

一次性先端帽辅助结肠镜检查的随机对照研究

刘叶婷¹ 杨洋² 杨义超³ 冯璐³ 贾雪姣⁴ 路璐¹ 熊英^{1,3,5}

¹保定市第一中心医院内镜诊疗中心,保定 071000; ²保定市第一中心医院消化内二科,保定 071000; ³保定市第一中心医院消化内三科,保定 071000; ⁴保定市第一中心医院科教处,保定 071000; ⁵保定市胃肠动力相关疾病诊治重点实验室,保定 071000

通信作者:熊英,Email:xy_spring@163.com

【摘要】 目的 评估新型一次性先端帽在结肠镜检查中的可行性。方法 采用随机对照设计,前瞻性连续纳入 2024 年 6 月至 12 月期间在保定市第一中心医院内镜诊疗中心就诊且符合入选标准的受试者,通过密封信封法随机分为试验组(使用一次性先端帽)和对照组(常规结肠镜检查)。比较两组的息肉检出数量和检出率、腺瘤检出数量和检出率以及病灶形态学特征。结果 共纳入 415 例患者,试验组 207 例,对照组 208 例,两组受试者基线资料差异无统计学意义($P>0.05$)。试验组息肉检出率[68.9%(142/207)比 57.7%(120/208), $\chi^2=5.30, P=0.021$]和腺瘤检出率[50.7%(105/207)比 40.9%(85/208), $\chi^2=4.06, P=0.044$]均高于对照组。试验组每例次肠镜的息肉检出数量[(2.07±2.91)个比(1.39±2.07)个, $t=2.71, P=0.007$]和每例次肠镜的腺瘤检出数量[(1.57±2.83)个比(1.06±1.68)个, $t=2.22, P=0.027$]显著高于对照组。试验组的微小息肉检出率显著高于对照组[61.4%(127/207)比 50.5%(105/208), $\chi^2=4.98, P=0.026$]。试验组山田 I 型[49.3%(102/207)比 39.4%(82/208), $\chi^2=4.08, P=0.043$]和山田 II 型息肉[38.2%(79/207)比 23.6%(49/208), $\chi^2=10.38, P=0.001$]的检出率显著高于对照组。两组均未发生出血、穿孔等不良事件。结论 一次性先端帽可显著提高结肠镜检查息肉和腺瘤的检出数量及检出率,同时更容易检出微小息肉、山田 I 型、山田 II 型息肉,具有临床推广价值。

【关键词】 结肠镜检查; 一次性先端帽; 腺瘤检出率; 结直肠癌; 辅助装置

基金项目:河北省医学科学研究课题计划(20251443)

A randomized controlled study on disposable distal attachment-assisted colonoscopy

Liu Yeting¹, Yang Yang², Yang Yichao³, Feng Lu³, Jia Xuejiao⁴, Lu Lu¹, Xiong Ying^{1,3,5}

¹Endoscopic Diagnosis and Treatment Center, Baoding No. 1 Central Hospital, Baoding 071000, China;

²Department of Gastroenterology Two, Baoding No. 1 Central Hospital, Baoding 071000, China; ³Department

of Gastroenterology Three, Baoding No. 1 Central Hospital, Baoding 071000, China; ⁴Department of Science

and Education, Baoding No. 1 Central Hospital, Baoding 071000, China; ⁵Key Laboratory of Diagnosis and

Treatment of Gastrointestinal Dynamics-related Diseases of Baoding, Baoding 071000, China

Corresponding author: Xiong Ying, Email: xy_spring@163.com

【Abstract】 **Objective** To evaluate the feasibility of a novel disposable distal attachment in colonoscopy. **Methods** This randomized controlled study prospectively enrolled all consecutive eligible subjects undergoing colonoscopy at the Endoscopic Diagnosis and Treatment Center, Baoding No. 1 Central Hospital from June to December 2024. Subjects were allocated via sealed-envelope randomization into the test group (with disposable distal attachment) or the control group (standard colonoscopy). Polyp detection count and detection rate, adenoma detection count and detection rate, and morphological characteristics of

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250708-00185

收稿日期 2025-07-08 本文编辑 钱程

引用本文:刘叶婷,杨洋,杨义超,等.一次性先端帽辅助结肠镜检查的随机对照研究[J].中华消化内镜杂志,2026,43(3):201-207. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250708-00185.



