

中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232

CN 32-1463/R

中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2024年11月 第41卷 第11期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 11
November 2024



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



9 771007 523243

11>

中华消化内镜杂志[®]

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第41卷 第11期 2024年11月20日出版



微信: xhnxw



新浪微博

主 管

中国科学技术协会

主 办

中华医学会

100710,北京市东四西大街42号

编 辑

中华消化内镜杂志编辑委员会

210003,南京市紫竹林3号

电话: (025)83472831, 83478997

传真: (025)83472821

Email: xhnj@xhnj.com

http://www.zhdxhznjzz.com

http://www.medjournals.cn

总编辑

张澍田

编辑部主任

唐涌进

出 版

《中华医学杂志》社有限责任公司

100710,北京市东四西大街42号

电话(传真): (010)51322059

Email: office@cmaph.org

广告发布登记号

广登32010000093号

印 刷

江苏省地质测绘院

发 行

范围: 公开

国内: 南京报刊发行局

国外: 中国国际图书贸易集团

有限公司

(北京399信箱, 100048)

代号 M4676

订 购

全国各地邮政局

邮发代号 28-105

邮 购

中华消化内镜杂志编辑部

210003, 南京市紫竹林3号

电话: (025)83472831

Email: xhnj@xhnj.com

定 价

每期25.00元, 全年300.00元

中国标准连续出版物号

ISSN 1007-5232

CN 32-1463/R

2024年版版权归中华医学会所有

未经授权, 不得转载、摘编本刊文章, 不得使用本刊的版式设计

除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊如有印装质量问题, 请向本刊编辑部调换

目 次

共识与指南

胆管恶性肿瘤的光动力治疗专家共识(2024版) 841

中华医学会消化内镜学分会 中国临床肿瘤学会肿瘤光动力治疗

专家委员会 中国抗癌协会肿瘤光动力治疗专委会

专家论坛

Roux-en-Y 吻合术后超声内镜引导下经胃肠吻合旁路辅助

内镜逆行胰胆管造影术进展(含视频) 851

吴瑞 沈珊珊 邹晓平 张斌 王雷

论 著

内镜逆行胰胆管造影术引导下细胞刷刷检与活检钳活检鉴别

良恶性胆管狭窄的诊断效能分析 857

梁正 隗永秋 张果 刘昊玺 左佳煊 李鹏 张澍田

细针穿刺抽吸针与末端切割型细针穿刺活检针用于超声内镜

引导胰腺实性占位诊断的效能比较 864

潘馥颐 周春华 张敏敏 冉桃菁 秦昱政 王奎 张尧 龚婷婷

张玲 王东 何相宜 吴巍 张本炎 高丽丽 邹多武

新型胆道镜辅助床旁一期取石及引流术在急性重症胆管炎中的

应用(含视频) 871

冯亚东 梁燕 刘洋 张胤秋 任丽华 施瑞华

肝硬化临床特征与超声内镜引导下门静脉压力梯度的

相关性研究 877

罗蓉昆 雷钊 卢焕元 张瑞 孙传政 罗宏武 罗少彬 伍园国

蒋志云 彭茜茜 尹欣林 刘浚阳 黄飞舟 邓刚

预防性使用低剂量吡哌美辛对减少老年人内镜逆行胰胆管

造影术后胰腺炎的有效性分析 883

陈章涵 齐志鹏 贺东黎 荆佳晨 钟芸诗

超声内镜引导下胰管引流的临床疗效分析(含视频) 889

沈珊珊 聂双 李雯 郑汝桦 蔡薇 秦争艳 张斌 吕瑛

邹晓平 王雷

一次性胰胆管成像系统辅助内镜逆行阑尾炎治疗术

在急性阑尾炎中的应用效果 895

曹守莉 薛冬云 李君山 闫金铭 李松 李晓沛

短篇论著

- 内镜黏膜下剥离术治疗累及齿状线的早期直肠或肛管病变的临床疗效和安全性初探(含视频) 901
张强 顾立梅 张其德 肖君 周玉宏 凌亭生
- 内镜下肌间剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤效果及安全性的初步评价(含视频) 906
廖素环 任剑珍 阳光 李博 蔡军 张荣刚 黄思霖

病例报道

- 肝硬化患者直肠神经内分泌肿瘤内镜切除后反复出血1例 910
夏静娴 和海玉 魏莉 李俊
- 以上消化道出血为主要表现的 Caroli 综合征1例 913
刘斌斌 黄超群 宋欣远 肖勇 陈明镨

综 述

- 胆管恶性肿瘤的内镜诊断策略概述 916
张天宇 祁可 龚婷婷 邹多武 张敏敏
- 内镜下经十二指肠乳头胆囊引流术治疗急性胆囊炎的研究现状 920
杨柳 刘枫

读者·作者·编者

- 中华医学会系列杂志论文作者署名规范 850
- 《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 870
- 《中华消化内镜杂志》2024年可直接使用英文缩写的常用词汇 876
- 《中华消化内镜杂志》2025年征订启事 905
- 中华医学会杂志社关于在论文写作过程中使用生成式人工智能技术的有关规定 912

