

2020 年日本食管癌内镜黏膜下剥离术/内镜黏膜切除术指南解读:腺癌部分

李福冬 朱鹤 张明月 徐红

吉林大学第一医院胃肠内科, 长春 130021

通信作者:徐红, Email: x_hong@jlu.edu.cn



徐红, 吉林大学第一医院胃肠内科暨内镜中心主任, 教授, 主任医师, 博士生导师。担任中华医学会消化内镜学分会常委、中国医师协会内镜医师分会常委、国家卫健委消化内镜质控专家组专家、吉林省消化内镜学会主任委员、吉林省消化内镜质控中心主任等。长期从事消化病及消化内镜的临床与基础研究, 对消化道肿瘤的内镜微创治疗有较高的造诣。获得美国国家卫生研究院, 国家 863、国家自然科学基金等 50 余项基金资助, 并获得吉林省科技进步一等奖等。

【提要】 2020 年日本胃肠内镜学会制定并发布了食管癌内镜黏膜下剥离术/内镜黏膜切除术指南。该指南针对 18 个临床问题提出建议, 问题涉及食管癌的术前诊断、适应证、内镜切除方案、可治愈性评估以及内镜切除监测 5 个方面, 主要内容包括食管鳞癌和食管腺癌 2 个部分。本文主要就食管腺癌部分的指南内容进行了解读。

【关键词】 内镜下粘膜切除术; 内镜黏膜下剥离术; 食管腺癌; 指南解读

基金项目:吉林省财政厅课题(2017F005)

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20200618-00542

Interpretation of 2020 endoscopic submucosal dissection / endoscopic mucosal resection guidelines for esophageal cancer in Japan: part of esophageal adenocarcinoma

Li Fudong, Zhu He, Zhang Mingyue, Xu Hong

Department of Gastroenterology, First Hospital of Jilin University, Changchun 130021, China

Corresponding author: Xu Hong, Email: x_hong@jlu.edu.cn

日本胃肠内镜学会综合日本与西方指南制定适用于日本的食管癌内镜切除指南, 于 2020 年发布《食管癌内镜黏膜下剥离术/内镜黏膜切除术指南》^[1] (以下简称“2020 指南”)。2020 指南以提出临床问题 (clinical questions, CQs) 的形式给予解释和推荐意见, 共陈述 18 个 CQs, 主要包括食管鳞癌和食管腺癌 2 个部分。虽然我国食管癌以鳞状细胞癌为主, 但近几年来食管腺癌发病率逐年增高, 因此临床上我们对腺癌也高度关注。本文主要就 2020 指南中食管腺癌部分所涉及的术前评估、内镜治疗、内镜治疗术后监测的 7 个 CQs 进行解读。

一、2020 指南特点

1. 2020 指南的内容: 2017 年日本食管学会发布了《2017 年食管癌实践指南》^[2-3] (以下简称“2017 指南”), 2020 指南

未对 2017 指南中已有的项目进行重新分析, 仅对其中的一部分临床问题提出了建议。

2. 临床实践指南: (1) 临床问题: 指南制定委员会选择了与食管癌内镜黏膜下剥离术 (endoscopic submucosal dissection, ESD)/内镜黏膜切除术 (endoscopic mucosal resection, EMR) 相关的有助于提高临床实践质量的问题, 以提出 CQs 的方式给出推荐意见从而指导临床实践活动。CQs 是基于“PICO 原则”提出的, 即患者 (patients)、干预措施 (interventions)、对照 (comparisons) 和结果 (outcomes)。(2) 推荐的确定及其证据的强度: 证据质量的评估采用 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 系统; 共识达成采用改良的 Delphi 方法; 形成的推荐强度包括“施行干预”强烈推荐、“施行干预”弱推荐、

