

· 短篇论著 ·

一次性电子消化内镜系统的初步临床应用(含视频)



扫码查看视频

王俊雄 宋久刚 焦月 宗晔 王拥军 李鹏 冀明 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 100050

通信作者:张澍田, Email: zhangshutian@ccmu.edu.cn

【摘要】 目的 初步评价一次性电子胃镜和一次性结肠镜用于消化道检查及配合手术器械进行诊治的性能和安全性。方法 应用 EndoFresh® 一次性电子内镜系统对拟行消化道检查的 2 例患者行消化道内镜检查,同时进行规范化采图,对内镜操作性能、内镜图像质量以及并发症进行评估。结果 2 例患者在静脉全身麻醉状态应用一次性胃镜和一次性结肠镜成功完成上消化道及全结肠检查。应用一次性内镜顺利完成规范图像采集,内镜吸气、送气及送水,大小钮弯曲以及镜身旋转等动作。利用配套的主机系统可进行图像拍照、视频录像、图文报告以及数据的传输。2 例患者的胃镜及结肠镜检查过程顺利,术中、术后均未发生内镜操作相关的不良事件和并发症,操作时间和普通内镜检查相近。结论 一次性电子消化内镜系统初步临床应用安全可行,操作性能及内镜图像质量良好,值得进一步研究。

【关键词】 内镜检查,消化系统; 一次性胃镜; 一次性结肠镜; 初步评估

基金项目:北京市医管局消化协同中心特色项目(XXT05)

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20200511-00212

消化道内镜检查在消化道疾病的诊断、治疗以及术后随访中有重要意义。目前,电子消化道内镜都是重复使用,每次使用后,都需要进行清洁和消毒后再次使用。清洗、消毒过程比较繁琐,而且医院需要购买清洗、消毒设备,设立清洗、消毒专用场地。由于消化道内镜内部管路多且细长,产品结构复杂,各种空腔和半封闭空腔多,在浸泡时可能有部分位置消毒液不能完全释放,从而易导致消毒不彻底,造成医源性交叉感染^[1]。为了解决患者交叉感染的隐患,惠州市先赞科技有限公司研制了一次性电子胃镜、一次性电子结肠镜及其配套的 EndoFresh® 主机系统,可进行消化道的检查和配合治疗,同时可进行拍照及录像。本研究旨在对该操作系统的操作性能及安全性进行评估。

一、资料与方法

1.研究对象:例 1 女,45 岁,未诉特殊不适,查体未见异常,既往体健,为常规体检完善胃镜、结肠镜检查。例 2 女,58 岁,未诉特殊不适,结肠癌根治术后 15 年,下腹部可见手术瘢痕,为规律复查胃镜、结肠镜。本研究经北京友谊医院伦理委员会批准(一次性胃镜批号:2019-P1-械-034-02;一次性结肠镜批号:2019-P1-械-035-02),术前告知患者及家属内镜检查适应证,详述医用一次性内镜检查可能存在的风险,2 例患者均签署知情同意书。

2.器械:惠州市先赞科技有限公司研制的 EndoFresh® 一次性电子内镜系统,包括一次性电子胃镜(医疗器械型

号:XZING-W200B)、一次性电子结肠镜(医疗器械型号:XZING-C200B)。

3.操作过程:患者术前禁食水 6 h 以上,应用复方聚乙二醇电解质散进行肠道准备,行术前麻醉和内镜风险评估。协助患者摆好体位,常规左侧卧位。麻醉医师给予静脉麻醉后,开始进镜。由内镜操作经验丰富的消化内镜医师完成内镜操作。一次性胃镜操作过程同普通胃镜一致,内镜直视下依次观察食管、贲门、胃体、胃窦、幽门、十二指肠,在退镜时依次从十二指肠、胃窦、胃角(低位翻转)、胃体、胃底贲门(高位翻转)、食管退出。一次性结肠镜操作过程同普通结肠镜一致,循腔进镜至回盲部后缓慢退镜,依次全面观察回盲部、升结肠、结肠肝曲、横结肠、结肠脾曲、降结肠、乙状结肠、直肠,观察消化道黏膜色泽、光滑度、黏液、蠕动及内腔的形状等。如发现病变应确定其性质、范围及部位,并详细记录。并进行摄影、活检,必要时进行内镜下的治疗。术中监测血压、脉搏、血氧饱和度情况,术后严密观察患者的症状及体征。

