

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

2023年9月 第40卷 第9期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 40 Number 9
September 2023



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



· 共识与指南 ·

胆管恶性狭窄内镜射频消融术专家共识

中华医学会消化内镜学分会 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会
国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海)

通信作者: 胡冰, 海军军医大学第三附属医院消化内科, 上海 200438, Email: drhubing@aliyun.com; 金震东, 海军军医大学第一附属医院消化内科, 上海 200433, Email: zhendjin@126.com

【摘要】 内镜引导的胆管射频消融术是近年来新兴的胆管恶性狭窄的治疗手段, 联合胆管支架引流和系统化疗等, 可有效延缓肿瘤局部进展, 改善患者生活质量, 延长生存期, 主要适用于无法手术的肝外胆管癌和壶腹癌患者。基于现有的临床循证医学依据, 中华医学会消化内镜学分会、中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会和国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海)组织相关专家, 对其适应证、禁忌证、技术操作规范及并发症防治等方面进行讨论, 并达成共识, 旨在为胆管恶性肿瘤的临床规范化治疗提供参考。

【关键词】 胰胆管造影术, 内窥镜逆行; 胆管恶性狭窄; 射频消融; 专家共识

Expert consensus on endoscopic radiofrequency ablation for malignant biliary strictures

Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association; Digestive Endoscopy Professional Committee, Endoscopic Physicians Branch of Chinese Medical Doctor Association; National Clinical Research Center for Digestive Diseases (Shanghai)

Corresponding author: Hu Bing, Department of Gastroenterology, The Third Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200438, China, Email: drhubing@aliyun.com; Jin Zhendong, Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China, Email: zhendjin@126.com

【Summary】 Endoscopy-guided endobiliary radiofrequency ablation has been an emerging treatment for malignant biliary strictures in recent years. It can effectively delay the local progression of tumors, improve the quality of life, and prolong the survival of patients, combined with biliary stenting and systemic chemotherapy, etc, which is mainly suitable for inoperable patients with extrahepatic cholangiocarcinoma and ampullary cancer. Based on the existing clinical evidence, Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association, Digestive Endoscopy Professional Committee, Endoscopic Physicians Branch of Chinese Medical Doctor Association, and National Clinical Research Center for Digestive Diseases (Shanghai) organized relevant experts to discuss the indications, contraindications, technical operation specifications and complications prevention and treatment of endoscopic guided endobiliary radiofrequency ablation, and to reach consensus statements, providing references for the clinical standardized treatment for biliary malignant tumors.

【Key words】 Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Malignant biliary stricture; Radiofrequency ablation; Expert consensus

胆管恶性狭窄(malignant biliary stricture, MBS)是由多种原发性或继发性恶性肿瘤引起的胆道梗阻性疾病, 约占消化系统恶性肿瘤的3%。目前外科手术切除仍是MBS唯

一的根治性疗法, 但临床仅少数患者可获得根治性手术的机会, 未接受手术切除的患者中位生存期不足1年^[1-2]。肿瘤的射频消融术(radiofrequency ablation, RFA)已是成熟的

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230815-00324

收稿日期 2023-08-15 本文编辑 朱悦 唐涌进

引用本文: 胆管恶性狭窄内镜射频消融术专家共识[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(9): 673-682. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230815-00324.



疗法,广泛应用于实体肿瘤的临床治疗。其原理是将高频电流(常用工作频率450~500 kHz)引导至肿瘤组织中,电磁场的快速变化使组织内带极性的分子高速运动,产生内生热效应,致使细胞内外水分蒸发、固缩、凝固坏死,达到破坏肿瘤的目的,同时有研究提示RFA在调节肿瘤免疫方面也发挥一定作用^[3,4]。2011年国际上首次报道了内镜引导的胆管RFA治疗MBS,证实其具有良好的技术可行性和临床安全性^[5],国内在2012年也报道了此项技术^[6]。迄今为止,国内外已经发表了大量经内镜途径胆管RFA的相关研究,其最佳治疗策略逐渐趋于明确,国内开展此项工作也日益普及,然而相关的技术规范尚有待建立。鉴于此,中华医学会消化内镜学分会、中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会和国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海)组织本领域的相关专家,根据国内外最新循证医学证据,结合专家的实践经验,制订本共识。

一、共识制订原则

按照循证医学的原则,本共识由专家委员会通过讨论和修改,最终投票达成共识。临床证据质量评估采用证据推荐分级的评估、制订与评价系统,分为高、中、低、极低;推荐等级分为强推荐和弱推荐^[7]。投票意见按对共识同意程度分为5级:(1)完全同意;(2)有保留同意;(3)意见未定;(4)反对;(5)完全反对。投票表决意见(2)~(5)者需说明理由,以及如何改进声明;最终表决意见以(1)+(2)>80%达成共识。

二、内镜下胆管RFA适应症

1. 无法手术的肝外胆管癌

多项回顾性研究显示内镜下胆管RFA在MBS中的应用是安全有效的^[8-28]。一项纳入68例无法手术切除的肝外胆管癌患者的单中心随机对照研究(randomized controlled trial, RCT)表明,内镜下胆管RFA联合塑料支架植入相对于单纯支架引流可显著延长患者总体生存期[(13.2±0.6)个月比(8.3±0.5)个月, $P<0.001$]与中位支架通畅期(6.8个月比3.4个月, $P=0.02$),且不增加不良事件的发生^[29]。另一项纳入174例无法手术治疗的MBS患者的多中心RCT表明,内镜下胆管RFA可显著延长患者中位生存期(RFA组14.3个月,单纯支架组9.2个月, $HR=0.488$, $95\%CI:0.351\sim0.678$, $P<0.001$),但并不延长塑料支架中位通畅期(3.7个月比4.1个月, $P=0.674$);亚组分析发现肝外胆管癌患者中位生存期显著延长(13.3个月比9.2个月, $P<0.001$);RFA还显著提高术后1~9个月的Karnofsky评分^[30]。最近一项RCT纳入25例组织学确诊的不能切除的远端胆管癌患者,按1:2比例随机分组,RFA组8例,对照组17例,结果显示胆管RFA能显著延长患者平均生存期(19个月比16个月, $P=0.04$),改善患者生活质量,并且RFA组患者肝肾功能恢复更佳^[31]。最近发表的4项荟萃分析均显示与单纯支架引流相比,胆管RFA联合支架植入可延长MBS患者生存期与支架通畅期,且不增加不良事件的发生^[32-35]。这些研究涵盖各种MBS病例,其中多数为无法手术切除的肝外胆管癌,包括肝门部及

远端胆管癌。

2. 无法手术的壶腹癌

一项前瞻性纳入23例无法手术壶腹癌的单臂研究显示,内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)引导下胆管RFA是安全的,能够减小肿瘤体积和再干预次数,并能改善患者总体生存期^[36]。另一项纳入了85例无法手术且病理证实壶腹癌的队列研究(RFA组50例,单纯支架组35例)发现,与单纯植入支架相比,内镜下胆管RFA联合支架植入可延长患者中位生存期(16.9个月比9.8个月, $P<0.001$),胆管RFA是唯一影响生存期的变量($HR=0.408$, $95\%CI:0.235\sim0.706$, $P=0.001$),并且两组的早期不良事件发生率相似^[26]。在延长随访后,RAF组患者一年、三年和五年生存率分别达到62.0%、27.0%和12.6%^[37]。Gao等^[30]报道的多中心RCT中,在壶腹癌亚组(27例)分析中发现,RFA联合塑料支架植入显著延长中位生存期(未达到比6.9个月, $P=0.032$)。目前专门研究壶腹癌RFA的文献有限,仍需更多RCT研究进一步证实。

