



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.250479  
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.250479  
China Journal of General Surgery, 2025, 34(9):1876-1881.

· 述评 ·

# 预防性胆-胰双分流：胰十二指肠切除术后并发症防控的理念革新与临床转化

韩序，王文权，刘亮

(复旦大学附属中山医院 胰腺外科，上海 200032)



刘亮

## 摘要

胰十二指肠切除术是胰腺外科风险最高、并发症最复杂的手术之一，其中临床相关胰瘘仍是影响术后恢复与预后的关键问题。近年来的研究显示，仅依靠改变胰肠吻合方式难以持续降低胰瘘发生率。复旦大学附属中山医院胰腺外科提出并研发的“预防性胆-胰双分流系统”，通过术中同步引流胆汁与胰液，实现“减压+分隔”的双重保护机制，旨在从源头上阻断胰液被激活的病理链条，降低吻合口并发症发生风险。本文系统阐述了该系统的设计原理、临床应用与早期试验结果，并结合多中心随机对照研究进展，探讨其适应证界定、术中操作要点、外引流管理及患者依从性等关键环节。同时，文章展望了基于风险分层、智能引流、抗菌管理和材料学创新的未来发展方向。作为一种兼具理念创新与工程转化的防瘘策略，预防性胆-胰双分流系统有望成为防控胰十二指肠切除术后并发症的新范式。

## 关键词

胰十二指肠切除术；胰腺瘘；预防性胆-胰双管分流  
中图分类号：R657.5

## Prophylactic dual biliary-pancreatic diversion: a conceptual and translational innovation in preventing postoperative complications after pancreaticoduodenectomy

HAN Xu, WANG Wenquan, LIU Liang

(Department of Pancreatic Surgery, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

## Abstract

Pancreaticoduodenectomy (PD) remains one of the most complex and high-risk procedures in abdominal surgery, with clinically relevant postoperative pancreatic fistula (CR-POPF) being a significant determinant of morbidity and mortality. Recent evidence suggests that merely modifying the pancreatoenteric anastomosis technique fails to achieve a consistent reduction in fistula incidence. The

**基金项目：**国家自然科学基金资助项目（82273382）；上海市白玉兰人才计划浦江基金资助项目（24PJD012）；希思科—恒瑞肿瘤研究基金项目青年基金资助项目（Y-HR2022QN-0085）。

**收稿日期：**2025-08-26；**修订日期：**2025-09-19。

**作者简介：**刘亮，复旦大学附属中山医院主任医师，主要从事胰腺肿瘤临床与基础方面的研究。

**通信作者：**刘亮，Email: liuliang.zhospital@fudan.edu.cn

Department of Pancreatic Surgery at Zhongshan Hospital, Fudan University, has developed a prophylactic dual biliary-pancreatic diversion system that simultaneously drains bile and pancreatic juice during PD. This system provides dual protection through "decompression and separation," preventing premature activation of pancreatic enzymes and reducing anastomotic stress. This article introduces the system's conceptual framework, design principles, and clinical application, summarizes ongoing multicenter randomized controlled trials, and discusses key issues, including indication selection, intraoperative management, external drainage care, and patient compliance. Furthermore, it outlines future directions in risk stratification, antimicrobial stewardship, intelligent drainage, and biomaterial innovation. As a conceptual and translational advance, this dual diversion strategy may redefine the paradigm of postoperative complication prevention after PD.

**Key words**

Pancreaticoduodenectomy; Pancreatic Fistula; Prophylactic Dual Biliary-Pancreatic Diversion

CLC number: R657.5

胰十二指肠切除术 (pancreaticoduodenectomy, PD) 是腹部外科最大、最复杂的手术之一, 风险高、操作难度大。术后常见严重并发症包括胰瘘、胆汁漏、出血及腹腔感染, 总发生率可达 25%~50%。其中, 激活的胰液可引发胰瘘-感染-出血的“死亡三角”, 被视为“万恶之源”。值得注意的是, 临床相关胰瘘 (clinically relevant postoperative pancreatic fistula, CR-POPF) 一旦发生, 往往难以通过常规保守治疗短期愈合, 并可导致脓毒症、假性动脉瘤破裂或多器官功能障碍, 处理复杂且病死率显著增加<sup>[1-2]</sup>。近 10 年的多项高质量临床研究结论一致: 单纯改变胰肠吻合方式, 并未在不同中心和人群中持续、显著降低 CR-POPF 的发生率<sup>[3-4]</sup>, 尤其是在软胰、细胰管及恶病质等高危背景下。因此, 要真正降低 CR-POPF 的发生率, 必须在策略上实现原理性革新, 而非局限于胰肠吻合方式的“技术性替换”。

