



[DOI] 10.3969/j.issn.1001-9057.2026.06.014

http://www.lcnkzz.com/CN/10.3969/j.issn.1001-9057.2026.06.014

· 论著 ·

# 国产上消化道内镜筛查癌前病变非劣效性研究

徐珊 桂冠哲 郭改莉 孔晓明 徐超

**[摘要]** **目的** 探讨国产上消化道内镜与进口内镜在癌前病变检出率方面的差异。**方法** 收集 2024 年 4 月—9 月于邯郸市中心医院拟行无痛胃镜的受试者 2 454 例,采用随机分组法将其分为国产内镜[聚谱成像技术+光电复合染色成像技术(SFI+VIST)]组(1 226 例)及进口内镜[窄带成像技术(NBI)]组(1 228 例)。比较两组癌前病变、低级别上皮内瘤变(LGIN)及高级别上皮内瘤变(HGIN)检出率。**结果** 两组食管及胃癌前病变、低级别上皮内瘤变(LGIN)及高级别上皮内瘤变(HGIN)检查率差异满足非劣效假设( $P < 0.001$ ),提示国产内镜在癌前病变、LGIN 及 HGIN 检出方面均非劣效于进口内镜。**结论** 国产上消化道内镜的癌前病变检出率满足临床使用要求,可用于上消化道肿瘤筛查。

**[关键词]** 上消化道; 内镜; 非劣效性研究; 癌前病变

**[中图分类号]** R537.9

**[文献标识码]** A

食管癌、胃癌是消化道较为常见的癌症,且预后差。我国为食管癌、胃癌高发国家。2020 年我国食管癌新发病例为 32.4 万,死亡病例为 30.1 万,占全球食管癌新发病例数 53.70%、死亡人数 55.35%<sup>[1]</sup>。研究显示,2022 年中国胃癌新发病例为 35.87 万,死亡病例为 26.04 万,占有恶性肿瘤新发病例数 7.43%、死亡病例 10.11%<sup>[2]</sup>。近年来我国消化道恶性肿瘤患者的 5 年生存率有所提高,但较日本、韩国等国家仍处于相对较低水平。随着内镜技术的发展,癌前病变检出率逐年增高,将上消化道癌早诊早治进一步落到实处。目前,国产内镜飞速发展,其清晰度、操作性不断改进,但对于上消化道癌前病变检出率的相关研究鲜少报道。本研究拟探讨国产消化内镜技术对上消化道癌前病变检查率的临床应用价值。

## 对象与方法

**1. 对象:**选取 2024 年 4 月—9 月就诊于邯郸市中心医院行无痛胃镜的受试者 2 454 例,其中男 1 233 例、女 1 221 例,年龄 45~75 岁,平均年龄( $59.95 \pm 7.90$ )岁。纳入标准:年龄 45~75 岁。排除标准:(1)患有严重的脏器功能不全;(2)食管及胃部手术史、食管梗阻、

胃潴留;(3)目前服用阿司匹林、吲哚布芬及华法林等抗 PLT 及抗凝药物,停药时间 < 1 周,或存在凝血功能障碍;(4)未能完成检查操作;(5)患精神类疾病,不能配合内镜检查。采用随机分组法将所有受试者分为国产内镜[聚谱成像技术+光电复合染色成像技术(SFI+VIST)]组及进口内镜[窄带成像技术(NBI)]组,两组按 1:1 比例及独立样本率的非劣效性检验公式估算分配,考虑 15% 脱失率,每组需纳入 1 269 例;排除不符合标准受试者后,最终 SFI+VIST 组纳入 1 226 例, NBI 组纳入 1 228 例。本研究经邯郸市中心医院伦理委员会批准(2025-028),所有受试者均签署知情同意书。

