

# 经皮胆管腔内射频消融治疗恶性胆管梗阻 中国专家共识(2022年版)

中国抗癌协会微创治疗专业委员会

通信作者:李家平,中山大学附属第一医院肿瘤介入科,广州 510080, Email: lijiaop@mail.sysu.edu.cn

**【提要】** 胆管腔内射频消融(endobiliary radiofrequency ablation, EB-RFA)是一种治疗恶性胆管梗阻(malignant biliary obstruction, MBO)的新方法,可作为姑息性治疗手段应用于胆管癌、胰头癌、转移性淋巴结等多种原因引起的MBO。因其具有微创及可重复进行等优点,在MBO初治中联合支架植入或支架植入后狭窄/阻塞支架再通中具有重要作用。在中国抗癌协会微创治疗专业委员会牵头下,组织该领域知名的专家,在参考国内外文献、结合临床经验与体会的基础上,针对EB-RFA治疗MBO的适应证、禁忌证、操作流程、并发症的处理以及疗效评价标准等问题达成统一意见,制定本共识,以期指导国内同行更好地应用EB-RFA治疗MBO。

**【关键词】** 胆道; 黄疸, 阻塞性; 射频消融; 放射学,介入性

## Chinese expert consensus on clinical application of endobiliary radiofrequency ablation therapy for malignant biliary obstruction

The Professional Committee of Minimally Invasive Therapy of China Anti-Cancer Association

Corresponding author: Li Jiaping, Department of Interventional Radiology, the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510080, China, Email: lijiaop@mail.sysu.edu.cn

**【Summary】** Endobiliary radiofrequency ablation (EB-RFA) is a novel therapy for malignant biliary obstruction (MBO), which is considered as a palliative treatment for MBO caused by cholangiocarcinoma, pancreatic head carcinoma, metastatic lymphadenopathy and other causes. Due to the advantages of minimal invasiveness and repeatability, EB-RFA plays an important role in the combination of stent implantation in the initial treatment of MBO or in the recanalization of stent stenosis/obstruction. In this expert consensus, the indications, contraindications, operation protocol and evaluation criteria of efficacy of EB-RFA were sufficiently discussed, which was organized by the Professional Committee of Minimally Invasive Therapy of China Anti-cancer Association.

**【Key words】** Biliary tract; Jaundice, obstructive; Radiofrequency ablation; Radiology, interventional

### 一、背景

#### (一)概述

恶性胆管梗阻(malignant biliary obstruction, MBO)常由多种不同类型的肿瘤引起,如胆管癌、胰头癌、胆囊癌、壶腹部癌、转移性淋巴结等<sup>[1]</sup>。胆管支架植入术是一种被广泛认可的治疗不可切除恶

性胆管狭窄的引流方式<sup>[1-2]</sup>。胆管支架根据材质可分为金属支架和塑料支架。与塑料支架相比,金属支架有着更高的通畅率和更低的支架再狭窄率<sup>[1,3]</sup>,但金属支架植入仅能机械解除胆管梗阻,对原发病灶无治疗效果,而且由于肿瘤生长、胆泥形成(食物残渣或不明原因)、生物膜形成等因素常常

DOI: 10.3760/ema.j.cn112138-20210928-00663

收稿日期 2021-09-28 本文编辑 刘雪松

引用本文:中国抗癌协会微创治疗专业委员会.经皮胆管腔内射频消融治疗恶性胆管梗阻中国专家共识(2022年版)[J].中华内科杂志,2022,61(5):488-495. DOI: 10.3760/ema.j.cn112138-20210928-00663.



导致支架通畅的中位时间仅有 6 个月左右<sup>[4]</sup>, 远期疗效亟待提高。

消融治疗, 特别是射频消融 (radiofrequency ablation, RFA) 治疗, 作为一种新兴的抗肿瘤治疗手段, 被认为是一种可以和外科手术相媲美的微创介入治疗手段, 具有定位精准、创伤小、疗效确切、安全性高、可重复性强、并发症少、费用低等特点, 已经被广泛应用于肝癌、肺癌等多种实体肿瘤的治疗, 可使患者生存获益<sup>[5-6]</sup>。然而, 胆管癌和其他沿管腔结构生长的肿瘤, 通过经皮途径很难将肿瘤可视化以及定向消融, 且经皮消融后损伤腔道的可能性大, 易致管腔梗阻或者狭窄等一系列术后并发症, 因此应用较少。射频消融导管可进行胆管腔内射频消融 (endobiliary radiofrequency ablation, EB-RFA), 作为一种新型的治疗手段已被用于治疗多种不同病因引起的恶性胆管梗阻 (malignant biliary obstruction, MBO), 临床应用也越来越广泛。然而, 不同医院、不同医师在选择 EB-RFA 适应证和操作技术等诸多方面存在较大差异, 国内外尚缺乏 EB-RFA 相关操作指南。因此, 中国抗癌协会微创治疗专业委员会组织国内相关领域专家, 基于循证医学原则, 通过深入研讨和论证制定本操作共识, 旨在为国内规范化应用 EB-RFA 提供参考。本共识基于现有研究结果制定, 临床遇有特殊情况时可不必要完全参照。

## (二) EB-RFA 导管介绍

目前, 临床上有 2 种 EB-RFA 导管可通过经皮经肝胆管穿刺引流术 (percutaneous transhepatic cholangial drainage, PTCD) 途径或内镜下逆行胰胆管造影造影术 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP) 行 EB-RFA 治疗 MBO, 分别是 Habib™ EndoHPB 导管 (Boston Scientific, Marlborough, MA, 美国) 和 ELRA™ 导管 (STARmed, Goyang, 韩国)<sup>[7]</sup>。

