

医用一次性便携式内镜上消化道检查的动物实验研究

孙刚¹ 陈晓冬² 李奕³ 黄锦⁴ 王淑芳¹ 李丛勇¹ 陈俊¹ 潘飞¹ 赵义名⁵ 曹歌³
王聪¹ 景雨佳¹ 相磊⁶ 贾云晓⁶ 廉万元¹ 王向东¹ 杨云生¹

¹解放军总医院第一医学中心消化科,北京 100853; ²天津大学精密仪器与光电子工程学院 300072; ³惠州市先赞科技有限公司 516025; ⁴解放军联勤保障部队第九八八医院消化科,郑州 450007; ⁵解放军总医院海南医院消化科,三亚 572000; ⁶解放军总医院医学创新研究部实验动物中心,北京 100853

通信作者:杨云生,Email: sunnyddc@plagh.org,电话: 010-55499007

【引用本文】 中文:孙刚,陈晓冬,李奕,等. 医用一次性便携式内镜上消化道检查的动物实验研究[J]. 中华消化杂志, 2020, 40(5): 320-325. DOI: 10. 3760/cma. j. cn311367-20200212-00049. 英文: Sun G, Chen XD, Li Y, et al. Animal experimental study on the examination of upper digestive tract with medical disposable portable endoscopy [J]. Chin J Dig, 2020, 40(5): 320-325. DOI: 10. 3760/cma. j. cn311367-20200212-00049.

【摘要】 目的 评价自主研发的医用一次性便携式内镜(YunSendo)应用于巴马小型猪上消化道内镜检查的安全性、可行性和操作性能。方法 广西巴马小型猪 10 只,先用活检钳在模型猪上预先制备食管、胃、十二指肠黏膜损伤模型。每只实验动物由 2 名内镜医师分别完成医用一次性便携式内镜和奥林巴斯内镜(GIF-Q260J 型)检查。记录到达十二指肠时间,发现上消化道各部位黏膜损伤数目,规范采集不同部位的内镜图像,评价内镜操作性能和内镜图像质量。不同医师均采用盲法记录各自实验结果,2 种内镜检查顺序通过执硬币法决定。采用配对 t 检验进行统计学比较。结果 医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组进镜时间和操作总时间比较[(171.00 ± 9.96) s 比 (164.00 ± 17.84) s、(285.00 ± 33.94) s 比 (273.40 ± 23.46) s]差异均无统计学意义($t = 1.289, 1.281, P = 0.230, 0.232$);医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组进镜过程和操作全程的视野清晰时间百分数比较[(91.83 ± 1.85)% 比 (91.52 ± 1.51)%、(93.07 ± 3.10)% 比 (92.06 ± 2.57)%]差异均无统计学意义($t = 0.401, 0.689, P = 0.698, 0.508$)。医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组的综合操作性能评分、清晰图像数量评分、图像颜色辨识度评分、图像照度评分、图像综合评分和发现的黏膜病变数比较[分别为(9.66 ± 0.30)分比(9.86 ± 0.15)分、(39.50 ± 0.71)分比(39.30 ± 1.06)分、(39.70 ± 0.48)分比(39.40 ± 0.70)分、(39.40 ± 0.70)分比(39.50 ± 0.71)分、(9.88 ± 0.09)分比(9.85 ± 0.20)分、9.80 ± 0.42 比 9.90 ± 0.32]差异均无统计学意义($t = 2.176, 1.000, 1.152, 0.317, 0.629, 0.557, P$ 均 > 0.05)。医用一次性便携式内镜操作组和奥林巴斯内镜操作组均无术后不良反应。结论 医用一次性便携式内镜行活体动物内镜操作安全、可行,能清晰观察上消化道各部位和损伤病变,其操作性能和采集图像质量良好,与奥林巴斯 GIF-Q260J 型胃镜效果相当。

【关键词】 动物实验;医用一次性便携式内镜;上消化道内镜检查;安全性;可行性

基金项目:军队十二五重点课题(BWS13C028);军队医药卫生成果扩试项目(19WKS10);解放军总医院临床科研扶持基金(军事医学创新专项)(2018FC-WJFWZX-2-15)

