Shanghai Med J, 2023, Vol. 46, No. 11

· 短篇论著 ·

便携式一次性电子胃肠镜的临床应用

田晓娟 娄 婷 刘 萍 黄文璐 陈 岭 刘 璐 江 姝 徐 龙

【摘要】 **目的** 探究便携式一次性电子胃肠镜的性能和安全性。**方法** 选择2021年2月24日—9月4日于深圳大学总医院接受电子胃肠镜检查的患者50例，其中行胃镜检查30例，结肠镜检查20例。采集所有患者的标准化图像，分析内镜性能、图像质量和相关不良事件发生率。**结果** 应用一次性电子胃镜和结肠镜的检查成功率均为100%。检查中发现1例食管下段病变、11例胃息肉、3例结肠息肉，均行病理学活组织检查，并对部分息肉进行了内镜下治疗。一次性电子胃镜图像质量评分为(39.73±0.32)分(范围39～40分)，总分为1 192分。一次性电子结肠镜图像质量评分为(31.1±0.3)分(范围30～32分)，总分为622分。一次性电子胃镜、结肠镜检查的总手术时间分别为(8.59±4.28)、(11.65±3.72) min。所有受检者麻醉后至操作结束及苏醒后15 min的血压、心率均平稳。术中、术后均未发生相关不良事件。**结论** 便捷式一次性电子胃肠镜临床应用安全、方便，具有良好的操作性能和内镜图像质量，可满足临床诊疗的需要，有望进一步推广应用。

【关键词】 便携式一次性电子胃肠镜；胃镜检查；结肠镜检查；操作时间；不良事件；图像质量；操作性能

【基金项目】 深圳市科技创新委员会可持续发展专项(KCXFZ202002011006448)

【引用本文】 田晓娟，娄婷，刘萍，等. 便携式一次性电子胃肠镜的临床应用[J]. 上海医学，2023，46(11)：766-770.

DOI：10.19842/j.cnki.issn.0253-9934.2023.11.011 **中图分类号**：R57

近年来，消化内镜技术迅速发展，在消化系统疾病的诊断和治疗中起到重要作用，是各类消化道疾病的主要诊疗手段[1]，消化道内镜是实现该技术的关键。目前，消化道内镜均为重复使用，使用后需要进行清洁和消毒。而便携式一次性电子胃肠镜可基本实现现有内镜的各项功能，技术参数与主流胃肠镜相似，可满足临床常规检查和治疗需求，且其在出厂时经过环氧乙烷灭菌、无菌包装，是可以单次使用的一次性产品，无须清洗消毒。本研究就一次性电子胃肠镜的性能和安全性做进一步的实践和研究。

1 对象与方法

1.1 研究对象 纳入2021年2月24日—9月4日深圳大学总医院消化科门诊、住院和健康体检中接受电子胃镜和(或)电子结肠镜检查者50例。其中，30例行电子胃镜检查，男7例、女23例，年龄范围18～60岁，年龄为(41.37±10.92)岁；20例行电子结肠镜检查，男6例、女14例，年龄范围18～60岁，年龄为(42.95±10.95)岁。排除标准：①存在胃肠镜检查禁忌证者；②妊娠、哺乳期妇女；③急诊胃肠镜检查和(或)治疗者；④既往有消化道手术史者，⑤检查前1个月曾参加其他临床试验者；⑥既往有麻醉药物过敏史者；⑦研究者认为不适合参加本试验者。本研究经深圳大学总医院药物临床试验伦理委员会批准(批件号：2020-003-002)，患者均已签署知情同意书。

1.2 检查设备 EndoFresh®便携式一次性电子内镜系统(惠州市先赞科技有限公司)，包括电子内镜主机(440 mm×375 mm×150 mm)和一次性电子胃镜(型号XZING-W200B)、一次性电子结肠镜(型号XZING-C200B)。见图1～3。

