

“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:	一、课题来源与背景 (1) 课题来源 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)。 (2) 立项背景 ①习近平总书记在党的十九大重要讲话中强调肿瘤的早诊早治从基层开始。 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。 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。 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。 二、技术原理和性能指标 (1) 技术原理 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。 (2) 性能指标 ①肠胃癌病变识别准确率达到 92.3%,较传统方法提升近 20% 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 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

	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。
--	---