

医学参考报

消化内镜学专刊

Digestive Endoscopy

第九期 NO.9



早期“高危”食管腺癌内镜切除术后随访转移率分析

【据《Gastrointest Endosc》2022年5月报道】题：早期“高危”食管腺癌内镜切除术后随访转移率分析（荷兰阿姆斯特丹大学医学中心 作者 Nieuwenhuis EA等）

内镜下切除术（endoscopic resection, ER）是早期食管腺癌（early esophageal adenocarcinoma, EAC）且不伴有淋巴结转移（lymphnodemetastases, LNM）时的首选治疗方法。多

深度。近期一些内镜检查的研究表明，在23~63个月的中位随访期间，具有高风险特征的黏膜下层EAC的LNM为0%~37%，低于手术相关报告的风险，因此一部分患者中可能不需要进行食管切除术。此外，对于具有高转移风险的黏膜内EAC且不伴有LNM及其最佳的治疗方式知之甚少。为更好地根据不同风险人群进行个体化的临

进行组织病理学风险分层。次要研究终点是随访期间的肿瘤相关死亡率和总死亡率。肿瘤相关死亡率定义为由EAC直接或间接导致的死亡（例如，由于EAC治疗的不良事件）。

研究结果显示，所有120例患者的中位随访时间为基线ER后29个月，HR-T1a组中，25例中有5例（年风险，6.9%；95%CI 3.0~15）出现转移；LR-T1b组中，55例中有

者的转移率，本研究则侧重于内镜随访期间ER后的转移率。

综上，尽管与之前报道的相比，高危黏膜下EAC的年转移率略低于预期，但其高危黏膜内EAC的年转移率应引起我们的进一步重视。对此类患者的严格随访和最佳管理策略值得我们进一步前瞻性评估。

（蒋惠珊 编译）

表 1 随访期间的三组患者总结（n=120）

	随访（月）	内镜检查次数	EUS 检查次数
高危黏膜内肿瘤（n=25）	35（22~53）	6（3~9）	1（0~4）
低危黏膜下肿瘤（n=55）	30（18~48）	4（2~7）	1（0~3）
高危黏膜下肿瘤（n=40）	23（12~50）	5（3~8）	5（2~8）

表 1（续）

	随访期间的淋巴结转移 / 远处转移（个）	随访期间年转移风险（95%CI）	转移时间（月）	肿瘤相关死亡（%）
高危黏膜内肿瘤（n=25）	5（20）	6.9（3~15）	31（25~64）	4（16）
低危黏膜下肿瘤（n=55）	1（2）	0.7（0~4）	22（NA）	1（2）
高危黏膜下肿瘤（n=40）	3（8）	3.0（0~7）	24（NA）	2（5）

注：未进行特殊标注的数值均为中位数；NA，不适用。

项研究分析表明，ER作为这些病变的手术方案具有良好的疗效和安全性。目前，内镜治疗的最佳适应证为肿瘤侵犯至黏膜下层（ $<500\text{ }\mu\text{m}$ ；sm1）、中高分化、无淋巴血管浸润（lymphovascular invasion, LVI）的EAC。对于这些无高风险因素的sm1肿瘤，其LNM的风险 $<2\%$ ，食管切除术后密切的内镜随访是其公认治疗方案。少数手术研究评估在黏膜下浸润较深（即 $\geq 500\text{ }\mu\text{m}$ ；sm2/3）、分化等级差、LVI的患者中的LNM率，结果显示其LNM发生率范围很广，介于16%~46%之间。然而，这些LNM率主要来源于病理检查，与ER标本相比，外科标本中肿瘤的侵袭深度和其他危险因素无法进行准确报告，其原因可能为手术标本的组织学评估是基于相对较大的5 mm切口，如果组织学评估的切片中不包括最深部分浸润，则可能低估了浸润

床决策和患者管理，来自荷兰阿姆斯特丹大学医学中心的团队进行了一项回顾性队列研究，旨在评估因EAC接受根治性ER后提示具有高风险组织病理特征且无转移，并接受内镜随访患者的临床结局。

该研究纳入了2008年1月至2019年10月期间在荷兰巴雷特专家中心接受ER后病理提示EAC的高危组织学特征、肿瘤阴性深切缘的120例ER患者。并将其分为3个组织学亚组，高风险特征的T1aEAC组（HR-T1a组）：黏膜内腺癌、分化差和（或）LVI；低风险特征的T1bEAC组（LR-T1b组）：黏膜下层浸润（ $<500\text{ }\mu\text{m}$ ；sm1）、分化良好（1~2级）、无LVI；高风险特征的T1bEAC组（HR-T1b组）：黏膜下层深度浸润（ $\geq 500\text{ }\mu\text{m}$ ；sm2/3）、分化差（3级）和（或）LVI。主要研究终点是内镜随访期间的年转移风险，并且根据基线特征

1例（年风险，0.7%；95%CI 0.0~4.0）出现转移；HR-T1b组中，40例中有3例（年风险，3.0%；95%CI 0.0~7.0）出现转移（表1）。在中位随访时间的70个月期间内，9例转移患者中，5例发生远处转移并死亡，EAC肿瘤相关死亡率和非相关死亡率分别为5.8%和13%。

关于LR-T1b EAC组转移率其结果与先前其他学者研究发表的内镜研究一致，但是，HR-T1b EAC组患者的转移率与其他文献中报道的相比处于较低水平（0%~37%，23~63个月的随访）。具体分析其原因，之前报道的研究关注黏膜下EAC中还包括具有高风险特征的黏膜内EAC；一些研究在他们的队列中纳入切缘阳性的患者，而本研究仅包括肿瘤切缘阴性的患者；此外，在大多数先前报道的研究中，主要分析的是接受或不接受后续手术的ER患

清晰诊疗 健康相伴

导 读

吾心灼灼护国安，这是千万名在抗疫一线不顾生死、不计报酬的军医们的缩影—中部战区总医院消化内科文峰

2版

比较磁控胶囊内镜和柔性内镜耐受性和接受度

3版

上消化道癌检出率与人工智能评分的关系

4版

老年胃癌患者ESD术后预后评分系统的研究

5版

新型成人小型磁控胶囊内镜的比较研究

6版

胰腺癌的高特异性粪便菌群特征

7版

早期食管鳞癌ESD术后临床和病理预后因素综合评估

8版

吾心灼灼护国安，这是千万名在抗疫一线不顾生死、不计报酬的军医们的缩影——中部战区总医院消化内科文峰

【据《中国青年》2020年8月报道】题：决战：医者仁心，你们是最大的功臣！抗疫绽放青春（二）（《中国青年》杂志社 作者蒯玉红等）

深知危险，决不退缩。中国人民解放军中部战区总医院是一所军队医院，地处武汉，坐落在风景秀丽的洪山脚下。新冠病毒来袭，他们很早便投入了战斗。“若有战，召必回，战必胜”，这场战争打响后，医院里的青年军人们纷纷要求到最危险的一线去。

2022年1月28日，中部战区总医院消化内科主治医生文峰进入隔离病房。

在年轻军医中，文峰算是身经百战了。他曾经多次参加国际性的医疗保障任务：在南苏丹执行维和任务，参加“联合救援-2019”中德演习，负责2019年第七届军运会多项医疗保障……但这次疫情，是他从医生涯中从未遇到过的一场遭遇战。

早期救治的工作强度非常大，文峰洗净双手，戴隔离帽、口罩、手套、鞋套，穿上密不透风的白色防护服和靴套，再戴上护目镜及外层手套，凌晨2:00前进入东区病房。直到清晨8:00走出病房时，他里层的衣服已被汗水湿透。

在隔离病房的6个小时内，他和同事们不能吃饭、喝水，不能去厕所，下班时都累得精疲力尽，有人甚至直接呕吐在口罩里。但文峰没有看见同伴退缩，他们都在坚持再坚持：“医者对患者而言是健康所系，生命相托，唯有奉献、专业的医者才能承受这份重托。”

文峰感觉到，在疫情中最大的救治困难是“民众对这次

疫情的恐惧，以及患者在隔离病房中产生的心理抑郁状态”。于是，他在隔离病区不仅普及医学常识，更给予患者耐心与爱。同时，在科主任领导下，文峰和同事们一起将全国人民捐赠的生活物资分成等份，逐份送到每个患者的手中，告诉

他不是一个人在和病毒做斗争，众志成城，光明在前。

战疫中的感动总比困难多：许多市民冒着被病毒感染的风险，为医务人员送来可口的饭菜，帮助上下班出行，提供免费住宿……

“他们都在为武汉默默付出，也深深地感动了我。作为医生，我深知病毒的危险，但是我决不退缩。危难之际，总会有许多人挡在危险之前，我愿意成为其中一员。我也相信，面对危难，你的奉献会让更多人愿意奉献，共克时艰。”

文峰还记得1月28日早上，他送同为医生的妻子进入隔离病区工作，又转身赶往自己的战场。出征前，他嘱咐孩子“跟着爷爷奶奶，自己安排好学习生活”。

“在中国，爱心和希望比病毒蔓延得更快！疫情也是卫生战场上的战争，人民军队在和平环境里也时刻准备着应对各种挑战，人民子弟兵永远冲锋在危险的第一线。”文峰说。

（程志远 报道）



图1 文峰（右）在中部战区总医院和新冠肺炎患者在一起，鼓励患者要有战胜疾病的勇气

抗击新冠肺炎疫情定点医院内镜与介入学科工作模式

【据《诊断学理论与实践》2022年5月报道】题：上海交通大学医学院附属瑞金医院抗击新型冠状病毒定点医院公共学科工作模式（上海交通大学医学院附属瑞金医院 作者新冠病毒定点医院公共学科工作模式撰写组）