Habib™ EndoHPB 导管最初设计参数为: 8F 内径、3.2 mm 内径工作管道、1.8 m 长、双极导管、头端 5 mm、不锈钢双环的间距为 8 mm (图 1), 加热区域长度约为 25 mm<sup>[8]</sup>。后又出现 0.9 m 长的规格配合 0.035 英寸导丝可通过经皮经肝途径进行 EB-RFA。Habib™ EndoHPB 导管可以和 VIO 射频发生器 (ERBE Elektromedizin, Tübingen, 德国), RITA 射频发生器 (Angiodynamics, Latham, NY, 美国) 以及 ESG-100 射频发生器 (Olympus Medical Systems, Tokyo, 日本) 等兼容<sup>[7, 9]</sup>。

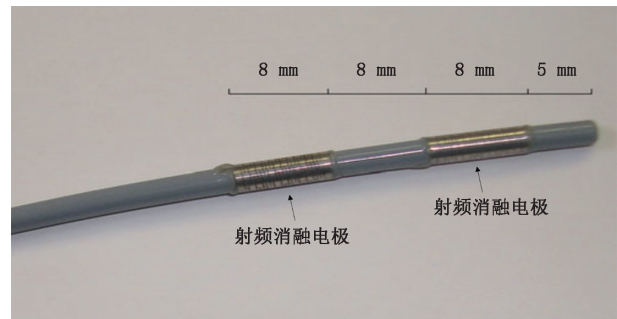


图 1 Habib™ EndoHPB 射频消融导管头端 导管头端 5 mm, 电极长度和双环电极间距均为 8 mm

ELRA 胆管射频导管为 7F 内径, 175 cm 工作长度, 根据预估消融长度分为 11 mm、18 mm、22 mm、33 mm 4 种规格, 因此可适用于多种不同长度的胆管狭窄。可通过十二指肠镜工作通道导入胆管。11 mm 和 22 mm 规格的射频消融导管有 2 个不锈钢环状电极, 而 18 mm 和 33 mm 则有 4 个电极 (图 2)。其中, 22 mm 规格的射频导管远端为 9 mm, 靠近 7 mm 处为绝缘段。2 个 8 mm 不锈钢电极间距为 6 mm。在该双极导管远端有一个温度传感器, 可在消融前进行预设目标温度。该射频导管与具有温控模式的射频发生器 (VCS10; STARmed Co. Ltd., Goyang, 韩国) 一起工作使用。该射频发生器可监测胆管内射频消融过程中电极接触部位的温度。因此, 当温度达到预定目标温度时, 胆管内 RFA 自动终止, 避免超过目标温度。该导管推荐功率设置为 7~10 W, 目标温度为 80 °C, 持续时间最长为 120 s<sup>[10-11]</sup>。目前该消融导管尚未在国内推广使用。

## (三) 恶性胆管梗阻的诊断

1. 临床诊断: 依据临床表现 (如皮肤巩膜黄染、瘙痒、大便颜色变浅或陶土样大便、尿液颜色加

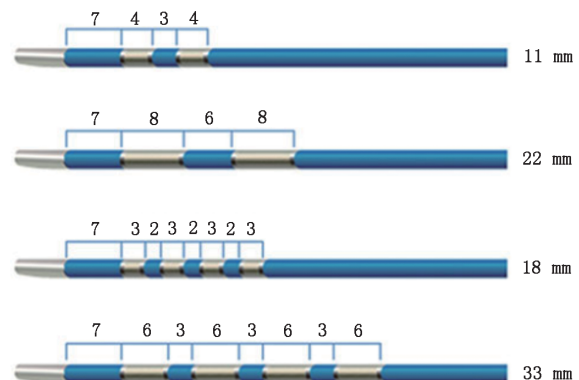


图 2 4 种不同规格的 ELRA™ RF 导管头端 11 mm 和 22 mm 规格为双极, 18 mm 和 33 mm 为四极。在 22 mm 规格的射频消融导管中, 在 9 mm 头端后有一个 7 mm 绝缘部分, 两个 8 mm 电极被 6 mm 绝缘段隔开

深)、影像学及实验室检查(如胆红素升高以直接胆红素或结合胆红素升高为主,碱性磷酸酶升高)做出诊断。一般当总胆红素大于正常参考范围上限 2 倍时,患者可出现巩膜黄染。引起胆管梗阻的恶性肿瘤主要有胰腺癌、胆囊癌、胆管癌、肝细胞癌或转移性肝癌,转移性淋巴结等;不同类型的肿瘤常伴有实验室肿瘤指标如甲胎蛋白(alpha-fetal protein, AFP)、糖链抗原(carbohydrate antigen, CA)如 CA125、CA199、癌胚抗原(carcino-embryonic antigen, CEA)等异常。

2. 病因或病理诊断:可采用胆管组织细胞学检查,包括:(1)利用引流出的胆汁行组织细胞学检查;(2)胆管刷检;(3)PTCD 或 ERCP 途径行钳夹活组织检查;(4)影像学引导下经皮穿刺行组织细胞学检查。

3. 胆管梗阻分型:根据梗阻水平可将 MBO 分为低位梗阻和高位梗阻,低位梗阻指位于胆总管的梗阻,高位梗阻指位于左右肝内胆管及肝总管的梗阻。高位梗阻根据 Bismuth-Corlette 分型分为 4 型:I 型,梗阻位于肝总管,但未累及分叉处;II 型,梗阻累及肝总管分叉处,但未累及肝内胆管;III 型,梗阻累及左右肝管;IV 型,梗阻同时累及肝总管分叉处及左右肝管。

