

精选全文完整版

2021 指南与共识|胆道肿瘤临床实践指南第三版 (全文)

摘 要

日本肝胆胰外科学会 (JSHBPS) 于 2007 年出版第一版胆道肿瘤 (胆管癌、胆囊癌及壶腹癌) 临床实践指南 , 于 2014 年更新第二版 , 2021 年英文第三版胆道肿瘤临床实践指南围绕 6 个主题提出若干临床问题 , 基于相关循证医学证据并组织专家讨论后 , 最终确定推荐意见、推荐强度以及推荐说明。根据证据推荐分级的评估、制订与评价 (GRADE) 系统 , 推荐强度被分为 1 级 (强) 或者 2 级 (弱) 。英文第三版胆道肿瘤临床实践指南中提出的 31 个临床问题涵盖 : (1) 预防性治疗 ; (2) 诊断 ; (3) 胆道引流 ; (4) 外科治疗 ; (5) 化疗 ; (6) 放疗。31 个临床问题中 , 14 个问题给予推荐强度为强的推荐意见 , 14 个问题给予推荐强度为弱的推荐意见 , 剩余的 3 个问题未给予推荐意见。每条推荐意见都进行推荐强度说明。最新版指南基于循证医学证据 , 为临床提供了重要建议。未来与癌症登记数据库协作将是评估指南和建立新证据的关键。

一、前言

日本肝胆胰外科学会 (JSHBPS) 于 2007 年出版第一版胆道肿瘤临床实践指南 [1-10]

。这是一部系统性阐述包括胆管癌、胆囊癌、壶腹癌等胆道肿瘤临床处理策略指南。该指南能够为普通医师和专科医师在胆道肿瘤规范化诊断与治疗上提供理论依据。第一版胆道肿瘤临床实践指南出版 7 年后，第二版胆道肿瘤临床实践指南于 2014 年出版，并引入证据推荐分级的评估、制订与评价（grading of recommendations assessment, development, and evaluation, GRADE）系统以利于对第二版指南的理解^[11-13]。在制订第二版胆道肿瘤临床实践指南过程中，为尽量避免推荐意见偏倚，除外科医师外还邀请内镜医师，肿瘤学、放疗学、病理学专家以及具有丰富指南编撰经验的专家参与工作。随着胆道肿瘤新治疗方案及临床处理证据不断出现，JSHBPS 于 2016 年第 3 次修订胆道肿瘤临床实践指南，并于 2019 年出版其日文版。

（一）目的

英文第三版胆道肿瘤临床实践指南的出版是为了向全世界介绍日本关于胆道肿瘤临床诊断与治疗的最新指南。

（二）使用说明

本指南展示了目前关于胆道肿瘤病人的标准临床处理方法。然而，在临床实践中，医师也需要根据病人具体情况灵活运用指南的推荐意见。JSHBPS 仅对指南中的陈述负责。实际临床实践中产生的所有结果由具体参与诊断与治疗的医师负责，JSHBP 和指南编写委员会对此不承担责任。

（三）修订概要

本指南的修订流程参照国际胰腺病协会和美国胰腺学会关于急性胰腺炎的管理指南以及急性胆管炎与胆囊炎的东京指南^[14-15]。JSHBPS 共邀请 25 位胆道肿瘤专家组成指南编写委员会,于 2016 年 11 月开始进行修订。指南编写委员会在修订过程中建议,新版指南由诊断与治疗流程,以及关于预防性治疗、诊断、胆道引流、外科治疗、化疗、放疗、病理学 7 个主题的相关临床问题组成。本指南日文版共提出 45 个临床问题,但由于指南编写委员会对其中 14 个临床问题未达成一致。因此,本指南英文版最终仅收录 31 个临床问题。名古屋大学医院普通外科秘书处针对每个临床问题,全面检索 2013 年后出版的参考文献。指南编写委员会委员根据具体情况增加相应的文献检索结果。每位指南编写委员会委员根据自身专业针对相应的临床问题起草临床治疗推荐意见、推荐等级以及推荐说明。由指南编写委员会所有委员一起审查、修改并最终定稿。再由 2 位独立于指南编写委员会的专家针对定稿提出修改意见,形成最终版本。