## 1 系统原理与技术要点

预防性胆-胰双分流系统的设计理念是术中同

时行胰管和胆管双外引流, 以降低吻合口张力和减少胰液被胆汁激活, 恪守源头控制原则, 降低并发症发生风险。具体而言, 在导管对黏膜胰肠吻合与胆肠吻合时分别内置入 6 Fr 硅胶引流管, 跨越吻合口并通过输入袢空肠及腹壁分别引出体外 (图 1)。该系统通过两个主要机制降低并发症风险: 一是引流减压, 在术后早期持续将胰液和胆汁导出体外, 防止吻合口局部液体滞留及压力升高, 或输入襻梗阻引起吻合口漏; 二是胆胰分隔, 避免胆汁过早与胰液混合, 进而防止胆汁成分过早激活胰酶, 导致 CR-POPF 胰液腐蚀周围组织, 术区积聚坏死组织; 同时避免胰液中的酶原被细菌产生的磷脂酶及脂多糖所激活, 从而促进腹腔感染的扩散, 腐蚀血管残端或削弱中膜结构导致动脉壁局灶性缺损, 由纤维组织或血栓暂时封闭形成假性动脉瘤, 导致术后迟发性动脉出血。因此, 预防性胆-胰双管分流通过“减压+分隔”实现对胰肠、胆肠吻合口的双重保护。这种 CR-POPF 防控理念的范式转换目前已在复旦大学附属中山医院团队研发的专利装置上得到实现, 并用于多中心临床试验验证 (NCT06322680)。

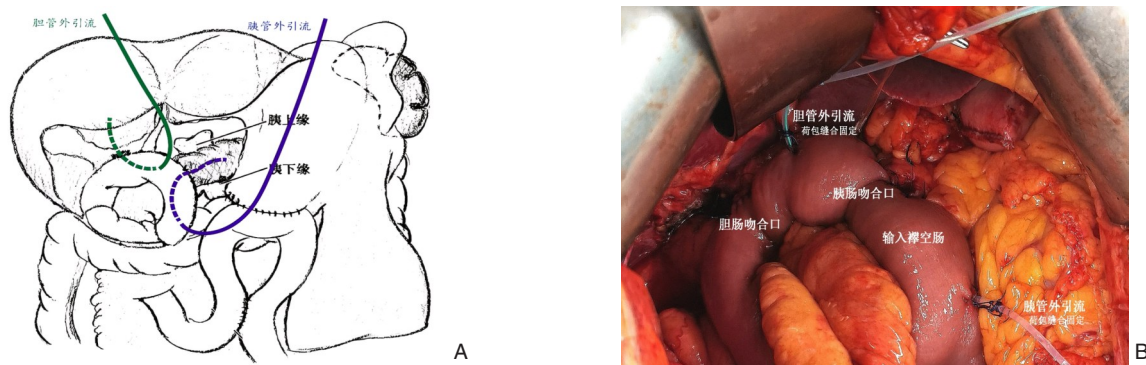


图1 胰十二指肠切除术中应用预防性胆-胰双分流系统 A: 示意图; B: 实际应用场景

Figure 1 Application of prophylactic dual biliary-pancreatic drainage system during pancreaticoduodenectomy

A: Schematic illustration; B: Practical application scenario

## 2 临床应用与成效

此前单一针对胰管或胆管外引流的研究为双分流系统奠定了理论基础。针对胰管外引流,部分随机对照研究<sup>[5-6]</sup>表明在软胰、细胰管的高危患者中,胰管外引流可显著降低 CR-POPF 及相关并发症发生率。然而, Jang 等<sup>[7]</sup>开展的多中心随机对照研究显示,胰管外引流支架相比内引流支架并未在 CR-POPF 预防上显示出等效性 (18.9% vs. 24.4%), 且外引流组出现更多支架相关并发症。造成上述差异的原因可能在于研究人群和措施侧重不同, 但均强调了针对高危患者需优化引流策略。针对胆管外引流, 通常 PD 术后常规不放置, 目前仅见少数研究提示可能临床受益<sup>[8]</sup>, 缺乏前瞻性、对照充分的大样本临床研究予以验证。