内镜介入中心提供确诊新冠感染者的急诊内镜检查、内镜下治疗，以及各专科急诊介入手术。工作时间为24小时全覆盖，人员分为内镜组、介入组。

一、工作内容

内镜介入中心设置独立的诊疗操作间进行操作。诊疗操作间在患者进入之前做好相关准备工作，患者送至后立即进行检查或手术，尽量缩短操作时间。对于病情严重或无法来内镜诊疗间检查的患者，实行床边内镜检查，此时防护级别为三级防护。

二、内镜及诊疗附件管理和消毒流程

全程根据内镜质控要求，尽可能选择一次性使用附件，一人一用一丢弃。必须重复使用的诊疗器械、器具和物品，应严格遵循先消毒，再清洗、消毒的原则。内镜诊疗结束后，不应在床旁进行预处理（防止气溶胶在空气中过多暴露）。内镜及可重复使用的附件放入双层黄色医废袋中并密封，由专人转运至洗消间。内镜送到洗消间后，立即全部浸泡于邻苯溶液中消毒（注射器向内镜各管道内充满消毒液），加盖密闭5min；之后进行常规清洗、酶洗、消毒，清洗液一人一



更换，清洗槽和漂洗槽一用一消毒；最后在干燥台干燥，用一次性蓝色治疗巾打包，消毒并打包好的内镜放入指定位置备用。洗消槽终末消毒用含氯消毒剂浸泡。

三、内镜介入中心操作结束后环境清洁消毒

流程患者诊疗结束后，医疗废物放置于双层黄色医废袋，用1000mg/L含氯消毒剂喷洒表面，并密封。诊疗区域应用含氯消毒剂（1000mg/L）进行桌面、墙面和地面消毒，所有可能接触物品（包括主机、操作台、监护仪、治疗机等）表面使用含氯消毒剂或75%乙醇擦拭，保持30min后再用清水擦拭干净。诊疗间空气终末消毒采用过氧化氢消毒机或紫外线消毒30min以上。如有病理标本，应记录好信息，放入病理瓶中，置于双层密闭黄色医废袋中，与病房、病理科沟通后安全交接并签名。

（程志远 报道）

医学参考报	消化内镜学专刊									
理事长兼总编辑：巴德年 社 长：魏海明 副理事长兼总编辑：曹雪涛等 副社长：吕春雷 理事会秘书长：周 赞 副社长：周 赞 社 址：北京市西城区红莲南路30号红莲大厦B0403 邮 编：100055 总 机：010-63265066 网 址：www.yxckb.com	主 编：李兆申 副 主 编：王洛伟 唐涌进 令狐恩强 金震东 常务编委：（请按姓氏笔画排序） 于红刚 万 荣 王 雷 王邦茂 王贵齐 方 莹 叶 梅 刘小伟 刘冰熔 江振宇 许树长 许洪伟 孙思予 李 锐 李 鹏 陈 鑫 陈幼祥 金 鹏 周平红 宛新建 孟宪梅 郝建宇 胡 兵 施 宏 施瑞华 祝 荫 柴宁莉 徐 红 徐美东 郭 强 唐秀芬 智发朝 蒯 蓉 廖 专 缪 林 缪应雷 编 委：（请按姓氏笔画排序） 马颖才 王 青 王 颢 王小众 王东旭 王晓艳 王韶峰 左秀丽 叶国良 史冬涛 包 郁 冯志杰 刘 梅 刘一品 刘小玉 刘改芳 闫飞虎 许国强 孙 昊 孙 畅 孙成山 孙明军 孙晓滨 李红灵 李修岭 杨小翠 杨少奇 杨建锋 何 松 何朝晖 邹晓平 汪 嵘 汪芳裕 张国新 张筱凤 陈卫刚 陈进忠 陈建民 陈洪潭 邵 伟 范志宁 和水祥 孟祥军 赵 秋 赵志峰 胡 冰 胡良峰 姜海行 夏时海 党 彤 徐 萍 郭建强 黄晓俊 黄留业 梅浙川 龚 伟 梁 玮 程 斌 曾 欣 雷宇峰 林 寒 编辑部主任：辛磊 编 辑：程志远 陈华亮 高 野 田 波 边 岩									

比较磁控胶囊内镜和柔性内镜耐受性和接受度

【据《Endosc Int Open》2022年6月报道】题：比较消化不良患者对磁控胶囊内镜和柔性内镜的耐受性和接受度（英国谢菲尔德大学皇家哈勒姆郡医院作者Tai FWD等）

上消化道内镜检查（esophago-gastroduodenoscopy, EGD）、经鼻内镜（transnasal endoscopy, TNE）与磁控胶囊内镜（magnet-controlled capsule endoscopy, MACE）均属于上消化道检查。EGD与TNE属于传统软镜，在欧美常需要静脉麻醉或全身麻醉，不良事件发生率高达1/200，其中60%是与麻醉和插管有关的心肺事件。2019年新型冠状病毒病大流行促使人们考虑气溶胶传播对内镜检查人员的风险，这些担忧促使研究人员寻求更加有效、安全且患者可接受度高的微创上消化道检查方法。胶囊内镜检查无须插管，胶囊可以在吞咽的水流中移动和旋转，借助外部磁控实现胃可视化。既往研究表明，在内镜检查耐受性方面，与EGD相比，患者可能更喜欢MACE。本研究采用内镜检查问题量表（the Endoscopy Concerns Scale, ECS）和通用患者中心问卷（the Universal Patient Centeredness Questionnaire, UPC-Q）比较消化不良患者对EGD、TNE和MACE的耐受性和接受度。

本研究共纳入 60 例来自谢菲尔德教学医院的 18~80 岁的消化不良患者（图 1），患者先接受 MACE 检查，2 周内再选择 EGD（是否麻醉）或 TNE 检查。所有 MACE 检查均由同一位内镜医师进行。检查前，患者服用 80 ml 西甲硅油与 20 ml 水，然后进行一系列体位变动以清洗胃，在吞咽胶囊内镜前再喝下 500~1 000 ml 水使胃膨胀。对于传统软镜检查，选择 EGD 的患者均使用联合咪达唑仑镇静麻醉口咽局部麻醉，选择 TNE 的患者在检查前使用 5% 利多卡因 /0.5% 苯肾上腺素鼻腔喷雾局部麻醉。

对于术前患者接受度，患者依照视觉模拟量表对焦虑进行评分（1~10 分：完全不焦虑到严重焦虑），并且根据含 13 个问题的 ECS 进行评分，这 13 个分数的总和和被用作术前接受度的衡量标准（13~130 分：非常接受到非常不接受）。

对于术后患者接受度，根据含 10 个有关患者的实际体验问题的 ECS 进行评分（区别术前 ECS，10~100 分：非常接受到非常不接受），UPC-Q 用于评估和比较患者对每种内镜的整体体验，要求每

位患者确定对他们来说最重要的三个方面，在这三个方面之间分配六点从而对这三个方面的重要性进行排名，最后计算评分（0~100 分：非常不接受到非常接受）。患者还会被问及是否会再次接受该检查、是否会建议朋友在类似的医疗情况下接受该检查、是否在 5 年内用这项检查作为癌症筛查，并在两种内镜检查中选择更偏好的一种。如需活检，建议在 MACE 后进行 EGD，之后患者评估活检方式的偏好。

受该检查、是否会建议朋友在类似的医疗情况下接受该检查、是否在 5 年内用这项检查作为癌症筛查，并在两种内镜检查中选择更偏好的一种。如需活检，建议在 MACE 后进行 EGD，之后患者评估活检方式的偏好。

本研究的主要结果是与 EGD 或 TNE 相比患者对 MACE 的接受度，术前根据焦虑和术前 ECS 分数定义，术后根据 UPC-Q 和术后 ECS 分数定义。次要结果是患者对 MACE 的耐受性，根据量化 ECS 每个问题（13 个术前问题和 10 个术后问题）引起的痛苦程度。结果显示，术前患者对 EGD 的焦虑程度高于 MACE，中位状态焦虑评分分别为 5 分和 2 分，但对 TNE 的焦虑程度并不显著高于 MACE。焦虑在 EGD 和 TNE 之间没有显著差异。术前 ECS 评分中位数 EGD 和 TNE 高于 MACE。术后耐受性方面，EGD 相比 MACE 报告了更多不适，由于呕吐、窒息、仪器等，TNE 相比 MACE 不适感在仪器方面亦显著增加（表 1）。在未行麻醉的 EGD 患者中，MACE 的耐受性仍然显著增加。患者对 EGD、TNE 和 MACE 偏好分别与 67%、54% 和 54% 的检查程序耐受性有关、与沟通 4%、18% 和 8% 的医患沟通有关、与 7%、9% 和 5% 的术后护理有关、与 13%、14% 和 18% 的检查结果有关、与 2%、4% 和 5% 的检查准确率有关以及与 8%、0% 和 10% 的其他因素有关。麻醉下 EGD 与 MACE 相比，MACE 具有较高的 UPC-Q 和较低的术后 ECS 评分，表明 MACE 比麻醉下 EGD 更易被接受。对于三个问题（是否会再次接受该检查、是否会建议朋友在类似的医疗情况下接受该检查、是否在 5 年内用这项检查作为癌症筛查），分别有 100%、94% 和 64% 的患者会选择 MACE、TNE 和 EGD。然而，所有患者都倾向于 MACE 而非 EGD，94% 的患者倾向于 MACE 而非 TNE。如果在 MACE 后需组织活检，大部分患者偏好 MACE 后接 EGD 或 TNE，而不是直接 EGD 或直接 TNE。

