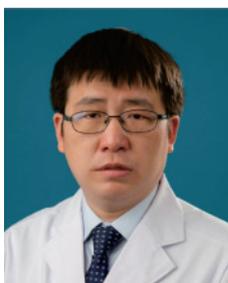


消化道早期癌内镜黏膜下剥离术质量控制体系的建立及研究进展

王继龙 刘揆亮 孟凡冬 王拥军 李鹏 吴静 张澍田

首都医科大学附属北京友谊医院消化内科 国家消化系统疾病临床医学研究中心 首都医科大学消化病学系 消化疾病癌前病变北京市重点实验室, 北京 100050

通信作者: 刘揆亮, Email: kuiliangliu@ccmu.edu.cn



刘揆亮, 主任医师, 副教授, 硕士生导师, 首都医科大学附属北京友谊医院消化中心早癌(肿瘤)学组副组长。任中国医药教育协会消化内镜专业委员会副秘书长, 北京医师协会内镜超声医师分会副会长, 中华医学会消化病学分会临床流行病学协作组委员, 中华医学会消化病学分会内外科对话协作组委员, 北京医师协会消化内镜医师分会理事, 北京整合医学学会经自然通道手术委员会常委。主要从事消化系统疾病的内镜诊治。参与及主持科技部“十四五”重大专项子课题, 北京市自然科学基金等项目。北京市第九批“组团式”援藏医疗队队员, 获第九届北京优秀医师, 2024 年度北京榜样·支援合作先锋

【摘要】 内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection, ESD)是一种微创治疗消化道早期肿瘤的成熟方法, 现已在我国广泛应用。但目前国内外尚缺乏针对 ESD 的明确质控标准。本文对 ESD 相关质控指标的研究进展做一综述, 提出一些可能的 ESD 质控指标, 为 ESD 的质控提升提供参考。

【关键词】 质量控制; 消化道早期癌; 内镜黏膜下剥离术

基金项目: 国家重点研发计划(2022YFC3602100)

Development and research progress in quality control systems of endoscopic submucosal dissection for early gastrointestinal cancers

Wang Jilong, Liu Kuiliang, Meng Fandong, Wang Yongjun, Li Peng, Wu Jing, Zhang Shutian

Department of Gastroenterology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Corresponding author: Liu Kuiliang, Email: kuiliangliu@ccmu.edu.cn

内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection, ESD)是一种微创治疗消化道早期肿瘤的成熟方法, 在没有局部淋巴结转移的前提下, 可以不受肿瘤大小和溃疡的影响, 对几乎任何大小的病灶进行整块切除, 避免因标本破损或边缘无法评

估而接受额外手术切除的风险。相比于内镜黏膜切除术(endoscopic mucosal resection, EMR), ESD 在病理诊断准确率、肿瘤大小适应证、整块切除率、治愈性切除率、病灶复发率方面均有显著优势^[1]。与外科手术相比, ESD 在保留患者器官和功能、提

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20241123-00491

收稿日期 2024-11-23 本文编辑 朱悦

引用本文: 王继龙, 刘揆亮, 孟凡冬, 等. 消化道早期癌内镜黏膜下剥离术质量控制体系的建立及研究进展[J]. 中华消化内镜杂志, XXXX, XX(XX): 1-7. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20241123-00491.



高生活质量方面具有巨大优势,创伤更小、恢复更快、成本效益更高^[2-3]。尽管ESD在我国临床实践中已获得广泛应用,但目前国内外尚缺乏针对ESD的明确质控标准,本文对相关研究进展做一综述,提出一些可能的ESD质控指标,为ESD的质控提升提供参考。

一、建立ESD质控体系的意义

对消化内镜操作进行质控的意义首先在于让患者获得准确的临床诊断,接受符合适应证、风险最小化、高质量的内镜操作^[4]。最近10余年,ESD在我国迅速普及,在不同级别的中心广泛开展,有必要对操作质量进行监测。但目前国内外均缺乏公认的ESD相关的质控指标。现阶段评价内镜医师ESD技术水平的常用标准是剥离速度、剥离病变大小和整块切除率,但对于评价ESD是否成功而言,这些指标尚不全面。在针对ESD的治疗效果进行评价时,也需要制定统一标准,相关的荟萃分析由于指标选择缺乏一致性,可能导致报告结果的异质性^[5]。因此,有必要建立ESD的质控体系,提出相关的质控指标,保证ESD的治疗效果,促进ESD治疗效果的规范化评价。