插页目次 919

本刊稿约见第41卷第1期第82页、第7期第586页

本期责任编辑 朱悦

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进, Email: tang@xhnj.com

周 昊, Email: zhou@xhnj.com

顾文景, Email: gwj@xhnj.com

朱 悦, Email: zhuyue@xhnj.com

钱 程, Email: qian@xhnj.com

许文立, Email: xwl@xhnj.com

本刊投稿方式

登录《中华消化内镜杂志》官方网站 <http://www.zhxxhnjzz.com> 进行在线投稿。



唐涌进



周 昊



顾文景



朱 悦



钱 程



许文立

(扫码添加编辑企业微信)

·论著·

细针穿刺抽吸针与末端切割型细针穿刺活检针用于超声内镜引导胰腺实性占位诊断的效能比较

潘耘岷¹ 周春华¹ 张敏敏¹ 冉桃菁¹ 秦显政¹ 王奎¹ 张尧¹ 龚婷婷¹ 张玲¹
王东¹ 何相宜¹ 吴巍¹ 张本炎² 高丽丽² 邹多武¹

¹上海交通大学医学院附属瑞金医院消化内科,上海 200025;²上海交通大学医学院附属瑞金医院病理科,上海 200025

通信作者:邹多武,Email:zdwrxh66@sjtu.edu.cn

【摘要】 目的 比较 22 G 细针穿刺抽吸(fine needle aspiration, FNA)针和 22 G 末端切割型细针穿刺活检(fine needle biopsy, FNB)针在细胞学联合组织学病理检查时对胰腺实性占位病变的诊断效能。**方法** 回顾性分析 2022 年 6 月至 2023 年 3 月因胰腺实性占位在上海交通大学医学院附属瑞金医院消化内镜中心接受超声内镜引导细针穿刺抽吸/活检术(endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration/biopsy, EUS-FNA/B)的 116 例患者的临床资料。根据穿刺针类型分为 FNA 组(63 例使用 22 G FNA 针)和 FNB 组(53 例使用 22 G FNB 针)。比较两组在胰腺实性占位中鉴别病变良恶性的准确率、敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值,并分别比较细胞学病理和组织学病理的诊断效能。**结果** FNA 组和 FNB 组患者在年龄、性别、病变位置、病变大小、穿刺针数方面差异无统计学意义($P>0.05$)。FNA 组和 FNB 组细胞学联合组织学诊断病变良恶性的准确率[93.7%(59/63)比 90.6%(48/53), $P=0.730$]、敏感度[93.0%(53/57)比 90.2%(46/51), $P=0.732$]、特异度[100.0%(6/6)比 100.0%(2/2), $P=1.000$]、阳性预测值[100.0%(53/53)比 100.0%(46/46), $P=1.000$]、阴性预测值[60.0%(6/10)比 28.6%(2/7), $P=0.335$]差异无统计学意义。FNA 组细胞学联合组织学诊断病变良恶性的准确率优于单一细胞学诊断[93.7%(59/63)比 81.0%(51/63), $P=0.008$], 具有优于单一组织学诊断的趋势[93.7%(59/63)比 87.3%(55/63), $P=0.125$]; FNB 组细胞学联合组织学诊断病变良恶性的准确率优于单一细胞学[90.6%(48/53)比 69.8%(37/53), $P=0.001$], 与单一组织学诊断差异无统计学意义[90.6%(48/53)比 90.6%(48/53), $P=1.000$]。对于胰体尾部占位, FNB 组组织学诊断病变良恶性的准确率表现出优于 FNA 组组织学诊断的趋势[100.0%(17/17)比 81.3%(26/32), $P=0.080$]。**结论** 联合细胞学与组织学病理诊断, 22 G FNA 针和 22 G FNB 针对于鉴别胰腺实性占位病变的良恶性都具有较高的诊断效能, 但 FNB 针获取的组织学诊断效能可能更高。

【关键词】 活组织检查, 细针; 超声内镜; 细针穿刺抽吸/活检术; 胰腺实性占位

基金项目: 国家自然科学基金(82270667); 上海市科技创新行动计划(21S31903500, 21Y11908100)

Comparison of the diagnostic efficacy between fine needle aspiration needles and end-cutting fine needle biopsy needles in endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition for solid pancreatic lesions

Pan Yundi¹, Zhou Chunhua¹, Zhang Minmin¹, Ran Taojing¹, Qin Xianzheng¹, Wang Kui¹, Zhang Yao¹, Gong Tingting¹, Zhang Ling¹, Wang Dong¹, He Xiangyi¹, Wu Wei¹, Zhang Benyan², Gao Lili², Zou Duowu¹

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240314-00331

收稿日期 2024-03-14 本文编辑 许文立 唐涌进

引用本文: 潘耘岷, 周春华, 张敏敏, 等. 细针穿刺抽吸针与末端切割型细针穿刺活检针用于超声内镜引导胰腺实性占位诊断的效能比较[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(11): 864-870. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240314-00331.

www.zhxnjzz.com



¹Department of Gastroenterology, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China; ²Department of Pathology, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China

