EDITORIAL

성공적인 담관 삽관 및 안전한 유두괄약근절개술을 위한 유두절개도의 개발과 사용

강화평

가천대학교 의과대학 길병원 소화기내과

Development and Utilization of Sphincterotome for Successful Biliary Cannulation and Safe Endoscopic Sphincterotomy

Huapyeong Kang

Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Gil Medical Center, Gachon University College of Medicine, Incheon, Korea

Article: Comparison of Clinical Performance and Safety between Domestic New Pull-type Triple-lumen Sphincterotome and Conventional Sphincterotome: A Prospective Multicenter Trial (*Korean J Gastroenterol* 2022;79:22-29)

내시경적 역행성 담췌관조영술(ERCP)의 기본이자 시작이 되는 술기는 담관 및 췌관으로의 선택적 삽관이며, 특히 시술의 빈도나 해부학적 구조상의 이유 때문에 췌관보다는 담관으로의 선택적 삽관이 ERCP의 성공 여부를 결정하게 되는 경우가 더 많다. 선택적 담관 삽관에 사용되는 도구는 일반 도관(standard catheter), 유두절개도(sphincterotome 또는 papillotome) 그리고 예비절개술(precut)이나 누두절개술(infundibulotomy) 시행을 위한 침형절개도(needle-knife)가 있다.¹ 일반 도관은 선택적 삽관을 위해 개발된 도구이지만, 내시경을 통한 전후 조작만 가능하므로, 간혹 원하는 관강으로의 삽입을 위한 방향 유지에 어려움이 발생하기도 한다. 반면 유두절개도는 절개 철선(cutting wire)을 조작하여 도관의 끝을 구부려 각도와 방향을 조절하는 것이 가능하므로, 삽관에 적절한 축을 맞출 수 있는 장점이 있다. 100명 대상의 한 전향적 무작위 배정 연구에서는 일반 도관에 비해 유두절개도를 사용한 환자군에서 더 우수한 담관 삽관 성공률(84% vs. 62%,

$p=0.028$)을 보고한 바 있다.² 이외에도 삽관 성공에 대한 정의의 차이는 있지만 다수의 연구에서 유두절개도의 삽관 성공률이 일반 도관에 비해 우월함을 보고하였다.^{3,4} 때문에 서구에서는 담관 삽관 목적으로 유두절개도가 빈번히 사용되고 있으며,⁵ 최근 발표된 국내 ERCP 시술자 대상 설문조사 연구에서도 응답자의 52%가 삽관 시 유두절개도를 우선 사용한다고 답하여, 한국에서도 유두절개도를 사용한 삽관이 적지 않게 시행되고 있는 것으로 보인다.⁶

유두절개도는 어려운 담관 삽관(difficult biliary cannulation) 상황의 구제 술기에서도 사용된다. 유럽 가이드라인은 어려운 담관 삽관을 5회 이상의 삽관 시도, 5분 이상의 삽관 시도, 2회 이상의 의도치 않은 췌관 삽관 중 하나가 발생하였을 때로 정의한다.⁷ 숙련된 시술자의 담관 삽관 성공률은 약 90-95%로 알려져 있으나,⁸ 아무리 숙련된 시술자라 할지라도 담관 삽관이 어려운 증례를 마주하였을 때는 여전히 부담을 느낄 수밖에 없다. 이는 삽관에 실패하는 경우 계획한 시술이

© This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
Copyright © 2022. Korean Society of Gastroenterology.

교신저자: 강화평, 21565, 인천시 남동구 남동대로774번길 21, 가천대학교 의과대학 길병원 소화기내과

Correspondence to: Huapyeong Kang, Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Gil Medical Center, Gachon University College of Medicine, 21 Namdong-daero 774beon-gil, Namdong-gu, Incheon 21565, Korea. Tel: +82-32-460-3778, Fax: +82-32-460-3408, E-mail: rabbit9644@gmail.com, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1790-0809>

Financial support: None. Conflict of interest: None.