二、ESD相关的结构化质控指标

结构化指标主要指在ESD质量评价中反映医疗机构的硬件条件、人员配置、管理制度等方面的指标,其优劣可以反映医疗机构的基本水平和能力,也可以作为医疗质量改进的依据。以下列举了目前国际上常用的结构化指标^[4,6-7](表1)。

1. 内镜医师资质:ESD具有一定的学习曲线。针对同一组内镜医师ESD情况的研究发现,在学习4年后,其手术时间缩短,整体切除率提高,穿孔和延迟出血的发生率降低^[8]。但目前尚缺乏统一的标准来评价初学者是否完全掌握了这项技术,也缺乏标准的ESD培训流程。Kamitani等^[9]提出初学者应通过检查、结肠EMR、胃模型训练、胃ESD、结肠ESD、食管ESD的顺序逐步掌握ESD技术。与结肠ESD手术量较多的中心相比,在缺乏完备ESD培训计划的医疗中心或每月ESD不多于2例的情况下,整块切除率和RO切除率较低,不良事件

发生率和复发率较高^[10],提示完善的ESD技术需要足够的病例数量支撑。因此,应对开展ESD的中心以及内镜医师的资质进行质控。目前ESD在我国属四级手术,操作医师按要求应当开展消化内镜诊疗工作不少于5年,独立内镜操作不少于3000例(其中完成按照三级手术管理的消化内镜诊疗操作不少于300例),通过培训基地系统培训并考核合格后才可独立开展^[11]。

2. 报告质量:内镜报告作为主要的病情证明文件,在疾病诊疗中具有关键作用,一份规范的术后报告是ESD全流程不可缺少的环节之一,可提升ESD操作水平,改善患者体验。内镜报告应包含:患者信息、麻醉情况、器械类型、内镜图片、观察情况、诊断、干预结果、术中不良事件(如有)、后续护理建议、术者信息,尤其注意要对重要的解剖标志进行照片记录^[6]。不过,意大利近期一项面向消化内镜学会所有内镜医师关于自我管理的问卷调查显示,只有51%的参与者在90%的病例中提供了准确的照片记录^[12]。现阶段我国各级医疗机构的内镜医师水平及内镜设备差异较大,出具的报告质量参差不齐,有待进一步规范,同时,建议在ESD报告中使用规范化和统一的内镜术语描述和诊断。

三、ESD过程质控指标

过程指标是指能反应ESD实施过程中质量水平和效率的指标,按时间顺序又可归纳为术前、术中、术后指标。

(一)术前质控指标

术前是患者决定接受ESD至开始麻醉的阶段,以下列举了目前国际上常用的术前质控指标(表2)。

1. 知情同意:ESD操作较复杂,手术时间较长,并发症发生率较高,术前充分的知情同意可以增加患者及其家属对病情及治疗方案的了解,提高依从性,并在一定程度上改善医患关系。目前知情同意已经被美国、沙特等多个国家纳入内镜质控指标中^[4,7]。我国的一项研究指出,与单纯口述相比,在常规口述信息的基础上提供全面、易懂的书面信息可以使患者获得更多有效信息且在患者焦虑水平

表1 国际常用的ESD结构化质控指标及参考说明^[4,6-7]

指标	参考说明
内镜医师资质	须经过充分培训并获得开展ESD的资格。ASGE对此项指标提出的标准为具有相关资质的医师进行ESD的比例>98%
内镜报告质量	尤其注意要对重要的解剖标志和病理进行照片记录以便后续复查。ASGE对此项指标提出的标准为报告质量合格率>98%。ESGE提出图像合格率应>90%,描述术语的标准化率应>95%

注:ESD指内镜黏膜下剥离术;ASGE指美国消化内镜学会;ESGE指欧洲消化内镜学会

表 2 国际常用的 ESD 术前质控指标及参考说明^[4,6-7,39]

指标	参考说明
知情同意	术前应详细告知患者 ESD 全部流程,术中及术后可能发生的不良事件,手术失败的可能及替代方案,拒绝治疗的预后。ASGE 对此项指标提出的标准为知情同意合格率>98%
抗生素药物管理	对符合相关适应证的患者应预防性使用抗生素。ASGE 对此项指标提出的标准为在符合适应证患者中抗生素预防使用率>98%
抗血栓药管理	ASGE 已将抗血栓药物的管理纳入质控标准之中并作为优先考虑指标,但尚未建立其性能目标级别及合格率
术前诊断	包括组织学、位置、边界、浸润深度等,但目前各国指南尚未规定明确的合格率
适应证	目前公认的 ESD 适应证原则为在淋巴结转移风险低的前提下,体积较大/难以用 EMR 的方式整体切除的病变或复发的病变,各国指南中又列出了各器官的绝对适应证。ASGE 对此项指标提出的标准为适应证符合率>80%