lesions were compared between the two groups. **Results** Among 415 patients (test group: $n=207$, control group: $n=208$), baseline characteristics were comparable ($P>0.05$). The test group demonstrated statistically significant superiority in both polyp detection rate [68.9% (142/207) VS 57.7% (120/208), $\chi^2=5.30$, $P=0.021$] and adenoma detection rate [50.7% (105/207) VS 40.9% (85/208), $\chi^2=4.06$, $P=0.044$]. The test group also demonstrated significantly higher polyp yield per procedure (2.07 ± 2.91) compared with the control group (1.39 ± 2.07), with significant difference ($t=2.71$, $P=0.007$); similarly, adenoma yield per procedure was significantly greater in the test group (1.57 ± 2.83) versus the control group (1.06 ± 1.68 , $t=2.22$, $P=0.027$). The test group demonstrated significantly higher detection rates for diminutive polyps [61.4% (127/207) VS 50.5% (105/208), $\chi^2=4.98$, $P=0.026$], Yamada type I polyps [49.3% (102/207) VS 39.4% (82/208), $\chi^2=4.08$, $P=0.043$], and Yamada type II polyps [38.2% (79/207) VS 23.6% (49/208), $\chi^2=10.38$, $P=0.001$] compared with the control group. No procedure-related adverse events such as bleeding or perforation occurred in either group. **Conclusion** The disposable distal attachment significantly improves polyp and adenoma detection during colonoscopy, particularly for diminutive, Yamada type I, and type II polyps, demonstrating substantial clinical utility.

【Key words】 Colonoscopy; Disposable distal attachment; Adenoma detection rate; Colorectal cancer; Auxiliary device

Fund program: Medical Scientific Research Project of Hebei (20251443)

根据 2020 年全球癌症观察数据库的统计,结直肠癌的全球新发病例数与死亡率呈现持续攀升趋势^[1]。作为结直肠癌的主要癌前病变,腺瘤的早期检出和内镜下切除已被证实可显著降低癌症发生率^[2-3]。然而临床研究显示,常规结肠镜检查中腺瘤的漏诊率高达 24%~26%,进展期腺瘤漏诊率亦达 9%^[4-6]。这种漏诊现象的重要原因在于,结肠的皱襞深大且肠道蠕动较快,容易形成视野盲区。目前已有多项国内外研究证实,通过结肠镜安装先端辅助装置可有效扩大观察视野,提高腺瘤检出率。基于此,本研究拟采用一次性先端帽的创新设计辅助结肠镜检查,从而可以提高腺瘤检出率,降低漏诊率,评估其临床可行性研究。

资料与方法

一、研究对象

本研究采用随机对照设计,前瞻性连续纳入 2024 年 6 月至 12 月期间在保定市第一中心医院内镜诊疗中心符合入选标准的受试者。

1. 入选标准:年龄在 18~75 岁;任何符合结肠镜检查适应证的受试者及健康体检人群;未服用抗凝活血药物或已停用 1 周以上;既往无结肠息肉及结肠癌切除病史;能够理解并同意结肠镜检查的准备和程序。

2. 排除标准:怀孕;炎症性肠病、急性憩室炎、中毒性巨结肠受试者;有严重心脑血管、肺、肝、肾疾病史;既往结直肠癌病史,既往因各种原因曾行部分结肠切除术的受试者;家族性腺瘤性息肉病

或林奇综合征的受试者;未签署知情同意书的受试者。

本研究通过保定市第一中心医院伦理委员会审核批准(y[2024]030号)。

二、研究方法

本研究设计为随机对照试验(randomized controlled trial, RCT),前瞻性纳入研究的受试者均在专业医护人员规范化指导下,统一采用北京生物制药股份有限公司生产的聚乙二醇(compound polyethylene glycol, PEG)电解质散剂完成 3 L PEG 肠道准备方案。

本研究采用密封信封法进行分配隐藏:提前制备编号不透明信封,内含计算机生成的随机分配卡(比例 1:1),在检查当天由入组受试者抽取提前准备好的信封,信封内分别为试验组(安装一次性先端帽)和对照组(常规结肠镜检查),抽取完信封后,由专业医护人员引导受试者至检查诊室,将信封交给检查医师,医师根据信封内的检查方式对受试者进行检查。

所有检查由同一名资深内镜医师(工作 5 年以上,年结肠镜检查 1 000 例次以上)完成。从进镜开始,应用秒表计时,抵达回盲部后拍照并暂停计时,记录进镜时间。自回盲部退镜开始,再次应用秒表计时,在退镜过程中,吸引液体粪水或冲洗粪便的时间、活检的时间、切除息肉的时间均暂停计时,处理完上述情况,退镜时,继续计时,退镜结束,记录退镜时间。进镜以及退镜时间均精确到秒。