## 2. 方法:

(1)收集所有受试者一般临床资料,包括性别、年龄、基础疾病、家族史、临床表现(反酸、腹痛、腹胀)。

(2)操作方法:上消化道内镜检查前所有受试者禁食 8 h、禁水 2 h;检查前 15~30 min 口服祛泡剂(如二甲硅油散)和祛黏液剂(链霉蛋白酶)祛除胃内黏液和气泡;检查前 5 min 口含 1% 达克罗宁胶浆。两组受试者均以白光进镜观察,内镜检查时间至少为 7 min(观察胃部时间  $\geq 3$  min),并保留足够数量的清晰内镜图像(>55 张)。SFI+VIST 组使用国产开立 HD-580 型内镜,由十二指肠退回胃窦后切换为 SFI 模式,观察食管切换为 VIST 模式。NBI 组使用 CF-HQ290 内镜,由十二指肠退回胃窦后采用 NBI 模式观察胃部及食管。对于年龄 > 50 岁非进展期食管癌患者,检查食管

时均行碘染色;对于食管及胃部存在可疑癌前病变受试者,均行活组织检查及病理学检测。所有内镜检查均由高年资主治医师(每年独立完成上消化道内镜 > 2 000 例)完成,且不知晓试验设计方法及目的。

(3)观察指标:包括病变部位、内镜下表现、病理资料、癌前病变检出率。食管鳞癌的癌前病变主要包括食管鳞状细胞低级别上皮内瘤变(LGIN)及高级别上皮内瘤变(HGIN)<sup>[3]</sup>;胃的癌前病变主要指胃黏膜上皮内瘤变(IN)和(或)异型增生<sup>[4]</sup>。癌前病变检出率(%)=病理证实癌前病变例数/该组总检查例数×100%。

3.统计学处理:应用SPSS 23.0 软件进行统计分析,应用SAS 9.4 软件进行非劣效性检验。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 $t$ 检验。计数资料以例和百分比表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验。设非劣效性判定以率差的97.5%置信区间下限高于-10.00%为标准,检验水准 $\alpha = 0.025$ (单侧),检验效能 $1 - \beta = 0.80$ ,其余统计检验以 $\alpha = 0.05$ (双侧)为检验水准。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1.两组受试者一般临床资料比较:两组受试者年龄、性别、基础疾病、家族史、临床症状比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表1。

2.两组受试者病变检出情况及检出率比较:两组食管及胃LGIN、HGIN、癌前病变及总体癌前病变受试者比例比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表2。两组癌前病变检出率分别为5.30%(65/1 226)、4.48%(55/1 228),率差为0.82%(97.5%CI -2.77%~1.13%),该置信区间下限(-2.77%)高于非劣效界

值(-10.00%),差异有统计学意义( $Z = 10.54, P < 0.000 1$ ),提示国产内镜(SFI+VIST)在癌前病变检出方面非劣效于进口内镜(NBI)。

3.两组受试者LGIN分布情况及检出率比较:SFI+VIST组共检出LGIN 46例,其中食管LGIN 28例(颈段2例、胸上段6例、胸中段12例、胸下段8例)、胃LGIN 18例(贲门/胃底4例、胃角4例、胃体1例、胃窦9例)。NBI组共检出LGIN 35例,其中食管LGIN 25例(颈段食管2例、胸上段食管5例、胸中段食管12例、胸下段食管6例)、胃LGIN 10例(贲门、胃底4例、胃角1例、胃体1例、胃窦4例)。两组LGIN总体检出率分别为3.75%(46/1 226)和2.85%(35/1 228),率差为0.90%(97.5%CI -0.71%~2.52%),置信区间下限(-0.71%)高于非劣效值(-10.00%),差异有统计学意义( $Z = 12.62, P < 0.000 1$ ),提示国产内镜(SFI+VIST)在LGIN检出方面非劣效于进口内镜(NBI)。

4.两组受试者HGIN分布情况及检出率比较:SFI+VIST组共检出HGIN 19例,其中食管HGIN 12例(颈段1例、胸上段3例、胸中段5例、胸下段3例),胃HGIN 7例(贲门/胃底2例、胃角2例、胃体1例、胃窦2例)。NBI组共检出HGIN 20例,其中食管HGIN 13例(颈段1例、胸上段4例、胸中段6例、胸下段2例),胃HGIN 7例(贲门/胃底2例、胃角3例、胃体1例、胃窦1例)。两组HGIN总体检出率分别为1.55%(19/1 226)和1.63%(20/1 228),率差为-0.08%(97.5%CI -1.05%~1.21%),置信区间下限(-1.05%)高于非劣效界值(-10.00%),差异有统计学意义( $Z = 19.96, P < 0.000 1$ ),提示国产内镜(SFI+VIST)在HGIN检出方面非劣效于进口内镜(NBI)。

