

·论著·

新型便携式内镜系统应用于上消化道疾病检查的多中心临床研究

张婷¹ 朱春平¹ 邹文斌¹ 令狐恩强² 王雯³ 王云锋¹ 孙洪鑫¹ 李玉琼¹
苏晓菊¹ 方爱乔¹ 王赞滔² 江银蒜³ 廖专¹ 李兆申¹

¹海军军医大学第一附属医院消化内科,上海 200433;²解放军总医院消化内科,北京 100853;³联勤保障部队第 900 医院消化内科,福州 350025

通信作者:廖专,Email:zhuanleo@126.com;李兆申,Email:zhsl@vip163.com

【摘要】 目的 评估新型便携式内镜系统在上消化道内镜检查中的操作性能、有效性和安全性。**方法** 采用多中心、开放性、随机、非劣效性对照研究,2019 年 6 月—2020 年 6 月间由 3 个临床研究中心参与,纳入消化内科门诊就诊的 90 例患者作为研究对象,随机分配到试验组和对照组,试验组接受便携式内镜完成上消化道检查($n=44$),对照组接受临床常规应用的奥林巴斯胃镜完成上消化道检查($n=46$)。以后者作为参照,对新型便携式内镜系统的检查成功率、图像质量、操作性能、操作总体满意度、活检成功率和安全性进行评价。**结果** 试验组内镜检查成功率为 97.73%(43/44),对照组为 100.00%(46/46),差值为-2.27%(95%CI:-6.68%~2.13%),大于设定的非劣效界值(-10%);试验组与对照组图像质量综合评价优良率均为 100%,差值为 0,大于设定的非劣效界值(-10%)。对照组操作系统性能优良率为 100.00%(46/46),试验组为 97.67%(42/43),2 组间差异无统计学意义($P=0.483$);对照组操作总体满意率为 100.00%(46/46),试验组为 86.05%(37/43),2 组间差异有统计学意义($P=0.011$);共 9 例进行了内镜下活检,试验组 5 例、对照组 4 例,2 组活检通道均顺畅,均能顺利完成活检。共 16 例出现不良事件,对照组 5 例[10.87%(5/46)],试验组 11 例[25.00%(11/44)],2 组间不良事件发生率比较差异无统计学意义($\chi^2=3.07, P=0.080$),所有不良事件均在 48 h 内消失,无严重不良事件及器械缺陷事件发生。**结论** 新型便携式内镜系统安全性高,操作性能与图像质量良好,与临床常用的日本奥林巴斯内镜系统效果相当,可推广应用。

【关键词】 胃肠内窥镜; 便携式; 上消化道检查; 非劣效性研究

基金项目:军队项目(AWS15J003);海军军医大学深蓝人才计划;高等级军事医学创新成果培植计划

A novel portable endoscopy system for upper gastrointestinal examination: a multicenter clinical study

Zhang Ting¹, Zhu Chunping¹, Zou Wenbin¹, Linghu Enqiang², Wang Wen³, Wang Yunfeng¹, Sun Hongxin¹, Li Yuqiong¹, Su Xiaojie¹, Fang Aiqiao¹, Wang Zantao², Jiang Yinsuan³, Liao Zhuan¹, Li Zhaoshen¹

¹Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China; ²Department of Gastroenterology, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China; ³Department of Gastroenterology, The 900th PLA Hospital of The Joint Logistics Team, Fuzhou 350025, China

Corresponding author: Liao Zhuan, Email: zhuanleo@126.com; Li Zhaoshen, Email: zhsl@vip163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the performance, efficacy and safety of a novel portable endoscopy system for upper gastrointestinal examination. **Methods** A multicentered, open-label, randomized, non-inferiority controlled study was conducted in 3 clinical research centers from June 2019 to

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210518-00318

收稿日期 2021-05-18 本文编辑 顾文景

引用本文:张婷,朱春平,邹文斌,等.新型便携式内镜系统应用于上消化道疾病检查的多中心临床研究[J].中华消化内镜杂志,2022,39(2):96-102. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210518-00318.