3. 胆管金属支架阻塞

金属支架腔内RFA可用于疏通由于肿瘤生长导致的堵塞。经皮途径的RFA研究结果显示,RFA治疗后支架中位通畅期为102.5~120 d(范围12~321 d)^[38-40]。也有学者使用温控射频导管(ELRA)对堵塞的金属支架进行治疗,7例患者中仅有2例(29%)在治疗后胆汁引流通畅,其余5例(71%)仍需再次植入支架^[41]。Nayar等^[41]报道了一项RFA治疗肝门胆管癌肿瘤导致双侧金属支架堵塞(11例),技术成功率为100%,临床成功率72.7%;8例患者RFA后支架中位通畅期为50 d($95\%CI:34$ d~未达到),RFA至死亡的中位生存期为289 d($95\%CI:107$ d~未达到)。一项队列研究共纳入50例患者,25例应用RFA治疗金属支架堵塞,25例配对病例植入塑料支架,RFA组中仅14例(56%)取得了临床成功,另11例也植入塑料支架;RFA组与对照组的90 d通畅率分别为56%和24%($P=0.04$),RFA组中位通畅期显著延长(119.5 d比65.3 d, $P=0.03$);然而两组30 d死亡率、3个月和6个月生存率差异均无统计学意义^[42]。最近一项多中心倾向匹配研究分析了3家三级医院共48例因肿瘤导致金属支架堵塞的病例,RFA组($n=14$)在支架腔内RFA治疗后再植入金属裸支架,对照组($n=34$)仅再植入金属裸支架,经倾向性评分匹配后,两组支架再堵塞中位时间分别为117 d和82.5 d($P=0.029$),两组均未发生重大不良事件,中位生存期差异亦无统计学意义(170 d比72 d, $P=0.902$)^[43]。上述研究表明,腔内RFA对于恶性肿瘤导致的金属支架阻塞具有一定的疏通作用,安全性良好,但部分病例仍无法免除再次植入支架。RFA联合金属支架与单纯金属支架植入的远期堵塞和再干预风险还需要更大样本的高质量临床研究加以评估。

4. 适宜病例选择

一项队列研究共纳入了883例不同类型MBS患者,其中124例接受RFA联合支架治疗,759例仅植入支架,经

1:4 倾向评分匹配,显示 RFA 延长患者中位生存期(9.5 个月比 6.1 个月),分层分析发现 RFA 仅能延长肝外胆管癌亚组的中位生存期(11.3 个月比 6.9 个月, $P<0.001$),且仅限于无远处转移的病例(11.5 个月比 7.4 个月, $P<0.001$),而有远处转移者中位生存期差异无统计学意义(7.3 个月比 4.3 个月, $P=0.182$)。而对于胆囊癌、肝细胞癌、肝内胆管癌、胰腺癌和转移癌等非原发性胆管肿瘤导致的 MBS, RFA 治疗均无生存获益($P>0.05$)^[25]。

目前国内外已有大量研究探讨 ERCP 引导的 RFA 治疗在提高 MBS 患者生存期中的作用,其中包括 5 篇 RCT(表 1)^[9, 11-12, 17, 21, 25-30, 44-47],但结论不尽相同,部分 RCT 研究未显示治疗的生存获益。究其原因是不一样的研究所纳入的肿瘤类型与分期差异较大,纳入肝外胆管癌或壶腹癌的研究基本都证实了 RFA 治疗能够延长患者的生存率;而治疗失败的研究多为纳入较多的胰腺癌、胆囊癌患者,或合并远处转移病例比例过高。一项新近发表的系统综述分析了上述现象,提出从生存获益的角度出发,胆管 RFA 治疗最好选择原发于胆管且没有明显远处转移的恶性肿瘤病例,如肝外胆

管癌和壶腹癌^[48]。此外,因为 RFA 作用的深度有限,以外生性生长或包块性为主的原发性胆管恶性肿瘤的效果也可能受限,但目前尚缺乏相关的证据。

推荐 1:推荐内镜下 RFA 用于无法手术的肝外胆管癌的姑息性治疗,相对于单纯胆管支架引流,可以提高患者的总体生存期和生活质量。(证据等级:高;推荐强度:强)

推荐 2:建议无法手术的壶腹癌患者,采用内镜下 RFA 治疗,有望延长生存期。(证据等级:低;推荐强度:弱)

推荐 3:对于恶性肿瘤导致的胆管金属支架阻塞,建议 RFA 与支架植入联合应用,可能提高支架通畅率。(证据等级:低;推荐强度:弱)

推荐 4:RFA 不宜用于有明确远处转移的 MBS 患者;对胰腺癌、胆囊癌、肝癌、转移癌等所致 MBS 的生存期也无明显延长作用。(证据等级:低;推荐强度:弱)

三、内镜下胆管 RFA 禁忌证

(1)ERCP 禁忌者;(2)严重的凝血功能障碍;(3)合并重

表 1 现有研究关于胆管恶性狭窄内镜射频消融治疗的生存情况比较

作者	发表年份	研究类型	肿瘤类型及例数	TNM/M 分期	消融次数($\bar{x}$ 或 M)	支架类型	内镜射频消融组与单纯支架组生存时间比较($\bar{x}$ 或 M)
Sharaiha 等 ^[9]	2014	前瞻	胆管癌 37 例 胰腺癌 29 例	未提供	1	塑料支架/ 金属支架	$HR=0.29, P=0.012$
Kallis 等 ^[11]	2015	回顾	胰腺癌 23 例	39.1% M1	1	金属支架	7.5 个月比 4.1 个月, $P=0.010$ $HR=0.66, P=0.094$
Liang 等 ^[12]	2015	回顾	胆管癌 76 例	9.2% M1	未提供	金属支架	总生存率未提供, $P=0.036$
Dutta 等 ^[17]	2017	回顾	胆管癌 13 例 胰腺癌 14 例 其他 4 例	未提供	未提供	金属支架	7.3 个月比 4.9 个月, $P=0.039$
Yang 等 ^[29]	2018	随机对照	胆管癌 65 例	未提供	2.6	塑料支架	13.2 个月比 8.3 个月, $P<0.001$ $HR=0.182, P<0.001$
Bokemeyer 等 ^[21]	2019	回顾	胆管癌 24 例 胰腺癌 2 例 胆囊癌 2 例 其他 4 例	未提供	未提供	塑料支架	胆管癌:11.4 个月比 7.4 个月, $P=0.046$ 其他: $P>0.05$
Galindo Orozco 等 ^[44]	2020	前瞻	胆管癌 25 例 胰腺癌 8 例 壶腹癌 7 例	65.0% M1	未提供	塑料支架/ 金属支架	7.2 个月比 4.3 个月, $P=0.31$
Kang 等 ^[45]	2021	随机对照	胆管癌 30 例 胰腺癌 14 例 其他 2 例	64.6% M1	1	金属支架	8.1 个月比 6.0 个月, $P=0.281$
Gao 等 ^[30]	2021	随机对照	胆管癌 147 例 壶腹癌 27 例	27.6% TNM IV	2	塑料支架	胆管癌:13.3 个月比 9.2 个月, $P<0.001$ 壶腹癌:未达到比 6.9 个月, $P=0.032$
Xia 等 ^[25]	2022	回顾	胆管癌 335 例 胆囊癌 88 例 肝癌 66 例 肝内胆管癌 44 例 胰腺癌 78 例 转移癌 9 例	7.8% M1	未提供	塑料支架/ 金属支架	胆管癌:11.3 个月比 6.9 个月, $P<0.001$ 局部进展:11.5 个月比 7.4 个月, $P<0.01$ 远处转移:7.3 个月比 4.3 个月, $P=0.182$ 其他类型: $P>0.05$
Xia 等 ^[26]	2022	回顾	壶腹癌 85 例	9.4% TNM IV	1.9	塑料支架/ 金属支架	16.9 个月比 9.8 个月, $P<0.001$
Kang 等 ^[46]	2022	随机对照	胆管癌 26 例 胆囊癌 4 例	43.3% M1	未提供	塑料支架/ 金属支架	7.7 个月比 4.8 个月, $P=0.643$
Inoue 等 ^[27]	2022	回顾	胆管癌 50 例	54.0% M1	未提供	金属支架	17.1 个月比 11.3 个月, $P=0.017$
Gonzalez-Carmona 等 ^[28]	2022	回顾	胆管癌 66 例	42.4% M1	2	塑料支架	17.3 个月比 8.6 个月, $P=0.004$
Albers 等 ^[47]	2022	随机对照	胆管癌 21 例 胰腺癌 54 例 转移癌 11 例	未提供	1	金属支架	$HR=0.72, P=0.389$

