

自制胶囊内镜辅助推送器的临床应用

黄文柱, 罗先桃, 林凤英, 钟晓文

■背景资料

胶囊内镜胃内排出延迟是胶囊内镜检查失败的常见原因之一, 部分患者需要借助内镜干预将胶囊内镜送入十二指肠, 但常用胃镜干预的方法有明显的缺陷难以达到预期效果。临床需要研制一种简易、快捷地把胶囊内镜送入十二指肠的辅助器械以解决胶囊内镜胃内滞留的难题。

黄文柱, 罗先桃, 林凤英, 钟晓文, 佛山市第五人民医院消化内科 广东省佛山市 528211

黄文柱, 主任医师, 主要从事消化系统疾病的临床研究。

佛山市卫生局医学科研基金资助项目, No. 2014106

作者贡献分布: 此课题由黄文柱设计; 研究过程由黄文柱、罗先桃、林凤英及钟晓文操作完成; 数据分析由黄文柱完成; 本论文写作由黄文柱完成。

通讯作者: 黄文柱, 主任医师, 528211, 广东省佛山市南海区西樵镇, 佛山市第五人民医院消化内科. xqhwz@21cn.com

电话: 0757-86890053

收稿日期: 2014-08-03 修回日期: 2014-11-04

接受日期: 2014-11-12 在线出版日期: 2014-12-28

Clinical application of a self-made capsule endoscope pusher

Wen-Zhu Huang, Xian-Tao Luo, Feng-Ying Lin, Xiao-Wen Zhong

Wen-Zhu Huang, Xian-Tao Luo, Feng-Ying Lin, Xiao-Wen Zhong, Department of Gastroenterology, the Fifth People's Hospital of Foshan City, Foshan 528211, Guangdong Province, China

Supported by: Medical Scientific Research Foundation of Health Bureau of Foshan City, No. 2014106

Correspondence to: Wen-Zhu Huang, Chief Physician, Department of Gastroenterology, the Fifth People's Hospital of Foshan City, Xiqiao Town, Nanhai District, Foshan 528211, Guangdong Province, China. xqhwz@21cn.com

Received: 2014-08-03 Revised: 2014-11-04

Accepted: 2014-11-12 Published online: 2014-12-28

Abstract

AIM: To observe the clinical effects of a self-made capsule endoscope pusher, in order to solve the problem of gastric retention of capsule endoscope.

METHODS: Forty selective patients with gastric retention of capsule endoscope were divided into two groups ($n = 20$ for each): an observation group and a control group. In the observation group, the pusher was mounted to the duodenoscope front to push the capsule endoscope into the duodenum, and the capsule endoscopy was then released into the duodenum using biopsy forceps. In the control group, a snare trap was used to push the capsule endoscope into the duodenum for release.

RESULTS: In the observation group, all endoscopes were pushed through the pylorus into the duodenum, with a success rate of 100%. The success rate in the control group was 40%. In the observation group, the success rate and the compliance of patients were significantly higher than those in the control group ($P < 0.01$). The total operative time and the running time were not statistically significant between the two groups ($P > 0.05$).

CONCLUSION: The capsule endoscope pusher is simple and practical, with a higher success rate, less adverse reactions, and better compliance. It solves the problem of gastric retention of capsule endoscope; however, it has disadvantage of invasiveness, pain, and increased costs.

© 2014 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Capsule endoscopy; Auxiliary; Pusher; Equipment; Research; Application

Huang WZ, Luo XT, Lin FY, Zhong XW. Clinical application of a self-made capsule endoscope pusher. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2014; 22(36): 5716-5720
URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/5716.asp>
DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wcjd.v22.i36.5716>

摘要

目的: 对自制胶囊内镜辅助推送器的临床效果进行初步观察, 总结其应用效果及使用技巧, 以解决临床上常见的胶囊内镜胃内滞留的难题。

方法: 制作胶囊内镜辅助推送器, 选择胶囊内镜胃内排出延迟患者40例, 随机分为观察组、对照组各20例。观察组在清醒镇静的基础上经胃镜把胃内滞留的胶囊内镜用圈套器取出体外; 然后把胶囊内镜用辅助推送器安装固定在十二指肠镜前端, 在十二指肠镜直视下进镜, 通过推送器的侧视孔的观察定位, 辅助推送胶囊内镜进入十二指肠, 然后用活检钳推送释放胶囊内镜到十二指肠内。对照组是清醒镇静的基础上, 在胃镜直视下置入圈套器, 用圈