DOI:10. 3760/cma. j. cn311367-20200212-00049

Animal experimental study on the examination of upper digestive tract with medical disposable portable endoscopy

Sun Gang¹, Chen Xiaodong², Li Yi³, Huang Jin⁴, Wang Shufang¹, Li Congyong¹, Chen Jun¹, Pan Fei¹, Zhao Yiming⁵, Cao Ge³, Wang Cong¹, Jing Yujia¹, Xiang Lei⁶, Jia Yunxiao⁶, Lian Wanyuan¹, Wang Xiangdong¹, Yang Yunsheng¹

¹Department of Gastroenterology and Hepatology, The First Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China; ²Institute of Precision Instruments and Optoelectronic, Tianjin University, Tianjin

300072, China; ³Huizhou Xzing Technology Co., Ltd, Huizhou 516025, China; ⁴Department of Gastroenterology, Chinese PLA 988 Hospital, Zhengzhou 450007, China; ⁵Department of Gastroenterology, Hainan Hospital of Chinese PLA General Hospital, Sanya 572000, China; ⁶Experimental Animal Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China

Corresponding author: Yang Yunsheng, Email: sunnyddc@plagh.org, Tel: 0086-10-55499007

[Abstract] Objective To evaluate the safety, feasibility and operational performance of self-developed medical disposable portable endoscopy (YunSendo) for upper gastrointestinal endoscopy examination in Ba-Ma mini-pigs. **Methods** A total of 10 Guangxi Ba-Ma mini-pigs were used in the experiment, and mucosal injury models were established in advance by biopsy forceps in esophagus, stomach, and duodenum. Each experimental animal underwent medical disposable portable endoscopy and Olympus endoscopy (GIF-Q260J) performed by two endoscopists separately. The time when the endoscope reached the duodenum, the number of detected mucosal injuries and endoscopic pictures of different parts with standard image acquisition were recorded. Endoscopic operational performance and endoscopic image quality were evaluated. Different endoscopists recorded experimental results with blind method. The procedures of the two endoscopic examinations were performed by coin-tossing method. The paired *t* test was used for statistical analysis. **Results** There were no statistically significant differences in the insertion time and total operation time between medical disposable portable endoscopy and Olympus endoscopy ((171.00 ± 9.96) s vs. (164.00 ± 17.84) s, (285.00 ± 33.94) s vs. (273.40 ± 23.46) s; *t* = 1.289 and 1.281, *P* = 0.230 and 0.232). There were no statistically significant differences in the percentage of time of clear visual field during endoscopy insertion and total operation between medical disposable portable endoscopy and Olympus endoscopy ((91.83 ± 1.85)% vs. (91.52 ± 1.51)% , (93.07 ± 3.10)% vs. (92.06 ± 2.57)% ; *t* = 0.401 and 0.689, *P* = 0.698 and 0.508). Moreover, there were no statistically significant differences in the score of comprehensive operation performance, score of clear image number, score of image color recognition, score of image illumination, comprehensive score of image quality and number of detected mucosal injuries ((9.66 ± 0.30) points vs. (9.86 ± 0.15) points, (39.50 ± 0.71) points vs. (39.30 ± 1.06) points, (39.70 ± 0.48) points vs. (39.40 ± 0.70) points, (39.40 ± 0.70) points vs. (39.50 ± 0.71) points, (9.88 ± 0.09) points vs. (9.85 ± 0.20) points, 9.80 ± 0.42 vs. 9.90 ± 0.32; *t* = 2.176, 1.000, 1.152, 0.317, 0.629 and 0.557, all *P* > 0.05). There were no adverse events after operation in medical disposable portable endoscopy group and Olympus endoscopy group. **Conclusions** The medical disposable portable endoscopy is safe and feasible for endoscopy examination in live animal models. Different parts of upper gastrointestinal tract and mucosal lesions can be clearly detected. The operational performance and the image quality are excellent, which is similar to Olympus endoscopy (GIF-Q260J).