## 二、适应证与禁忌证

### (一)适应证

1. 绝对适应证:(1)外科手术无法切除或拒绝外科手术的肝外胆管癌引起的胆管梗阻<sup>[12-15]</sup>;(2)外科手术无法切除或拒绝外科手术的壶腹癌引起的胆管梗阻<sup>[16]</sup>;(3)外科手术无法切除或拒绝外科手术的胰腺癌引起的胆管梗阻<sup>[17]</sup>。

2. 相对适应证:(1)外科手术无法切除或拒绝外科手术的高位 MBO,包括肝门部胆管癌、肝门部淋巴结转移癌、胆囊癌以及肝细胞癌合并胆管癌栓等引起的高位 MBO<sup>[15, 18-19]</sup>;(2)外科术后复发性恶性胆管梗阻<sup>[20]</sup>;(3)可切除性肝外胆管癌的新辅助治疗<sup>[21]</sup>;(4)自膨式金属支架狭窄/堵塞后的再通治疗<sup>[22-23]</sup>。

### (二)禁忌证

1. 绝对禁忌证:绝对禁忌证主要为无法纠正的严重凝血功能异常等。对存在严重全身性感染者,应在感染控制后再考虑行 EB-RFA。

2. 相对禁忌证:相对禁忌证包括凝血功能异常、对比剂过敏、大量腹腔积液、既往存在心律失常、安装起搏器者等<sup>[19]</sup>。

## 三、术前检查与准备

### (一)医师的要求

实施 EB-RFA 的医师必须取得执业医师资格,获得肿瘤消融治疗资质,熟悉消融治疗仪和射频消融导管基本参数设置。

### (二)临床资料

实验室检查指标主要包括血常规、尿常规、粪常规、凝血功能、肝肾功能、肿瘤标志物等。影像学检查包括腹部增强 CT 或 MR,推荐行 MRCP 全面明确胆管扩张和阻塞情况,有利于制定介入手术方案。

### (三)知情同意

术前应充分告知患者及其家属与 EB-RFA 相关的医疗风险及获益,以及可供选择的替代治疗方案,并要求其签署知情同意书。

### (四)患者准备

术前详细询问病史并对患者进行全面检查,以评估患者全身情况及对手术的耐受性;停用抗凝及活血药物 1 周以上。清淡饮食,一般无需禁食。对患者进行心理疏导和宣教,必要时训练平静状态下屏气。

### (五)介入器械和耗材准备

器材包括:(1)21G 或 22G 胆管穿刺针,常用长度为 15 cm 和 20 cm;(2)与穿刺针配套的 0.018 英寸导丝;(3)与穿刺针配套的同轴导入鞘(外径 4F 或 5F);(4)0.035 英寸超滑导丝及加硬导丝;(5)4F 或 5F 造影导管;(6)不同直径的胆管外引流及内外引流管(常用 6~12F 引流管);(7)球囊导管(常用直径 6 mm 或 8 mm);(8)8F 射频消融导管:Habib™ Endo HBP RF 导管;(9)金属胆管支架(常用自膨式支架,直径 8 mm 或 10 mm);(10)射频发生器。

### (六)常规药物和设备准备

药物准备包括:异丙嗪、吗啡针、地塞米松、阿托品等抢救药品。设备包括:心电监护设备,吸氧、吸痰装置,简易呼吸球囊等。

## 四、术中操作

### (一)EB-RFA 操作途径

经 PTCD 途径是 EB-RFA 比较常用的方式之一,在透视造影下,图像空间分辨率和定位精确度较高,可多角度多方位显示胆管扩张和狭窄情况,能全程观察消融导管位置变化。

### (二)麻醉方式

建议在局部麻醉(2%利多卡因)、静脉镇静(咪达唑仑 2~6 mg,芬太尼 25~100 mg)或者全麻下行



EB-RFA, 局部麻醉范围同 PTCD。对于无法配合治疗的患者可考虑行全身麻醉。术中及术后需常规监测心率、血压等生命体征。

### (三) 操作步骤

1. PTCD 和经皮胆管造影术 (percutaneous transhepatic cholangiography, PTC): 患者可在超声或 DSA 引导下经皮胆管穿刺外引流术。操作流程可参考中国抗癌协会肿瘤介入专业委员会《梗阻性黄疸经皮肝穿刺胆道引流及支架植入术专家共识(2018)》相关内容<sup>[24]</sup>。在 DSA 设备引导下, 经原引流管注入对比剂进行胆管造影, 评估肝内外胆管走行及扩张情况, 并确定胆管狭窄的位置。

2. 测量胆管狭窄段直径和长度: 根据造影情况, 利用 DSA 操作终端软件, 以术中所用的造影导管为参考依据, 测量胆管狭窄段长度, 记录狭窄起始部位和终止部位。也可根据术前 MRCP 图像明确狭窄段范围。若胆管狭窄严重, 预计消融导管或支架不能通过时, 可先用直径 3~5 mm 大小的球囊导管进行预扩张或逐级扩张。

3. EB-RFA: 经硬导丝引入 RF 导管, 将 RF 电极送至胆管狭窄处进行消融。设置消融功率为 10 W, 消融时间 90~120 s<sup>[25-26]</sup>。EB-RFA 的要点是: 如果狭窄的长度超过一次消融的长度, 则按分步进行逐段消融, 直到狭窄的全长被处理得最小; 在肝门部 MBO 的病例中, 狭窄延伸至左右肝管, 需在两侧进行消融<sup>[27]</sup>。消融后将电极保持在原位 60 s, 以防止组织撕裂。根据狭窄段的长度连续分段消融 2~4 次, 段-段消融间隔时间 1 min。对于狭窄长度 < 4 cm, 分 2 段连续消融; 狭窄段 4~7 cm, 分 3 段连续消融; 狭窄段大于 7 cm, 分 4 段消融。根据造影情况和病因类型决定是否进行双侧胆管内消融。消融结束后进行金属支架植入。对于狭窄或堵塞支架再通的患者, EB-RFA 操作步骤同初治患者。