■同行评议者

樊晓明, 教授, 复旦大学附属金山医院消化科

套器套住胶囊内镜中间,将胃镜往幽门方向推进,胃镜前端对准幽门开口后适当用力,进入十二指肠,并顺势将胶囊内镜推入并释放于十二指肠降部。

结果: 观察组20例,全部通过幽门进入十二指肠,成功率为100.0%。对照组20例仅有8例成功通过幽门,成功率为40.0%。观察组幽门通过成功率、患者依从性均显著高于对照组($P<0.01$),两组总操作时间、小肠运行时间比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

结论: 胶囊内镜辅助推送器简便实用,成功率高,无明显不良反应,患者依从性好,基本解决了临床上常见的胶囊内镜胃内滞留的难题,缺点是不能发挥胶囊内镜无创、无痛苦的优点,增加了费用。

© 2014年版权归百世登出版集团有限公司所有。

关键词: 胶囊内镜; 辅助; 推送; 器械; 研制; 应用

核心提示: 应用自制胶囊内镜辅助推送器把胃内排出延迟的胶囊内镜送入十二指肠,基本解决了临床上常见的胶囊内镜胃内滞留的难题。

黄文柱, 罗先桃, 林风英, 钟晓文. 自制胶囊内镜辅助推送器的临床应用. 世界华人消化杂志 2014; 22(36): 5716–5720
URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/5716.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wcjd.v22.i36.5716>

0 引言

随着国产胶囊内镜的开发成功,胶囊内镜检查价格的大幅下降,越来越多的患者开始接受胶囊内镜检查。目前胶囊内镜检查成功率是临床最为关注的问题之一。文献报告的胶囊内镜检查成功率差异很大,介于50%-100%,不能完成全小肠检查的发生率约为25%^[1]。导致胶囊内镜小肠检查失败的因素很多,胶囊内镜胃内排出延迟是常见原因之一,胶囊内镜胃内排出延迟发生率高达15.9%,部分患者甚至需要借助内镜干预将胶囊内镜送入十二指肠^[2,3]。但我们在临床实践中发现,常用胃镜干预的方法有明显的缺陷难以达到预期效果。因此研制一种简易的、能够在内镜直视下操作,快捷地把胶囊内镜送入十二指肠的辅助器械是临床面临的课题。从2012-01起,我们自主研发了一种胶囊内镜辅助推送器,目的是在内镜直视下把胶囊内镜推送至十二指肠,解决临床上常见的胶囊内镜胃内滞留的难题。我们对自制胶囊内镜辅助推送

器的临床应用进行了初步观察,并与胃镜干预的方法相比较,取得满意效果,现报告如下。

1 材料和方法

1.1 材料 选择2012-01/2014-07在佛山市第五人民医院常规进行胶囊内镜检查的患者中,胶囊内镜胃内排出延迟(即胶囊内镜在胃内停留 >45 min)的患者,知情自愿同意参与试验。本研究共40例,采用单盲、随机数字表法分为观察组、对照组,各20例。纳入和排除标准:包括反复不明原因消化系出血、反复不明原因腹痛、腹泻等胃肠道症状,经胃镜、结肠镜检查、部分经X线钡餐、小肠钡灌、小肠计算机断层扫描(computed tomography, CT)等检查而未发现异常者。排除标准为:已知或怀疑存在肠道梗阻、狭窄及瘵管者,孕妇,甲状腺疾病患者等。OMOM胶囊内镜(重庆金山公司,规格13.0 mm \times 27.9 mm)、富士能250电子十二指肠镜(侧视镜)、电子胃镜(前视镜)、标准活检钳、圈套器等内镜配套器械。