度急性胆管炎;(4)临床诊断不能明确为MBS;(5)终末期恶性肿瘤。

四、内镜下胆管 RFA 术前准备

1. 胆管病变的病理诊断

拟行 RFA 的胆管(壶腹)癌患者,应该在治疗前尽可能取得恶性肿瘤的病理依据。一项荟萃分析显示 ERCP 引导的胆管活检联合细胞刷检诊断胆管狭窄的敏感度为 59.4%,特异度 100%^[49]。在亚太区 ERCP 联盟(APEC)制订的胆管取材专家共识中,建议对近端胆管狭窄采用 ERCP 取材,而对于远端胆管狭窄可采用超声内镜引导细针穿刺抽吸/活检术(endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration/biopsy, EUS-FNA/B)^[50]。一项前瞻性研究显示:ERCP 经十二指肠乳头胆管活检的诊断准确率为 71.8%,远端恶性狭窄通过 EUS-FNA/B 诊断的准确率为 96.3%;近端狭窄胆管活检联合经口胆道镜下直视活检的总体诊断准确率达到 98.3%^[51]。因此,建议 RFA 前应根据具体病情及医疗条件,实施 ERCP 引导的胆管细胞刷检/活检、经口胆道镜引导的活检或 EUS-FNA/B,以获取充足的组织样本,便于获得病理学诊断。

2. 多学科讨论

在 RFA 前进行多学科讨论具有一定的必要性,建议由消化内镜科、肝胆外科、介入科、放射科、肿瘤科、麻醉科等组成多学科协作小组。讨论内容可以包括:(1)恶性肿瘤的诊断是否明确;(2)肿瘤的分期;(3)能否行根治性手术切除;(4)患者心肺功能、体力、营养状态能否耐受内镜治疗或手术;(5)是否适合放疗、化疗或者靶向免疫等抗肿瘤治疗。

3. 黄疸控制

目前尚无明确的循证医学依据表明术前黄疸水平与 RFA 的疗效或者不良事件的关系,有待进一步的临床研究来确定。

4. 设备与器械

目前全球有 2 种射频消融导管批准上市,可以用于胆管 RFA 临床应用(表 2)^[52-53],此外还有一种气囊式 RFA 导管在研发中,已有临床前动物实验的报道^[54]。

推荐 5:临床诊断的 MBS,在实施 RFA 治疗前,建议进行病灶组织取材,尽可能获得病理学诊断,以利于肿瘤的进一步治疗。(证据等级:低;推荐强度:强)

推荐 6:对于胆管狭窄性质不明或治疗方案尚未明确者,建议 RFA 治疗前开展多学科讨论。(证据等级:极低;推荐强度:弱)

五、内镜下胆管 RFA 操作方法

内镜下胆管 RFA 治疗须遵循常规 ERCP 的方法与原则进行。当主乳头插管进入胆管后,应先行胆管造影显示狭窄病变的位置、长度和涉及的范围,再将导丝插入越过狭窄段,肝门部肿瘤若侵及左、右肝管时一般应尽量留置左、右双侧导丝。在导入 RFA 导管之前可根据实际情况决定是否先行乳头小切开(或扩张)以及狭窄段的扩张,随后在 X 线透视下将 RFA 导管导入,定位于狭窄部位并与其紧密接触,随后将其与射频发生器连接并按照预设的参数进行消融。为完全覆盖整个病灶区域,建议电极边缘应超出狭窄边缘 0.4~0.5 cm^[55]。如果狭窄长度超过电极间的长度,可由近端向远端分段进行消融,直到狭窄全长均得到治疗,注意尽量减少分段间的重叠部分,避免过度消融导致的损伤。如果狭窄的长度明显短于电极间的长度,射频治疗需谨慎。如果病变累及肝门区左、右肝管,可分别沿左、右侧预置的导丝逐一进行消融治疗。在每段消融结束后,建议等待 60 s 至局部冷却后再移动电极,以防组织损伤。消融结束后,有学者建议使用取石球囊清理胆管,清除坏死脱落的组织;也可再次造影或插入经口胆道镜评估狭窄段消融效果。消融结束后可根据情况留置鼻胆管或胆管支架,以保证胆汁流出顺畅,防止发生术后胆管炎;在胆总管胰腺段或壶腹部进行 RFA 治疗者,建议尽可能留置胰管支架以降低术后胰腺炎的风险。

前期临床前研究显示,使用 Habib 双极 RFA 导管在新离体组织中,当功率从 10 W-60 s 增加到 20 W-120 s 时,消融深度从 8 mm 增加到 11.3 mm,消融长度亦从 20.3 mm 延长到 29 mm^[56]。参数设置 5 W-90 s 仅致胆管壁有限的消融,7 W 或 10 W-90 s 可导致正常胆管壁穿透性坏死伴周围胰腺组织热损伤^[57]。在活体动物研究中,6~7 W 持续 50~60 s 可导致正常胆管壁全层凝固性坏死;8~10 W 可导致十二指肠和胰腺组织的热损伤^[58]。应用 ELRA®可测温 RFA 导管的活体动物研究发现,使用 33 mm 电极 10 W-120 s 产生的最大损伤深度和消融面积显著大于使用 18 mm 电极 7 W-120 s (2.7 mm 比 2.1 mm, $P=0.004$; 48.9 mm² 比 36.2 mm², $P=0.016$);而不同

表 2 现有胆管射频消融设备及器械

射频消融导管	规格		有效消融长度(mm)	是否温控	射频发生器	推荐参数设置
	直径(Fr)	长度(cm)				
Habib Endo HPB	8	180	25	否	ERBE ICC200, ICC300, ICC350	双极电凝模式, 7~10 W, 90 s
					ERBE VIO200, VIO300	软凝模式, 效果 8, 7~10 W, 90 s
					Gi4000	双极模式, 22~32 W, 120 s
					KLS Martin MaXium	微凝模式, 9~12 W, 90 s
					Olympus ESG-100	软凝模式, level 22~32 W, 120 s
ELRA Endobiliary	7	175	11、18、22、33	是	VIVA Combo	80 °C, 7~10 W, 120 s

的消融温度(75 °C 比 80 °C)产生的消融效果差异无统计学意义,且均未出现穿孔或出血等不良事件^[59]。也有研究显示消融时间与破坏深度呈线性关系($r^2=0.552$, $P=0.002$),但并不影响消融长度^[60]。