研究结果表明，消化不良的患者进行 MACE 比 EGD 和 TNE 耐受性更好，接受度更高。

（夏景松 编译）

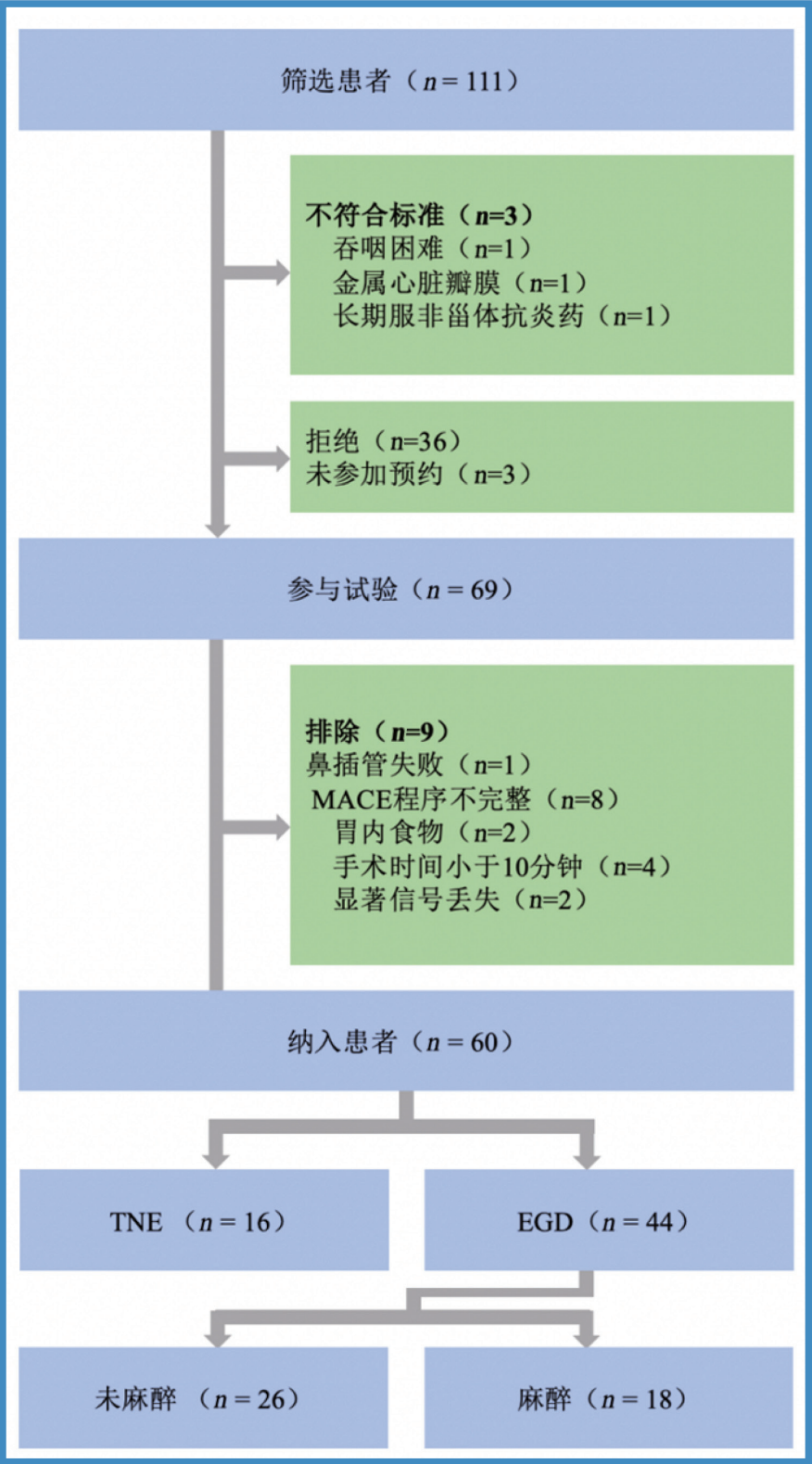


图 1 纳入患者的流程图

表 1 比较患者在 EGD 或 TNE 与 MACE 过程中的体验

	EGD (n = 44)			TNE (n = 16)		
	EGD	MACE	P	TNE	MACE	P
UPC-Q	50 (50)	98 (25)	< 0.000 1*	75 (67)	88 (37)	0.007*
术前 ECS	34 (32)	1 (0)	< 0.000 1*	25 (15)	10.5 (5)	0.001*
阻塞感	6 (6)	1 (0)	< 0.000 1 [#]	1.5 (2)	1 (0)	—
窒息	5 (6)	1 (0)	< 0.000 1 [#]	1.5 (2)	1 (0)	—
腹胀	2 (4)	1 (0)	0.08	1 (3)	1 (1)	—
呕吐	1 (3)	1 (0)	—	1 (0)	1 (0)	—
胃内可见食物残渣	1 (0)	1 (0)	—	1 (0)	1 (0)	—
在检查中有情绪变化	1 (4)	1 (0)	—	1(1)	1 (0)	—
仪器	4 (7)	1 (1)	< 0.000 1 [#]	4.5 (4)	1 (0)	0.001 [#]
静脉导管	1 (1)	1 (0)	—	1 (0)	1 (0)	—
检查中感到不适	5 (5)	1 (0)	< 0.000 1 [#]	5 (5)	1 (0)	0.001 [#]
检查结束后感到不适	2 (4)	1 (0)	< 0.000 1 [#]	2 (3)	1 (0)	0.010

注：* 对于主要结果，经 Bonferroni 校正 4 次比较后，P<0.01 具有统计学意义；[#] 对于描述性结果，经 Bonferroni 校正 20 次比较后，P<0.002 具有统计学意义。

上消化道癌检出率与人工智能评分的关系

【据《Gastrointest Endosc》2022年6月报道】题：上消化道癌检出率与人工智能评分的关系：一项多中心试验的结果（浙江省肿瘤医院 作者 Li YD等）

上消化道内镜（EGD）是检查上消化道病变的重要方法，其质量与内镜医生的技能和经验密切相关。标准 EGD 操作应观察上消化道的所有部分，并保存所有正常解剖标志的图像。然而，由于缺乏客观的评估标准，EGD 检查的完整性难以得到保障。Li 等人开发了一种名为智能检测内镜助手（intelligent detection endoscopic assistant, IDEA）的新型 AI 辅助 EGD 系统，该系统能够在 EGD 检查过程中监测检查盲区和图像质量并进行评分，从而为评估 EGD 检查质量提供可量化的指标。研究者在 12 家医疗机构中实际应用了此系统，对其是否具备辅助评估 EGD 检查质量的能力进行了验证。

IDEA 系统通过两个模型进行训练，第一个模型包含 46 923 张体外图像和 25 804 张体内图像，用于训练系统甄别内镜处于体内或是体外。该模型的准确率达到了 99.20%。在第二个模型中，开发者将上消化道分为 31 个部分，使用分属于 31 个不同部分的共计 170 297 张图像和 139 个 EGD 检查视频对 IDEA 进行训练。该模型对 31 个不同部分的图像平均识别率达 95.30%，对视频中 31 个部位的识别准确率在 88.37%~100% 之间。

在 EGD 检查期间，IDEA 根据术中所见对操作进行评分。评分过程分为三个步骤。第一步为确定每一帧的得分，帧得分最高为 1 分；第二步为确定 31 个部位的各自部位得分，部位得分为该部位所有帧中得分最高的 13 帧图像的平均分；第三步为计算总分，总分 = 各部位得分总和 /31 × 100。总分最高为 100 分，它反映了 EGD 检查的完整性。

对 IDEA 的验证试验于 2020 年 1—9 月在 12 家医疗机构中展开，这 12 家医疗机构主要为初级医院，每个中心有 2~4 名内镜医师参与，其在 EGD 检查方面的资历大致相同。患者的纳入标准为年龄 40 ~ 75 岁，已签署知情同意且需行 EGD 检查；排除标准为有上消化道外科手术史、有大的占位性病变、上消化道

存在狭窄或梗阻，以及其他研究者认为不适宜参加研究的患者，如需行内镜下止血或介入治疗者等。最终共入组患者 17 787 例。

在研究过程中，研究者在每个中心安装了 AI 设备并连接至主服务器，由主服务器

自动记录所有信息。参与研究的内镜医师按照正常程序开展 EGD 检查并在术后记录相关信息，病理结果在病理医师报告后记录。通过 IDEA 对所有视频进行分析，以监控盲点、计算分数并记录操作时间。为了观察医生最初

的操作习惯，IDEA 被设置为在后台运行。在结果判读中，病理结果明确为癌、黏膜内癌与高级别上皮内瘤变（high-grade intraepithelial neoplasia, HGIN）者被定义为癌症阳性病例，其中早癌与 HGIN 被进一步定义为早期

癌症阳性病例。

研究结果如表 1 所示，共有 266 例患者被诊断为上消化道癌，其中包含 73 例食管癌、16 例胃食管连接处癌和 177 例胃癌。12 家医院的癌症总检出率为 1.50%。有 64 例患

