

河北省地方标准

《食管胃静脉曲张套扎术临床操作
技术规范》编制说明

标准起草工作组
2022 年 6 月

河北省地方标准

《食管胃静脉曲张套扎术临床操作技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源及协作单位

按照《河北省市场监督管理局关于下达 2021 年河北省地方标准制修订项目计划(第二批)的通知》（冀市监函〔2021〕448 号，以下简称《通知》）要求，标准立项名称为《食管胃静脉曲张套扎术临床操作技术规范》（以下简称《技术规范》），项目编号为 FW202133，标准的起草单位是：河北医科大学第二医院，标准主要起草人为：蒋树林、冯志杰、王娜、田慧、杜宏伟、秘建威。河北省市场监督管理局组织了该标准的制定工作。

（二）编制的背景及意义

随着人民生活水平的提高，我国酒精性肝炎、代谢性相关脂肪性肝病、病毒性肝炎等慢性肝病发病率逐渐升高，在此基础上均可进展为肝硬化，失代偿期肝硬化会因门静脉高压产生诸多严重并发症，其中食管胃静脉曲张破裂出血是肝硬化患者的主要致死病因之一，患者起病急，病情重，出血 6 周内病死率可达 20%，一年后因再出血，病死率可达 33%。近年来，食管胃静脉曲张内

镜下治疗已成为一个重要的手段，包括套扎术、硬化术和组织粘合剂栓塞术等技术，可在一定程度上减少近期和远期再出血率、降低病死率。世界各国学术团体及协会针对门静脉高压症均制定了共识意见与防治指南，对食管胃静脉曲张一级、二级预防和急性出血状态也提出了一些建议和方案，但针对食管胃静脉曲张的内镜下手术操作尚无具体的标准。

长期临床实践已经证实，经内镜套扎法治疗食管胃静脉曲张方便、易行、有效且并发症较少，为食管胃静脉曲张的一级和二级预防方案所推荐。但目前各地食管胃静脉曲张套扎法治疗方案并不统一，也不规范，使其临床疗效验证并不一致。因此，制定经内镜套扎法治疗食管胃静脉曲张的标准，可使食管胃静脉曲张内镜治疗更加规范化，具有较为重要临床指导意义和实用价值。

越来越多的临床研究表明，食管胃静脉曲张内镜治疗的不同方法存在不同的风险，如组织粘合剂栓塞术治疗胃静脉曲张时，常常因栓塞不充分而发生排胶再出血；相对较细的曲张静脉行组织粘合剂血管内注射较为困难；另外值得注意的是，组织粘合剂血管内注射时，常因胃肾分流的存在，有发生肾静脉、肺栓塞和脑栓塞的严重风险。这些临床经验和教训，使套扎技术成为食管胃静脉曲张一级、二级预防和急性出血措施的首选。但对于较重的食管胃静脉曲张患者，若单纯行食管静脉曲张套扎治疗，可致套扎后胃静脉曲张发生或原胃静脉曲张进一步加重；若单纯行胃静脉曲张的套扎止血治疗可致套扎后脱环溃疡的大出血。由此可

见，建议一个规范化、程序化的经内镜套扎治疗标准可较好解决上述问题。

食管静脉曲张套扎治疗方法早在 1998 年始于河北医科大学第二医院消化内科，2008 年开始将套扎术应用于胃底静脉曲张，2012 年开始在全国首先开始探索重度食管胃静脉曲张的密集套扎技术，经过逐渐的经验积累和学术交流，经内镜下套扎术已经成熟，显示出明显的疗效，并于 2015 年在河北省消化内镜年会上用于河北省内推广。

近五年来，已经连续举办 15 期消化内镜手把手培训班，以及套扎法治疗食管胃静脉曲张下基层学术活动，并于 2019 年获得《河北省卫健委适宜技术基层推广项目》支持，使这一方案得以在全省更好地推广应用。随着套扎术程序化方案进一步成熟和完善，省内专家已经把这一方案进一步推广到上海、安徽、河南、山西、内蒙古等地，使我省和相关省市医院肝硬化食管胃静脉曲张内镜一、二级预防治疗的临床手段和疗效得以丰富和提高，该技术居全国领先水平。因此，为了经内镜套扎治疗食管胃静脉曲张方案更加规范化、精细化推广应用，有必要对其执行和操作细节进行标准化管理，制定成标准化方案发布。

（三）主要工作过程

2021 年 3 月，河北医科大学第二医院接到《通知》后，立即成立标准编制工作组。在前期申请立项调研工作的基础上，明确了标准编制的原则和思路方向，确定了标准的编制内容和人员

分工。

2021 年 4 月，工作组梳理共识意见与防治指南，结合中心临床应用经验，在广泛征求相关专家意见的基础上编制了标准草稿，规定了食管胃静脉曲张套扎术临床操作主要实施方案。

2022 年 6 月，工作组多次与省内各医院内镜专家进行讨论，并通过微信、传真、电子邮件等形式多方征求对制定标准的意见和建议，对标准草稿中食管胃静脉曲张套扎术术中方案、术后并发症的处理、患者随访等内容进行了修改完善。

