

EUS – FNA 湿抽法对消化系统占位性病变的诊断价值

陈刚 张焰平 叶乐平 付冲 周春燕 张世栋

【摘要】目的 探讨内镜超声引导下不同细针穿刺抽吸方法(干抽法和湿抽法)对消化系统占位性病变的诊断价值。**方法** 回顾性分析2016年2月至2021年1月安徽医科大学附属安庆医院收治的38例消化系统占位性病变患者的临床资料,均同时在内镜超声引导下干抽法和湿抽法穿刺活检,以手术和/或随访结果为最终诊断,比较2种方法获取组织细胞标本的质量,统计干抽法和湿抽法对消化系统占位性病变诊断的准确率。**结果** 38例患者干抽法的细胞学诊断消化系统占位性病变的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为76.67% (23/30)、75.00% (6/8)、88.46% (23/25)、46.15% (6/13)、76.32% (29/38);湿抽法的细胞学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为86.67% (26/30)、75.00% (6/8)、92.86% (26/28)、60.00% (6/10)、84.21% (32/38);干抽法组织学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为76.67% (23/30)、62.50% (5/8)、88.46% (23/26)、53.33% (7/12)、73.68% (28/38);湿抽法组织学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为80.00% (24/30)、75.00% (6/8)、92.31% (24/26)、50.00% (6/12)、78.95% (30/38);干抽法细胞学联合组织学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为90.00% (27/30)、87.50% (7/8)、96.43% (27/28)、70.00% (7/10)、89.47% (34/38);湿抽法细胞学联合组织学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为93.33% (28/30)、100.00% (8/8)、100.00% (28/28)、80.00% (8/10)、94.74% (36/38)。干抽法细胞学联合组织学诊断消化系统占位性病变的敏感度和特异度均低于湿抽组,干抽法组诊断准确率低于湿抽法组。湿抽法较干抽法的被污染的细胞涂片明显减少,获取的组织条质量明显增高。**结论** EUS – FNA 湿抽法操作简单,取材质量高,联合细胞学和组织学诊断阳性率高,对消化系统占位性病变的诊断价值优于干抽法,值得临床推广。

【关键词】 内镜超声引导下细针抽吸术;干抽;湿抽;细胞学;组织病理学

doi:10.3969/j.issn.1000-0399.2022.04.016

内镜超声引导下的细针吸取细胞学检查(endoscopic ultrasonography guided fine needle aspiration, EUS – FNA)是通过内镜超声引导穿刺细针获取细胞和组织,获取病理学诊断的检查方法。EUS缩短了超声探头与病灶的距离,穿刺针损伤正常组织和器官少,减少并发症的发生。EUS的临床适应症包括消化道黏膜下病变,胆胰系统良恶性疾病的诊断和鉴别诊断,消化道恶性肿瘤的分期,腹腔、纵隔、淋巴结等病变的诊断^[1],对于明确消化道管壁及其周围实性占位的病变性质亦有较高的价值^[2]。其中对于临床常见的胰腺占位性病变,其治疗及预后与病变的性质密切相关,常规影像学诊断困难,灵敏度、特异度均较低,因此穿刺病理诊断显得尤为重要^[3]。EUS – FNA 安全性高,但对各种疾病诊断的灵敏度和特异度并不一致,诊断的准确率受多种因素影响,不同的抽吸方法是其中因素之一。选择合适的抽吸方法可以获取更多优质的细胞及组织标本,提高诊断阳性率^[4-5]。常规的内镜超声下细针抽吸术(干抽法)所获取的组织样本一般有大量的血细胞污

染、细胞破坏或组织条断裂等问题,这些因素严重影响了诊断的阳性率,如何提高EUS – FNA的诊断阳性率是临床困扰的问题,本研究尝试采用内镜超声下细针抽吸术(湿抽法),与干抽法进行对比研究,了解其在消化系统占位性病变中的诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2016年2月至2021年1月安徽医科大学附属安庆医院,因胃镜、十二指肠镜、结肠镜、EUS、体表超声、CT、MRI及PET – CT等检查发现消化系统占位性病变的患者共38例,其中实性占位31例,囊实性占位7例,均行EUS – FNA检查,男性22例,女性16例;年龄31~82岁,平均(60.76 ± 12.03)岁。占位分布位置如下:食管1例;胃1例;十二指肠3例;直肠1例;胰腺23例,腹膜后8例,肝门部1例。纳入标准:血小板计数 $\geq 80 \times 10^9/L$;凝血酶原时间比值INR < 1.5,术前停用抗凝药(阿司匹林、氯吡格雷)。排除标准:严重心功能障碍。