下转第 6 版 >>>

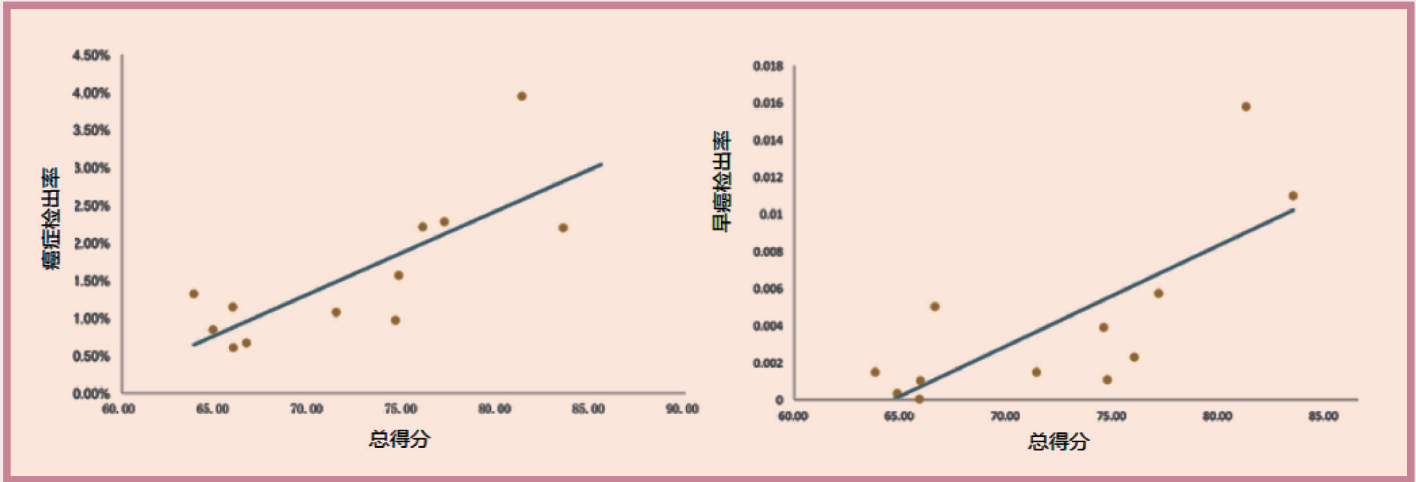


图 1 总得分与癌症检出率、早癌检出率的关系

表 1 各医疗机构内镜筛查与 AI 分析结果

	医疗机构					
	A	B	C	D	E	F
癌	21 (1.14%)	22 (1.07%)	15 (1.56%)	28 (0.84%)	20 (2.28%)	44 (2.19%)
食管癌	10	11	0	0	4	17
胃食管连接处癌	2	0	0	5	3	0
胃癌	9	12	15	24	13	27
早癌阳性病例	0	3 (0.15%)	1 (0.10%)	1 (0.03%)	5 (0.57%)	22 (1.10%)
早期食管癌	0	1	0	0	0	10
食管 HGIN	0	0	0	0	0	5
早期胃食管连接处癌	0	0	0	0	1	0
贲门 HGIN	0	0	0	1	1	0
早期胃癌	0	0	0	0	2	0
胃 HGIN	0	2	1	0	1	7
食管 LGIN*	1	0	0	2	0	5
贲门 LGIN	0	0	0	1	1	4
胃 LGIN	0	1	33	7	2	28
AI 评估总分 ±SD	65.91 ± 13.75	71.42 ± 14.50	74.75 ± 12.06	64.87 ± 16.87	77.17 ± 9.96	83.50 ± 9.57
平均时间 ±SD (分钟)	3.87 ± 2.46	5.26 ± 4.59	4.88 ± 3.99	3.21 ± 1.83	5.96 ± 3.74	6.44 ± 4.20

表 1 (续)

	医疗机构					
	G	H	I	J	K	L
癌	40 (3.94%)	9 (1.31%)	10 (0.96%)	8 (0.66%)	6 (0.60%)	39 (2.2%)
食管癌	9	2	0	2	2	16
胃食管连接处癌	5	0	0	0	1	0
胃癌	28	7	10	6	3	23
早癌阳性病例	16 (1.58%)	1 (0.15%)	4 (0.39%)	6 (0.50%)	1 (0.10%)	4 (0.23%)
早期食管癌	4	0	0	1	0	0
食管 HGIN	2	0	0	0	0	3
早期胃食管连接处癌	0	0	0	0	0	0
贲门 HGIN	0	0	0	0	0	0
早期胃癌	2	0	2	0	0	0
胃 HGIN	8	1	2	5	1	1
食管 LGIN*	2	0	0	3	2	2
贲门 LGIN	0	0	0	1	0	0
胃 LGIN	9	2	2	38	2	10
AI 评估总分 ±SD	81.30 ± 10.58	71.08 ± 12.06	74.58 ± 13.37	66.64 ± 13.61	65.94 ± 11.37	76.03 ± 13.81
平均时间 ±SD (分钟)	7.66 ± 4.03	3.50 ± 1.13	7.72 ± 3.89	5.92 ± 3.22	5.60 ± 3.40	6.56 ± 1.18

注：*LGIN, low-grade intraepithelial neoplasia, 低级别上皮内瘤变

老年胃癌患者 ESD 术后预后评分系统的研究

【据《Dig Endosc》2022年7月报道】题：预测老年胃癌患者内镜黏膜下剥离术后预后的评分系统（日本名古屋大学医学研究生院胃肠病学和肝病系作者Ito N等）

胃癌是全球发病率及死亡率均排名前五的癌症。在日本，内镜下黏膜剥离术（endoscopic submucosal dissection, ESD）治疗老年胃癌患者的安全性已得到广泛认可。然而，尚不清楚老年胃癌患者ESD术后的长期预后情况。例如，年龄≥85岁患者中，预后营养指数（prognostic nutritional index, PNI）高的患者其长期预后优于PNI低的患者，而Charlson合并症指数（Charlson comorbidity index, CCI）较低的老年患者的长期预后优于PNI高的患者。另据报道，腰大肌指数（psoas muscle index, PMI）也与各种癌症的长期预后相关，≥80岁的高PMI胃癌患者ESD后长期预后优于低PMI患者。目前尚无研究表明，老年非治愈性胃癌患者进行追加手术是否有助于其长期预后，此类患者中大部分人在术后死于其他疾病。因此，尽管已确定老年患者胃ESD术后的几个预后因素，但它们之间的关系却未进行阐明，尚无全面的标准来衡量老年胃癌患者ESD术后的预后情况。本研究旨在开发和验证一项评分系统，对年龄≥75岁的胃癌患者ESD术后的预后进行分层。

研究根据纳排标准最终纳入3家机构接受ESD治疗的共398例年龄≥75岁的早期胃癌患者。建模队列包括2006—2011年间在名古屋大学医院接受治疗的103例患者。验证队列包括2012—2016年间接受治疗的3个机构的总共295例患者（名古屋大学医院：99例，藤田保健大学：123例，日本红十字爱知医疗中心名古屋第一医院：73例）。为确认ESD术后死亡率的评分系统的预后因素，Cox回归分析将用于建模队列。将单因素分析中 $P<0.1$ 的因素纳入多变量模型，选择多变量模型中 $P<0.05$ 的因素作为评分系统的预后因素。为评估高/低组是否与死亡率相关，利用Kaplan-Meier曲

线和对数秩检验对验证队列进行分析。

研究结果显示，建模队列和验证队列的中位随访时间分别为8.58年和5.96年，5年生存率分别为79.3%和78.9%，随访期间各有48例和89例患者出现死亡。单变量和多变量分析与ESD死亡相关因素时，高CCI、低PMI、年龄≥80岁是其显著因素。为计算风险评分，该研究团队为三个预测变量中的每一个分配与回归系数成比例的分数：CCI≥3：1分；PMI（男性） $<6.36\text{ cm}^2/\text{m}^2$ 或PMI（女性） $<3.92\text{ cm}^2/\text{m}^2$ ：1分；年龄≥80岁：1分，最高分为3分。利用该评分标准进行分组，其中低分组（0-1分）：65例，3年生存率为96.9%，5年生存率为86.9%；高分组（≥2分）：38例，5年生存率为66.1%。低分组的总生存率（overall survival, OS）明显高于高分组，该评分系统可对预后进行分层。将预后评分系统应用于验证队列中，使用Kaplan-Meier方法对验证队列中的病例获得的存活率如图1a所示，其中184例患者分配到低分组（≤1分），111例患者分配到高分组（≥2分），各组的特征如表1所示。

低分组和高分组的3年生存率分别为92.8%、72.0%，5年生存率分别为91.5%、57.8%（图1b）。接受非治愈性切除的患者数量在两组之间没有显著差异。低分组的生存率明显高于高分组（ $P<0.001$ ），证明该预后评分系统的有效性。此外，预后评分结果表明，评分为3分的患者其5年生存率较差（图1c）。

综上，高CCI、低PMI、年龄≥80



岁与老年早期胃癌患者的远期预后相关。此外，该团队提出的基于CCI、PMI 和年龄的新型预后评分系统，对早期胃癌ESD后≥75岁的老年患者的长期预后进行分层具有良好的效果。
(蒋惠珊 编译)

表 1 每个分数组的特征

	低分 (n=184)	高分 (n=111)	P 值
年龄, 中位数 (范围)	77 (75 ~ 92)	81 (75 ~ 90)	<0.001
性别			0.001
男	130 (71%)	98 (88%)	
女	54 (29%)	13 (12%)	
体质指数 (kg/m ²), 中位数 (范围)	23.2 (13.5 ~ 32.1)	21.7 (15.7 ~ 27.2)	<0.001
口服药物数量, 中位数 (范围)	4.5 (0 ~ 13)	7 (0 ~ 19)	<0.001
中值 PNI (范围)	49.2 (22.5 ~ 62)	46.5 (20.2 ~ 60.5)	0.001
中值 CCI (范围)	0 (0 ~ 4)	1 (0 ~ 6)	<0.001
中值 PMI (范围)			<0.001
男性	6.11 (3.09 ~ 10.61)	5.14 (2.66 ~ 7.53)	<0.001
女性	4.68 (1.94 ~ 7.4)	3.08 (2.14 ~ 6.08)	<0.001
功能状态评分			<0.001
0	141	55	
1	27	43	
2	16	13	
非治愈性切除 (%)	16 (9%)	15 (14%)	0.24
非治愈性 ESD 的额外手术 (%)	8 (50%)	0 (0%)	0.003