(四) 证据级别和推荐等级的确定

本指南根据 GRADE 系统对每项纳入研究的证据质量进行总体评估^[12]。证据级别从 A 级(最高级)到 D 级(最低级)。推荐意见强度由以下 4 个因素综合确定:证据级别、权衡利弊、患者意愿、成本效益。最终,推荐意见强度经 $\geq 70\%$ 指南编写委员会委员同意后分为 2 种等级:推荐等级 1 为强烈推荐(指南编写委员会推荐执行或不执行);推荐等级 2 为一般推荐(指南编写委员会建议执行或不执行)。

(五) 流程图

流程图介绍诊断和治疗的具体流程,且针对流程中的每个临床问题进行详细说明。

(六) 诊断 1.高危因素和临床症状:胆管癌的危险因素包括胰胆管合流异常(pancreaticobiliary maljunction, PBM)合并胆管扩张、原发性硬化性胆管炎(图1)。胆囊癌的危险因素也包括胰胆管合流异常。胆道肿瘤的典型症状包括黄疸、右季肋区疼痛及体质量下降。大多数胆道肿瘤病人伴有黄疸。胆囊癌的主要症状包括右季肋区疼痛、黄疸、恶心、呕吐及体质量下降。部分病人因行腹部超声检查或因胆囊结石行胆囊切除术偶然发现胆道肿瘤。壶腹癌最常见的症状是黄疸,病人有时因行腹部超声检查或上消化道内镜检查时发现。注:CT为计算机断层扫描;MRI为磁共振成像;MRCP为磁共振胰胆管成像;ERCP为经内镜逆行胰胆管造影;IDUS为腔内超声;POCS为经口胆道镜;EUS为内镜超声;PET为正电子发射断层扫描

图1 诊断流程(详细说明参阅正文中临床问题内容)

Figure 1 Algorithm of diagnosis (See details in indicated clinical questions)

2.诊断第一步：诊断第一步是进行血液检查（生化检查）和腹部超声检查。虽然血液检查中胆道系统酶谱升高，但这些指标对胆道肿瘤并无特异性。日本胆道肿瘤病例登记数据库中的统计结果显示：69%的病人血清 CA19-9 水平升高。对于可疑胆道肿瘤病人，由于腹部超声检查具有较高的特异度和灵敏度，可作为首选检查手段。同时，腹部超声检查也有利于发现胆囊癌。虽然腹部超声检查对于壶腹癌的检出率较低，但常见近端胆管扩张。

3.诊断第二步和第三步：针对胆道肿瘤的第二步检查，CT 检查结果可提供多平面图像进行观察。这有利于精确评估肿瘤位置及其对周围组织侵犯程度。此外，MRI 检查和 MRCP 检查，也可进行肿瘤位置及其对周围组织侵犯程度的准确评估。MRI 检查无需注射造影剂即可获得胆道图像，清晰显示胆道狭窄和胆道分支梗阻情况。CT 和 MRI 检查结果对于手术适应证的评估可发挥互补作用，两项检查均需在行胆道引流前进行。针对胆道肿瘤的第三步检查，可应用 ERCP 检查直接进行胆管造影从而评估肿瘤纵向侵犯程度，可同时进行活组织病理学检查。EUS 检查有利于评估肿瘤垂直和纵向侵犯程度以及是否合并血管侵犯。经口胆道镜检查能够直接观察肿瘤并进行活组织病理学检查。EUS 检查可用于定性诊断及评估肿瘤垂直侵犯和血管侵犯情况。在制订治疗方案前，推荐应用上述检查方法以明确肿瘤的病理学性质。PET 和 PET-CT 检查可用于评估肿瘤淋巴结转移、远处转移和复发情况。

对于胆囊癌诊断第二步，CT 检查可用于评估肿瘤位置及其对周围组织侵犯程度，必要时可行多期增强 CT 检查。但是，CT 检查对于 T1 期肿瘤的灵敏度较低。MRI 和 MRCP 检查可帮助评估肿瘤对胆囊管和胆总管的侵犯情况。作为诊断的第三步，与腹部超声和 CT 检查比较，EUS 检查能更准确地发现胆囊隆起部位，灵敏度和特异度更高。EUS 检查有利于评估肿瘤位置并进行定性诊断，并了解肿瘤侵犯程度。ERCP 和经口胆道镜检查也可帮助评估肿瘤对胆囊管和胆总管的侵犯程度。PET 和 PET-CT 检查可用于评估肿瘤淋巴结转移、远处转移和复发情况。

