

中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232

CN 32-1463/R

中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2024年3月 第41卷 第3期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 3
March 2024



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



中华消化内镜杂志[®]

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第41卷 第3期 2024年3月20日出版



微信: xhnxw



新浪微博

主 管

中国科学技术协会

主 办

中华医学会

100710,北京市东四西大街42号

编 辑

中华消化内镜杂志编辑委员会

210003,南京市紫竹林3号

电话: (025)83472831, 83478997

传真: (025)83472821

Email: xhnxj@xhnxj.com

http://www.zhshnjjz.com

http://www.medjournals.cn

总编辑

张澍田

编辑部主任

唐涌进

出 版

《中华医学杂志》社有限责任公司

100710,北京市东四西大街42号

电话(传真): (010)51322059

Email: office@cmaph.org

广告发布登记号

广登32010000093号

印 刷

江苏省地质测绘院

发 行

范围: 公开

国内: 南京报刊发行局

国外: 中国国际图书贸易集团

有限公司

(北京399信箱, 100048)

代号 M4676

订 购

全国各地邮政局

邮发代号 28-105

邮 购

中华消化内镜杂志编辑部

210003, 南京市紫竹林3号

电话: (025)83472831

Email: xhnxj@xhnxj.com

定 价

每期25.00元, 全年300.00元

中国标准连续出版物号

ISSN 1007-5232

CN 32-1463/R

2024年版版权归中华医学会所有

未经授权, 不得转载、摘编本刊文章, 不得使用本刊的版式设计

除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊如有印装质量问题, 请向本刊编辑部调换

目 次

共识与指南

中国结直肠肿瘤无创诊断生物标志物应用专家共识(2023, 北京)··· 169

消化健康全国重点实验室

国家消化系统疾病临床医学研究中心

中国医师协会消化医师分会

胰腺体外震波碎石术专家共识····· 178

中国医师协会胰腺病学专业委员会

国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海)

菁英论坛

牵引技术在内镜黏膜下剥离术中的应用····· 184

庞婷婷 许艺凡 陈洁

虚拟现实技术在消化内镜培训中的应用与实践····· 189

李逸凡 吴欣荣 王维维 赵贝 王运荣 孙文琦 邹晓平

陈敏 王雷

论 著

内镜支架引流治疗不可切除肝门胆管恶性梗阻临床成功

影响因素的多中心研究····· 193

夏明星 潘阳林 蔡晓波 时之梅 秦文昊 吴军 高道键

王田田 胡冰

内镜下光动力治疗联合支架置入在不可切除肝门部胆管癌

梗阻性黄疸中的疗效分析····· 198

王刚 汤海正 冯虎 黄浩 徐凯 魏亚军 徐世波 吴波

王成

单人经口胆道镜与射频消融术同台诊治不可切除肝外胆管癌的

可行性与安全性研究····· 204

乐宸好 顾伟刚 杨晶 金杭斌 张筱凤 杨建锋

早期经胰管括约肌预切开术在导丝误入胰管的内镜逆行胰胆管

造影术困难插管中的临床应用····· 212

范玲 刘懿 孙正豪 杨璐 周佳 黄华 傅燕

胰管支架置入在预测为重症急性胆源性胰腺炎中的疗效分析····· 218

孙敏慧 沈红璋 张筱凤

超声内镜诊断恶性胰腺囊性病变的效果评价····· 224

许艺凡 陈洁

短篇论著

- 胆管支架联合光动力和(或)射频消融治疗在肝外胆管癌中的应用 230
王佳 金立鹏 丛羽晨 张航 孟毓珊 谢丛 毛庆东 薛魁金 慕鹏 何宝国 鞠辉 毛涛 魏良洲
田宇彬 曹彬

病例报道

- 内镜下切除胃丛状血管黏液样肌纤维母细胞瘤 1 例 236
姜雨婷 郑晓玲
前列腺癌术后自动结扎夹移位表现为直肠黏膜下肿瘤 1 例 239
阿依木克地斯·亚力孔 齐志鹏 贺东黎 周平红 钟芸诗
胶原基质生物膜治疗盆腔放疗后的难治性放射性肠炎 1 例(含视频) 241
庄颖佳 王频 戴建武 陈敏 邹晓平

综 述

- 消化道全层缺损内镜下闭合方式的研究进展 244
许青芃 李锐
儿童肠道准备质量的影响因素及其研究进展 248
范娜 李元霞 江逊

读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》2024 年可直接使用英文缩写的常用词汇 183
《中华消化内镜杂志》2024 年征订启事 223
《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 235

插页目次 203

本刊稿约见第 41 卷第 1 期第 82 页

本期责任编辑 钱程

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进, Email: tang@xhnj.com

周 昊, Email: zhou@xhnj.com

顾文景, Email: gwj@xhnj.com

本刊投稿方式

登录《中华消化内镜杂志》官方网站 <http://www.zhxxhnjzz.com> 进行在线投稿。

朱 悦, Email: zhuyue@xhnj.com

钱 程, Email: qian@xhnj.com

许文立, Email: xwl@xhnj.com



唐涌进



周 昊



顾文景



朱 悦



钱 程



许文立

(扫码添加编辑企业微信)

·短篇论著·

胆管支架联合光动力和(或)射频消融治疗在肝外胆管癌中的应用

王佳 金立鹏 丛羽晨 张航 孟毓珊 谢丛 毛庆东 薛魁金 蔡鹏 何宝国
鞠辉 毛涛 魏良洲 田宇彬 曹彬
青岛大学附属医院消化内科 青岛大学医学部, 青岛 266000
通信作者: 曹彬, Email: qycaobin@126.com