1.3 操作方法 所有检查均由1位具有丰富内镜操作经验、内镜检查治疗例数超过3万例的消化内科医师进行。患者均于全身麻醉下行胃肠镜检查。胃镜检查前禁食6～8 h，禁饮4 h，检查前口服达克罗宁胶浆10 mL，二甲硅油2.5 g；结肠镜检查前1～2 d进食低脂、少渣、半流食，禁食6～8 h，禁饮4 h，口服复方聚乙二醇电解质散清洁肠道，最后一次饮水加服二甲硅油2.5 g。检查前5 min开始实时监测患者的血压、心率、呼吸频率和血氧饱和度，直至检查结束后15 min。一次性电子胃镜、结肠镜操作方法与普通胃镜、结肠镜相同，需行活组织检查(活检)者常规采集标本进行活检。检查中发现息肉者，若无禁忌证，即行内镜

作者单位：518055 广东深圳，深圳大学总医院消化内科(田晓娟、刘萍、黄文璐、陈岭、刘璐、江姝、徐龙)，体检科(娄婷)

通信作者：徐龙，电子邮箱为dlxulong@aliyun.com

图 1 一次性电子胃肠镜系统

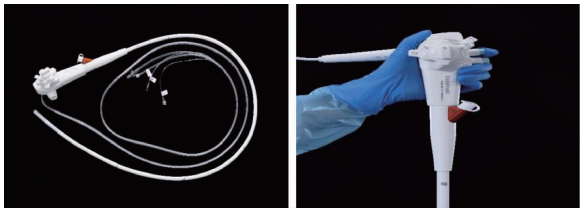


图 2 一次性电子结肠镜

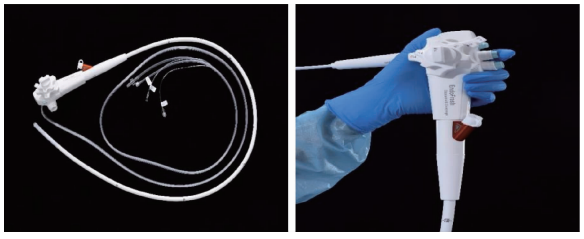


图 3 一次性电子胃镜

下息肉切除。全程使用“录像”功能进行录像，对关键部位拍照并保存。胃镜、结肠镜检查流程及图像采集标准参考 2016 年欧洲胃肠道内镜学会(ESGE)《上消化道内镜检查质量改善倡议》[2]、2001 年 ESGE《上、下消化道内镜检查图像采集指南》[3]。胃镜检查应从食管上括约肌开始，至十二指肠第二部分，至少成功到达食管近端、食管远端、齿状线、贲门和胃底(反转视图)、胃体包括胃小弯(前视图)、胃体包括胃大弯(反转视图)、胃角(部分反转视图)、胃窦、十二指肠球部、十二指肠降段各部位 10 个解剖标志部位并采集图像。结肠镜检查应到达回盲部(看到阑尾口)，至少采集直肠下部肛门线以上 2 cm 处、乙状结肠的中间部分、脾曲下降结肠、脾曲之后的横结肠、肝曲前横结肠、肝曲下的升结肠、回盲瓣、盲肠(可以看到阑尾口)8 个解剖标志部位的图像，每个部位至少采集 1 张具有代表性的图像。除此以外，胃镜、结肠镜报告中提及的所有异常表现均应拍照记录，与本中心同一医师同期使用奥林巴斯内镜采集的图片进行比较。

1.4 观察指标

1.4.1 内镜检查成功率 胃镜检查完成定义为胃镜头端部到达十二指肠降部。结肠镜检查成功率采用达盲率计算。胃肠镜检查成功率＝(成功完成胃肠镜检查的受检者人数÷对应组总人数)×100%。

1.4.2 内镜图像质量评分(由另一位医师评价) 参照文献[4-5]中的标准，图像质量评分范围为 0～4 分，0 分为检查部位不完整或图片非常不清晰，1 分为检查部位完整但图片稍不清晰，2 分为检查部位完整且图片较清晰，3 分为检查部位完整且图片清晰，4 分为检查部位完整且图片非常清晰。对各胃镜受检者 10 个解剖标志部位的图像质量进行评分，满分为 40 分。对各结肠镜受检者 8 个解剖标志部位的图像质量进行评分，满分为 32 分。

