

# ERCP联合胆道子镜引导下射频消融治疗不可切除肝门部胆管癌的疗效与安全性分析

张培建, 黄晓晓, 刘娜, 王跃, 霍薪宇, 韩真

(河北省沧州市中心医院内镜外科, 河北沧州 061000)

**[摘要]** **目的** 探讨经内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)联合胆道子镜引导下射频消融治疗不可切除肝门部胆管癌的疗效与安全性分析。**方法** 回顾性分析2021年1月—2023年1月在河北省沧州市中心医院接受治疗的不可切除肝门部胆管癌患者100例,按是否行射频消融(radiofrequency ablation, RFA)分为2组,RFA组(50例)和单纯ERCP组(50例),观察2组疗效与安全性等情况。**结果** RFA组手术时间高于单纯ERCP组,黄疸缓解率、胆管狭窄改善率高于单纯ERCP组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),2组住院时间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ );RFA组总有效率为62.0%、疾病控制率为92.0%,单纯ERCP组总有效率为38.0%、疾病控制率为76.0%,2组上述指标相比差异有统计学意义( $P < 0.05$ );术前2组患者肝功能指标及肿瘤标志物指标水平的比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),术后1个月相比,2组肝功能指标及肿瘤标志物指标较术前水平降低( $P < 0.05$ ),但RFA组与单纯ERCP组相比差异无统计学意义( $P > 0.05$ );RFA组术后总并发症的发生率12.0%,而单纯ERCP组术后总并发症的发生率16.0%,比较2组术后总并发症的发生率,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),所有并发症经非手术治疗后均治愈,无严重并发症及死亡病例;RFA组6个月、12个月、24个月生存率及中位PFS分别为88.0%、66.0%、34.0%、19.50(9.50)个月,单纯ERCP组6个月、12个月、24个月生存率及中位PFS分别为76.0%、52.0%、20.0%、13.0(8.00)个月;RFA组中位PFS及各时间点生存率均高于单纯ERCP组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** ERCP联合胆道子镜引导下射频消融治疗不可切除肝门部胆管癌具有一定临床获益,可在一定程度上改善患者远期预后,且整体安全性良好,值得临床进一步研究与应用。

**[关键词]** 胆管肿瘤;胰胆管造影术;内窥镜逆行;射频消融术 doi:10.3969/j.issn.1007-3205.2026.05.003

**[中图分类号]** R816.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1007-3205(2026)05-0511-08

## Analysis of the efficacy and safety of ERCP combined with cholangioscopy-guided radiofrequency ablation for unresectable hilar cholangiocarcinoma

ZHANG Pei-jian, HUANG Xiao-xiao, LIU Na, WANG Yue, HUO Xin-yu, HAN Zhen

(Department of Endoscopic Surgery, Cangzhou Central Hospital, Hebei Province, Cangzhou 061000, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the efficacy and safety of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) combined with cholangioscopy-guided radiofrequency ablation (RFA) for unresectable hilar cholangiocarcinoma (HCCA). **Methods** A retrospective analysis was carried out on 100 patients diagnosed with unresectable HCCA at Cangzhou Central Hospital, Hebei Province, between January 2021 and January 2023. These patients were divided into two groups according to administration of radiofrequency ablation (RFA): the RFA group ( $n=50$ ) and the ERCP-only group ( $n=50$ ). The therapeutic effect and safety profile of the two groups were evaluated. **Results** The duration of operation was longer in the RFA group than in the ERCP-only group. The jaundice relief rate and the improvement rate of bile duct stenosis in the RFA group were higher than those in the ERCP-only group, showing significant differences ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the length of hospitalization between the two groups ( $P > 0.05$ ). The total effective rate of the RFA group was 62.0% and the disease control rate was 92.0%, while the total effective rate of the ERCP-only group was 38.0% and the disease

[收稿日期]2026-03-17

[基金项目]河北省医学科学研究课题计划项目(20251534)

[作者简介]张培建(1986—),男,河北河间人,河北省沧州市中心医院副主任医师,医学硕士,从事胆胰疾病微创治疗及内镜微创手术研究。



control rate was 76.0%; The differences in these indicators between the two groups were statistically significant ( $P < 0.05$ ). Before the operation, the levels of liver function indicators and tumor markers in the two groups were not statistically different ( $P > 0.05$ ). Compared with those before the operation, the levels of liver function indicators and tumor markers in both groups decreased at 1 month after the operation ( $P < 0.05$ ), but there was no significant difference between the RFA group and the ERCP-only group ( $P > 0.05$ ). The postoperative total complication rate was 12.0% in the RFA group and 16.0% in the ERCP-only group, showing no significant difference ( $P > 0.05$ ). All complications were cured after conservative treatment, and there were no severe complications or deaths. The 6-month, 12-month, and 24-month survival rates and median PFS in the RFA group were 88.0%, 66.0%, 34.0%, and 19.50 (9.50) months, respectively, while those in the ERCP-alone group were 76.0%, 52.0%, 20.0%, and 13.00 (8.00) months, respectively. The median PFS and survival rates at each time point in the RFA group were higher than those in the ERCP-alone group, with statistically significant differences ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** ERCP combined with cholangioscopy-guided RFA for unresectable HCCA has certain clinical benefits. It can improve the long-term prognosis of patients to a certain extent and has good overall safety; Therefore, it is worthy of further clinical research and application.