基金项目:安徽医科大学临床科学基金项目(项目编号:2020xkj242)

作者单位:246003 安徽安庆 安徽医科大学附属安庆医院消化内科

通信作者:张焰平, zyping001@126.com

1.2 主要设备及器材 EUS 采用 Olympus EndoEcho EU-M2000 环扫超声内镜;微型超声探头采用 Olympus UM-2R 型导管式超声探头,探头频率 12~20 MHz;Prosound F75 彩色多普勒超声主机;Olympus GF-UCT260 电子凸面线阵扫描型超声内镜,超声频率范围 5~10 MHz;COOKECHO-22G 超声内镜专用穿刺针。

1.3 方法

1.3.1 手术方法 所有患者检查当日空腹,下消化道检查者,术前清洁肠道。在麻醉状态下(静脉注射丙泊酚、利多卡因、芬太尼的非气管插管麻醉方式)行 EUS-FNA。术前使用彩色多普勒了解病变的内部及其周围血流情况,观察穿刺路径上是否有较大的血管。38 例患者均同时行内镜超声下细针穿刺干抽法和湿抽法,穿刺均统一使用 5 mL 负压值抽吸。每例患者均选用相同型号的穿刺针,2 种穿刺选择不同穿刺方向以避免相互干扰。干抽法:常规内镜超声下细针穿刺法(普通负压吸引穿刺),在 EUS 的监视下将带有针芯的穿刺针快速刺入目标病灶,拔出针芯,使穿刺针腔内持续保持负压(5 mL 负压抽吸),在病灶内反复提插 15~20 次,随后关闭负压、拔出穿刺针,每例穿刺 1~3 次,直至取出较为满意的组织为止。湿抽法:仍使用干抽法所用的穿刺针,将穿刺针针芯拔除,在穿刺针腔内缓慢注满生理盐水,在 EUS 的监视下将穿刺针快速刺入病灶(保持与干抽穿刺方向不同),同样持续给予 5 mL 的负压抽吸,在病灶内反复提插 15~20 次,关闭负压、拔出穿刺针,每例穿刺 1~3 次,直至取出较为满意的组织为止。

1.3.2 穿刺标本处理 每次穿刺结束后立即将针芯插入穿刺针,将穿刺物推出,组织液滴在玻片上快速涂片,巴氏染色后行细胞学检查;条样组织用 10% 甲醛固定,送病理科石蜡包埋切片,HE 染色。其中 26 例组织量足者,行免疫组化检查。

1.3.3 诊断标准 诊断参考《实用细针穿刺病理学》^[6]的诊断标准:EUS-FNA 细胞学或组织病理学检查其中之一发现恶性肿瘤细胞或者异型细胞即可认定为阳性,仅发现正常细胞及炎性细胞则认定为阴性。其中胰腺占位的诊断依据 2019 年《世界卫生组织消化系统肿瘤分类》(第 5 版)中胰腺上皮性肿瘤的诊断标准^[7]。EUS-FNA 术后,细胞学和/或组织学阳性者,行手术治疗,以手术病理为最终诊断;不愿手术及到上级医院手术者,保持临床随访和电话随访;细胞学和/或组织学阴性者,保持临床随访。临床随访包括定期复查 EUS、CT 或 MRI,随访 1~48 个月。根据手术病