“不施行干预”强烈推荐、“不施行干预”弱推荐。

3.2020 指南所涉及的概念:目前巴雷特食管的定义尚不统一。在日本,巴雷特食管是指由胃延伸至食管的柱状上皮,无论其长度或是否存在组织学肠化,同时将胃食管结合部定义为食管栅状血管的远端。大部分西方指南则将胃食管结合部定义为胃黏膜皱襞的近端,并将长度 ≥ 1 cm 且伴有组织学肠化作为诊断巴雷特食管的必要条件。在病理诊断上,西方国家使用的低度异型增生(low grade dysplasia, LGD)和高度异型增生(high grade dysplasia, HGD)等概念也不适用于日本。日本的分类中,长段巴雷特食管(long-segment Barrett esophagus, LSBE)定义为巴雷特食管黏膜环周长度 ≥ 3 cm,有别于西方所规定的巴雷特食管黏膜最长径 ≥ 3 cm,同样的区别也存在于短段巴雷特食管(short-segment Barrett esophagus, SSBE)。由于日本的文献有限,2020 指南大部分引自西方国家的研究,所涉及的 LSBE/SSBE 概念也大都采用了西方国家的定义。

二、2020 指南解读

(一)食管腺癌的术前评估

针对浅表食管腺癌,内镜在术前评估方面的表现并不理想。一项研究对 134 例 ESD-R1 切除的浅表食管腺癌和 HGD 标本进行分析,水平切缘阳性率达 40.3%,说明术前内镜难以诊断病变边界,特别在 LSBE 中更为显著^[4]。此外,当浅表食管腺癌与鳞状上皮相邻时,扩散到鳞状上皮之下的病灶更增加了边界评估的难度^[5]。关于内镜评估食管腺癌病变范围的研究很少,2020 指南中认为其评估方式应与癌症的检查方式相同,即通过连续地鉴别癌变与否来明确边界。

CQ12:是否推荐在内镜切除前应用图像增强放大内镜评估浅表食管腺癌的范围?

推荐陈述:推荐应用图像增强放大内镜对浅表食管腺癌病变范围进行内镜切除前评估。(推荐级别:弱;改良 Delphi 评分:中=8,低=3,高=9;证据强度:D)

一项荟萃分析显示,醋酸和内镜窄带光成像(narrow band imaging, NBI)诊断浅表癌和异型增生的灵敏度 $\geq 90\%$,阴性预测值 $\geq 98\%$,特异度 $\geq 80\%$,因此建议常规靶向活检的同时联合应用醋酸染色和窄带光成像观察^[6]。自体荧光成像(autofluorescence imaging, AFI)、靛胭脂、亚甲蓝和基于探针的共聚焦激光内镜(probe based confocal laser endomicroscopy, pCLE)的敏感度和特异度较差,因此不建议使用^[6]。此外,窄带光成像联合放大内镜的诊断性能优于单独使用窄带光成像,敏感度为 94%,特异度为 94%^[7-8]。同时,窄带光成像联合放大内镜和醋酸联合放大内镜的诊断能力也很好^[8],提示同时使用放大内镜有助于病变的定性判断(即癌/非癌鉴别)。

最近,有学术组织提出窄带光成像联合放大内镜的国际分类,并且该分类在诊断浅表腺癌/HGD 方面具有很高的准

确性和良好的观察一致性。因此,2020 指南弱推荐应用图像增强放大内镜评估浅表食管腺癌范围。

CQ13:内镜切除前,是否建议将周围黏膜活检用于评估最长径 ≥ 3 cm 的浅表巴雷特食管腺癌的范围?