Corresponding author: Zou Duowu, Email: zdwjxh66@sjtu.edu.cn

【Abstract】 Objective To compare the diagnostic efficacy of 22 G fine needle aspiration (FNA) needles and 22 G end-cutting fine needle biopsy (FNB) needles for solid pancreatic lesion using both cytological and histological examination. **Methods** Clinical data of 116 patients who underwent endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration/biopsy (EUS-FNA/FNB) at the Digestive Endoscopy Center of Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine from June 2022 to March 2023 were retrospectively analyzed. Sixty-three patients sampled with 22 G FNA needles were the FNA group, and 53 sampled with 22 G FNB needles were the FNB group. The diagnostic accuracy, sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, and cytological and histological diagnostic yield of FNA needles and FNB needles for solid pancreatic lesions were compared. **Results** There were no significant differences in age, gender, lesion location, lesion size, or the number of passes between the FNA group and the FNB group ($P>0.05$). There were no significant differences in the diagnostic accuracy [93.7% (59/63) VS 90.6% (48/53), $P=0.730$], sensitivity [93.0% (53/57) VS 90.2% (46/51), $P=0.732$], specificity [100.0% (6/6) VS 100.0% (2/2), $P=1.000$], positive predictive value [100.0% (53/53) VS 100.0% (46/46), $P=1.000$] and negative predictive value [60.0% (6/10) VS 28.6% (2/7), $P=0.335$] of combined cytology and histology in distinguishing benign and malignant lesions between the two groups. In the FNA group, the diagnostic accuracy of combined cytology and histology was higher than cytology alone [93.7% (59/63) VS 81.0% (51/63), $P=0.008$], and was higher than histology alone without statistical significance [93.7% (59/63) VS 87.3% (55/63), $P=0.125$]. In the FNB group, the diagnostic accuracy of combined cytology and histology was higher than cytology alone [90.6% (48/53) VS 69.8% (37/53), $P=0.001$], but not than histology alone [90.6% (48/53) VS 90.6% (48/53), $P=1.000$]. For solid masses located in pancreatic body/tail, the diagnostic accuracy for malignancy by histology using FNB needles tended to be higher than that of FNA needles [100.0% (17/17) VS 81.3% (26/32), $P=0.080$]. **Conclusion** Both FNA needles and FNB needles exhibit adequate diagnostic yield for solid pancreatic masses when combining cytology and histology. FNB needles may offer a higher histological diagnostic yield.

【Key words】 Biopsy, fine-needle; Endoscopic ultrasound; Fine needle aspiration/biopsy; Solid pancreatic lesions

Fund program: National Natural Science Foundation of China (82270667); Shanghai Science and Technology Innovation Program (21S31903500, 21Y11908100)

超声内镜引导细针穿刺抽吸/活检术 (endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration/biopsy, EUS-FNA/B) 是获取胰腺实性占位性病变病理诊断的重要手段。影响 EUS-FNA/B 诊断准确性的因素很多, 包括内镜操作医师技能、目标病灶特征、采样设备和技术、组织处理和检测方式、病理医师经验、是否有快速现场评估 (rapid on-site evaluation, ROSE) 等^[1]。近年来出现了各种新型的 FNB 针, 其针尖形状较普通 FNA 针有所改良, 有利于切割和获取组织, 从而取得更多的穿刺组织样本^[2]。一项网状 meta 分析显示, 一种针尖呈三叉式的末端切割型 FNB 针比 FNA 针具有更高的组织样本充分率和组织学诊断率^[3]。在诊断准确性方面, FNA 针和 FNB 针用于胰腺实性占位穿刺的优劣尚无一致结论, 目前国内外的指南同等推荐两者, 在需要获取组织样本时推荐 FNB 针^[4-6]。使用 FNA 针时, 联合使用细胞学和组织学病理分析能提高诊断敏感度和准确率^[7]。但关于 FNB 针细胞学病理诊

断的价值少有报道。本研究通过回顾单中心 22 G FNA 针和 22 G FNB 针对胰腺实性占位病变的诊断效能, 比较细胞学和组织学病理对胰腺实性占位病变的诊断效能。

资料与方法

一、资料收集

回顾性纳入 2022 年 6 月至 2023 年 3 月在上海交通大学医学院附属瑞金医院消化内镜中心接受 EUS-FNA/B 的患者资料。从病历系统和内镜报告系统提取患者性别、年龄, 病灶位置、大小 (EUS 测量最大径)、性质, 穿刺次数、抽吸负压情况、穿刺针类型, 操作医师, 是否有手术病理及穿刺病理诊断和最终诊断等资料。纳入标准: (1) 年龄 ≥ 18 岁; (2) 成功进行 EUS-FNA/B; (3) 穿刺的病变为胰腺实性占位; (4) 穿刺针为 22 G FNA 针 (Expect, 美国 Boston Scientific) 或 22 G 末端切割型 FNB 针

(Acquire, 美国 Boston Scientific)。排除标准:(1)对胰腺超过一个部位病灶穿刺;(2)非首次穿刺。本研究通过上海交通大学医学院附属瑞金医院伦理委员会审核批准,伦理审查号:(2023)临伦审第(154)号。

二、EUS-FNA/B 操作

患者经静脉注射芬太尼和丙泊酚镇静麻醉后,内镜医师进行 EUS,确定病灶的适当位置并用多普勒模式检查有无大的侵入血管,随后由内镜医师选择穿刺路径、穿刺针类型。所有操作由具有经验(已独立操作 EUS>200 例)的内镜医师进行,穿刺过程使用 10 mL 负压,每次穿刺在病灶内前后抽提 20 次,尽可能采用扇形穿刺方式进行抽吸。穿刺针数由内镜医师根据样本获取情况和经验决定。所有病例没有进行 ROSE。