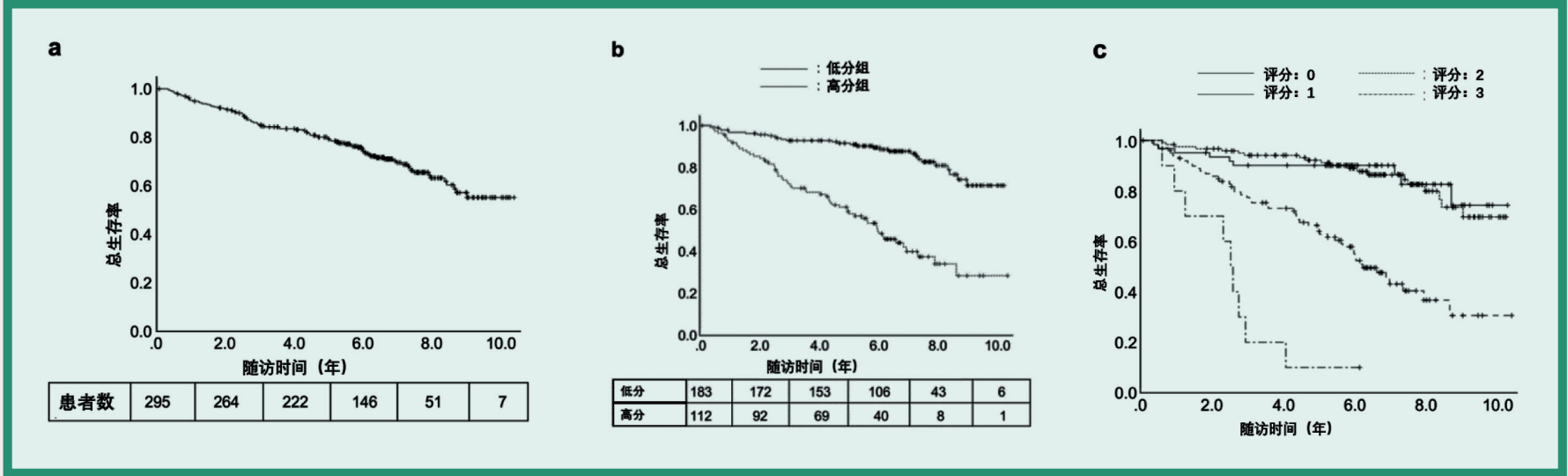


图 1 a. 验证队列中 295 例老年患者的总生存曲线；b. 验证队列中低分组和高分组的总生存曲线比较，低分组的 3 年和 5 年 OS 分别为 92.8% 和 91.5%，高分组分别为 72.0% 和 57.8%，低分组 OS 率明显高于高分组（ $P<0.001$ ）；c. 比较验证队列中患者的每个预测得分的总生存曲线

新型成人小型磁控胶囊内镜的比较研究

【据《Endoscopy》2022年7月报道】题：成人小型磁控胶囊内镜与标准磁控胶囊内镜检查：一项双中心、双盲随机对照试验（中国上海长海医院 作者蒋熙等）

磁控胶囊内镜（magnetically controlled capsule endoscopy, MCE）设备的诊断准确率与传统胃镜一样好，已广泛应用于胃肠道检查。然而，MCE 技术在临床实践中仍有一些局限性，包括一些患者由于胶囊较大而难以吞咽，这有时会导致检查失败，特别是在儿童和老年人。对于那些无法吞咽胶囊的患者，需要在内镜下将胶囊送入胃或直接进入十二指肠，这极大地增加了患者的不适感、检查成本和风险（通过增加与内镜操作相关的风险）。为此，已研制一种直径 9.5 mm、长 24.5 mm、质量 3.0 g 的小型 MCE 装置，这种新型的磁控振荡器的体积和质量大约是传统磁控振荡器（11.8 mm × 27 mm）的 0.6 倍（图 1）。目前可用于查看食管、胃、小肠和结肠。此试验目的是从摄像和检查效果的角度来评估小型 MCE 设备的性能。

此研究从 2021 年 1 月至 2021 年 5 月，共纳入在上海长海医院和山东齐鲁医院接受 MCE 检查的有腹部主诉或无症状的成年患者 96 例，并随机分配到标准 MCE 组或小型 MCE 组，比例为 1：1（图 1）。排除有任何 MCE 禁忌证的患者。

评估结果是比较胶囊摄取困难、胃肠道显影和胶囊转运时间的差异。除了大小和质量，这两种胶囊的其他参数都是一致的，如电池续航时间 8 小时以上，提供 140° 的视角，图像采集速度可达 0.5 ~ 6 f/s，分辨率为 480 × 480 像素。主要结果是：

①吞服胶囊的难度得分，根据视觉类比量表进行评估，范围从 0（非常容易，没有恶心）到 10（非常困难或严重恶心）。②吞服胶囊所需的时间：胶囊吞咽时间为第一次口腔显影到第一次食道显影之间的时间。③第一次尝试吞咽胶囊的成功率：

如果患者在第一次尝试时直接用一口水吞下胶囊，为第一次尝试吞咽胶囊成功；如果胶囊在多次吞咽尝试后或通过内窥镜放置进入食道，则为失败。试验评估上消化道（UGI）和小肠的可视化、诊断率、消化道通过时间和安全性：食道的可视化由

Z 线上捕获的图像和象限的数量来表示；胃的可视化是通过在 6 个解剖标志完整地显示胃黏膜来表示；小肠的可视化取决于小肠完全性检查率。病变的检测包括在上消化道和小肠的阳性发现。记录的胃肠道通过时间包括食道通过时间、胃通过时间、幽门通过时间和小肠通过时间：胃检查时间定义为对胃进行两次全面检查所需的时间；总记录时间是胶囊拍摄最后一张胃肠道照片的时间。重点观察磁控下胶囊通过幽门的频率和十二指肠乳头的发现率。

研究结果显示，小型组的平均难度分数、吞囊时间和一次吞囊成功率分别为 0.6 s、3.4 s 和 89.6%，明显优于标准组的 3.1 s、12.0 s 和 60.4%（ $P < 0.001$ ）。两组患者的食道、胃和小肠的显影情况、病变检测情况相似。小型组的胃通过时间（49.4 min vs 66.2 min； $P=0.04$ ）、幽门通过时间（38.8 s vs 54.2 s， $P=0.04$ ）和小肠通过时间（5.8 h vs 5.0 h； $P=0.045$ ）均明显缩短。在磁控下，小型胶囊更容易进入十二指肠（ $P=0.02$ ）（图 2）。小型组十二指肠乳头的检出率略高于标准组（18.8% vs 8.3%； $P=0.23$ ）。整个试验过程未出现不良事件。

结论表明，小型 MCE 装置用于胃肠道检查安全可行，可降低胶囊吞咽难度，改善磁控制下胃通过实践，延长小肠通过时间。（赵雅婷 编译）

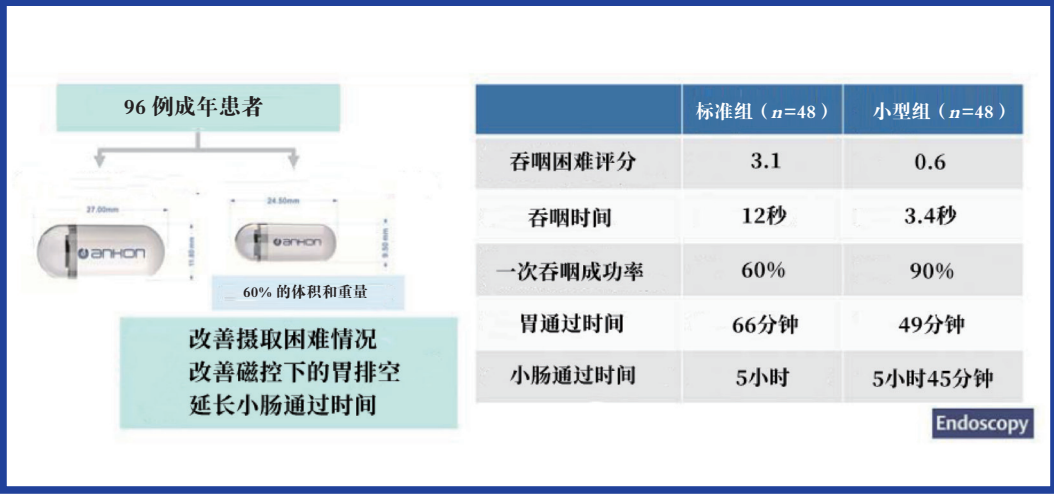


图 1 胶囊内镜概述及试验主要结果

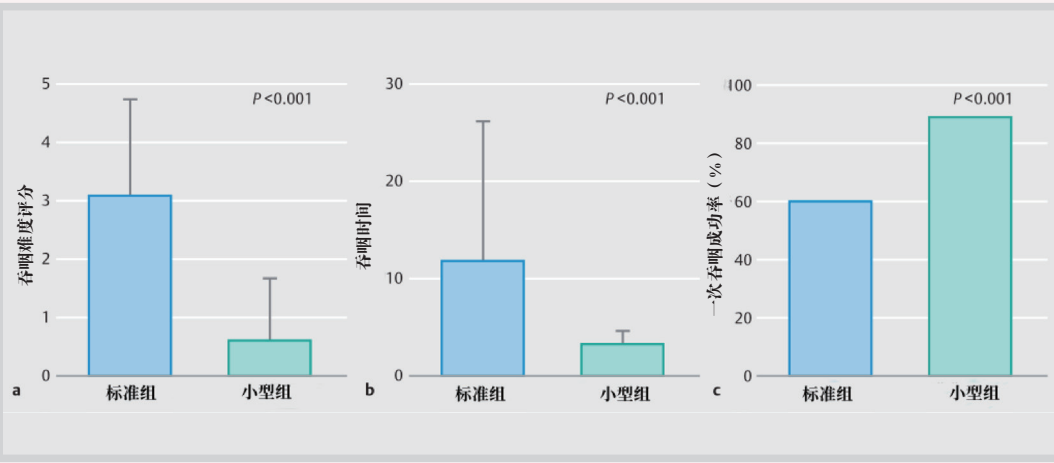


图 2 比较小型磁控胶囊内镜（MCE）装置与标准 MCE 装置的胶囊吞咽难度
a. 摄取难度评分；b. 胶囊吞咽时间；c. 一次吞咽成功率

<<< 上接第 4 版

者被诊断为上消化道早癌，占癌症病例的 24.43%，其中包括 26 例早期食管癌、3 例早期胃食管交界癌和 35 例早期胃癌。早癌阳性病例的总检出率为 0.36%，食管、贲门和胃的早癌阳性病例检出率分别为 1.46‰、1.7‰、1.97‰。