推荐陈述:在内镜切除前,推荐采取周围黏膜活检以评估最长径 ≥ 3 cm 的浅表巴雷特食管腺癌的范围。(推荐级别:弱;改良 Delphi 评分:中=7,低=4,高=8;证据强度:D)

在 LSBE 中,癌和 HGD 周围会弥漫地分布着平坦的 LGD 病灶,这使得诊断肿瘤范围极其困难。有研究显示 SSBE 的 R0 切除率为 85%~91%,而 LSBE 仅为 48%~70%^[9]。这都提示评估 LSBE 病变的范围存在一定难度。然而,西方国家病理学家之间对巴雷特食管 LGD 的诊断一致性很差,以往有指南建议至少要两位病理学家合作诊断或追加 p53 染色,以提高病理诊断的一致性^[9-10]。

虽然尚无明确证据支持用周围活检评估浅表 LSBE 腺癌的范围,但因 LSBE 常混有腺癌和不同程度的异型增生,从而会增加 ESD 水平切缘阳性的风险,因此除图像增强放大观察外,2020 指南弱推荐采取周围黏膜活检以评估浅表 LSBE 腺癌的范围。

CQ14:内镜切除前是否推荐超声内镜评估浅表食管腺癌的浸润深度?

推荐陈述:不推荐将超声内镜用于内镜切除前浅表食管腺癌浸润深度的判断。(推荐级别:弱;改良 Delphi 评分:中=8,低=6,高=9;证据强度:C)

浅表食管腺癌内镜切除的适应证主要是基于术前对肿瘤浸润深度的判断来决定的。有研究表明,白光内镜和超声内镜对肿瘤浸润深度诊断的准确率分别为 83.4%和 79.6%,两者差异无统计学意义^[11]。还有两项研究发现超声内镜对食管胃交界部肿瘤浸润深度的评估准确率明显低于食管其他部位^[11-12]。也有日本研究表明超声内镜对 T1a 期浅表巴雷特食管腺癌的诊断敏感度仅为 56%,并且浅表病变在超声内镜下往往被过度评估为更深层次的癌症^[13]。

因此,抛开患者负担、费用和手术不良事件等因素后,仅权衡对浅表食管腺癌患者浸润-深度诊断的利害关系,2020 指南弱推荐不将超声内镜作为内镜切除前评估浅表食管腺癌浸润深度的标准做法。

(二)食管腺癌的内镜切除

对浅表巴雷特食管腺癌患者,2017 指南强烈推荐对临床诊断为 M 期(cM 期)的病变行内镜切除治疗^[2-3],这一点已在全球范围达成共识,但各国的切除方法不同,日本多为 ESD 切除,西方国家多为 EMR 切除。考虑背景上的差异,2020 指南对 ESD 和 EMR 这两种方法的有效性和安全性进行了系统回顾,并提出适用于日本的建议。

若术后病理为 pEP(局限于上皮层)/pLPM(局限于黏膜固有层)/pSMM(局限于黏膜浅肌层),则内镜切除治疗是有

效的^[14-15]。然而,对于如何处理 pDMM 癌(侵及黏膜深肌层)患者,目前尚无明确建议。2020 指南就此问题对 pDMM 癌淋巴结转移风险和浅表食管腺癌预后两方面的最新证据进行系统回顾后提出了相应建议。

CQ15:ESD 是否比 EMR 更适合切除浅表食管腺癌?
推荐陈述:相比 EMR,推荐 ESD 作为可内镜下切除浅表食管腺癌的根治术。(推荐级别:强;改良 Delphi 评分:中=9,低=7,高=9;证据强度:B)

浅表食管腺癌采用内镜切除治疗的转移风险低。查阅既往文献汇集的相关数据,我们发现浅表食管腺癌 EMR 和 ESD 的整块切除率分别为 50.0% 和 96.4%,R0 切除率分别为 39.7% 和 81.9%;EMR 和 ESD 术后浅表食管腺癌的局部复发率分别为 12.4% (95%CI: 10.7%~14.1%) 和 2.5% (95%CI: 1.3%~3.6%)^[14,16]。对于浅表食管腺癌内镜切除术后出血、穿孔、狭窄等不良事件;EMR 术后发生率分别为 3.1% (95%CI:2.4%~3.8%)、0.4% (95%CI:0.1%~0.6%) 和 6.4% (95%CI:5.5%~7.5%),整体发生率为 9.3% (95%CI:8.1%~10.4%);ESD 分别为 2.8% (95%CI: 1.0%~4.5%)、1.5% (95%CI:0.15%~2.9%) 和 6.3% (95%CI:3.8%~8.7%),整体发生率为 10.5% (95%CI:7.5%~13.5%)^[14-15,17]。