三、样本处理

每针抽吸结束后,插入针芯,将样本推至载玻片上,挑出固体成分浸泡于 4% 甲醛溶液,将液体成分进行涂片并置入 95% 乙醇固定。然后抽出针芯,向针道注入生理盐水,将针道里剩余的样本注入液基细胞瓶中(SurePath, 美国 BD)。涂片和液基细胞瓶送至细胞病理实验室,行 HE 染色,进行细胞学诊断。固体成分送至病理科,行石蜡包埋、切片和 HE 染色,进行组织学诊断。

四、诊断标准

穿刺细胞学病理由细胞病理医师根据巴氏分类标准进行诊断^[8]。穿刺组织学病理由组织病理医师根据世界卫生组织消化系统肿瘤分类 2019 版进行诊断,恶性(Ⅵ类)、可疑恶性(Ⅴ类)、肿瘤性(Ⅳ类)定义为阳性,异型(Ⅲ类)、未见恶性(Ⅱ类)、不足以诊断(Ⅰ类)定义为阴性^[9]。当细胞学病理或组织学病理任一项为阳性时,穿刺病理诊断(即联合组织学与细胞学的诊断)为阳性,否则为阴性。

最终诊断基于以下因素。恶性病变:(1)手术标本提示恶性肿瘤;(2)穿刺病理为阳性,并且临床表现相符;(3)穿刺病理为阴性,额外穿刺(CT 引导下穿刺或再次 EUS-FNA/B)病理为阳性并且临床表现相符;(4)穿刺病理为阴性,放射学检查提示进展或因胰腺疾病死亡,临床随访时间至少为 3 个月。良性病变:(1)手术标本提示良性病变;(2)穿刺病理为阴性,且放射学检查没有恶化,临床随访时间至少为 3 个月。

五、统计分析

使用 SPSS 23.0 软件统计分析。对于符合正态

分布的连续变量,采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, t 检验比较两组间差异。对于不符合正态分布的连续变量,采用 $M(Q_1, Q_3)$ 描述, Wilcoxon 秩和检验比较两组间差异。分类变量以例(%)表示,采用 Fisher 确切概率法比较组间差异。比较各组内细胞学、组织学及两者联合的诊断效能时,采用配对卡方检验。既往研究报道病灶大小、穿刺针数和病灶位置等因素可影响穿刺诊断的准确性^[1],分析穿刺针类型与组织学诊断准确率相关性时,将病灶大小、穿刺针数和病灶位置作为分层因素,采用 logistic 回归计算 OR 值和 95% 置信区间(confidence interval, CI),采用 Breslow-Day 方法进行层间 OR 值齐性检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、基线资料

2022 年 6 月至 2023 年 3 月共有 209 例连续患者在上海交通大学医学院附属瑞金医院消化内镜中心接受 EUS-FNA/B。排除 25 例穿刺靶器官非胰腺患者,31 例非胰腺实性占位病变患者,8 例多病灶穿刺或非首次穿刺患者,29 例穿刺针类型不符合要求患者,最终 116 例患者纳入研究(图 1)。其中 63 例(54.3%)使用 22 G FNA 针(FNA 组),53 例(45.7%)使用 22 G FNB 针(FNB 组),纳入患者基线特

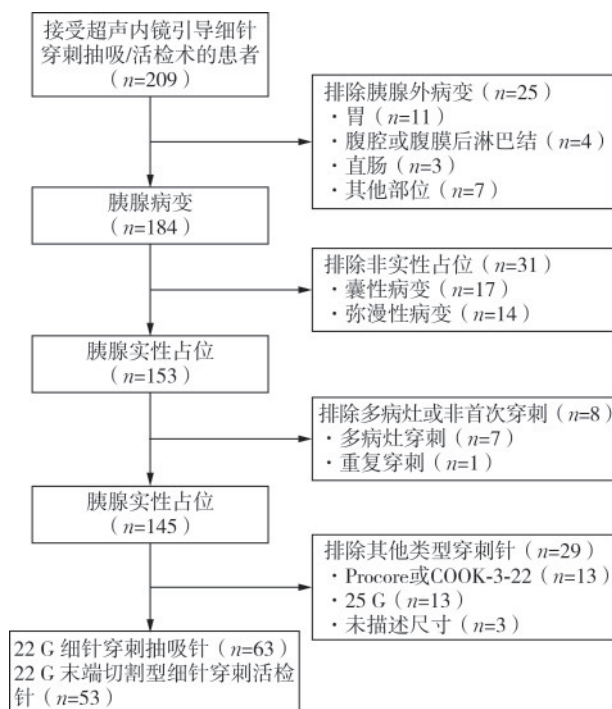


图 1 行超声内镜引导细针穿刺抽吸/活检术的胰腺实性占位患者筛选流程

征见表 1。患者年龄(61.1 ± 11.3)岁,男 73 例(62.9%),67 例(57.8%)患者病灶位于钩突或胰头部,病灶长径(29.2 ± 8.5) mm,中位穿刺针数为 3 针。FNA 组和 FNB 组的年龄、性别、病变位置、病变大小、穿刺针数差异无统计学意义。两组患者中最终诊断为恶性肿瘤的比例差异无统计学意义[90.5% (57/63)比 96.2% (51/53), $P=0.287$]。