经 IDEA 分析后反映检

出率与总得分关系的散点图如图 1 所示，得到的回归直线和 Pearson 相关性分析表明，各医疗机构的癌症检出率与总分呈正相关（ $r=0.775$ ， $P=0.003$ ）。同样，早癌检出率与总分也呈正相关（ $r=0.756$ ， $P=0.004$ ）。反映检出率与 EGD 检查时间关系的散点图

如图 2 所示，得到的回归直线和 Pearson 相关性分析表明，各医疗机构的早癌检出率与 EGD 检查时间呈正相关（ $r=0.677$ ， $P=0.016$ ），但癌症检出率与 EGD 检查时间无显著相关性（ $r=0.504$ ， $P=0.095$ ）。反映总得分与 EGD 检查时间关系的散点图

如图 3 所示，可见总得分与平均检查时间相关（ $r=0.741$ ， $P=0.006$ ）。通过相关系数对比，可见总得分与癌症 / 早癌检出率的相关性较其与平均检查时间的相关性更强。

在本次研究中，研究者对应用 AI 大规模开展 EGD 检查质量评估进行了探索，证

明了 AI 在上消化道早癌筛查中的价值。研究表明，标准化的 EGD 检查对上消化道肿瘤检测非常重要，AI 技术为 EGD 检查提供了一种可行的客观评估方法，有望在经过更大规模的临床研究验证后投入实际使用。

（力光瑞 编译）

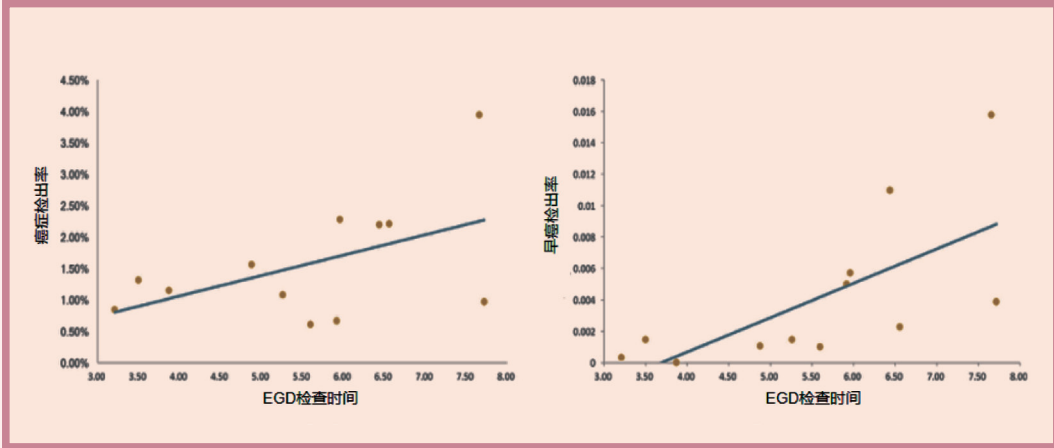


图 2 EGD 检查时间与癌症检出率、早癌检出率的关系

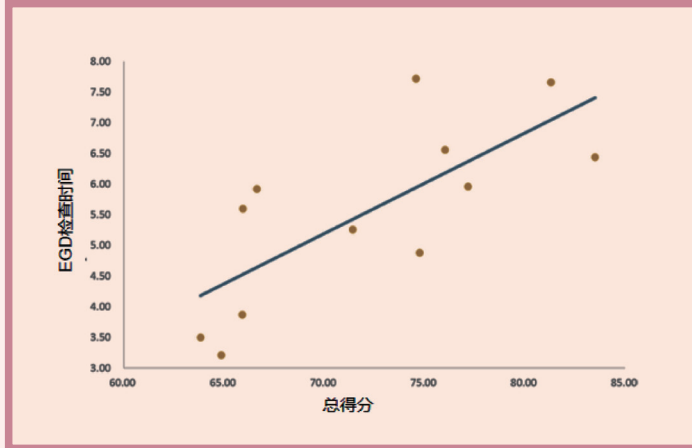


图 3 总得分与 EGD 检查时间的关系

胰腺癌的高特异性粪便菌群特征

【据《Gut》2022年7月报道】题：胰腺癌的高特异性粪便菌群特征（德国欧洲分子生物学实验室 作者 Kartal E 等）

胰腺导管腺癌（pancreatic ductal adenocarcinoma, PDAC）是最常见的胰腺癌，因其早期诊断的困难及治疗方案选择有限，PDAC 患者死亡率高。目前，PDAC 的诊断主要通过影像学检查，因此提高早期发现 PDAC 的敏感度和特异度可改善患者的预后。迄今为止，经 FDA 认可的 PDAC 的生物标志物仍然是血清 CA19-9，而其特异度有限，无法满足早期筛查和诊断的需求。PDAC 的病因复杂，已经证实的危险因素包括年龄、慢性胰腺炎、糖尿病、肥胖等；此外，口腔卫生不良、牙周炎和 PDAC 风险增加有关。人类胰腺中含有与口腔和肠道种类相同的微生物，尽管其确切的组成仍不明确，但在小鼠模型中，来自肠道的微生物可

促进胰管的癌变，这表明微生物在 PDAC 的病原学及进展中发挥作用。近期，一项针对西班牙研究人群的宏基因组测序结果提出了 PDAC 特异性的肠道菌群特征。

该研究共纳入 57 例初诊为 PDAC 且未接受过治疗的患者，29 例慢性胰腺炎患者，50 例健康受试者为配对对照，收集所有受试者的粪便、唾液、胰腺正常组织和肿瘤组织样本，使用宏基因组学测序、16S rRNA 测序，以及荧光原位杂交检测微生物组成。量化微生物群落的多样性，控制混杂因素，如是否患有糖尿病、黄疸的程度及是否服用阿司匹林等。通过 10 倍交叉验证 LASSO logistic 回归模型构建多物种宏基因组诊断模型，并结合血清 CA19-9 的诊断模型诊断 PDAC，且在独立的德国人群（44 例 PDAC 患者和 32 例配对对照）中进行验证。为了证明宏基因组诊断

模型对 PDAC 疾病的诊断特异度，研究者进一步在公共数据库中的肠道宏基因组测序结果中进行验证，纳入了包括慢性胰腺炎、1 型或 2 型糖尿病、结直肠癌、乳腺癌、肝脏疾病、克罗恩病和溃疡性结肠炎的病例及健康对照的 25 项研究。

研究结果示，三组间粪便微生物群落差异显著，且受试者的疾病状况与粪便中的微生物组成轻微相关；进一步确定了以下具有疾病特异性单变量关联的肠道微生物：非典型韦荣菌、具核梭杆菌、*omnicolens* 另类斯卡多维亚菌属富集，而 *Romboutsia timonensis*、普拉梭菌、*coprocola* 拟杆菌、双歧杆菌种群则减少（图 1）。因在 PDAC 疾病中减少的微生物与一般的肠道炎症相关，而不具有疾病特异性，所以在每次折叠交叉验证时，仅选择 PDAC 组中富集的微生物作为约束条

件所建立的模型为模型 -2，不设置验证约束条件的模型为模型 -1。模型 -1 和模型 -2 区分 PDAC 患者和对照组，AUC 分别为 0.84 和 0.71（图 2）。模型 -1 与模型 -2 仅在诊断敏感度上存在差异。而口腔菌群疾病诊断价值不佳。

当模型 -1 与模型 -2 结合血清 CA19-9 建立诊断 PDAC 时，AUC 分别提高至 0.94 和 0.89（图 2），均主要提高了诊断敏感度。将该模型在独立的德国人群中进行验证，均显示良好的诊断价值。在西班牙人群中，将诊断特异度调整至 90%，即允许 10% 的预测假阳性，模型 -1 的召回率为 56%。在德国人群中，允许 6% 的预测假阳性模型 -1 的召回率为 48%（允许 6% 的假阳性预测），结合血清 CA19-9，召回率达 64%。而在外部的公共数据中，模型 -1 的 PDAC

疾病诊断特异度有限。模型 -2 在两个人群中的召回率均较低，联合 CA19-9 后，召回率回升，但模型 -2 对 PDAC 疾病的特异度较高。

16S rRNA 测序及荧光原位杂交结果示，乳酸杆菌属、拟杆菌属、阿克曼菌属、拟杆菌属、双歧杆菌属，以及韦荣球菌属在肿瘤组织样本中富集。该富集现象与 PDAC 患者肠道菌群及口腔菌群中微生物富集现象相匹配。

综上，该项研究结果证明了 PDAC 患者胰腺组织中的微生物构成具有疾病特征性，且证明了 PDAC 特征性菌群结合血清 CA19-9 的疾病诊断模型显著提高了诊断的准确性。且证实了胰腺肿瘤组织中微生物的富集现象与 PDAC 患者肠道及口腔中微生物富集现象一致。