基于以上背景, 复旦大学附属中山医院胰腺外科在国内首次牵头开展了评价预防性胆-胰双分流系统临床价值的多中心、前瞻性、随机对照试验, 旨在明确 PD 中同步胰管外引流和胆管外引流在降低 CR-POPF 风险方面的有效性。试验将中高危胰瘘患者随机分为常规术式组 ( $n=161$ ) 与预防性胆-胰双分流组 ( $n=161$ ), 主要终点为 CR-POPF 发生率, 次要终点为胆汁漏、乳糜漏、胃肠道或肠道吻合口漏、术后出血、胃排空延迟、腹腔感染、术后急性胰腺炎、下肢深静脉血栓、肺栓塞、心肌梗死、脑梗死以及切口相关并发症发生率。正式结果尚未发表。该研究的局限性在于, 虽然随机化过程和数据保持盲法, 但由于外引流管的可见性, 术后研究人员和患者不可避免地失去盲法, 从而可能影响结果的主观评估。

## 3 面临挑战与应对策略

### 3.1 适应证界定

哪些患者能从预防性胆-胰双分流中获益是面临的首要问题。低风险患者应用双外引流可能增加不必要的创伤和成本, 而高风险患者能从该策略中获得实质性临床获益。目前常用的 CR-POPF 风险评估工具包括结合胰管直径、胰腺质地、体质量指数的改良胰瘘风险评分 (alternative-fistula risk score, a-FRS) 和最新的影像组学风险模型等<sup>[9]</sup>。研究<sup>[10]</sup>显示软腺、细胰管患者的 CR-POPF 发生率显著升高, 例如国际胰腺外科研究小组 (International Study Group of Pancreatic Surgery, ISGPS) CR-POPF 危险分级系统 (risk classification for CR-POPF) 中 D 级 (软胰/胰管直径  $\leq 3$  mm) CR-POPF 发生率高达 23.2%, 相比之下 A 级仅 3.5%。因此, 应根据术前影像学 and 术中胰腺质地筛选 CR-POPF 高危人群, 将其作为预防性胆-胰双分流系统的主要适应证对象。未来可通过多中心大数据进一步完善风险模型, 优化风险分层精度, 以确保干预措施与患者实际风险水平相匹配, 避免治疗过度或不足。

### 3.2 术中操作负担

胆-胰双分流系统需要在完成胰肠和胆肠吻合的基础上增加输入袢空肠造瘘及引出体外固定步骤, 无疑加大了术中操作复杂性。空肠造瘘采用双荷包缝合固定可避免肠瘘的发生。额外的操作可能延长手术时间, 并增加围手术期管理难度 (如确保管路位置正确、不渗漏、不扭曲、不破损折断、不堵管等)。有研究<sup>[7]</sup>提示外引流会出现导管脱出、堵塞等不容忽视的并发症发生。因此, 在手术操作上需严格规范, 确保引流管固定牢靠



且通畅,术后定期检查管路,以降低相关并发症发生风险。笔者采取了诸如改进分流装置接头结构,实现模块化设计与简化操作流程等策略。

### 3.3 外引流管理

胆-胰双分流系统术后需长时间留置引流管,这本身带来一系列管理挑战。首要问题是外引流管的长期存在可能会增加感染风险,因此必须持续保持引流系统的无菌性与通畅性,并规范进行管路护理与更换。医护人员应向家属宣教每天监测引流液量和性状,定期更换敷料和引流袋。其次,外引流管的拔除时机需综合权衡:拔管过早可能增加隐匿性瘘的风险,拔管过晚则影响患者生活质量。临床可根据引流量、引流液淀粉酶水平及胆汁性状等综合判断,例如当胰液外引流量极少且淀粉酶接近正常时可考虑拔除胰管外引流;胆汁引流量减少且无胆汁漏证据时可拔除胆管外引流。本中心通常在术后2~3个月评估拔管。对于已进入慢性期的低流量瘘口,可视引流量与瘘口情况将外引流改为经皮穿刺引流,以减少长期留管负担。再次,外引流管可能出现堵塞、脱出等问题,需要患者居家护理时注意。同时,在装置设计上可选用生物相容性更优、内壁光滑的材料,并优化侧孔位置与数量,以降低蛋白沉积和凝块形成的风险,从而减少堵塞事件的发生。