4. PTC 造影评估: 主要评估消融后胆管狭窄段直径变化、狭窄段通畅情况以及有无胆漏等不良反应。可用于瞬时评估 EB-RFA 的治疗效果。

5. 胆管支架植入术: 支架的规格选择主要依据支架使用的说明书和术者的经验。一般支架长度超过狭窄段 20 mm, 置入胆管后支架下端超过狭窄 10 mm, 上端高出 10 mm 左右。支架的直径根据情况选用, 一般胆管狭窄选用 8~10 mm 的支架, 置入 2 只支架时选用 6~8 mm 的支架。将置入器沿导丝送达狭窄处并释放支架, 对于不同使用功能的置入器使用方法参考操作说明。操作流程可参考《梗阻

性黄疸经皮肝穿刺胆道引流及支架植入术专家共识(2018)》相关内容<sup>[24]</sup>。

6. 再次 PTC: 支架植入结束后, 再次胆管造影确认支架通畅后, 留置引流管, 外接引流袋或引流瓶, 伤口辅料覆盖, 思乐扣及缝线固定。

### (四) 术后检测

1. 术后常规检测的实验室检查指标主要包括血常规、感染指标、肝肾功能、电解质、胰腺淀粉酶、凝血功能、粪便常规等。

2. 注意术后患者有无寒战、发热、腹痛、恶心、呕吐等症状和体征, 若出现应及时处理。

3. 注意术后引流管是否引流通畅, 引流液颜色、引流量、性状、有无血凝血块等情况。

### (五) 注意事项及问题

1. 术前是否常规使用抗菌药物预防感染: EB-RFA 术前是否常规预防性使用抗菌药物目前证据不足。回顾性研究显示在未常规预防性使用抗菌药物情况下术后胆管炎发生率为 15.3%<sup>[19, 28-30]</sup>, 前瞻性研究显示 EB-RFA 术前使用抗菌药物胆管感染发生率仅为 4.6%<sup>[13]</sup>, 这提示术前常规预防性使用抗菌药物可能会降低术后胆管感染发生率, 使患者获益。此外, 由于对于一般情况差的恶性胆管梗阻患者, 胆管感染引起的并发症病死率较高, 因此可考虑推荐预防性使用抗菌药物<sup>[31]</sup>。

2. EB-RFA 前是否行预扩张: 对绝大多数患者 EB-RFA 前无需行球囊预扩张, 仅当消融导管推送通过狭窄段困难时才考虑应用小球囊行预扩张。预扩张除增加医疗费用外, 还易造成较剧烈疼痛及胆管出血等。

3. 是否每次消融后都需要植入胆管支架: EB-RFA 可导致电极周围凝固性坏死, 但在消融后 4 周内射频消融的区域会纤维化改变形成节段性狭窄, 因此, 对于初治的 MBO 建议在 EB-RFA 后常规放置胆管支架维持胆汁引流<sup>[9]</sup>。对于 EB-RFA 治疗支架植入后再狭窄或闭塞, 根据胆管狭窄段范围决定是否行支架植入。若消融后支架即时 PTC 能显示支架功能良好, 能满足胆汁引流, 则无需行支架植入; 反之, 行支架再植入。

4. 是先行支架植入再进行 EB-RFA 还是先行 EB-RFA 再进行支架植入: 文献报道 Habib™ RF 和 ELRA™ 导管的消融最大深度分别有 2.53 mm 和 4.0 mm<sup>[21-32]</sup>; 另有研究发现与无支架相比, 支架内射频消融范围明显缩小, 消融能量局限在表浅的胆管黏膜等<sup>[33]</sup>, 因而对既往未行支架植入的患者推荐



先行 EB-RFA 再进行支架植入。

5. 塑料内涵管堵塞后能否行 EB-RFA: 目前暂无相关证据。

6. 能否行壶腹部消融: 目前许多文献报道 EB-RFA 治疗的病例中包含了壶腹部肿瘤的消融, 未发现有明确禁忌, 故壶腹部肿瘤行 EB-RFA 是安全有效的<sup>[16]</sup>。

7. 消融后是否行球囊清除消融坏死物: 有学者认为消融后球囊拖拉可将消融坏死物推至肠道, 可能有利于改善胆管狭窄直径, 提高通畅率, 但缺少循证医学证据<sup>[9]</sup>。基于消融后球囊拖拉不仅可能增加医疗费用, 还可能增加相关并发症发生率, 故不做常规推荐。

8. 对于需要分段消融的 MBO, 段-段消融之间的时间间隔是多少: 国外文献报道建议在消融后将电极保持在原位 60 s, 以防止组织撕裂<sup>[9]</sup>。但其确切作用目前仍需进一步研究。由于该方法不增加患者经济成本, 且临床操作简单易行, 故为本共识推荐。

## 五、并发症的处理与预防

### (一) 术中并发症

1. 疼痛: 术中出现疼痛的原因主要包括两点: 一是由于梗阻段管腔狭窄, 射频消融导管通过狭窄段时, 由于挤压引起的疼痛; 二是在术中消融时, 由于消融热量引起的疼痛。这两种疼痛出现时应注意观察患者生命体征, 特别注意潜在胆管穿孔或胆漏的发生。一般对症处理可控制。

2. 迷走反射/胆心反射: 术中胆管受牵拉可引起迷走反射/胆心反射, 注意观察生命体征变化, 如发现患者心动过缓及血压降低, 应及时用阿托品 0.5~1.0 mg 肌肉注射对症处理。