**[Key words]** bile duct neoplasms; cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; radiofrequency ablation

肝门部胆管癌 (hilar cholangiocarcinoma, HCCA) 是起源于肝总管、左右肝管及其汇合部的胆道恶性肿瘤<sup>[1]</sup>。由于 HCCA 解剖位置特殊, 毗邻肝门部重要血管及胆管结构, 早期症状隐匿, 多数患者确诊时已处于局部进展期或晚期, 失去根治性手术切除的机会, 预后极差<sup>[2]</sup>。对于不可切除的 HCCA 患者, 临床治疗的核心目标在于缓解胆道梗阻、改善肝功能及生活质量、延长生存时间<sup>[3]</sup>。目前, 经内镜逆行胰胆管造影术 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP) 下胆道支架置入术是解除胆道梗阻的主要姑息性治疗手段, 但其仅能解决胆汁引流问题, 无法对肿瘤本身进行有效干预, 肿瘤进展仍会导致支架再狭窄、梗阻反复等问题, 患者远期获益有限<sup>[4]</sup>。随着内镜技术的不断发展, 局部消融治疗为不可切除 HCCA 提供了新的治疗思路。射频消融 (radiofrequency ablation, RFA) 作为一种成熟的热消融技术, 已广泛应用于肝癌、肺癌等实体肿瘤的局部治疗, 其通过高频电流产生的热能使肿瘤组织凝固性坏死, 具有微创、安全、可重复操作等优势<sup>[5]</sup>。然而, 传统的经皮胆道镜或术中 RFA 在治疗 HCCA 中受限于肝门部胆管复杂的解剖结构, 难以精准的定位病灶, 容易损伤周围血管、胆管, 临床上应用存在较大局限性<sup>[6]</sup>。然而 ERCP 联合胆道子镜技术的应用为 HCCA 的精准治疗开辟了新的途径。ERCP 的同时, 胆道子镜可通过十二指肠镜钳道进入肝门部胆管, 清晰观察胆管肿瘤的形态、范围, 实现对病灶的直视化精准定位<sup>[7]</sup>。直视引导下进行 RFA 治疗, 对于肿瘤组织的破坏更加精

准。近年来, 已有临床研究<sup>[8]</sup>初步证实了胆管内 RFA 对于胆管恶性肿瘤的疗效及安全性。现多为远端胆管癌或混合型胆管癌的研究, 对于不可切除 HCCA 的精准治疗研究较少。基于此, 本研究评估 ERCP 联合胆道子镜引导下在不可切除 HCCA 中 RFA 术的临床应用, 旨在探讨该研究的近期疗效及远期疗效, 并评估其安全性, 为不可切除 HCCA 的临床治疗提供更有价值的参考依据, 对于改善患者的预后、延长生命提供一种治疗方法。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 回顾性分析 2021 年 1 月—2023 年 1 月在河北省沧州市中心医院接受治疗的不可切除 HCCA 患者 100 例, 按实际治疗方案分为 RFA 组 (50 例) 和单纯 ERCP 组 (50 例)。RFA 组: 男性 29 例, 女性 21 例; 平均年龄 ( $62.58 \pm 8.35$ ) 岁, 单纯 ERCP 组: 男性 28 例, 女性 22 例; 平均年龄 ( $62.12 \pm 8.50$ ) 岁。2 组性别、年龄等一般资料比较差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性, 见表 1。

**1.2 纳入标准和排除标准** 纳入标准: ①经影像学、病理组织学或细胞学检查确诊为 HCCA; ②根据影像学检查 [腹部增强计算机断层扫描 (computed tomography, CT)、磁共振成像 (magnetic resonance imaging, MRI)] 及手术探查评估为不可切除; ③肝功能 Child-Pugh 分级为 A 或 B 级; ④美国东部肿瘤协作组 (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) 体力状态评分 0~2 分; ⑤预计生存期  $\geq 3$  个月; ⑥成功完成选

表1 2组临床资料比较

Table 1 Comparison of clinical data between the two groups

(n=50)