June 2020, and a total of 90 outpatients admitted to Department of Gastroenterology were randomly assigned to the trial group ($n=44$) undergoing portable endoscopy and the control group ($n=46$) undergoing Olympus endoscopy. The examination success rate, image quality, performance, overall operation satisfaction rate, biopsy success rate and adverse events of the two groups were compared. **Results** The examination success rates of the trial group and the control group were 97.73% (43/44) and 100.00% (46/46) respectively with a difference of -2.27% (95%CI: -6.68%-2.13%), higher than the set non-inferiority margin of -10%. Rates of good and excellent image quality were 100% in both groups, and the difference of 0 was higher than the set non-inferiority margin of -10%. There was no significant difference in the rate of good and excellent performance of the operating system between the two groups [97.67% (42/43) VS 100.00% (46/46), $P=0.483$]. There was significant difference in the overall satisfactory rate of the operation between the two groups [86.05% (37/43) VS 100.00% (46/46), $P=0.011$]. A total of 9 cases underwent endoscopic biopsy, including 5 cases in the trial group and 4 cases in the control group. The biopsy channels in both groups were smooth and the biopsy were successfully completed. There was no significant difference in adverse event rate between the two groups [25.00% (11/44) VS 10.87% (5/46), $\chi^2=3.07$, $P=0.080$]. All adverse events disappeared in 48 hours, and no severe adverse events or device defect events occurred. **Conclusion** The novel portable endoscopic system is comparable to Olympus endoscopic system in terms of the operating performance, the image quality and safety. Therefore, this system is safe and effective for upper gastrointestinal examination.

【Key words】 Endoscopes, gastrointestinal; Portable; Upper gastrointestinal examination; Non-inferiority study

Fund program: Major Project of Military Logistic Support Force (AWS15J003); Navy Blue Talent Plan of Naval Medical University; Cultivation Program of Advanced Military Medical Innovation

消化系统疾病是临床的常见病和多发病。在特殊环境下,包括突发性自然灾害、基层部队参加军事和非军事行动、边远地区等,消化道疾病更为高发^[1-3]。内镜技术发展迅速,作为消化道疾病诊断的金标准,可进行快速准确的诊断和及时有效的治疗^[4]。此外,需行内镜检查的重症监护病房患者,因不方便转移到内镜中心,因此床边内镜诊疗是较优的选择^[5-6]。多部指南及研究均明确指出:消化道出血 24 h 内的内镜干预能够改善高危患者的预后^[7-9]。由此可见,对于消化系统疾病尤其是上消化道出血患者,快速进行内镜下抢救,可提高患者生存率和预后。

常规消化内镜系统体积庞大,运输组装复杂,对电力、水气等要求很高,极大地限制了其在应急、抢险救灾、军事行动及偏远基层单位等情况下的使用。虽然目前医用内镜领域正向便携化、微型化和智能化的方向发展^[10-11],也研发出了多个便携式内镜系统雏形,如便携式喉镜、便携式阴道镜^[12-13],但便携式消化内镜系统鲜有研发。为此,我们合作研制了一种便携式消化内镜系统,并使用一次性保护套替代复杂的清洗消毒设备,既具备传统内镜的全部功能,又不依赖环境限制,小巧、便携、容易运输。在前期动物实验基础上^[14],本研究旨在通过多中心临床对照试验,将新型便携式内镜系统与临床常规应用的电子胃镜进行对比,对新型便携式内镜系统

在上消化道内镜检查中的操作性能、安全性和有效性进行进一步评价。

对象与方法

一、研究对象

2019 年 6 月—2020 年 6 月,在上海长海医院、解放军总医院、联勤保障部队第 900 医院消化内科门诊就诊的患者为研究对象。

纳入标准:(1)年龄 18~70 周岁,性别不限。(2)有下列情况之一,适用于普通上消化道内镜检查的受试者:①凡有上消化道症状,怀疑有食管、胃、十二指肠病变(炎症、溃疡、肿瘤)而临床不能确诊者;②原因不明的上消化道出血患者;③有上消化道症状而上消化道 X 线钡餐检查未能发现病变或不能确定病变性质者;④已确诊的上消化道病变如溃疡、萎缩性胃炎等胃癌前病变,需内镜随访复查者;⑤判断药物对某些病变(溃疡、幽门螺杆菌感染)的疗效;⑥需要内镜进行治疗者(如镜下止血、息肉摘除等);⑦上消化道有异物者。(3)具有必要的理解能力,能够理解研究目的,遵守研究方案规定的研究流程,并自愿签署知情同意书。

排除标准:(1)有严重的心脏疾病(NYHA 分级 $\geq$ IV 级)、肺脏疾病,或植入心脏起搏器,而无法耐受上消化道内镜检查者;(2)凝血功能障碍(凝血酶

原时间 ≥ 18 s)者、患有出血性疾病及口服抗凝药者;(3)患有腐蚀性食管炎、胃炎患者;(4)无法耐受普通上消化道内镜检查,需要行无痛上消化道内镜检查者;(5)急性重症咽喉部疾病,内镜不能插入者;(6)筛选时处于妊娠期或哺乳期的女性;(7)试验前三个月内参加过其他临床试验者。