（陈佳钰 编译）

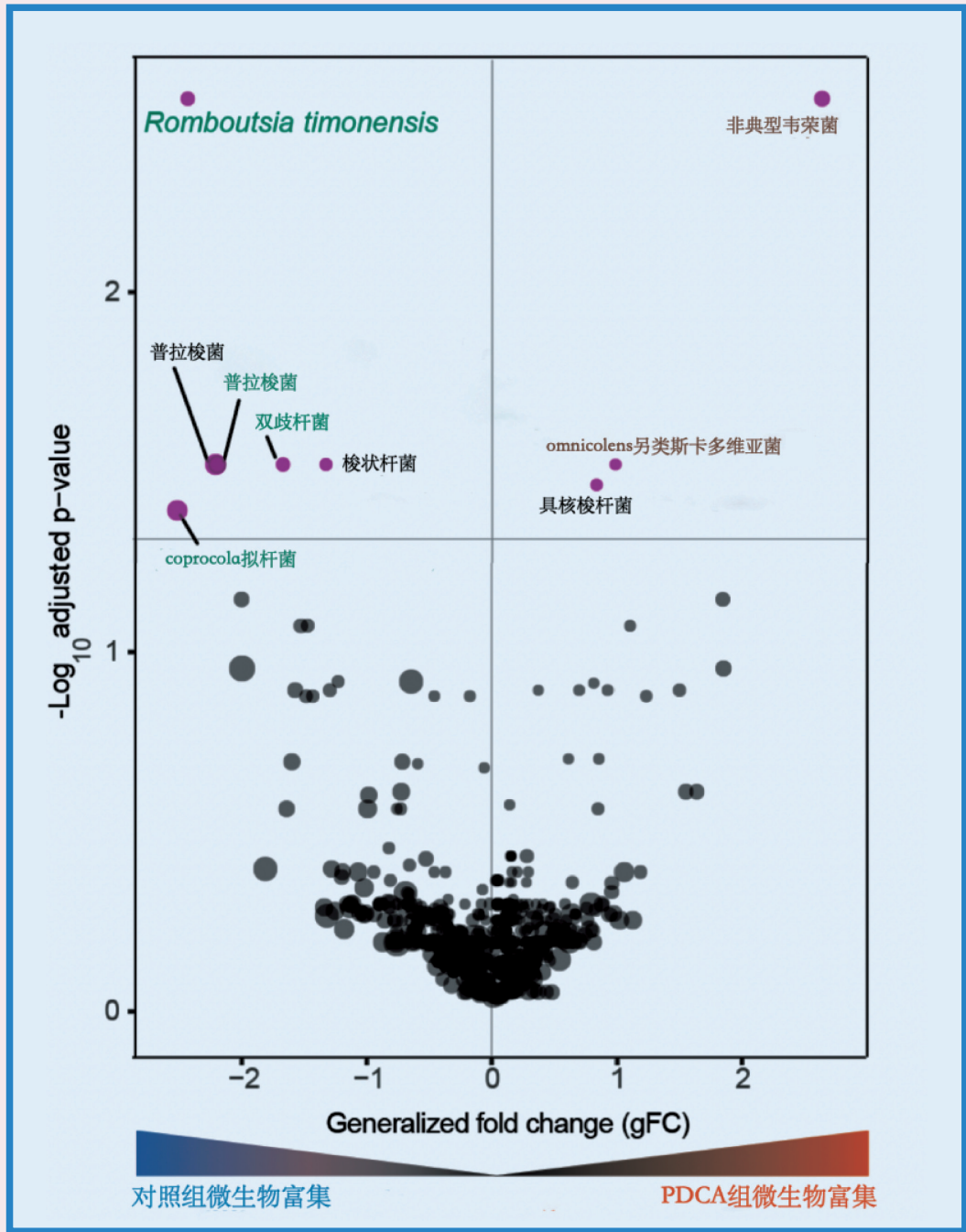


图 1 西班牙人群中对照组和 PDAC 组肠道微生物富集

注：红点表示物种丰度差异显著，黑点表示物种丰度差异不显著。以绿色和棕色标注的物种作为模型 -1 中的预测因子

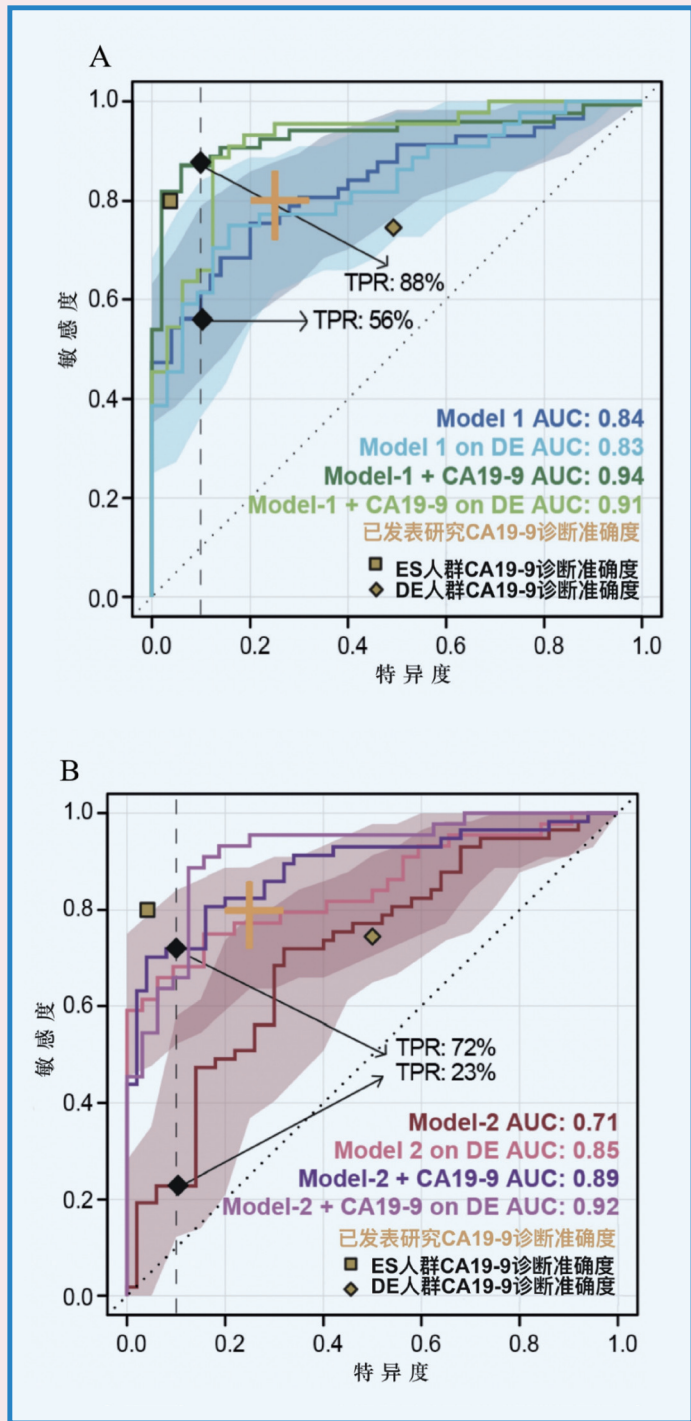


图 2 A. 模型 -1 ROC 曲线；B. 模型 -2 ROC 曲线
ES. 西班牙人群；DE. 德国人群；TPR. True positive rates, 真阳性率

早期食管鳞癌 ESD 术后临床和病理预后因素综合评估

【据《Dig Endosc》2022 年 6 月报道】题：早期食管鳞状细胞癌内镜下黏膜剥离术后的临床和病理预后因素综合评估（日本宫城县仙台市医疗中心消化内科 作者 Shimada T 等）

ESD作为一种微创手术广泛应用于早期食管鳞状细胞癌（esophageal squamous cell carcinoma, ESCC）且淋巴结转移（lymphnode metastases, LNM）风险较小患者的首选治疗。当LNM风险较高时，例如肿瘤侵犯至黏膜肌层（tumor invasion into the muscularis mucosa, pT1a-MM）或黏膜下层（tumor invasion into the submucosa, pT1b-SM），可以考虑追加治疗以降低ESCC的特异性死亡率。有小样本研究报道ESCC患者ESD术后的相关预后指标，但对于ESD术后身体状况较差的pT1a-MM/pT1b-SM ESCC患者，如何选择恰当的治疗策略、降低此类患者的死亡率有待进一步阐明。因此，来自日本宫城县仙台市医疗中心消化内科的团队进行了一项大规模多中心的回顾性研究，旨在确定影响ESD后pT1a-MM/pT1b-SM ESCC患者预后的关键因素，阐明术后死亡原因及如何改善此类患者的预后。

该研究纳入 2006 年 1 月至

2017 年 8 月期间日本东北地区 21 家机构 593 例内镜切除术后病理提示为 pT1a-MM/pT1b-SM ESCC 患者。根据其病理风险分为 3 个层次：低风险，pT1a-MM 或肿瘤浸润局限于黏膜下层 < 200 μm, LVI 阴性；中风险，pT1a-MM 伴 LVI 或肿瘤侵入黏膜下层 ≥ 200 μm 而无 LVI；高风险，pT1b-SM 伴 LVI。将以下项目评估为 ESD 后 pT1a-MM/pT1b-SM ESCC 患者预后的候选因素：年龄、性别、体质指数（BMI）、吸烟史、饮酒史、Charlson 合并症指数（Charlson comorbidity index, CCI）、日常生活活动（activity of daily living, ADL）、营养、炎症及上述的病理风险类型。在营养和炎症方面，评估中性粒细胞与淋巴细胞的比率（neutrophil to

lymphocyte ratio, NLR）、预后营养指数（prognostic nutritional index, PNI）、血小板与淋巴细胞的比率（platelet to lymphocyte ratio, PLR）和改良的格拉斯哥预后评分（modified Glasgow Prognostic Score, mGPS）。对于研究结果的分析，首先，计算入组患者的总生存率（overall survival, OS）和疾病特异性生存率（disease-specific survival, DSS）。其次，评估预后因素，由于病理类型与预后之间的关系可能会影响ESD后治疗策略，将通过把患者分为接受和未接受追加治疗来评估这一因素。此外，制定非 ESCC 相关死亡率的临床风险分类并调查详细原因。