由此可见,EMR 与 ESD 手术不良事件(术后出血、穿孔和狭窄)发生率大致相同,但 ESD 的整块切除率和 R0 切除率更高,且局部复发率低。因此,2020 指南强烈推荐 ESD 作为可内镜下切除浅表食管腺癌的根治术。

CQ16:对于内镜下 R0 切除且不伴脉管侵及的分化型 pDMM 食管腺癌,除随访外是否需要追加手术治疗?
推荐陈述:对于无脉管侵及的分化型 pDMM 食管腺癌,内镜下 R0 切除后不应进行额外的手术切除。(推荐级别:弱;改良 Delphi 评分:中=9,低=8,高=9;证据强度:C)

术后病理诊断 pEP/pLPM/pSMM 的食管腺癌具有极高的转移风险,因此不必追加治疗。然而,既往对 pDMM 癌追加治疗(例如手术切除)的必要性尚不明确。指南制定委员会随即对相关文献进行检索分析,结果发现无脉管侵及的分化型 pDMM 食管腺癌进行外科手术后标本中淋巴结转移率为 0 (95%CI:0~2.5%),而内镜切除治疗后的淋巴结转移率为 0.5% (95%CI:0~2.1%)^[18-19]。随后他们又研究了 pT1a 期食管腺癌患者术后五年生存率和五年疾病特异性生存率,结果发现:外科手术切除后五年生存率为 80.2%~89.3%,五年疾病特异性生存率为 94.4%~98.4%;内镜切除后五年生存率为 91.5%~100%,五年疾病特异性生存率为 96.2%~100%^[16,20]。外科手术与内镜切除后的五年疾病特异性生存率均较高,而外科手术后的五年生存率略低于内镜切除。然而这些研究数据是从西方国家获取的,鉴于西方国家常见 LSBE 癌而日本常见 SSBE 癌,且针对二者选择手术的方式不同,因此应该谨慎对待这些数据。

综上,无脉管侵及的分化型 pDMM 食管腺癌的淋巴结

转移风险很低,追加手术切除并不能进一步降低这种风险。因此,2020 指南不建议在内镜 R0 切除后追加手术治疗。

(三)食管腺癌内镜切除后的监测

日本与西方国家在食管腺癌的内镜治疗和监测方法上存在差异。在浅表食管腺癌的内镜治疗上,西方国家对所有巴雷特食管区域进行消融治疗,而日本仅对浅表腺癌区域进行内镜切除。在监测方法上,西方国家采用随机活检,其评估内镜检查对食管腺癌诊断的准确性也以随机活检为基础,因此白光内镜的监测效果难以单独评估。

考虑以上所述背景,2020 指南将各类内镜检查对诊断食管腺癌和异型增生的准确性进行了系统回顾,并探讨了可在日本推行的监测方法。

CQ17:对浅表食管腺癌内镜切除后异时性癌的监测,如何设定内镜随访间隔?
推荐陈述:对于长径≥3 cm 的巴雷特食管,在浅表食管腺癌区域内镜切除后,内镜随访间隔建议设定在 1 年左右。(推荐级别:弱;改良 Delphi 评分:中=8,低=8,高=9;证据强度:C)

2020 指南汇集数据并应用固定效应模型等计算技术,得出 SSBE-C 和 LSBE-C(日本标准的 SSBE 和 LSBE 表示为 SSBE-C 和 LSBE-C)患者内镜切除术后异时性食管癌的整体发病率估计值分别为 0.29% 和 0.70%^[16]。无论在日本还是西方国家,LSBE-M(西方标准的 LSBE 表示为 LSBE-M)患者食管癌的发生率均较高,日本和西方国家分别为 1.2% 和 0.91%,而无食管癌史的 LSBE-M 患者的腺癌发生率更约达 1%^[21-22]。