【摘要】 为探讨内镜下胆管支架置入后行光动力治疗(photodynamic therapy, PDT)和(或)射频消融术(radiofrequency ablation, RFA)在不可切除肝外胆管癌(extrahepatic cholangiocarcinoma, EHCC)姑息治疗中的应用, 回顾性分析了2017年1月至2023年1月在青岛大学附属医院消化内科治疗的5例EHCC患者的临床资料。5例患者均先接受胆管支架置入治疗, 支架置入后6个月内接受PDT和(或)RFA。5例患者手术均成功。治疗后, 5例患者血清胆红素水平明显下降, 术后恢复良好, 1~3 d即好转出院。1例患者出现感染性并发症, 其余均未发生不良事件。胆管支架治疗先于PDT和(或)RFA对EHCC进行姑息治疗, 为后续PDT和(或)RFA顺利进行创造良好条件, 可明显提高手术成功率, 快速有效解除管腔梗阻, 减少术后不良事件的发生, 缩短术后恢复时间。

【关键词】 胆管肿瘤; 光动力治疗; 射频消融术; 支架

Application of biliary stent combined with photodynamic therapy and (or) radiofrequency ablation to extrahepatic cholangiocarcinoma

Wang Jia, Jin Lipeng, Cong Yuchen, Zhang Hang, Meng Yushan, Xie Cong, Mao Qingdong, Xue Kuijin, Qi Peng, He Baoguo, Ju Hui, Mao Tao, Wei Liangzhou, Tian Zibin, Cao Bin

Department of Gastroenterology, The Affiliated Hospital of Qingdao University; Qingdao University of Medicine, Qingdao 266000, China

Corresponding author: Cao Bin, Email: qycaobin@126.com

【Summary】 To explore the application of photodynamic therapy (PDT) and (or) radiofrequency ablation (RFA) after endoscopic biliary stent placement in the palliative treatment of unresectable extrahepatic cholangiocarcinoma (EHCC), clinical data of 5 EHCC patients who were treated at the Department of Gastroenterology, the Affiliated Hospital of Qingdao University from January 2017 to January 2023 were analyzed. Five EHCC patients were treated with biliary stenting followed by PDT and (or) RFA within 6 months. The operation was successful in 5 patients. After treatment, the serum bilirubin levels of 5 patients significantly decreased, and they were discharged from the hospital after 1-3 days of recovery. Only 1 patient had infectious complication, while the other patients did not experience any adverse events. Biliary stenting prior to PDT and (or) RFA for palliative treatment of EHCC creates favorable conditions for subsequent PDT and (or) RFA, which can significantly improve the success rate of the operation, effectively alleviate lumen obstruction, reduce postoperative adverse events, and shorten postoperative recovery time.

【Key words】 Bile duct neoplasms; Photodynamic therapy; Radiofrequency ablation; Stents

胆管癌是一种起源于胆管上皮的高度侵袭性恶性肿瘤。以二级胆管为解剖标志, 胆管癌分为肝内胆管癌和肝

外胆管癌, 其中肝外胆管癌占胆管癌的80%~90%^[1]。胆管癌是仅次于肝细胞癌第二常见的原发性肝癌, 约占所有原

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230605-00129

收稿日期 2023-06-05 本文编辑 钱程

引用本文: 王佳, 金立鹏, 丛羽晨, 等. 胆管支架联合光动力和(或)射频消融治疗在肝外胆管癌中的应用[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(3): 230-235. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230605-00129.



发性肝癌的 15%，约占胃肠道恶性肿瘤的 3%，而且其发病率和死亡率在全球范围内呈上升趋势^[2]。目前，手术切除是治疗胆管癌最有效的方法，但由于早期胆管癌发病隐匿，大部分患者诊断时已失去手术机会。不可切除胆管癌患者的总生存期仍小于 1 年，只有大约 35% 的患者符合手术条件^[1]，且极易复发，约 80% 的患者会在术后两年内复发^[3]。因此迫切需要更有效的治疗方法来提高胆管癌患者的生存率。

胆管支架置入术已被广泛接受用于治疗不可切除的恶性胆管狭窄^[4]，但是单纯放置胆管支架只能获得短暂的缓解期^[5]。近年来，光动力治疗 (photodynamic therapy, PDT) 和射频消融术 (radiofrequency ablation, RFA) 作为新型技术已广泛应用于多种恶性肿瘤的治疗中。多项研究证实，对于肝外胆管癌，PDT 和 (或) RFA 联合支架治疗可解决恶性胆管梗阻的问题，同时还可以抑制肿瘤细胞的生长浸润，大大延长患者生存期，提高患者生存质量，是治疗肝外胆管癌切实可行的办法^[4,6]。目前临床上已报道的 PDT 和 (或) RFA 联合支架治疗肝外胆管癌的相关研究^[7-8]，未能探讨支架治疗先于 PDT 和 (或) RFA 对于肝外胆管癌患者治疗疗效和预后的影响。我们通过改良内镜下胆管支架置入后再联合 PDT 和 (或) RFA 姑息治疗的方法成功治疗 5 例肝外胆管癌患者，现报道如下，以期为进一步研究 PDT 和 (或) RFA 联合支架治疗的先后顺序对于肝外胆管癌疗效和预后的不同影响提供参考。