[Key words] Animal experimentation; Medical disposable portable endoscopy; Upper gastrointestinal endoscopy; Safety; Feasibility

Fund program: The Key Project of Army's Twelfth Five-year Plan (BWS13C028); The Military Medical and Health Achievement Expansion Project (19WKS10); Clinical Research Fostering Fund of Chinese PLA General Hospital (2018FC-WJFWZX-2-15)

DOI:10.3760/ema.j.cn311367-20200212-00049

医用电子内镜系统是集光学、精密机械、现代电子等技术于一体的检测设备,已经成为消化内科、普通外科、呼吸科、耳鼻喉科等学科检查和手术必不可少的医疗设备^[1-3]。传统的医用电子消化内镜系统装备对电源、温湿度、气压等环境要求较高,组装运输困难,体积大不宜搬动,清洗消毒步骤繁琐,必须在特定的场地和环境下才可使用,无法满足现代和未来战争军事作业现场救治,以及救灾、远程随行保健医疗、高原海岛边防巡诊和边远地区等条件下的需求,阻碍野外作战下疾病的快速诊断和急救等^[4]。当前使用的消化内镜、支气管镜、膀胱镜、

胸腔镜、腹腔镜等存在端口各异、相互不兼容的缺点,造成主机的大量重复购置,给医疗诊治带来不便并造成医疗资源的巨大耗费。随着科学技术的高速发展,人体工程学、微电子技术等逐步应用于医用内镜领域,促使医用内镜向便携化、微型化、智能化的方向发展^[5],涌现出许多便携式内镜,如便携式喉镜、便携式食管镜、便携式阴道镜等^[6-8]。但便携式消化内镜系统的研发较少,配备一次性内镜在特殊条件下应用有重要价值,如战地救护无清洗消毒设备条件下进行内镜诊治,通过减少内镜清洗消毒环节降低传染性疾病院内感染,满足患

者特殊诊治需求等。研制新型医用一次性便携式内镜,一定程度上弥补了现有内镜系统的不足,具有重要意义和应用前景。

本课题组自主研发了医用一次性便携式内镜(YunSendo),具有自主知识产权,是国内首款箱组式一体化内镜装备。该系统已获专业机构检测和认证。本研究通过动物实验评估医用一次性便携式内镜系统在活体动物猪模型上进行消化道内镜检查的安全性、可行性和操作性能等。

材料与amp;方法

一、实验动物

广西巴马小型猪 10 只,由解放军总医院医学创新研究部实验动物中心提供,体质量为 21 ~ 30 kg,动物使用许可证号为 SYXK(京)2018-0040。术前将巴马小型猪禁食 2 d,禁水 6 h。术前给予注射用盐酸替来他明盐酸唑拉西泮 0.75 mL、阿托品 1 mL/(25 ~ 40) kg 和盐酸赛拉嗪注射液 1 mL/(25 ~ 40) kg 的混合液诱导麻醉,1.5% 异氟烷吸入维持麻醉。实验动物以左侧卧位固定于手术台,由具有主管技师职称的麻醉医师负责麻醉维护和生命体征监护。本研究通过解放军总医院伦理委员会审核批准(2019-D15-02)。

二、实验材料和仪器

医用一次性便携式内镜系统由解放军总医院全军消化内科研究所与惠州市先赞科技有限公司联合研发(图 1),包括内镜主机和一次性胃镜(生产型号为 XZING-W200B,生产批号为 W200B1812001)。内镜主机长 440 mm,宽 375 mm,高 150 mm,展开后长 440 mm,宽 375 mm,高 375 mm;头端部外径、最大插入部外径、弯曲部外径均 $\leq \Phi 11$ mm,器械通道内径 $\geq \Phi 3.0$ mm;弯曲角度向上 $\geq 180^\circ$,向下、向左、向右均 $\geq 160^\circ$;观察景深 3 ~ 100 mm。该内镜系统可由交流电或自身携带电池供电(持续工作时间 ≥ 4 h)。日本奥林巴斯公司生产的 GIF-Q260J 型胃镜为普通胃镜对照。