表 1 FNA 组和 FNB 组患者的基线特征对比及最终诊断

项目	FNA 组	FNB 组	统计量	P 值
例数	63	53		
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	59.2 $\pm$ 11.7	63.2 $\pm$ 10.6	$t=-1.922$	0.057
性别(例,男/女)	35/28	38/15		0.085 ^a
病灶位置(例,胰头/胰体尾)	31/32	36/17		0.059 ^a
病灶长径(mm, $\bar{x} \pm s$)	29.3 $\pm$ 8.8	29.2 $\pm$ 8.1	$t=0.010$	0.992
穿刺针数[针, $M(Q_1, Q_3)$]	3(3, 4)	3(3, 4)	$Z=0.394$	0.693
接受手术[例(%)]	9(14.3)	7(13.2)		1.000 ^a
最终诊断(例)			-	-
恶性	57	51		
胰腺导管腺癌	49	44		
胰腺腺鳞癌	0	2		
神经内分泌瘤	5	1		
转移癌	0	2		
类型不明的恶性肿瘤	3	2		
良性	6	2		
自身免疫性胰腺炎	1	1		
慢性胰腺炎	1	0		
炎性假瘤	3	0		
胰腺脂肪瘤	0	1		
类风湿结节	1	0		

注:FNA 组使用 22 G 细针穿刺抽吸针,FNB 组使用 22 G 末端切割型细针穿刺活检针;^a采用 Fisher 确切概率法;“-”表示末行统计学检验

二、穿刺诊断结果

如表 2 所示,FNA 组和 FNB 组细胞学联合组织学诊断病变良恶性的准确率[93.7% (59/63)比 90.6% (48/53), $P=0.730$]、敏感度[93.0% (53/57)比 90.2% (46/51), $P=0.732$]、特异度[100.0% (6/6)比 100.0% (2/2), $P=1.000$]、阳性预测值[100.0% (53/53)比 100.0% (46/46), $P=1.000$]、阴性预测值[60.0% (6/10)比 28.6% (2/7), $P=0.335$]差异无统计学意义。FNA 组细胞学联合组织学诊断病变良恶性的准确率优于单一细胞学[93.7% (59/63)比 81.0% (51/63), $P=0.008$],也表现出优于单一组织学的趋势[93.7% (59/63)比 87.3% (55/63), $P=0.125$],组织学诊断准确率与细胞学差异无统计意义[87.3% (55/63)比 81.0% (51/63), $P=0.388$];FNB 组细胞学

联合组织学诊断病变良恶性的准确率优于单一细胞学[90.6% (48/53)比 69.8% (37/53), $P=0.001$],与单一组织学诊断差异无统计学意义[90.6% (48/53)比 90.6% (48/53), $P=1.000$],组织学诊断准确率优于细胞学[90.6% (48/53)比 69.8% (37/53), $P=0.001$]。

三、分层分析

对 116 例使用 22 G 穿刺针行 EUS-FNA/FNB 的患者,按照病灶长径 ≤ 30 mm 和 >30 mm、病灶位于胰头和胰体尾、穿刺针数 ≤ 3 针和 >3 针分组,各组的穿刺组织学诊断病变良恶性的准确率差异无统计学意义(表 3)。按照病灶长径 ≤ 30 mm 和 >30 mm,病灶位于胰头和胰体尾,穿刺针数 ≤ 3 针和 >3 针进行分层分析,FNA 组和 FNB 组的组织学诊断病变良恶性的准确率差异无统计学意义(表 4)。两组诊断准确率的 OR 值齐性检验提示,病灶位于胰头和胰体尾具有层间异质性,在不同位置 FNA 针和 FNB 针诊断病变良恶性的准确率不同,对于胰体尾部占位,FNB 针的准确率表现出优于 FNA 针的趋势(100.0% 比 81.3%, $P=0.080$)。

讨 论

EUS-FNA/B 能够通过微创的方式获取胰腺实性占位性病变的病理诊断,减少不必要的手术,为精准治疗提供依据^[10]。EUS-FNA/B 对胰腺实性占位病变良恶性诊断的准确率为 86%~96%^[11-13]。EUS-FNA/B 穿刺诊断准确性受到诸多因素影响,各项研究不断尝试在穿刺针型、穿刺方法、现场评估、标本处理等方面进行改进以提高准确性^[14]。