4.评价指标:(1)图像质量,参考吴嘉钊等^[2]和 Sasaki 等^[3]发表的相关文献,对采集图像部位完整性且图片的清晰度进行评估。(2)内镜检查完成,参考英国胃肠病学会(BSG)关于上消化道内镜检查质量标准^[4]。一次性胃镜检查完成定义为胃镜头端部到达十二指肠降部。一次性结肠镜检查完成定义为结肠镜头端部到达回盲部。(3)内镜操

作体验,包含操作性评价及图像质量两大模块。由操作者本人进行评价。操作性评价主要包括灵活性、辅助功能、治疗性操作以及操作时间四个方面。图像质量的评价主要包含图像条件,亮度、对比度及清晰度,光学染色技术三个方面。在图像质量评价中,全程使用“录像”功能进行录像,对关键部位拍照并保存。(4)器械故障,观察器械在术中是否有出现故障情况,如图像中断、送水时出现堵塞或漏水等。(5)安全性评价,包括操作稳定性,受试者血压、心率、血氧饱和度的稳定性,器械相关的不良事件发生情况。

二、结果

1.操作情况:2 例患者均顺利完成标准的胃镜及结肠镜检查,并规范图像采集,进镜及退镜过程顺利,其中例 1 患者结肠镜检查时需要手法辅助。操作过程中未出现器械故障,2 例患者术中血压、心率、血氧饱和度指标稳定,术中及术后未出现并发症。例 1 一次性胃镜进镜和退镜用时均为 3.0 min,一次性结肠镜进镜和退镜用时分别为 10.5 min 和 6.2 min。例 2 一次性胃镜进镜和退镜用时分别为 2.5 min 和 3.5 min,一次性结肠镜进镜和退镜用时分别为 3.0 min 和

6.5 min。

2.图像质量评价:2 例均清晰观察到患者咽部、食管、贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门、十二指肠球部、十二指肠降部;回盲部、升结肠、结肠肝曲、横结肠、结肠脾曲、降结肠、乙状结肠、直肠。图像均能完整包含观察部位,图像清晰度好。例 1 发现 1 枚结肠息肉,活检钳除;例 2 胃镜诊断为慢性萎缩性胃炎、胃息肉,结肠镜镜下诊断直肠术后黏膜改变。典型图片见图 1、2。

讨论 消化内镜检查治疗属于侵入性操作,会与患者组织、血液密切接触,但内镜结构复杂及材料特殊,尽管对内镜进行充分消毒,也难以达到无菌状态,患者出现医源性交叉感染的事件时有报道^[5-9]。一次性的电子消化内镜出厂时经过环氧乙烷灭菌、无菌包装、单次使用的一次性产品,完全避免了患者交叉感染的问题,医护人员无须清洗灭菌操作。用后即抛,无需维护保养和售后维修。我们通过两个病例内镜操作初步评价一次性胃镜及一次性肠镜的操作性能及安全性。2 例患者均顺利进行了标准的胃镜及结肠镜检查,图像清晰明亮,可清晰观察病变部位。未发生出血、穿孔等并