对于壶腹癌诊断第二步，可应用内镜检查对可疑肿瘤区域进行观察，其中同时行活组织病理学检查是关键步骤。CT 检查可用以评估肿瘤位置和分期，尤其对于 T3 期、T4 期肿瘤可评估肿瘤淋巴结转移和远处转移情况。但是 CT 检查不能发现微小肿瘤病灶。MRI 检查可清晰显示肿瘤与周围组织的解剖关系以及胆胰管狭窄情况。作为诊断第三步，EUS 检查可精确评估肿瘤局部侵犯情况。此外，ERCP 和 EUS 检查也可评估肿瘤局部侵犯情况。其中，对于 T1 期、T2 期肿瘤，EUS 检查可评估肿瘤对十二指肠壁和 Oddi 括约肌侵犯情况。PET 和 PET-CT 检查可用于评估肿瘤淋巴结转移、远处转移情况。

（七）治疗

对于存在 PBM 病人，强烈推荐行预防性外科手术治疗(图 2)。其中，对于 PBM 合并胆管扩张病人，应预防性切除胆囊和胆总管；对于 PBM 无胆管扩张的病人，应预防性切除胆囊。对于无蒂的胆囊息肉样

病变，病变部位长径 ≥ 10 mm 和（或）息肉生长较快时，也应预防性切除胆囊。

图 2 治疗流程（详细说明参阅正文中临床问题内容）

Figure 2 Algorithm of treatment (See details in indicated clinical questions)

外科手术是治愈胆道肿瘤的唯一手段。治疗的第 1 步评估手术适应证。评估病人体力状态和肝功能。对于需行肝切除术病人，需评估肝功能情况。肿瘤远处转移通常是行外科手术的禁忌证。对于局部进展期胆道肿瘤，手术适应证尚未形成统一意见。值得注意的是，外科手术以外的其他治疗，如化疗可能会因为治疗反应影响肿瘤病灶的可切除性。

1.可切除病例：（1）术前准备和评估。推荐进行术前胆道引流，尤其是需行半肝切除术或肝三叶切除术病人。行胆道引流前应完成 CT 检查评估，引流方法首选内镜下鼻胆管引流（endoscopic nasobiliary drainage, ENBD），引流管推荐放置在预留肝脏侧。若病人肝切除范围 >50%，建议术前行门静脉栓塞术（portal vein embolization, PVE）。术前评估肝功能时，需同时评估整体肝功能和术后剩余肝脏体积。对于拟行肝切除术病人，术前评估时需应用 CT 检查测量剩余肝脏体积，并应用 ICG R15 试验评估肝功能。（2）手术治疗。在大型医学中心常应用胰十二指肠切除术（pancreatoduodenectomy, PD）或肝切除术治疗胆道肿瘤。

肝门部胆管癌合并门静脉侵犯时，建议肝切除术中联合行门静脉切除重建术。对于弥漫性胆管癌可考虑行大范围肝切除术联合 PD，但该手术的并发症发生率和死亡率较高。因此，术前精准评估手术适应证十分重要。对于术中经组织病理学检查证实为胆管切缘阳性病人，建议行追加切除以获得长期生存。

对于术前怀疑胆囊癌病人，建议行开腹胆囊切除术，而非 LC。病人未合并胆管侵犯时，不建议行预防性胆管切除术。若肿瘤侵犯肝实质，建议行胆囊床肝实质部分切除术，不建议行肝 4b 段（原文为 4a，译者根据国内习惯改为 4b）+肝 5 段切除术。

PD 是治疗壶腹癌的标准手术方式。当术前诊断为腺瘤、可行壶腹局部切除术时，也建议行 PD。因为术后病理学检查常报告腺瘤内找到癌变区域。

2.不可切除病例：对于合并胆道梗阻且不可切除的远端胆管癌病人，建议用覆膜自膨式金属支架（self-expandable metallic stent, SEMS）进行胆道引流。合并胆道梗阻且不可切除的肝门部胆管癌病人，建议应用塑料支架或非覆膜 SEMS 进行胆道引流。

对于不可切除的胆管癌病人，建议联合应用吉西他滨+顺铂或吉西他滨+替吉奥作为一线化疗方案。吉西他滨+顺铂+替吉奥联合化疗可作为候选方案。经吉西他滨+顺铂治疗后可采用氟尿嘧啶作为二线化疗方案。对于存在高频率微卫星不稳定性的病人，经标准化疗方案治疗无效时，建议选择帕博利珠单克隆抗体进行治疗。