注:ESD 指内镜黏膜下剥离术;EMR 指内镜黏膜切除术;ASGE 指美国消化内镜学会

方面没有不良影响,有望纳入 ESD 质控标准之中^[13]。

2. 预防性使用抗生素:消化内镜操作中预防性使用抗生素应有恰当指征^[14]。消化道是有菌环境,ESD 因术后黏膜下层暴露面积较大,早在 2003 年已被美国胃肠内镜协会列为引起短暂性菌血症风险较高的内镜手术^[15]。一般而言,如果手术创伤面积较大,手术时间较长,存在穿孔的可能性,以及结肠病变 ESD 术后 72 h 内,均应考虑预防性使用抗生素^[16]。同时,Zhang 等^[16]一项关于抗生素预防结肠病变切除术后不良事件的随机对照研究发现,预防性使用抗生素可减少腹泻、发热等临床不良事件的发生,并且临床不良事件与手术创伤面积有关,当手术创面面积大于 10 mm×10 mm 时,更有必要预防性使用抗生素。但另一项关于胃 ESD 的单中心研究发现,无论胃 ESD 术后是否发生穿孔,菌血症的发生率均较低且持续时间短暂,即使是术中穿孔患者可能也不需要预防性使用抗生素^[17]。因此目前除建议重度中性粒细胞减少症、严重免疫功能损害、肝硬化、上消化道出血等高危患者围手术期预防性使用抗生素^[14],有关 ESD 中预防性使用抗生素的指征尚无明确建议。

3. 抗血栓药物的管理:对抗血栓药物的记录和管理是 ESD 质控中的重要环节。各国指南均将 ESD 列为出血高危操作^[18-20]。但 ESD 前是否应停用抗血栓药物尚有争议。Tao 和 Wang^[21]提出术前停用抗血栓药物 7 d 以上可大大降低出血风险。也有研究认为,ESD 围手术期服用低剂量阿司匹林并不增加迟发出血,并可能降低缺血性事件的风险^[22]。日本 2017 年的指南认为血栓栓塞高危患者可在 ESD 围术期继续服用阿司匹林,对于口服华法林且国际标准化比值(international normalized ratio, INR)维持在原发疾病治疗范围内的患者,推荐继续华法林治疗或临时改用口服抗凝药;对于口服抗

凝药治疗的患者则推荐继续口服直至术前 1 d(即在手术当天早上停止使用口服抗凝药),并在手术后的第 2 天早上恢复^[23]。英国和欧洲的 2021 年指南推荐在充分告知患者的基础上,术前 7 d 停用 P2Y₁₂ 受体拮抗剂而继续服用阿司匹林,提前 5 d 停用华法林并确保 INR<1.5,提前 72 h 停用直接口服抗凝药物^[19-24]。我国 2017 年发表的《胃内镜黏膜下剥离术围术期指南》提出除需要预防严重出血并发病的特殊病例外,患者术前应停用阿司匹林、氯吡格雷、华法林 5 d 以上,对于口服华法林的患者必要时可用低分子肝素替代治疗 2 d(最后一次使用低分子肝素的时间距离 ESD 的时间间隔需≥24 h);对于同时服用阿司匹林和华法林或达比加群酯的患者,则可在华法林换成阿司匹林或西洛他唑,或将达比加群酯换成低分子肝素后再行 ESD,并在内镜下确切止血后恢复抗凝药^[25]。

4. 术前内镜诊断与适应证选择:适应证的合理性在各种内镜操作中均是最为重要的质控指标之一^[4]。各国针对 ESD 治疗消化道病变的适应证略有差异,但都遵循了以下原则:(1)淋巴结转移风险低;(2)病变体积较大或难以用 EMR 的方式整体切除;(3)复发的病变^[2,26-27]。在行 ESD 之前,应进行规范的内镜检查(白光、染色、图像增强及放大、超声内镜),对大体形态、病变大小、部位、图像增强内镜下诊断分类及术前内镜诊断结果进行记录,以把握确切的适应证。尤其是在早期胃癌的 ESD 治疗前,应对病变大小、性质、边界、组织学类型、浸润深度、是否合并溃疡等影响适应证选择的各项因素尽量做出准确判断^[28]。另外,Longcroft-Wheaton 等^[29]已根据病变大小、形态、部位和黏膜下进入顺利程度设计出一套评分系统,预测使用 EMR 切除肿物的难易程度,以指导不同级别的内镜医师手术。而在 ESD 方面则有待进一步研究并将其纳入质控标准之中。