| 组别             | 性别(例数,%)               |                       | 年龄( $\bar{x}\pm s$ ,岁) | Bismuth-Corlette分型(例数,%) |          |              | 体重指数( $\bar{x}\pm s$ ) |
|----------------|------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|----------|--------------|------------------------|
|                | 男性                     | 女性                    |                        | III a                    | III b    | IV           |                        |
| 单纯ERCP组        | 28(56.0)               | 22(44.0)              | 62.12±8.50             | 17(34.0)                 | 13(26.0) | 20(40.0)     | 23.46±2.78             |
| RFA组           | 29(58.0)               | 21(42.0)              | 62.58±8.35             | 16(32.0)                 | 14(28.0) | 20(40.0)     | 24.09±3.05             |
| $\chi^2/t/Z$ 值 | 0.041                  |                       | 0.273                  | 0.110                    |          | 1.070        |                        |
| P值             | 0.840                  |                       | 0.786                  | 0.912                    |          | 0.287        |                        |
| 组别             | 病程( $\bar{x}\pm s$ ,月) | 肝功能Child-Pugh分级(例数,%) |                        | 合并症(例数,%)                |          |              |                        |
|                |                        | A级                    | B级                     | 黄疸                       | 腹痛       | 皮肤瘙痒         |                        |
| 单纯ERCP组        | 6.52±2.30              | 32(64.0)              | 18(36.0)               | 45(90.0)                 | 22(44.0) | 38(76.0)     |                        |
| RFA组           | 6.85±2.12              | 35(70.0)              | 15(30.0)               | 42(84.0)                 | 23(46.0) | 41(82.0)     |                        |
| $\chi^2/t/Z$ 值 | 0.769                  | 0.407                 |                        | 0.796                    | 0.040    | 0.542        |                        |
| P值             | 0.444                  | 0.523                 |                        | 0.372                    | 0.841    | 0.461        |                        |
| 组别             | 术前CA19-9(例数,%)         |                       | 肿瘤分化程度(例数,%)           |                          |          | 术后辅助治疗(例数,%) |                        |
|                | <500 U/L               | ≥500 U/L              | 低分化                    | 中分化                      | 高分化      | 有            | 无                      |
| 单纯ERCP组        | 24(48.0)               | 26(52.0)              | 12(24.0)               | 28(56.0)                 | 10(20.0) | 22(44.0)     | 28(56.0)               |
| RFA组           | 16(32.0)               | 34(68.0)              | 14(28.0)               | 26(52.0)                 | 10(20.0) | 23(46.0)     | 27(54.0)               |
| $\chi^2/t/Z$ 值 | 2.667                  |                       | 0.305                  |                          |          | 0.040        |                        |
| P值             | 0.102                  |                       | 0.760                  |                          |          | 0.841        |                        |

择性胆管插管,并顺利实施对应研究治疗操作(单纯ERCP组完成胆道金属支架置入,RFA组完成胆道金属支架置入+胆道子镜引导下RFA);⑦患者及家属知情同意并签署知情同意书。

排除标准:①严重凝血功能障碍(凝血酶原时间延长>3s或国际标准化比值>1.5);②胆道急性感染、穿孔或活动性出血;③对碘造影剂、RFA相关器械或麻醉药物过敏;④既往接受过胆道介入治疗(如支架置入、消融治疗等)且效果不佳;⑤合并其他恶性肿瘤或严重肝肾功能衰竭;⑥精神障碍或认知功能障碍无法配合治疗及随访;⑦既往或同期接受化疗、靶向治疗及免疫治疗等全身抗肿瘤治疗者;⑧接受二次ERCP、胆道支架置换、RFA。

本研究经沧州市中心医院伦理委员会批准(批准文号:2024-307-04)。

**1.3 治疗方法** 2组术前均完善相关检查,包括血常规、肝肾功能、凝血功能、腹部影像学检查等,术前8h禁食、4h禁饮,术前静脉应用抗生素预防胆道感染,术前30min肌内注射地西洋、盐酸消旋山莨菪碱、盐酸哌替啶等药物。术后两组患者术后均根据ECOG体力状态评分、肝功能Child-Pugh分级及家属知情同意情况,制定个体化辅助治疗方案,未接受辅助治疗者予保肝、营

养支持等对症处理。

单纯ERCP组:行ERCP+胆道塑料支架置入术。经口插入十二指肠镜至十二指肠降部,找到十二指肠乳头,行选择性胆管插管,超选不同分支胆管注入少量碘海醇造影剂,明确胆管狭窄部位、范围及程度。通过十二指肠镜工作通道插入胆道子镜,直视下观察胆管内病变形态、浸润范围,进行病理活检,同时也可进行直视下胆管分支超选。根据胆管直径选择合适规格的塑料支架,进行左右肝管狭窄段引流。术后禁食24h,监测生命体征、血常规、肝功能及淀粉酶,给予抑酸、保肝、补液及抗感染治疗,观察有无腹痛、出血等并发症。

RFA组:在单纯ERCP组基础上行RFA治疗。ERCP+胆道塑料支架置入术方法同上。支架置入后,采用波士顿科学胆道RFA导管,胆道子镜直视下超选目标病变分支胆管(图1A),将消融导管精准置入肿瘤病灶部位(图1B),设置消融参数:功率8W,每次消融时间90s,再次置入胆道子镜观察射频效果,直视下以病灶组织发白、凝固、无活动性出血作为消融有效标准(图1C),根据病变消融情况补充消融,相邻消融区域重叠≥5mm,避免遗漏病变,RFA后放置胆道支架通畅引流(图1D)。术后1个月行MRI及肝功能检查,以肝内胆管扩张缓解、引流支通畅、胆红素显著