三、器械准备

日本奥林巴斯有限公司 290 主机、CF-HQ290I

结肠镜、计时秒表、一次性使用活组织取样钳(安瑞医疗器械有限公司,型号:AMH-SNER2433224)、一次性内窥镜用先端帽(南微医学科技股份有限公司,型号:EM-S-02):该装置整体材质为硅橡胶材质,可安装在直径 11.5~13.0 mm 的结肠镜先端部分,该先端帽是由 6 个长方形扇叶状结构,均匀排列一周,扇叶尺寸为 24.0 mm×6.0 mm×0.5 mm,扇叶与内镜先端角度约为 120°。扇叶背面远端有 10 个微微隆起的点,排成 2 排,用于增加退镜时的摩擦力(图 1)。该装置进镜时,扇叶后折,不影响进镜,在退镜时,反向展开可以展开深大的结肠皱襞,扩展检查视野,优化盲区探查能力,从而可以提高腺瘤检出率,降低漏诊率(图 2)。

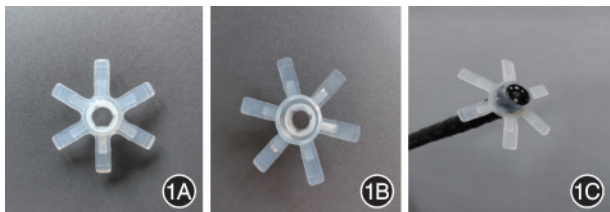


图 1 一次性先端帽图像 1A:正面观;1B:背面观;1C:安装于结肠镜先端部

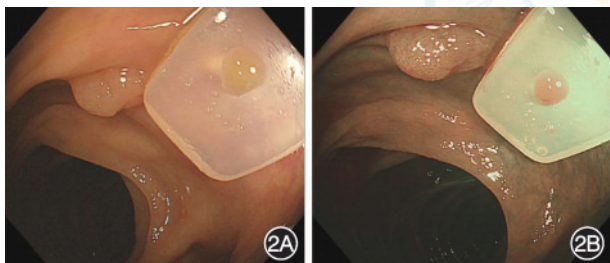


图 2 安装一次性先端帽后有效展开皱襞,发现隐藏在皱襞内的息肉 2A:白光下观察息肉;2B:窄带光成像下观察息肉

四、数据收集

1. 一般数据收集:收集受试者的性别、年龄、身高、体重、学历、职业、个人史、家族史、症状、检查时间、是否麻醉等一般资料。

2. 观察指标:包括波士顿肠道准备评分(Boston bowel preparation score, BBPS),进镜时间、退镜时间,全结肠、左半结肠、横结肠、右半结肠息肉检出率(polyps detection rate, PDR)、腺瘤检出率(adenoma detection rate, ADR)。右半结肠包括回盲部、升结肠,横结肠包括肝曲及脾曲,左半结肠包括降结肠、乙状结肠、直肠。检查过程中需详细记录发现息肉的位置、大小、数量、山田分型。息肉的大小根据活检钳张开后的内径进行评估记录(活检钳完全张开内口径为 6 mm)。息肉均活检或行内镜黏膜切除术或内镜黏膜下剥离术,切除标本均行

病理检查。

(1)BBPS:按黏膜可视程度对各段结肠独立评分。0分:黏膜完全被粪便或液体覆盖,无法观察;1分:黏膜部分可见(可视面积<50%),残留物需冲洗;2分:少量残留物可经冲洗清除(可视面积≥50%);3分:黏膜完全清洁无残留(允许存在非遮挡性气泡),波士顿评分总分≥6分且各段评分≥2分判定为肠道准备合格。

(2)PDR: PDR=检出息肉的肠镜例次/总肠镜例次×100%。ADR=检出腺瘤的肠镜例次/总肠镜例次×100%。

(3)息肉长径:分为微小息肉(1~5 mm),小息肉(>5~<10 mm),大息肉(≥10 mm)。不同长径息肉检出率:结肠镜检查中至少检出 1 枚微小息肉、小息肉或大息肉的肠镜例次占总肠镜例次的百分比(计算公式:检出不同长径息肉肠镜例次/总肠镜例次×100%)。

(4)山田分型:山田分型分为 4 型。I 型:丘状,缓慢坡边界不清;II 型:无蒂,隆起起始部清楚无细颈;III 型:亚蒂,隆起起始部见有细颈但无蒂;IV 型:有蒂,明显有蒂。不同山田分型息肉检出率:结肠镜检查中至少检出 1 枚山田分型 I 型、II 型、III 型或 IV 型的肠镜例次占总肠镜例次的百分比(计算公式:检出该山田分型息肉肠镜例次/总肠镜例次×100%)。