Kim 等^[55]曾报告一项单中心临床研究,8 例远端胆管癌患者首先接受 ERCP 引导的 RFA 治疗,采用 7~10 W、120 s、目标温度 80 °C 的参数设置,中位 8 d(范围 4~51 d)后接受外科手术,其中 7 例采用胰十二指肠切除,在病理检查时发现治疗部位中位最大消融深度为 4.0 mm(范围 1~6 mm),中位有效消融长度为 72.0%(范围 42.1%~95.3%),未发现胆管穿孔、出血、胆囊炎或胆管炎等病理表现。在迄今发表的临床研究中,绝大多数研究者采用输出功率 7~10 W、持续时间 90~120 s^[25-34,44-47],或目标温度为 80 °C 的参数设置^[55,59],总体显示是安全有效的。

现有临床研究所采用的 RFA 疗程方案不尽相同,多数学者采用单次消融,仅在内镜再干预时视情况予以补充治疗,少数学者采用连续 2 次 RFA 的治疗方案^[25-26,30]。对于单次与重复消融的疗效优劣,以及疗程间隔的合理设定,目前均缺乏直接的研究依据,有待进一步探索确立。

推荐 7: 内镜下胆管 RFA 治疗应遵从 ERCP 操作规范,通过胆道造影、腔内超声检查或胆道镜观察了解病变范围,将 RFA 导管沿导丝导入病变部位,必要时分段消融,尽可能覆盖整个病灶。(证据等级:低;推荐强度:强)

推荐 8: 胆管 RFA 一般采用双极模式,输出功率设置为 7~10 W,每一段持续消融 90~120 s 是安全有效的;有温控的射频设备目标温度通常为 80 °C。(证据等级:中;推荐强度:强)

六、内镜下胆管 RFA 并发症防治

RFA 术后并发症发生率为 4.2%~35%,包括胰腺炎、胆管炎、胆囊炎、壶腹部狭窄及出血等^[34,61],与 ERCP 操作本身、胆道引流效果、肿瘤位置以及邻近器官的解剖关系等密切相关。多项荟萃分析证实,与单纯支架治疗相比,RFA 并未额外增加术后并发症的风险^[32-35,61]。但 RFA 操作仍然会导致一些不良事件的发生,因此对于高风险患者,应予以足够重视并积极预防和处理。

1. 胆管炎

据报道 RFA 术后急性胆管炎的发生率为 6.3%~20%,发生的原因主要与胆道引流不充分、坏死组织阻塞支架等有关。Cui 等^[62]报道了 89 例胆管肿瘤患者,其中 50 例行 RFA 治疗,RFA 组与支架组的胆管炎发生率相似(20% 比 15.4%, $P=0.882$)。Yang 等^[29]开展了一项单中心 RCT 研究,纳入 65 例肝外胆管癌患者,术后 RFA 组胆管炎发生率(2/32)与单纯支架组(1/33)相似,其中 RFA 组先采用鼻胆管过渡引流 1~3 d,再更换为支架引流。Gao 等^[30]开展了一项 RCT 研究,纳入了 174 例患者,其中 87 例行 RFA 治疗,术后 RFA 组与支架组胆管炎发生率相似(11.5% 比 10.3%, $P=0.808$)。Xia 等^[25]回顾性分析了 620 例胆管恶性梗阻患者,

其中 124 例经内镜行 RFA 治疗,术后 RFA 组胆管炎发生率略低于支架组,差异无统计学意义(6.5% 比 10.3%, $P=0.194$)。

上述研究均提到,RFA 治疗会引起肿瘤组织水肿、碳化及坏死,脱落的坏死组织容易堵塞胆管或支架,导致引流不畅及胆道感染。因此在 RFA 治疗后,应该常规放置胆管支架(塑料或金属)和(或)外引流管,保持胆道引流通畅,可以降低胆管炎发生风险。不同研究报道的胆管炎发生率差异较大,可能与胆管肿瘤的类型、梗阻部位、引流方法等有一定关系。肝门部胆管梗阻发生胆管炎的风险显著高于远端梗阻,因此对于该类患者,建议遵循现行规范,预防性应用抗生素,尽可能行多肝段支架充分引流,对于无法实施有效内引流者,应及时行经皮胆管外引流或超声内镜引导胆管引流术。有学者建议在完成 RFA 治疗后,用球囊清除胆管内部分坏死组织,同时采用过渡性鼻胆管外引流,以降低胆管炎的风险^[29],其确切效果仍有待更多临床研究验证。

2. 胰腺炎

RFA 治疗后胰腺炎发生率为 0%~20%。Gao 等^[30]报道的多中心 RCT,术后 RFA 组与对照组胰腺炎发生率相似(4.6% 比 5.7%, $P>0.99$)。Albers 等^[47]开展了一项纳入 86 例患者的多中心 RCT 研究,其中 42 例行 RFA 及金属支架植入,术后两组胰腺炎发生率相近(2.6% 比 0%, $P=1.0$)。Kong 等^[63]回顾性分析了 277 例 MBS 患者,其中 150 例行 RFA 及金属支架植入,术后 RFA 组与单纯支架组胰腺炎发生率相当(3.3% 比 1.6%, $P=0.607$)。Hu 等^[36]回顾性分析了 23 例行 RFA 的壶腹癌患者,均预防性植入胰管支架,术后有 1 例发生轻度胰腺炎。在一项队列研究中,50 例壶腹癌患者接受 RFA 治疗(全部预置了胰管支架),35 例单纯支架引流,两组术后胰腺炎发生率相当(2% 比 0%, $P=1.0$)^[26]。

对于中高位胆管梗阻患者,RFA 操作通常不额外增加胰腺炎的风险;但在胰腺段胆管或壶腹部进行射频治疗时,考虑到射频产生的热效应可能导致邻近胰腺组织或胰管开口的损伤和水肿,可能增加发生术后胰腺炎的风险,因此对于低位胆管或壶腹部肿瘤实施 RFA 时,建议尽可能预防性留置胰管支架;对于胰管支架植入失败患者,可以考虑采用非甾体类抗炎药或大剂量乳酸林格液水化治疗,预防或减轻胰腺炎的发生。

3. 胆囊炎

ERCP 术后急性胆囊炎的发生率为 0.5%~5.2%^[64],据报道在 RFA 治疗后胆囊炎发生率 2.9%~10.3%。Steel 等^[5]首次报道 22 例胆管恶性梗阻的 RFA 临床应用,术后 2 例出现急性胆囊炎,需要经皮胆囊穿刺引流,该 2 例患者术前 CT 显示胆囊管已被肿瘤侵犯。Kang 等^[46]报道的多中心 RCT 研究纳入了 30 例肝门部 MBS 患者,其中 15 例行 RFA 治疗,两组术后急性胆囊炎的发生率相似(6.7% 比 6.7%, $P>0.99$)。但在 Gao 等^[30]开展的一项多中心 RCT 研究中,术后 RFA 组胆囊炎发生率显著高于对照组(10.3% 比 0%, $P=0.003$),其中 7 例患者系肝门部胆管癌,1 例合并胆囊结石,均采用经

皮胆囊穿刺引流 3~5 d 得到控制。作者认为在肝门区域进行射频消融,可能对胆总管开口造成损伤,局部水肿导致引流受阻,进而诱发胆囊炎的发生。

因此对于术前有慢性胆囊炎和胆囊结石病史的患者,或肝门部胆管肿瘤,尤其是肿瘤侵犯胆总管开口的患者,实施 RFA 治疗需要注意预防胆囊炎发作,除了围手术期预防性应用抗生素外,如有可能可预防性植入胆囊支架引流;对已经发生急性胆囊炎的患者,抗炎治疗无效时须及时行经皮或超声内镜引导的引流。