一、病例资料

选择 2017 年 1 月至 2019 年 1 月青岛大学附属医院消化内科接诊的 5 例肝外胆管癌患者，包括男 4 例，女 1 例。纳入标准：(1) 内镜逆行胰胆管造影术 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)、CT 和 (或) 磁共振胰胆管成像术 (magnetic resonance cholangiopancreatography, MRCP) 确定为肝外胆管癌且肿瘤不可切除，肿瘤长径大于 3 cm；(2) 组织病理学或细胞学明确诊断；(3) 无其他器官癌症的证据。排除标准：(1) 患有严重并发症，生存期小于 6 周；(2) 卟啉症或已知对卟啉不耐受；(3) 既往化疗或放疗史；(4) 既往技术上成功的胆管支架置入术，无论有无取出；(5) 胆管癌部分切除；(6) 远处转移；(7) 拒绝签署知情同意书。

二、治疗方法

1. 胆管支架置入：十二指肠镜进镜至十二指肠乳头处，用切开刀和导丝行选择性胆管插管，注入造影剂，观察胆管狭窄程度。沿导丝行乳头小切开后应用胆管扩张导管行狭窄段扩张，于胆总管狭窄处放置胆管支架。

2. PDT 治疗：术前准备 (PDT 前 48 h) 采用光敏剂皮试血卟啉注射液 (重庆市，华鼎现代生物制药有限责任公司) 避光融化后，取原液 0.1 mL (2 mg/kg) 配 50 mL 生理盐水，抽取 1 mL 皮下注射，观察 10~15 min 后皮肤无红肿、硬结即为阴性 (阳性提示光敏剂过敏)。皮试阴性后取血卟啉注射液 5 支 (2 mg/kg) 配 250 mL 生理盐水静脉滴注，全程心电监护，用药后对患者予以严格的避光护理。给药 48 h 后经 ERCP 在胆总管狭窄处行局部照射治疗，照射完成后用生理盐水冲洗坏死组织。术后均严格进行避光护理。PDT 1 次/d，共治疗 2 d。

3. RFA 治疗：ERCP 下循导丝将 RFA 电极 (Habib 双极射频导管，英国 Emcision 公司) 送入胆管并到达胆管狭窄处进行肿瘤消融，长度约 (25±3) mm，深度 5 mm。

三、结果

5 例病例均确诊为不可切除的肝外胆管癌，患者均先成功接受胆管支架置入治疗，后在 6 个月内行 PDT 和 (或) RFA。手术成功率 100%。治疗后，5 例患者血清胆红素水平明显下降，术后恢复良好，1~3 d 即好转出院。1 例患者出现感染性并发症，其余均未发生不良事件。5 例患者具体情况如下。

病例 1：69 岁男性，因上腹痛不适 4 个月余入院，既往体健，ERCP 示胆总管中段狭窄，狭窄段长约 25 mm，病理诊断为腺癌 (中分化)。患者先于胆总管狭窄处留置 10 mm×80 mm 的自膨式金属支架 1 枚。支架置入 5 d 后，行 PDT，于胆总管中段置入 5 cm 光纤行局部治疗，总能量 900 J，手术顺利，胆汁引流通畅 (图 1)。PDT 术后 1 d，患者无明显不适，嘱出院。2 个月后复查肝功能示，总胆红素 (total bilirubin, TBil) 从原先 39.9 μmol/L 降至 15.9 μmol/L，直接胆红素 (direct bilirubin, DBil) 从原先 25.8 μmol/L 降至 4.2 μmol/L，丙氨酸转氨酶 (alanine aminotransferase, ALT) 从原先 54.6 U/L 降至 21.4 U/L，天冬氨酸转氨酶 (aspartate aminotransferase, AST) 从原先 48.8 U/L 降至 22.1 U/L，未出现治疗相关并发

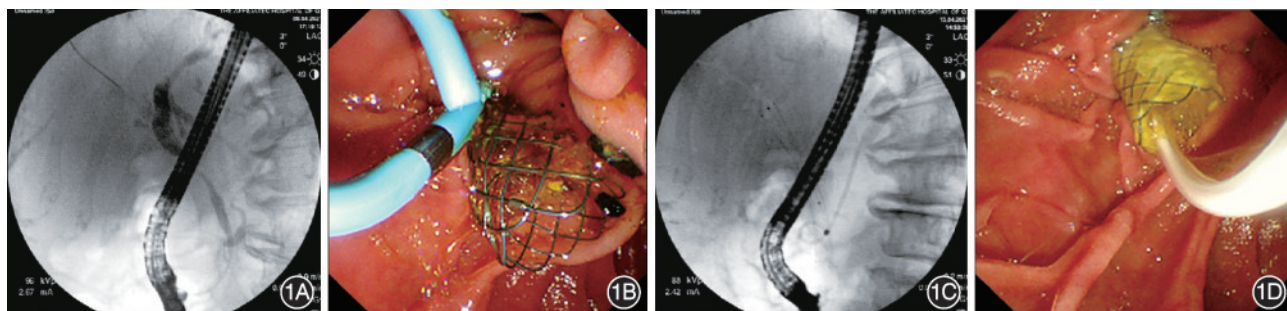


图 1 病例 1 治疗过程 1A:造影示胆总管中段细线样狭窄，狭窄段长约 25 mm；1B:内镜下示胆总管狭窄处留置 10 mm×80 mm 的自膨式金属支架 1 枚；1C:支架位置适当，胆汁引流通畅；1D:支架置入 5 d 后，行光动力治疗