3. 心律失常: 文献报道心律失常相关并发症包括左束支传导阻滞<sup>[34]</sup>、房颤<sup>[19, 35]</sup>。这类并发症罕见, 但若处理不及时, 可能会给患者造成生命危险。因此应引起高度重视, 特别是对于既往存在心律失常、冠心病、有安装起搏器的患者, 应慎重使用该技术。

### (二) 术后并发症

1. 出血: 出血主要是由肋间动脉、肝动脉、门静脉等损伤引起。处理方法可参考《梗阻性黄疸经皮肝穿刺胆道引流及支架植入术专家共识(2018)》相关内容<sup>[24]</sup>。

2. 感染: 胆管感染主要表现为寒战、发热、白细胞及中性粒细胞升高, 可发生于胆管手术术前、术

中和术后。造成胆管感染的主要原因有胆汁淤积、引流欠佳以及手术操作引起的逆行胆管感染。文献报道其发生率高往往是由于患者存在营养不良、低蛋白血症等危险因素, 而并不是由于临床操作<sup>[34]</sup>。EB-RFA 并不会增加胆管感染的发生率。

3. 胆漏或胆管穿孔: 主要原因是 EB-RFA 引起的胆管热损伤和球囊扩张的机械损伤。有文献报道胆漏发生率为 1.3%<sup>[36]</sup>。狭窄段重叠消融可导致深度胆管坏死和潜在的胆管穿孔; 消融后球囊扩张可加重消融热损伤作用。预防方法: (1) 胆管分段消融时, 应严格控制消融电极位置, 尽可能形成较小重叠区; 且段与段消融时中间暂停 1 min 防止局部温度过高引起组织碳化甚至胆管穿孔。(2) 慎重使用球囊扩张, 除非消融导管或支架难以通过狭窄段。(3) 必要时选用覆膜支架, 可能减少胆漏并发症发生率。

4. 胰腺炎或高淀粉酶血症: 主要和导丝、导管在壶腹部的反复操作以及注射大量对比剂有关。对于壶腹部位的肿瘤, 应尽量减少导管及导丝在壶腹部位操作, 尽可能避免在胰管内注入大量对比剂。术前禁食或使用奥曲肽可能减少其发生率。

5. 其他: 有文献报道消融相关的胆囊脓肿和肝右叶局部坏死并发症<sup>[34]</sup>, 前者可经外科手术切除, 后者可经保守治疗治愈。该类并发症发生的原因主要是右侧肝内胆管的肿瘤狭窄段和肝右动脉分支的距离太近, 消融后导致局部动脉血栓形成。此类并发症尽管少见也应引起重视, 必要时术前进行多种影像学手段评估拟消融的狭窄段和邻近血管走形的解剖关系, 并适当调整消融能量。

## 六、随访及疗效评估

随访主要观察的结局指标有生存期、支架通畅时间、胆红素下降情况以及手术并发症。患者出院后每 2 周至 3 个月进行门诊或者电话随访。需详细记录患者的重要病史, 检验结果及检查资料, 支架通畅情况, 生存状态或死亡原因等。

目前暂无公认的 EB-RFA 疗效直接评价标准。根据文献报道, EB-RFA 治疗后可增大狭窄管腔直径<sup>[37]</sup>, 延长支架通畅时间, 改善生存期<sup>[38]</sup>。我们在详细研究国内外 EB-RFA 治疗疗效评估方案和实体瘤疗效评价标准 (RECIST)、介入放射学会 (SIR) 标准的基础上, 参考 DSA 下胆管造影测量管腔直径综合判断肿瘤大小和管腔狭窄的最小直径制定 EB-RFA 即时疗效评价标准。导丝可通过的恶性胆管梗阻以 DSA 造影下测量管腔狭窄段最小直径作



为基线评价指标,制定 EB-RFA 即时疗效评价标准草案(2022 年版),内容如下:

EB-RFA 前后分别测量狭窄段最小直径,部分缓解(PR)为治疗后最小直径增加 $\geq 30\%$ ;疾病进展(PD)为治疗后最小直径缩小 $\leq 20\%$ ;疾病稳定(SD)为治疗后最小直径变化在 PR 和 PD 两者之间。

EB-RFA 的疗效评价还应包括远期评价标准,主要有支架通畅时间,支架再狭窄/阻塞发生率,生存期等。目前多项回顾性研究、前瞻性研究和 Meta 分析均显示,对于不同病因引起的 MBO,EB-RFA 均能延长支架通畅时间,但能否改善患者生存期存在一定争议<sup>[19, 30, 39-40]</sup>。研究发现 RFA-Stent 不仅可延长肝外胆管癌患者的支架通畅时间,提高生存预后<sup>[13, 41]</sup>,还可延长胰腺癌患者生存期和支架通畅时间<sup>[42-43]</sup>。

#### 七、EB-RFA 和其他治疗方法的疗效比较

Strand 等<sup>[44]</sup>首次比较了 48 例光动力治疗和 EB-RFA 治疗不可切除性胆管癌的临床疗效,结果发现与光动力治疗相比,接受 EB-RFA 治疗的患者平均每月置入的塑料支架数量较低,但每月发生支架闭塞和胆管炎的次数较多,而生存期两者无明显差异。随后 Schmidt 等<sup>[28]</sup>比较了光动力治疗和 EB-RFA 治疗肝门部胆管癌的短期疗效,发现 EB-RFA 因其可行性简单,不良事件发生率相对较小,可能成为光动力姑息性治疗 MBO 的替代疗法。然而,该两项研究均为回顾性研究,纳入的病例总数均不超过 50 例,因而结论有待于更多的高质量研究去证实。