1.2 方法

1.2.1 胶囊内镜辅助推送器的制作: 委托佛山市南方橡塑有限公司负责制作胶囊内镜辅助推送器,用医用橡胶特制而成,呈圆管状,总长度5 cm,分为前后两部分,前端部分为套放胶囊内镜用,长度为20 mm,内径13 mm;近端可套到十二指肠镜前端,长度3 mm,内径13.1 mm(相当于富士能250XT十二指肠镜前端直径),安装后宽紧度合适,在近端部分侧边开有10 mm \times 5 mm大小窗口,相当于十二指肠镜的侧视孔大小,用于十二指肠镜的侧视镜观察,以及注水、注气、吸引等。胶囊内镜辅助推送器用环氧乙烷气体消毒后备用(图1)。

1.2.2 内镜检查: 两组均采用右侧卧位,实时监视下进行胶囊内镜检查,当胶囊内镜在胃内停留 >45 min时,观察组在清醒镇静的基础上经胃镜把胶囊内镜用圈套器取出体外;然后把胶囊内镜用辅助推送器安装固定在十二指肠镜前端,在十二指肠镜直视下进镜,通过推送器的侧视孔的观察定位,经口、食管、胃,通过幽门进入十二指肠。可同时借助胶囊内镜的实时监视功能更加准确地确认前端方位是否已到达十二指肠;然后经活检通道送入活检钳,确认活检钳到达胶囊内镜的近端后,张开活检钳,利用活检钳推送释放胶囊内镜到十二指肠内。对照组是清醒镇静的基础上,在胃镜直视下置入圈套器,用

■研发前沿

很多研究者试图采用各种方法提高胶囊内镜通过幽门成功率,但效果欠佳。胶囊内镜辅助推送装置是研究的重点方向。

■相关报道

中华消化内镜学会胶囊内镜临床应用规范指出,辅助推送装置的临床应用有助于完成胶囊内镜的检查。

■创新盘点

本研究新颖、实用,未有类似胶囊内镜辅助推送器临床应用的相关报道。

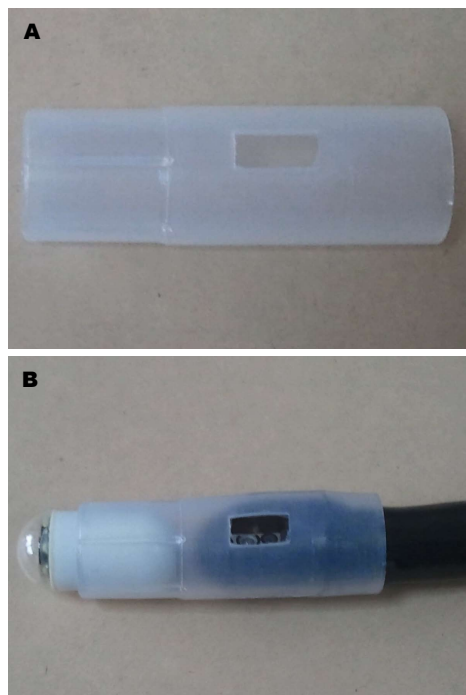


图1 胶囊内镜辅助推送器安装前后。A: 安装前; B: 安装后。

圈套器套住胶囊内镜中间,适当用力收紧圈套器后,将胃镜往幽门方向推进。近幽门时把圈套器往外拉紧,尽量使胶囊内镜贴近胃镜前端。胃镜前端对准幽门开口后适当用力,进入十二指肠,并顺势将胶囊内镜推入并释放于十二指肠降部。

1.2.3 观察内容: (1)胶囊内镜通过幽门成功率和胶囊内镜检查成功率; (2)不良反应; (3)患者依从性。

1.2.4 判断标准: (1)胃内停留时间是指胶囊进入胃内至胶囊通过幽门的时间,胶囊内镜通过幽门成功: 胶囊内镜通过幽门进入十二指肠即为成功; 胶囊内镜胃内排出延迟(胃内滞留)是指胶囊内镜在胃内停留>45 min; (2)小肠运行时间是指第一幅十二指肠图像至胶囊到达回盲瓣或结肠的时间。胶囊内镜在有效工作时间内完成对整个小肠的完整拍摄,并提供可用于诊断的图像称之为胶囊内镜小肠检查成功^[2]。

统计学处理 采用SPSS15.0软件包进行统计学分析,计量资料以 $\text{mean} \pm \text{SD}$ 表示,数据比较用 t 检验进行;计数资料以%表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料分析 观察组20例,其中男12例,女8例,年龄21-63岁,平均年龄 38.2 ± 6.82 岁。胶囊