症。PDT 术后 7 个月,复查上腹部增强 CT 示胆源性恶性肿瘤肝内播散,行放射性粒子置入治疗,手术顺利。PDT 术后约 12 个月,患者死于癌症。

病例 2:75 岁女性,因腹胀、腹痛 3 个月余入院,既往高血压、糖尿病病史,ERCP 示胆总管末端细线样狭窄,狭窄段长约 10 mm,病理诊断为腺癌(较高分化)。患者先于胆总管狭窄处留置 10 mm×80 mm 的自膨式金属支架 1 枚。支架置入 6 个月后,支架末端十二指肠乳头不规则增生,较前进展,行 RFA 治疗,于金属支架内置入射频导管局部治疗,功率 8 W,消融时间 90 s,见乳头旁肿瘤组织坏死,胆汁引流通畅(图 2)。RFA 术后 2 d,患者无明显不适,嘱出院。1 个月后复查肝功能示,TBil 从原先 34.6 $\mu\text{mol/L}$ 降至 9.8 $\mu\text{mol/L}$,DBil 从原先 19.1 $\mu\text{mol/L}$ 降至 2.8 $\mu\text{mol/L}$,ALT 从原先 306.1 U/L 降至 8.1 U/L,AST 从原先 839.4 U/L 降至 16.0 U/L,未出现治疗相关并发症。患者随访至 RFA 术后约 6 个月,病情未明显进展。

病例 3:78 岁男性,因腹痛伴皮肤、虹膜黄染 1 周入院,既往高血压、房颤病史多年,ERCP 示胆总管末端类圆形充盈缺损,大小约 6 mm×5 mm,病理诊断为高级别上皮内瘤变。患者先于胆总管末端分别留置 8.5 Fr×5 cm 圣诞树支架、8.5 Fr×5 cm 一体式胆管支架各 1 枚。支架置入 15 d 后,行 PDT 治疗,于胆总管末端行局部治疗,总能量 1 300 J,手术顺利,胆汁引流通畅(图 3)。PDT 术后 2 d,查肝功能示,TBil 从原先 202.5 $\mu\text{mol/L}$ 降至 32.1 $\mu\text{mol/L}$,DBil 从原先 129.0 $\mu\text{mol/L}$ 降至 16.2 $\mu\text{mol/L}$,ALT 从原先 40.0 U/L 降至 8.8 U/L。患者无明显不适,嘱出院。患者随访至 PDT 术后约 34 个月,病情未明显进展。

病例 4:80 岁男性,因上腹痛、皮肤黄染 1 个月余入院,既往高血压、2 型糖尿病及脑梗死病史多年,ERCP 示胆总管中段狭窄,狭窄段长约 15 mm,病理诊断为腺癌(较低分化)。患者先于胆总管狭窄处留置 10 mm×80 mm 的自膨式金属支架 1 枚。支架置入 1 个月后,行 PDT,于胆总管中段置入 5 cm 光纤行局部治疗,总能量 1 200 J,手术顺利,胆汁引流通畅。PDT 术后 1 d,患者无明显不适,嘱出院,1 个月后复查肝功能示,TBil 从原先 422.7 $\mu\text{mol/L}$ 降至 21.2 $\mu\text{mol/L}$,DBil 从原先 291.8 $\mu\text{mol/L}$ 降至 12.8 $\mu\text{mol/L}$,ALT 从原先 158.6 U/L 降至 22.3 U/L,AST 从原先 78.8 U/L 降至 19.0 U/L,未出现治疗相关并发症。PDT 术后 4 个月,患者因胆管支架阻塞继发

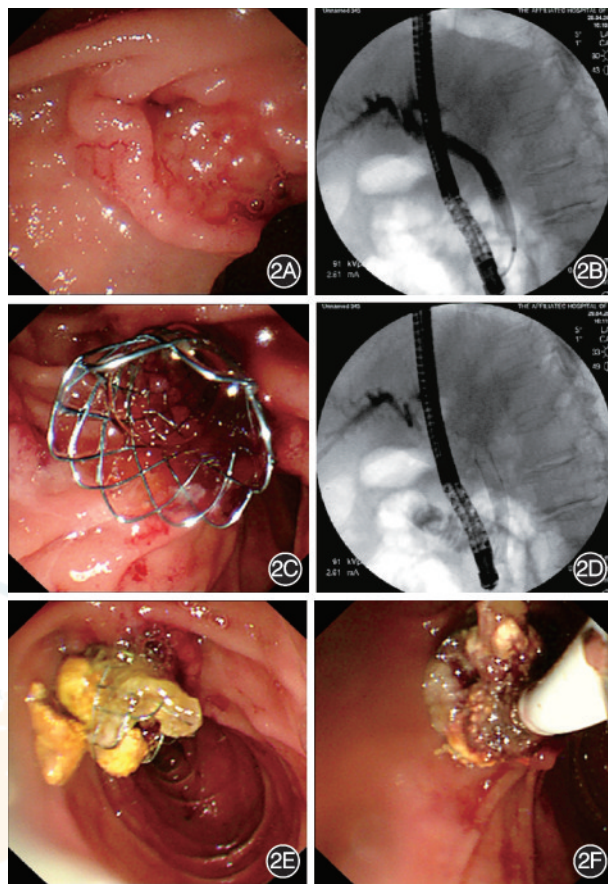


图 2 病例 2 治疗过程 2A:内镜下胆总管末端占位;2B:造影示末端细线样狭窄,狭窄段长约 10 mm;2C:胆总管狭窄处留置 10 mm×80 mm 的自膨式金属支架 1 枚;2D:支架位置适当,胆汁引流通畅;2E:支架置入 6 个月后,支架末端十二指肠乳头不规则增生,较前进展;2F:行射频消融治疗

化脓性胆管炎再次入院治疗,行 RFA 治疗 2 次,2 次间隔时间 30 d,功率均为 8 W,消融时间均为 180 s,见乳头旁肿瘤组织坏死。RFA 治疗后行双支架胆道引流,胆汁引流通畅(图 4)。患者肝功能改善。PDT 术后约 10 个月,患者死于癌症。