下降判定肝内分支引流充分<sup>[9]</sup>。

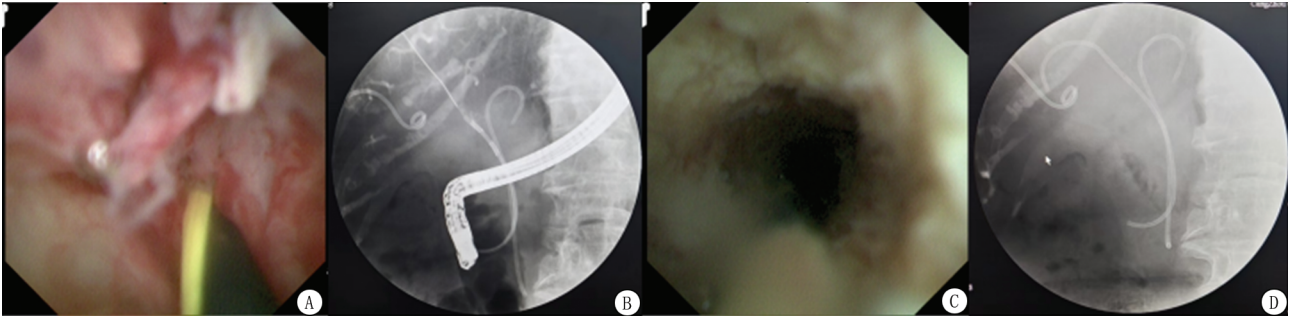


图1 RFA治疗过程

A. 胆道子镜直视下肝门部胆管恶性肿瘤导丝超选; B. 导丝引导下置入RFA导管; C. 胆道子镜观察胆管恶性肿瘤RFA效果; D. 左右肝管置入胆道支架

Figure 1 Treatment process of RFA

#### 1.4 观察指标

**1.4.1 手术相关指标** 记录2组手术时间及住院时间。手术时间从内镜插入至器械退出结束计时; 住院时间从入院至出院当日计算。记录术后1个月评估黄疸缓解率(总胆红素降至正常或较术前下降 $\geq 50\%$ )、胆管狭窄改善率(狭窄段直径较术前增加 $\geq 50\%$ )<sup>[10]</sup>。

**1.4.2 临床疗效** 治疗后1个月, 依据实体瘤疗效评价标准1.1版(RECIST 1.1)<sup>[11]</sup>对本次治疗进行评价: ①完全缓解(complete response, CR): 目标病灶彻底消失, 并且维持在4周以上; ②部分缓解(partial response, PR): 目标瘤体最长径之和缩减 $\geq 30\%$ , 且维持时间在4周以上; ③疾病稳定(stable disease, SD): 目标瘤体最长径之和缩减 $< 30\%$ 或增幅 $< 20\%$ ; ④疾病进展(progressive disease, PD): 目标瘤体最长径之和增幅 $\geq 20\%$ 或出现全新病灶。总有效率(overall response rate, ORR)计算公式= (CR+PR)例数/总例数 $\times 100\%$ , 疾病控制率(disease control rate, DCR) = (CR+PR+SD)例数/总例数 $\times 100\%$ 。单纯支架置入组仅实施胆道引流姑息治疗, 无直接抗肿瘤作用, 该组影像学评估中出现的病灶大小变化, 主要为梗阻解除后肿瘤周边水肿消退所致, 并非肿瘤实质退缩; RFA联合支架置入组则结合RFA的抗肿瘤作用及支架引流效果进行评估。

**1.4.3 肝功能指标及肿瘤标志物** 分别于术前及术后1个月检测2组血清总胆红素(total bilirubin, TBIL)、碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP)、天冬氨酸转氨酶(aspartate aminotransferase, AST)、丙氨酸转氨酶(alanine aminotransferase, ALT)、糖类抗原19-

9(carbohydrate antigen 19-9, CA19-9)、癌胚抗原(carcinoembryonic antigen, CEA)等肿瘤标志物水平。

**1.4.4 并发症** 记录术后并发症发生情况, 包括出血、穿孔、急性胰腺炎、高淀粉酶血症、术后胆管炎。

**1.4.5 生存情况** 随访2年, 记录2组6个月、12个月、24个月生存率及无进展生存期(progression free survival, PFS)。PFS定义为从治疗开始至疾病进展或死亡的时间。

**1.5 随访** 采用门诊随访与电话随访相结合的方式, 术后1个月、3个月、6个月各随访1次, 之后每6个月随访1次, 随访截止时间为2025年1月。随访内容包括患者生存状态、症状改善情况、肝功能、及腹部影像学检查(增强CT或MRI), 明确疾病是否进展及并发症发生情况。失访患者按死亡处理, 统计随访率。

**1.6 统计学方法** 应用SPSS 23.0统计软件分析数据。符合正态分布的计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 组间的比较采用独立样本 $t$ 检验, 治疗前后比较采用配对 $t$ 检验; 不符合正态分布的计量资料以 $[M(QR)]$ 表示, 组间比较采用秩和检验; 计数资料以例数(%)表示, 组间的比较采用 $\chi^2$ 检验; 生存率比较采用Kaplan-Meier法, 生存曲线的比较采用Log-rank检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 2组手术相关指标比较** RFA组手术时间高于单纯ERCP组, 黄疸缓解率、胆管狭窄改善率高于单纯ERCP组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 2组住院时间比较, 差异无统计学意义( $P >$