(二)术中质控指标

术中是指从开始麻醉至退出内镜之间的阶段,以下列举了目前国际上常用的术中质控指标(表3)。

表3 国际常用的ESD术中质控指标及参考说明^[31,39]

指标	参考说明
剥离层次	目前研究提出应剥离黏膜下层至深度>61%处后进行ESD
所用技术	包括传统ESD、杂交ESD,有无进行牵引等
手术时间	与ESD难度以及术者的能力和经验有关
术中并发症	主要指出血率和穿孔率,但尚未提出具体的合格率

注:ESD指内镜黏膜下剥离术

1. 剥离层次与血管处理:ESD中保持理想的黏膜下剥离平面有助于充分暴露血管,降低出血风险。Toyonaga等^[30]提出,胃肠道管壁的血管多垂直穿透固有肌层后,在黏膜下层中部水平形成分支血管网,因此在ESD过程中,应在血管网下方进行注射,在固有肌层与血管网之间对穿支血管进行预处理。Yamazaki等^[31]对黏膜下剥离深度进行受试者工作特征曲线分析以确定减少术中出血风险所需的最佳深度,认为在黏膜下层深度>61%处进行ESD时,术中出血的风险降低。合理选择剥离深度,也可获得足够厚度的黏膜下层标本,有助于判断黏膜下浸润深度及淋巴血管浸润情况,在伴有严重纤维化病变的ESD中尤为适用^[30],故而将剥离层次纳入ESD质控指标是可行的。

2. 手术时长:手术时间较长是ESD的一项主要缺点,应作为质控指标加以关注,藉以改进。除术者经验外,ESD的手术时间与内镜下病变性质、部位、纤维化程度及黏膜下注射后抬举不良等造成黏膜下层进入困难的因素相关^[32]。近年提出的黏膜下注射方法和注射剂、牵引方法、切开刀与电外科设备等方面的进展有望进一步缩短手术时间。

3. 牵引技术:ESD的操作较为复杂,在黏膜下层剥离过程中,各种牵引辅助技术有助于提高黏膜下层的可视性,保证操作的安全性,防止术中出血和穿孔^[33],并可帮助初学者提高独立完成率和黏膜下解剖速率^[34]。荟萃分析证明辅助牵引ESD相比于传统ESD,手术时间较短,出血、穿孔率均较低,且病变越大,节省的时间就越多(病变大小每增加1 mm,节省的时间约为0.7 min),在难度相对较大的食管与结直肠病灶中优势更为明显^[35]。目前主要在黏膜瓣制作完成后使用牵引技术,对于困难病变,适时的牵引有助于安全、高效地完成ESD。因

此,是否牵引、采用何种牵引方式也是ESD质控中的重要环节,但具体流程和标准还需要进一步研究。

4. 电外科单元激活时间与变异系数:Masunaga等^[36]的研究发现电外科单元的工作状态可反映ESD术者的操作水平。专家操作ESD过程中的电外科单元激活时间占总手术时间的百分比较低,表明其切除效率高,即无时间过短的无意义通电,也降低了长时间通电引起穿孔等并发症的风险。此外,专家操控电刀时与组织接触稳定,可在精确范围内移动,以最小的热损伤完成切除,所以各脉冲的持续时间和峰值电功率的变异系数均明显低于新手。同时,电外科单元激活时间与变异系数可对ESD技术水平与切除时的组织热损伤情况进行评价,值得作为一种新的质控指标进行关注。

5. 术中并发症及中转手术比例:ESD的术中出血整体发生率为4.3%^[37],绝大多数可内镜下成功止血。ESD的术中穿孔风险高于EMR(5.1%比1.67%, $P<0.001$)^[37],尤其结肠壁薄,穿孔风险更高。我国学者建议根据内镜术中出血及固有肌层损伤情况对术中出血及固有肌层损伤度进行分级,规范描述用语^[38]。也有文献提出应关注需中转手术的ESD术中并发症的比例^[39]。