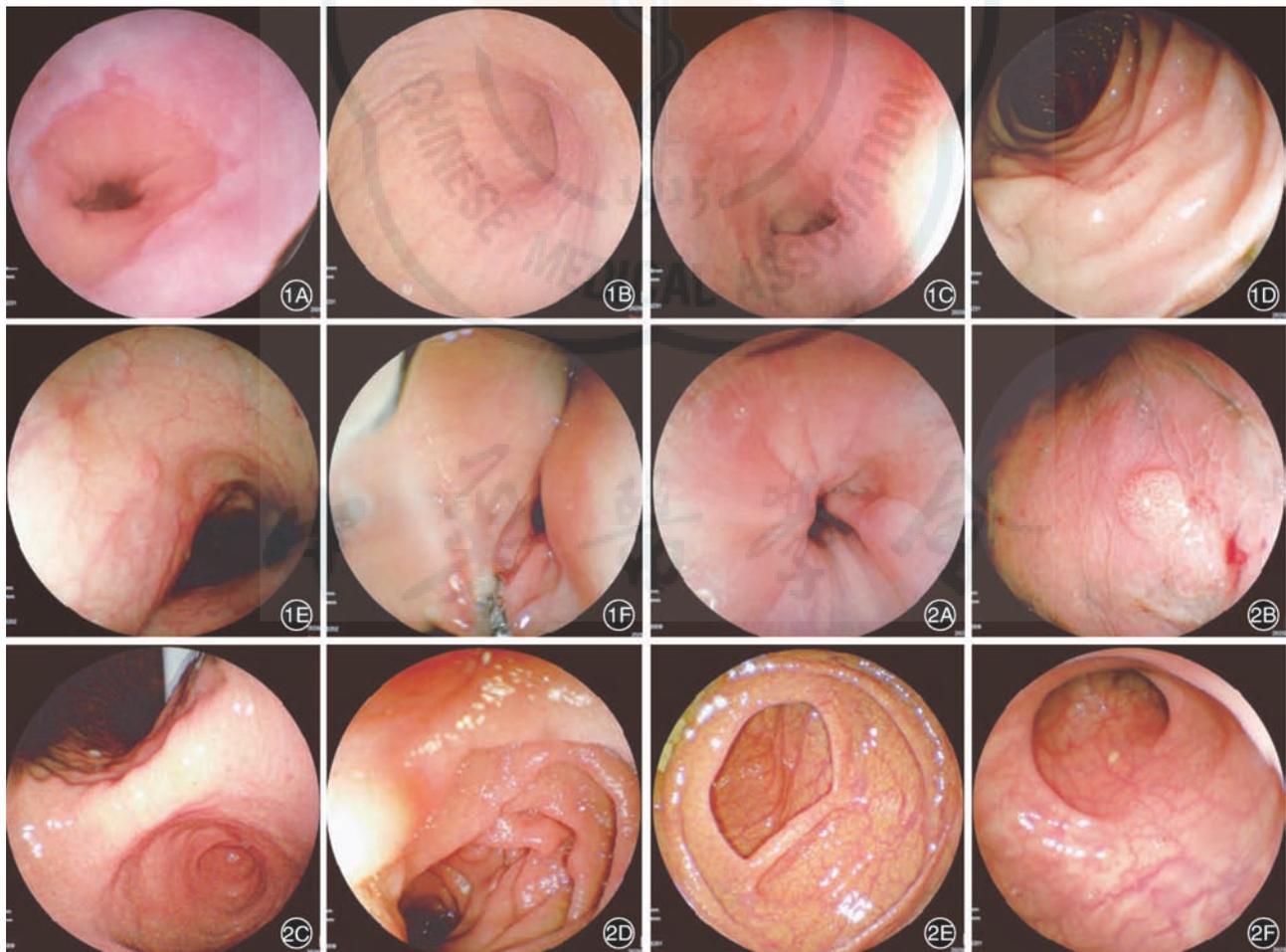


图 1 例 1 的一次性内镜检查图像 1A:贲门(一次性胃镜);1B:胃体(一次性胃镜);1C:十二指肠球部(一次性胃镜);1D:十二指肠降部(一次性胃镜);1E:降结肠息肉(一次性肠镜);1F:结肠息肉活检(一次性肠镜) 图 2 例 2 的一次性内镜检查图像 2A:贲门(一次性胃镜);2B:胃体息肉(一次性胃镜);2C:胃角(一次性胃镜);2D:十二指肠降部(一次性胃镜);2E:回盲部(一次性肠镜);2F:直肠(一次性肠镜)

发症。初步证明该医用一次性内镜进行上消化道检查的安全性和有效性。

2 例患者的胃镜及结肠镜检查均顺利完成,完成时间适宜,检查过程中,内镜弯曲灵活方便,翻转内镜弯曲度正常,操作简单轻巧,给气、吸引、镜头喷水、大小旋钮的操作顺利,没有出现器械故障,常规活检钳经活检孔道病理活检顺应性可,不足之处是一次性内镜用一次性材质,操作者手感与主流内镜稍有差异,肠镜镜身偏软,对于结肠解剖结构异常的患者可能需要体位或手法压迫辅助。图像方面,视野良好,图像明亮清晰,色彩不失真,未见伪影,但是切换到窄带光成像模式时图像偏暗,需要进一步优化。