### 3.4 患者依从性

胆-胰双外引流术后会一定程度影响患者生活质量并存在依从性不足的风险,因此需在术前充分沟通,让患者理解其重要性和意义;出院前由胰腺外科专业护士进行引流管护理培训,术后通过随访、咨询渠道及APP远程监测、社区医疗等方式持续指导与支持,以提升患者依从性和自我管理能力。

## 4 未来展望

为推动预防性胆-胰双分流系统走向临床常规应用,未来研究应在现有技术主线的基础上,补充一系列具有可操作性、可验证性和可推广性的优化措施,并以高质量循证医学证据作为核心支撑。

### 4.1 CR-POPF 风险分层的进一步标准化与外部验证

为了提高术前CR-POPF风险评估的临床实用

性,本文建议将影像组学模型与传统临床评分工具[如改良胰瘘风险评分系统(alternative Fistula Risk Score, a-FRS)、更新替代胰瘘风险评分(updated alternative Fistula Risk Score, ua-FRS)]结合使用。a-FRS可根据术中评估胰腺质地和胰管直径评估CR-POPF高风险人群<sup>[9]</sup>。影像组学方面,胰十二指肠切除术术前放射组学-胰瘘风险评分(RAD-FRS)模型使用术前增强CT图像提取的定量特征构建,在外部验证队列中的曲线下面积(area under the curve, AUC)达到0.81,优于传统FRS(AUC=0.79),显示术前影像即可识别高风险患者的可行性<sup>[11]</sup>。当前研究多基于PyRadiomics等开源平台对胰腺区域进行半自动分割,提取灰度、纹理等特征,使用LASSO或随机森林算法筛选关键特征。未来应推动建立统一的特征提取流程和评分计算平台,便于跨中心推广与应用。

### 4.2 围术期感染学与胆汁微生态的精准管理

对于接受PD且存在术前胆道干预和/或胆汁感染的患者,建议将靶向抗菌策略纳入双分流管理路径。术中应常规采集胆汁进行细菌培养,并在术后依据培养及药敏结果优化抗菌方案,以减少手术部位感染,并有望间接降低CR-POPF和腹腔感染发生率。最新真实世界研究结果支持将抗菌学管理纳入规范化围术期流程<sup>[12]</sup>。

### 4.3 药物干预与机械性分流,互补策略而非单一替代

生长抑素类似物(如pasireotide)在单中心RCT显示可降低CR-POPF<sup>[13]</sup>,但后续多中心研究与队列的结果并不一致;建议在高危亚组中进行与双分流的叠加或分层策略验证,并以事件驱动终点设计避免样本量不足。

### 4.4 智能引流与远程随访闭环

智能引流与远程随访的闭环管理正将双外引流带入新纪元。依托物联网与传感技术,可将“智能引流+远程监测”嵌入快速康复(enhanced recovery after surgery, ERAS)路径,利用微流控或光谱传感器实现引流液 $\alpha$ -淀粉酶、胆红素等指标的床旁/连续监测,并在异常时即时预警,为在院及出院后的拔管与复诊决策提供客观依据。近期研究已成功开发毫米流体技术设备,可在床旁实时检测 $\alpha$ -淀粉酶,结果与实验室高度一致(一致率97%,检测时间缩短至约2 min)<sup>[14]</sup>;另一项“Smart Drain”系统利用光谱传感技术对淀粉酶、