6. 中转杂交ESD技术比例:杂交ESD(Hybrid ESD)技术是相对于完全应用切开刀完成标准ESD技术而言的,需通过圈套器辅助完成病变切除^[40]。尽管杂交ESD缩短了学习时间和手术时间,但其整体切除率和RO切除率较低^[39],可能仅作为结直肠ESD的替代或紧急补救方法^[41]。因此有研究提出应对以标准ESD开始,术中中转为杂交ESD的比例进行质控^[39]。

(三)术后质控指标

术后是指退出内镜后的阶段,以下列举了目前国际上常用的术后质控指标(表4)。

1. 病理诊断、治愈性评价及随访:准确的组织病理学评估是ESD术后处理的基石。应对ESD标本进行恰当的处理,在摄影后进行病理还原。内镜医师应同病理医师充分沟通,以达成准确的病理诊断。日本学者针对早期胃癌提出了根据ESD术后病理结果评定的内镜下治愈性分级(eCura分级)^[42],根据分级决定相应的随访时间,是早期胃癌ESD术后管理的重要质控环节。由于病理评价未能达到治愈性切除,一些病例虽然达到技术成功,却仍需要追加手术治疗,这也反映了初始病例选择

表 4 国际常用的 ESD 术后质控指标及参考说明^[4,6-7,39]

指标	参考说明
整块切除率	即病变的整体切除率,目前认为整块切除率应>90%
R0 切除率	所有边缘(包括垂直和水平边缘)无瘤,且没有脉管侵犯,现有的研究提出 R0 切除率应>80%
术后并发症	目前多国将出血、穿孔、电凝综合征等术后并发症率纳入质控指标,但尚未提出具体的合格率。同时,ASGE 要求术后不良事件准确记录率>98%,ESGE 则要求>95%
出院指导	包括如何获知相关活检结果、饮食限制、药物处方、可能与 ESD 相关的延迟不良事件的体征和症状以及出现的联系信息。ASGE 对此项指标提出的标准为对患者的指导频率>98%
随访计划	根据病理结果制定相关护理计划并将其告知患者。ASGE 对此项指标提出的标准为随访计划制定和记录率>98%

注:ESD 指内镜黏膜下剥离术;ASGE 指美国消化内镜学会;ESGE 指欧洲消化内镜学会

的适宜程度。为了提高 ESD 的治疗效益,应在质控时对内镜下治愈性切除、追加手术比例及随访加以关注^[39]。

2. 整块切除率与 R0 切除率:整块切除定义为病变的整体切除,而不是分片切除^[27]。ESD 在提高组织病理学诊断准确性和降低复发率方面的优势有赖于整块切除的实现^[43]。分片切除是 ESD 术后复发最重要的危险因素,并可能导致组织学评估不充分^[44]。在整块切除基础上,R0 切除的定义为所有边缘(包括垂直和水平边缘)无瘤,且没有脉管侵犯^[27],代表了对肿瘤进行完全切除的能力,是显示 ESD 在早期癌处理中作为手术替代方案有用性的重要依据。整块切除率与 R0 切除率是评价 ESD 手术成功与否的重要质控指标。有研究提出整块切除率应高于 90%,R0 切除率应高于 80%^[39]。

3. 术后并发症:ESD 术后出血率 1.4%~1.7%^[45],其发生与术者技术水平和操作量密切相关,也受到病变大小、部位、形态、组织学、合并溃疡和使用抗凝药物的影响^[46]。ESD 术后应仔细检查并处理裸露血管,并建议使用低压凝固电流以降低迟发出血的风险^[47]。ESD 迟发性穿孔的发生率为 1.68%~7%^[48],一般与剥离黏膜面积过大或重复电凝止血等引起管壁缺血性坏死有关^[49]。Kim 等^[50]的研究发现穿孔面积小于 1 cm 与迟发穿孔保守治疗成功显著相关。作为质控指标,应关注因 ESD 术后并发症而行手术治疗的比

四、结论

ESD 是一种在我国已广泛应用的微创治疗胃肠道早期肿瘤的成熟方法,作为消化道早期癌内镜治疗全链条中的关键环节,ESD 不仅是单纯内镜技术的学习,还需要树立从围术期管理、诊断到治疗的全面的消化内镜学理念,需要掌握解剖、内镜、病理、医学工程学等多学科的内容。为了规范 ESD 的操作,提高 ESD 的治疗效果,促进 ESD 医师的培训,改善患者的预后,有必要建立 ESD 的质控体系。目