(5)息肉病理类型:包括腺瘤(低级别管状腺瘤、高级别管状腺瘤、低级别绒毛管状腺瘤)、无蒂锯齿状息肉、传统锯齿状息肉、增生性息肉、炎性息肉。不同病理类型息肉检出率:结肠镜检查中至少检出 1 枚该病理类型息肉的肠镜例次占总肠镜例次的百分比(计算公式:检出该病理类型息肉肠镜例次/总肠镜例次×100%)

五、统计学方法

采用 SPSS27.0 统计学软件处理数据,符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;不符合非正态分布的计量资料用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验。计数资料分析采用 χ^2 检验,频数小于 5 时采用 Fisher 精确概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、一般临床资料

本研究共纳入 430 例初筛合格受试者,其中试

验组患者 214 例,排除肠道准备差 5 例,未达盲 2 例,最终试验组 207 例纳入研究,对照组 216 例,排除肠道准备差 6 例,未达盲 2 例,最终 208 例纳入研究(图 3)。两组受试者在性别、年龄、体重指数(body mass index, BMI)、户口(城市居民/农村人口)、学历、腹部手术史、家族史、检查时间、是否麻醉、主诉、吸烟史、饮酒史等方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性(表 1)。

二、结肠镜检查情况

所有受试者成功完成全结肠检查,结肠镜检查共计 415 例次。试验组完成结肠镜检查例次 207 例次,对照组完成结肠镜检查例次 208 例次。试验组进镜时间显著短于对照组($Z=4.68, P<0.001$),但退镜时间略长($Z=-1.90, P=0.057$)。两组在 BBPS 评分上差异无统计学意义($t=0.27, P=0.790$)(表 2)。

三、息肉和腺瘤检出情况

1. PDR、ADR 比较:试验组检出息肉 142 例次(68.9%)高于对照组 120 例次(57.7%),差异有统计学意义($\chi^2=5.30, P=0.021$)。试验组检出腺瘤 105 例次(50.7%),高于对照组检出腺瘤 85 例次(40.9%),差异有统计学意义($\chi^2=4.06, P=0.044$)。右半结肠的 PDR、ADR 也高于对照组($P<0.05$,表 3)。

2. 两组息肉、腺瘤检出数量对比:试验组每例次肠镜的息肉检出数量[(2.07±2.91)个]显著高于对照组[(1.39±2.07)个],差异有统计学意义($t=2.71, P=0.007$)。试验组每例次肠镜的腺瘤检出数量[(1.57±2.83)个]显著高于对照组[(1.06±1.68)个],差异有统计学意义($t=2.22, P=0.027$)。试验组的微小息肉检出率显著高于对照组($\chi^2=4.98, P=0.026$)。试验组山田 I 型($\chi^2=4.08, P=0.043$)和山田 II 型息肉($\chi^2=10.38, P=0.001$)的检出率显著高于对照组(表 4)。

四、并发症

两组受试者均未出血、穿孔等并发症。安装新型先端帽组行普通结肠镜检查时极少数受试者通

过肛门时稍感不适,均可耐受。

讨 论

结直肠癌大部分由结直肠腺瘤演变而来,早期发现腺瘤并及时内镜下处理,可有效降低结直肠癌发病率^[2-3]。结肠镜检查是发现结直肠腺瘤最有效的方法,但目前仍存在较高腺瘤漏诊率,现有证据表明,腺瘤漏诊是多重因素共同作用的结果:在病变层面,长径<5 mm 的微小息肉及扁平形态病变的漏诊风险显著增加;在操作层面,医师经验、肠道准备不充分、设备性能差异等技术变量均影响检出效能;在解剖层面,结肠深大皱襞与生理性蠕动共同导致较多视野盲区^[7-8]。这一多因素作用机制提示需通过技术革新(如先端帽装置)与操作标准化协同提升筛查质量。目前国外已有多种先端辅助装置,如 Endocuff 辅助装置^[9]、Endorings 辅助装置^[10]等用于降低腺瘤漏诊率。本文所研究辅助装置为南微医学科技股份有限公司生产的新型一次性内窥镜先端帽,通过创新的动态扇叶设计,在退镜时展开结肠皱襞,扩展了检查视野,提高病变检出率,降低漏诊率。