内镜胃内排出延迟原因包括: 幽门开闭功能紊乱(幽门痉挛,幽门张开时间过短等)10例,幽门炎症水肿6例,糖尿病胃轻瘫4例。共13例检出小肠病变,未见异常7例,阳性检出率65.0%。检出的病变包括小肠溃疡5例,小肠炎4例,血管畸形3例,小肠息肉1例。对照组20例,其中男13例,女7例,年龄20-64岁,平均年龄 39.06 ± 7.68 岁。胶囊内镜胃内排出延迟原因包括: 幽门开闭功能紊乱(幽门痉挛,幽门张开时间过短等)9例,幽门炎症水肿6例,糖尿病胃轻瘫5例。共检出小肠病变12例,未见异常8例。阳性检出率60.0%。检出的病变包括小肠溃疡4例,小肠炎4例,血管畸形2例,小肠息肉2例。两组患者年龄、性别、检出病种、胶囊内镜胃内排出延迟原因等方面均无显著性差异($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 两组幽门通过成功率和检查成功率比较 观察组20例在十二指肠镜直视下用辅助推送器把胶囊内镜顺利送达并释放到在十二指肠降段,操作过程顺利,从开始进胃镜,取出胶囊内镜,至改用十二指肠镜安装辅助推送器将胶囊内镜送达并释放到在十二指肠降段,总操作时间平均为 $10.6 \text{ min} \pm 2.3 \text{ min}$,幽门通过成功率100%,所有患者均完成胶囊内镜小肠检查(100%),小肠运行时间为 $223.8 \text{ min} \pm 59.2 \text{ min}$ 。对照组在胃镜直视下用圈套器辅助推送胶囊内镜,8例成功通过幽门并完成小肠检查,总操作时间平均为 $9.3 \text{ min} \pm 4.6 \text{ min}$,幽门通过成功率40%,胶囊内镜小肠检查成功率40%,小肠运行时间为 $223.8 \text{ min} \pm 59.2 \text{ min}$; 12例未能通过幽门,操作失败,后改用胃复安10 mg肌注,4例成功通过幽门,其中2例完成小肠检查,2例因电池不足不能完成小肠检查; 4例不能通过幽门,胶囊内镜小肠检查失败。两组比较,观察组幽门通过成功率显著高于对照组($P < 0.01$); 两组总操作时间、小肠运行时间比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

2.3 不良反应 两组患者均无不良反应。

2.4 两组患者对检查的依从性比较 观察组全部患者对检查过程表示满意(100%),愿意接受再次同样检查。对照组6例对检查过程表示不满意(30%),不愿意接受再次同样检查。两组比较,观察组顺从性显著高于对照组($P < 0.01$)。

3 讨论

胶囊内镜是一种方便、无创、无痛苦的检查方法,自本世纪初应用于临床以来,已经成为小肠疾病的一线诊断工具^[4,5]。小肠胶囊内镜检查成功

是指胶囊内镜被顺利吞服进入消化系, 并在工作时间内到达结肠, 对整个小肠进行完整拍摄。但目前的胶囊内镜也有先天不足, 胶囊内镜主要依靠消化系蠕动波向前移行, 其电池工作的有效时间只有8 h, 一旦移行速度太慢, 在胃内滞留时间过长, 就难以完成全小肠的检查, 从而使小肠疾病的检出率下降。而其中最为关键的环节是胶囊内镜能及时通过幽门进入十二指肠。胶囊内镜胃内排出延迟或滞留分为器质性与功能性两种^[6], 前者包括各种器质性病变所致的胃腔变形、幽门梗阻, 后者主要是糖尿病等慢性病导致胃蠕动变慢; 幽门炎症水肿; 幽门功能紊乱(幽门痉挛, 幽门张开时间过短等)导致幽门张开不理想等, 都可导致胶囊内镜通过胃的时间过长或难以通过幽门进入十二指肠而在胃内滞留。