二、研究器械

新型便携式内镜系统(型号 APG-1,上海安翰医疗技术有限公司),由箱式便携储运系统、内镜系统、能源系统、图像存储及病例管理系统四个系统组成,采用拉杆箱结构,包括上下箱体和置物袋三部分^[14]。上箱体收纳消化内镜,下箱体安装系统主机显示器、电源、水气泵和操作按键等,置物袋内装有支撑杆、便携镜架、一次性内镜薄膜保护外套(TVME-G98Z,沈阳沈大内镜有限公司,图1)、一次性止血钛夹及释放器和手套等用具。系统配备注气注水和吸引设备,内镜成像采用CMOS技术,应用LED高亮光源,可自动或手动调节亮度和修正光源光谱的颜色。内置锂电池一次充满电后可工作2 h,可边工作边充电,充电时间小于90 min。内镜系统显示器分辨率为1 024×768,支持真彩色,尺寸15英寸,设备总功率120 W,总存储空间为64 G。系统设有内镜工作站软件及病例管理系统,采用触屏方式。操作者通过工作站软件来管理病例,胃镜检查过程中可以定图存图以及录像,摄制的图像可选择存储或优盘导出。

三、试验流程

1. 随机方法:所有受试者行血常规、凝血功能、

血生化、心电图及胸部X线检查,检查合格者采用区组随机化方法,由随机化专员借助SAS 9.4统计软件,按对照组与试验组的比例生成随机编码,同时给每人制作1份随机信封,信封内标有受试者接受的组别,筛选合格的受试者根据入组时间,从小到大分配随机号,分为试验组和对照组。因2种内镜外观肉眼易辨,故本试验不设盲法,属于开放性研究。试验组应用新型便携式内镜系统,对照组应用日本奥林巴斯内镜。以上病例均签署知情同意书,内镜操作均由各研究中心经过项目培训且具有5年以上经验的消化内镜医师完成。

2. 操作方法:与受试者及其家属谈话,告知内镜检查方式及相应风险,签署知情同意书。并嘱受试者术前禁食、禁水6~8 h,术前准备同普通胃镜检查。试验组采用新型便携式内镜系统进行上消化道检查,检查前15 min口服达克罗宁胶浆进行咽部麻醉和祛泡。内镜医师展开便携式内镜系统、带上内镜一次性保护套行常规内镜检查(图2),为患者带上口圈,并按照《中国早期胃癌筛查及内镜诊治共识意见(2014年,长沙)》^[15]的操作规范留图,留取方法如下:在直视下,胃窦、胃体下部和胃体中上部,分别按前壁、后壁、大弯、小弯各留1张图;在翻转视角下,胃底贲门部留图4张,胃体中上部和胃角各留图3张;如果发现病灶,另需额外留图。操作中观察送水、吸引是否通畅,吸液时有无倒喷现象;镜身坚柔情况,能否顺利进入胃部;操作部件旋钮功能是否正常,操作性能如何;镜身弯曲是否顺畅,弯曲角度是否符合说明书规定的指标;活检