病例 5:85 岁男性,因腹痛 2 周余入院,既往高血压病史 3 个月余,ERCP 示胆总管下段狭窄,狭窄段长约 15 mm,病理诊断为高级别异型增生。患者先于胆总管狭窄处分别留置 8.5 Fr×5 cm 塑料支架、8.5 Fr×7 cm 圣诞树支架各一枚。支架置入 1 个月后,行 PDT,于胆总管中段置入 5 cm 光纤行

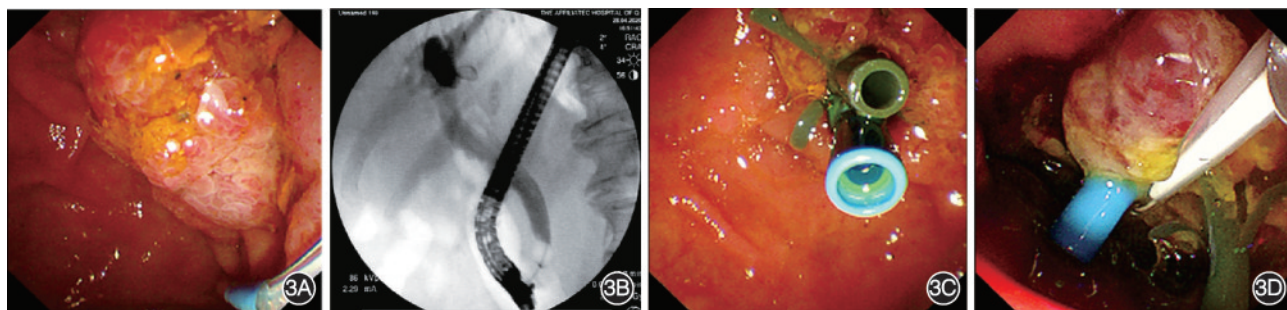


图 3 病例 3 治疗过程 3A:内镜下胆总管末端占位;3B:造影示胆总管末端类圆形充盈缺损,大小约 6 mm×5 mm;3C:胆总管末端分别留置 8.5 Fr×5 cm 圣诞树支架、8.5 Fr×5 cm 一体式胆管支架各一枚,位置适当,胆汁引流通畅;3D:支架置入 15 d 后,行光动力治疗

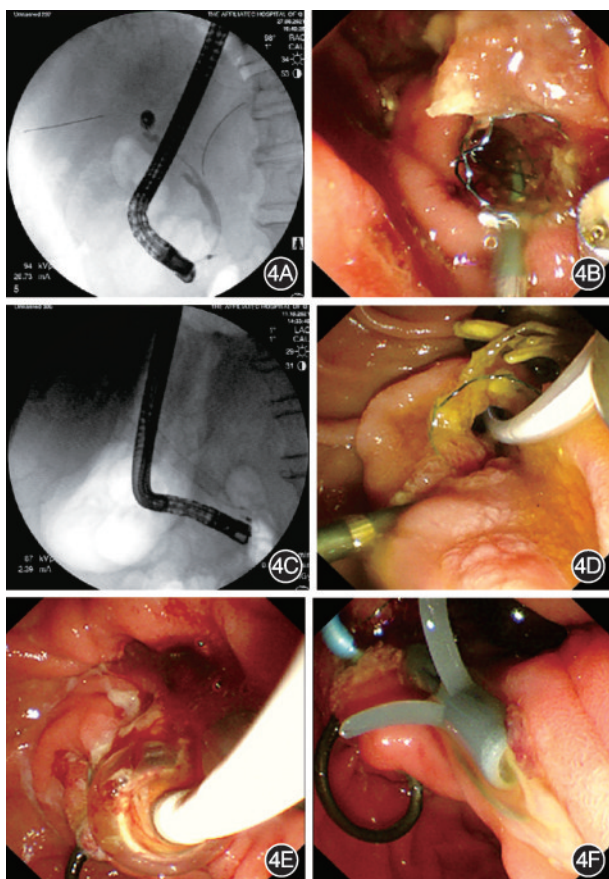


图4 病例4治疗过程 4A:造影示胆总管中段细线样狭窄,狭窄段长约15 mm;4B:内镜下胆总管狭窄处留置10 mm×80 mm的自膨式金属支架1枚;4C:支架位置适当,胆汁引流通畅;4D:支架置入1个月后,行光动力治疗(PDT);4E: PDT术后4个月,肿瘤进展,行射频消融术(RFA)治疗2次;4F: RFA治疗下行双支架胆道引流,胆汁引流通畅

局部治疗,总能量1 200 J,手术顺利,胆汁引流通畅(图5)。PDT术后4个月复查肝功能,TBil从原先118.2 $\mu\text{mol/L}$ 降至18.4 $\mu\text{mol/L}$,DBil从原先70.3 $\mu\text{mol/L}$ 降至5.9 $\mu\text{mol/L}$,ALT从原先523.9 U/L降至11.8 U/L,AST从原先447.3 U/L降至17.0 U/L。但肿瘤进展,行RFA治疗2次,2次间隔时间30 d,功率均为8 W,消融时间均为180 s,见乳头旁肿瘤组织坏死。RFA治疗下行双支架胆道引流,胆汁引流通畅。术后2 d,患者无明显不适,嘱出院。随访至RFA术后约1个月,病情未明显进展。