Itonaga 等^[15]研究发现使用 22 G 末端切割型 FNB 针较 FNA 针的每针组织获取充分率和诊断准确率高,可以减少穿刺次数,平均针数分别为 2.81 和 3.03。本研究中两组的穿刺针数相当,中位数都为 3 针。造成差异的原因可能是 Itonaga 等^[15]的研究中使用了宏观现场评价(macroscopic on-site evaluation, MOSE)指导穿刺针数。22 G FNA 针获取的组织条纤细,难以通过肉眼进行 MOSE^[16],而有研究发现对 22 G 末端切割型 FNB 针穿刺样本进行 MOSE 可以减少穿刺针数,有 MOSE 时大多数病例穿刺 1 针就能获得充足的样本,诊断效能不低于 3 针^[17]。Ishigaki 等^[18]的回顾性研究发现末端切割型 FNB 针穿刺 2 针即可获取充足的样本。关于 EUS-FNB 的最佳穿刺针数证据尚少,目前指南推荐 EUS-FNA 至少穿刺 3~4 针,EUS-FNB 穿刺 2~3 针^[6]。

表2 FNA组和FNB组胰腺实性占位的穿刺病理诊断结果[% (95%CI)]

项目	FNA组(n=63)	FNB组(n=53)	P值 ^a
细胞学			
准确率	81.0(69.1~89.8)	69.8(55.7~81.7)	0.194
敏感度	78.9(66.1~88.6)	68.6(54.1~80.9)	0.274
特异度	100.0(100.0~100.0)	100.0(100.0~100.0)	1.000
阳性预测值	100.0(100.0~100.0)	100.0(100.0~100.0)	1.000
阴性预测值	33.3(13.3~59.0)	11.1(1.4~34.7)	0.228
组织学			
准确率	87.3(76.5~94.4)	90.6(79.3~96.9)	0.769
敏感度	86.0(74.2~93.7)	90.2(78.6~96.7)	0.565
特异度	100.0(100.0~100.0)	100.0(100.0~100.0)	1.000
阳性预测值	100.0(100.0~100.0)	100.0(100.0~100.0)	1.000
阴性预测值	42.9(17.7~71.1)	28.6(3.7~71.0)	0.656
细胞学联合组织学			
准确率	93.7(84.5~98.2)	90.6(79.3~96.9)	0.730
敏感度	93.0(83.0~98.1)	90.2(78.6~96.7)	0.732
特异度	100.0(100.0~100.0)	100.0(100.0~100.0)	1.000
阳性预测值	100.0(100.0~100.0)	100.0(100.0~100.0)	1.000
阴性预测值	60.0(26.2~87.8)	28.6(3.7~71.0)	0.335

注:FNA组使用22 G细针穿刺抽吸针,FNB组使用22 G末端切割型细针穿刺活检针;^a采用Fisher确切概率法

表3 行超声内镜引导细针穿刺抽吸/活检术的胰腺实性占位患者组织学诊断准确率的相关因素分析[例(%)]

项目	例数	组织病理诊断准确(n=103)	组织病理诊断错误(n=13)	P值 ^a
病灶长径				0.774
≤30 mm	67	60(89.6)	7(10.4)	
>30 mm	49	43(87.8)	6(12.2)	
病灶位置				0.774
胰头	67	60(89.6)	7(10.4)	
胰体尾	49	43(87.8)	6(12.2)	
穿刺针数				1.000
≤3针	76	67(88.2)	9(11.8)	
>3针	40	36(90.0)	4(10.0)	

注:^a采用Fisher确切概率法

表4 FNA组和FNB组胰腺实性占位组织学诊断准确率的分层分析

项目	FNA组(n=63)	FNB组(n=53)	P值 ^a	OR值(95%CI)	OR值齐性检验P值
病灶长径					0.646
≤30 mm	89.2%(33/37)	90.0%(27/30)	1.000	0.917(0.189~4.455)	
>30 mm	84.6%(22/26)	91.3%(21/23)	0.671	0.524(0.087~3.168)	
病灶位置					0.031
胰头	93.5%(29/31)	86.1%(31/36)	0.437	2.339(0.420~13.011)	
胰体尾	81.3%(26/32)	100.0%(17/17)	0.080	0	
穿刺针数					0.593
≤3针	87.5%(35/40)	88.9%(32/36)	1.000	0.875(0.216~3.546)	
>3针	87.0%(20/23)	94.1%(16/17)	0.624	0.417(0.039~4.398)	

注:FNA组使用22 G细针穿刺抽吸针,FNB组使用22 G末端切割型细针穿刺活检针;^a采用Fisher确切概率法;OR值指FNA组与FNB组诊断病变良恶性准确率的比值比

随着越来越多研究证据的积累,在 MOSE 评估下,使用末端切割型 FNB 针穿刺有望减少穿刺针数。

目前对于穿刺标本的处理方式尚无统一标准,不同的中心在临床实践中具有很多差异,部分中心仅送检组织学病理^[19]。基于 FNA 的经验,相关指南推荐联合使用细胞学和组织学检查^[4-6]。本研究中 FNA 组联合细胞学和组织学的诊断准确率优于单一细胞学或组织学,而 FNB 组的联合诊断准确率与单一组织学相当。目前仅有少数研究分析了细胞学检查在新型 FNB 针穿刺中的作用。Crinò 等^[20]在对胰腺实性占位进行 EUS-FNB 时,发现没有 ROSE 组诊断病变良恶性的准确率不劣于 ROSE 组。Ishigaki 等^[18]和 Yousri 等^[21]研究则发现没有 ROSE 时,联合细胞学涂片可将 EUS-FNB 诊断胰腺恶性病变的敏感度从组织学检查的 98% 提升至 100%。不同研究采用了不同的标本分配方式、制片方法、读片诊断标准等可能导致了以上差异。使用末端切割针时是否需要进行细胞学病理检查,以及采用哪种细胞学诊断方法(印迹法、直接涂片、液基细胞等)更优,尚需更多的研究,各个中心应结合自己的实践经验制定合适的方案。