一项小样本前瞻性随机对照研究已证实粒子支架能够显著缓解黄疸症状,延长患者生存时间<sup>[45]</sup>,但粒子支架的安全性和临床疗效是否优于 EB-RFA 联合支架植入尚不清楚,这有待于进一步研究。此外,也有药物涂层支架等方法用于 MBO 治疗的报道,相信未来会出现比较多种技术治疗 MBO 临床疗效的研究,值得期待。

执笔:李家平;崔伟

参与共识编写专家(按姓氏拼音排序):崔书中(广州医科大学附属肿瘤医院胃肠外科);崔伟(广东省人民医院广东省医学科学院综合(介入)肿瘤一科);范卫君(中山大学附属肿瘤医院影像介入科);古善智(湖南省肿瘤医院介入科);郭金和(东南大学附属中大医院介入与血管外科);黄金华(中山大学附属肿瘤医院影像介入科);黄学全(陆军军医大学西南医院放射科);胡效坤(青岛大学附属医院介入

医学中心);纪建松(浙江丽水市中心医院介入科);匡铭(中山大学附属第一医院肝胆外科);黎海亮(河南省肿瘤医院放射介入科);李成利(山东省医学影像研究所介入科);李家平(中山大学附属第一医院肿瘤介入科);李肖(中国医科院肿瘤医院介入治疗科);李晓光(北京医院肿瘤微创治疗中心);李玉亮(山东大学第二医院介入医学科);林征宇(福建医科大学附属第一医院介入医学科);陆骊工(珠海市人民医院介入诊疗中心);孟志强(复旦大学附属肿瘤医院中西医结合科);邵国良(浙江省肿瘤医院介入放射科);唐喆(浙江大学第二附属医院肝胆胰外科);王华明(解放军总医院第五医学中心介入科);王徽(吉林省肿瘤医院介入治疗中心);王忠敏(上海交通大学医学院瑞金医院放射介入科);向华(湖南省人民医院介入医学中心);肖越勇(解放军总医院放射科);邢文阁(天津医科大学附属肿瘤医院介入治疗科);熊斌(武汉协和医院介入放射科);杨坡(哈尔滨医科大学附属第四医院介入血管科);杨武威(解放军总医院第五医学中心肿瘤微创治疗科);杨业发(海军军医大学第三附属医院放射介入科);叶欣(山东省立医院肿瘤科);张福君(中山大学附属肿瘤医院影像介入科);翟博(上海仁济医院肿瘤介入科);朱康顺(广州医科大学附属第二医院微创介入科);朱旭(北京大学附属肿瘤医院介入治疗科)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

#### 参 考 文 献

- [1] Sawas T, Al Halabi S, Parsi MA, et al. Self-expandable metal stents versus plastic stents for malignant biliary obstruction: a meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 82(2): 256-267. e7. DOI: 10.1016/j.gie.2015.03.1980.
- [2] Kahaleh M, Tokar J, Conaway MR, et al. Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction[J]. *Gastrointest Endosc*, 2005, 61(4): 528-533. DOI: 10.1016/s0016-5107(04)02593-3.
- [3] Sangchan A, Kongkasame W, Pughem A, et al. Efficacy of metal and plastic stents in unresectable complex hilar cholangiocarcinoma: a randomized controlled trial[J]. *Gastrointest Endosc*, 2012, 76(1):93-99. DOI: 10.1016/j.gie.2012.02.048.
- [4] Loew BJ, Howell DA, Sanders MK, et al. Comparative performance of uncoated, self-expanding metal biliary stents of different designs in 2 diameters: final results of an international multicenter, randomized, controlled trial [J]. *Gastrointest Endosc*, 2009, 70(3): 445-453. DOI: 10.1016/j.gie.2008.11.018.
- [5] Li Z, Zhang K, Lin SM, et al. Radiofrequency ablation combined with percutaneous ethanol injection for hepatocellular carcinoma: a systematic review and meta-analysis[J]. *Int J Hyperthermia*, 2017, 33(3): 237-246. DOI: 10.1080/02656736.2016.1237681.
- [6] Cheng M, Fay M, Steinke K. Percutaneous CT-guided thermal ablation as salvage therapy for recurrent non-small cell lung cancer after external beam radiotherapy: A retrospective study[J]. *Int J*