本研究发现,采用先端帽辅助结肠镜检查可显著优化结肠镜操作效率。试验组进镜时间较对照组明显缩短($P<0.001$),这主要得益于扇叶结构在形成肠襻需要解襻时可以提供力学支撑,从而提高了解襻效率;退镜时间稍延长($P>0.05$),主要原因源于螺旋式退镜策略的系统性应用,该操作可使黏膜皱襞展开面积增加,显著提升病灶检出视野。值得注意的是,两组盲肠插管成功率均高于 99%,证实该技术在不影响基本操作达盲率的前提下,通过机械力学优化实现了“进镜更快、退镜更细”的临床价值。丁雪峰等^[11]研究发现,一次性先端帽联合注水法能显著缩短结肠镜的插镜和退镜时间,其机制主要源于注水润滑黏膜,从而减少进镜与退镜的阻力。黄任翔等^[12]的 RCT 表明,黑色透明帽辅助结肠镜检查可显著缩短达盲时间,其机制在于透明帽能

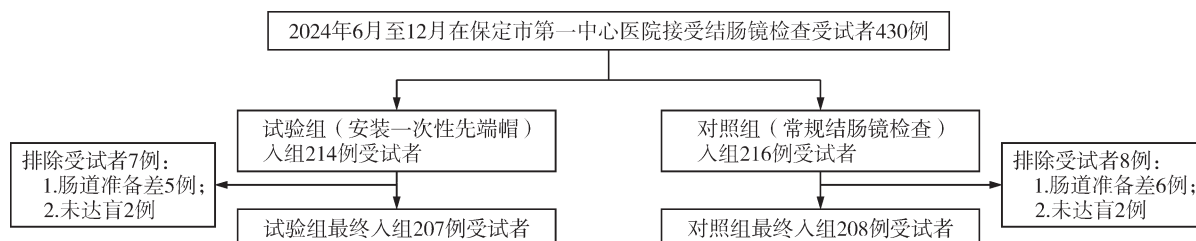


图3 结肠镜检查受试者入组流程图

表 1 两组肠镜检查受试者一般基线资料比较

项目	试验组	对照组	统计量	P 值
患者例数	207	208		
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	51.63 \pm 12.4	51.62 \pm 12.3	$t < -0.01$	0.990
性别[例(%)]			$\chi^2 = 0.20$	0.656
男	112(54.1)	108(51.9)		
女	95(45.9)	100(48.1)		
BMI(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	24.70 \pm 3.65	25.11 \pm 3.66	$t = -1.17$	0.244
户口[例(%)]			$\chi^2 = 2.65$	0.103
城镇	118(57.0)	103(49.5)		
农村	89(43.0)	105(50.5)		
学历[例(%)]			$\chi^2 = 4.92$	0.085
小学及以下	38(18.4)	56(26.8)		
中学	102(49.3)	98(47.1)		
大学及以上	67(32.3)	54(26.0)		
检查时间[例(%)]			$\chi^2 = 0.22$	0.639
上午就诊	132(63.8)	128(61.5)		
下午就诊	75(36.2)	80(38.5)		
就诊途径[例(%)]			$\chi^2 = 0.77$	0.381
门诊	137(66.2)	146(70.2)		
住院	70(33.8)	62(29.8)		
麻醉[例(%)]	153(73.9)	149(71.6)	$\chi^2 = 0.27$	0.602
同期胃镜检查[例(%)]	155(74.9)	160(76.9)	$\chi^2 = 0.36$	0.546
消化道肿瘤家族史[例(%)]	24(11.6)	15(7.2)	$\chi^2 = 2.34$	0.126
腹部手术史[例(%)]	59(28.5)	48(23.1)	$\chi^2 = 1.60$	0.206
吸烟史[例(%)]			$\chi^2 = 1.35$	0.509
从不吸烟	142(68.6)	132(63.5)		
目前吸烟	47(22.7)	57(27.4)		
已戒烟	18(8.7)	19(9.1)		
饮酒史[例(%)]			$\chi^2 = 0.37$	0.831
从不饮酒	121(58.5)	119(57.2)		
目前饮酒	65(31.4)	64(30.8)		
已戒酒	21(10.1)	25(12.0)		
高血压[例(%)]	58(28.0)	48(23.1)	$\chi^2 = 1.33$	0.248
糖尿病[例(%)]	27(13.0)	21(10.1)	$\chi^2 = 0.88$	0.348
冠心病[例(%)]	11(5.3)	9(4.3)	$\chi^2 = 0.22$	0.639
高脂血症[例(%)]	45(21.7)	36(17.3)	$\chi^2 = 1.28$	0.255
主诉[例(%)]			$\chi^2 = 0.50$	0.480
体检	62(30.0)	69(33.2)		
腹痛	15(7.2)	13(6.3)		
腹胀	23(11.1)	21(10.1)		
腹部不适	31(15.0)	28(13.5)		
腹泻	15(7.2)	17(8.2)		
便秘	23(11.1)	25(12.0)		
便血/便潜血阳性	11(5.3)	14(6.7)		
肿瘤标志物升高	13(6.3)	11(5.3)		
其他	14(6.8)	10(4.8)		