表 1 两组受试者一般临床资料比较[例(%)]

| 组别         | 例数    | 性别<br>(男/女) | 年龄<br>(岁)  | 基础疾病       |            |          | 家族史        | 临床症状       |            |            |
|------------|-------|-------------|------------|------------|------------|----------|------------|------------|------------|------------|
|            |       |             |            | 冠心病        | 高血压        | 糖尿病      |            | 反酸         | 腹痛         | 腹胀         |
| SFI+VIST组  | 1 226 | 595/631     | 59.84±7.71 | 134(10.93) | 330(26.92) | 85(6.93) | 126(10.28) | 196(15.99) | 368(30.02) | 342(27.90) |
| NBI组       | 1 228 | 638/590     | 60.06±8.09 | 110(8.96)  | 368(29.97) | 89(7.25) | 134(10.91) | 221(18.00) | 356(28.99) | 368(29.97) |
| $\chi^2$ 值 |       | 2.865       | 0.690      | 2.665      | 2.805      | 0.092    | 0.261      | 1.757      | 0.311      | 1.281      |
| $P$ 值      |       | 0.090       | 0.490      | 0.103      | 0.094      | 0.762    | 0.609      | 0.185      | 0.577      | 0.258      |

表 2 两组受试者病变检出情况比较[例(%)]

| 组别         | 例数    | 食管 LGIN  | 食管 HGIN  | 食管癌前病变   | 胃 LGIN   | 胃 HGIN  | 胃癌前病变    | 总体癌前病变   |
|------------|-------|----------|----------|----------|----------|---------|----------|----------|
| SFI+VIST组  | 1 226 | 28(2.28) | 12(0.98) | 40(3.26) | 18(1.47) | 7(0.57) | 25(2.04) | 65(5.30) |
| NBI组       | 1 228 | 25(2.04) | 13(1.06) | 38(3.09) | 10(0.81) | 7(0.57) | 17(1.39) | 55(4.48) |
| $\chi^2$ 值 |       | 0.179    | 0.039    | 0.056    | 2.325    | 0       | 1.564    | 0.893    |
| $P$ 值      |       | 0.673    | 0.844    | 0.812    | 0.127    | 0.998   | 0.211    | 0.345    |

## 讨 论

食管癌和胃癌是我国常见的上消化道恶性肿瘤,严重威胁居民健康。国家卫生健康委员会倡导早诊早治,以降低患者死亡率。近年来,我国食管癌和胃癌的 5 年生存率虽有提升,但总体仍处于较低水平。若能够早期发现并及时治疗,5 年生存率将显著提高<sup>[2]</sup>。上消化道内镜检查具有较高的阴性预测值,是一种有效的检测手段。通过内镜筛查发现的癌前病变,可接受内镜超级微创治疗,有望实现根治。

癌前病变是指具有恶性转化潜能的病理变化,其定义随着临床认知的深入而不断更新。就食管癌前病变而言,现行指南指出,食管鳞状细胞异型增生(上皮内瘤变,IN)是其主要形式,其以细胞异型性为特征,但尚无侵袭性证据,根据严重程度分为低级别(LGIN)和高级别(HGIN)<sup>[3]</sup>。近期指南进一步将食管癌前病变扩展为两类,即食管鳞状细胞异型增生与 Barrett 食管异型增生<sup>[4]</sup>。本研究中的食管癌前病变,特指食管鳞状细胞的上皮内瘤变。胃癌前病变方面,《2022 年胃癌筛查与早诊早治指南》明确,与胃癌密切相关的病理改变为胃黏膜上皮内瘤变<sup>[5]</sup>,同样分为 LGIN(含轻、中度异型增生,伴轻微结构紊乱及轻至中度细胞异型)和 HGIN(含重度异型增生及原位癌,具恶性结构及细胞学特征,但无浸润)。新近指南已将胃的癌前病变范畴扩大至上皮异型增生和肠上皮化生<sup>[6]</sup>。尽管亮蓝谱(LBC)是肠上皮化生的内镜标志之一,但本研究未对所有 LBC 阳性病变活检,故本实验中胃癌癌前病变仍沿用“胃上皮内瘤变”的定义。