早期胃癌内镜切除后的异时性胃癌发病率为 2.3%,建议至少每年随访一次。相比浅表 LSBE-C 腺癌,内镜切除后异时性食管腺癌的发生率为 0.7%,略低于胃癌。然而 LSBE-M 中食管腺癌的发生率约达 1%,暗示了因浅表腺癌而接受内镜切除治疗的患者会有更高的风险。考虑到食管腺癌检测的困难性,对此类患者采用与胃癌相似的随访监测是必要的。

因此,2020 指南建议 LSBE-M 在内镜切除后大约每 1 年左右进行一次内镜随访。相比之下,SSBE 在内镜切除后异时性食管腺癌的发生率为 0.2%~0.3%,对这些患者每 2~3 年进行一次内镜检查是合适的,但基于现有研究 2020 指南未能就此得出结论。

CQ18:浅表食管腺癌内镜切除后,是否推荐图像增强内镜和放大内镜进行随访?
推荐陈述:浅表食管腺癌内镜切除后,推荐应用图像增强内镜和放大内镜随访。(推荐级别:弱;改良 Delphi 评分:中=7.5,低=7,高=9;证据强度:C)

窄带光成像等图像增强技术已在日本得到了广泛应用,窄带光成像结合放大内镜可以详细观察血管结构和表面结构。用 1%~3%的醋酸对巴雷特食管染色,食管的非肿瘤性

柱状上皮可暂时白化,使癌或异型增生的红色区域得以凸显。此外,放大内镜结合醋酸染色可以仔细观察表面结构。考虑到日本与西方国家对巴雷特食管治疗上的差异,2020 指南重点就图像增强内镜和放大内镜对未接受内镜治疗的巴雷特食管患者发生食管腺癌的诊断有效性(敏感度、特异度和阴性预测值)进行评估。

在诊断浅表癌和异型增生方面,窄带光成像的敏感度为 94%(95% CI: 83%~98%)、特异度为 94%(95% CI: 81%~99%)^[6],醋酸染色的敏感度为 92%(95% CI: 83%~97%)、特异度为 96%(95% CI: 85%~99%)^[23],两种方法联合或延长内镜随访周期虽然增加了患者的压力,但诊断效果出色。需要注意的是,窄带光成像联合放大内镜检查的敏感度和特异度均优于单独应用窄带光成像,因此二者结合效果更佳^[24]。此外,蓝光成像(blue laser imaging, BLI)在诊断肿瘤和评估病变范围方面也表现出可期待的潜力,而自体荧光成像、靛胭脂、亚甲蓝和基于探针的共聚焦激光内镜在灵敏度或特异度方面则表现欠佳。

综上,考虑到证据强度以及权衡利弊,2020 指南弱推荐应用窄带光成像、醋酸染色、放大内镜对内镜切除后的浅表食管腺癌患者进行随访。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 李福冬:翻译及论文撰写;朱鹤:翻译及论文修改;张明月:翻译及文献整理;徐红:论文设计、修改

