

· 论著 ·

上消化道内镜检查前消泡剂含漱对咽部观察效果的影响研究

王昕 李爱琴 邹明 余东亮 谢惠 刘宇丽 何玉琦 盛剑秋

【摘要】 目的 探讨消泡剂(西甲硅油乳剂)含漱在上消化道内镜检查时对咽部观察的影响。**方法** 前瞻性纳入 100 例患有头颈部或食管鳞状细胞癌的患者,采用数字表法将患者随机分成 2 组。对照组按常规胃镜检查前准备;观察组除常规胃镜检查准备外,胃镜检查前 1 min 给予 5 mL 西甲硅油+5 mL 水混合液含漱。记录患者年龄、性别、肿瘤分期、咽部病变大小、医生满意度和检查时间,并进行统计学分析。**结果** 2 组患者基本情况,包括年龄、性别和肿瘤分期无明显差异($P>0.05$)。咽部表浅病灶对照组检出率为 2.04%(1/49),观察组为 8.16%(4/49),观察组高于对照组,但差异无统计学意义($P=0.362$)。咽部观察时间观察组明显少于对照组(21.7 s 比 33.9 s, $P=0.000$),观察组内镜医生操作满意度整体优于对照组($P=0.001$)。**结论** 上消化道内镜检查前含漱西甲硅油乳剂可明显提高内镜观察视野,缩短咽部观察时间,提高头颈部早期鳞状细胞癌的检出率。

【关键词】 内窥镜检查; 消化系统; 消泡剂; 咽部; 鳞状细胞癌

基金项目:首都市民健康项目培育(Z141100002114007)

Effects of pre-procedure simethicone on detection of pharynx by upper gastrointestinal endoscopy

Wang Xin, Li Aiqin, Zou Ming, Yu Dongliang, Xie Hui, Liu Yuli, He Yuqi, Sheng Jianqiu. Department of Gastroenterology, PLA General Hospital, Beijing 100700, China

Corresponding author: Sheng Jianqiu, Email: jianqiu@263.net

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical efficacy of pre-procedure simethicone on detection of pharynx by upper gastrointestinal endoscopy. **Methods** A total of 100 patients with esophageal squamous cell carcinomas (ESCCs) were enrolled in this prospective controlled trial and randomly assigned into two groups. The study group was given gargle with 5 mL simethicone plus 5 mL water combined with conventional procedure before gastroscopy. The control group was prepared according to the conventional procedure. The age, gender, tumor stage, lesion size, doctor's satisfaction and examination time between two groups were analyzed. **Results** The basic conditions between the two groups, including age, gender, and tumor stage were not significantly different (all $P>0.05$). The detection rate of superficial lesion in pharynx was higher in the study group than that in the control group, with no significant difference [8.16% (4/49) VS 2.04% (1/49), $P=0.362$]. The median time of pharyngeal observation in the study group was less than that in the control group (21.7 s VS 33.9 s, $P=0.000$). The doctor was more satisfied in the study group than the control group ($P=0.001$). **Conclusion** Pre-procedure with simethicone improves the endoscopic visibility and detection rate of superficial squamous cell carcinoma with less observation time.

【Key words】 Endoscopy, digestive system; Simethicone; Pharynx; Carcinoma, squamous cell

Fund program: Capital City Public Health Project (Z141100002114007)

食管癌和头颈部癌的主要病理类型均为鳞状细胞^[1](squamous cell carcinoma, SCC)。据统计食管

管癌患者有很大的概率会同时性或异时性发生头颈部癌,其比率接近 10%(本研究定义为 SCC 高危人群)。随着消化内镜技术的发展,及早地发现早期病变并进行治疗,可减少患者的痛苦、提高患者的生存率和生活质量。如何有效地提供头颈部内镜检查环境,是有效地完成头颈部内镜检查的关