对于不可切除胆道肿瘤，也可考虑应用放疗。放疗可能起到改善病人预后、保持支架通畅、降低黄疸和缓解疼痛的作用。由于目前没有针对不可切除胆道肿瘤的标准放疗方案，建议将放化疗应用于临床试验中。

对于因全身情况较差或黄疸严重而无法接受任何治疗病人，建议采用疼痛控制等姑息性治疗改善病人生命质量。

二、临床问题

本指南中共提出 31 个临床问题的推荐意见和说明。31 个临床问题和推荐意见的总结请参阅表 1。

三、预防性治疗（一）问题 1：PBM 病人是否有必要行预防性外科手术治疗 1. **推荐意见：PBM 未合并胆管扩张的病人推荐行预防性胆囊切除术；PBM 合并胆管扩张的病人推荐行预防性胆囊联合胆总管切除术。（推荐等级：1 级，证据级别：C 级）。** 2. 推荐说明：PBM 是胰管和胆管在十二指肠乳头括约肌外汇合的一种先天性解剖畸形^[16]。PBM 会导致胰酶不断反流至胆管，诱发胆管上皮持续性炎症反应，从而产生强烈的致癌刺激作用^[17]。因此，PBM 是胆道肿瘤的一个主要危险因素^[18]。

PBM 可根据是否合并胆管扩张分为 2 种类型。日本一项全国性研究结果显示：合并胆管扩张的 PBM 病人，其胆道肿瘤发病率高达 21.6%，不合并胆管扩张的 PBM 病人则高达 42.4%^[19]。本指南推荐在确诊 PBM 的第一时间采取预防性手术以预防肿瘤发生。但是由于两种类型 PBM 的肿瘤发病率有所差异，其治疗策略也不同。合并胆管扩张的 PBM 病人，其胆囊癌和胆管癌的发病率分别为 62.3%和 2.1%。因此，针对此类病人建议行预防性胆囊切除和胆总管切除术^[19]。而不合并胆管扩张的 PBM 病人，其胆囊癌和胆管癌的发病率分别为 88.1%和 7.3%^[19]

。因此，针对此类病人，目前仅建议行预防性胆囊切除术而不行胆总管切除术^[20-21]。目前，关于不合并胆管扩张的 PBM 病人是否需要行预防性胆总管切除术仍有争议^[18, 22-23]。

(二) 问题 2：无症状胆囊结石病人是否有必要行预防性胆囊切除术

1. 推荐意见：原则上不推荐行预防性胆囊切除术（推荐等级：2 级，证据级别：C 级）。 2. 推荐说明：尽管长期以来关于无症状胆囊结石病人是否需行预防性胆囊切除术一直存有争议，但是目前仍然没有临床随机对照研究予以论证^[24]。已有的研究结果显示：胆囊癌合并胆囊结石的比例高达 75%~90%^[25-26]。但是目前的研究中，仍未报道胆囊结石会显著提高胆囊癌发病率^[27]。因此，胆囊结石和胆囊癌之间尚无直接因果关系^[28]。

一项针对胆囊癌队列研究和病例对照研究的 Meta 分析研究结果显示：胆囊结石是胆囊癌最主要的危险因素，相对危险度为 4.9^[29]。此外，有研究结果显示：即使是无症状的胆囊结石，也会由于结石对胆囊黏膜长期刺激影响胆囊癌发生^[30]。长期随访研究结果显示：无症状胆囊结石病人，其胆囊癌年发病率为 0.01%~0.02%^[31-32]。围术期并发症和远期并发症是行胆囊切除术病人的主要负面影响。手术切除可能会导致严重并发症发生。因此，无症状胆囊结石病人行预防性胆囊切除术需慎重考虑。

四、诊断 (一) 问题 3：胆道肿瘤诊断的第一步检查 **1. 推荐意见：推荐行血清学检查和腹部超声检查（推荐等级：1 级，证据级别：C 级）。**

2.推荐说明：胆道肿瘤诊断的第一步检查是进行血清学检查（生化检查）和腹部超声检查。虽然血清学检查的结果常提示病人肝脏酶谱和胆道酶谱升高，但这些结果对胆道肿瘤的诊断不具有特异性。肿瘤标志物 CA19-9 有助于诊断胆道肿瘤^[33-34]。对于胆道肿瘤疑似病人，应首先行腹部超声检查。腹部超声检查能确诊>70%的胆管癌和胆囊癌^[35-37]。对于壶腹癌病人，虽然腹部超声检查不能直接发现肿瘤，但可发现近端胆管扩张^[38]。（二）问题 4：胆道肿瘤诊断的第二步检查