1.4.3 胃镜和结肠镜临床操作体验评价 由操作者本人进行评价，分为良好、一般、差 3 个等级，评价内容包括操作性评价(镜体硬度、旋钮操作和锐角适应，送气、送水、吸引功能，活检操作性及所需时间)和图像质量(图像采集时间、图像采集质量、腔道亮度、对比度及清晰度)。

1.4.4 设备故障或缺陷 观察设备在操作过程中是否出现故障，如图像中断、送水时出现堵塞或漏水等。

1.4.5 操作时间 记录胃镜操作的进镜时间(食道至十二指肠降段)、退镜时间(十二指肠降段至胃镜完全退出)、总手术时间(进镜时间＋退镜时间)，结肠镜操作的进镜时间(从进镜至到达盲肠)、退镜时间(从盲肠退镜至直肠末端)、总手术时间(进镜时间＋退镜时间)。均不包括活检和治疗时间。

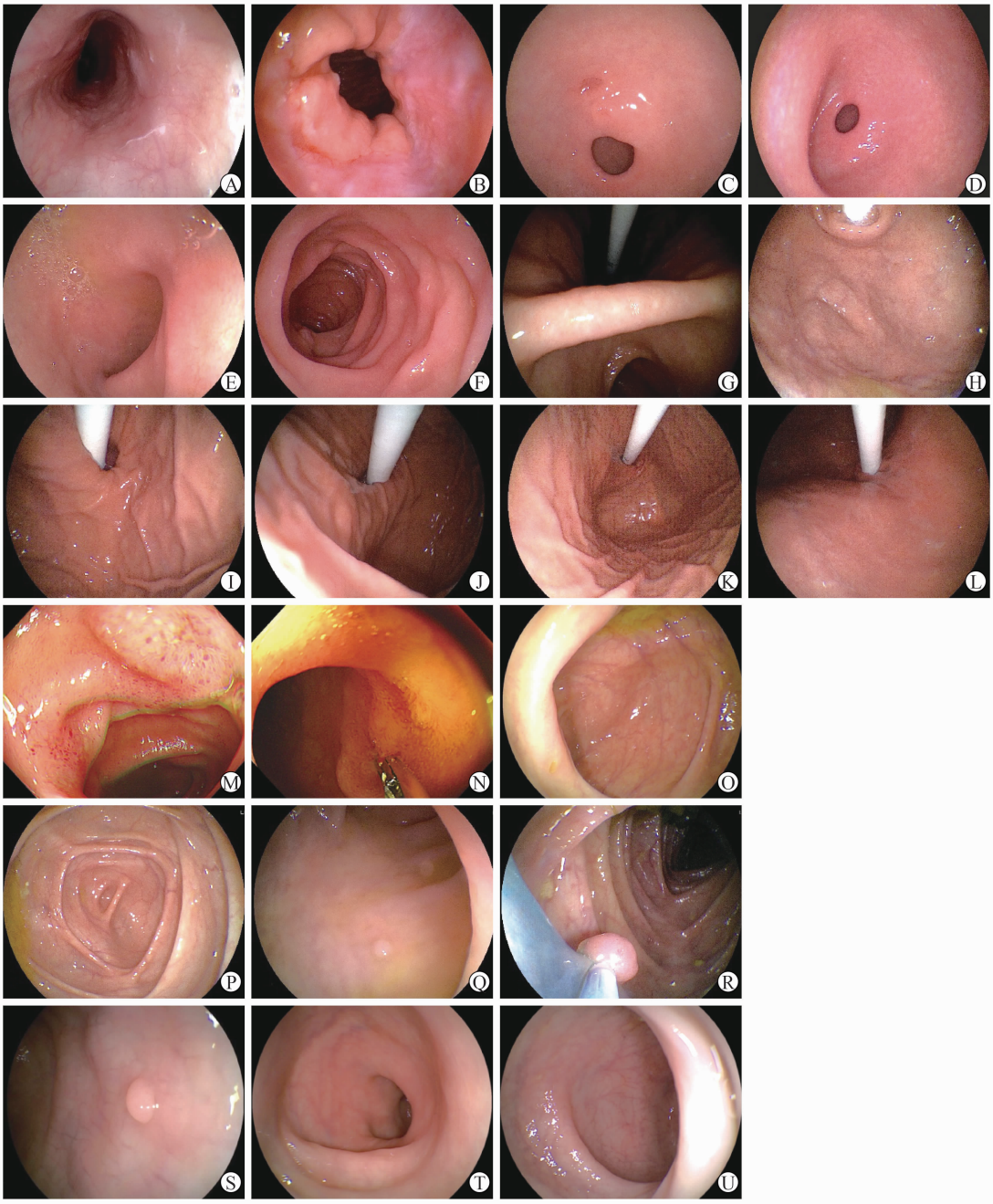
1.4.6 安全性评价 ①操作稳定性，观察受检者血压和心率是否平稳。②相关不良事件(因设备问题导致检查中断、不能完成、患者意外受伤等)发生率。