需要指出的是,一次性内镜比普通内镜成本要高,将来随着一次性内镜应用逐渐增多,其消耗的成本也随批量化生产逐步降低。此外,按医院感染控制要求,一次性内镜使用结束后即丢弃,虽然大大降低了清洗消毒的成本,但也增加了医疗垃圾的相关费用。一次性内镜的可操控性及安全性均可因材料和技术的进步而不断优化,但是费用问题可能制约一次性内镜的推广。如果将来能纳入医疗保险体系,将更受患者欢迎。

综上,一次性内镜设计参照目前广泛使用的普通内镜,操作方式与目前已上市产品相同,不用特殊培训,安全性和有效性得到本研究初步验证,基本可以替代原有产品直接使用。下一步应进行多中心、大样本研究以进一步验证其临床使用效果及评价。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

(本文视频地址:<http://www.xhnj.com/video/1008159.htm>)

参 考 文 献

[1] ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee; Calderwood AH, Day LW, et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy [J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 87(5): 1167-1179. DOI: 10.1016/j.gie.2017.12.009.

[2] 吴嘉钊, 方一, 刘倩, 等. 无痛胃镜与常规胃镜检查的前瞻性对照研究 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2014, 31(4): 189-193. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.04.003.

[3] Sasaki S, Nishikawa J, Yanai H, et al. Image quality of a novel light-emitting diode (LED)-illuminated colonoscope [J]. *Endoscopy*, 2016, 48(10): 934-938. DOI: 10.1055/s-0042-110999.

[4] Beg S, Raganath K, Wyman A, et al. Quality standards in upper gastrointestinal endoscopy: a position statement of the British Society of Gastroenterology (BSG) and Association of Upper Gastrointestinal Surgeons of Great Britain and Ireland (AUGIS) [J]. *Gut*, 2017, 66(11): 1886-1899. DOI: 10.1136/gutjnl-2017-314109.

[5] Rahman MR, Perisetti A, Coman R, et al. Duodenoscope-Associated Infections: Update on an Emerging Problem [J]. *Dig Dis Sci*, 2019, 64(6): 1409-1418. DOI: 10.1007/s10620-018-5431-7.

[6] Kim S, Russell D, Mohamadnejad M, et al. Risk factors associated with the transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae via contaminated duodenoscopes [J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(6): 1121-1129. DOI: 10.1016/j.gie.2016.03.790.

[7] Willmore J, Ellis E, Etches V, et al. Public health response to a large-scale endoscopy infection control lapse in a nonhospital clinic [J]. *Can J Infect Dis Med Microbiol*, 2015, 26(2): 77-84. DOI: 10.1155/2015/160536.

[8] Chapman CG, Siddiqui UD, Manzano M, et al. Risk of infection transmission in curvilinear array echoendoscopes: results of a prospective reprocessing and culture registry [J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(2): 390-397. e1. DOI: 10.1016/j.gie.2016.07.049.

[9] 厉挺, 强明珠, 陶爱女, 等. 消化内镜医源性感染的危险因素及控制对策 [J]. *中华医院感染学杂志*, 2013, 23(19): 4761-4762.

(收稿日期:2020-05-11)

(本文编辑:顾文景)

全结肠染色内镜用于大肠癌高风险人群的临床价值评估

支杰华¹ 王爱娟¹ 梁兰玉² 丁岩冰¹ 王凝之¹ 邓彬¹ 肖炜明¹ 吴健¹

¹扬州大学附属医院消化内科 225001; ²扬州大学附属医院老年科 225001

通信作者:吴健, Email: prettycloud@126.com

【摘要】目的 探讨全结肠靛胭脂染色内镜在大肠癌高风险人群肠镜检查中的应用价值。**方法** 纳入 500 例准备接受结肠镜检查的大肠癌高危患者作为研究对象,采用随机数字表法将患者随机分为 2 组,对照组行常规肠镜检查,试验组行全结肠 0.2% 靛胭脂喷洒染色肠镜检查,主要对比分析 2 组间息肉、腺瘤患者的发现率。**结果** 研究期间 72 例因肠道准备差、肠镜检查失败、炎症性肠病、缺血性肠病等原因被剔除,最终共 428 例纳入数据分析,其中试验组 209 例、对照组 219 例,2 组基线资料具有可比性。与对照组比较,试验组息肉发现率更高 [61.2% (128/209) 比 43.8% (96/219), $P < 0.001$], 腺瘤发现率更高 [35.9% (75/209) 比 26.0% (57/219), $P = 0.027$]; 且直径 < 5 mm 息肉发现