0.05), 见表2。

表2 2组手术相关指标比较

Table 2 Comparison of operation-related indicators between the two groups

| (n=50)        |                                    |                                  |              |                |
|---------------|------------------------------------|----------------------------------|--------------|----------------|
| 组别            | 手术时间( $\bar{x}\pm s, \text{min}$ ) | 住院时间( $\bar{x}\pm s, \text{d}$ ) | 黄疸缓解率(例数, %) | 胆管狭窄改善率(例数, %) |
| 单纯ERCP组       | 68.57±12.35                        | 10.52±2.35                       | 37(74.0)     | 32(64.0)       |
| RFA组          | 95.32±15.66                        | 9.86±2.19                        | 45(90.0)     | 42(84.0)       |
| t/ $\chi^2$ 值 | 9.480                              | 1.452                            | 4.336        | 4.762          |
| P值            | <0.001                             | 0.150                            | 0.037        | 0.029          |

2.2 2组临床疗效指标 RFA组总有效率、疾病控制率均高于单纯ERCP组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 见表3。

表3 2组临床疗效比较

Table 3 Comparison of clinical efficacy between the two groups

| (n=50, 例数, %) |        |          |          |          |          |          |
|---------------|--------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 组别            | CR     | PR       | SD       | PD       | ORR      | DCR      |
| 单纯ERCP组       | 1(2.0) | 18(36.0) | 19(38.0) | 12(24.0) | 19(38.0) | 38(76.0) |
| RFA组          | 3(6.0) | 28(56.0) | 15(30.0) | 4(8.0)   | 31(62.0) | 46(92.0) |
| $\chi^2$ 值    |        |          |          |          | 5.760    | 4.762    |
| P值            |        |          |          |          | 0.016    | 0.029    |

2.3 2组肝功能指标及肿瘤标志物比较 术前2组TBIL、ALP、AST、ALT、CA19-9、CEA水平比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 术后1个月, 2组TBIL、ALP、AST、ALT、CA19-9、CEA水平均较术前降低 ( $P<0.05$ ), 但RFA组与单纯ERCP组相比差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 见表4。

表4 2组肝功能指标及肿瘤标志物比较

Table 4 Comparison of liver function indicators and tumor markers between the two groups

| [n=50, M(QR)] |                            |                |       |        |                         |               |       |        |
|---------------|----------------------------|----------------|-------|--------|-------------------------|---------------|-------|--------|
| 组别            | TBIL ( $\mu\text{mol/L}$ ) |                | Z值    | P值     | ALP (U/L)               |               | Z值    | P值     |
|               | 术前                         | 术后             |       |        | 术前                      | 术后            |       |        |
| 单纯ERCP组       | 185.30(84.00)              | 34.80(16.02)   | 8.390 | <0.001 | 460.80(238.20)          | 163.60(75.88) | 7.245 | <0.001 |
| RFA组          | 189.40(68.80)              | 35.70(16.70)   | 8.566 | <0.001 | 464.55(239.75)          | 168.05(80.23) | 6.694 | <0.001 |
| Z值            | 0.424                      | 0.572          |       |        | 0.245                   | 0.141         |       |        |
| P值            | 0.672                      | 0.567          |       |        | 0.807                   | 0.888         |       |        |
| 组别            | AST (U/L)                  |                | Z值    | P值     | ALT (U/L)               |               | Z值    | P值     |
|               | 术前                         | 术后             |       |        | 术前                      | 术后            |       |        |
| 单纯ERCP组       | 125.35(64.50)              | 52.25(21.73)   | 7.397 | <0.001 | 135.80(76.83)           | 59.95(23.07)  | 6.780 | <0.001 |
| RFA组          | 127.50(57.05)              | 48.75(24.47)   | 7.449 | <0.001 | 133.40(70.72)           | 53.70(21.13)  | 7.859 | <0.001 |
| Z值            | 0.388                      | 1.041          |       |        | 0.165                   | 1.337         |       |        |
| P值            | 0.736                      | 0.298          |       |        | 0.869                   | 0.181         |       |        |
| 组别            | CA19-9 (U/L)               |                | Z值    | P值     | CEA ( $\mu\text{g/L}$ ) |               | Z值    | P值     |
|               | 术前                         | 术后             |       |        | 术前                      | 术后            |       |        |
| 单纯ERCP组       | 527.00(308.36)             | 347.69(194.13) | 5.425 | <0.001 | 15.60(11.11)            | 8.00(5.16)    | 5.926 | <0.001 |
| RFA组          | 571.72(231.28)             | 308.51(182.88) | 6.232 | <0.001 | 16.00(11.10)            | 7.85(5.08)    | 6.371 | <0.001 |
| Z值            | 0.758                      | 0.910          |       |        | 0.469                   | 0.134         |       |        |
| P值            | 0.448                      | 0.363          |       |        | 0.639                   | 0.893         |       |        |