1.推荐意见：CT 和（或）MRI 检查有助于评估肿瘤位置及其对周围组织侵犯程度，两项检查均需在行胆道引流前完成。（CT 检查推荐等级：1 级，证据级别：A 级；MRI 检查推荐等级：2 级，证据级别：B 级）。2.推荐说明：推荐多排螺旋 CT 增强扫描检查作为胆道肿瘤诊断的第二步检查^[39-43]。多排螺旋 CT 增强扫描检查可生成多平面重建图像，这有利于对肿瘤周围组织和血管侵犯程度进行精确评估^[43-45]。一项针对肝门部胆管癌的 Meta 分析研究结果显示：CT 检查评估肿瘤对胆管侵犯程度的准确率为 86%，对肝动脉侵犯程度的灵敏度和特异度分别为 83%和 93%，对门静脉侵犯程度的灵敏度和特异度分别为 89%和 92%^[41]。

MRI 检查，包括 MRCP 检查也推荐作为胆道肿瘤诊断的第二步检查。MRI 检查的优势为无需注射造影剂即可清晰显示整体胆道结构。这有助于精准评估胆道肿瘤的肿瘤位置以及肿瘤对周围组织侵犯程度^{39-41，}

。针对肝门部胆管癌的 Meta 分析结果显示：MRI 检查评估肿瘤胆管侵犯程度的准确率为 71%~80%。MRI 检查的缺点在于不能准确判断肿瘤血管侵犯、局部肿大淋巴结和肿瘤腹膜转移情况。但是，弥散加权成像有助于提高 MRI 检查对肿瘤血管侵犯、局部肿大淋巴结和肿瘤腹膜转移的评估能力^[39]。病人同时行 CT 和 MRI 检查，对肿瘤可切除性评估的准确率将 >75%^[39]。

由于胆道引流会引起胆管炎性改变，导致针对胆管壁厚度和肿瘤对周围组织侵犯程度评估困难。因此，CT 和 MRI 检查需在行胆道引流前完成^[42-43]。

(三)问题 5:胆囊癌诊断的第二步检查 **1.推荐意见:CT 和(或)MRI 检查有助于评估肿瘤位置及其对周围组织侵犯程度(CT 检查推荐等级:1 级,证据级别:C 级;MRI 检查推荐等级:2 级,证据级别:C 级)**。2.推荐说明:强烈推荐多排螺旋 CT 增强扫描检查作为胆囊癌诊断的第二步检查^[47]。有研究结果显示:多排螺旋 CT 增强扫描检查诊断胆囊癌淋巴结转移的准确率为 38%~65%^[48-49]。对于胆囊癌原发灶,多排螺旋 CT 增强扫描检查单纯横断面图像的诊断为 71.7%,通过多层平面图像重建可将诊断准确率提升为 84.9%^[50]。MRI 检查可在无创条件下评估胆囊癌对胆囊管和胆总管的侵犯程度,而动态增强 MRI 检查可显示肿瘤对肝脏、血管的侵犯程度,灵敏度和特异度分别为 67%、100%和 89%、87%^[51-52]。有研究结果显示:弥散加权成像有助于提高 MRI 检查对胆囊癌的定性诊断^[53-54]。此外,MRI 检查有助于鉴别诊断与胆囊癌有类似表现的胆囊腺肌症罗阿

氏窦^[55-56]。更重要的是，MRI 检查有助于诊断 PBM，特别是对于胆囊壁增厚病人，而 PBM 是胆囊癌发生的危险因素之一^[57]。

(四) 问题 6：壶腹癌诊断的第二步检查 1.

推荐意见：推荐行上消化道内镜检查诊断壶腹癌。怀疑存在肿瘤性病变时，需进行活组织病理学检查（推荐等级：1级，证据级别：C级）。CT和（或）MRI检查有助于评估肿瘤位置及其对周围组织侵犯程度（CT检查推荐等级：1级，证据级别：C级；MRI检查推荐等级：2级，证据级别：C级）。2.推荐说明：壶腹癌可根据大体形态分为隆起型、溃疡型、混合型和其他型^[58]。内镜检查有助于对不同分型壶腹癌的鉴别诊断，并进行活组织病理学检查。当活组织病理学检查结果提示为腺瘤时，需对病灶采取治疗措施，因为腺瘤内有时会包含癌组织^[59]。