注: BMI 指体重指数; 试验组使用一次性先端帽; 对照组常规结肠镜检查

表 2 两组肠镜检查情况对比

项目	试验组	对照组	统计量	P 值
肠镜例次数	207	208		1.000
进镜时间(s, $\bar{x} \pm s$)	137(101, 190)	175(136, 198)	Z=4.68	<0.001
退镜时间(s, $\bar{x} \pm s$)	381(360, 408)	374(367, 387)	Z=-1.90	0.057
波士顿肠道准备评分(分, $\bar{x} \pm s$)	7.33±1.17	7.30±1.16	t=0.27	0.790
右半结肠	2.34±0.48	2.29±0.45	t=1.08	0.281
横结肠	2.57±0.50	2.56±0.50	t=0.15	0.877
左半结肠	2.38±0.50	2.45±0.50	t=-1.44	0.150

注: 试验组使用一次性先端帽; 对照组常规结肠镜检查

表 3 两组肠镜检查息肉和腺瘤检出数量和检出率对比

项目	试验组	对照组	统计量	P 值
肠镜例次数	207	208		
全结肠[例次(%)]				
息肉检出	142(68.9)	120(57.7)	$\chi^2=5.30$	0.021
腺瘤检出	105(50.7)	85(40.9)	$\chi^2=4.06$	0.044
右半结肠[例次(%)]				
息肉检出	78(37.7)	49(23.6)	$\chi^2=9.75$	0.002
腺瘤检出	56(27.1)	33(15.9)	$\chi^2=7.71$	0.005
横结肠[例次(%)]				
息肉检出	68(32.7)	55(26.4)	$\chi^2=2.04$	0.153
腺瘤检出	49(23.7)	39(17.2)	$\chi^2=2.68$	0.102
左半结肠[例次(%)]				
息肉检出	88(42.5)	71(34.1)	$\chi^2=3.21$	0.073
腺瘤检出	63(30.4)	51(23.4)	$\chi^2=1.82$	0.177

注: 试验组使用一次性先端帽; 对照组常规结肠镜检查

推开结肠皱襞, 维持镜端与黏膜的适宜距离, 从而优化视野并促进镜体插入。英国一项纳入 1 772 例受试者的前瞻性多中心 RCT 显示, 与传统结肠镜检查相比, Endocuff 辅助结肠镜检查可使进镜时间平均缩短 1 min^[13]。研究表明, 各类先端帽辅助结肠镜检查均能显著缩短进镜时间^[11-13]。而退镜时间的差异主要源于两方面因素: 一是不同辅助装置的设计特性差异, 二是操作医师的技术习惯差异^[11-13]。

本研究显示, 试验组在全结肠、右半结肠的 PDR、ADR 以及每例次检出数量, 微小息肉及山田 I 型、山田 II 型 PDR 方面均显著优于对照组 ($P < 0.05$)。本装置通过配备先端帽实现结构性优化, 可充分展开结肠深皱襞, 显著改善黏膜可视化程度。该设计尤其有助于检出隐匿于皱襞间的微小息肉及山田 I 型、山田 II 型病灶, 使此类易漏诊病变的检出率获得系统性提升。从解剖学上来说, 右半结肠的皱襞更为深大, 结肠袋更深, 更容易隐藏息肉, 造成息肉漏诊, 故皱襞被有效展开后, 对右半

表 4 两组肠镜检出息肉情况对比

项目	试验组	对照组	统计量	P 值
肠镜例次数	207	208		
息肉检出总数(个)	428	289		
每例次结肠镜检出息肉(个, $\bar{x} \pm s$)	2.07±2.91	1.39±2.07	t=2.71	0.007
腺瘤总数(个)	325	220		
每例次结肠镜腺瘤检出(个, $\bar{x} \pm s$)	1.57±2.83	1.06±1.68	t=2.22	0.027
检出息肉长径[例次(%)]				
1~5 mm	127(61.4)	105(50.5)	$\chi^2=4.98$	0.026
>5~<10 mm	59(28.5)	44(21.2)	$\chi^2=3.00$	0.083
≥10 mm	15(7.2)	9(4.3)	$\chi^2=1.62$	0.203
检出息肉山田分型[例次(%)]				
I 型	102(49.3)	82(39.4)	$\chi^2=4.08$	0.043
II 型	79(38.2)	49(23.6)	$\chi^2=10.38$	0.001
III 型	13(6.3)	6(2.9)	$\chi^2=2.74$	0.098
IV 型	2(1.0)	2(1.0)		1.000 ^a
检出息肉病理类型[例次(%)]				
低级别管状腺瘤	102(49.3)	87(41.8)	$\chi^2=2.32$	0.128
低级别绒毛管状腺瘤	3(1.4)	2(1.0)		1.000 ^a
高级别管状腺瘤	2(1.0)	2(1.0)		1.000 ^a
无蒂锯齿状息肉	2(1.0)	1(0.5)		1.000 ^a
传统锯齿状息肉	1(0.5)	0(0.0)		1.000 ^a
增生性息肉	40(19.3)	35(16.8)	$\chi^2=0.44$	0.509
炎性息肉	35(16.9)	29(13.9)	$\chi^2=0.70$	0.403