2.4 2组并发症比较 2组术后总并发症发生率比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 所有并发症经非手术治疗后均治愈, 无严重并发症及死亡病例,

见表5。

2.5 2组生存情况比较 100例患者均完成2年随访, 随访率100.0%。RFA组6个月、12个月、24

表5 2组并发症比较  
Table 5 Comparison of complications between the two groups

| (n=50,例数,%) |        |        |        |        |        |         |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 组别          | 出血     | 穿孔     | 急性胰腺炎  | 高淀粉酶血症 | 术后胆管炎  | 总发生率    |
| 单纯ERCP组     | 1(2.0) | 0(0.0) | 3(6.0) | 2(4.0) | 2(4.0) | 8(16.0) |
| RFA组        | 1(2.0) | 0(0.0) | 2(4.0) | 2(4.0) | 1(2.0) | 6(12.0) |
| $\chi^2$ 值  |        |        |        |        |        | 0.332   |
| P值          |        |        |        |        |        | 0.774   |

个月生存率及中位PFS分别为88.0%、66.0%、34.0%、19.50(9.50)个月，单纯ERCP组6个月、12个月、24个月生存率及中位PFS分别为76.0%、52.0%、20.0%、13.00(8.00)个月；RFA组中位PFS及各时间点生存率均高于单纯ERCP组，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )，Log-rank检验显示2组无进展生存曲线差异有统计学意义( $\chi^2=8.652, P < 0.001$ )。见图2。

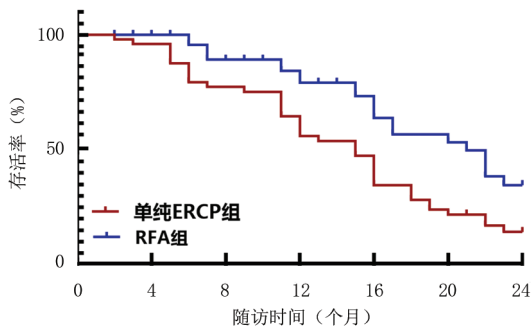


图2 2组生存曲线  
Figure 2 Survival curves of the two groups

### 3 讨 论

对于HCCA不可切除患者，临床常用ERCP作为首要治疗手段，但其仅能缓解症状，无法抑制肿瘤进展，患者远期预后仍不理想<sup>[12-13]</sup>。本研究通过对比ERCP联合胆道子镜引导下RFA与单纯ERCP治疗的疗效及安全性，以期为不可切除HCCA的临床治疗提供新的思路。

目前已有研究<sup>[14-15]</sup>证实胆管恶性肿瘤RFA治疗的安全性与有效性，而对于HCCA(尤其IV型)，解剖结构复杂，多支胆管狭窄，目标胆管的超选及RFA治疗难度显著增加，是临床微创治疗的难点。该研究中所纳入的病例均在胆道子镜直视下完成目标胆管超选，并进行了RFA，为高位HCCA的精准微创治疗提供了可行路径。本研究结果显示，RFA组总体有效率、临床疗效显著高于单纯ERCP组( $P < 0.05$ )，且2组术后1个月复查肝功能、肿瘤标志物水平改善情况不明显，手

术相关指标改善明显。这可能因为单纯ERCP仅能通过置入塑料支架解除胆道梗阻，短期内改善黄疸等症状<sup>[16-17]</sup>。而胆道子镜引导下的RFA可实现“胆道引流+精准治疗”的双重效果，胆道子镜直视下显示肿瘤边界以精准定位，RFA使肿瘤组织凝固性坏死，减少肿瘤负荷、提升近期疗效，这与张洪战等<sup>[18]</sup>的结果类似。2组的肝功能相比差异无统计学意义，无论是单纯ERCP还是ERCP联合RFA，都能起到通畅引流的作用，减少肝损伤<sup>[19-20]</sup>。2组术后肝功能指标差异无统计学意义，说明RFA治疗并未加重肝功能损伤，这与RFA局部作用特点一致<sup>[21]</sup>，消融范围局限于肿瘤组织，对周围正常肝组织及胆道黏膜损伤较小，因此对肝功能储备较差的不可切除HCCA患者应用联合治疗提供了安全性依据。2组均降低了肿瘤标志物水平，主要是因为直接清除或破坏胆道肿瘤组织而减少标志物分泌，同时改善了梗阻胆道的微环境以抑制肿瘤活性。同时，2组住院时间相近，表明尽管RFA组手术操作更复杂，手术时间长，但对术后恢复未受明显影响，这可能与术者操作熟练度提高、围手术期管理优化以及RFA未显著增加术后并发症有关，说明该联合治疗方案在临床应用中具有较好的可行性。