前针对 ESD 质控体系的研究尚不太多,国内外均缺乏具体的质控标准,本文对相关研究进行综述,并提出一些可能的 ESD 质控指标,期待今后能建立适合我国国情的 ESD 质控体系。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Guo HM, Zhang XQ, Chen M, et al. Endoscopic submucosal dissection vs endoscopic mucosal resection for superficial esophageal cancer[J]. World J Gastroenterol, 2014, 20(18): 5540-5547. DOI: 10.3748/wjg.v20.i18.5540.
- [2] Draganov PV, Wang AY, Othman MO, et al. AGA institute clinical practice update: endoscopic submucosal dissection in the United States[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2019, 17(1): 16-25.e1. DOI: 10.1016/j.cgh.2018.07.041.
- [3] Dumoulin FL, Hildenbrand R. Endoscopic resection techniques for colorectal neoplasia: current developments[J]. World J Gastroenterol, 2019, 25(3):300-307. DOI: 10.3748/wjg.v25.i3.300.
- [4] Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures[J]. Am J Gastroenterol, 2015, 110(1):48-59. DOI: 10.1038/ajg.2014.383.
- [5] Bang CS, Baik GH, Shin IS, et al. Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer with undifferentiated-type histology: a meta-analysis[J]. World J Gastroenterol, 2015, 21(19):6032-6043. DOI: 10.3748/wjg.v21.i19.6032.
- [6] Bisschops R, Areia M, Coron E, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative[J]. Endoscopy, 2016, 48(9): 843-864. DOI: 10.1055/s-0042-113128.
- [7] Alsohaibani F, Aljohany H, Almakadma AH, et al. The Saudi Gastroenterology Association guidelines for quality indicators in gastrointestinal endoscopic procedures[J]. Saudi J Gastroenterol, 2023, 29(3): 148-157. DOI: 10.4103/sjg.sjg_391_22.
- [8] Hisabe T, Nagahama T, Hirai F, et al. Clinical outcomes of 200 colorectal endoscopic submucosal dissections[J]. Dig Endosc, 2012, 24(Suppl 1): 105-109. DOI: 10.1111/j.1443-1661.2012.01267.x.
- [9] Kamitani Y, Nonaka K, Misumi Y, et al. Safe and efficient procedures and training system for endoscopic submucosal dissection[J]. J Clin Med, 2023, 12(11):3692. DOI: 10.3390/jcm12113692.
- [10] Fuccio L, Hassan C, Ponchon T, et al. Clinical outcomes after

- endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasia: a systematic review and meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017,86(1):74-86.e17. DOI: 10.1016/j.gie.2017.02.024.
- [11] 国家消化内镜专业质控中心, 中国医师协会内镜医师分会, 中华医学会消化内镜学分会. 中国消化内镜诊疗中心安全运行指南(2021)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2021, 38(6): 421-425. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210507-00297.
- [12] Zagari RM, Frazzoni L, Fuccio L, et al. Adherence to European Society of Gastrointestinal Endoscopy quality performance measures for upper and lower gastrointestinal endoscopy: a nationwide survey from the Italian Society of Digestive Endoscopy[J]. *Front Med (Lausanne)*, 2022, 9: 868449. DOI: 10.3389/fmed.2022.868449.
- [13] 张利. 书面知情同意在消化道内镜检查中的作用[J]. *中华消化病与影像杂志(电子版)*, 2014, 4(1): 28-32. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-2015.2014.01.007.
- [14] ASGE Standards of Practice Committee; Khashab MA, Chithadi KV, et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(1): 81-89. DOI: 10.1016/j.gie.2014.08.008.
- [15] Hirota WK, Petersen K, Baron TH, et al. Guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2003, 58(4): 475-482. DOI: 10.1067/s0016-5107(03)01883-2.
- [16] Zhang QS, Han B, Xu JH, et al. Antimicrobial prophylaxis in patients with colorectal lesions undergoing endoscopic resection[J]. *World J Gastroenterol*, 2015, 21(15): 4715-4721. DOI: 10.3748/wjg.v21.i15.4715.
- [17] Liu Y, Chen Y, Shu X, et al. Prophylactic antibiotics may be unnecessary in gastric endoscopic submucosal dissection due to the low incidence of bacteremia[J]. *Surg Endosc*, 2020, 34(9): 3788-3794. DOI: 10.1007/s00464-019-07143-9.
- [18] 国家消化内镜专业质控中心, 国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海), 国家消化道早癌防治中心联盟, 等. 中国内镜黏膜下剥离术相关不良事件防治专家共识意见(2020, 无锡)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2020, 37(6): 390-403. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200429-00372.
- [19] Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R, et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline update[J]. *Gut*, 2021, 70(9): 1611-1628. DOI: 10.1136/gutjnl-2021-325184.
- [20] ASGE Standards of Practice Committee; Anderson MA, Ben-Menachem T, et al. Management of antithrombotic agents for endoscopic procedures[J]. *Gastrointest Endosc*, 2009, 70(6): 1060-1070. DOI: 10.1016/j.gie.2009.09.040.
- [21] Tao J, Wang Y. Antithrombotic drug use effect in the treatment of early gastric cancer by endoscopic submucosal dissection[J]. *Pak J Pharm Sci*, 2017, 30(3Special): 1157-1164.
- [22] Sanomura Y, Oka S, Tanaka S, et al. Continued use of low-dose aspirin does not increase the risk of bleeding during or after endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer[J]. *Gastric Cancer*, 2014, 17(3): 489-496. DOI: 10.1007/s10120-013-0305-3.
- [23] Kato M, Uedo N, Hokimoto S, et al. Guidelines for gastroenterological endoscopy in patients undergoing antithrombotic treatment: 2017 appendix on anticoagulants including direct oral anticoagulants[J]. *Dig Endosc*, 2018, 30(4): 433-440. DOI: 10.1111/den.13184.
- [24] Kono Y, Hirata I, Katayama T, et al. Current evidence and issues of endoscopic submucosal dissection for gastric neoplasms during antithrombotic therapy[J]. *Clin J Gastroenterol*, 2020, 13(5): 650-659. DOI: 10.1007/s12328-020-01171-y.
- [25] 国家消化系统疾病临床医学研究中心, 中华医学会消化内镜学分会, 中国医师协会消化内镜分会. 胃内镜黏膜下剥离术围术期指南[J]. *中国医刊*, 2017, 52(12): 12-24. DOI: 10.3969/j.issn.1008-1070.2017.12.006.
- [26] Pimentel-Nunes P, Libânio D, Bastiaansen B, et al. Endoscopic submucosal dissection for superficial gastrointestinal lesions: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline—Update 2022[J]. *Endoscopy*, 2022, 54(6): 591-622. DOI: 10.1055/a-1811-7025.
- [27] Ono H, Yao K, Fujishiro M, et al. Guidelines for endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for early gastric cancer (second edition) [J]. *Dig Endosc*, 2021, 33(1): 4-20. DOI: 10.1111/den.13883.
- [28] Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2021 (6th edition) [J]. *Gastric Cancer*, 2023, 26(1): 1-25. DOI: 10.1007/s10120-022-01331-8.
- [29] Longcroft-Wheaton G, Duku M, Mead R, et al. Risk stratification system for evaluation of complex polyps can predict outcomes of endoscopic mucosal resection[J]. *Dis Colon Rectum*, 2013, 56(8): 960-966. DOI: 10.1097/DCR.0b013e31829193e0.
- [30] Toyonaga T, Nishino E, Man-I M, et al. Principles of quality controlled endoscopic submucosal dissection with appropriate dissection level and high quality resected specimen[J]. *Clin Endosc*, 2012, 45(4): 362-374. DOI: 10.5946/ce.2012.45.4.362.
- [31] Yamazaki K, Moura E, Veras MM, et al. Usefulness of gastric submucosal dissection depth to evaluate skill acquirement in short term training courses in ESD: an experimental study[J]. *Arq Gastroenterol*, 2018, 55(3): 221-229. DOI: 10.1590/S0004-2803.201800000-58.
- [32] Takeuchi Y, Iishi H, Tanaka S, et al. Factors associated with technical difficulties and adverse events of colorectal endoscopic submucosal dissection: retrospective exploratory factor analysis of a multicenter prospective cohort[J]. *Int J Colorectal Dis*, 2014, 29(10): 1275-1284. DOI: 10.1007/s00384-014-1947-2.
- [33] Lopimpisuth C, Simons M, Akshintala VS, et al. Traction-assisted endoscopic submucosal dissection reduces procedure time and risk of serious adverse events: a systematic review and meta-analysis[J]. *Surg Endosc*, 2022, 36(3): 1775-1788. DOI: 10.1007/s00464-021-08452-8.
- [34] Mitsuyoshi Y, Ide D, Ohya TR, et al. Training program using a traction device improves trainees' learning curve of colorectal endoscopic submucosal dissection[J]. *Surg Endosc*, 2022, 36(6): 4462-4469. DOI: 10.1007/s00464-021-08799-y.
- [35] Su YF, Cheng SW, Chang CC, et al. Efficacy and safety of traction-assisted endoscopic submucosal dissection: a meta-regression of randomized clinical trials[J]. *Endoscopy*, 2020, 52(5): 338-348. DOI: 10.1055/a-1106-3761.
- [36] Masunaga T, Kato M, Sasaki M, et al. Novel quantitative assessment indicators for efficiency and precision of endoscopic submucosal dissection in animal training models by analyzing an electrical surgical unit[J]. *Dig Endosc*, 2024, 36(1): 19-27. DOI: 10.1111/den.14632.
- [37] Shahini E, Passera R, Lo Secco G, et al. A systematic review and meta-analysis of endoscopic mucosal resection vs endoscopic submucosal dissection for colorectal sessile/non-polypoid lesions[J]. *Minim Invasive Ther Allied Technol*,