很多研究者^[7-11]试图采用各种方法提高胶囊内镜通过幽门成功率, 但部分患者因幽门张开不理想, 给予促动力药物, 右侧卧位, 实时监控, 增加活动量等方法均难以解决胶囊内镜通过幽门的问题, 而且促动力药物促使小肠动力加快, 胶囊运行加快, 在小肠停留时间过短, 不利于图像的观察分析^[7,8]。此时借助内镜干预将胶囊内镜送入十二指肠就成为临床上首先考虑的选择^[12-14]。目前多数医院采取的方法是用圈套器套紧胶囊内镜后通过幽门送入十二指肠^[13-15], 其小肠动力不受影响, 胶囊运行正常, 对图像的观察分析没有影响。但我们在临床实践中发现, 常用胃镜干预的方法有明显的缺陷, 难以达到预期效果。因为套紧胶囊内镜后胃镜先端、圈套器均无法用力, 在幽门张开不完全情况下, 越过幽门的操作难度很大。

前期初步研究时我们用自制橡胶套管把胶囊内镜固定在前视内镜(胃镜)的远端, 但因胶囊内镜遮住了视野而无法操作, 而胶囊内镜的实时监控摄像的每秒帧数太少, 也不能作为前视直接指引。因此我们设计了一种应用于侧视内镜(十二指肠镜)的胶囊内镜辅助推送器, 把胶囊内镜辅助推送器固定在其远端, 则可按十二指肠镜的常规进镜方法, 既可通过十二指肠镜的侧视镜观察进镜全过程, 还可借助胶囊内镜的实时监控功能协助确认前端方位, 易于操作, 能快速把胶囊内镜送达十二指肠。本研究结果显示, 自制胶囊内镜辅助推送器应用于胶囊内镜胃内滞留患者, 操作过程顺利, 成功率为100%, 未发现不良反应, 患者依从性好。与常规的胃镜干预法对比, 观察组幽门通过成功率、患者依

从性均显著高于对照组($P<0.01$), 两组总操作时间、小肠运行时间比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。且国内外均未见类似报道。

我们自制的胶囊内镜辅助推送器主要适用于: 功能性及部分器质性原因导致胶囊内镜胃内滞留者; 因各种原因预计胶囊内镜胃内排出延迟者; 同时进行胃镜检查者; 吞咽困难、胃轻瘫、已知或怀疑上消化道解剖结构异常者的胶囊输送。胶囊内镜胃内滞留者在用胃镜取出胶囊内镜前, 可先用胃镜进入十二指肠, 相当于用镜身对幽门进行扩张, 以利于幽门的顺利张开; 然后尝试用圈套器套紧胶囊内镜后通过幽门送入十二指肠, 不成功者再取出胶囊内镜, 用十二指肠镜完成胶囊内镜辅助推送器操作。胶囊内镜辅助推送器的推送要求能熟练操作十二指肠镜。

总之, 辅助输送装置的临床应用有助于完成胶囊内镜的检查^[16]。我们研制的胶囊内镜辅助推送器制作方便, 简便实用, 成功率高, 无明显不良反应, 患者依从性好, 基本解决了临床上常见功能性及部分器质性胶囊内镜胃内滞留的难题。自制胶囊内镜辅助推送器与胃镜干预法的不足一样^[9], 主要是不能发挥胶囊内镜无创、无痛苦的优点, 虽然采用清醒镇静可达到无痛目的, 但也增加了费用。且目前病例数尚少, 还要进行更多的临床观察以获取证据, 以便进一步完善并在临床推广。