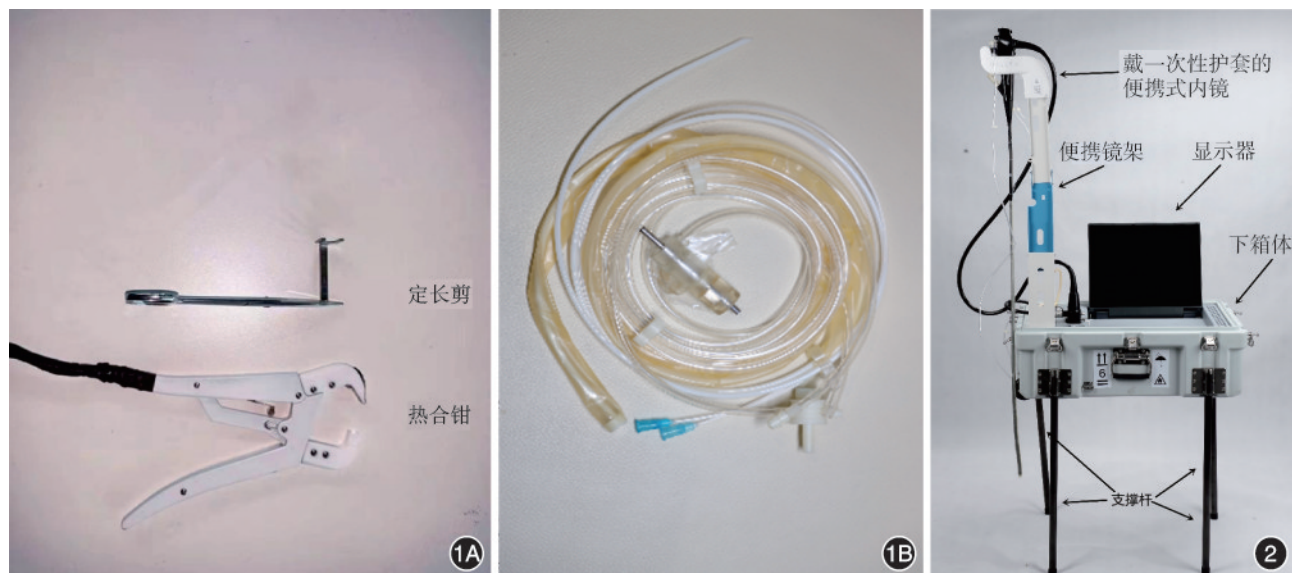


图1 便携式内镜一次性保护套及安装工具 1A:定长剪及热合钳;1B:一次性保护套

图2 便携式内镜穿戴保护套后

通道是否顺畅及活检是否顺利等。退镜后摘除保护套,应用加压测漏法观察是否有破损,记录恶心、呕吐、出血等不良事件发生情况,并填写《便携式内镜临床试验记录表》。对照组采用日本奥林巴斯内镜系统按常规操作进行,观察指标同试验组。

3. 操作后处理及随访:内镜检查结束后 2 h 恢复饮食,行活检者 3 h 后温凉流食。嘱患者有不适及时告知术者。术后 3 d 内对入组患者进行电话随访,询问是否有咽部疼痛、出血,以及中上腹隐痛、闷胀等不良事件。

四、观察指标

1. 主要观察指标:包括内镜检查成功率、图像质量综合评价优良率。

(1) 内镜检查成功率:内镜检查成功率=每组内镜检查成功受试者例数/每组内镜检查受试者总例数。内镜检查成功与否以内镜是否成功到达十二指肠降部、是否按《中国早期胃癌筛查及内镜诊治共识意见》要求留取胃腔 22 张图片为评价指标。如以上两个评价指标均为成功,则内镜检查判断为成功;反之,则为失败。

(2) 图像质量综合评价优良率:图像质量综合评价优良率=每组图像质量综合评价为优与良的受试者例数之和/每组受试者总例数。图像质量综合评价从图像清晰度、图像变形和失真、图像颜色分辨能力和图像照度等四个维度进行评价。四维中三项或三项以上评价为优且无评价为差者,图像质量评价为“优”;不符合“优”或“差”的评价标准,则图像质量评价为“良”;四维中任意一项评价为差

者,图像质量评价为“差”。四维评价标准见表 1。

2. 次要有效性指标:包括操作系统性能优良率、操作总体满意率和活检成功率。

(1) 操作系统性能优良率:操作系统性能优良率=每组操作使用系统评价为优与良的受试者例数之和/每组受试者总例数。从水、气、吸引情况、镜身坚柔情况、操作部件旋钮、弯曲度四方面进行评价。评价结果全部为优者,操作系统性能评价为“优”;不符合“优”或“差”的评价标准,则评价为“良”;评价结果中任何一项评价为差的,则评价为“差”。评价标准见表 2。操作系统性能最终统计评价结果为优和良的病例数。

(2) 操作总体满意率:操作总体满意率=每组操作满意度为满意与较满意的受试者例数之和/每组受试者总例数。满意:操作简单、可操作性强;较满意:操作尚可、可操作性尚可;一般:操作一般、可操作性一般;不满意:操作繁琐、可操作性差。

(3) 活检成功率:活检成功率=每组需要活检且活检成功的病例数/每组需要做活检的病例总数。如内镜操作医生判断受检者需要活检,则对目标部位实施活检。实施过程中如活检顺利,且活检通道顺畅,则判断为成功;反之,则为失败。

3. 安全性分析指标:包括不良事件发生率、器械缺陷发生率。

(1) 不良事件发生率:不良事件包括出血、消化道穿孔、感染、心脏并发症、肺部并发症和通过部位机械损伤等。不良事件按照“肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关、肯定无关”五级评价进行