研究结果显示，在中位随访时间为 67 个月患者中，

65.1%（386/593）的患者未选择追加治疗。随访期间，156 例患者死亡，其中 11.5%（18/156）的患者死于原发性 ESCC。接受追加治疗患者的 5 年 OS 和 DSS 率分别为 83.0% 和 97.6%，未接受追加治疗的患者分别为 83.9% 和 97.8%（图 1）。根据多变量 Cox 分析，预后的独立危险因素是男性（ $HR=3.56$ ）、 $CCI \geq 3$ （ $HR=2.53$ ）、75 ~ 79 岁（ $HR=1.61$ ）和 ≥ 80 岁（ $HR=2.04$ ）、 $PNI < 45$ （ $HR=1.69$ ）、病理中危（ $HR=1.63$ ）和高危（ $HR=1.89$ ）。在 CCI 的组成部分中，除原发性 ESCC 以外的恶性疾病（ $HR=1.94$ ）是影响其预后的重要因素。在病理风险分类中对接受和不接受追加治疗的患者预后结果显示，在多变量分析中，病理中危（ $HR=2.03$ ）

和高危（ $HR=2.39$ ）是未进行追加治疗的患者的预后因素，而对于接受追加治疗的患者，中危（ $HR=0.90$ ）或高危（ $HR=1.14$ ）与预后之间无显著相关性（表 1）。为比较非 ESCC 和 ESCC 相关死亡的风险，根据除病理风险类别外的重要预后因素的数量制定非 ESCC 相关死亡的临床风险分类（低风险，0 个因素；中等风险，1 ~ 2 个因素；高风险，3 ~ 4 个因素），在该分类中，ESD 后 pT1a-MM/pT1b-SM ESCC 未进行追加治疗的患者，低、中、高风险的 5 年非 ESCC 相关死亡率分别为 0.0%、10.2% 和 45.8%；病理性低、中、高风险的 5 年 ESCC 特异性死亡率分别为 0.3%、5.3% 和 18.2%（表 2）。入组患者的主要死因是非 ESCC 恶性肿瘤，占所有死因的 39.7%（62/156）。肺癌是导致死亡的最常见癌症。

综上，该研究发现年龄 ≥ 75 岁、男性、 $CCI \geq 3$ 、 $PNI < 45$ 和病理中 / 高风险是 ESD 后 pT1a-MM/pT1b-SM ESCC 患者的独立预后因素。此外，通过临床风险分类和病理风险分类对非 ESCC 和 ESCC 相关死亡率的综合评估有助于临床医生决定 ESD 后的治疗策略。同时，考虑到非 ESCC 恶性疾病导致死亡的常见原因，应进行仔细检查并缩短随访间隔。

（蒋惠珊 编译）

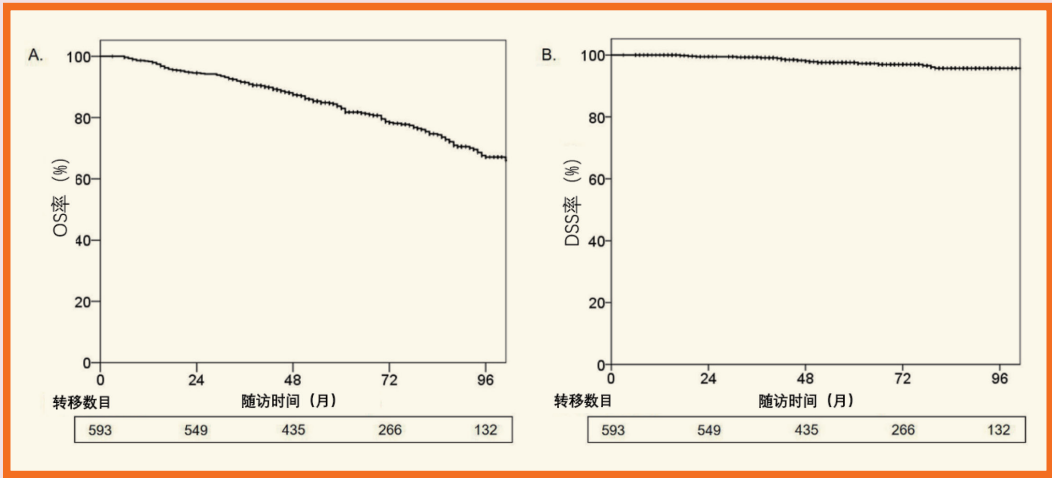


图 1 ESD 后 pT1a-MM/pT1b-SM ESCC 患者的 OS 和 DSS

一次性胃镜 vs 常规胃镜：一项前瞻性随机非劣对照试验

【据《Gastrointest Endosc》2022年8月报道】题：一次性胃镜 vs 可重复使用胃镜：一项前瞻性随机非劣对照试验（中国首都医科大学北京友谊医院 作者 Luo XY 等）

胃肠镜被广泛应用于消化疾病患者的诊疗过程，由此产生了可观的采购、维护、再处理与洗消相关成本。同时，胃肠镜使用后的再处理程序繁琐耗时，且不能完全消除医源性感染的风险。与常规胃肠镜相比，一次性胃肠镜在降低感染风险、简化处理程序方面存在独特的优势。因此，Luo 等人开展了一项研究，以对比一次性使用胃镜与常规胃镜在图像质量、操作性、操作时间、安全性等方面的差异。

研究纳入了 2020 年 6 月 12 日至 2020 年 12 月 16 日于首都医科大学附属北京友谊医院和天津医科大学总医院就诊的 110 例患者。纳入标准为 18 ~ 75 岁的男性或女性患者、为体检或存在上消化道症状行上消化道内镜检查、自愿参加试验并签署知情同意书。排除标准为存在上消化道内镜检查禁忌证者，如胸/腹主动脉瘤、严重脊柱畸形、严重心脑血管疾病等、接受急诊内镜者、有上消化道手术史者、1 月内将参加其他临床试验

者、同一天内有其他内镜检查或治疗项目者、麻醉剂过敏者，或其他研究者认为不适合参加本试验者。主要研究终点为内镜下获取常规上消化道解剖部位图像的成功率，非劣效性边际为 -8%；次要终点为技术性能指标，如成像质量、可操作性、胃镜检查完成率、设备故障/缺陷率、操作时间和安全性等。研究使用的一次性胃镜为惠州市先赞科技有限公司生产的 XZING-W200B 型一次性胃镜，常规胃镜为日本奥林巴斯公司生产的 GIF-HQ290、GIF-H290 型胃镜。

研究将 110 例患者随机平均分配到试验组（一次性胃镜）或对照组（常规胃镜），禁食水 6 小时后于左侧卧位下使用舒芬太尼或丙泊酚麻醉进行内镜检查。在检查过程中，由内镜医师对食管、贲门、胃体、胃窦、幽门、十二指肠进行检查并留图，对于观察到的病变，则记录其性质、大小和部位，并在必要时进行活检。监测受检者术中的血压，脉搏和血氧饱和度及术后各项体征。

研究的主要评价指标为图像质量的可接受性。内镜检查应当包括 10 个解剖部位，即食管近段、食管远段、齿状线、贲

门胃底部、胃体小弯部、胃体大弯部、胃角、胃窦、十二指肠球部和十二指肠降段。当每个部位有 1 张或更多清晰图像时，图像质量被判定为可接受，否则为不可接受，即图像质量的可接受性=图像质量可接受的受试者人数/组内受试者总人数 $\times 100\%$ 。图像质量的可接受性由 2 名研究者分别独立评定，如评定结果不一致，则由第三人进一步评定。研究的次要评价指标包括图像质量评分、内镜检查完成率、临床可操作性、设备故障率、操作时间等。研究的安全性指标包括术中患者血压和心率的稳定性，以及与内镜设备相关的术后不良事件发生率。

研究结果显示，一次性胃镜与常规胃镜的图像质量可接受性均为 100%（55/55，95%CI 0.934 7 ~ 1.000 0），95%CI 下限（-6.528 5 ~ 6.528 5）大于 -8%，表明一次性胃镜的图像质量不劣于常规胃镜。在图像质量评分的比较中，研究者将图像质量分为 1 ~ 4 分，具体标准为：1 分：无解剖部位遗漏，图像略模糊；2 分：无解剖部位遗漏，图像较清晰；3 分：无解剖部位遗漏，图像清晰；4 分：无解剖部位遗漏，图像很清

晰。比较结果显示，两种胃镜在贲门胃底部（倒镜）、胃体小弯部（正镜）、胃角（部分倒镜）等部位的图像质量差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ）。两种胃镜的内镜检查完成率均为 100%（55/55，95%CI 0.934 7 ~ 1.000 0）。在临床可操作性的比较中，两种胃镜在灵活性、某些辅助功能（供水和抽吸）、诊断性活检和操作时间方面存在显著组间差异，但均能够满足临床需要。在研究过程中，两种胃镜的故障率均为 0.0%（0/55，95%CI 0.000 0 ~ 0.065 3）。在操作时间的比较结果中，一次性胃镜组的总操作时间、进镜时间、退镜时间更长，差异具有统计学意义（ $P < 0.001$ ），这可能与内镜医师对一次性胃镜的熟悉程度不及常规胃镜有关。

此项研究首次将一次性胃镜与常规胃镜在诊疗效果、有效性和安全性等方面进行了比较。结果显示，一次性胃镜综合性能不劣于常规胃镜，能够支持内镜诊疗工作的有效开展，也有较高的可操作性与安全性，能够为内镜医师在未来的工作中提供更多的诊疗选择。

（力光瑞 编译）