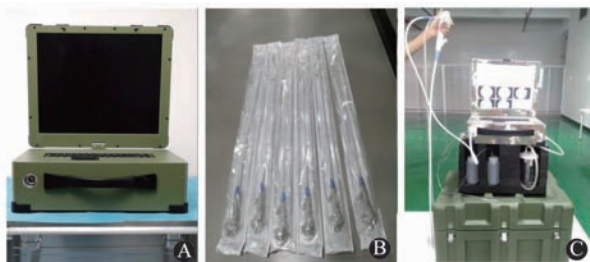


图 1 医用一次性便携式内镜系统 A 内镜主机 B 一次性胃镜 C 内镜诊疗装载箱和外部设备,包括脐带线缆、双脚踏开关、电源适配器、电源线、清洗瓶、注水瓶等

三、实验方法

解放军总医院 5 名具有丰富经验(内镜检查治疗 5 000 例以上,主治医师及以上职称)的消化内镜医师,经培训后均掌握医用一次性便携式内镜系统的操作方法。动物麻醉后,1 名不参加操作评价的医师首先完成巴马小型猪上消化道内镜检查,清洗胃内残留食物和黏膜附着黏液,退镜时行黏膜活组织检查(以下简称活检),建立特异性标记点(食管、贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门、十二指肠球部),记录不同解剖位置的活检部位和数目,用活检钳在模型猪上预先制备食管、胃、十二指肠黏膜损伤模型。其余 4 名医师完成巴马小型猪上消化道内镜检查的安全性、可行性和操作性能评价。实验分为医用一次性便携式内镜操作组和奥林巴斯内镜操作组,采用自身对照方法,每只巴马小型猪由两名内镜医师分别完成医用一次性便携式内镜和奥林巴斯内镜检查,根据执硬币法随机决定对同一只巴马小型猪进行 2 种内镜评估的先后顺序。该 4 名消化内镜医师分别完成医用一次性便携式内镜检查和奥林巴斯内镜检查各 10 例次,记录到达十二指肠时间,发现上消化道各部位黏膜损伤数目,规范采集不同部位的内镜图像,评价内镜操作性能和内镜图像质量。不同操作者独立完成内镜评价并记录实验结果,对黏膜损伤建模过程和其他操作者检查结果进行盲法回避。

四、评价指标

记录各部位进镜时间和操作总时间。计算视野清晰时间百分数,视野清晰时间百分数(%) = 某部位操作视野清晰时间/该部位操作总时间 $\times 100\%$ 。采集不同部位如口咽部、食管上中下段、贲门、胃底、胃体(近、中、远段)四壁、胃角(胃前角、胃中角、胃后角、胃角窦侧、胃角体侧)、胃窦四壁、幽门、十二指肠球部四壁、十二指肠降部的内镜图像,共 40 张。运用清晰图像数量评分、图像颜色辨识度评分和图像照度评分评价图像质量,每张图像符合临床检查要求,可计为 1 分,最高为 40 分;图像综合评分为 1 ~ 10 分。纳入 10 个指标评价内镜系统的器械质量和操作性能,包括采图时效、充气、水气吸引、镜头喷水、大旋钮操作灵活度、小旋钮操作灵活度、活检通道、镜身坚柔、视野范围、内镜弯曲度;每项计 1 ~ 10 分。记录穿孔、出血、恶心、呕吐、误入气管、咽喉部损伤等不良反应。

五、统计学方法

应用 SPSS 20.0 软件进行统计学分析。呈正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用配对 t 检验。

$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、操作情况

见图 2 和图 3, 医用一次性便携式内镜操作组和奥林巴斯内镜操作组均能顺利完成食管、胃的标准内镜操作和检查, 未发生胃镜操作常见的并发症, 均清楚观察到巴马小型猪的食管、贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门和十二指肠。

二、内镜操作时间和清晰时间百分数

医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组进镜时间和操作总时间比较 [(171.00 ± 9.96) s 比 (164.00 ± 17.84) s 和 (285.00 ± 33.94) s 比 (273.40 ± 23.46) s] 差异均无统计学意义 ($t = 1.289, 1.281, P = 0.230, 0.232$); 医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组进镜过程和操作全程的视野清晰时间百分数比较 [(91.83 ± 1.85)% 比 (91.52 ± 1.51)% 和 (93.07 ± 3.10)% 比 (92.06 ± 2.57)%] 差异均无统计学意义 ($t = 0.401, 0.689, P = 0.698, 0.508$)。见表 1 和表 2, 医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组口咽部、食管、贲门、胃(胃底、胃体、胃

