

“提高结直肠早期肿瘤在社区人群的认识和筛查率，探讨配体 PD-L1 在结直肠肿瘤诊断的临床价值” 成果登记公示信息

成果名称:	提高结直肠早期肿瘤在社区人群的认识和筛查率，探讨配体 PD-L1 在结直肠肿瘤诊断的临床价值
完成单位:	东莞市人民医院
完成人员:	李伊敏,钟柳英,叶衬轩,陈卓林,钱艮儿,梁杰文,刘伟畴
研究起止日期:	2022-08-25 至 2024-08-24
成果应用行业:	卫生和社会工作
高新技术领域:	生物医药与医疗器械
评价单位:	东莞市科学技术局
评价日期:	2025-03-13
成果简介:	<p>一、课题来源与背景</p> <p>(1) 课题来源</p> <p>本项目源自东莞市科技计划项目立项(计划名称为“2022年东莞市科技计划项目-东莞市科技特派员项目-农村科技特派员项目”,立项编号为20221800500142)。</p> <p>(2) 立项背景</p> <p>①习近平总书记在十九大重要讲话中强调肿瘤的早诊早治从基层开始。</p> <p>②我国结直肠癌发病率年均增超4%,欠发达地区早期诊断率不足30%,五年生存率远低于发达国家。</p> <p>③国际领先水平主要体现在基因检测和分子影像技术的突破性应用,而国内仍以传统肠镜和粪便潜血检测为主,基层医疗机构普及率不足20%。尤其在社区层面,高危人群识别体系尚未建立,严重制约早期干预效果。</p> <p>为此,项目于2022年8月启动,聚焦结直肠癌的社区化早期筛查模式创新,并探索精准临床检测手段。</p> <p>二、技术原理和性能指标</p> <p>(1) 技术原理</p> <p>本项目构建“问卷初筛-FIT检测-PD-L1分子诊断”三级社区筛查体系,其技术原理基于结直肠癌多阶段演进理论及免疫微环境调控机制。问卷初筛采用结构化风险评估模型,整合9项高危因素(慢性腹泻/便秘史、黏液血便、消化道手术史等),经Logistic算法计算个体风险分值,临界阈值5分,临床验证灵敏度达89.2%、特异度85%。FIT检测创新采用免疫化学法,利用抗人血红蛋白单克隆抗体高特异性,规避传统化学法受红肉及维生素C干扰的缺陷,假阳性率从35%降至15%。PD-L1分子诊断以RT-qPCR测血清PD-L1 mRNA,设特异性引物(F: 5'-CTGCGGCCCTTGTCGTA-3', R: 5'-CAGGCGGTTGACAGTCTTTG-3'),当ΔCt值>2.5提示早期肿瘤风险,ROC曲线下面积达0.82,为无创诊断提供新路径。</p> <p>(2) 性能指标</p> <p>①肠胃癌病变识别准确率达到92.3%,较传统方法提升近20%</p> <p>②实现对早期结直肠癌89.7%的灵敏度和93.2%的特异性检测水平</p> <p>③粪便样本采集接受度提高65%,RNA降解率降低40%,有效解决了基层检测条件受限的难题</p>

三、技术的创造性与先进性

(1) 技术创造性

①首次将免疫检查点分子 PD-L1 用于社区结直肠癌早筛，融合基层公共卫生服务网络，首创“问卷初筛（社区）→FIT 复筛（社区）→PD-L1 血清学验证（区域中心实验室）”三级分层筛查模式。其独创性体现在：一是突破单一技术指标优化局限，整合流行病学方法、常规检验技术与前沿分子诊断，形成线上线下结合的闭环管理流程；二是实现“医防融合”，将大型医院尖端技术下沉至社区，为构建全域肿瘤早筛体系提供新方案。

②采用粪便免疫化学检测（FIT）技术进行初步筛查，相比传统粪便隐血试验，特异性和准确性更高，有效降低假阳性率。

③创新引入 PD-L1 表达检测用于结直肠癌早期诊断探索，通过 RT-qPCR 技术检测 12 例患者与 15 例正常对照组织样本，发现患者组 PD-L1 mRNA 表达显著高于对照组，为 PD-L1 作为诊断生物标志物及相关免疫研究提供依据。

(2) 技术先进性

①精准诊断技术先进：采用 RT-qPCR 技术定量血清 PD-L1 mRNA，病例对照研究证实患者组表达显著高于健康对照组（ $p < 0.01$ ），ROC 曲线下面积达 0.82，诊断区分度良好，为基层提供无创快速辅助诊断分子依据，且比国内普遍路径更经济易接受，减少内镜资源挤占。

②筛查体系效率先进：建立“市医院-社区中心-村委会”三级联动网络，经培训社区医务人员能精准识别高危因素，高危人群阳性筛查率较传统单一问卷模式提 40%，成本效益比显著提高。

四、技术的成熟程度，适用范围和安全性

本项目技术应用主要面向基层医疗机构和社区人群，重点针对结直肠癌早期筛查领域。

技术流程自 2022 年项目立项以来，已历经三年（2022-2024）的实践探索与迭代优化，技术路线清晰稳定，形成了完善的微信咨询网络和医护人员进修通道，且筛查流程和培训材料均已标准化，应用成熟，处于规模化应用阶段。已在谢岗镇社区卫生服务中心（及所属东部社区卫生服务站）、东莞市人民医院等单位进行应用，不仅提高了早期诊断率，降低了疾病负担，也显著提升了居民健康意识和基层医疗水平，对推动健康乡村建设具有重要的示范意义和推广价值。

五、应用情况及存在的问题

本项目在东莞市人民医院、谢岗镇窑山村等开展规模化应用，累计覆盖人群超过 500 人，其中完成规范化筛查 246 人，发现高危人群 30 例，确诊结直肠肿瘤患者 2 例。项目建立了完善的“市人民医院-社区卫生服务中心-村委会”三级协作网络，通过 15 场专项筛查活动和年度 4 次专业培训、3 次义诊的常态化运行机制，形成了可持续的基层医疗服务体系。

项目的成功实施充分证明了“预防为主、防治结合”的理念在基层肿瘤防治工作中的可行性与有效性，为类似地区开展肿瘤防治工作提供了可借鉴的模式和经验。

六、历年获奖情况

(1) 论文 3 篇：《程序性死亡蛋白 1 及其配体在结直肠癌中的临床研究现状》、《程序性死亡受体配体 1 在结直肠癌组织中的表达及其意义》、《溃疡性结肠炎相关性大肠癌早期诊断的研究进展》。

(2) 截止到现在，申请发明专利 1 项，获得授权实用新型专利 2 项：一种基于增强学习的结直肠早期肿瘤数据分析预警方法，专利申请号为 202511448146.7；一种标本临时存放装置，专利号为 ZL202222297239.2；一种自动卷收装置，专利号为 ZL202222314587.6。