- 2022,31(6):835-847. DOI: 10.1080/13645706.2022.2032759.
- [38] 北京市科委重大项目《早期胃癌治疗规范研究》专家组. 早期胃癌内镜下规范化切除的专家共识意见(2018,北京)[J]. 中华消化内镜杂志,2019,36(6):381-392. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.06.001.
- [39] Fuccio L, Bhandari P, Maselli R, et al. Ten quality indicators for endoscopic submucosal dissection: what should be monitored and reported to improve quality[J]. *Ann Transl Med*, 2018,6(13):262. DOI: 10.21037/atm.2018.05.42.
- [40] Esaki M, Ihara E, Sumida Y, et al. Hybrid and conventional endoscopic submucosal dissection for early gastric neoplasms: a multi-center randomized controlled trial[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2023, 21(7): 1810-1818. e8. DOI: 10.1016/j.cgh.2022.10.030.
- [41] Bae JH, Yang DH, Lee S, et al. Optimized hybrid endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors: a randomized controlled trial[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(3):584-592. DOI: 10.1016/j.gie.2015.06.057.
- [42] Hatta W, Gotoda T, Oyama T, et al. A scoring system to stratify curability after endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer: "eCura system"[J]. *Am J Gastroenterol*, 2017,112(6):874-881. DOI: 10.1038/ajg.2017.95.
- [43] De Ceglie A, Hassan C, Mangiavillano B, et al. Endoscopic mucosal resection and endoscopic submucosal dissection for colorectal lesions: a systematic review[J]. *Crit Rev Oncol Hematol*, 2016, 104: 138-155. DOI: 10.1016/j.critrevonc.2016.06.008.
- [44] Belderbos TD, Leenders M, Moons LM, et al. Local recurrence after endoscopic mucosal resection of nonpedunculated colorectal lesions: systematic review and meta-analysis[J]. *Endoscopy*, 2014, 46(5): 388-402. DOI: 10.1055/s-0034-1364970.
- [45] Tanaka S, Kashida H, Saito Y, et al. JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection[J]. *Dig Endosc*, 2015,27(4):417-434. DOI: 10.1111/den.12456.
- [46] Zhao J, Sun Z, Liang J, et al. Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer in elderly vs. non-elderly patients: a systematic review and meta-analysis[J]. *Front Oncol*, 2021,11:718684. DOI: 10.3389/fonc.2021.718684.
- [47] Kim GU, Seo M, Song EM, et al. Association between the ulcer status and the risk of delayed bleeding after the endoscopic mucosal resection of colon[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2017,32(11):1846-1851. DOI: 10.1111/jgh.13804.
- [48] Suzuki H, Oda I, Sekiguchi M, et al. Management and associated factors of delayed perforation after gastric endoscopic submucosal dissection[J]. *World J Gastroenterol*, 2015,21(44):12635-12643. DOI: 10.3748/wjg.v21.i44.12635.
- [49] Kim GH, Jung HY. Endoscopic resection of gastric cancer[J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2021, 31(3): 563-579. DOI: 10.1016/j.giec.2021.03.008.
- [50] Kim TS, Min BH, Min YW, et al. Delayed perforation occurring after gastric endoscopic submucosal dissection: clinical features and management strategy[J]. *Gut Liver*, 2024, 18(1):40-49. DOI: 10.5009/gnl220508.