불가능할 뿐만 아니라 ERCP 후 췌장염(post-ERCP pancreatitis, PEP) 발생의 위험도 증가하기 때문이다.⁹ 어려운 십관을 해결하기 위해서는 우선 일반 도관으로 시작하였을 경우 유두절개도로 바꾸어 시도해 볼 수 있으며, 이를 통해 십관 성공률을 향상시킬 수 있다.^{4,10} 이외에 ERCP 중 적용할 수 있는 구체 술기들에는 췌관을 통한 담도유두괄약근절개술(transpancreatic biliary sphincterotomy, TPBS), 침형절개도를 이용한 예비절개술과 누두절개술, 췌관 유도선 거치를 통한 이중 유도선 술기(double guidewire technique, DGT), 췌관 스텐트 삽입 등이 있으며 이 중 TPBS는 유두절개도를 이용하여 시행할 수 있는 술기이다. TPBS는 1995년 Goff가 제안하였으며, 췌관으로 삽입된 유도선을 따라 유두절개도를 삽입하고 일반적인 내시경적 유두괄약근절개술(endoscopic sphincterotomy, EST)을 시행하듯 11시 방향으로 십이지장 점막을 절개하여 담관을 노출시키는 술기이다.¹¹ TPBS는 침형절개도 예비절개술에 비해 담관으로의 절개 깊이와 방향을 조절하기가 더 수월하고, 출혈이나 천공의 위험성을 낮출 수도 있는 장점이 있다.⁸ 흥미로운 점은, 최근 높은 근거수준의 연구들에서 TPBS가 다른 구체 술기들에 비해 우월한 십관 성공률을 보였다는 것이다. 2021년 발표된 203명을 대상으로 한 다기관 전향 연구에서는 어려운 담관 십관에 해당하는 대상을 TPBS군과 DGT군으로 무작위 배정하여 십관 성공률과 PEP 발생률을 비교하였으며, TPBS군에서 더 높은 십관 성공률(84.6% vs. 69.7%, $p=0.01$)을 보였고, PEP 발생률의 차이는 없었다(13.5% vs. 16.2%, $p=0.69$).¹² 또한 2022년 발표된 메타분석 연구에서는 TPBS가 어려운 담관 십관 상황에서 다른 여러 구체 술기들에 비해 십관 성공률과 PEP 위험도 측면에서 우수함을 보고하기도 하였다.¹³ TPBS 연관 이상 사례(adverse event) 비율은 3-12% 정도로 대부분은 PEP이며, 2% 미만에서 출혈이 나타날 수 있다.⁸ 이 술기는 숙련된 시술자에서 시행되어야 함은 분명하지만, 어려운 담관 십관 상황에서 특히 의도치 않은 췌관 십관이 발생한 경우 유두절개도를 이용한 TPBS를 우선적으로 고려해 볼 필요가 있을 것으로 생각된다.

유두절개도를 사용한 EST는 ERCP를 처음 시행 받는 naïve papilla를 가진 환자에서 주로 시행되며, 담석 제거를 용이하게 하고, 담관 배액을 원활하게 하며, 진단과 치료를 위한 여러 기구의 담관 접근을 수월하게 하기 위한 목적으로 시행된다. EST 관련 조기이상 사례들로는 출혈, 천공, 췌장염, 담도염 등이 있으며 그 비율은 3.0-11.8%로 비교적 안전하게 시행될 수 있다.⁸ 안전한 EST를 위해서는 우선 적응증을 잘 숙지하여 불필요한 시술을 피해야 하며, 절개 방향은 11-12시 사이로 유지하고, 범위는 환자의 상황에 따라 결정하되 최대한 구축용기의 상연을 넘어가지 않도록 한다. 그리고 유두절

개도가 담관 내에 있음을 확실하게 하기 위해 담관 내 유도선을 따라 유두절개도를 삽입한 후, 절개철선의 1/3-1/4 정도를 유두면과 접촉하여 EST를 시행하는 것이 권장된다.⁸ 마지막으로 혼합파(mixed current)를 이용하여 절개와 응고 모드를 교대로 흐르게 하는 전기수술기구를 사용하는 것은 출혈 방지와 절개속도 조절에 도움이 된다.⁷