1.5 统计学处理 应用 SPSS 23.0 统计学软件。呈正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示。计数资料以例数(n)和百分率(%)表示。

2 结 果

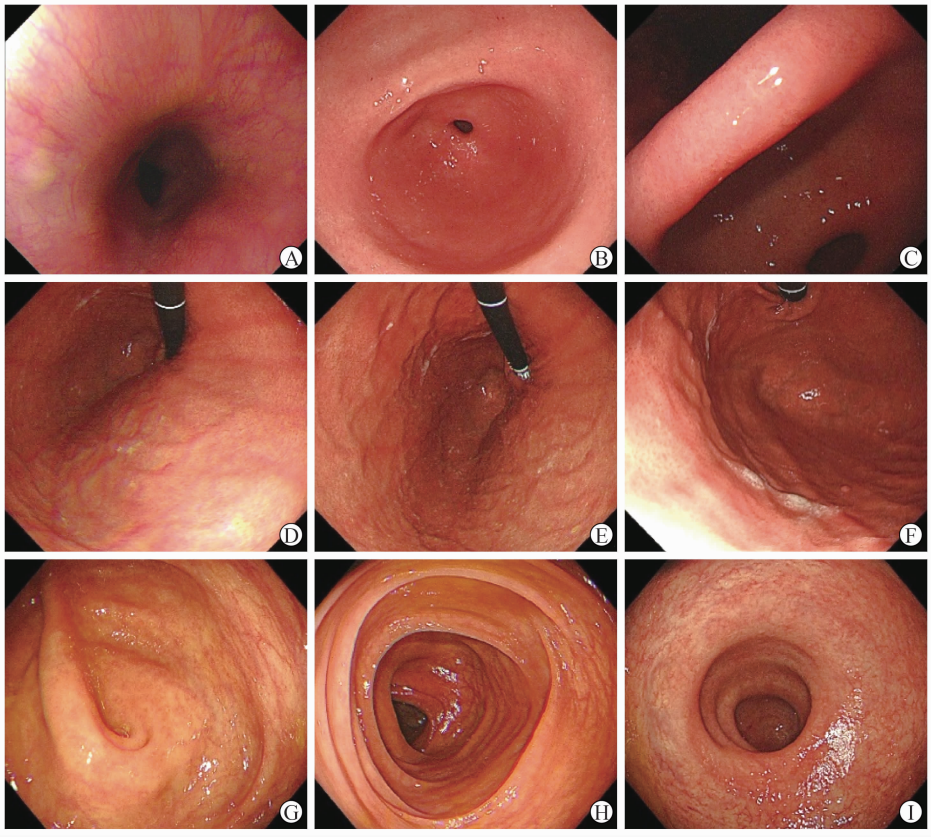
2.1 检查成功率及检查结果图片 应用一次性电子胃镜的检查成功率为 100%，每例均能拍摄 10 个解剖标志部位及病变部位的清晰图像。应用

一次性电子结肠镜检查成功率为100%，均可到达末段回肠，每例均能拍摄8个解剖标志部位及病变部位的清晰图像。30例一次性电子胃镜检查者中发现1例食管下段病变，11例胃息肉，其中2例行内镜下黏膜切除术（endoscopic mucosal resection，EMR），3例行活检钳钳除，2例行氩等离子体凝固术（argon plasma coagulation，APC），4例未处理。20例一次性电子结肠镜检查者中发现3例结肠息肉，1例行EMR切除，1例行APC，1例未处理。一次性电子内镜及附件均可顺利到达病变部位进行活检和治疗。以上检查发现病变的15例患者均行组织病理活检，均完成诊治需要，过程顺利。检查过程中，部分需倒镜观察、不易观察的部位均可完整观察，并清晰摄片，息肉表面结构及病变显示清晰。见图4。同时，与本中心同一医师同期使用奥林巴斯内镜采集的图片进行图片质量比较，图片部位的完整性、清晰度、胃肠黏膜的清晰度相当。见图5。