动态增强CT和（或）MRI检查可评估肿瘤位置及其对周围组织侵犯程度，特别是对于进展期肿瘤^[60-61]。CT检查也可评估肿瘤淋巴结转移和远处转移。与增强CT检查比较，应用钆塞酸二钠作为造影剂的增强MRI检查更易发现肿瘤肝转移灶^[62]。MRCP检查可用于评估胆管狭窄长度以及胆管和主胰管的解剖结构。

（五）问题7：疑似胆管癌或胆囊癌病人是否有必要行活组织病理学或细胞学检查**1.推荐意见：对于可切除胆管癌，推荐行术前内镜下经十二指肠乳头活组织病理学检查或胆汁细胞学检查（推荐等级：1级，证据级别：C级）。对于不可切除胆管癌或胆囊癌，病人行化疗或放疗前推荐行活组织病理学检查或细胞学检查（推荐等级：1级，证据级别：C级）。2.推荐说明：一项Meta分析研究结果显示对于可切除胆管癌，病人行ERCP检查中分别行细胞刷片检查、钳夹活组织病理学检查以及联合行上述2项检查的诊断灵敏度和特异度分别为**

44%和 99%、48%和 99%以及 59%和 100%^[63]。上述检查的相关并发症包括胰腺炎、胆管炎、胆囊炎等，发生率为 3%~6%^[64-65]

。有研究结果显示：经超声内镜细针穿刺活组织病理学检查的诊断准确率高 于内镜下经乳头活组织病理学检查或细胞学检查(94%比 53%) [66]。对于远端胆管癌，病人行经超声内镜细针穿刺活组织病理学检查的安全性 与胰头癌病人一致。但是对于肝门部胆管癌，病人行经超声内镜细针穿刺活组织 病理学检查的情况和行经腹部超声引导下穿刺活组织病理学检查相似，导致肿瘤腹 膜转移 [67-68]。因此，对于肝门部胆管癌，仅推荐行经乳头活组织病理学检查 或细胞学检查。

对于不可切除胆囊癌，T1 期病人可行胆囊切除术联合活组织病理学检查。因此， 术前无需行活组织病理学或细胞学检查。而对于 T2~T4 期病人，行根治性扩大切 除术前推荐经活组织病理学检查明确诊断。已有的研究结果显示：应用内镜下经乳 头胆囊引流术行细胞学检查有效性较好，但由于该检查对技术的要求较高，暂不作 推荐。经超声内镜细针穿刺活组织病理学检查对胆囊癌的诊断准确率为 80%~100% [69-71]。但是经超声内镜细针穿刺活组织病理学检查可引起胆汁性腹膜炎，也可导致与经腹部超 声引导下穿刺活组织病理学检查同样的肿瘤腹膜转移情况 [72-73]。因此，对于不可 切除胆囊癌，暂不推荐行活组织病理学检查或细胞学检查。

对于不可切除胆管癌或胆囊癌，推荐行组织病理学和基因学检查以指导病人选择 行化疗、放化疗或免疫治疗。因此，建议采用上述任一方法对病人行活组织病理学 检查或细胞学检查。

五、胆道引流（一）问题 8：合并黄疸的病人术前是否有必要行胆道引流 1.

推荐意见：对于拟行扩大范围肝切除术病人，推荐术前行胆道引流（推荐等级：1级，证据级别：C级）。 2.推荐说明：已有的 Meta 分析研究和回顾性队列研究结果显示术前胆道引流不能改善胆道肿瘤病人行外科切除术后的并发症发生率和病死率^[74-75]。但是，由于扩大范围肝切除术与其他手术方式（如 PD）比较，病人术后病死率存在较大差异^[76]。因此，为了客观评估术前行胆道引流的作用，应将手术方式进行分类比较分析。对于合并肝门部胆管梗阻病人，需行扩大范围肝切除术联合肝外胆管切除术以达到根治性切除目的^[77]。术前合并梗阻性黄疸的病人行扩大范围肝切除术后的并发症发生率和病死率较高，主要原因为术后肝衰竭。此外，对于合并远端胆管梗阻的病人，其标准手术方式为 PD。