4. 壶腹部狭窄

Choi 等^[65]报道了 10 例壶腹部肿瘤,行 RFA 治疗后 1 例患者经 ERCP 证实为胆管末端炎性狭窄,经气囊扩张治疗后狭窄改善。Rustagi 等^[66]报告了 14 例壶腹部腺瘤的内镜下 RFA 治疗,术后 5 例发生壶腹部胆管狭窄,2 例出现梗阻性黄疸;其中 1 例予以覆膜金属支架支撑,4 例予以多根塑料支架支撑,最终所有狭窄得到有效缓解。Camus 等^[67]回顾了 20 例壶腹腺瘤在内镜下切除后残留病灶行内镜下 RFA,5 例在术后 3~12 个月间出现了壶腹部胆管狭窄,1 例发生胆管炎,4 例无明显症状,均予以气囊扩张及覆膜金属支架治疗后改善。Hu 等^[36]分析了 23 例壶腹瘤患者,共行 52 次壶腹部 RFA 治疗,2 例后期出现末端胆管狭窄,予以气囊扩张及支架治疗后缓解。Xia 等^[26]报道了 50 例壶腹瘤患者行 RFA 治疗,3 例患者出现了壶腹部胆胰管狭窄;作者在后期改良治疗方案,壶腹部 RFA 治疗后均预防性放置全覆膜胆管支架 3~6 个月,未再发生壶腹部狭窄的情况。

上述研究表明,在壶腹区域进行 RFA 治疗后可能引起该部位胆管壁损伤、慢性炎症及瘢痕化狭窄。因此,在该区域进行 RFA 治疗时,临时性放置全覆膜金属胆管支架或多根塑料支架,可能预防狭窄的发生;一旦出现狭窄,可通过内镜下胆管扩张及支架支撑得到有效治疗。

5. 出血

RFA 引起的出血相对少见,发生率 1.1%~3.3%^[61],可能与组织坏死脱落、肿瘤区域消融不完全残留较大滋养血管等有关,在壶腹部肿瘤略多见。Xia 等^[26]报告的 50 例壶腹瘤患者接受 RFA 治疗,2 例患者出现乳头病灶坏死区域渗血,予以钛夹止血。Dolak 等^[68]报道了 84 例胆管恶性梗阻患者行 RFA,术后有 3 例患者出现胆道出血,予以药物治疗后控制。Tal 等^[8]报道了 12 例胆管恶性梗阻患者行 RFA,术后有 3 例发生胆道出血,其中 2 例患者死亡。Albers 等^[47]报道了 42 例胆管梗阻患者行 RFA,术后 1 例患者出现出血,予以保守治疗后好转。

6. 其他

RFA 治疗后部分患者可出现腹痛,考虑与治疗区域局部组织水肿和坏死有关,发生率 2.8%~71.4%,平均发生率约为 21.5%^[34]。在荟萃分析中,RFA 与单纯支架治疗术后腹痛的发生率差异无统计学意义($RR=1.06$, 95% CI : 0.79~1.40, $P=0.71$)^[61]。一般腹痛持续 1~5 d,可自行好转,必要时

可予以镇痛药物治疗。其他罕见的并发症包括肝段坏死^[68]、胆管穿孔^[69]、肝脓肿^[23]及胆漏^[63]等,与 RFA 热效应影响到局部肝脏血管,以及消融组织过深等有关,大部分患者均予以保守治疗后好转。

推荐 9: RFA 治疗后发生胆管炎的风险与常规 ERCP 相似,对于肝门部胆管梗阻患者推荐术前预防性应用抗生素,术后放置鼻胆管或胆管支架,确保胆道充分引流。(证据等级:中;推荐强度:强)

推荐 10: 远端胆管或壶腹部实施 RFA 可能增加术后急性胰腺炎的风险,应常规直肠应用非甾体抗炎药,尽可能留置胰管支架。(证据等级:低;推荐强度:强)

推荐 11: 肝门部胆管癌或合并胆囊结石的患者接受 RFA 治疗可能增加急性胆囊炎的发生风险,应注意观察并积极处置。(证据等级:低;推荐强度:弱)

推荐 12: 壶腹部行 RFA 需预防局部瘢痕性狭窄,可在治疗后短期留置覆膜金属支架或多根塑料支架;远期的狭窄建议采用内镜下胆管扩张及支架支撑治疗。(证据等级:低;推荐强度:弱)

七、随访与疗效评价

在 Gao 等^[30]开展的多中心 RCT 研究中,RFA 后 1 个月采用电话或门诊随访,以后每 3 个月随访 1 次,复查血常规、肝功能、肿瘤指标和 CT 等,后期出现症状时再次行 ERCP 诊疗。Albers 等^[47]的研究中,术后每 3 个月门诊随访,复查血常规、肝功能和腹部超声,指标异常者入院行 ERCP 评估。Yang 等^[70]报道的 RFA 联合化疗研究,RFA 后每 2 个月门诊随访,复查 CT、MRI 或 EUS 评估肿瘤控制情况;随访期间若出现胆管梗阻表现,则行 ERCP 更换支架,术中应用腔内超声检查进行评估,如果病变部位胆管壁厚度超过 6 mm,则补充 RFA 治疗。Xia 等^[26]报道的壶腹瘤 RFA 治疗,多数患者于术后 1~2 个月来院复诊,复查血常规、肝肾功能及肿瘤指标,并行十二指肠镜评估壶腹肿瘤控制情况,对仍有病灶残留者,再次行 RFA 治疗;后期出现临床症状时行 ERCP 干预。

总之,RFA 后应定期随访,治疗初期至少每 3 个月进行一次病情评估,后期病情稳定后可适当延长随访周期。复查血常规、肝功能和肿瘤指标等,同时根据情况选择 CT、MRI、MRCP 或 EUS 等影像检查评估病灶控制情况;对出现胆管梗阻征象者,应在积极抗感染治疗的基础上,及时安排 ERCP 及支架更换,无内镜治疗条件时应及时行经皮介入治疗。在内镜干预时应注意评估胆道病变的控制情况,建议采用胆道造影、腔内超声检查或经口胆道镜等方法详细评估^[71-72]。对于壶腹瘤行 RFA 治疗后,应定期行十二指肠镜检查及 EUS,并行壶腹区域深活检及胆道刷检,明确有无肿瘤残留或复发,作为是否重复 RFA 治疗的依据。

推荐 13: RFA 治疗后建议长期随访,一般每 3 个月随访一次,出现发热、黄疸等胆道症状,应及时行胆管引流。(证据等级:低;推荐强度:弱)

推荐 14:随访时,除常规化验和影像检查外,还可考虑采用超声内镜、胆道镜或病理检查等手段进一步评估肿瘤控制情况,必要时补充 RFA 治疗。(证据等级:极低;推荐强度:弱)

八、RFA 联合其他治疗

一项纳入 75 例患者的 RCT 研究,比较 RFA 联合替吉奥(S-1)与单独应用 RFA 治疗局部晚期肝外胆管癌的疗效,结果显示联合化疗组的中位生存期(16.0 个月比 11.0 个月, $P<0.001$)和支架通畅期(6.6 个月比 5.6 个月, $P=0.014$)均明显延长^[70]。一项回顾性研究纳入 66 例晚期肝外胆管癌患者,其中 RFA 联合化疗组 40 例,单纯化疗组 26 例,采用以吉西他滨为基础的标准化疗方案。结果发现 RFA 联合化疗组的中位生存期(17.3 个月比 8.6 个月, $P=0.004$)和无进展生存期(12.9 个月比 5.7 个月, $P=0.045$)显著长于单纯化疗组。亚组分析发现,对无远处转移的患者, RFA 联合化疗组的中位生存期显著延长(20.9 个月比 12.4 个月, $P=0.043$),而有远处转移的患者则差异无统计学意义(15.0 个月比 8.6 个月, $P=0.116$)^[28]。Inoue 等^[27]报道了类似的研究,纳入 50 例无法手术切除的肝外胆管癌患者,采用吉西他滨加顺铂化疗(GC)方案,结果发现 RFA-GC 联合组中位生存期(17.1 个月比 11.3 个月, $P=0.017$)、无进展生存期(8.6 个月比 5.8 个月, $P=0.014$)和支架再堵塞时间(10.7 个月比 5.2 个月, $P=0.048$)均显著长于单纯化疗组;亚组分析发现,生存获益仅限于无远处转移的患者(中位生存期:23.1 个月比 16.6 个月, $P=0.032$;无进展生存期:10.1 个月比 7.3 个月, $P=0.015$),而在有远处转移的患者中则没有观察到差异。上述研究均未报道与化疗有关的严重不良反应,患者耐受性良好。