脂肪酶、胆红素等多项指标进行数字化监测，并与传统实验室检测呈显著相关（ $r=0.49\sim0.66$ ，均 $P<0.001$ ）<sup>[15]</sup>。这些成果表明，智能传感与物联网的引流监控正从概念走向临床，医生可远程获取患者数据，及时调整居家护理与拔管时机，并融入ERAS理念，避免过度留置，提高安全性与管理效率，显著提升围术期管理的精准化水平。

#### 4.5 结局指标与价值医疗:超越单一“是否发生瘘”

建议把复合终点（如“ideal outcome/textbook outcome”）与肿瘤学结局（辅助治疗开始时间、无病生存期）纳入主要/关键次要终点，以真实反映双分流系统对胰腺恶性肿瘤患者全流程获益的影响。

#### 4.6 多中心注册与跨区域数据联通

国际多中心合作是全面评估胆-胰双分流系统价值的关键。现有中国主导的多中心试验虽具有参考意义，但因手术技术与患者特征存在地域差异，需要更广泛数据支持普适性。未来应推动全球胰腺外科协作，统一研究方案与终点指标，通过大样本Meta分析评估不同疾病类型与术式患者的获益差异，并推动操作指南、培训及并发症报告的标准化，从而为ISGPS等机构发布权威建议奠定循证基础，加速该策略从临床研究走向全球实践。

#### 4.7 材料学与装置学的升级

进一步探索可降解/可吸收管材或表面抗菌/抗堵涂层，在吻合口愈合后自动失活或溶解，减少二次拔管与留置相关并发症发生；近期报告显示生物可降解胰管内支架在高危人群中具备可行性<sup>[16]</sup>，但其有效性与长期安全性仍需高质量随机对照试验验证，值得在随机对照试验中与双分流系统协同评估。

综上，预防性胆-胰双分流系统代表了CR-POPF防治理念的一次实质性革新。其通过同时分流胆汁与胰液、降低吻合口暴露负荷，为高危患者提供了可量化的保护屏障。未来应在装置结构优化、操作流程标准化、多中心随机对照验证及循证推广策略等方面持续推进，以期在降低PD后并发症发生率、提升围术期安全性及长期生存获益方面取得更显著的成效。

作者贡献声明：韩序主导文献调研、资料整理及初稿撰写；王文权协助分析临床要点，优化内容逻辑；

刘亮指导、审阅文章。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

#### 参考文献

- [1] Chang JH, Kakati RT, Wehrle C, et al. Incidence of clinically relevant postoperative pancreatic fistula in patients undergoing open and minimally invasive pancreatoduodenectomy: a population-based study[J]. J Minim Invasive Surg, 2024, 27(2):95-108. doi:10.7602/jmis.2024.27.2.95.
- [2] Khalid A, Amini N, Pasha SA, et al. Impact of postoperative pancreatic fistula on outcomes in pancreatoduodenectomy: a comprehensive analysis of American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program data[J]. J Gastrointest Surg, 2024, 28(9):1406-1411. doi:10.1016/j.gassur.2024.05.035.
- [3] Keck T, Wellner UF, Bahra M, et al. Pancreatogastrostomy versus pancreatojejunostomy for RECONstruction after pancreatoduodenectomy (RECOPANC, DRKS 00000767): perioperative and long-term results of a multicenter randomized controlled trial[J]. Ann Surg, 2016, 263(3): 440-449. doi: 10.1097/SLA.0000000000001240.
- [4] Hai H, Li Z, Zhang Z, et al. Duct-to-mucosa versus other types of pancreatojejunostomy for the prevention of postoperative pancreatic fistula following pancreaticoduodenectomy[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2022, 3(3):CD013462. doi:10.1002/14651858.CD013462.
- [5] Pessaux P, Sauvanet A, Mariette C, et al. External pancreatic duct stent decreases pancreatic fistula rate after pancreaticoduodenectomy: prospective multicenter randomized trial[J]. Ann Surg, 2011, 253(5): 879-885. doi: 10.1097/SLA.0b013e31821219af.
- [6] Motoi F, Egawa S, Rikiyama T, et al. Randomized clinical trial of external stent drainage of the pancreatic duct to reduce postoperative pancreatic fistula after pancreatojejunostomy[J]. Br J Surg, 2012, 99(4):524-531. doi:10.1002/bjs.8654.
- [7] Jang JY, Chang YR, Kim SW, et al. Randomized multicentre trial comparing external and internal pancreatic stenting during pancreaticoduodenectomy[J]. Br J Surg, 2016, 103(6):668-675. doi: 10.1002/bjs.10160.
- [8] Yoon JH, Kim KH, Namgoong JM, et al. Effectiveness of external drainage of the bile duct in pancreaticoduodenectomy: a single surgeon's experience[J]. Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg, 2011, 15(4):231-236. doi: 10.14701/kjhbps.2011.15.4.231.
- [9] Mungroop TH, van Rijssen LB, van Klaveren D, Alternative Fistula Risk Score for Pancreatoduodenectomy (a-FRS): Design and