理、临床随访及电话随访结果为最终诊断,进行统计分析。

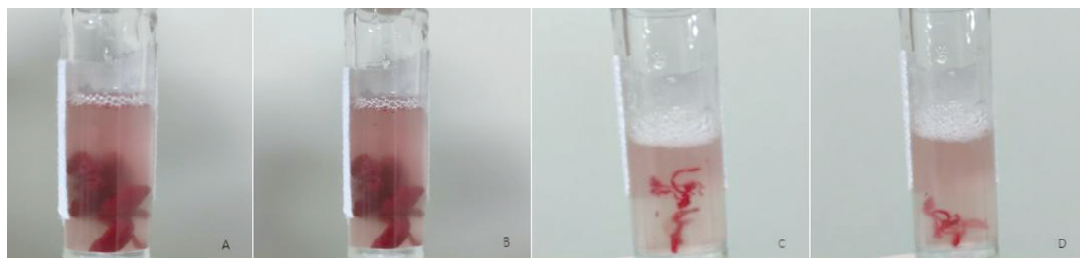
1.3.4 术后处理 所有 EUS-FNA 术后患者禁食 24 h,使用质子泵抑制剂,囊性病变者给予抗生素预防感染,观察患者术后有无胸痛、腹痛、发热、出血、穿孔及急性胰腺炎等并发症;胰腺占位者,术后复查血常规、血淀粉酶。如出现消化道大出血、消化道穿孔、急性胰腺炎等并发症,立即予以对症处理。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 23.0 软件进行统计学分析,计量资料采用柯尔莫哥洛夫-斯米尔诺夫检验进行正态性检验,符合正态分布的计量资料采用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,不符合正态分布的数据采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示。计数资料以例和率表示,比较采用 χ^2 检验。计算干抽法和湿抽法诊断消化系统占位性病变的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、准确率。干抽法与湿抽法的诊断价值采用 Kappa 一致性检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 38 例患者穿刺结果 所有患者均完成 EUS-FNA,穿刺成功率 100%。共穿刺 142 次,平均穿刺针数 4.00(3.00,5.00)次,38 例患者均获得组织碎片或组织细条行病理学检查,组织获得率 100%(38/38)。病变中位直径 3.00(2.00,4.06) cm,病变位于食管 1 例、胃 1 例、十二指肠 3 例、直肠 1 例、胰腺 23 例(胰头 7 例,胰颈 2 例,钩突 2 例,胰体 8 例,胰尾 4 例),腹膜后 8 例,肝门部 1 例。1 例胰腺浆液性囊腺瘤患者术后出现低热,予抗感染治疗,1 d 后体温恢复正常。1 例胰腺浆液性囊腺瘤患者术后出现轻症急性胰腺炎,予禁食、抗炎、抑酸、抑制胰液分泌治疗后好转。所有患者均无消化道出血、穿孔、胰瘘、胸痛、气胸等严重并发症发生。38 例 EUS-FNA 术后患者中,18 例行手术治疗;11 例行化疗;其余 9 例无特殊治疗,保持随访。

2.2 采样结果比较 38 例病例中干抽法和湿抽法均成功完成,38 例干抽法中被污染的细胞涂片为 39.47%(15/38),破损的组织条为 65.79%(25/38),而湿抽法中被污染的细胞涂片为 7.89%(3/38),破损的组织条为 15.79%(6/38),取材的质量高于干抽法。细胞涂片中每高倍镜下,湿抽法穿刺样本的污染细胞涂片比例低于干抽法,差异有统计学意义($P < 0.001$)。干抽法获取的穿刺组织条较细碎,断裂破损多。湿抽法获取完整穿刺组织条比例高于干抽法,差异有统计学意义($P < 0.001$)。见图 1、表 1。



注:A、B 为干抽法获取的组织条,可见大量的血凝块污染;C、D 为湿抽法获取的组织条,血凝块明显减少,组织条较长,完整。

图1 干抽法和湿抽法获取组织条的比较

表1 干抽法和湿抽法穿刺取样本情况比较[例(%)]

组别	例数	污染的细胞涂片	破损的组织条
干抽法	38	15(39.47)	25(65.79)
湿抽法	38	3(7.89)	6(15.79)
χ^2 值		10.483	19.667
P 值		<0.001	<0.001