4 参考文献

- 1 Rondonotti E, Herreras JM, Pennazio M, Caunedo A, Mascarenhas-Saraiva M, de Franchis R. Complications, limitations, and failures of capsule endoscopy: a review of 733 cases. *Gastrointest Endosc* 2005; 62: 712-716; quiz 752, 754 [PMID: 16246685 DOI: 10.1016/j.gie.2005.05.002]
- 2 刘翌宇, 田德安, 李荣香, 黎培员. 胶囊内镜检查失败原因分析及对策. *华中科技大学学报(医学版)* 2012; 41: 623-624
- 3 康艳, 陈星, 赵丹瑜, 李晋灏. 胃镜下经幽门将胶囊内镜送入小肠的应用研究. *中华消化杂志* 2011; 31: 706-707
- 4 黄文柱, 张亚历, 张振书, 但汉雷. 现代小肠病学. 第1版. 北京: 军事医学科学出版社, 2003: 114-117
- 5 王柏清, 孙光斌, 娄文辉, 南寿山, 张宝芹. 胶囊内镜与双气囊小肠镜诊断不明原因消化系出血的Meta分析. *世界华人消化杂志* 2013; 21: 4060-4065
- 6 陈孝, 张子其, 张建萍, 张钰. 胶囊内镜检查存在的问题及副作用的初步分析. *世界华人消化杂志* 2004; 12: 2233-2236
- 7 卫伟, 戈之铮. 干预因素在胶囊内镜检查中的作用评价. *胃肠病学* 2006; 11: 697-699
- 8 何洁, 杨芳, 李小华, 杨伟群, 林锋华. 莫沙比利对胶囊内镜胃肠道通过时间的影响. *中国实用医药* 2011; 17: 162-163
- 9 黄晓曦, 江雪梅, 高峰. 右侧卧位对缩短胶囊内镜检

■应用要点

胶囊内镜辅助推送器制作方便, 简便实用, 成功率高, 无明显不良反应, 患者依从性好, 基本解决了临床上常见功能性及部分器质性胶囊内镜胃内滞留的难题, 有待增加病例数进行更多的临床观察以便改进。

■同行评价

本文对自制胶囊内镜辅助推送器的临床效果进行了初步观察,有一定的新颖性和临床实用价值。

- 查时胃通过时间的作用. 中华消化内镜杂志 2011; 28: 213-214
- 10 胡浩, 李红灵, 刘杰民, 刘哲. 实时监视下右侧卧位在胶囊内镜检查中的作用研究. 中华消化内镜杂志 2012; 29: 130-132
- 11 许微微, 范一宏, 姜宁, 吕宾. 两种不同干预方法对胶囊内镜在小肠内运转时间的影响. 浙江中医药大学学报 2007; 31: 776-778
- 12 游思洪, 杨丽华, 王敏, 熊观瀛. 胶囊内镜上消化道滞留的干预时机和方式探讨. 中华消化内镜杂志 2012; 29: 346-348
- 13 史芸, 钟慧闻. 经胃镜置入胶囊内镜检查胶囊滞留胃内3天1例报告. 中国医师杂志 2006; 10: 1299
- 14 骆泉, 王晓丽, 楼玉英, 马阿火. 经胃镜辅助推送胶囊内镜临床价值探讨. 现代实用医学 2011; 23: 1280-1281
- 15 陈向华. OMOM胶囊内镜检查中出现的问题及护理. 解放军护理杂志 2011; 28: 45-48
- 16 中华医学会消化内镜学分会小肠镜和胶囊镜学组. 中华消化内镜学会胶囊内镜临床应用规范. 中华消化内镜杂志 2008; 25: 337-338

编辑 郭鹏 电编 闫晋利



ISSN 1009-3079 (print) ISSN 2219-2859 (online) DOI: 10.11569 2014年版权归百世登出版集团有限公司所有

• 消息 •

中国科技信息研究所发布《世界胃肠病学杂志(英文版)》 影响因子 0.873

本刊讯 一年一度的中国科技论文统计结果2012-12-07由中国科技信息研究所(简称中信所)在北京发布。《中国科技期刊引证报告(核心版)》统计显示, 2011年《世界胃肠病学杂志(英文版)》总被引频次6 979次, 影响因子0.873, 综合评价总分88.5分, 分别位居内科学类52种期刊的第1位、第3位、第1位, 分别位居1998种中国科技核心期刊(中国科技论文统计源期刊)的第11位、第156位、第18位; 其他指标: 即年指标0.219, 他引率0.89, 引用刊数619种, 扩散因子8.84, 权威因子2 144.57, 被引半衰期4.7, 来源文献量758, 文献选出率0.94, 地区分布数26, 机构分布数1, 基金论文比0.45, 海外论文比0.71。

经过多项学术指标综合评定及同行专家评议推荐,《世界胃肠病学杂志(英文版)》再度被收录为“中国科技核心期刊”(中国科技论文统计源期刊)。根据2011年度中国科技论文与引文数据库(CSTPCD 2011)统计结果,《世界胃肠病学杂志(英文版)》荣获2011年“百种中国杰出学术期刊”称号。