不同位置的胰腺病变会影响穿刺途径,鉴于本研究属于回顾性研究,收集的数据中缺乏穿刺途径的信息,但临床实践中一般胰头、钩突病变需要经十二指肠路径穿刺,而胰腺体尾部病变经胃内穿刺。本研究观察到对于胰腺体尾部病变,FNB 针的组织学诊断准确率表现出优于 FNA 针的趋势。这可能是由于 FNB 针经胃穿刺的组织学诊断准确率优于经十二指肠路径^[15, 22]。经十二指肠穿刺的技术难度更高,要求穿刺针具有较高的灵活性,FNB 针的穿刺表现可能会受到影响^[23]。

本研究尚存在许多不足。首先这是一项回顾性研究,可能存在选择偏倚和无法控制的混杂因素的影响,需要随机对照研究验证。再者本研究的样本量较少,亚组分析的样本量更少,会导致统计学效能不足。最后本研究为单中心数据,可能不符合其他中心的实践情况。

综上所述,本研究显示联合组织学与细胞病理学诊断,22 G FNA 针和 22 G 末端切割型 FNB 针对于鉴别胰腺实性占位病变的良恶性都具有较高的诊断效能,但 FNB 针获取的组织学诊断效能可能更高,能否有效代替细胞学诊断需要进一步的前瞻性研究。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 潘坛:设计及实施研究、分析数据、统计分析、撰

写论文;周春华:设计及实施研究、技术及材料支持、论文修改;张敏敏、冉桃菁、秦显政、王奎、张尧、龚婷婷、张玲、王东、何相宜、吴巍、张本炎、高丽丽:实施研究、技术及材料支持;邹多武:研究指导、技术及材料支持、论文修改

参 考 文 献

- [1] Cazacu IM, Luzuriaga Chavez AA, Saftoiu A, et al. A quarter century of EUS-FNA: progress, milestones, and future directions[J]. *Endosc Ultrasound*, 2018, 7(3): 141-160. DOI: 10.4103/eus.eus_19_18.
- [2] Fujita A, Ryozaawa S, Tanisaka Y, et al. Current status of needles in the optimization of endoscopic ultrasound-guided procedures[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2020, 10(7): 463. DOI: 10.3390/diagnostics10070463.
- [3] Gkolfakis P, Crinò SF, Tziatzios G, et al. Comparative diagnostic performance of end-cutting fine-needle biopsy needles for EUS tissue sampling of solid pancreatic masses: a network meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 95(6): 1067-1077.e15. DOI: 10.1016/j.gie.2022.01.019.
- [4] Polkowski M, Jenssen C, Kaye P, et al. Technical aspects of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) technical guideline—march 2017[J]. *Endoscopy*, 2017, 49(10): 989-1006. DOI: 10.1055/s-0043-119219.
- [5] Chung MJ, Park SW, Kim SH, et al. Clinical and technical guideline for endoscopic ultrasound (EUS)-guided tissue acquisition of pancreatic solid tumor: Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy (KSGE)[J]. *Gut Liver*, 2021, 15(3): 354-374. DOI: 10.5009/gnl20302.
- [6] 中国医师协会超声内镜专家委员会. 中国内镜超声引导下细针穿刺抽吸/活检术应用指南(2021,上海)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2021, 38(5): 337-360. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210302-00143.
- [7] Rong L, Kida M, Yamauchi H, et al. Factors affecting the diagnostic accuracy of endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration (EUS-FNA) for upper gastrointestinal submucosal or extraluminal solid mass lesions[J]. *Dig Endosc*, 2012, 24(5): 358-363. DOI: 10.1111/j.1443-1661.2012.01243.x.
- [8] Pitman MB, Centeno BA, Ali SZ, et al. Standardized terminology and nomenclature for pancreatobiliary cytology: the papanicolaou society of cytopathology guidelines[J]. *Cytojournal*, 2014, 11(Suppl 1): 3. DOI: 10.4103/1742-6413.133343.
- [9] 王婷, 袁菲, 王朝夫. 2019 年《世界卫生组织消化系统肿瘤分类》(第 5 版)胰腺上皮性肿瘤解读[J]. *诊断学理论与实践*, 2020, 19(6): 559-564. DOI: 10.16150/j.1671-2870.2020.06.003.
- [10] Masuda S, Koizumi K, Shionoya K, et al. Comprehensive review on endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition techniques for solid pancreatic tumor[J]. *World J Gastroenterol*, 2023, 29(12): 1863-1874. DOI: 10.3748/wjg.v29.i12.1863.
- [11] Hewitt MJ, McPhail MJ, Possamai L, et al. EUS-guided FNA for diagnosis of solid pancreatic neoplasms: a meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2012, 75(2): 319-331. DOI: 10.1016/j.gie.2011.08.049.
- [12] Banafea O, Mghanga FP, Zhao J, et al. Endoscopic ultrasonography with fine-needle aspiration for histological diagnosis of solid pancreatic masses: a meta-analysis of diagnostic accuracy studies[J]. *BMC Gastroenterol*, 2016,