2.3 诊断结果比较 经 EUS-FNA、手术及临床或电话随访最终诊断食管癌 1 例,胃癌 1 例,直肠癌 1 例,壶腹部恶性肿瘤 1 例,胰腺癌 14 例,胰腺黏液性囊腺瘤 2 例,胰腺浆液性囊腺瘤 3 例,胰腺囊肿 2 例,自身免疫性胰腺炎 1 例,胰腺神经内分泌肿瘤 1 例,肝门部恶性肿瘤 1 例,非霍奇金淋巴瘤(弥漫大 B 细胞型)1 例,B 细胞淋巴瘤 1 例,胃肠道间质瘤 8 例。

2.3.1 干抽法与湿抽法细胞学诊断消化系统占位性病变的比较 38 例患者干抽法细胞学诊断消化系统占位性病变的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为 76.67%(23/30)、75.00%(6/8)、88.46%(23/25)、46.15%(6/13)、76.32%(29/38),干抽法细胞学的 Kappa 值为 0.420,干抽法细胞学对消化系统占位性病变的诊断结果和诊断标准结果具有显著一致性($P=0.006$);38 例患者湿抽法细胞学诊断消化系统占位性病变的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为 86.67%(26/30)、75.00%(6/8)、92.86%(26/28)、60.00%(6/10)、84.21%(32/38);湿抽法细胞学的 Kappa 值为 0.565,湿抽法细胞学对消化系统占位性病变的诊断结果和诊断标准结果具有显著一致性($P<0.001$);但湿抽法细胞学的 Kappa 值更高,湿抽法细胞学和诊断标准的结果一致性优于干抽法细胞学。见表 2。

2.3.2 干抽法组织学与湿抽法组织学诊断消化系统占位性病变的比较 干抽法组织学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为 76.67%(23/30)、62.50%(5/8)、88.46%(23/26)、53.33%(7/12)、73.68%(28/38);干抽法组织学的 Kappa 值为 0.331,干抽法组织学对消化系统占位性病

变的诊断结果和诊断标准结果具有显著一致性($P=0.034$);湿抽法组织学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为 80.00%(24/30)、75.00%(6/8)、92.31%(24/26)、50.00%(6/12)、78.95%(30/38);湿抽法组织学的 Kappa 值为 0.465,湿抽法组织学对消化系统占位性病变的诊断结果和诊断标准结果具有显著一致性($P=0.003$);但湿抽法组织学的 Kappa 值更高,湿抽法组织学和诊断标准的结果一致性优于干抽法细胞学。见表 3。

表2 干抽法细胞学、湿抽法细胞学诊断消化系统占位性病变的比较(例)

项目	金标准	
	阳性	阴性
干抽法细胞学		
阳性	23	2
阴性	7	6
湿抽法细胞学		
阳性	26	2
阴性	4	6

表3 干抽法组织学、湿抽法组织学诊断消化系统占位性病变的比较(例)

项目	金标准	
	阳性	阴性
干抽法组织学		
阳性	23	3
阴性	7	5
湿抽法组织学		
阳性	24	2
阴性	6	6

2.3.3 干抽法与湿抽法诊断消化系统占位性病变的比较 干抽法与湿抽法的细胞学和/或组织学其中一项阳性者即可判定诊断结果为阳性。干抽法细胞学联合组织学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为 90.00%(27/30)、87.50%(7/8)、96.43%(27/28)、70.00%(7/10)、89.47%(34/38);干抽法细胞学联合组织学的 Kappa 值为 0.710,干抽法细胞学联合组织学对消化系统占位性病变的诊

断结果和诊断标准结果具有显著一致性($P < 0.001$);湿抽法细胞学联合组织学诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率分别为 93.33% (28/30)、100.00% (8/8)、100.00% (28/28)、80.00% (8/10)、94.74% (36/38);湿抽法细胞学 + 组织学的 Kappa 值为 0.855,湿抽法细胞学联合组织学对消化系统占位性病变的诊断结果和诊断标准结果具有显著一致性($P < 0.001$);但湿抽法细胞学 + 组织学的 Kappa 值更接近于 1,湿抽法细胞学联合和诊断标准的结果一致性优于干抽法细胞学联合组织学。见表 4。

表 4 干抽法细胞学联合组织学、湿抽法细胞学联合组织学诊断消化系统占位性病变的比较(例)