参 考 文 献

- [1] Ishihara R, Arima M, Iizuka T, et al. Endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection guidelines for esophageal cancer [J]. *Dig Endosc*, 2020, 32 (4): 452-493. DOI: 10.1111/den.13654.
- [2] Kitagawa Y, Uno T, Oyama T, et al. Esophageal cancer practice guidelines 2017 edited by the Japan esophageal society: part 1 [J]. *Esophagus*, 2019, 16 (1): 1-24. DOI: 10.1007/s10388-018-0641-9.
- [3] Kitagawa Y, Uno T, Oyama T, et al. Esophageal cancer practice guidelines 2017 edited by the Japan esophageal society: part 2 [J]. *Esophagus*, 2019, 16 (1): 25-43. DOI: 10.1007/s10388-018-0642-8.
- [4] Probst A, Aust D, Märkl B, et al. Early esophageal cancer in Europe: endoscopic treatment by endoscopic submucosal dissection [J]. *Endoscopy*, 2015, 47 (2): 113-121. DOI: 10.1055/s-0034-1391086.
- [5] Goda K, Singh R, Oda I, et al. Current status of endoscopic diagnosis and treatment of superficial Barrett's adenocarcinoma in Asia-Pacific region [J]. *Dig Endosc*, 2013, 25 Suppl 2: 146-150. DOI: 10.1111/den.12093.
- [6] ASGE Technology Committee; Thosani N, Abu Dayyeh BK, et al. ASGE Technology Committee systematic review and meta-analysis assessing the ASGE preservation and incorporation of valuable endoscopic innovations thresholds for adopting real-time imaging-assisted endoscopic targeted biopsy during endoscopic surveillance of Barrett's esophagus [J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83 (4): 684-698. e7. DOI: 10.1016/j.gie.2016.01.007.
- [7] Sharma P, Bansal A, Mathur S, et al. The utility of a novel narrow band imaging endoscopy system in patients with Barrett's esophagus [J]. *Gastrointest Endosc*, 2006, 64 (2): 167-175. DOI: 10.1016/j.gie.2005.10.044.
- [8] Goda K, Tajiri H, Ikegami M, et al. Usefulness of magnifying endoscopy with narrow band imaging for the detection of specialized intestinal metaplasia in columnar-lined esophagus and Barrett's adenocarcinoma [J]. *Gastrointest Endosc*, 2007, 65 (1): 36-46. DOI: 10.1016/j.gie.2006.03.938.
- [9] Fitzgerald RC, di Pietro M, Raganath K, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the diagnosis and management of Barrett's oesophagus [J]. *Gut*, 2014, 63 (1): 7-42. DOI: 10.1136/gutjnl-2013-305372.
- [10] Shaheen NJ, Falk GW, Iyer PG, et al. ACG clinical guideline: diagnosis and management of Barrett's esophagus [J]. *Am J Gastroenterol*, 2016, 111 (1): 30-50; quiz 51. DOI: 10.1038/ajg.2015.322.
- [11] May A, Günter E, Roth F, et al. Accuracy of staging in early oesophageal cancer using high resolution endoscopy and high resolution endosonography: a comparative, prospective, and blinded trial [J]. *Gut*, 2004, 53 (5): 634-640. DOI: 10.1136/gut.2003.029421.
- [12] Chemaly M, Scalone O, Durivage G, et al. Miniprobe EUS in the pretherapeutic assessment of early esophageal neoplasia [J]. *Endoscopy*, 2008, 40 (1): 2-6. DOI: 10.1055/s-2007-966958.
- [13] Arima M, Tsunomiya M, Fukuda T, et al. Endoscopic diagnosis and treatment of Barrett's esophageal adenocarcinoma [J]. *Syokaku Naisikyo*, 2017, 29: 1731-1741.
- [14] Terheggen G, Horn EM, Vieth M, et al. A randomised trial of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for early Barrett's neoplasia [J]. *Gut*, 2017, 66 (5): 783-793. DOI: 10.1136/gutjnl-2015-310126.
- [15] Pech O, May A, Manner H, et al. Long-term efficacy and safety of endoscopic resection for patients with mucosal adenocarcinoma of the esophagus [J]. *Gastroenterology*, 2014, 146 (3): 652-660. e1. DOI: 10.1053/j.gastro.2013.11.006.
- [16] Abe S, Ishihara R, Takahashi H, et al. Long-term outcomes of endoscopic resection and metachronous cancer after endoscopic resection for adenocarcinoma of the esophagogastric junction in Japan [J]. *Gastrointest Endosc*, 2019, 89 (6): 1120-1128. DOI: 10.1016/j.gie.2018.12.010.
- [17] Omae M, Fujisaki J, Horiuchi Y, et al. Safety, efficacy, and long-term outcomes for endoscopic submucosal dissection of early esophagogastric junction cancer [J]. *Gastric Cancer*, 2013, 16 (2): 147-154. DOI: 10.1007/s10120-012-0162-5.
- [18] Ishihara R, Oyama T, Abe S, et al. Risk of metastasis in adenocarcinoma of the esophagus: a multicenter retrospective study in a Japanese population [J]. *J Gastroenterol*, 2017, 52