表 1 图像质量四维评价标准

图像质量	图像清晰度	图像变形和失真	图像颜色分辨能力	图像照度
优	解剖学结构的细节清晰可辨	图像没有变形和失真,丝毫不看出图像变化	图像颜色比较细腻可辨认解剖学结构	照度均匀,充满整个图像
良	解剖学结构的细节可见,但不能清晰辨认	图像有轻微的变形和失真,能看出质量变化,但不影响手术判断	图像颜色出现模糊解剖学结构出现瘢痕	照度基本均匀,周边出现模糊但能辨认
差	解剖学结构可大致显示,但细节未显示	图像变形和失真较大,严重影响手术判断	图像颜色比较粗糙解剖学部位不能辨认	照度不均匀,影响视野的观察

表 2 操作系统性能评价标准

系统性能	水、气、吸引	镜身坚柔情况	操作部件旋钮	弯曲度
优	送水、吸引通畅,吸液时无倒喷现象,能正常使用	镜身坚柔性较好,能够顺利进入胃部	功能正常,操作较好,正常使用	弯曲顺畅,弯曲角度符合说明书规定的指标
良	送水、吸引通畅性不佳,吸液时无倒喷现象,不影响正常使用	镜身坚柔性不佳,能够顺利进入胃部,不影响正常使用	功能正常,旋转生硬,不影响正常使用	弯曲生硬,弯曲角度符合说明书规定的指标,不影响正常使用
差	送水、吸引通畅性差,吸液有倒喷现象,影响正常使用	镜身不能进入胃部,影响正常使用	不能正常使用	弯曲角度不符合说明书规定的指标,影响正常使用

分析。

(2)器械缺陷发生率:器械缺陷指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险,如标签错误、质量问题、故障和保护套破损等。

五、统计分析

主要疗效指标采用非劣效性检验,设定-10%为非劣效界值。使用 SAS 9.4 软件进行统计处理,符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料比较使用卡方检验或 Fisher 确切概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、一般情况

研究共筛选 99 例患者,其中 1 例因查出乙肝病毒携带,研究者认为不适合入组,另有 8 例未接受任何检查,提前终止研究退出试验,故最终纳入分析的患者为 90 例,试验组 44 例,对照组 46 例。2 组在患者性别、年龄、身高、体重、BMI、收缩压、舒张压、心率、呼吸、体温等基线资料方面差异均无统计学意义($P > 0.05$,表 3)。

表 3 受试者基线资料

项目	试验组 ($n=44$)	对照组 ($n=46$)	统计量	P 值
性别比(男/女)	20/24	17/29	$\chi^2=0.67$	0.413
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	46.4 $\pm$ 14.9	47.7 $\pm$ 15.1	$t=0.40$	0.690
身高(cm, $\bar{x} \pm s$)	166.1 $\pm$ 8.6	164.4 $\pm$ 8.9	$t=-0.91$	0.367
体重(kg, $\bar{x} \pm s$)	63.3 $\pm$ 11.5	61.7 $\pm$ 10.6	$t=-0.71$	0.479
BMI(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	22.8 $\pm$ 2.9	22.7 $\pm$ 2.7	$t=-0.23$	0.822
收缩压(mmHg, $\bar{x} \pm s$)	123.3 $\pm$ 13.0	126.5 $\pm$ 15.5	$t=1.07$	0.286
舒张压(mmHg, $\bar{x} \pm s$)	75.5 $\pm$ 9.8	75.5 $\pm$ 9.9	$t=0.04$	0.966
心率(次/min, $\bar{x} \pm s$)	77.7 $\pm$ 10.0	75.5 $\pm$ 10.3	$t=-1.00$	0.320
呼吸(次/min, $\bar{x} \pm s$)	18.0 $\pm$ 1.6	17.9 $\pm$ 1.8	$t=-0.24$	0.812
体温(°C, $\bar{x} \pm s$)	36.63 $\pm$ 0.18	36.59 $\pm$ 0.19	$t=-0.91$	0.366

注: BMI 指体重指数; 1 mmHg=0.133 kPa

二、主要观察指标对比

1. 内镜检查成功率: 对照组 46 例均成功(100.00%); 试验组 1 例失败(2.27%), 其余 43 例均成功(97.73%)。与对照组相比, 试验组成功率差值为-2.27%(95%CI: -6.68%~2.13%), 95%置信区间的下限大于预先设定的-10%的非劣效界值, 可认为试验组检查成功率非劣于对照组。