可见,胆管 RFA 联合全身化疗能提高局部进展胆管癌患者的生存时间,但不同的化疗方案之间是否存在差异,以及联合应用靶向药物或免疫治疗能否进一步提高治疗效果,目前尚无直接的研究证据,将是未来的研究方向。

推荐 15:RFA 联合系统化疗有望进一步提高无法手术且无远处转移肝外胆管癌的疗效,延长患者生存期,建议有条件的患者在 RFA 治疗的同时接受其他抗肿瘤治疗。(证据等级:低;推荐强度:弱)

参与本共识制订的专家(按姓名汉语拼音排序):柴宁莉(解放军总医院第一医学中心消化内科医学部),陈昊(兰州大学第二医院肿瘤中心),陈卫刚(石河子大学第一附属医院消化科),陈幼祥(南昌大学第一附属医院消化科),戴春雷(吉林省一汽总医院肝胆外科),冯秋实(北京大学第一医院肝胆胰外科),郝建宇(首都医科大学附属北京朝阳医院消化内科),侯波(山西省人民医院消化科),侯森林(河北医科大学第二医院胆胰内镜外科),胡冰(海军军医大学第三附属医院消化内科),黄永辉(北京大学第三医院消化内镜中心),冀明(首都医科大学附属北京友谊医院内镜中心),金震东(海军军医大学第一附属医院消化内科),李百

文(上海交通大学医学院附属第一人民医院消化科),李文(天津市人民医院内镜诊疗中心),李汛(兰州大学第一医院普外科),李兆申(海军军医大学第一附属医院消化内科),令狐恩强(解放军总医院第一医学中心消化内科医学部),刘枫(同济大学附属第十人民医院内镜中心),刘凯(吉林大学第一医院肝胆胰外科),刘颖斌(上海交通大学医学院附属仁济医院胆胰外科),麻树人(北部战区总医院内窥镜科),孟文勃(兰州大学第一医院普外科),缪林(南京医科大学第二附属医院消化内科),聂占国(新疆军区总医院消化科),潘阳林(空军军医大学第一附属医院消化内科),秦运升(浙江大学医学院附属第一医院肝胆胰外科),孙明军(中国医科大学附属第一医院内镜科),孙思予(中国医科大学附属盛京医院消化内科),唐秀芬(黑龙江省医院消化内科),王宏光(吉林市人民医院消化中心),王雷(南京大学医学院附属鼓楼医院消化科),王洛伟(海军军医大学第一附属医院消化内科),王震宇(天津市南开医院肝胆胰外科三),杨爱明(北京协和医院消化内科),杨建锋(浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院消化内科),张桂信(大连医科大学附属第一医院普外科),张继军(山西医科大学第一医院肝胆胰外科),张铜(山东省立第三医院肝胆外科),张雷达(陆军军医大学西南医院肝胆外科),张澍田(首都医科大学附属北京友谊医院消化内科),张筱凤(浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院消化内科),赵秋(武汉大学中南医院消化内科),周玉保(安徽医科大学第二附属医院消化内科),邹多武(上海交通大学医学院附属瑞金医院消化科),邹晓平(南京大学医学院附属鼓楼医院消化科)

执笔:高道键、夏明星、吴军(海军军医大学第三附属医院消化内科)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Anderson CD, Pinson CW, Berlin J, et al. Diagnosis and treatment of cholangiocarcinoma[J]. Oncologist, 2004, 9(1): 43-57. DOI: 10.1634/theoncologist.9-1-43.
- [2] Banalles JM, Marin J, Lamarca A, et al. Cholangiocarcinoma 2020: the next horizon in mechanisms and management[J]. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2020, 17(9): 557-588. DOI: 10.1038/s41575-020-0310-z.
- [3] Haen SP, Pereira PL, Salih HR, et al. More than just tumor destruction: immunomodulation by thermal ablation of cancer[J]. Clin Dev Immunol, 2011, 2011: 160250. DOI: 10.1155/2011/160250.
- [4] Giardino A, Innamorati G, Ugel S, et al. Immunomodulation after radiofrequency ablation of locally advanced pancreatic cancer by monitoring the immune response in 10 patients[J]. Pancreatol, 2017, 17(6): 962-966. DOI: 10.1016/j.pan.2017.09.008.
- [5] 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.

- [6] 胡冰, 吴军, 高道键, 等. 腔内射频消融治疗胆管恶性狭窄的初步研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2012, 29(9): 487-490. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2012.09.003.
- [7] Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength[J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66(7): 726-735. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.02.003.
- [8] Tal AO, Vermehren J, Friedrich-Rust M, et al. Intraductal endoscopic radiofrequency ablation for the treatment of hilar non-resectable malignant bile duct obstruction[J]. World J Gastrointest Endosc, 2014, 6(1): 13-19. DOI: 10.4253/wjge.v6.i1.13.
- [9] Sharaiha RZ, Natov N, Glockenberg KS, et al. Comparison of metal stenting with radiofrequency ablation versus stenting alone for treating malignant biliary strictures: is there an added benefit?[J]. Dig Dis Sci, 2014, 59(12): 3099-3102. DOI: 10.1007/s10620-014-3264-6.
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] 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(11): 981-992. DOI: 10.4236/jct.2015.611106.
- [13] 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.
- [14] 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.
- [15] Zheng X, Bo ZY, Wan W, et al. Endoscopic radiofrequency ablation may be preferable in the management of malignant biliary obstruction: a systematic review and meta-analysis[J]. J Dig Dis, 2016, 17(11): 716-724. DOI: 10.1111/1751-2980.12429.
- [16] 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.
- [17] Dutta AK, Basavaraju U, Sales L, et al. Radiofrequency ablation for management of malignant biliary obstruction: a single-center experience and review of the literature[J]. Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 2017, 11(8): 779-784. DOI: 10.1080/17474124.2017.1314784.
- [18] Ogura T, Onda S, Sano T, et al. Evaluation of the safety of endoscopic radiofrequency ablation for malignant biliary stricture using a digital peroral cholangioscope (with videos) [J]. Dig Endosc, 2017, 29(6): 712-717. DOI: 10.1111/den.12837.
- [19] Laleman W, van der Merwe S, Verbeke L, et al. A new intraductal radiofrequency ablation device for inoperable biliopancreatic tumors complicated by obstructive jaundice: the IGNITE-1 study[J]. Endoscopy, 2017, 49(10): 977-982. DOI: 10.1055/s-0043-113559.
- [20] Kim EJ, Cho JH, Kim YJ, et al. Intraductal temperature-controlled radiofrequency ablation in malignant hilar obstruction: a preliminary study in animals and initial human experience[J]. Endosc Int Open, 2019, 7(10): E1293-E1300. DOI: 10.1055/a-0970-9005.
- [21] Bokemeyer A, Matern P, Bettenworth D, et al. Endoscopic radiofrequency ablation prolongs survival of patients with unresectable hilar cholangiocellular carcinoma—a case-control study[J]. Sci Rep, 2019, 9(1): 13685. DOI: 10.1038/s41598-019-50132-0.
- [22] Inoue T, Ibusuki M, Kitano R, et al. Endoscopic ultrasound-guided antegrade radiofrequency ablation and metal stenting with hepaticoenterostomy for malignant biliary obstruction: a prospective preliminary study[J]. Clin Transl Gastroenterol, 2020, 11(10): e00250. DOI: 10.14309/ctg.0000000000000250.
- [23] 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.
- [24] Han SY, Kim DU, Kang DH, et al. Usefulness of intraductal RFA in patients with malignant biliary obstruction[J]. Medicine (Baltimore), 2020, 99(33): e21724. DOI: 10.1097/MD.00000000000021724.
- [25] 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, 2022, 29(6): 693-702. DOI: 10.1002/jhbp.960.
- [26] Xia MX, Shi ZM, Xing L, et al. Endoscopic radiofrequency ablation may improve overall survival in patients with inoperable ampullary carcinoma[J]. Dig Endosc, 2022, 34(3): 587-595. DOI: 10.1111/den.14078.
- [27] Inoue T, Naitoh I, Kitano R, et al. Endobiliary radiofrequency ablation combined with gemcitabine and cisplatin in patients with unresectable extrahepatic cholangiocarcinoma[J]. Curr Oncol, 2022, 29(4): 2240-2251. DOI: 10.3390/currenol29040182.
- [28] Gonzalez-Carmona MA, Möhring C, Mahn R, et al. Impact of regular additional endobiliary radiofrequency ablation on survival of patients with advanced extrahepatic cholangiocarcinoma under systemic chemotherapy[J]. Sci Rep, 2022, 12(1): 1011. DOI: 10.1038/s41598-021-04297-2.
- [29] 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.
- [30] 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.
- [31] Sandru V, Ungureanu BS, Stan-Ilie M, et al. Efficacy of endobiliary radiofrequency ablation in preserving survival, performance status and chemotherapy eligibility of patients with unresectable distal cholangiocarcinoma: a case-control study[J]. Diagnostics (Basel), 2022, 12(8): 1804. DOI: 10.3390/