二、编制原则和确定本标准主要内容的依据

（一）编制原则

1. 以共识意见与防治指南为依据

以国内外最新共识意见与防治指南为依据，符合并满足相关的制度文件要求。

2. 体现可行性和可操作性

经内镜套扎法治疗食管胃静脉曲张简便易行、疗效肯定，以套扎法进行食管胃静脉曲张出血的一级、二级预防已经成为治疗的主要手段。对患者急性出血尤其是紧急内镜治疗时，无特殊要求和禁忌、适用范围广、术后并发症少。

河北医科大学第二医院消化科在省内率先开展食管胃静脉曲张的内镜治疗，包括食管胃静脉曲张套扎术、食管静脉曲张硬化术及胃静脉曲张人体组织粘合剂注射术，至今已有 30 余年，目前每年开展上千例食管胃静脉曲张内镜下治疗，积累了大量丰

富临床经验。我科为河北省医学会消化内镜分会、河北省医师协会消化内镜医师分会、河北省中西医结合学会消化内镜分会等主任委员单位。项目组负责人为河北省医学会食管静脉曲张诊断与治疗学组组长。每年均多次举办消化内镜培训班和下基层推广学术活动，再加上河北省卫健委适宜技术推广项目的支持，目前在省会各大医院已经开展，多数地区级医院也正在推广应用。

河北省内多数二级以上医院均配备内镜室和消化内镜检查项目及检查人员，开展经内镜下套扎术治疗食管胃静脉曲张所需要的附件主要为套扎器，无需更多的器械配置，经过系统培训后，易于开展普及。

(二) 确定标准主要内容的依据

本标准的主要技术内容说明如下：

1. 标准名称

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草，本标准名称为《食管胃静脉曲张套扎术临床操作技术规范》。

2. 范围

本标准规定了食管胃静脉曲张套扎术临床操作的术语与定义、基本要求、术前准备、术中操作、术后处理、术后并发症的预防和处理、临床评估和随访等内容。

本标准适用于实施食管胃静脉曲张内镜治疗的医疗机构。。

3. 术语和定义

为了规范我省内镜诊疗工作在标准中确定了：医疗机构、肝硬化、食管胃静脉曲张、食管胃静脉曲张破裂出血、上消化道出血、内镜治疗、套扎器、内镜下曲张静脉套扎术、“断流”式套扎、“截源”式套扎、内镜下硬化剂注射术、内镜下组织粘合剂栓塞、经颈静脉肝内门体静脉分流术、质子泵抑制剂、生长抑素、奥曲肽、非选择性 β 受体阻滞剂等术语。

4. 基本要求

根据《消化内镜诊疗技术临床应用管理规范》等相关规定，明确食管胃静脉曲张套扎术临床操作的基本要求：

（1）人员要求

1、医疗机构（以下简称机构）应配备与其规模相适应的医护人员团队。医师团队应包括医师至少二名以上、其中至少一名医师具备副高级及以上职称资质；护理团队应包括护士至少二名以上、其中至少一名护士具备中级及以上资质。

2、本机构执业医师应具备消化内镜诊疗技术临床应用能力。相关技术专业人员应经过消化内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格。

3、机构应设有内镜治疗应急处理团队，团队成员应至少包括麻醉科、心血管内科、呼吸内科、ICU 科的专家并具备副高级及以上职称资质，并具有多学科应急处理的预警机制。

（2）机构资质

1、实施食管胃静脉曲张套扎术的机构应具备二级甲等及以

上或与其相当的医院资质。

2、机构应具备食管胃静脉曲张套扎术所需的多学科应急处理专业条件。

3、具有卫生健康行政部门核准登记的与开展消化内镜诊疗技术相适应的诊疗科目,有开展消化内镜诊疗技术的术前准备室、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

(3) 场地、设施、设备

1、机构应具备符合食管胃静脉曲张套扎术要求的场地与设施条件,包括病房及设施、医疗单元及设施、护理单元及设施等。

2、机构应具备应急处理的设备条件,包括吸氧设备、吸痰设备、心电监护设备、辅助呼吸设备等。

3、机构应具备危重症抢救所需的场地、设施与设备。

5 术前准备

包括了医护人员着装防护要求、医护人员操作资质要求、无活动性出血/伴有活动性出血术前准备、术前相关物料的准备。

6 术中操作

(1) 适应症

a) 肝硬化者肝功能 Child-Pugh A 级或 B 级的 GOV1 和/或 GOV2 型食管胃静脉曲张拟行一级或二级预防者;

b) 肝硬化者肝功能 Child-Pugh C 级,或伴肝衰竭、肝性脑病、腹水或自发性细菌性腹膜炎、肝肾综合征等经治疗后肾功能改善、肝性脑病好转、腹水减少或消失的 GOV 型食管胃静脉