2. 图像质量综合评价优良率: 试验组与对照组内镜图像质量综合评价优良率均为 100.00%。与

对照组相比, 试验组图像质量综合评价优良率差值为 0, 可认为试验组图像质量综合评价优良率非劣于对照组, 2 组图像质量相当(图 3~5)。

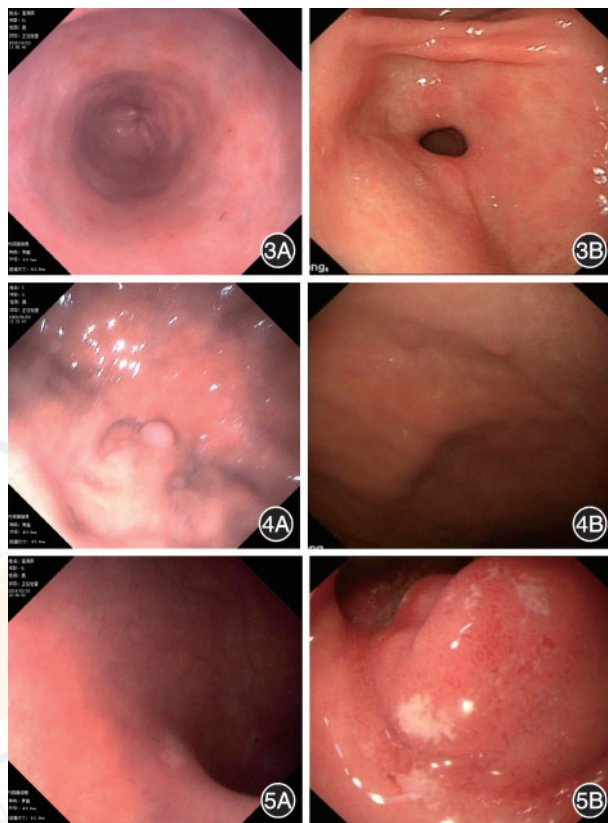


图 3 糜烂的 2 种胃镜对比图 3A: 便携式内镜拍摄; 3B: 奥林巴斯胃镜拍摄 图 4 息肉的 2 种胃镜对比图 4A: 便携式内镜拍摄; 4B: 奥林巴斯胃镜拍摄 图 5 溃疡的 2 种胃镜对比图 5A: 便携式内镜拍摄; 5B: 奥林巴斯胃镜拍摄

三、次要观察指标对比

1. 操作系统性能优良率: 对照组 46 例均为优良(100.00%); 试验组 1 例评价结果为差[2.33%(1/43)], 其余 42 例均为优良[97.67%(42/43)]。2 组内镜操作系统性能优良率比较, 差异无统计学意义($P=0.483$)。

2. 操作总体满意率: 对照组 46 例均为满意、较满意(100.00%); 试验组 6 例评价结果为一般[13.95%(6/43)], 其余 37 例均为满意、较满意[86.05%(37/43)]。试验组总体满意率低于对照组, 差异有统计学意义($P=0.011$)。

3. 活检成功率: 试验组需要活检患者共 5 例, 对照组需要活检患者 4 例。2 组活检通道顺畅, 均能顺利完成活检。

四、安全性对比

总共 16 例患者出现不良事件, 对照组 5 例[10.87%(5/46)], 试验组 11 例[25.00%(11/44)]。

2 组不良事件发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2=3.07, P=0.080$)。具体不良事件发生情况见表 4。所有不良事件在 48 h 内消失,无严重不良事件。本研究过程中无器械缺陷事件发生。

表 4 2 组不良事件发生情况(例)