현재 다양한 절개철선과 선단부의 길이, 특수한 모양과 기능을 가진 유두절개도들이 출시되어 있다. 그 예로는 절개철선 근위부에 절연 피복을 입혀 십이지장 점막과 내시경의 손상을 방지한 모델, 선단부가 회전하여 십관 및 절개 방향 조절이 가능한 모델,¹⁴ 일반 도관 속으로 전달할 수 있는 baby-sphincterotome,¹⁵ 담관 십관을 용이하게 할 목적으로 고안된 short curved sphincterotome,¹⁶ oblique-tip sphincterotome,¹⁷ 유도선 2개를 삽입 가능하여 DGT를 용이하게 하도록 고안된 모델,¹⁸ 수술 후 해부학적 구조 변화가 있을 때를 위한 가위형이나 isolated-tip knife 등 특수 절개도가 있다.¹⁹⁻²¹ 그러나 종류의 다양성에 비해 절개도 간의 효과 차이에 대한 근거는 부족하며, 이에 새로 개발되는 절개도와 기존 절개도의 유용성과 안전성을 비교하는 연구가 더 필요한 실정이다. 이러한 측면에서 Park 등²²이 발표한 이번 연구는 새로운 유두절개도를 개발하고, 이를 다기관 전향 무작위 배정 연구를 통해 기존 제품 대비 안전성과 효용성을 검증하였다는 데 의의가 있다. 저자들이 개발한 유두절개도는 절개철선 근위부에 피복이 있어 조직손상을 방지하고, 십관을 용이하게 선단부의 모양을 제작하였으며, 절개철선의 예리도를 조절하여 천공과 출혈의 위험성을 낮추도록 고안되었다. 104명의 환자를 대상으로 두 군을 무작위 배정하여 신형 절개도와 기존 외국산 절개도를 이용해 담관 십관과 EST를 시행하여 조기이상 사례와 효용성 지표들을 비교하였으며, 이상 사례 지표인 출혈과 PEP 그리고 효용성 지표인 십관 성공률, 십관 횡수, 십관 시간 등에서 두 군 간 차이를 보이지 않아 기존 제품 대비 유사한 안전성과 효용성을 제시하는 근거 자료를 마련하였다고 할 수 있다. 그러나 시술 후 출혈을 주 변수로 모집대상자수를 계산하여 효용성 변수의 비교에도 충분한 대상자수인지는 판단이 어렵고, 저자들도 지적하였듯 어려운 담도 십관의 비율이 낮은 편으로, 어려운 십관 상황에서 각 절개도의 차이를 해당 연구만으로 설명하기는 한계가 있다. 통계적인 차이는 없었지만 신형 절개도군에서 어려운 담관 십관으로 분류된 환자의 비율이 높은 경향을 보였고(17.0% vs. 7.8%, $p=0.216$), 더불어 TPBS는 신형절개도군에서 유의하게 더 많이 시행되어(13.2% vs. 0.0%, $p=0.009$), 추후 어려운 담관 십관 환자를 대상으로 한 구체 시술 도구로서 효과를 비교하는 연구를 시행해볼 수 있는 하나의 근거로 생각된다. 기존의 유두절개도에서 획기적인 구조적 개선이 있는 모델이라고

보기는 어렵지만, 오히려 범용성을 확보할 수 있고 국내 개발 제품으로 경제성 측면과 국내 시술자의 피드백을 반영하는 측면에서는 장점이 있을 것으로 보이며, 기존 유두절개도 대비 열등한 시술자 만족도와 조작성에 대해서는 개선이 필요한 부분이라고 생각된다. 향후 사용자 저변을 넓히고 개선된 제품을 사용한 후속 전향 연구를 기대해본다.