本研究100例患者2年随访结果显示，RFA组6个月、12个月、24个月生存率及中位PFS均高于单纯ERCP组( $P < 0.05$ )，表明局部消融治疗不仅能改善近期疗效，还能通过降低肿瘤负荷、抑制肿瘤进展为患者争取更长的生存时间。单纯ERCP支架置入只能暂时的解除梗阻，肿瘤细胞仍会生长增殖，导致反复出现梗阻<sup>[22-24]</sup>。而ERCP联合RFA通过消融肿瘤组织，延缓肿瘤进展，增加胆道通畅时间，减少肿瘤相关并发症(如梗阻性黄疸、胆道感染)的发生频次<sup>[25-27]</sup>。这些作用即能改善患者长期生活质量，又能延长患者的生存周期。本研究2年生存率差异比较有统计学意义，进一步证实局部消融治疗在抑制肿瘤进展、改善远期预后中的关键作用，为不可切除HCCA

患者的长期管理提供了更优选择。本研究结果还显示, 2组术后总并发症发生率差异无统计学意义, 无严重并发症及死亡病例, 所有并发症通过非手术治疗治愈, 表明ERCP联合胆道子镜引导下RFA具有较高的安全性。本研究中两组常见并发症包括出血、术后胰腺炎等, 与单纯ERCP治疗的并发症无显著差异, 未出现胆漏、穿孔等RFA相关的特殊严重并发症。这可能是因为<sup>[28-30]</sup>: ①胆道子镜观察肿瘤组织情况, 能够更加精准的消融, 避免损伤正常胆道壁; ②根据消融情况及时调整位置, 调整消融参数(如功率、时间), 避免过度消融; ③完善的围手术期管理, 术前预防性使用抗生素、术后密切监测生命体征及实验室指标, 及时发现并处理并发症。王伟<sup>[31]</sup>的研究也证实, ERCP联合RFA治疗胆道恶性肿瘤的并发症发生率与单纯ERCP组无显著差异, 且无严重并发症发生, 与本研究结果相符。对于不可切除HCCA患者, 联合治疗方案的安全性优势更易被临床接受。

本研究存在一定的局限性: ①本研究为单中心的回顾性研究, 样本量比较小, 可能会存在选择偏倚, 结果的外推性还需要多中心、前瞻性的研究进一步验证; ②随访时间为2年, 更长时间的生存获益(如3年、5年生存率)尚需进一步观察; ③本研究未对肿瘤病理类型、分化程度等影响预后的因素进行亚组分析, 未来可开展分层研究以明确联合治疗对不同亚型患者的疗效差异。

综上所述, ERCP联合胆道子镜引导下RFA治疗不可切除HCCA, 在延长手术时间的同时, 未增加术中出血及住院时间, 可显著提高患者总有效率、疾病控制率及远期生存率, 且对肝功能恢复无不良影响, 安全性较高。该联合治疗方案实现了“胆道引流+精准治疗”的双重目标, 为不可切除HCCA患者提供了一种更优的治疗选择, 具有重要的临床应用价值。未来可通过更大样本、更长随访的前瞻性研究, 进一步优化消融参数及操作流程, 为该技术的广泛应用提供更充分的证据支持。

#### [参考文献]

[1] Sonnenday CJ. Liver transplantation for hilar cholangiocarcinoma[J]. Surg Clin North Am, 2024, 104(1): 183-196.  
 [2] Mehta K, Sachdeva S, Vaithiyam V. Granulomatous hepatitis mimicking hilar cholangiocarcinoma[J]. Am J Trop Med Hyg, 2025, 113(2): 242-243.  
 [3] Chen X, Wei X, Yue L, et al. Efficacy and safety of

preoperative biliary drainage in patients with hilar cholangiocarcinoma: A systematic review and meta-analysis [J]. Int J Surg, 2025, 111(5): 3543-3560.  
 [4] Ogata T, Kurita Y, Sato T, et al. Efficacy of drainage combining endoscopic retrograde cholangiopancreatography with endoscopic ultrasound-guided biliary drainage for difficult-to-control cholangitis in patients with hilar cholangiocarcinoma [J]. DEN Open, 2025, 6(1): e70210.  
 [5] Jareanrat A, Thanasukarn V, Srisuk T, et al. Endobiliary radiofrequency ablation in recurrence and unresectable perihilar cholangiocarcinoma [J]. BMC Gastroenterol, 2025, 25(1): 501.  
 [6] Pérez Roldán F, González Carro P. Radiofrequency ablation for cholangiocarcinoma-safety and effectiveness in clinical practice[J]. Rev Esp Enferm Dig, 2026, 118(4): 191-193.  
 [7] Chen C, Zhao WC, Xia MX, et al. The biliary stenting strategy for the unresectable hilar type of intrahepatic cholangiocarcinoma: A single-center experience [J]. J Dig Dis, 2025, 26(3/4): 170-178.  
 [8] Ramai D, Maida M, Smith ER, et al. Endoluminal radiofrequency ablation with stenting versus stenting alone in patients with malignant biliary obstruction: A Meta-analysis of randomized trials[J]. Endoscopy, 2025, 57(3): 272-281.  
 [9] Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) [J]. Eur J Cancer, 2009, 45(2): 228-247.  
 [10] 中国研究型医院学会肝胆胰外科专业委员会,《中华消化外科杂志》编辑委员会. 肝门部胆管癌诊断和治疗指南(2025版)[J]. 中华消化外科杂志, 2025, 24(1): 1-20.  
 [11] Garcia-Cano J, Domper F. Diagnosing hilar cholangiocarcinoma: ERCP with cholangioscopy[J]. Rev Esp Enferm Dig, 2025, 117(3): 125-128.  
 [12] Okuno M, Iwata K, Iwashita T, et al. Comparison of the preoperative transpapillary unilateral biliary drainage methods for the future remnant liver in patients with hilar cholangiocarcinoma with liver resection: A retrospective cross-sectional study[J]. J Gastrointest Surg, 2025, 29(5): 102039.  
 [13] Mangiavillano B, Ramai D, Fugazza A, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder versus bile duct drainage for first-line therapy of malignant biliary obstruction: International multicenter trial[J]. Endoscopy, 2026, 58(1): 37-46.  
 [14] Yamazaki H, Yamashita Y, Kitano M. Endobiliary radiofrequency ablation for malignant biliary obstruction [J]. Ther Adv Gastroenterol, 2025, 18(2): 222-234.  
 [15] Pietrzak J, Pertkiewicz J, Kozie S, et al. Endoscopic treatment of malignant hilar biliary obstruction: A retrospective cohort study [J]. World J Gastrointest Endoscopy, 2025, 17(12): 83-92.  
 [16] Jo IH, Ko SW. Acute cholangitis with achromobacter xylosoxidans bacteremia after endoscopic retrograde cholangiopancreatography in hilar cholangiocarcinoma: A case report[J]. World J Clin Cases, 2024, 12(20): 4377-4383.