角、胃窦)、幽门和十二指肠的内镜操作时间和视野清晰时间百分数比较差异均无统计学意义 (P 均 > 0.05)。

三、内镜操作性能和图像质量

医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组的综合操作性能评分比较 [(9.66 ± 0.30) 分比 (9.86 ± 0.15) 分] 差异无统计学意义 ($t = 2.176, P = 0.06$)。见表 3, 医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组采图时效、充气、水气吸引、镜头喷水、大旋钮操作灵活度、活检通道、镜身坚柔、视野范围和内镜弯曲度指标的操作性能评分比较差异均无统计学意义 (P 均 > 0.05); 但在小旋钮操作灵活度上, 医用一次性便携式内镜弱于奥林巴斯内镜, 差异有统计学意义 ($t = 2.535, P = 0.032$)。医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组清晰图像数量评分、图像颜色辨识度评分、图像照度评分和图像综合评分比较 [分别为 (39.50 ± 0.71) 分比 (39.30 ± 1.06) 分、(39.70 ± 0.48) 分比 (39.40 ± 0.70) 分、(39.40 ± 0.70) 分比 (39.50 ± 0.71) 分、(9.88 ± 0.09) 分比 (9.85 ± 0.20) 分] 差异均无统计学意义 ($t = 1.000, 1.152, 0.317, 0.629, P$ 均 > 0.05)。

