少 3 次为期 3~5 d 的高级培训班,共 5 个阶段。培训过程由浅到深、由易到难,按照培训大纲进行全面规范培训,严格考核,把好质控关,使外科学员在培训结束能胜任 ERCP 操作。同时,建立 TTT 模式,加强对培训者的培训,尤其是 ERCP 模拟器的培训方法,确保培训的同质化及规范化。本共识中尚有部分推荐意见缺乏有力的循证医学证据支持,推荐在未来开展更多的高质量研究,不断丰富和充实本共识的内容。

《中国外科 ERCP 医师培训专家共识意见(2022 版)》制订工作组名单

总顾问:李兆申(海军军医大学长海医院消化科)

顾问:令狐恩强(解放军总医院第一医学中心消化科),张澍田(首都医科大学附属北京友谊医院消化科),金震东(海军军医大学长海医院消化科)

参与本共识修订的专家(按姓名汉语拼音排序):蔡开琳(华中科技大学同济医学院附属协和医院胃肠外科),柴宁莉(解放军总医院第一医学中心消化科),陈巍峰(复旦大学附属中山医院内镜中心),范志宁(江苏省人民医院消化内镜中心),冯秋实(北京大学第一医院消化外科),侯波(山西省人民医院消化内镜中心),侯森林(河北医科大学第二医院胆胰内镜外科),胡冰(海军军医大学东方肝胆医院内镜科),胡兵(四川大学华西医院内镜中心),华贇鹏(中山大学附属第一医院肝胆胰外科),黄永辉(北京大学第三医院消化科),冀明(首都医科大学附属北京友谊医院消化科),李启勇(树兰杭州医院肝胆胰外科),李文(天津市人民医院内镜中心),李汛(兰州大学第一医院普外科),刘威(中南大学湘雅二医院普外胆胰专科),麻树人(北部战区总医院内镜科),马久红(南昌大学第一附属医院消化内镜中心),孟文勃(兰州大学第一医院普外科),秦运升(浙江大学附属第一医院肝胆胰外科),施新岗(海军军医大学长海医院消化科),孙昊(西安交通大学第一附属医院肝胆外科),唐秀芬(黑龙江省医院消化科),王兵(华中科技大学同济医学院附属同济医院胆胰外科),王芳昭(兰州大学第一医院普外科),王蒙(吉林大学第一医院肝胆胰外科),王琦(宁夏医科大学总医院肝胆外科),王雪峰(上海市交通大学医学院附属新华医院普外科),王震宇(天津市南开医院肝胆胰外科),吴文广(上海交通大学医学院附属仁济医院胆胰外科),薛平(广州医科大学附属第二医院肝胆外科),张继军(山西医科大学第一医院肝胆胰外科与肝脏移植中心),张铜(山东省立第三医院肝胆外科),张雷达(陆军军医大学西南医院肝胆外科),张磊(兰州大学第一医院普外科),张筱

凤(浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院消化内科),赵秋(武汉大学中南医院消化内科),智发朝(南方医科大学南方医院消化科),周文策(兰州大学第一医院普外科),朱克祥(兰州大学第一医院普外科)

首席方法学专家:陈耀龙(兰州大学基础医学院循证医学中心)

方法组:史乾灵(兰州大学基础医学院循证医学中心),张先卓(兰州大学第一医院第一临床医学院),何玉龙(兰州大学第一医院第一临床医学院),杨曼(中山大学附属第七医院)

外审组:邹多武(上海交通大学医学院附属瑞金医院消化内科),陈卫刚(石河子大学医学院第一附属医院消化内科),王洛伟(海军军医大学长海医院消化内科)