讨论 胆管支架治疗是晚期肝外胆管癌重要的姑息治疗手段,塑料支架和金属支架均可解除胆道梗阻,改善患者生活质量,延长生存期^[4-5]。不同支架材料的选择与患者的预后密切相关。塑料支架费用较低、操作技术简单、发生阻塞时易于拆除和替换,然而其直径较小,容易发生阻塞,单边或双边支架置入术后有20%~40%的概率发生胆管炎^[9-10]。应用塑料支架治疗恶性胆管梗阻,多数患者在治疗过程中至少需要更换1次支架^[11]。与塑料支架相比,金属支架以其直径大,强度好,侧壁的网孔设计使引流更加充分等优点,在近年来的研究中显示出更长的支架通畅时间和

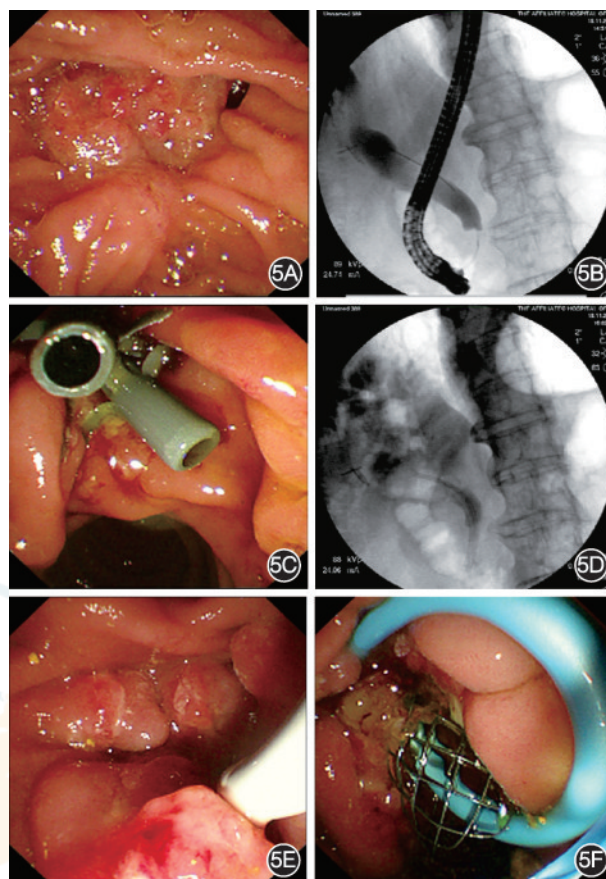


图5 病例5治疗过程 5A:内镜下胆总管下段截断样狭窄;5B:造影示狭窄段长约15 mm;5C:胆总管狭窄处分别留置8.5 Fr×5 cm塑料支架、8.5 Fr×7 cm圣诞树支架各一枚;5D:支架位置适当,胆汁引流通畅;5E:支架置入1个月后,行光动力治疗(PDT);5F: PDT术后4个月,肿瘤进展,行射频消融术(RFA)治疗2次,RFA治疗下行双支架胆道引流,胆汁引流通畅

更小的梗阻复发率,应用日渐增多^[12]。其中自膨式金属支架是应用最为广泛的金属支架^[13],其自膨式的特点使金属支架更易于通过狭窄部位^[14]。塑料支架与金属支架的选择因患者病情决定,一般认为金属支架主要应用于预期生存时间>3个月、接受化疗或其他姑息性治疗的不可切除的胆管癌患者^[9,15]。

PDT在20世纪80年代被引入国内,因其创伤小,毒性小,重复性好,可消灭隐性癌病灶,临床疗效确切等优点,近年来受到了人们越来越多的关注,并得到了迅速地发展,被广泛应用于各种恶性肿瘤的研究和治疗^[16-18]。其原理主要是基于“光敏药物”对肿瘤细胞及正常组织细胞有不同的亲和性,通过光敏剂的光生化反应产生活性氧簇,与肿瘤细胞中的分子发生氧化反应而杀伤肿瘤细胞^[17]。与PDT疗效相似,得益于消融导管的研制成功,RFA得到了迅速发展^[19]。其通过插入靶组织内的射频电极发射一定频率的电流,从而达到在保留周围健康组织的同时根除肿瘤的目的^[20-21]。近年来多项研究报道PDT或RFA联合支架治疗肝外胆管癌有着较好的临床疗效,已然成为肝外胆管癌姑息治疗的重要方法。Witzigmann等^[22]回顾性分

析了 184 例肝门部胆管癌患者接受手术治疗、PDT 联合支架治疗、单纯支架治疗的预后效果,结果表明对于无法获得根治性切除的肝门部胆管癌患者,PDT 联合支架治疗的效果明显优于单纯支架引流,并且不低于姑息性手术治疗的效果。一项纳入 11 项研究、共 659 例胆管癌患者的 Meta 分析亦表明,PDT 联合支架引流与单纯胆管支架引流相比显著延长了患者的生存期($P < 0.01$)^[15]。一项关于 RFA 的随机试验表明,内镜下 RFA 联合支架置入术可显著延长肝外胆管癌患者的生存期和支架通畅期,而不会增加肝外胆管癌患者的不良事件发生率^[23]。由此可见 PDT 或 RFA 对于不可切除的肝外胆管癌患者,在缩小肿瘤体积,延缓肿瘤生长,进而延长患者的生存期等方面发挥了关键作用。

