·指南与规范·

DOI：10.12449/JCH250405

《2025年欧洲肿瘤内科学会临床实践指南：胆道癌的管理（中期更新）》摘译

覃德龙，唐　玥，李宗龙，陈家璐，汤朝晖，全志伟

上海交通大学医学院附属新华医院普通外科，上海 200092

通信作者：汤朝晖，tzh1236@163.com（ORCID：0000-0002-2903-8008）

摘要：近期，欧洲肿瘤内科学会（ESMO）发布了《ESMO临床实践指南：胆道癌的管理（中期更新）》，作为其于2023年发布的《胆道癌：诊断、治疗和随访的ESMO临床实践指南》的补充更新。该中期更新主要针对原版指南发布以来，在分子诊断、临床管理等关键领域的最新循证医学证据和推荐意见进行修订，而非对指南整体内容的全面更新。本文对此次中期更新中的新增推荐意见进行了归纳与摘译。

关键词：胆道肿瘤；欧洲；诊疗准则

基金项目：国家自然科学基金（81772521）；上海交通大学医学院附属新华医院院级临床研究培育基金（17CSK06）；上海交通大学医学院多中心临床研究（DLY201807）

An excerpt of ESMO clinical practice guideline interim update on the management of biliary tract cancer in 2025

QIN Delong, TANG Yue, LI Zonglong, CHEN Jialu, TANG Zhaohui, QUAN Zhiwei

Department of General Surgery, Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China

Corresponding author: TANG Zhaohui, tzh1236@163.com (ORCID: 0000-0002-2903-8008)

Abstract: In January 2025, the European Society for Medical Oncology (ESMO) released the ESMO clinical practice guideline interim update on the management of biliary tract cancer as a supplementary update to Biliary tract cancer: ESMO clinical practice guideline for diagnosis, treatment and follow-up published in November 2022. This interim update mainly revises the latest evidence-based medical recommendations in the key fields of molecular diagnostics and clinical management since the release of the original guidelines, and it is not a comprehensive update of the entire document. This article summarizes and makes an excerpt of the new recommendations from this interim update.

Key words: Biliary Tract Neoplasms; Europe; Practice Guideline

Research funding: National Natural Science Foundation of China (81772521); Clinical Research Cultivation Fund of Xinhua Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (17CSK06); Multicenter Clinical Research of Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (DLY201807)

胆道癌（biliary tract cancer，BTC）是起源于胆道系统的恶性肿瘤，包括胆囊癌、肝内胆管癌、肝门部胆管癌和远端胆管癌。由于其恶性程度高、预后极差，胆道癌给全球带来了沉重的疾病负担。欧洲肿瘤内科学会（European Society for Medical Oncology，ESMO）作为国际肿瘤学领域的权威学术组织，其发布的临床实践指南以循证医学为基础，通过整合最新研究证据和临床经验，为全球癌症的规范化管理提供了科学标准。2023年，ESMO发布了备受关注的《胆道癌：诊断、治疗和随访的ESMO临床实践指南》[1]（以下简称“原版指南”），为全球胆道癌的诊

断、治疗及随访提供了标准化策略和权威指导。在原版指南发布后，胆道癌领域在分子诊断、临床管理等方面取得了显著进展。鉴于此，ESMO于近期发布了《ESMO临床实践指南：胆道癌的管理（中期更新）》[2]（以下简称“更新版指南”），对原版指南中的分子诊断、临床管理等重点内容进行了修订。本次更新主要涵盖分子诊断、临床治疗决策流程、一线治疗方案、二线及后线治疗方案等方面，其他部分内容则维持不变。

与原版指南一致，更新版指南采用了“美国传染病学会-美国公共卫生服务分级系统（IDSA-USPHS）”的证据质量级别和推荐意见分级系统。其中，证据质量等级由高到低分为Ⅰ~Ⅴ级，推荐意见由强到弱分为A~E级。本文对ESMO胆道癌指南本次临时更新中的推荐意见和重要图表进行了摘译，以供读者参考。