组别	例数	咽痛	咽喉部不适	中上腹闷胀	中上腹隐痛	咽部、腹部不适均有
试验组	44	7	0	0	1	3
对照组	46	2	1	2	0	0

讨 论

野外抢险救灾、院内外急救,甚至于床边救治,均对内镜技术的发展改进提出了新要求,不仅要求内镜系统功能全面,还力求其结构精简、可单人携带、续航时间长,能够达到微型化、便携化、智能化^[16]。我们研制的新型便携式内镜系统,集成电子内镜、冷光源系统、视频采集、图文处理及显示系统,可容纳整个便携式内镜诊疗系统,实现了内镜系统的便携化;采用交直流供电,以及锂电池供电模式,电池工作时间大于 2 h,可边工作边充电;功能全面,可注气注水,开展活检、止血、取异物等治疗,并能保存图片以便后续观察。研发此系统最大的难点在于内镜的清洗消毒,目前通用的内镜洗消方法清洗过程复杂,完成一次洗消需经过水洗-酶洗-清洗-消毒等程序,还必须依靠水源、清洗槽、清洗机等设备,而且清洗时间较长,多在 20~30 min^[17],难以满足单人携带条件。虽然也有学者设计了一套消化内镜洗消设备,仅由 2 个折叠式携行箱组成,可便于携带,但仍需经过较复杂的洗消过程^[18]。而我们研制的便携式内镜系统使用一次性保护套替代复杂的清洗消毒设备,类似于给内镜穿上了一件无菌衣,无需复杂洗消,使用完毕后更换保护套,不仅省去了洗消时间,而且解决了常规内镜可能消毒不彻底的问题,较临床常规内镜在便捷度及使用效率上更胜一筹。

内镜系统检查成功与否是内镜应具备的最基本功能,在本研究中,试验组中仅 1 例患者因检查过程中因咽喉反应大不能耐受而中途退镜,导致检查失败,其余 43 例均按顺序观察食管、贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门、十二指肠,顺利完成了上消化道内镜检查,检查成功率达 97.73%,非劣于奥林巴斯内镜组,表明便携式内镜可顺利完成上消化道内镜检查,与奥林巴斯内镜系统操作性能相当。操

作过程中,能否得到各检查部位的高质量图像是反映内镜操作效果的重要指标^[19],便携式内镜的显示器图像清晰,基本无变形和失真,图像照度及分辨率高,与奥林巴斯内镜图像质量综合评价优良率均为 100%,非劣于奥林巴斯内镜,表明便携式内镜系统可以满足临床上消化道内镜检查图像所要求的清晰度。

此外,内镜操作系统的性能反映了器械质量的好坏,操作效果是否优良可从水、气、吸引情况、镜身坚柔情况、操作部件旋钮、弯曲度四个方面进行评价。本研究结果提示便携式内镜操作性能优良率达 97.67%,与奥林巴斯内镜差异无统计学意义,表明该便携式内镜具备较好的操作性能,可达到上消化道检查的性能要求。但便携式内镜组操作总体满意率仅为 86.05%,与奥林巴斯内镜组 100.00% 的满意率比较差异有统计学意义,考虑到该便携式内镜采用一次性保护套,镜身润滑度欠佳,导致了镜身手感和操作顺畅等方面体验较差。本研究中,2 组活检通道均顺畅,9 例均能顺利完成活检,但由于 2 组需要活检的患者较少,因而在有限的样本量下,对该疗效指标的假设检验把握度较低。

本内镜系统的动物实验已提示新型便携式内镜系统用于上消化道内镜检查安全、可靠^[20]。在整个临床对照试验过程中,尽管试验组不良事件发生率偏高(25.00%),这可能与保护套内 2 根外接送气送水管道有关,增加了咽喉部不适的发生率,但并未发生消化道出血、穿孔、感染、心脏并发症、肺部并发症、通过部位机械损伤等严重不良事件,且一般不良事件均在 48 h 内消失。该内镜系统在正常使用情况下也未出现可能危及人体健康和生命安全的不合理风险,如质量问题、故障、保护套破损等。因此,新型便携式内镜系统在临床上用于上消化道内镜检查安全、可靠。

本研究是非劣效性对照研究,存在一定的局限性:(1)研究并非自身前后对照,无法计算便携式内镜系统诊断疾病的敏感度和特异度;(2)此次参与试验的中心数与病例数偏少,未来还需要更大样本量的临床研究进行确证。

综上,本研究通过一项多中心、开放性、随机、非劣效性对照研究,证实了新型便携式内镜系统功能齐全、携带方便,可顺利完成上消化道疾病诊治的常规操作,检查成功率高,显示器图像质量和整体系统操作性能与临床常规奥林巴斯内镜系统相当,且无严重不良事件发生、安全性高,可以满足临

床上消化道内镜的检查,该系统已获得中华人民共和国医疗器械注册证(国械注准 20203060464),是一套安全有效、值得推广的新型便携式内镜系统,具有重要临床意义和应用前景。在此次抗击新型冠状病毒疫情中,便携式医疗设备如便携式 X 光设备、便携式胸部放射成像仪、便携式心电监护仪等发挥了重要作用,减少了接触感染,防止了病毒的传播^[21-23]。随着技术的不断成熟和更新,便携式消化内镜系统有望逐渐发展为便携式医疗设备和内镜领域的重要分支。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 张婷:直接参与,实施研究、采集数据、文章撰写;朱春平、王赞滔、江银蒜:直接参与,实施研究、采集数据;邹文斌:对文章的知识性内容作批评性审阅;令狐恩强、王雯、李兆申:行政、技术或材料支持;王云锋、孙洪鑫、李玉琼、苏晓菊、方爱乔:实施研究;廖专:对文章的知识性内容作批评性审阅,行政、技术或材料支持,指导