REFERENCES

1. Lee TY. Recent update of accessories for ERCP. *Korean J Pancreas Biliary Tract* 2021;26:77-84.
2. Schwacha H, Allgaier HP, Deibert P, Olschewski M, Allgaier U, Blum HE. A sphincterotome-based technique for selective transpapillary common bile duct cannulation. *Gastrointest Endosc* 2000;52:387-391.
3. Cortas GA, Mehta SN, Abraham NS, Barkun AN. Selective cannulation of the common bile duct: a prospective randomized trial comparing standard catheters with sphincterotomes. *Gastrointest Endosc* 1999;50:775-779.
4. Laasch HU, Tringali A, Wilbraham L, et al. Comparison of standard and steerable catheters for bile duct cannulation in ERCP. *Endoscopy* 2003;35:669-674.
5. ASGE Technology Committee, Kethu SR, Adler DG, et al. ERCP cannulation and sphincterotomy devices. *Gastrointest Endosc* 2010;71:435-445.
6. Lee JM, Moon SH, Park SW, et al. A national survey on the environment and basic techniques of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in Korea. *Gut Liver* 2021;15:904-911.
7. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline. *Endoscopy* 2016;48:657-683.
8. Ryozaawa S, Itoi T, Katanuma A, et al. Japan Gastroenterological Endoscopy Society guidelines for endoscopic sphincterotomy. *Dig Endosc* 2018;30:149-173.
9. Testoni PA, Mariani A, Giussani A, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis in high- and low-volume centers and among expert and non-expert operators: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2010;105:1753-1761.
10. Karamanolis G, Katsikani A, Viazis N, et al. A prospective cross-over study using a sphincterotome and a guidewire to increase the success rate of common bile duct cannulation. *World J Gastroenterol* 2005;11:1649-1652.
11. Goff JS. Common bile duct pre-cut sphincterotomy: transpancreatic sphincter approach. *Gastrointest Endosc* 1995;41:502-505.
12. Kylänpää L, Koskensalo V, Saarela A, et al. Transpancreatic biliary sphincterotomy versus double guidewire in difficult biliary cannulation: a randomized controlled trial. *Endoscopy* 2021;53:1011-1019.
13. Facciorusso A, Ramai D, Gkolfakis P, et al. Comparative efficacy of different methods for difficult biliary cannulation in ERCP: systematic review and network meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2022;95:60-71.e12.
14. Kurita A, Kudo Y, Yoshimura K, et al. Comparison between a rotatable sphincterotome and a conventional sphincterotome for selective bile duct cannulation. *Endoscopy* 2019;51:852-857.
15. Riphaut A, Weg PA, Seifert H, Wehrmann T. Safety and efficacy of a newly developed baby-sphincterotome for cannulation and precut in cases of failed selective wire-guided bile duct access: a prospective 8-year clinical evaluation. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2013;25:195-200.
16. Kawakami H, Kubota Y, Ban T. Novel short curved sphincterotome for wire-guided cannulation and endoscopic sphincterotomy. *Dig Endosc* 2018;30:400-402.
17. Imazu H, Ho SH, Hino S, et al. Impact of a novel oblique-tip papillotome for biliary cannulation during ERCP: a nonrandomized coarsened exact matching study. *Gastroenterol Res Pract* 2020;2020:2417841.
18. Shiomi H, Kutsumi H, Ryozaawa S, Irisawa A, Kodama Y. Modified double-guidewire technique using a unique double-lumen sphincterotome for difficult biliary cannulation. *VideoGIE* 2020;6:124-128.
19. Baysal B, Akin H, Masri O, Ince AT, Senturk H. A novel round insulated tip papillotome as an alternative to the classic needle-knife for precut sphincterotomy in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastroenterol Res Pract* 2015;2015:972041.
20. Tonozaawa R, Itoi T, Sofuni A, Tsuchiya T, Kasuya K. Endoscopic sphincterotomy using an isolated-tip needle-knife papillotome after Billroth II gastrectomy. *Gastrointest Endosc* 2016;84:176.
21. Inoue T, Ibusuki M, Kitano R, et al. Scissor-type knife precut in balloon enteroscopy-assisted ERCP for patients with difficult biliary cannulation and surgically altered anatomy (with video). *Gastrointest Endosc* 2021 Nov 8. [Epub ahead of print]
22. Park SW, Jang SI, Chung MJ, Cho JH, Bang S. Comparison of clinical performance and safety between domestic new pull-type triple-lumen sphincterotome and conventional sphincterotome: a prospective multicenter trial. *Korean J Gastroenterol* 2022;79:22-29.