注: 试验组使用一次性先端帽; 对照组常规结肠镜检查; ^a应用 Fisher 精确概率法

结肠的 PDR、ADR 提高最为明显, 其他肠段的结肠 PDR 提高则不明显。国内目前研究主要集中在常规透明帽方面, 对于新型的带有扇叶的辅助装置研究报道非常少。据文献关于 ADR 提升技术的系统综述表明, 国内多项临床研究证实, 透明帽辅助结肠镜检查可显著提高 ADR^[14]。郭鹏辉等^[15]的对照研究表明, 相较于常规结肠镜检查, 装配突出结肠镜先端 2 mm 或 4 mm 透明帽的试验组 PDR 显著提升 ($P < 0.05$)。英国单中心 RCT ($n=454$) 证实, Endocuff 辅助结肠镜可显著提升 ADR 并降低漏诊率 ($P=0.003$)^[16]。但值得注意的是, 部分同类研究虽报告了 ADR 的数值提升, 但差异无统计学意义。李巧媚等^[17]的 RCT (透明帽组 $n=422$, 对照组 $n=429$) 显示, 尽管两组 ADR 差异无统计学意义 (44.3% 比 39.2%, $P=0.144$), 但透明帽组的人均腺瘤检出数量显著高于对照组 (1.02 枚比 0.74 枚, $P < 0.05$)。美国多中心 RCT^[18] ($n=1 203$) 比较普通高清结肠镜、Endocuff 与透明帽三组显示: 各组 ADR

(57.3%/59.1%/55.7%)、人均腺瘤数(1.4/1.6/1.4)、进展期腺瘤率(7.6%/9.2%/8.2%)及右半结肠 ADR(48.2%/49.3%/46.2%)差异均无统计学意义($P>0.05$),但 Endocuff 组息肉检出数量显著高于透明帽组、普通高清结肠镜组(2.7 比 2.3 比 2.2, $P=0.013$)。研究显示,先端帽等辅助装置可提升 PDR、ADR 以及息肉、腺瘤的检出数量^[14-18],但统计学的显著性存在差异,研究结果差异的可能原因包括:(1)操作者经验影响:高年资医师基线检出率较高,辅助装置增益有限,其价值可能更体现在低年资医师及人群筛查场景;(2)研究局限性:现有证据以单中心研究为主,需多中心大样本研究验证。

本研究显示两组息肉病理类型差异无统计学意义($P>0.05$)。但文献提示辅助装置可能提高无蒂锯齿状息肉检出率^[13]。美国一项研究显示^[19],自 2010 至 2020 年,对 14 万例结肠镜检查结果进行分析,显示无蒂锯齿状息肉的检出率从 1.6% 上升至 11.6%,平均每年上升 1%。亦有研究显示,对 33 名内镜医师完成的 2 969 例结肠镜结果进行分析,无蒂锯齿状息肉平均检出率仅 0.7%^[20]。由此可见无蒂锯齿状病变检出率目前仍存在较大差异,而且锯齿状病变发病率相对较低,对无蒂锯齿状息肉的研究需要非常大的样本量。本研究锯齿状病变样本量不足,后续仍需扩大样本进一步验证。

本研究表明,一次性先端帽可显著提高结肠镜检查息肉和腺瘤的检出数量及检出率,同时在微小息肉、山田 I 型、山田 II 型息肉的检出率上更具优势。当前数据基于资深医师操作结果,后续将扩展至不同年资医师群体验证,并开展多中心大样本研究。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 刘叶婷:实验设计、实验操作、统计学分析、论文撰写;冯璐、贾雪姣:数据收集;杨洋、杨义超:数据整理、统计学分析;路璐、熊英:研究指导、论文修改

参 考 文 献

- [1] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021,71(3):209-249. DOI: 10.3322/caac.21660.
- [2] 中华医学会消化内镜学分会结肠学组. 中国结直肠癌及癌前病变内镜诊治共识(2023,广州)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2023, 40(7): 505-520. DOI: 10.3760/ema. j. cn321463-20230607-00229.
- [3] Nagtegaal ID, Odze RD, Klimstra D, et al. The 2019 WHO classification of tumours of the digestive system[J]. *Histopathology*, 2020,76(2):182-188. DOI: 10.1111/his.13975.