- Hyperthermia, 2016, 32(3): 316-323. DOI: 10.3109/02656736.2015.1137640.
- [7] Steel AW, Postgate AJ, Khorsandi S, et al. Endoscopically applied radiofrequency ablation appears to be safe in the treatment of malignant biliary obstruction[J]. *Gastrointest Endosc*, 2011, 73(1):149-153. DOI: 10.1016/j.gie.2010.09.031.
- [8] Khorsandi SE, Zacharoulis D, Vavra P, et al. The modern use of radiofrequency energy in surgery, endoscopy and interventional radiology[J]. *Eur Surg*, 2008, 40 (5): 204-210. DOI: 10.1007/s10353-008-0427-8.
- [9] Inoue T, Yoneda M. Updated evidence on the clinical impact of endoscopic radiofrequency ablation in the treatment of malignant biliary obstruction[J]. *Dig Endosc*, 2022, 34(2):345-358. DOI: 10.1111/den.14059.
- [10] Cho JH, Lee KH, Kim JM, et al. Safety and effectiveness of endobiliary radiofrequency ablation according to the different power and target temperature in a swine model [J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2017, 32(2): 521-526. DOI: 10.1111/jgh.13472.
- [11] Choi HH, Shin OR, Kim HK, et al. Efficacy of endobiliary radiofrequency ablation using a novel endoluminal radiofrequency ablation catheter in a swine model[J]. *J Invest Surg*, 2019, 32(8): 731-737. DOI: 10.1080/08941939.2018.1489566.
- [12] Gao DJ, Yang JF, Ma SR, et al. Endoscopic radiofrequency ablation plus plastic stent placement versus stent placement alone for unresectable extrahepatic biliary cancer: a multicenter randomized controlled trial[J]. *Gastrointest Endosc*, 2021, 94(1): 91-100. e2. DOI: 10.1016/j.gie.2020.12.016.
- [13] Yang J, Wang J, Zhou H, et al. Efficacy and safety of endoscopic radiofrequency ablation for unresectable extrahepatic cholangiocarcinoma: a randomized trial[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(8): 751-760. DOI: 10.1055/s-0043-124870.
- [14] Cha BH, Jang MJ, Lee SH. Survival benefit of intraductal radiofrequency ablation for malignant biliary obstruction: A systematic review with Meta-analysis[J]. *Clin Endosc*, 2021, 54(1): 100-106. DOI: 10.5946/ce.2020.254.
- [15] Xia MX, Wang SP, Yuan JG, et al. Effect of endoscopic radiofrequency ablation on the survival of patients with inoperable malignant biliary strictures: A large cohort study[J]. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, 2021. DOI: 10.1002/jhbp.960.
- [16] Xia MX, Shi ZM, Xing L, et al. Endoscopic radiofrequency ablation may improve overall survival in patients with inoperable ampullary carcinoma[J]. *Dig Endosc*, 2021. DOI: 10.1111/den.14078.
- [17] Cui W, Li JP. Percutaneous endobiliary radiofrequency ablation and selfexpandable metal stent placement versus stent placement alone for malignant biliary obstruction[J]. *Gut*, 2019, 68(Suppl 1): A129.
- [18] Cui W, Xu R, Wang Y, et al. Percutaneous endobiliary radiofrequency ablation and stents in management of hepatocellular carcinoma with bile duct tumor thrombus: Initial single-institution experience[J]. *Asia Pac J Clin Oncol*, 2020, 16(4):259-265. DOI: 10.1111/ajco.13330.
- [19] Cui W, Wang Y, Fan W, et al. Comparison of intraluminal radiofrequency ablation and stents vs. stents alone in the management of malignant biliary obstruction[J]. *Int J Hyperthermia*, 2017, 33(7): 853-861. DOI: 10.1080/02656736.2017.1309580.
- [20] Cui W, Fan W, Lu M, et al. Percutaneous intraductal radiofrequency ablation for malignant biliary obstruction caused by recurrence and metastasis after primary tumor resection[J]. *Oncol Res Treat*, 2018, 41(1-2):22-28. DOI: 10.1159/000481096.
- [21] Kim EJ, Chung DH, Kim YJ, et al. Endobiliary radiofrequency ablation for distal extrahepatic cholangiocarcinoma: A clinicopathological study[J]. *PLoS One*, 2018, 13(11): e0206694. DOI: 10.1371/journal.pone.0206694.
- [22] Pozsár J, Tarpay Á, Burai J, et al. Intraductal radiofrequency ablation can restore patency of occluded biliary self-expanding metal stents[J]. *Z Gastroenterologie*, 2011, 49 (5): A70. DOI: 10.1055/s-0031-1278501.
- [23] Mukund A, Arora A, Rajesh S, et al. Endobiliary radiofrequency ablation for reopening of occluded biliary stents: a promising technique[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2013, 24(1):142-144. DOI: 10.1016/j.jvir.2012.09.018.
- [24] 中国抗癌协会肿瘤介入专业委员会. 梗阻性黄疸经皮肝穿刺胆道引流及支架植入术专家共识(2018)[J]. *临床肝胆病杂志*, 2019, 35(3): 504-508. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2019.03.010.
- [25] Itoi T, Isayama H, Sofuni A, et al. Evaluation of effects of a novel endoscopically applied radiofrequency ablation biliary catheter using an ex-vivo pig liver[J]. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, 2012, 19(5): 543-547. DOI: 10.1007/s00534-011-0465-7.
- [26] 葛乃建, 于晓河, 杨业发, 等. 新型胆道射频消融导管在离体猪肝应用的实验研究[J]. *临床肿瘤学杂志*, 2014, 19(9): 790-794.
- [27] Inoue T, Ibusuki M, Kitano R, et al. Endobiliary radiofrequency ablation combined with bilateral metal stent placement for malignant hilar biliary obstruction[J]. *Endoscopy*, 2020, 52(7): 595-599. DOI: 10.1055/a-1133-4448.
- [28] Schmidt A, Bloechinger M, Weber A, et al. Short-term effects and adverse events of endoscopically applied radiofrequency ablation appear to be comparable with photodynamic therapy in hilar cholangiocarcinoma[J]. *United European Gastroenterol J*, 2016, 4(4): 570-579. DOI: 10.1177/2050640615621235.
- [29] Laquière A, Boustière C, Leblanc S, et al. Safety and feasibility of endoscopic biliary radiofrequency ablation treatment of extrahepatic cholangiocarcinoma[J]. *Surg Endosc*, 2016, 30(3): 1242-1248. DOI: 10.1007/s00464-015-4322-7.
- [30] Li TF, Huang GH, Li Z, et al. Percutaneous transhepatic cholangiography and intraductal radiofrequency ablation combined with biliary stent placement for malignant biliary obstruction[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2015, 26(5): 715-721. DOI: 10.1016/j.jvir.2015.01.037.
- [31] Ahn S, Lee YS, Lim KS, et al. Malignant biliary obstructions: can we predict immediate postprocedural cholangitis after percutaneous biliary drainage[J]. *Support Care Cancer*, 2013, 21(8): 2321-2326. DOI: 10.1007/s00520-013-1796-5.
- [32] Atar M, Kadayifci A, Daglilar E, et al. Ex vivo human bile