- 16(1):108. DOI: 10.1186/s12876-016-0519-z.
- [13] van Riet PA, Erler NS, Bruno MJ, et al. Comparison of fine-needle aspiration and fine-needle biopsy devices for endoscopic ultrasound-guided sampling of solid lesions: a systemic review and meta-analysis[J]. *Endoscopy*, 2021, 53(4): 411-423. DOI: 10.1055/a-1206-5552.
- [14] Keswani RN, Duloy A, Nieto JM, et al. Interventions to improve the performance of ERCP and EUS quality indicators [J]. *Gastrointest Endosc*, 2023, 97(5):825-838. DOI: 10.1016/j.gie.2022.12.010.
- [15] Itonaga M, Yasukawa S, Fukutake N, et al. Comparison of 22-gauge standard and Franseen needles in EUS-guided tissue acquisition for diagnosing solid pancreatic lesions: a multicenter randomized controlled trial[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 96(1):57-66.e2. DOI: 10.1016/j.gie.2022.02.005.
- [16] Masutani H, Okuwaki K, Kida M, et al. On-site stereomicroscope quality evaluations to estimate white core cutoff lengths using EUS-FNA biopsy sampling with 22-gauge needles[J]. *Gastrointest Endosc*, 2019, 90(6): 947-956. DOI: 10.1016/j.gie.2019.08.033.
- [17] Mangiavillano B, Crinò SF, Facciorusso A, et al. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy with or without macroscopic on-site evaluation: a randomized controlled noninferiority trial[J]. *Endoscopy*, 2023, 55(2):129-137. DOI: 10.1055/a-1915-5263.
- [18] Ishigaki K, Nakai Y, Oyama H, et al. Endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition by 22-gauge franseen and standard needles for solid pancreatic lesions[J]. *Gut Liver*, 2020, 14(6):817-825. DOI: 10.5009/gnl19171.
- [19] Ahn DW, Chon HK, Moon SH, et al. Current practice patterns of endoscopic ultrasound-guided tissue sampling for pancreatic solid mass in Korea: outcomes of a national survey [J]. *Gut Liver*, 2023, 17(2):328-336. DOI: 10.5009/gnl220131.
- [20] Crinò SF, Di Mitri R, Nguyen NQ, et al. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy with or without rapid on-site evaluation for diagnosis of solid pancreatic lesions: a randomized controlled non-inferiority trial[J]. *Gastroenterology*, 2021, 161(3): 899-909. e5. DOI: 10.1053/j.gastro.2021.06.005.
- [21] Yousri M, Abusinna E, Tahoun N, et al. A comparative study of the diagnostic utility of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration cytology (EUS-FNA) versus endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy (EUS-FNB) in pancreatic and non-pancreatic lesions[J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2022, 23(6): 2151-2158. DOI: 10.31557/APJCP.2022.23.6.2151.
- [22] Ishigaki K, Nakai Y, Sasahira N, et al. A prospective multicenter study of endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy using a 22-gauge Franseen needle for pancreatic solid lesions[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2021, 36(10): 2754-2761. DOI: 10.1111/jgh.15534.
- [23] Iwashita T, Nakai Y, Mukai T, et al. A 19-gauge histology needle versus a 19-gauge standard needle in endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration for solid lesions: a multicenter randomized comparison study (GREATER Study) [J]. *Dig Dis Sci*, 2018, 63(4): 1043-1051. DOI: 10.1007/s10620-018-4913-y.

· 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 $M(Q_1, Q_3)$ 或 $M(IQR)$ 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点图,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。

HD-580

镜之所及 芯之所向



光电染色优化



SFI-1



SFI-2



SFI-3



VIST-1



VIST-2



VIST-3

爱尔博新一代电外科旗舰产品 高频手术系统 水刀



优势

- ※ 超大10.4寸彩色触摸屏
- ※ stepGUIDE引导设置，操作简便
- ※ 19种电切/凝模式
- ※ 支持无线通信，WLAN功能
- ※ 通用插座接口，支持更广泛的器械连接
- ※ 多处理器技术，支持2500万次/秒数据处理

黏膜隆起ESD剥离

一次性使用高频及水刀用手柄 Hybridknife (海博刀)



黏膜病变隆起APC消融

水隔离氩气消融导管 HybridAPC (海博APC)



模块化设计理念：
高频手术设备 VIO 3
氩气控制器 APC 3
水刀 ERBEJET 2

禁忌症或注意事项详见说明书

生产企业: Erbe Elektromedizin GmbH 德国爱尔博电子医疗器械公司

产品注册证号及名称:

- [1] 国械注进 20193010023 (高频手术系统)
 - [2] 国械注进 20173016803 (水刀)
 - [3] 国械注进 20173012475 (水隔离氩气消融导管)
 - [4] 国械注进 20173016650 (一次性使用高频及水刀用手柄)
- 沪械广审(文)第 270911-67627 号

爱尔博(上海)医疗器械有限公司

地址: 上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室 邮编: 200336

电话: 021-62758440

邮箱: info@erbechina.com

传真: 021-62758874

技术服务热线: 400-108-1851