- diagnostics12081804.
- [32] 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.
- [33] 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.
- [34] Tarar ZI, Farooq U, Gandhi M, et al. Effect of radiofrequency ablation in addition to biliary stent on overall survival and stent patency in malignant biliary obstruction: an updated systematic review and meta-analysis[J]. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2023, 35(6): 646-653. DOI: 10.1097/MEG.0000000000002568.
- [35] de Jong DM, Fritzsche JA, Audhoe AS, et al. Comparison of intraductal RFA plus stent versus stent-only treatment for unresectable perihilar cholangiocarcinoma—a systematic review and meta-analysis[J]. Cancers (Basel), 2022, 14(9): 2079. DOI: 10.3390/cancers14092079.
- [36] Hu B, Sun B, Gao DJ, et al. Initial experience of ERCP-guided radiofrequency ablation as the primary therapy for inoperable ampullary carcinomas[J]. Dig Dis Sci, 2020,65(5):1453-1459. DOI: 10.1007/s10620-019-05849-3.
- [37] 夏明星, 秦文昊, 邢铃, 等. 内镜射频消融术治疗无法手术切除壶腹癌的长期随访研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2023,40(9): 691-696. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20220704-00273.
- [38] Xia N, Gong J, Lu J, et al. Percutaneous intraductal radiofrequency ablation for treatment of biliary stent occlusion: a preliminary result[J]. World J Gastroenterol, 2017, 23(10):1851-1856. DOI: 10.3748/wjg.v23.i10.1851.
- [39] Betgeri S, Rajesh S, Arora A, et al. Percutaneous endobiliary RFA combined with balloon-sweep for re-opening occluded metallic biliary stents[J]. Minim Invasive Ther Allied Technol, 2017,26(2):124-127. DOI: 10.1080/13645706.2016.1235052.
- [40] Pai M, Valek V, Tomas A, et al. Percutaneous intraductal radiofrequency ablation for clearance of occluded metal stent in malignant biliary obstruction: feasibility and early results [J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2014, 37(1): 235-240. DOI: 10.1007/s00270-013-0688-x.
- [41] Nayar MK, Oppong KW, Bekkali N, et al. Novel temperature-controlled RFA probe for treatment of blocked metal biliary stents in patients with pancreaticobiliary cancers: initial experience[J]. Endosc Int Open, 2018, 6(5): E513-E517. DOI: 10.1055/s-0044-102097.
- [42] Kadayifci A, Atar M, Forcione DG, et al. Radiofrequency ablation for the management of occluded biliary metal stents [J]. Endoscopy, 2016, 48(12): 1096-1101. DOI: 10.1055/s-0042-115938.
- [43] Park N, Jung MK, Kim EJ, et al. In-stent radiofrequency ablation with uncovered metal stent placement for tumor ingrowth/overgrowth causing self-expandable metal stent occlusion in distal malignant biliary obstruction: multicenter propensity score-matched study[J]. Gastrointest Endosc, 2023, 97(4):694-703.e2. DOI: 10.1016/j.gie.2022.11.017.
- [44] Galindo Orozco MC, Hernández Guerrero A, Alonso Larraga JO, et al. Efficacy and safety of radiofrequency ablation in patients with unresectable malignant biliary strictures[J]. Rev Esp Enferm Dig, 2020, 112(12): 921-924. DOI: 10.17235/reed.2020.7023/2020.
- [45] Kang H, Chung MJ, Cho IR, et al. Efficacy and safety of palliative endobiliary radiofrequency ablation using a novel temperature-controlled catheter for malignant biliary stricture: a single-center prospective randomized phase II TRIAL[J]. Surg Endosc, 2021, 35(1): 63-73. DOI: 10.1007/s00464-020-07689-z.
- [46] Kang H, Han SY, Cho JH, et al. Efficacy and safety of temperature-controlled intraductal radiofrequency ablation in advanced malignant hilar biliary obstruction: a pilot multicenter randomized comparative trial[J]. J Hepatobiliary Pancreat Sci, 2022,29(4):469-478. DOI: 10.1002/jhbp.1082.
- [47] Albers D, Schmidt A, Schiemer M, et al. Impact of endobiliary radiofrequency ablation on biliary drainage in patients with malignant biliary strictures treated with uncovered self-expandable metal stents: a randomized controlled multicenter trial[J]. Gastrointest Endosc, 2022,96(6):970-979. DOI: 10.1016/j.gie.2022.05.022.
- [48] Xia M, Qin W, Hu B. Endobiliary radiofrequency ablation for unresectable malignant biliary strictures: survival benefit perspective[J]. Dig Endosc, 2023, 35(5): 584-591. DOI: 10.1111/den.14542.
- [49] Navaneethan U, Njei B, Lourdasamy V, et al. Comparative effectiveness of biliary brush cytology and intraductal biopsy for detection of malignant biliary strictures: a systematic review and meta-analysis[J]. Gastrointest Endosc, 2015,81(1): 168-176. DOI: 10.1016/j.gie.2014.09.017.
- [50] Sun B, Moon JH, Cai Q, et al. Review article: Asia-Pacific consensus recommendations on endoscopic tissue acquisition for biliary strictures[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2018,48(2): 138-151. DOI: 10.1111/apt.14811.
- [51] Lee YN, Moon JH, Choi HJ, et al. Tissue acquisition for diagnosis of biliary strictures using peroral cholangioscopy or endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration[J]. Endoscopy, 2019,51(1):50-59. DOI: 10.1055/a-0645-1395.
- [52] Lee YN, Jeong S, Choi HJ, et al. The safety of newly developed automatic temperature-controlled endobiliary radiofrequency ablation system for malignant biliary strictures: a prospective multicenter study[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2019,34(8):1454-1459. DOI: 10.1111/jgh.14657.
- [53] Navaneethan U, Thosani N, Goodman A, et al. Radiofrequency ablation devices[J]. VideoGIE, 2017, 2(10): 252-259. DOI: 10.1016/j.vgie.2017.06.002.
- [54] Inoue T, Ito K, Yoneda M. Novel balloon catheter-based endobiliary radiofrequency ablation system: ex-vivo experimental study[J]. Dig Endosc, 2020,32(6):974-978. DOI: 10.1111/den.13622.
- [55] 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.
- [56] 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.
- [57] 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.
- [58] Zacharoulis D, Lazoura O, Sioka E, et al. Habib EndoHPB: a novel endobiliary radiofrequency ablation device. An experimental study[J]. J Invest Surg, 2013, 26(1): 6-10. DOI:

- 10.3109/08941939.2012.681832.
- [59] Kim SY, Cho JH, Kim YJ, et al. Diagnostic efficacy of quantitative endoscopic ultrasound elastography for differentiating pancreatic disease[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2017,32(5):1115-1122. DOI: 10.1111/jgh.13649.
- [60] 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.
- [61] Khizar H, Hu Y, Wu Y, et al. Efficacy and safety of radiofrequency ablation plus stent versus stent-alone treatments for malignant biliary strictures: a systematic review and meta-analysis[J]. J Clin Gastroenterol, 2023, 57(4): 335-345. DOI: 10.1097/MCG.0000000000001810.
- [62] 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.
- [63] Kong YL, Zhang HY, Liu CL, et al. Improving biliary stent patency for malignant obstructive jaundice using endobiliary radiofrequency ablation: experience in 150 patients[J]. Surg Endosc, 2022, 36(3): 1789-1798. DOI: 10.1007/s00464-021-08457-3.
- [64] Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline[J]. Endoscopy, 2020, 52(2): 127-149. DOI: 10.1055/a-1075-4080.
- [65] Choi YH, Yoon SB, Chang JH, et al. The safety of radiofrequency ablation using a novel temperature-controlled probe for the treatment of residual intraductal lesions after endoscopic papillectomy[J]. Gut Liver, 2021, 15(2): 307-314. DOI: 10.5009/gnl20043.
- [66] Rustagi T, Irani S, Reddy DN, et al. Radiofrequency ablation for intraductal extension of ampullary neoplasms[J]. Gastrointest Endosc, 2017, 86(1): 170-176. DOI: 10.1016/j.gie.2016.11.002.
- [67] Camus M, Napoléon B, Vienne A, et al. Efficacy and safety of endobiliary radiofrequency ablation for the eradication of residual neoplasia after endoscopic papillectomy: a multicenter prospective study[J]. Gastrointest Endosc, 2018, 88(3):511-518. DOI: 10.1016/j.gie.2018.04.2332.
- [68] 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.
- [69] Zhou C, Wei B, Gao K, et al. Biliary tract perforation following percutaneous endobiliary radiofrequency ablation: a report of two cases[J]. Oncol Lett, 2016, 11(6): 3813-3816. DOI: 10.3892/ol.2016.4436.
- [70] Yang J, Wang J, Zhou H, et al. Endoscopic radiofrequency ablation plus a novel oral 5-fluorouracil compound versus radiofrequency ablation alone for unresectable extrahepatic cholangiocarcinoma[J]. Gastrointest Endosc, 2020, 92(6): 1204-1212.e1. DOI: 10.1016/j.gie.2020.04.075.
- [71] Tang W, Qiu JG, Wei XF, et al. Endoscopic endoluminal radiofrequency ablation and single-operator peroral cholangioscopy system (SpyGlass) in the diagnosis and treatment of intraductal papillary neoplasm of the bile duct: a case report and literature review[J]. Front Med (Lausanne), 2021,8:675720. DOI: 10.3389/fmed.2021.675720.
- [72] Mansilla-Vivar R, Argüello-Viúdez L, Sánchez-Montes C, et al. Endoluminal radiofrequency ablation with SpyGlass™ in the management of cholangiocarcinoma[J]. Rev Esp Enferm Dig, 2019, 111(10): 803-805. DOI: 10.17235/reed.2019.6230/2019.

• 读者 • 作者 • 编者 •

《中华消化内镜杂志》2023 年可直接使用英文缩写的常用词汇

ERCP(内镜逆行胰胆管造影术)	POEM(经口内镜食管下括约肌切开术)	Hb(血红蛋白)
EST(经内镜乳头括约肌切开术)	NOTES(经自然腔道内镜手术)	PaO ₂ (动脉血氧分压)
EUS(超声内镜检查术)	MRCP(磁共振胰胆管成像)	PaCO ₂ (动脉血二氧化碳分压)
EUS-FNA(超声内镜引导细针穿刺抽吸术)	GERD(胃食管反流病)	ALT(丙氨酸转氨酶)
EMR(内镜黏膜切除术)	RE(反流性食管炎)	AST(天冬氨酸转氨酶)
ESD(内镜黏膜下剥离术)	IBD(炎症性肠病)	AKP(碱性磷酸酶)
ENBD(经内镜鼻胆管引流术)	UC(溃疡性结肠炎)	IL(白细胞介素)
ERBD(经内镜胆道内支架放置术)	NSAIDs(非甾体抗炎药)	TNF(肿瘤坏死因子)
APC(氩离子凝固术)	PPI(质子泵抑制剂)	VEGF(血管内皮生长因子)
EVL(内镜下静脉曲张套扎术)	HBV(乙型肝炎病毒)	ELISA(酶联免疫吸附测定)
EIS(内镜下硬化剂注射术)	HBsAg(乙型肝炎病毒表面抗原)	RT-PCR(逆转录-聚合酶链反应)

FUJIFILM

清晰诊疗 健康相伴

广告

New Generation Endoscope System

NEW

ELUXEO 7000

新一代内窥镜系统



LCI: 联动成像技术
BLI: 蓝光成像技术

新定义
新选择

NEW DEFINITION NEW CHOICE



沪械广审(文)第231206-44262号

富士胶片株式会社

FUJIFILM Corporation

东京都港区西麻布二丁目26番30号

富士胶片(中国)投资有限公司

FUJIFILM (China) Investment Co., Ltd.

上海市浦东新区平家桥路100弄6号晶耀前滩T7, 6楼

Tel: 021-5010 6000 Fax: 021-5010 6700

⚠ 禁忌内容或注意事项详见说明书。

ELUXEO7000为VP-7000与BL-7000的统称

VP-7000: 电子图像处理器 国械注进 20172062462

BL-7000: 医用内窥镜用冷光源 国械注进 20182060487

商标 FUJIFILM 和产品标识均为日本富士胶片株式会社持有。

明示全新诊疗， 看见卓越巅峰

Let's Be Clear
Elevating the Standard of Endoscopy

EVIS X1



我们希望的是：在每一天，每一台内镜手术，支持到每一位内镜医生。

- TXI: 全新发现 强调成像
- NBI: 窄带成像 精准诊疗
- RDI: 双红成像 安心守护内镜诊疗

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

北京总部：北京市朝阳区新源南路1-3号平安国际金融中心A座8层
代表电话：010-58199000

本资料仅供医学专业人士阅读。
禁忌内容或注意事项详见说明书。
所有类比均基于本公司产品，特此说明。
规格、设计及附件如有变更，请以产品注册信息为准。

EVIS X1：图像处理装置CV-1500
国械注进20232060376
沪械广审(文)第280823-60924号
AD0074SV V01-2309