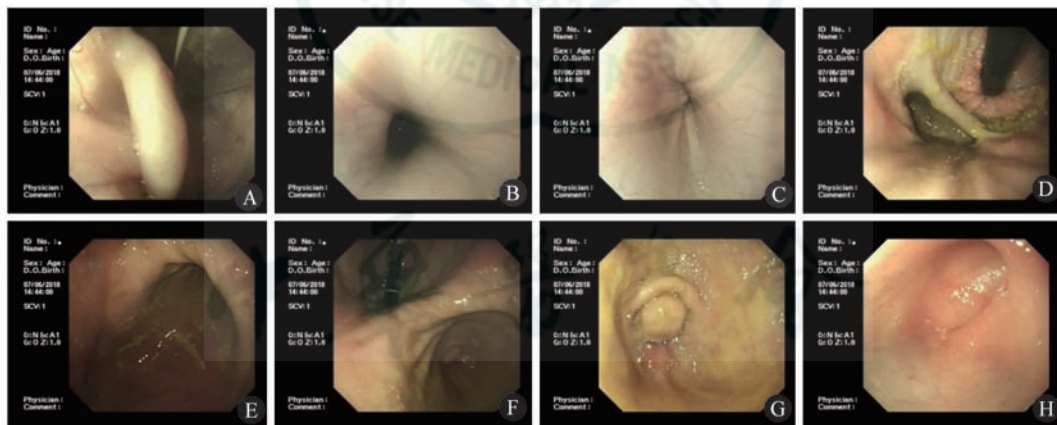


图 2 奥林巴斯内镜操作图像 A 口咽部 B 食管 C 贲门 D 胃底 E 胃体 F 胃角 G 胃窦 H 幽门和十二指肠

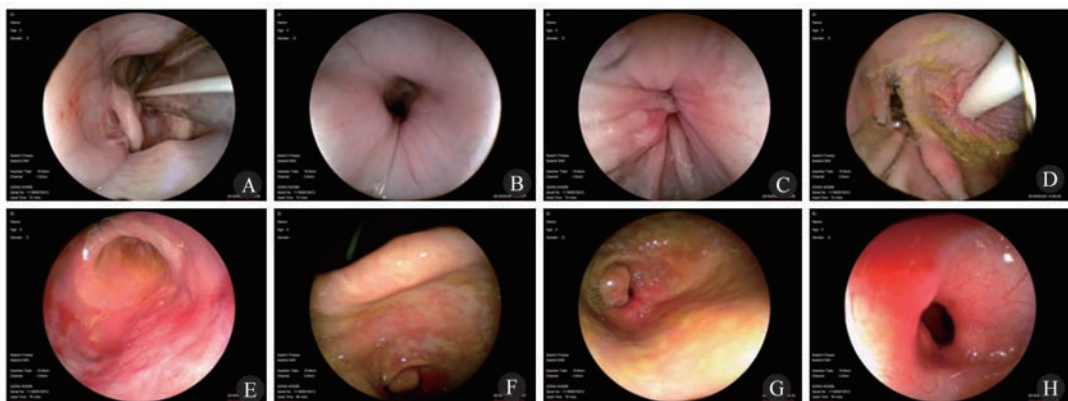


图 3 医用一次性便携式内镜操作图像 A 口咽部 B 食管 C 贲门 D 胃底 E 胃体 F 胃角 G 胃窦 H 幽门和十二指肠

表 1 医用一次性便携式内镜操作组和奥林巴斯内镜操作组内镜操作时间比较($s, \bar{x} \pm s$)

分组	猪数	实验次数	检测部位					
			口咽部	食管	贲门	胃	幽门	十二指肠
奥林巴斯内镜操作组	10	10	17.80 ± 2.78	43.00 ± 4.52	5.60 ± 2.37	54.40 ± 7.11	12.30 ± 4.06	36.50 ± 7.00
医用一次性便携式内镜操作组	10	10	19.90 ± 3.39	45.60 ± 4.65	7.50 ± 3.63	52.20 ± 5.14	13.40 ± 4.22	39.90 ± 5.30
<i>t</i> 值	-	-	2.003	2.194	1.458	0.881	0.579	0.964
<i>P</i> 值	-	-	0.076	0.056	0.179	0.401	0.577	0.360

注:口咽部、食管、贲门、胃、幽门均为进镜时间;十二指肠为进入至退出十二指肠的操作总时间。“-”为无此值

表 2 医用一次性便携式内镜操作组和奥林巴斯内镜操作组视野清晰时间百分数比较($\%, \bar{x} \pm s$)

分组	猪数	实验次数	检测部位					
			口咽部	食管	贲门	胃	幽门	十二指肠
奥林巴斯内镜操作组	10	10	88.95 ± 4.43	96.25 ± 1.92	88.01 ± 9.32	93.10 ± 3.33	84.32 ± 5.28	87.13 ± 5.68
医用一次性便携式内镜操作组	10	10	87.03 ± 4.24	95.13 ± 2.04	89.22 ± 7.26	94.37 ± 4.18	83.69 ± 3.40	89.78 ± 4.62
<i>t</i> 值	-	-	1.077	1.662	0.317	0.749	0.258	1.443
<i>P</i> 值	-	-	0.310	0.131	0.759	0.473	0.802	0.183

注:口咽部、食管、贲门、胃、幽门均为进镜时间;十二指肠为进入至退出十二指肠的操作总时间。“-”为无此值

表 3 医用一次性便携式内镜操作组和奥林巴斯内镜操作组内镜操作性能评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

分组	猪数	实验次数	采图时效	充气	水气吸引	镜头喷水	大旋钮操作灵活度
奥林巴斯内镜操作组	10	10	10.00 ± 0.00	10.00 ± 0.00	10.00 ± 0.00	9.90 ± 0.32	9.80 ± 0.42
医用一次性便携式内镜操作组	10	10	9.90 ± 0.32	10.00 ± 0.00	9.80 ± 0.42	9.80 ± 0.42	9.40 ± 0.84
<i>t</i> 值	-	-	1.000	-	1.500	0.557	1.809
<i>P</i> 值	-	-	0.343	-	0.168	0.591	0.104

分组	小旋钮操作灵活度	活组织检查通道	镜身坚柔	视野范围	内镜弯曲度
奥林巴斯内镜操作组	9.50 ± 0.53	10.00 ± 0.00	9.60 ± 0.52	10.00 ± 0.00	9.80 ± 0.42
医用一次性便携式内镜操作组	8.50 ± 1.08	10.00 ± 0.00	9.30 ± 0.82	10.00 ± 0.00	9.80 ± 0.42
<i>t</i> 值	2.535	-	0.896	-	-
<i>P</i> 值	0.032	-	0.394	-	-