执笔者:孟文勃(兰州大学第一医院普外科),岳平(兰州大学第一医院普外科),李汛(兰州大学第一医院普外科)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report. By William S. McCune, Paul E. Shorb, and Herbert Moscovitz, 1968[J]. *Gastrointest Endosc*, 1988,34(3):278-280.
- [2] 李兆申. 中国消化内镜的过去、现状与展望[J]. *临床肝胆病杂志*, 2012, 28(2): 81-83. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2012.02.001.
- [3] Carr-Locke DL. Overview of the role of ERCP in the management of diseases of the biliary tract and the pancreas [J]. *Gastrointest Endosc*, 2002, 56(6 Suppl): S157-160. DOI: 10.1067/mge.2002.129023.
- [4] 杜奕奇,王宇欣,王东,等. 消化内镜培训新模式的建立与探索[J]. *继续医学教育*, 2014, 28(1): 1-3. DOI: 10.3969/J. ISSN.1004-6763.2014.01.001.
- [5] 高峻,李兆申. 进修生在逆行胰胆管造影操作培训中的困难及对策[J]. *西北医学教育*, 2013, 21(1): 204-206. DOI: 10.3969/j.issn.1006-2769.2013.01.078.
- [6] Boehler ML, Roberts N, Sanfey H, et al. Do surgeons and gastroenterologists describe endoscopic retrograde cholangiopancreatography differently? A qualitative study[J]. *J Surg Educ*, 2016, 73(1): 66-72. DOI: 10.1016/j.jsurg.2015.07.015.
- [7] Springer J, Enns R, Romagnuolo J, et al. Canadian credentialing guidelines for endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. *Can J Gastroenterol*, 2008, 22(6): 547-551. DOI: 10.1155/2008/582787.
- [8] Bekkali NL, Johnson GJ. Training in ERCP and EUS in the UK anno 2017[J]. *Frontline Gastroenterol*, 2017, 8(2): 124-128. DOI: 10.1136/flgastro-2016-100771.
- [9] Wani S, Keswani RN, Petersen B, et al. Training in EUS and ERCP: standardizing methods to assess competence[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 87(6): 1371-1382. DOI: 10.1016/j.gie.2018.02.009.
- [10] Ang TL, Cheng J, Khor JL, et al. Guideline on training and credentialing in endoscopic retrograde cholangiopancreatography