曲张，需行一级或二级预防者；

c) 需急诊内镜止血的 GOV 出血者；

d) 肝硬化 IGV1 型胃静脉曲张，在不明确或已证实存在胃-肾或脾-肾分流（即行组织粘合剂治疗禁忌）者；

e) 非肝硬化门脉高压 GOV 型食管胃静脉曲张者，患者不宜或不愿行其他治疗方法者。

（注：以上 GOV2 型或 IGV1 型单条或单腔血管直径 $\leq 20\text{mm}$ 。）

（2）禁忌症：严重凝血功能障碍；肝硬化合并严重心肾功能不全；肝衰竭、肝性脑病、腹水或自发性细菌性腹膜炎、肝肾综合征等不能纠正；3 个月内因静脉曲张出血曾行套扎术以外其他内镜治疗措施（如组织粘合剂栓塞或硬化术）者不宜再行套扎术治疗。

（3）操作方案

a) 套扎前内镜检查。

b) 安装套扎器。

c) 带套扎器进镜。

d) 急诊套扎止血。

e) “断流”式套扎。即环贲门套扎曲张静脉。使自胃曲张静脉流向食管静脉的血流中断。

f) “截源”式套扎，即多排套扎胃曲张静脉。使胃曲张静脉完全消除，截断出血的血流源头。本标准以 GOV1 合并 GOV2 型食管胃静脉曲张为例，详细叙述套扎操作步骤。

g) 套扎食管下段 10cm 范围的曲张静脉，当“断流”和“截源”式套扎完成后，食管静脉曲张会自然减轻，对仍较明显的食管曲张静脉行“螺旋式”或“头碰头”式套扎。

7 术后处理

提出了具体术后处理措施。

8 术后并发症的预防和处理

提出了术后并发症食管溃疡、套扎后出血、发热、胸痛、其他少见并发症表现和具体防治措施。

9 临床评估及随访

(1) 疗效评判标准：食管胃静脉曲张消失：内镜下套扎治疗结束后，套扎环脱落遗留的溃疡糜烂完全消失，内镜下未见静脉曲张，消化道黏膜呈现其基本色泽。基本消失：内镜下仍可见残留的细小曲张静脉。有效：静脉曲张较前有所缩小，但是缩小不到 50%。复发：为术后复查内镜出现新的曲张静脉。

(2) 随访具体时间和实施要求

(3) 肝硬化食管胃静脉曲张一级、二级预防临床处理流程

三、主要经济论证，预期的经济效果

本标准的制定实施，能够：

1. 规范食管胃静脉曲张内镜治疗并推广应用，具有较为重要临床指导意义和实用价值。

2. 肝硬化出血临床治疗达到安全有效止血、改善患者预后、提高患者生存率及生活质量，从而获得远期经济价值。

四、采用同类标准水平的对比情况

近年来，国内外一些学术团体及协会对肝硬化门脉高压及并发症制定了共识意见与防治指南，也对食管胃静脉曲张一级和二级预防提出了建议和方案，认为套扎法治疗食管胃静脉曲张更方便、易行、有效且并发症少，为共识意见与防治指南关于一级和二级预防方案所推荐。但迄今为止，国内外尚无关于经内镜套扎法治疗食管胃静脉曲张的国际标准、国家标准和地方标准的相关文件，因此导致各地食管胃静脉曲张套扎术具体实施过程并不统一，也不规范，使其临床疗效判定并不一致，乃至出现偏差。

在临床上，对于较重的食管胃静脉曲张患者，若单纯行食管静脉曲张套扎治疗可致套扎后胃静脉曲张发生或原胃静脉曲张进一步加重；若单纯行胃静脉曲张的套扎止血治疗可致套扎后脱环溃疡的大出血。由此可见，经内镜套扎术治疗食管胃静脉曲张的规范化、程序化治疗作为标准而推广，可较好解决上述问题。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

据起草工作组查阅和掌握资料，目前尚未检索出相关国家标准及行业标准。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

编写过程中未出现重大意见分歧。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准规定了食管胃静脉曲张套扎术临床操作的术语与定义、术前准备、术中操作、术后处理、术后并发症的预防和处理、

临床评估和随访等内容，标准内容全面，适用性和可操作性强，可以作为推荐性标准在我省因食管胃静脉曲张套扎术临床操作中应用。

八、贯彻地方标准的要求和措施建议

长期临床实践已经证实，经内镜套扎法治疗食管胃静脉曲张方便、易行、有效且并发症较少，为食管胃静脉曲张的一级和二级预防方案所推荐。但目前各地食管胃静脉曲张套扎法治疗方案并不统一，也不规范，使其临床疗效验证并不一致。因此，制定经内镜套扎法治疗食管胃静脉曲张的标准，可使食管胃静脉曲张的内镜治疗更加规范化，具有较为重要的临床指导意义和实用价值。作为一项技术规范，应保证其针对性、适用性、可操作性，因此本标准所列基本要求、术前准备、术中操作、术后处理、术后并发症的预防和处理、临床评估和随访等内容，参照本标准进行规范操作，操作工作中应根据患者实际情况进行个体化施治。希望尽快实施该地方标准，加大对标准的宣传、贯彻力度，经过系统培训后易于省内开展普及。

九、其它应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 6 月