注:“-”为无此值

四、损伤病变检出率和安全性评价

医用一次性便携式内镜操作组与奥林巴斯内镜操作组发现的黏膜病变数比较(9.80 ± 0.42 比 9.90 ± 0.32) 差异无统计学意义($t = 0.557, P = 0.591$)。该 4 名消化内镜医师均顺利完成医用一次性便携式内镜和奥林巴斯内镜的上消化道内镜检查。在 2 种内镜操作过程中,巴马小型猪的血压、心率、血氧饱和度等指标稳定,均未出现穿孔、出血、恶心、呕吐、误入气管、咽喉部损伤等不良反应和并发症。实验后观察 1 周,所有巴马小型猪存活状态良好,无术后不良反应。

讨 论

在熟悉练习 1 次的基础上,内镜医师均能顺利进行巴马小型猪的医用一次性便携式内镜上消化道检查,提示该内镜具有很高的人机友好和交融性,为其普及和广泛应用奠定了良好基础。本研究 5 名消化内镜医师均顺利完成巴马小型猪的标准上消化道内镜检查,按顺序观察了巴马小型猪的口咽部、食管、贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门、十二指肠,过程顺利,未发生出血、穿孔等并发

症,有较好的安全性和有效性。

各部位内镜操作时间和视野清晰时间百分数是反映内镜检查水准的重要指标,受内镜的灵活性、操作者的熟练程度,以及检查过程中清洁镜头时给气、给水的灵敏度的影响^[9-10]。本研究结果显示,医用一次性便携式内镜在口咽部、食管、贲门、胃(胃底、胃体、胃角、胃窦)、幽门和十二指肠进镜时间、操作总时间和视野清晰时间百分数与奥林巴斯内镜相近,差异均无统计学意义(P 均 > 0.05)。

操作性能是反映内镜器械质量和操作效果优劣的另一重要指标,可从采图时效、充气、水气吸引、镜头喷水、大旋钮操作灵活度、小旋钮操作灵活度、活检通道、镜身坚柔、视野范围、内镜弯曲度 10 个指标来评价。本研究结果提示医用一次性便携式内镜在小旋钮操作灵活度上弱于奥林巴斯内镜,但其余 9 个方面的性能比较差异均无统计学意义(P 均 > 0.05),综合操作性能评分差异亦无统计学意义($P > 0.05$),这表明小旋钮灵活度虽弱,但未显著影响内镜操作的效果和质量,证明医用一次性便携式内镜具备较好的操作性能,可达到临床应用的性能要求,本课题组将进一步改进和优化该内镜的小旋钮灵活度。

内镜操作过程中,能否得到各检查部位的高质量内镜图像是反映内镜操作效果的重要指标^[11]。医用一次性便携式内镜操作组和奥林巴斯内镜操作组的清晰图像数量评分、图像颜色辨识度评分、图像照度评分和图像综合评分非常接近,差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。这表明医用一次性便携式内镜可以满足上消化道内镜检查图像所需的清晰程度。

本研究通过动物实验证实,医用一次性便携式内镜可顺利完成上消化道的检查和活检等操作,具备与奥林巴斯内镜相当的诊断功能,是集诊断和初步治疗于一体的新型便携式内镜系统。未来上市后,通过批量化生产箱组式设备,预计其商用售价比市场主流日本进口产品(如奥林巴斯同类型产品)约低 40%,潜在经济意义巨大。医用一次性便携式内镜使用后,将按照医疗废物处置流程统一处理,可避免交叉感染。本研究局限于动物研究,需通过临床应用进一步验证医用一次性便携式内镜在人体操作的有效性、安全性和性能。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 孙刚、杨云生:课题总设计和实验操作;陈晓冬、李奕:设备研发;黄锦、王淑芳、赵义名、曹歌、相磊、贾云晓、廉万元、王向东:实验准备与操作;李丛勇、潘飞:论文撰写、数据整理、统计学分析;陈俊、王聪、景雨佳:实验记录