A 食管 **B** 齿状线 **C** 胃窦凹陷性病变 **D** 胃窦萎缩 **E** 十二指肠球部 **F** 十二指肠降部、大乳头 **G** 胃角 **H** 胃底 **I** 贲门胃底小弯 **J** 胃体上部后壁 **K** 胃体中部后壁、小弯 **L** 胃体上部前壁 **M** 回肠末段炎症 **N** 回肠末端活检 **O** 回盲瓣 **P** 阑尾口 **Q** 升结肠微小息肉 **R** 升结肠息肉EMR **S** 横结肠息肉 **T** 降结肠 **U** 直肠

图4 一次性电子胃肠镜检查图片



A 食管 **B** 胃窦 **C** 胃角 **D** 胃体前壁 **E** 胃体中部大弯侧、后壁 **F** 胃体后壁、胃底 **G** 阑尾口 **H** 升结肠微小息肉 **I** 直肠

图 5 同一医师同期使用奥林巴斯内镜采集的图片

2.2 内镜图像质量评分的比较 30 例一次性电子胃镜图像质量评分为(39.73±0.32)分(范围 39～40 分),总分为 1 192 分。20 例一次性电子结肠镜图像质量评分为(31.1±0.3)分(范围 30～32 分),总分为 622 分。同时,对同一医师同期应用奥林巴斯内镜进行胃肠道内镜检查时采集的图像质量进行评分。30 例奥林巴斯胃镜图像质量评分为(39.93±0.12)分(范围为 39～40 分),总分为 1 198 分。20 例奥林巴斯结肠镜图像质量评分为(31.8±0.17)分(范围为 31～32 分),总分为 636 分。一次性电子胃肠镜在消化道内镜检查过程中的图像质量接近满分,与奥林巴斯内镜的成像能力相当。

2.3 一次性电子胃肠镜操作体验评价 操作性评价:全部镜体硬度适中,旋钮操作灵活,锐角适应性好,内镜前端较容易通过,送气量适宜、送水可有效清洁镜头、吸引功能的吸引量适宜,病变活检操作灵活。全部等级评价良好,能较好完成困难活检部位的病变取材,APC 和 EMR 操作体验佳,均顺利完成,与其他内镜无差异。图像质量评价:30 例一次性电子胃镜检查和 19 例一次性电子结肠镜检查的亮度、对比度及清晰度好,可准确识别腔道辅助进镜,可实时判断病变性质,术中能准确识别小血管预防出血,定图时间短,可有效采集目标图片,图像质量好,可用于科研及教学等方面。1 例一次性电子结肠镜亮度、清晰度一般。

2.4 操作时间、设备故障及安全性评价 一次性电子胃镜检查的进镜时间为(192.0±0.2) s,退镜时间为(198.0±0.3) s,总手术时间为(8.59±4.28) min;一次性电子结肠镜检查的进镜时间为(320±0.2) s,退镜时间为(198±0.6) s,总手术时间为(11.65±3.72) min。检查过程中均未发生内镜设备故障。所有受检者麻醉后至操作结束及苏醒后 15 min 的血压、心率均平稳。术中、术后均未发生相关不良事件。

3 讨 论

消化内镜操作对医师的专业性与责任心要求极高。内窥镜的清洗和消毒过程繁琐,需要购买清洗、消毒设备,设立专用场地,按有关规定制订严格的内镜清洗和消毒流程,检测消毒效果,并有