目前鲜有研究报道支架治疗先于 PDT 和(或)RFA 对于肝外胆管癌患者疗效和预后的影响。为此,我们提出了该种改良方案,并成功对 5 例患者实施治疗,取得了良好的效果。与 PDT 和(或)RFA 先于支架治疗相比,该方案有以下几个优点:(1)PDT 和 RFA 成功率理论可达 100%,并可以大大缩短操作时间。因为个体自身解剖的差异性,十二指肠乳头偏小、偏歪、巨大憩室等情况时有发生,再加上幽门狭窄、十二指肠变形狭窄以及胃肠道肿瘤、手术的影响,约 11% 的治疗性 ERCP 被认为是困难插管^[24],从而导致 ERCP 治疗失败。PDT 需提前 48 h 注射光敏剂,且其价格昂贵,一旦 PDT 失败,会给患者造成不必要的巨大开销,易引发医患矛盾。然而在我们的改良方案中,金属支架率先置入,形成大直径的十二指肠乳头和胆总管方便光纤探头进入和操作,使更复杂的治疗成为可能,保证了手术成功率和治疗的流畅性,从而大大缩短治疗时间,降低了治疗成本。(2)手术安全性大大提高,且缩短了术后恢复时间,术后并发症的发生率也明显降低。在 PDT 或 RFA 进行之前置入支架,提前起到了降低胆红素水平和改善肝脏功能的效果,从而改善患者身体状况,有利于提高手术安全性并促进患者术后快速恢复,患者术后 1~3 d 即可出院。(3)临床疗效显著,预后效果较好。5 例患者术后 TBil 水平降低均超过 60%,肝功能明显改善,临床症状得到充分缓解,生活质量较前明显提高。本研究的局限性在于缺乏对照组,样本量有限,应进一步确定成功率和功效,以评估该改良方案的可行性和安全性。

胆管支架置入联合 PDT 和(或)RFA 对肝外胆管癌进行姑息治疗,可大大提高手术成功率,减少术后并发症的发生,缩短术后恢复时间。但仍需要进一步随机对照试验,比较 PDT 和(或)RFA 联合支架治疗的先后顺序对于肝外胆管癌的疗效与预后是否有不同的影响,以及大型患者系列的长期随访结果,以确认和扩大该治疗方案的可行性和有效性。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王佳:资料收集、数据整理、论文撰写;金立鹏、丛羽晨、张航、孟毓珊、谢丛:数据整理;毛庆东、薛魁金、蔡鹏:资料收集;何宝国、鞠辉、毛涛:研究指导;魏良洲、田宇彬:论文审阅修改;

曹彬:研究设计、论文审阅修改、经费支持

参 考 文 献

- [1] Cadamuro M, Al-Tae A, Gonda TA. Advanced endoscopy meets molecular diagnosis of cholangiocarcinoma[J]. J Hepatol, 2023, 78(5): 1063-1072. DOI: 10.1016/j.jhep.2023.01.027.
- [2] Greten TF, Schwabe R, Bardeesy N, et al. Immunology and immunotherapy of cholangiocarcinoma[J]. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2023, 20(6): 349-365. DOI: 10.1038/s41575-022-00741-4.
- [3] Cillo U, Fondevila C, Donadon M, et al. Surgery for cholangiocarcinoma[J]. Liver Int, 2019, 39(Suppl 1): 143-155. DOI: 10.1111/liv.14089.
- [4] Li Z, Jiang X, Xiao H, et al. Long-term results of ERCP-or PTCS-directed photodynamic therapy for unresectable hilar cholangiocarcinoma[J]. Surg Endosc, 2021, 35(10):5655-5664. DOI: 10.1007/s00464-020-08095-1.
- [5] Almadi MA, Barkun A, Martel M. Plastic vs. self-expandable metal stents for palliation in malignant biliary obstruction: a series of Meta-analyses[J]. Am J Gastroenterol, 2017, 112(2): 260-273. DOI: 10.1038/ajg.2016.512.
- [6] Song S, Jin H, Cheng Q, et al. Local palliative therapies for unresectable malignant biliary obstruction: radiofrequency ablation combined with stent or biliary stent alone? An updated meta-analysis of nineteen trials[J]. Surg Endosc, 2022, 36(8):5559-5570. DOI: 10.1007/s00464-022-09181-2.
- [7] Mohan BP, Chandan S, Khan SR, et al. Photodynamic therapy (PDT), radiofrequency ablation (RFA) with biliary stents in palliative treatment of unresectable extrahepatic cholangiocarcinoma: a systematic review and Meta-analysis[J]. J Clin Gastroenterol, 2022, 56(2): e153-e160. DOI: 10.1097/MCG.0000000000001524.
- [8] Inoue T, Yoneda M. Recent updates on local ablative therapy combined with chemotherapy for extrahepatic cholangiocarcinoma: photodynamic therapy and radiofrequency ablation[J]. Curr Oncol, 2023, 30(2): 2159-2168. DOI: 10.3390/curroncol30020166.
- [9] Khan SA, Davidson BR, Goldin RD, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of cholangiocarcinoma: an update[J]. Gut, 2012, 61(12): 1657-1669. DOI: 10.1136/gutjnl-2011-301748.
- [10] 张航,蔡鹏,谢丛,等.胆总管结石合并胆道感染患者胆汁细菌谱和耐药性变异分析[J].中华消化杂志,2023,43(1): 24-30. DOI:10.3760/cma.j.cn311367-20220508-00214.
- [11] Blechacz B, Komuta M, Roskams T, et al. Clinical diagnosis and staging of cholangiocarcinoma[J]. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2011, 8(9):512-522. DOI: 10.1038/nrgastro.2011.131.
- [12] Park SW, Lee KJ, Chung MJ, et al. Covered versus uncovered double bare self-expandable metal stent for palliation of unresectable extrahepatic malignant biliary obstruction: a randomized controlled multicenter trial[J]. Gastrointest Endosc, 2023, 97(1):132-142. DOI: 10.1016/j.gie.2022.08.041.
- [13] Okuno M, Iwata K, Mukai T, et al. Effect of ursodeoxycholic acid after self-expandable metal stent placement in malignant distal biliary obstruction: a propensity score-matched cohort analysis[J]. Gastrointest Endosc, 2023, 97(4): 713-721. DOI: 10.1016/j.gie.2022.10.038.
- [14] 马天翼,万超,白成.胆道支架治疗远端恶性胆道梗阻相关并发症的防治[J].中华消化内镜杂志,2023,40(3):248-252.

- DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20220221-00668.
- [15] 陈士明, 娄玥, 方焯, 等. 光动力疗法联合支架引流与单独支架引流治疗不可切除胆管癌疗效的 Meta 分析[J]. 中华肝胆外科杂志, 2018, 24(9): 616-621. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-8118.2018.09.011.
- [16] Li X, Lovell JF, Yoon J, et al. Clinical development and potential of photothermal and photodynamic therapies for cancer[J]. Nat Rev Clin Oncol, 2020, 17(11): 657-674. DOI: 10.1038/s41571-020-0410-2.
- [17] Agostinis P, Berg K, Cengel KA, et al. Photodynamic therapy of cancer: an update[J]. CA Cancer J Clin, 2011, 61(4): 250-281. DOI: 10.3322/caac.20114.
- [18] 高道键, 叶馨, 吴军, 等. 内镜下光动力治疗在胆管癌及壶腹癌治疗中的作用研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2020, 37(9): 621-627. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20191221-00838.
- [19] 邵杭锋, 杨建锋. 射频消融治疗不可切除胆管癌研究进展[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(3): 245-248. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200509-00727.
- [20] Lee EW, Chen C, Prieto VE, et al. Advanced hepatic ablation technique for creating complete cell death: irreversible electroporation[J]. Radiology, 2010, 255(2): 426-433. DOI: 10.1148/radiol.10090337.
- [21] Larghi A, Rimbaz M, Tringali A, et al. Endoscopic radiofrequency biliary ablation treatment: a comprehensive review[J]. Dig Endosc, 2019, 31(3): 245-255. DOI: 10.1111/den.13298.
- [22] Witzigmann H, Berr F, Ringel U, et al. Surgical and palliative management and outcome in 184 patients with hilar cholangiocarcinoma: palliative photodynamic therapy plus stenting is comparable to r1/r2 resection[J]. Ann Surg, 2006, 244(2): 230-239. DOI: 10.1097/01.sla.0000217639.10331.47.
- [23] 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.
- [24] DeBenedet AT, Elmunzer BJ, McCarthy ST, et al. Intraprocedural quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis[J]. Am J Gastroenterol, 2013, 108(11): 1696-1705. DOI: 10.1038/ajg.2013.217.

• 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点图, 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。

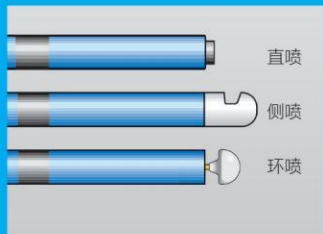
4. 统计结果的解释和表达: 当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时, 应说明对比组之间的差异有统计学意义, 而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别; 应写明所用统计学分析方法的具体名称(如: 成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等), 统计量的具体值(如 t 值, χ^2 值, F 值等)应尽可能给出具体的 P 值; 当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时, 在给出显著性检验结果的同时, 再给出 95% 可信区间。

氩气电极 (FiAPC 探头)

- ☑ 一次性使用，抗折性佳
- ☑ 起弧距离好，低功率起弧
- ☑ 器械自动识别，即插即用
- ☑ 工作参数自动存储
- ☑ 双重过滤功能，加强患者保护性
- ☑ APC电极末端气体压力自动保持恒定
- ☑ APC电极末端ERBE色环标记
- ☑ 与ERBE所有内镜氩气刀兼容
- ☑ 1.5mm, 2.3mm等不同直径氩气电极可选

禁忌内容或注意事项详见说明书

用于高频手术中对血管、组织进行止血和消融



生产企业: Erbe Elektromedizin GmbH
德国爱尔博电子医疗器械公司
产品注册证号及名称:
[1] 国械注进 20163250794 (氩气电极)
沪械广审(文)第250729-08795号

爱尔博(上海)医疗器械有限公司

地址: 上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室 邮编: 200336
电话: 021-62758440 邮箱: info@erbechina.com
传真: 021-62758874 技术服务热线: 400-108-1851

SonoScape 开立

广告

HD-580

镜之所及 芯之所向



IE

图像质量
跨越式提升

MS

多核心
异构系统

DI

光学染色
技术升级

NGE

镜体性能
优化

染色革新 多光谱技术

助力消化系统早期疾病快速筛查、诊断



SFI-1



SFI-2



SFI-3



VIST-1



VIST-2



VIST-3

深圳开立生物医疗科技股份有限公司
SONOSCAPE MEDICAL CORP.
地址：深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技
中2路1号深圳软件园（2期）12栋201、202
电话：86-755-26722890

网站：www.sonoscape.com.cn
邮箱：sonoscape@sonoscape.net
禁忌内容或者注意事项详见说明书
粤械广审（文）第240604-00839号

注册证编号
医用内窥镜图像处理器 粤械注准20182061081
医用内窥镜冷光源 粤械注准20192061100
电子上消化道内窥镜 粤械注准20232061825
电子下消化道内窥镜 粤械注准20232062125