- [J]. Singapore Med J, 2011,52(9):654-657.
- [11] Waller HM, Connor SJ. Cumulative sum (Cusum) analysis provides an objective measure of competency during training in endoscopic retrograde cholangio-pancreatography (ERCP) [J]. HPB (Oxford), 2009, 11(7): 565-569. DOI: 10.1111/j.1477-2574.2009.00091.x.
- [12] 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. DOI: 10.19538/j.nk2018080129.
- [13] 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. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.11.001.
- [14] Vitale GC, Zavaleta CM, Vitale DS, et al. Training surgeons in endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. Surg Endosc, 2006, 20(1): 149-152. DOI: 10.1007/s00464-005-0308-1.
- [15] Al-Mansour MR, Fung EC, Jones EL, et al. Surgeon-performed endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Outcomes of 2392 procedures at two tertiary care centers[J]. Surg Endosc, 2018,32(6):2871-2876. DOI: 10.1007/s00464-017-5995-x.
- [16] Phillips MS, Marks JM. Overview of methods for flexible endoscopic training and description of a simple explant model [J]. Asian J Endosc Surg, 2011, 4(2): 45-52. DOI: 10.1111/j.1758-5910.2011.00078.x.
- [17] 慎利亚, 李方. 《消化内镜诊疗技术管理规范》解读[J]. 中华消化内镜杂志, 2014, 31(8): 429-430. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.08.002.
- [18] Guidelines for training in diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) [J]. Surg Endosc, 2007, 21(6): 1010-1011. DOI: 10.1007/s00464-007-9341-6.
- [19] Springer J, Enns R, Romagnuolo J, et al. Canadian credentialing guidelines for endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. Can J Gastroenterol, 2008,22(6): 547-551. DOI: 10.1155/2008/582787.
- [20] Shahidi N, Ou G, Telford J, et al. When trainees reach competency in performing ERCP: a systematic review[J]. Gastrointest Endosc, 2015, 81(6): 1337-1342. DOI: 10.1016/j.gie.2014.12.054.
- [21] Fu W, Leung J, Wang Y, et al. What would be the appropriate number of clinical ERCP cases for trainees to acquire basic competence? A systematic review and meta-analysis[J]. Turk J Gastroenterol, 2021,32(1):1-10. DOI: 10.5152/tjg.2020.19562.
- [22] Leung J. Fundamentals of ERCP[M]// Cotton PB, Leung J. Advanced digestive endoscopy: ERCP. Blackwell Publishing Ltd, 2007.
- [23] Guidelines for training in diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) [J]. Surg Endosc, 2000, 14(7): 690. DOI: 10.1007/s004640000285.
- [24] 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会, 中国医师协会胰腺病专业委员会, 《中华消化杂志》编辑部, 等. ERCP 围手术期用药专家共识意见[J]. 中华消化内镜杂志, 2018, 35(10): 704-712. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.10.003.
- [25] Mine T, Morizane T, Kawaguchi Y, et al. Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis[J]. J Gastroenterol, 2017, 52(9):1013-1022. DOI: 10.1007/s00535-017-1359-5.
- [26] Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline[J]. Endoscopy, 2020, 52(2): 127-149. DOI: 10.1055/a-1075-4080.
- [27] Ekkelenkamp VE, Koch AD, de Man RA, et al. Training and competence assessment in GI endoscopy: a systematic review [J]. Gut, 2016, 65(4): 607-615. DOI: 10.1136/gutjnl-2014-307173.
- [28] Jorgensen J, Kubiliun N, Law JK, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): core curriculum[J]. Gastrointest Endosc, 2016, 83(2): 279-289. DOI: 10.1016/j.gie.2015.11.006.
- [29] Meng W, Yue P, Leung JW, et al. Impact of mechanical simulator practice on clinical ERCP performance by novice surgical trainees: a randomized controlled trial[J]. Endoscopy, 2020,52(11):1004-1013. DOI: 10.1055/a-1217-6727.
- [30] Leung JW, Lee JG, Rojany M, et al. Development of a novel ERCP mechanical simulator[J]. Gastrointest Endosc, 2007, 65(7):1056-1062. DOI: 10.1016/j.gie.2006.11.018.
- [31] Leung JW, Lee W, Wilson R, et al. Comparison of accessory performance using a novel ERCP mechanical simulator[J]. Endoscopy, 2008, 40(12): 983-988. DOI: 10.1055/s-2008-1077777.
- [32] Leung J, Lim B, Ngo C, et al. Head-to-head comparison of practice with endoscopic retrograde cholangiopancreatography computer and mechanical simulators by experienced endoscopists and trainees[J]. Dig Endosc, 2012, 24(3): 175-181. DOI: 10.1111/j.1443-1661.2011.01209.x.
- [33] Leung JW, Wang D, Hu B, et al. A head-to-head hands-on comparison of ERCP mechanical simulator (EMS) and Ex-vivo Porcine Stomach Model (PSM)[J]. J Interv Gastroenterol, 2011, 1(3):108-113. DOI: 10.4161/jig.1.3.18509.
- [34] Meng W, Leung JW, Yue P, et al. Practice with ERCP mechanical simulator (EMS) improves basic ERCP skills of novice surgical trainees[J]. Gastrointest Endosc, 2016, 83(5): AB267-268.
- [35] Meng W, Leung JW, Yue P, et al. Impact of simulation practice on clinical ERCP performance of novice endoscopists-a RCT using ERCP mechanical simulator (EMS) [J]. Gastrointest Endosc, 2019, 89(6): AB255-256.
- [36] Lim BS, Leung JW, Lee J, et al. Effect of ERCP mechanical simulator (EMS) practice on trainees' ERCP performance in the early learning period: US multicenter randomized controlled trial[J]. Am J Gastroenterol, 2011, 106(2): 300-306. DOI: 10.1038/ajg.2010.411.
- [37] Liao WC, Leung JW, Wang HP, et al. Coached practice using ERCP mechanical simulator improves trainees' ERCP performance: a randomized controlled trial[J]. Endoscopy, 2013,45(10):799-805. DOI: 10.1055/s-0033-1344224.
- [38] Valori R, Cortas G, de Lange T, et al. Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal

- Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative[J]. United European Gastroenterol J, 2019, 7(1): 21-44. DOI: 10.1177/2050640618810242.
- [39] Valori R, Cortas G, de Lange T, et al. Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative[J]. United European Gastroenterol J, 2019, 7(1): 21-44. DOI: 10.1177/2050640618810242.
- [40] Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures[J]. Gastrointest Endosc, 2015, 81(1): 3-16. DOI: 10.1016/j.gie.2014.07.055.
- [41] Ryozaawa S, Itoi T, Katanuma A, et al. Japan gastroenterological endoscopy society guidelines for endoscopic sphincterotomy[J]. Dig Endosc, 2018, 30(2): 149-173. DOI: 10.1111/den.13001.
- [42] Kitano M, Gress TM, Garg PK, et al. International consensus guidelines on interventional endoscopy in chronic pancreatitis. Recommendations from the working group for the international consensus guidelines for chronic pancreatitis in collaboration with the international association of pancreatology, the American pancreatic association, the Japan pancreas society, and European pancreatic club[J]. Pancreatolgy, 2020, 20(6): 1045-1055. DOI: 10.1016/j.pan.2020.05.022.
- [43] 范宏刚, 高利, 冯国峰, 等. 兽医外科临床技能实践教学改革初探[J]. 中国兽医杂志, 2016, 52(4): 126-128. DOI: 10.3969/j.issn.0529-6005.2016.04.050.
- [44] 陶杰, 王铮, 于良, 等. 外科医生 ERCP 技能规范化教学的实践与体会[J]. 中国医学教育技术, 2015, 29(5): 570-572. DOI: 10.13566/j.cnki.cmet.cn61-1317/g4.201505028.
- [45] 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. DOI: 10.1055/s-0034-1391564.
- [46] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ, 2010, 182(18): E839-842. DOI: 10.1503/cmaj.090449.
- [47] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132. DOI: 10.7326/M16-1565.

• 读者 • 作者 • 编者 •

《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计: 应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究); 实验设计(应交代具体的设计类型, 如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等); 临床试验设计(应交代属于第几期临床试验, 采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕 4 个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明, 尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述: 用 $\bar{x} \pm s$ 表达近似服从正态分布的定量资料, 用 $M(Q_1, Q_3)$ 或 $M(IQR)$ 表达呈偏态分布的定量资料; 用统计表时, 要合理安排纵横标目, 并将数据的含义表达清楚; 用统计图时, 所用统计图的类型应与资料性质相匹配, 并使数轴上刻度值的标法符合数学原则; 用相对数时, 分母不宜小于 20, 要注意区分百分率与百分比。

3. 统计学分析方法的选择: 对于定量资料, 应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的, 选用合适的统计学分析方法, 不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析; 对于定性资料, 应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的, 选用合适的统计学分析方法, 不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析, 应结合专业知识和散布图, 选用合适的回归类型, 不应盲目套用简单直线回归分析, 对具有重复实验数据的回归分析资料, 不应简单化处理; 对于多因素、多指标资料, 要在一元分析的基础上, 尽可能运用多元统计学分析方法, 以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达: 当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时, 应说明对比组之间的差异有统计学意义, 而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别; 应写明所用统计学分析方法的具体名称(如: 成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等), 统计量的具体值(如 t 值, χ^2 值, F 值等)应尽可能给出具体的 P 值; 当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时, 在给出显著性检验结果的同时, 再给出 95% 可信区间。