1　诊断、病理学与分子生物学

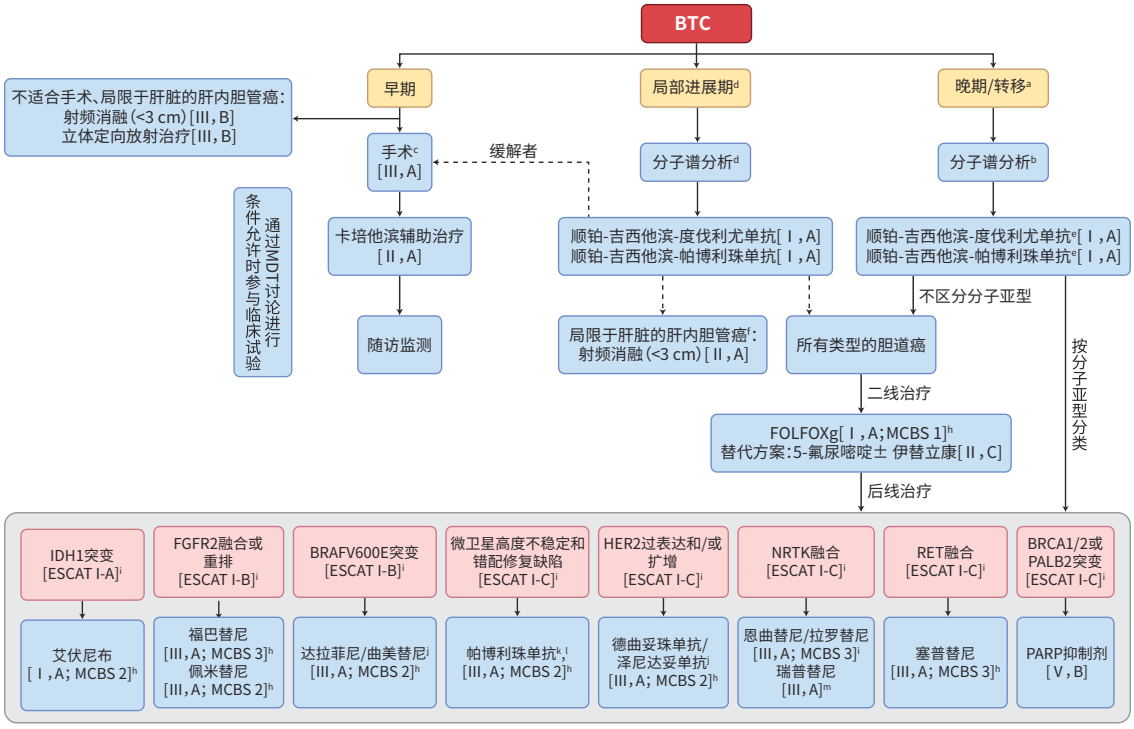
推荐意见：建议在启动一线系统性治疗时，对局部晚期、晚期或转移性胆道癌患者进行分子谱分析，尤其是针对进展或复发风险较高的患者（证据质量等级：Ⅰ；推荐强度：A）。

2　胆道癌局部及局部区域性病变的管理

该部分仅提供了循证医学证据的更新，未给予明确的推荐意见。

3　晚期及转移性胆道癌的管理

更新版指南对原版指南中推荐的胆道癌临床治疗决策流程进行了修订（图1）。



注：虚线，可选治疗方案；ESCAT，ESMO分子靶点临床可操作性评分；MCBS，ESMO临床获益程度评分；MDT，多学科团队。a.在可行的情况下，建议参与临床试验。b，分子特征分析应在一线治疗前或治疗期间进行。基因检测内容应包括IDH1、FGFR2、BRAF、HER2、NTRK、RET、BRCA1/2和PALB2以检测热点突变，未来可能需要纳入更多基因（如c-MET）以适应快速发展的药物靶点和预测性生物标志物。c，特殊注意事项：（1）考虑术前引流的必要性；（2）对于可切除的远端或肝门部胆管癌，避免经皮活检；（3）评估未来残余肝功能；（4）新辅助治疗（选择性病例）；（5）对意外发现的胆囊癌T1b期患者进行完成性手术。d，对于初始无法手术但对治疗有反应的患者，应考虑挽救性手术或局部治疗。e，对于体能状态较差或有明显虚弱的患者，考虑使用吉西他滨单药治疗，以避免含铂化疗方案可能带来的毒性。f，若治疗反应良好，应重新评估手术可能性。g，该方案在胆道癌中无特定获批适应证。h.使用ESMO-临床获益程度量表（MCBS）v1.1评分计算EMA或FDA批准的疗法/适应证的得分。这些得分由ESMO-MCBS工作组计算和验证，并由作者审核。i，ESMO分子靶点临床可操作性量表（ESCAT）评分仅适用于基因组驱动分析的变异。这些得分由作者定义，并由ESMO转化研究与精准医学工作组验证。j，美国食品药品监督管理局（FDA）批准，但欧洲药品管理局（EMA）未批准。k，对于未接受过一线免疫治疗的微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）患者，推荐使用抗PD-1治疗。l，EMA批准用于MSI-H或dMMR胆道癌；FDA批准用于所有MSI-H或dMMR实体瘤。m，EMA和FDA均未批准。