DOI:10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.06.009

作者单位:100700 北京,中国人民解放军陆军总医院消化内科

通信作者:盛剑秋,Email: jianqiu@263.net

键,本研究旨在探讨常规 NBI 内镜检查同时增加西甲硅油含漱的效果对比。

对象与方法

一、研究对象

2015 年 9 月至 2016 年 6 月,在我院内镜中心进行内镜检查的患者作为研究对象,采取静脉麻醉进行检查(因静脉麻醉可提高头颈部癌的检出率^[2])。纳入标准:(1)年龄 20 岁以上的食管癌或食管早癌患者无论是否进行手术治疗(食管癌患者是头颈部癌的高危人群^[3-4]);(2)签署知情同意书;(3)无明显心脑血管、呼吸系统疾病;(4)无利多卡因过敏史;(5)无静脉麻醉药物(丙泊酚)过敏史。排除标准:(1)因鳞状细胞癌进行放化疗的患者;(2)咽部狭窄;(3)急诊胃镜或伴随严重并发症。

二、研究方法

1.研究设计:本研究获得陆军总医院伦理委员会批准,每名入组患者均签署知情同意书。患者入组采用随机数字表法,分入对照组和观察组。2 组患者检查前均常规口服稀释的西甲硅油乳剂(Sime-thicone Emulsion, Berlin-Chemie AG, Germany),对照组检查时按常规操作方法进行,麻醉前准备后静脉推注 40~80 mg 丙泊酚。观察组麻醉前 1 min 给予 5 mL 西甲硅油+5 mL 水混合液含漱。NBI 模式下进镜,分别观察悬雍垂、口咽部、会厌、下咽部、梨状隐窝等部位^[2]。操作助手帮助记录统计学变量。

2.样本量计算:观察组例数 = $(U\alpha/\delta)^2 \times (1 - P_{\text{灵敏度}}) \times P_{\text{灵敏度}}$, 对照组例数 = $(U\alpha/\delta)^2 \times (1 - P_{\text{特异度}}) \times P_{\text{特异度}}$ 。 $\alpha = 0.05$, $\mu_{\alpha} = Z_{\alpha/2} = 1.960$, $\delta = 0.09$ (一般根据预试验取灵敏度或特异度的 1/10~1/5), $P_{\text{灵敏度}} = 0.9$, $P_{\text{特异度}} = 0.9$ 。由上计算得各组的最少样本量为 43 例,本研究设每组 50 例。

3.观察指标:本次研究中,计入内镜发现的早期病变为隆起在 5 mm 以下,平坦或浅表凹陷型。主要的终点事件为病变检出率,次要的终点事件包括医生检查满意度和咽部观察时间。医生满意度定义为咽部观察的完整性(技术满意):优,完整清晰观察咽部 9 个部位;良,至少能够清晰的观察咽部 5 个以上部位;差,能够清晰观察的部位少于 5 个。

三、临床实施

1.内镜检查:研究开始前,检查医生要进行 NBI 下咽部和食管早癌诊断培训。咽部观察按照已发表文献进行,如发现边界清晰的褐色病灶则怀疑为

肿瘤性病变,活检确定病变性质。病变大小以张开的活检钳(0.6 cm)测量。检查时间以咽部观察第一个部位的图片始,以咽部观察顺序的最后一张图片止。通常进镜时发现可疑部位后,先采集完咽部最后一张图片,再次对病变进行仔细观察。所有检查采用高清或放大内镜(GIF-H260, GIF-H260Z, Olympus)进行。

2.病理学评价:我院经验丰富的病理学专家依据维也纳分类^[5]将病变分为表浅癌(高级别黏膜内瘤变和微浸润癌)和炎症病灶。

四、统计学处理

以 SPSS 17.0 软件进行统计学处理。连续型变量以均值和范围区间表示, Mann-Whitney *U* 检验进行比较。其他分类数据采用的是卡方检验或 Fisher 精确检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1.患者情况:100 例符合入组条件的患者(男/女为 54/46)纳入本次研究。进行内镜检查时,对照组 1 例患者因严重咽部反应无法接受普通内镜检查而退出,观察组 1 例患者进镜后出现血氧下降而退出。最终每组各 49 例患者,2 组在年龄、性别和肿瘤分期方面无差异性(表 1)。

表 1 数据分析纳入者的基线资料

项目	观察组	对照组	<i>P</i> 值
例数	49	49	
年龄(岁)			
均值	56	57	0.709
范围	42~73	39~75	
男性[例(%)]	26(53.06)	28(57.14)	0.685
分期[例(%)]			
T1	13(26.53)	16(32.65)	0.507
T2	21(42.86)	22(44.90)	0.839
T3	14(28.57)	11(22.45)	0.487
T4	1(2.04)	0(0.00)	1.000