(7);800-808. DOI: 10.1007/s00535-016-1275-0.

[19] Aida J, Ishizaki T, Arai T, et al. Prognostication of superficial Barrett's carcinoma: a Japanese multicenter study [J]. Hum Pathol, 2018, 76: 156-166. DOI: 10.1016/j.humpath.2018.03.001.

[20] Leers JM, DeMeester SR, Oezcelik A, et al. The prevalence of lymph node metastases in patients with T1 esophageal adenocarcinoma a retrospective review of esophagectomy specimens[J]. Ann Surg, 2011, 253 (2): 271-278. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181fbad42.

[21] Matsuhashi N, Sakai E, Ohata K, et al. Surveillance of patients with long-segment Barrett's esophagus: a multicenter prospective cohort study in Japan [J]. J Gastroenterol Hepatol, 2017, 32 (2):409-414. DOI: 10.1111/jgh.13491.

[22] Hamade N, Vennelaganti S, Parasa S, et al. Lower annual rate of progression of short-segment vs long-segment Barrett's esophagus to esophageal adenocarcinoma[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2019, 17(5):864-868. DOI: 10.1016/j.cgh.2018.07.008.

[23] Coletta M, Sami SS, Nachiappan A, et al. Acetic acid chromoendoscopy for the diagnosis of early neoplasia and specialized intestinal metaplasia in Barrett's esophagus: a meta-analysis[J]. Gastrointest Endosc, 2016, 83(1):57-67. e1. DOI: 10.1016/j.gie.2015.07.023.

[24] Singh R, Shahzad MA, Tam W, et al. Preliminary feasibility study using a novel narrow-band imaging system with dual focus magnification capability in Barrett's esophagus: is the time ripe to abandon random biopsies? [J]. Dig Endosc, 2013, 25 Suppl 2: 151-156. DOI: 10.1111/den.12106.

(收稿日期:2020-06-18)
(本文编辑:顾文景 唐涌进)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计: 应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究); 实验设计(应交代具体的设计类型, 如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等); 临床试验设计(应交代属于第几期临床试验, 采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕 4 个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明, 尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述: 用 $\bar{x} \pm s$ 表达近似服从正态分布的定量资料, 用 $M(Q_R)$ 表达呈偏态分布的定量资料; 用统计表时, 要合理安排纵横标目, 并将数据的含义表达清楚; 用统计图时, 所用统计图的类型应与资料性质相匹配, 并使数轴上刻度值的标法符合数学原则; 用相对数时, 分母不宜小于 20, 要注意区分百分率与百分比。

3. 统计学分析方法的选择: 对于定量资料, 应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的, 选用合适的统计学分析方法, 不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析; 对于定性资料, 应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的, 选用合适的统计学分析方法, 不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析, 应结合专业知识和散布图, 选用合适的回归类型, 不应盲目套用简单直线回归分析, 对具有重复实验数据的回归分析资料, 不应简单化处理; 对于多因素、多指标资料, 要在一元分析的基础上, 尽可能运用多元统计学分析方法, 以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达: 当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时, 应说明对比组之间的差异有统计学意义, 而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别; 应写明所用统计学分析方法的具体名称(如: 成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等), 统计量的具体值(如 t 值, χ^2 值, F 值等)应尽可能给出具体的 P 值; 当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时, 在给出显著性检验结果的同时, 再给出 95% 可信区间。