随着国产内镜技术的不断提高,国产上消化道内镜以及上消化道超声内镜的安全性及有效性已获初步验证<sup>[7-8]</sup>,但目前缺乏关于国产内镜与进口内镜在癌前病变检出率的研究。SFI 模式和 VIST 模式是国产内镜的电子染色技术<sup>[7]</sup>。SFI 模式凸显图像颜色的对比度,有助于远距离的扫查及早癌的筛查;VIST 模式兼具光学、电子染色优势,更好的观察细微结构及血管变化,利于病灶的近距离观察。国产内镜在消化道早期病变检出率的性能有待验证。基于此,我中心开展了该项研究。

本研究结果发现,国产内镜在 LGIN、HGIN 及总体癌前病变检出率方面均非劣于进口内镜,提示国产内镜可用于上消化道早癌的筛查。通过实验观察我们发

现,对于胃内病变,国产内镜采用 SFI 模式观察,可远距离、大范围观察胃黏膜,且根据色泽的变化,进行更为细致的观察,并组织学检查,有助于对于胃内病变的识别。VIST 模式在近距离观察食管时,病变边界较为突出,色泽变化较为明显,可能与 VIST 模式对病变部位血管变化更为敏感有关。进口内镜采用 NBI 模式观察胃黏膜与采用白光观察胃黏膜,对于隆起性病变、凹陷性病变等形态变化较为敏感,并且 NBI 模式观察食管血管变化也较白光有一定优势,以上经验,仍需高质量、大样本的临床试验证实。

该实验为一项非劣效性研究,需指出存在一定局限性,如未检测检查过程中两种内镜画面清晰度及内镜稳定性等;仍需在后续临床工作中进一步对比两种内镜的性能。有研究证实,临床症状、幽门螺杆菌(HP)感染状态、胆汁反流是胃癌前病变的独立危险因素<sup>[9]</sup>,本文中未对所有受试者检测 HP,且未记录受试者胆汁反流情况。且不同部位癌前病变发生率不同,应增加对受试者内镜下切除术后病理随访,以证实癌前病变检出率准确性。最后,本研究为单中心研究,未来仍需多中心大样本的临床研究。

## 参 考 文 献

- [1] Ferlay J, Ervik M, Lam F, et al. Global Cancer Observatory: CancerToday[EB/OL]. (2020-12-30) [2022-01-20]. <https://gco.iarc.fr/today>.
- [2] 国家卫生健康委员会. 胃癌筛查与早诊早治方案(2024 年版)[J]. 全科医学临床与教育, 2024, 22(8): 676-685.
- [3] 李兆申, 令狐恩强, 王贵齐, 等. 中国食管鳞癌前状态及癌前病变诊治策略专家共识[J]. 中华消化内镜杂志, 2020, 37(12): 853-867.
- [4] 赫捷, 陈万青, 李兆申, 等. 中国食管癌筛查与早诊早治指南(2022, 北京)[J]. 中国肿瘤, 2022, 31(6): 401-436.
- [5] 赫捷, 陈万青, 李兆申, 等. 中国胃癌筛查与早诊早治指南(2022, 北京)[J]. 中国肿瘤, 2022, 31(7): 488-527.
- [6] 中华医学会消化内镜学分会, 柴宁莉, 令狐恩强, 等. 中国早期胃癌内镜诊治共识(2023, 太原)[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(6): 421-442.
- [7] 韩双双, 郭瑞金, 陆一峰, 等. 国产内镜新光学染色技术应用价值的多中心研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(4): 281-289.
- [8] 葛楠, 杨鑫, 张凯, 等. 国产上消化道超声内镜有效性及安全性评估的随机、开放、平行对照、非劣性试验[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(5): 351-358.
- [9] 党永林, 秦静, 张自飞, 等. 基于 logistic 回归分析构建胃癌前病变风险预测模型[J]. 临床内科杂志, 2025, 42(8): 676-678.

(收稿日期: 2025-07-17)

(本文编辑: 李丹青)