2.头颈部表浅病灶检出情况:观察组有 4 例(8.16%)检出,对照组有 1 例(2.04%)检出,均为单发,2 组检出率差异无统计学意义($P = 0.362$)。观察组中病灶 < 10 mm 的 3 例,对照组无,2 组比较差异无统计学意义($P = 0.242$);观察组和对照组中病灶 10~20 mm 的各 1 例,2 组差异无统计学意义($P = 1.000$)。观察组低级别瘤变 2 例,对照组 1 例,

2 组差异无统计学意义 ($P = 1.000$); 观察组高级别瘤变 2 例, 对照组无, 2 组差异无统计学意义 ($P = 0.459$)。

3. 咽部观察效果: 观察组咽部观察平均用时少于对照组, 差异有统计学意义。观察组医生满意度达优率为 91.84%, 对照组只有 30.61%, 2 组间差异有统计学意义 ($P = 0.000$)。对照组由于咽部黏液和唾液的残留 (图 1) 有 34 例 (69.39%) 医生满意度无法达优, 观察组只有 4 例 (8.16%, 图 2)。具体数据见表 2。



图 1 未预先消泡剂漱口后的镜下视野

图 2 消泡剂漱口后的镜下视野

表 2 头颈部观察用时及医生满意度

项目	观察组	对照组	P 值
例数	49	49	
检查时间 (s)			
均值	21.7	33.9	0.000
范围	13~45	20~67	
医生满意度 [例 (%)]			
优	45 (91.84)	15 (30.61)	0.000
良	4 (8.16)	24 (48.98)	0.000
差	0 (0.00)	10 (20.41)	0.001

讨 论

食管鳞状细胞癌 (ESCC) 和头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 的组织发生, 是黏膜上皮基底细胞由增生到异型增生再到癌变的一个连续而渐进的过程。研究显示中度异型增生、重度异型增生与原位癌 3~5 年后发展为癌及浸润性癌的比率分别为 26.7%、65.2% 及 68.8%。SCC 早期发现后采用内镜下治疗, 患者的 5 年生存率非常高, 一般可以达到 95% 以上。NBI 是一种新兴的内镜技术, 具有 NBI 功能的内镜其外形和常规操作与普通内镜基本一致, 在操

作中可随时切换至 NBI 模式观察病灶。NBI 功能的应用提高了表浅型头颈部鳞状细胞癌和食管癌的检出率^[6-8]。

西甲硅油乳剂是一种 α -(三甲基硅甲烷基)- ω -甲基聚[氧(二甲基亚硅烯基)]与二氧化硅的复合物, 是乳白色低粘性乳剂, 略带香蕉味。本品所含药理学活性成分西甲硅油为一种稳定的表面活性剂, 改变黏液内的气泡表面张力, 并使之分解。西甲硅油乳剂的药理作用是纯粹的物理性作用, 未涉及化学反应, 不产生毒素, 短期服用安全可靠。

目前许多研究已经证明在结肠镜检查之前应用西甲硅油乳剂可获得良好的肠道准备, 明显改善腺瘤检出率^[9-10]。不仅仅是在下消化道, 上消化内镜检查前常规使用黏液溶解剂和消泡剂也越来越受到内镜医生和护士的重视^[11-12]。越来越多的内镜中心选择胃镜检查前口服消泡剂去除食管和胃内的泡沫, 保证内镜检查的清晰视野。最新的一些研究显示, 上消化道胃镜检查前使用二甲硅油能增强内镜的观察效果, 减少内镜检查过程中二甲硅油喷洒次数和喷洒剂量, 并增加内镜检查医生和患者的满意度^[13-14]。这种措施可能提高早期胃癌和癌前病变的诊断率。

世界范围内食管鳞状细胞癌每年新发病例数约为 482 300 例, 头颈部鳞状细胞癌每年新发病例数约为 263 900 例。我国是鳞状细胞癌高发区, 全世界每年新诊断的约 60 万例食管癌患者, 有一半以上发生在我国。我们在长期的胃镜检查中发现, 多数患者胃镜检查前约 30 min 口服黏液溶解剂和消泡剂, 由于等待时间较长, 患者口腔会有分泌物及唾液, 影响内镜观察咽部的清晰度。然而目前并无实验数据支持这一观点。