- International External Validation[J]. Ann Surg, 2019, 269(5): 937-943. doi: 10.1097/SLA.0000000000002620.
- [10] Schuh F, Mihaljevic AL, Probst P, et al. A Simple Classification of Pancreatic Duct Size and Texture Predicts Postoperative Pancreatic Fistula: A classification of the International Study Group of Pancreatic Surgery[J]. Ann Surg, 2023, 277(3): e597-e608. doi: 10.1097/SLA.0000000000004855.
- [11] Ingwersen EW, Bereska JI, Balduzzi A, et al. Radiomics preoperative-fistula risk score (RAD-FRS) for pancreatoduodenectomy: development and external validation[J]. BJS Open, 2023, 7(5):zrad100. doi:10.1093/bjsopen/zrad100.
- [12] De Pastena M, Paiella S, Lionetto G, et al. An antimicrobial stewardship program in pancreatic surgery reduces the infectious risk of colonized bile, reducing the predictive value of the intraoperative bile culture - A before-after study on 1638 pancreatoduodenectomies[J]. Ann Surg, 2025. doi: 10.1097/SLA.0000000000006870. [Online ahead of print]
- [13] Allen PJ, Gönen M, Brennan MF, et al. Pasireotide for postoperative pancreatic fistula[J]. N Engl J Med, 2014, 370(21): 2014-2022. doi:10.1056/NEJMoa1313688.
- [14] Zhao X, Kolbinger FR, Distler M, et al. Portable droplet-based real-time monitoring of pancreatic  $\alpha$ -amylase in postoperative patients[J]. Biosens Bioelectron, 2024, 251: 116034. doi: 10.1016/j.bios.2024.116034.
- [15] Roser MV, Frank AHR, Henrichs L, et al. Evaluation of an integrated smart sensor system for real-time characterization and digitalization of postoperative abdominal drain output: a pilot study[J]. Surg Innov, 2022, 29(3): 438-445. doi: 10.1177/15533506211031459.
- [16] Farooqui W, Tschuor C, Storkholm JH, et al. Impact of biodegradable stent on pancreatic leakage after pancreatoduodenectomy - systematic review[J]. Ann Med Surg (Lond), 2025, 87(3): 1609-1616. doi: 10.1097/MS9.0000000000002940.

(本文编辑 熊杨)

本文引用格式:韩序,王文权,刘亮.预防性胆-胰双分流:胰十二指肠切除术后并发症防控的理念革新与临床转化[J].中国普通外科杂志, 2025, 34(9):1876-1881. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.250479

Cite this article as: Han X, Wang WQ, Liu L. Prophylactic dual biliary-pancreatic diversion: a conceptual and translational innovation in preventing postoperative complications after pancreatoduodenectomy[J]. Chin J Gen Surg, 2025, 34(9): 1876-1881. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.250479



微信扫一扫  
关注该公众号

## 敬请关注《中国普通外科杂志》官方微信平台

《中国普通外科杂志》官方公众微信正式上线启动(订阅号: ZGPTWKZZ),我们将通过微信平台定期或不定期推送本刊的优秀文章、工作信息、活动通知以及国内外最新研究成果与进展等。同时,您也可在微信上留言,向我们咨询相关问题,并对我们的工作提出意见和建议。《中国普通外科杂志》公众微信号的开通是我们在移动互联网时代背景下的创新求变之举,希望能为广大读者与作者带来更多的温馨和便利。

欢迎扫描二维码,关注《中国普通外科杂志》杂志社官方微信服务平台。

中国普通外科杂志编辑部