项目	金标准	
	阳性	阴性
干抽法细胞学联合组织学		
阳性	27	1
阴性	3	7
湿抽法细胞学联合组织学		
阳性	28	0
阴性	2	8

3 讨论

EUS - FNA 在消化道及其周围占位病变的诊断中有着重要的价值,是胃肠道、胰腺和邻近器官良、恶性疾病诊断和分期的重要手段^[8],作为一种安全、有效、简便、快捷的诊断技术,但其价值目前仍未达到理想水平。研究^[8]显示,EUS - FNA 诊断消化道及壁外占位性病变的总体敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值及准确率分别为 79.4%、87.5%、94.7%、60.0% 及 81.5%,其主要原因是穿刺时所获取的组织细胞数量少、质量较差,从而严重影响了诊断的准确率。因此,完善 EUS - FNA 操作水平、提高组织标本的质量,是目前研究的重点。标本的质量评估内容包括组织污染程度、高倍镜下合格细胞数、穿刺组织条长度等。目前研究提出,提高标本的质量措施包括穿刺针规格的选择;穿刺中是否使用针芯;穿刺时负压的使用;快速现场病理评估的应用;没有快速现场病理评估的情况下穿刺次数的确定,但都存在着不足^[9-10]。

FNA 传统的抽吸方法为干抽法,临床操作中易出现标本含血量多,污染标本,穿刺针道内血块凝集,导致针芯插入困难,影响穿刺效果^[11-12],获取的组织条或细胞破坏较多,降低样本质量,影响诊断阳性率。湿抽法是将穿刺针针芯拔除,在针腔内缓慢注满生理盐水,在 EUS 引导下将穿刺针刺入目标病灶,予 5 mL 或

10 mL 负压抽吸,获取组织及细胞进行病理组织学,细胞涂片及液基细胞学检查^[13]。Attam^[14] 等对 118 例患者随机分组,一组按湿抽法、干抽法的顺序,另一组按干抽法、湿抽法的顺序,对获取的细胞进行评分,结果显示湿抽法可以获取更多的细胞,细胞块的样本充足率更高。本研究结果与其一致。研究显示 EUS - FNA 在是否使用针芯的操作成功率、获取组织标本的量和病理学诊断等方面结果无差异^[15-16],因此湿抽法在技术上具有可行性。相对于干抽法,湿抽法的优点包括:①针腔内因充满了生理盐水使得针腔管壁光滑,减少抽吸时的摩擦力,通过液体介质的传导使负压抽吸受力均匀、组织移动阻力小、摩擦力小,从而减少组织条断裂和破坏,获得质量较高成条较长的组织。②针道内的生理盐水可缓冲稀释血细胞,减少血细胞污染,提高样本的合格穿刺中减少了反复抽插针芯,使操作更简单,未增加医疗费用^[17]。临床研究发现湿抽法无不良事件发生,安全性好^[4-5,11]。

李百文等^[4] 是对实体肿瘤进行湿抽法和干抽法的研究,而本文纳入的 38 例消化系统占位性病变者,实性占位 31 例,囊实性占位 7 例,扩大了研究的范围,同时行 EUS - FNA 干抽法和湿抽法,所有操作都顺利完成,无一例严重并发症发生。本研究采用配对设计,同一病变同时接受 2 种穿刺方法,结果表明,无论是细胞学诊断、组织学诊断、还是细胞学与组织学联合诊断,湿抽法的阳性率均比干抽法高,湿抽法组和干抽法组诊断阳性率分别为 94.74% 和 89.47%,高于李百文等^[4] 所报导的 81.82% 和 45.45%。

综上所述,湿抽法可以减少穿刺中针道内血凝块形成,利于穿刺针插入,提高占位穿刺物的体积和质量,从而提高诊断阳性率,操作简单,值得临床推广。但目前相关研究较少,仍需要更多的大样本随机对照临床研究来进行论证。

参考文献

[1] 孙思予. 电子内镜超声诊断及介入治疗[M]. 4 版. 人民卫生出版社,2018:310 - 336.
[2] WANG K X, BEN Q W, JIN Z D, et al. Assessment of morbidity and mortality associated with EUS - guided FNA: a systematic review[J]. Gastrointest Endosc, 2011, 73(2): 283 - 290.
[3] 武利萍, 韩大正, 杨文义, 等. EUS - FNA 在胰腺肿瘤中的诊断价值[J]. 安徽医学, 2021, 42(3): 248 - 253.
[4] 李百文, 胡瑞敏, 诸琦, 等. 内镜超声引导细针湿抽法诊断实体肿瘤的多中心研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2016, 33(5): 282 - 286.