对于肝门部胆管癌，有回顾性研究结果显示：术前胆道引流可降低行右半肝切除术病人，特别是剩余肝脏体积<30%病人的术后病死率^[78-80]。此外，对于剩余肝脏体积<50%的可切除肝门部胆管癌病人，术前不引流或引流不完全是术后死亡的危险因素^[81]。而有 Meta 分析研究结果显示：术前胆道引流不会影响合并远端胆管梗阻病人的术后病死率，但是会增加病人行 PD 后的感染相关并发症发生率^[82-84]。综上所述，对于拟行扩大范围肝切除术病人，推荐术前行胆道引流。

（二）问题 9：可切除远端胆管梗阻病人，其术前胆道引流的最佳方式 1.**推荐意见：推荐应用经内镜胆道引流术（推荐等级：1级，证据级别：C级）。** 2.推荐说明：胆道引流主要有 2 种方式，经皮胆道引

流和经内镜胆道引流。经内镜胆道引流可根据引流管类型细分为经内镜鼻胆管引流、经内镜胆道支架引流和经内镜自膨胀金属支架引流。

一项比较经皮胆道引流和经内镜胆道引流的回顾性研究结果显示：行经皮肝穿刺胆道引流(percutaneous transhepatic biliary drainage , PTBD)病人的预后较差，主要原因为 PTBD 操作会增加肿瘤肝转移发生率^[85]。此外，有研究结果显示：PTBD 有发生操作相关并发症风险以及肿瘤经穿刺窦道和（或）腹膜种植转移风险^[86]。因此，推荐经内镜胆道引流作为首选操作。

目前比较经内镜胆道支架引流和经内镜自膨胀金属支架引流优劣的回顾性研究存在争议性结果^[87-89]。而一项 Meta 分析研究结果显示：与经内镜胆道支架引流比较，经内镜自膨胀金属支架引流更加有效^[90]。一项比较经内镜胆道支架引流和经内镜自膨胀金属支架引流优劣的前瞻性多中心队列研究结果显示：两种方式的术后并发症发生率没有差异，但经内镜自膨胀金属支架引流的疗效更好^[91]。此外，一项比较经内镜鼻胆管引流和经内镜胆道支架引流的 Meta 分析研究结果显示：经内镜鼻胆管引流病人术前胆管炎、术后胰瘘、支架功能障碍和手术并发症发生率更低^[92]。

(三)问题 10：可切除肝门部胆管梗阻病人，其术前胆道引流的最佳方式 1. **推荐意见：推荐行经内镜鼻胆管引流并在预留肝脏侧行单侧引流（推荐等级：1 级，证据级别：C 级）**。2. 推荐说明：在问题 9 的推荐说明中已经介绍了胆道引流的 2 种方式以及经内镜胆道引流的不同类型。目前没有比较这几种胆道引流方式的前瞻性研究，而已有的回顾性单中心研究结果目前存在争议^[93-95]。一项 Meta 分析研究结果显示：与经内镜胆道引流比较，PTBD 的并发症发生率更低^[96-97]

。然而，PTBD 有损伤门静脉或肝动脉风险，并且 PTBD 操作引起肿瘤经穿刺窦道和（或）腹膜种植转移会影响病人预后^[98-100]。综上，不推荐 PTBD 作为胆道引流的首选操作。

经内镜鼻胆管引流具有能够获取胆汁引流量和胆汁性状的优势，但同时会引起胆汁丢失和病人不适感。另一方面，经内镜胆道支架引流可能引发梗阻性胆管炎，并增加术后并发症发生率。因此，对于可切除肝门部胆管梗阻病人，推荐经内镜鼻胆管引流作为首选操作。

前期的临床和基础研究结果显示：单侧胆道引流有利于增加 PVE 后剩余肝脏体积并改善肝功能^[101-102]。因此，推荐在预留侧肝脏行单侧胆道引流。若出现难以控制的胆管炎或经单侧胆道引流后、病人减轻黄疸效果不佳，可将双侧胆道引流作为备选方案。

（四）问题 11：胆道引流后发热病人的最佳处理方式 **1. 推荐意见：若怀疑为胆管炎引起的发热，应首先确认是否为引流管问题，包括引流管移位或堵塞。确认为引流管问题后应及时更换引流管，并同时应用抗菌药物进行抗感染治疗（推荐等级：1 级，证据级别：C 级）。若引流管没有问题或更换引流管后病人仍持续发热 2~3 d，应考虑未行胆道引流区域发生区段性胆管炎，此时应针对此区域行胆道引流（推荐等级：1 级，证据级别：C 级）。**

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/525224130031011311>