- [17] 熊焕作. SpyGlass系统联合胆道射频消融与支架置入在恶性胆道梗阻中的应用分析[D]. 南昌:南昌大学, 2025.
- [18] 张洪战, 张明, 庄东海, 等. 内镜射频消融术与光动力疗法治疗不可切除肝外胆管癌远期疗效的对比研究[J]. 中国内镜杂志, 2025, 31(7):11-18.
- [19] Koiwai A, Hirota M, Ishikawa K, et al. A novel technique of overtube-assisted ultrathin endoscopic biliary drainage using multi-hole self-expandable metal stents: A case report [J]. DEN Open, 2025, 6(1):e70253.
- [20] Kang X, Xia M, Wang J, et al. Rectal diclofenac versus indomethacin for prevention of post-ERCP pancreatitis (DIPPP): A multicentre, double-blind, randomised, controlled trial[J]. Gut, 2025, 74(7):1094-1102.
- [21] Dar FS, Abbas Z, Ahmed I, et al. National guidelines for the diagnosis and treatment of hilar cholangiocarcinoma[J]. World J Gastroenterol, 2024, 30(9):1018-1042.
- [22] 王馨祎, 王林恒, 高霞, 等. 内镜下胆道射频消融联合支架植入治疗恶性胆道梗阻的疗效及安全性分析[J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2024, 33(11):1530-1534.
- [23] Furukawa M, Ishii Y, Tatsukawa Y, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related procedures for the differential diagnosis of isolated immunoglobulin G4-related sclerosing cholangitis and perihilar cholangiocarcinoma [J]. Diagnostics (Basel), 2024, 14(15):1621.
- [24] Waldthaler A, Warnqvist A, Waldthaler J, et al. Predicting ERCP procedure time-the Swedish estimation of ERCP time (SWEET) tool[J]. Endoscopy, 2025, 57(1):31-40.
- [25] 韩沁颖, 高磊, 何普毅, 等. ERCP联合SpyGlass内镜下射频消融+光动力疗法+胆道支架置入综合治疗在晚期胆管癌中的应用[J/CD]. 中华肝脏外科手术学电子杂志, 2025, 14(2):262-269.
- [26] Han Q, Chen H. Application of ERCP combined with radiofrequency ablation, biliary stenting, and photodynamic therapy in the comprehensive treatment of hilar cholangiocarcinoma: A case report and literature review [J]. Photodiagnosis Photodyn Ther, 2025, 56(S):104892-104892.
- [27] Inoue T, Kitano R, Kitada T, et al. Fistula dilation-free endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy using tubular dumbbell-shaped metal stent versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography in first-line drainage for malignant distal biliary obstruction (with video) [J]. Gastrointestinal Endoscopy, 2026, 103(2):265-274.
- [28] Qing Q, Deng X, Deng X, et al. A single-center study examining the safety and effectiveness of ERCP with pancreatoscopy and endoluminal radiofrequency ablation for main-duct IPMN treatment[J]. Sci Rep, 2025, 15(1):5420.
- [29] 杨素华. 内镜下射频消融联合金属支架置入治疗不可切除的肝门部胆管癌的有效性及安全性研究[D]. 重庆:重庆医科大学, 2024.
- [30] 靳恒威. 机器学习预测模型在恶性胆道梗阻患者ERCP术后胆管炎风险评估中的应用[D]. 长春:吉林大学, 2025.
- [31] 王伟. 内镜逆行性胰胆管造影术引导下射频消融术联合GS方案化疗治疗胆管癌患者的疗效评价[J]. 医学理论与实践, 2021, 34(6):910-912, 919.

(本文编辑:王聪)