- [5] ATTAM R, ARAIN M A, BLOECHL S J, et al. "Wet suction technique(WEST)": a novel way to enhance the quality of EUS - FNA aspirate. Results of a prospective, single - blind, randomized, cont - rolled trial using a 22 - gauge needle for EUS - FNA of solid lesions[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(6):1401 - 1407.
- [6] 林凡, 晋雯. 实用细针穿刺病理学[M]. 北京: 科学出版社, 2008: 74 - 90, 155 - 175.
- [7] 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.
- [8] CAZACU I M, CHAVEZ A, SAFTOIU A, et al. A quarter century of EUS - FNA: Progress, milestones, and future directions[J]. *Endoscopic Ultrasound*, 2018, 7(3): 141 - 160.
- [9] TADIC M, STOOS - VEIC T, KUSEC R. Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration and useful ancillary methods[J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20(39): 14292 - 14300.
- [10] PURI R, VILMANN P, SFTOIU A, et al. Randomized controlled trial of endoscopic ultrasound - Guided fine - needle sampling with or without suction for better cytological diagnosis[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2009, 44(4): 499 - 504.
- [11] DIEHL D, MOK S, KHARA H. et al. Heparin priming of EUS - FNA needles does not adversely affect tissue cytology or immunohistochemical staining[J]. *Endosc Int Open*, 2018, 6(3): E356 - E362.
- [12] WALLACE M B, KENNEDY T, DURKALSKI V, et al. Randomized controlled trial of EUS - guided fine needle aspiration techniques for the detection of malignant lymphadenopathy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2001, 54(4): 441 - 447.
- [13] VILLA N, BERZOSA M, WALLACE M, et al. Endoscopic ultrasound - guided fine needle aspiration: The wet suction technique[J]. *Endosc Ultrasound*, 2016, 5(1): 17 - 20.
- [14] ERIC W, SAN DEEP L, RAJESH G, et al. Endoscopic ultrasound guided fine - needle aspiration of lymph nodes and solid masses: factors influencing the cellularity and adequacy of the aspirate[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2012, 46(6): 487 - 493.
- [15] SACHIN W, NEIL G, SRINIVAS G, et al. A comparative study of endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration with and without a stylet[J]. *Dig Dis Sci*, 2011, 56(8): 2409 - 2414.
- [16] RASTOGI A, WANI S, GUPTA N, et al. A prospective, single - blind, randomized, controlled trial of EUS - guided FNA with and without a stylet[J]. *Gastrointest Endosc*, 2011, 74(1): 58 - 64.
- [17] 刘思凡, 丁雪丽, 刘华, 等. 内镜超声下细针穿刺抽吸方法 - 湿抽法[J]. *中华胰腺病杂志*. 2019, 19(6): 468 - 469.

(2021 - 01 - 20 收稿)

(本文编校: 张迪, 崔月婷)

读者 · 作者 · 编者

严正声明

近期本编辑部接到举报, 一些非法社会中介组织、代理机构及个人, 以本刊名义公开在某些网站和论坛发布消息, 声称可快速在本刊刊发文章, 并公开索要高额代理费、版面费或其他费用, 甚至存在假冒网站, 发放虚假稿件录用通知并索要费用。上述行为严重损害了本刊的声誉, 并造成了恶劣的社会影响。为维护我刊声誉和投稿作者的利益, 《安徽医学》编辑部严正声明:

1. 我刊从未授权委托任何中介机构和代理人从事期刊的征稿、编辑出版业务。
2. 《安徽医学》唯一投稿网址为 <http://www.ahyxzz.cn>, 本刊不接受其他途径的投稿, 本编辑部电话 0551 - 62827688。
3. 我刊审稿、用稿均严格执行相关工作流程和质量优先的原则。

特此申明