参考文献

- [1] Valdastrì P, Simi M, Webster RJ 3rd. Advanced technologies for gastrointestinal endoscopy[J]. *Annu Rev Biomed Eng*, 2012, 14: 397-429. DOI:10.1146/annurev-bioeng-071811-150006.
- [2] Jean-Baptiste S, Messika J, Hajage D, et al. Clinical impact of upper gastrointestinal endoscopy in critically ill patients with suspected bleeding[J]. *Ann Intensive Care*, 2018, 8(1):75. DOI: 10.1186/s13613-018-0423-5.

- [3] Matek W, Lux G, Riemann JF, et al. Initial experience with the new electronic endoscope[J]. *Endoscopy*, 1984, 16(1):20-21. DOI:10.1055/s-2007-1018519.
- [4] 尤若宁,许海树,张明旭,等. 医用便携式内窥镜关键技术及未来发展方向[J]. *医疗卫生装备*, 2017, 38(3):123-126. DOI: 10.7687/J. ISSN1003-8868. 2017. 03. 123.
- [5] Wang J, Xie S, Li W, et al. New approach for enlargement of medical electronic endoscopic images [J]. *Appl Opt*, 2002, 41(11):2158-2163. DOI:10.1364/ao.41.002158.
- [6] Aedo MR, Zavala-Gonzalez MA, Meixueiro-Daza A, et al. Accuracy of transnasal endoscopy with a disposable esophagoscope compared to conventional endoscopy [J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2014, 6(4):128-136. DOI:10.4253/wjge.v6.i4.128.
- [7] Mueller JL, Lam CT, Dahl D, et al. Portable pocket colposcopy performs comparably to standard-of-care clinical colposcopy using acetic acid and Lugol's iodine as contrast mediators: an investigational study in Peru [J]. *BJOG*, 2018, 125(10):1321-1329. DOI:10.1111/1471-0528.15326.
- [8] Sami SS, Ragunath K, Wilkes EA, et al. The detection of oesophageal varices using a novel, disposable, probe-based transnasal endoscope: a prospective diagnostic pilot study [J]. *Liver Int*, 2016, 36(11):1639-1648. DOI:10.1111/liv.13152.
- [9] 闫斌,刘浩,杨云生,等. 软式内镜操控机器人 YunSRobot 对上消化道仿真模型的远程内镜检查研究[J]. *中华内科杂志*, 2018, 57(12):901-906. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2018.12.005.
- [10] 张修礼,刘浩,彭丽华,等. 主从式软式内镜操作机器人系统行胃镜检查的动物实验[J]. *中华消化杂志*, 2018, 38(6):361-364. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2018.06.001.
- [11] 彭丽华,刘浩,杨云生,等. 软式内镜操控机器人 YunSRobot 在人体胃镜检查中的初步应用[J]. *中华医学杂志*, 2018, 98(48):3963-3968. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.48.012.

(收稿日期:2020-02-12)

(本文编辑:张晶)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

中华医学会杂志社作者贡献声明

中华医学会系列杂志对作者署名的要求:

作者排序应在投稿前由全体作者共同讨论确定,在投稿后不应再作改动,确需改动时必须出示单位证明以及所有作者亲笔签名的署名无异议书面证明。

作者应同时具备以下 4 项条件:① 参与论文选题和设计,或参与资料分析与解释;② 起草或修改论文中关键性理论或其他主要内容;③ 能按编辑部的修改意见进行核修,对学术问题进行解答,并最终同意论文发表;④ 除了负责本人的研究贡献外,同意对研究工作各方面的诚信问题负责。仅参与获得资金或收集资料者不能列为作者,仅对科研小组进行一般管理者也不宜列为作者。

集体署名的文章于题名下列署名单位,于文末列整理者姓名,并须明确该文的主要责任者,在论文首页脚注通信作者姓名、单位、邮政编码和 Email 地址。通信作者一般只列 1 位,由投稿者确定。如需注明学组(协作组、专家组)成员,则于文末参考文献前列出其成员的姓名及单位。