专门的消毒工作人员等。此外，应对从事消化内镜工作的医师与护士进行专业培训。消化内镜的重复使用、消毒是确保内镜检查顺利进行的关键因素。由于消化内镜的内部构造精细复杂，管腔多且狭窄，管腔内壁易被细菌污染并形成生物膜，若消毒不当极易造成多种病原体的交叉感染[6]。WS 507—2016《软式内镜清洗消毒技术规范》有明确的、规范清洗操作消毒规程，但仍见内镜消毒不合格的报道[7-8]。一次性电子内镜的出现，可以解决以上问题。2020 年，王俊雄等[9]的研究结果表明，一次性电子消化内镜的操作方式与目前已上市的产品相同，无须对操作者进行特殊培训，其安全性和有效性得到初步验证，基本可以替代原有产品直接使用，与本研究结论一致。一次性电子胃肠镜操作灵活，可以顺利完成上、下消化道的检查，能较好完成困难活检部位的病变取材；有效采集目标图片，图像质量好，可完成诊断并用于科研及教学等方面；病变识别好，可实时判断病变性质，能准确识别小血管预防出血；操作时间与现在主流品牌内镜无差异。

在新型冠状病毒感染的特殊形势下，为了避免交叉感染，全国各大内镜中心曾停止非急诊内镜的检查、诊治，深圳大学总医院内镜中心曾使用便携式一次性电子胃镜为 2 例上消化道出血患者进行急诊内镜检查，均清楚观察到患者的食管、贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门、十二指肠球部与降部，并顺利完成内镜标准操作和检查，在 2 例患者的十二指肠球部发现溃疡[10]。

综上所述，便携式一次性电子胃肠镜可顺利完成上、下消化道内镜检查、治疗等临床所需。一次性胃肠镜在单次使用后按医疗废物处理，节省了消毒空间、设备和人员，简化了使用流程，具有明显的优势；一次性胃肠镜系统占地面积小、携带方便，非常适合急诊内镜检查的需求，可在急诊室、ICU 等完成床旁检查和诊治，简化了流程，缩短了抢救时间。一次性胃肠镜系统在临床推广使用方面还有待于进一步的验证。

参 考 文 献

[1] JEON H K, KIM G H, LEE B E, et al. Long-term outcome of endoscopic submucosal dissection is comparable to that of surgery for early gastric cancer: a propensity-matched analysis[J]. Gastric Cancer, 2018, 21(1): 133-143. DOI: 10.1007/s10120-017-0719-4.

[2] BISSCHOPS R, AREIA M, CORON E, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy quality improvement initiative[J]. United European Gastroenterol J, 2016, 4(5): 629-656. DOI: 10.1177/2050640616664843.

[3] REY J F, LAMBERT R. ESGE recommendations for quality control in gastrointestinal endoscopy: guidelines for image documentation in upper and lower GI endoscopy[J]. Endoscopy, 2001, 33(10): 901-903. DOI: 10.1055/s-2001-42537.

[4] 吴嘉钏，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.

[5] 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.

[6] HANAOKA N, ISHIHARA R, TAKEUCHI Y, et al. Intralesional steroid injection to prevent stricture after endoscopic submucosal dissection for esophageal cancer: a controlled prospective study[J]. Endoscopy, 2012, 44(11): 1007-1011. DOI: 10.1055/s-0032-1310107.

[7] 史庆丰，胡必杰，崔扬文，等. 上海市 30 所三级医疗机构软式内镜终末漂洗水现状调查[J]. 中华医院感染学杂志，2020，30(6)：923-926. DOI：10.11816/cn.ni.2020-193146.

[8] 刘阳，魏方，朱子犁，等. 深圳市医疗机构消化内镜室消毒质量现状调查[J]. 中国消毒学杂志，2021，38(8)：574-577. DOI：10.11726/j.issn.1001-7658.2021.08.005.

[9] 王俊雄，宋久刚，焦月，等. 一次性电子消化内镜系统的初步临床应用(含视频)[J]. 中华消化内镜杂志，2020，37(6)：441-443. DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20200511-00212.

[10] 徐龙，杜井峰，孙刚，等. 便携式一次性电子胃镜在急诊上消化道检查中的初步应用[J]. 解放军医学杂志，2020，45(3)：256-259. DOI：10.11855/j.issn.0577-7402.2020.03.05.

(收稿日期：2022-08-13)

(本文编辑：贺立羽)