我们的结果显示, 胃镜检查前 1 min 给予 5 mL 西甲硅油+5 mL 水混合液含漱, 在小样本量人群中将咽部表浅病灶检出率由 2.04% 提高到 8.16%, 咽部观察时间平均缩短 12.2 s, 内镜医生操作满意度明显提高。虽然咽部表浅病灶检出率有所提高, 但 2 组间并无统计学差异, 原因可能是纳入的患者例数偏少。因此, 这一结论还有待于大样本量、多中心研究予以证实。

参 考 文 献

- [1] Enzinger PC, Mayer RJ. Esophageal cancer[J]. N Engl J Med, 2003, 349(23): 2241-2252. DOI: 10.1056/NEJMra035010.

- [2] He Y, Zhao Y, Fu K, et al. Propofol sedation versus no sedation in detection of pharyngeal and upper gastrointestinal superficial squamous cell carcinoma using endoscopic narrow band imaging: a multicenter prospective trial[J]. *Int J Clin Exp Med*, 2015, 8 (10): 18647-18655.
- [3] Shimizu Y, Tukagoshi H, Fujita M, et al. Metachronous squamous cell carcinoma of the esophagus arising after endoscopic mucosal resection [J]. *Gastrointest Endosc*, 2001, 54 (2): 190-194.
- [4] Nagami Y, Tominaga K, Machida H, et al. Usefulness of non-magnifying narrow-band imaging in screening of early esophageal squamous cell carcinoma: a prospective comparative study using propensity score matching [J]. *Am J Gastroenterol*, 2014, 109 (6): 845-854. DOI: 10.1038/ajg.2014.94.
- [5] Schlemper RJ, Riddell RH, Kato Y, et al. The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia [J]. *Gut*, 2000, 47 (2): 251-255.
- [6] Muto M, Minashi K, Yano T, et al. Early detection of superficial squamous cell carcinoma in the head and neck region and esophagus by narrow band imaging: a multicenter randomized controlled trial [J]. *J Clin Oncol*, 2010, 28 (9): 1566-1572. DOI: 10.1200/JCO.2009.25.4680.
- [7] Lee CT, Chang CY, Lee YC, et al. Narrow-band imaging with magnifying endoscopy for the screening of esophageal cancer in patients with primary head and neck cancers [J]. *Endoscopy*, 2010, 42 (8): 613-619. DOI: 10.1055/s-0030-1255514.
- [8] Watanabe A, Taniguchi M, Tsujie H, et al. The value of narrow band imaging endoscope for early head and neck cancers [J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2008, 138 (4): 446-451. DOI: 10.1016/j.otohns.2007.12.034.
- [9] Hong SN, Sung IK, Kim JH, et al. The Effect of the Bowel Preparation Status on the Risk of Missing Polyp and Adenoma during Screening Colonoscopy: A Tandem Colonoscopic Study [J]. *Clin Endosc*, 2012, 45 (4): 404-411. DOI: 10.5946/ce.2012.45.4.404.
- [10] Sherer EA, Imler TD, Imperiale TF. The effect of colonoscopy preparation quality on adenoma detection rates [J]. *Gastrointest Endosc*, 2012, 75 (3): 545-553. DOI: 10.1016/j.gie.2011.09.022.
- [11] Callaghan J, Neale J R, Boger P, et al. Patient preparation prior to gastroscopy: a UK wide survey [J]. *Gut*, 2012, 61 (Suppl 2): A271-A272.
- [12] 李爱琴, 金鹏, 杨浪, 等. 链霉菌蛋白酶联合西甲硅油乳剂在胃镜检查术前准备中的应用价值 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2016, 33 (7): 463-465. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2016.07.009.
- [13] Keeratichananont S, Sobhonslidsuk A, Kitiyakara T, et al. The role of liquid simethicone in enhancing endoscopic visibility prior to esophagogastroduodenoscopy (EGD): A prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial [J]. *J Med Assoc Thai*, 2010, 93 (8): 892-897.
- [14] Elvas L, Areia M, Brito D, et al. Premedication with simethicone and N-acetylcysteine in improving visibility during upper endoscopy: a double-blind randomized trial [J]. *Endoscopy*, 2017, 49 (2): 139-145. DOI: 10.1055/s-0042-119034.

(收稿日期:2017-09-12)

(本文编辑:顾文景)