图1　BTC的管理

Figure 1　Management of BTC

3.1 一线治疗

推荐意见：顺铂联合吉西他滨及度伐利尤单抗与顺铂联合吉西他滨及帕博利珠单抗被推荐作为胆道癌的一线治疗方案（证据质量等级：Ⅰ；推荐强度：A）。

3.2 二线及后线治疗

推荐意见1：福巴替尼（ESMO-MCBS v1.1评分：3分）和培米替尼（ESMO-MCBS v1.1评分：2分）被推荐用于携带FGFR2融合或重排且在一线或多线系统性治疗后进展的患者（证据质量等级：Ⅰ；推荐强度：A；ESCAT评分：Ⅰ-B）。

推荐意见2：德曲妥珠单抗应考虑用于HER2过表达和/或HER2扩增且对既往治疗进展或不耐受的患者（证据质量等级：Ⅲ；推荐强度：A；ESMO-MCBS评分：3分；ESCAT评分：Ⅰ-C；FDA批准，EMA未批准）。

推荐意见3：泽尼达妥单抗被推荐用于既往治疗过的HER2阳性患者（证据质量等级：Ⅲ；推荐强度：A；ESMO-MCBS评分：3分；ESCAT评分：Ⅰ-C；FDA批准，EMA未批准）。

推荐意见4：恩曲替尼（ESMO-MCBS评分：3分）、拉罗替尼（MCBS评分：3分）和瑞普替尼（EMA和FDA均未批准）被推荐用于携带NTRK融合且对既往治疗进展或不耐受的患者（证据质量等级：Ⅲ；推荐强度：A；ESCAT评分：Ⅰ-C）。

推荐意见5：塞普替尼应考虑用于携带RET融合且对既往治疗进展或不耐受的患者（证据质量等级：Ⅲ；推荐强度：A；ESMO-MCBS评分：3分；ESCAT评分：Ⅰ-C）。

利益冲突声明：本文不存在任何利益冲突。

作者贡献声明：覃德龙负责文章翻译；唐玥、李宗龙、陈家璐负责文章校订；汤朝晖、全志伟负责文章终审。

参考文献：

[1] VOGEL A, BRIDGEWATER J, EDELINE J, et al. Biliary tract cancer: ESMO clinical practice guideline for diagnosis, treatment and follow-up[J]. Ann Oncol, 2023, 34(2): 127-140. DOI: 10.1016/j.annonc.2022.10.506.

[2] VOGEL A, DUCREUX M. ESMO clinical practice guideline interim update on the management of biliary tract cancer[J]. ESMO Open, 2025, 10(1): 104003. DOI: 10.1016/j.esmoop.2024.104003.

收稿日期：2025-03-28；**录用日期：**2025-04-08

本文编辑：林姣

引证本文：QIN DL, TANG Y, LI ZL, et al. An excerpt of ESMO clinical practice guideline interim update on the management of biliary tract cancer in 2025[J]. J Clin Hepatol, 2025, 41(4): 625-627.

覃德龙，唐玥，李宗龙，等.《2025年欧洲肿瘤内科学会临床实践指南：胆道癌的管理（中期更新）》摘译[J]. 临床肝胆病杂志，2025，41(4)：625-627.

·消息·

《临床肝胆病杂志》入选“中国科技期刊卓越行动计划·中文领军期刊（2024—2028）”

2024年11月28日，中国科技期刊卓越行动计划（以下简称“卓越计划”）（2024—2028）公布，《临床肝胆病杂志》跻身“中文卓越期刊TOP100”第一梯队，入选“中文领军期刊”。

我国现有科技期刊总量超8 000种，经公开申报、资格审查，本期“卓越计划”有效申报1 340项，经陈述答辩、专家委员会复核、结果公示，最终入选中文领军期刊100种。

“卓越计划”由中国科协、教育部、科技部、财政部、国家新闻出版署、中国科学院、中国工程院等七部委联合组织实施，每5年为一个周期，是科技期刊界“国家队”的遴选，旨在支持我国最有代表性的杰出科技期刊进入世界一流行列。

十五年同心协力，十五年风雨兼程！衷心感谢各位编委、审稿专家及广大读者、作者一直以来的关注与支持！《临床肝胆病杂志》将以“卓越期刊”为契机，谱写高质量发展新篇章，为建设世界一流科技期刊及推动肝胆病学科发展做出更大贡献！

《临床肝胆病杂志》编辑部

2025年4月25日