- duct radiofrequency ablation with a bipolar catheter[J]. Surg Endosc, 2018, 32(6): 2808-2813. DOI: 10.1007/s00464-017-5984-0.
- [33] Yoon WJ, Kim YT, Daglilar ES, et al. Evaluation of bipolar radiofrequency ablation for occluded self-expandable metal stents in the bile duct: in vivo and in vitro study[J]. Endoscopy, 2015, 47(12): 1167-1170. DOI: 10.1055/s-0034-1392252.
- [34] Dolak W, Schreiber F, Schwaighofer H, et al. Endoscopic radiofrequency ablation for malignant biliary obstruction: a nationwide retrospective study of 84 consecutive applications[J]. Surg Endosc, 2014, 28(3): 854-860. DOI: 10.1007/s00464-013-3232-9.
- [35] Cui W, Fan W, Lu M, et al. The safety and efficacy of percutaneous intraductal radiofrequency ablation in unresectable malignant biliary obstruction: A single-institution experience[J]. BMC Cancer, 2017, 17(1): 288. DOI: 10.1186/s12885-017-3278-5.
- [36] 申淑群, 杨业发, 张一军, 等. 经皮肝穿刺胆管内射频消融联合金属支架植入治疗恶性胆道梗阻的短期疗效及安全性 [J]. 介入放射学杂志, 2014, 23(11): 969-971. DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2014.11.008.
- [37] Wang F, Li Q, Zhang X, et al. Endoscopic radiofrequency ablation for malignant biliary strictures[J]. Exp Ther Med, 2016, 11(6): 2484-2488. DOI: 10.3892/etm.2016.3235.
- [38] Sofi AA, Khan MA, Das A, et al. Radiofrequency ablation combined with biliary stent placement versus stent placement alone for malignant biliary strictures: a systematic review and meta-analysis[J]. Gastrointest Endosc, 2018, 87(4): 944-951. e1. DOI: 10.1016/j.gie.2017.10.029.
- [39] Wu TT, Li WM, Li HC, et al. Percutaneous intraductal radiofrequency ablation for extrahepatic distal cholangiocarcinoma: A method for prolonging stent patency and achieving better functional status and quality of life[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2017, 40(2): 260-269. DOI: 10.1007/s00270-016-1483-2.
- [40] 余辉, 席玮, 武贝, 等. 胆管内双极射频消融联合支架植入术治疗恶性胆管梗阻的研究 [J]. 中国肿瘤外科杂志, 2017, 9(2): 81-86. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4136.2017.02.005.
- [41] Liang HH, Peng ZW, Cao LQ, et al. Metal stenting with or without endobiliary radiofrequency ablation for unresectable extrahepatic cholangiocarcinoma[J]. J Cancer Ther, 2015, 6: 981-992. DOI: 10.4236/jct.2015.611106.
- [42] Kallis Y, Phillips N, Steel A, et al. Analysis of endoscopic radiofrequency ablation of biliary malignant strictures in pancreatic cancer suggests potential survival benefit[J]. Dig Dis Sci, 2015, 60(11): 3449-3455. DOI: 10.1007/s10620-015-3731-8.
- [43] Sharaiha RZ, Sethi A, Weaver KR, et al. Impact of radiofrequency ablation on malignant biliary strictures: results of a collaborative registry[J]. Dig Dis Sci, 2015, 60(7): 2164-2169. DOI: 10.1007/s10620-015-3558-3.
- [44] Strand DS, Cosgrove ND, Patrie JT, et al. ERCP-directed radiofrequency ablation and photodynamic therapy are associated with comparable survival in the treatment of unresectable cholangiocarcinoma[J]. Gastrointest Endosc, 2014, 80(5): 794-804. DOI: 10.1016/j.gie.2014.02.1030.
- [45] Zhu HD, Guo JH, Zhu GY, et al. A novel biliary stent loaded with (125)I seeds in patients with malignant biliary obstruction: preliminary results versus a conventional biliary stent[J]. J Hepatol, 2012, 56(5): 1104-1111. DOI: 10.1016/j.jhep.2011.12.018.

## · 消息 ·

## 我刊已启用新版远程稿件管理系统

中华医学会杂志社 2019 年 1 月 7 日起已启用新版远程稿件管理系统。新系统网址: <http://cmaes.medline.org.cn>。自此, 旧版系统关闭投稿功能, 稿件必须在新系统中才能投递成功。

## 作者登录方式

新版远程稿件管理系统和中华医学网、中华医学期刊网及中华系列期刊官方网站共用同一套用户系统(登录名、密码一致)。如果您从未在上述网站注册过, 那么您需要首先注册账号, 以便后续在新版系统中顺利完成投稿、退修、上传作者校样、缴纳费用等操作, 并享受后续增值服务。如果您曾经在上述网站注册过, 您可直接用原有账号登录新版远程稿件管理系统。

## 审稿专家登录方式

如果您还记得旧版系统的登录名和密码, 那么可直接登录, 查看您的相关学术信息是否完整(请务必将您的学术领域补充完整, 以便能准确送审)。不记得登录名时, 用手机号或 Email 也可以登录。如果您是本刊的审稿专家, 但系统上未显示, 请您及时反馈给本刊编辑部(联系电话: 010-51322201, 51322207)。

如果您登录时提示密码不正确, 可以尝试通过验证手机号或 Email 重置您的密码, 请牢记重置后的密码。

如果您登录时提示用户名不正确, 说明您的原始信息中没有登记正确有效的手机号或 Email 信息, 请将您遇到的问题以及您的姓名、单位、用户名、手机号、Email 等信息及时反馈给编辑部。

## 账号问题反馈邮箱

[newmedia@cmaph.org](mailto:newmedia@cmaph.org)