- [4] Pox C, Schmiegel W, Classen M. Current status of screening colonoscopy in Europe and in the United States[J]. *Endoscopy*, 2007,39(2):168-173. DOI: 10.1055/s-2007-966182.
- [5] Corley DA, Levin TR, Doubeni CA. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death[J]. *N Engl J Med*, 2014, 370(26):2541. DOI: 10.1056/NEJMc1405329.
- [6] Kaminski MF, Wieszczy P, Rupinski M, et al. Increased rate of adenoma detection associates with reduced risk of colorectal cancer and death[J]. *Gastroenterology*, 2017,153(1): 98-105. DOI: 10.1053/j.gastro.2017.04.006.
- [7] 马依拉·肉孜,古丽巴哈尔·司马义. 结肠镜漏诊结直肠腺瘤的相关影响因素研究进展[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2019,19(96):115-116. DOI: 10.19613/j.cnki.1671-3141.2019.96.058
- [8] van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, et al. Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review[J]. *Am J Gastroenterol*, 2006, 101(2): 343-350. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2006.00390.x.
- [9] Cui Y, Gross SA. Cuff-assisted colonoscopy: should you be riding the mechanical enhancement wave? [J]. *Gastrointest Endosc*, 2021,93(3):554-556. DOI: 10.1016/j.gie.2020.11.004.
- [10] Jain D, Sandhu N, Singhal S. New developments in mechanical enhancement of colonoscopy: cuffs, caps and rings [J]. *Digestion*, 2016,93(3):234-247. DOI: 10.1159/000445108.
- [11] 丁雪峰,赵倩,马瑄玉,等. 一次性内窥镜用先端帽联合注水法在结直肠癌防治中的应用价值[J]. *大医生*,2024,9(8): 111-113. DOI: 10.3969/j.issn.2096-2665.2024.08.035.
- [12] 黄任翔,肖子理,李风,等. 黑色先端帽辅助结肠镜对结直肠息肉检出率的影响:一项前瞻性随机对照研究[J]. *胃肠病学*, 2015,(11):648-652. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2015.11.003.
- [13] Ngu WS, Bevan R, Tsiamoulos ZP, et al. Improved adenoma detection with Endocuff Vision: the ADENOMA randomised controlled trial[J]. *Gut*, 2019, 68(2): 280-288. DOI: 10.1136/gutjnl-2017-314889.
- [14] 刘道江,谢莹萍,何国辉,等. 提高结直肠腺瘤检出率的方法学研究进展[J]. *胃肠病学*, 2019, 24(4): 239-242. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2019.04.011.
- [15] 郭鹏辉,于新,刘毛毛,等. 结直肠息肉患者前置 2/4 mm 透明帽结肠镜检查与普通结肠镜检查结果对比观察[J]. *山东医药*, 2022, 62(24): 74-76. DOI: 10.3969/j.issn.1002-266X.2022.24.019.
- [16] Rameshshanker R, Tsiamoulos Z, Wilson A, et al. Endoscopic cuff-assisted colonoscopy versus cap-assisted colonoscopy in adenoma detection: randomized tandem study-detection in Tandem Endocuff cap trial (DETECT)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2020,91(4):894-904.e1. DOI: 10.1016/j.gie.2019.11.046.
- [17] 李巧媚,刘俊伟,傅丽霞,等. 透明帽在单人肠镜检查中应用的随机对照研究[J]. *浙江临床医学*,2024,26(2):203-205.
- [18] Desai M, Rex DK, Bohm ME, et al. High-definition colonoscopy compared with cuff- and cap-assisted colonoscopy: results from a multicenter, prospective, randomized controlled trial[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2022,20(9):2023-2031.e6. DOI: 10.1016/j.cgh.2021.12.037.
- [19] Liang SY, Oscarson B, Kenkare P, et al. Trends in detection of adenoma and sessile serrated lesions over a decade in a community-based healthcare system[J]. *Clin Transl Gastroenterol*, 2024, 15(3): e00683. DOI: 10.14309/ctg.0000000000000683.
- [20] Thoufeeq M, Mohanan V, Nishad N, et al. Variation in proximal sessile serrated lesion detection rates during non-screening colonoscopies[J]. *Cureus*, 2025, 17(4): e82317. DOI: 10.7759/cureus.82317.