参 考 文 献

- [1] 许涛,孙波,邹晓平,等.新兵上消化道疾病与军事训练、心理应激特征关系的调查[J].人民军医,2003,46(7):378-380. DOI: 10.3969/j.issn.1000-9736.2003.07.004.
- [2] 杨斌,陈华勇,徐国梅,等.鲁甸地震救援中伤病员疾病谱分析[J].中华灾害救援医学,2014,2(10):547-549. DOI: 10.13919/j.issn.2095-6274.2014.10.002.
- [3] 蒋一楠,韩巧君,曾媛,等.海军某部官兵门诊疾病谱调查[J].解放军医院管理杂志,2018,25(5):409-411. DOI: 10.16770/J.cnki.1008-9985.2018.05.003.
- [4] 李兆申,王天骐.内镜技术在消化系统疾病诊断与治疗中的研究进展[J].中华消化外科杂志,2018,17(9):886-890. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2018.09.002.
- [5] Kim JH, Kim JH, Chun J, et al. Early versus late bedside endoscopy for gastrointestinal bleeding in critically ill patients[J]. Korean J Intern Med, 2018,33(2):304-312. DOI: 10.3904/kjim.2016.182.
- [6] 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.
- [7] Fujishiro M, Iguchi M, Kakushima N, et al. Guidelines for endoscopic management of non-variceal upper gastrointestinal bleeding[J]. Dig Endosc, 2016,28(4):363-378. DOI: 10.1111/den.12639.
- [8] Sung JJ, Chiu PW, Chan F, et al. Asia-Pacific working group consensus on non-variceal upper gastrointestinal bleeding: an update 2018[J]. Gut, 2018,67(10):1757-1768. DOI: 10.1136/gutjnl-2018-316276.
- [9] 《中华内科杂志》《中华医学杂志》《中华消化杂志》,等.急性非静脉曲张性上消化道出血诊治指南(2018年,杭州)[J].中华消化内镜杂志,2019,36(2):77-85. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.02.001.
- [10] 李阳,高健翎,屈亚威,等.便携式消化内镜主机系统的设计与研发[J].中国医学装备,2018,15(2):15-18. DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2018.02.004.
- [11] 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.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 朱春平,刘肖肖,王智杰,等.新型便携式内镜系统用于上消化道内镜检查的实验研究[J].中华消化内镜杂志,2020,37(4):249-252. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20191017-00697.
- [15] 中华医学会消化内镜学分会,中国抗癌协会肿瘤内镜专业委员会.中国早期胃癌筛查及内镜诊治共识意见(2014年,长沙)[J].中华消化内镜杂志,2014,31(7):361-377. DOI: 10.3760/cma.j.cn.1007-5232.2014.07.001.
- [16] 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.
- [17] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.软式内镜清洗消毒技术操作规范 WS 507-2016[S].北京:中华人民共和国卫生部,2016.
- [18] 张卫民,贾玮,刘钊,等.野战便携式消化内镜诊疗洗消系统的研制[J].医疗卫生装备,2012,33(8):30-31,37.
- [19] 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.
- [20] 刘肖肖.新型便携式消化内镜系统的研制及其动物实验研究[D].上海:中国人民解放军海军军医大学,2019.
- [21] Lizancos Vidal P, de Moura J, Novo J, et al. Multi-stage transfer learning for lung segmentation using portable X-ray devices for patients with COVID-19[J]. Expert Syst Appl, 2021,173:114677. DOI: 10.1016/j.eswa.2021.114677.
- [22] Pagano A, Finkelstein M, Overbey J, et al. Portable chest radiography as an exclusionary test for adverse clinical outcomes during the COVID-19 pandemic[J]. Chest, 2021,160(1):238-248. DOI: 10.1016/j.chest.2021.01.053.
- [23] González NT, Acosta LL, Plasencia AI, et al. Electrocardiographic/QT interval monitoring with a portable device in hospitalized patients with COVID-19: a protocol proposal - ScienceDirect[J]. Rev Esp Cardiol, 2020, 73(9):771-773. DOI: 10.1016/j.recresp.2020.05.020.