

中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232

CN 32-1463/R

# 中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2022年12月 第39卷 第12期

## CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 39 Number 12  
December 2022



中华医学会

CHINESE  
MEDICAL  
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



9 771007 523229

爱尔博新一代电外科旗舰产品  
**高频手术系统**  
**水刀**



**优势**

- ※ 超大10.4寸彩色触摸屏
- ※ stepGUIDE引导设置，操作简便
- ※ 19种电切/凝模式
- ※ 支持无线通信，WLAN功能
- ※ 通用插座接口，支持更广泛的器械连接
- ※ 多处理器技术，支持2500万次/秒数据处理

**黏膜隆起ESD剥离**

一次性使用高频及水刀用手柄 Hybridknife (海博刀)



**黏膜病变隆起APC消融**

水隔离空气消融导管 HybridAPC (海博APC)



模块化设计理念-  
 高频手术设备 VIO 4  
 氩气控制器 APC 3  
 水刀 ERBEJET 2

禁忌症或注意事项详见说明书

生产企业: Erbe Elektromedizin GmbH 德国爱尔博电子医疗器械公司

产品注册证号及名称:

- [1] 国械注进 20183010023 (高频手术系统)
  - [2] 国械注进 20173216803 (水刀)
  - [3] 国械注进 20173252475 (水隔离氩气消融导管)
  - [4] 国械注进 20173256650 (一次性使用高频及水刀用手柄)
- 沪械广审(文)第220911-08103号

**爱尔博(上海)医疗器械有限公司**

地址: 上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室 邮编: 200336

电话: 021-62758440

邮箱: info@erbachina.com

传真: 021-62758874

技术服务热线: 400-108-1851

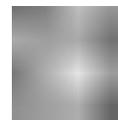
# 中华消化内镜杂志<sup>®</sup>

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第39卷 第12期 2022年12月20日出版



微信: xhnjsw



新浪微博

## 主管

中国科学技术协会

## 主办

中华医学会  
100710, 北京市东四西大街42号

## 编辑

中华消化内镜杂志编辑委员会  
210003, 南京市紫竹林3号  
电话: (025)83472831, 83478997  
传真: (025)83472821  
Email: xhnj@xhnj.com  
http://www.zhxnjzz.com  
http://www.medjournals.cn

## 总编辑

张澍田

## 编辑部主任

唐涌进

## 出版

《中华医学杂志》社有限责任公司  
100710, 北京市东四西大街42号  
电话(传真): (010)51322059  
Email: office@cmaph.org

## 广告发布登记号

广登32010000093号

## 印刷

江苏省地质测绘院

## 发行

范围: 公开  
国内: 南京报刊发行局  
国外: 中国国际图书贸易集团  
有限公司  
(北京399信箱, 100044)  
代号 M4676

## 订购

全国各地邮政局  
邮发代号 28-105

## 邮购

中华消化内镜杂志编辑部  
210003, 南京市紫竹林3号  
电话: (025)83472831  
Email: xhnj@xhnj.com

## 定价

每期25.00元, 全年300.00元

## 中国标准连续出版物号

ISSN 1007-5232

CN 32-1463/R

## 2022年版版权归中华医学会所有

未经授权, 不得转载、摘编本刊文章, 不得使用本刊的版式设计

除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊如有印装质量问题, 请向本刊编辑部调换

## 目次

### 共识与指南

- 中国胰腺囊性肿瘤诊断指南(2022年) ..... 949  
国家消化病临床医学研究中心(上海)  
中国医师协会胰腺病学专业委员会

### 菁英论坛

- 早期胃癌浸润深度判断的现状 & 未来 ..... 961  
赵鑫 姚方

### 论著

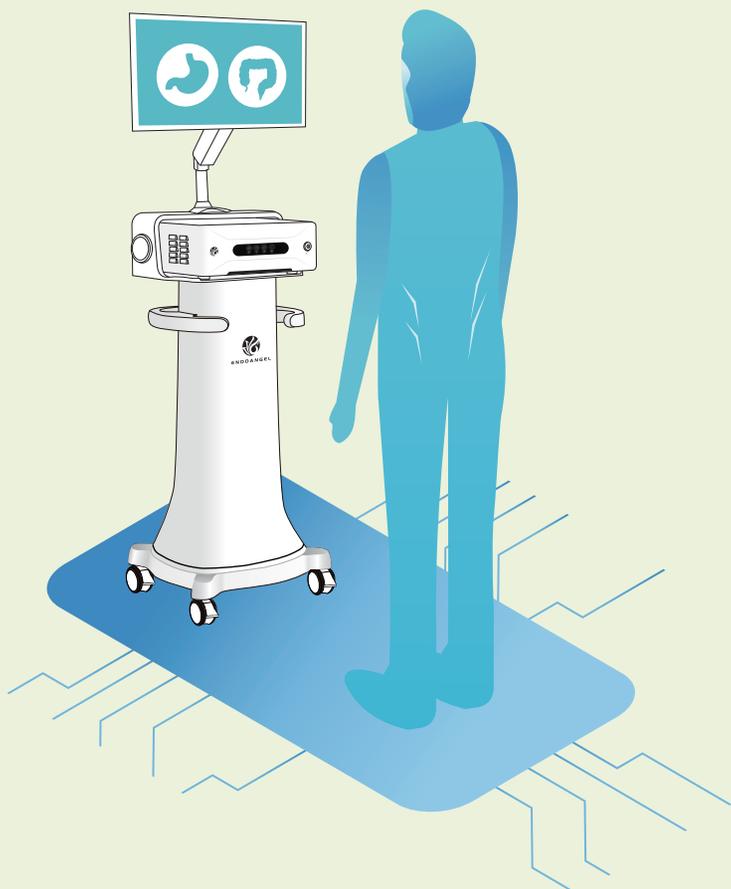
- 基于人工智能的自动内镜下病灶尺寸测量系统(含视频) ..... 965  
王静 陈茜 吴练练 周巍 张晨霞 罗任权 于红刚
- “雪碧零卡<sup>®</sup>”在磁控胶囊内镜胃准备方案中的应用初探 ..... 972  
朱佳慧 钱阳阳 刘晓 蒋斌 廖专 李兆中
- 胶囊内镜在儿童小肠疾病中的临床应用价值 ..... 978  
杨洪彬 任晓侠 葛库库 张含花 高天娇 王峰 王华 廖专 方莹
- 改良多隧道法内镜黏膜下剥离术治疗长度大于8 cm食管全周  
浅表癌的临床研究 ..... 983  
田野 杜观祥 阚敬保 刘敏 柏建安 刘禹 汤琪云
- 经口内镜下食管憩室肌切开术治疗食管憩室的疗效分析 ..... 988  
任丽华 朱叶 葛敏 叶慧 杨林 梁燕 刘洋 冯亚东 施瑞华
- 原发性硬化性胆管炎的内镜治疗及预后分析 ..... 992  
史鑫 王向平 张妍 王静怡 王旭 陈龙 潘阳林
- SpyGlass经口胆道镜在肝移植术后胆道狭窄诊治中的应用 ..... 998  
李宇 郝杰 刘学民 王博 吕毅 孙昊
- 超声内镜引导下细针抽吸术中辅助弹性成像的诊断价值 ..... 1004  
杨小荣 郭玉峰 张宁妹 黄睿 陶伟
- 经胃联合经皮内镜治疗感染性胰腺坏死的疗效分析 ..... 1009  
张蒙 周帆 刘明东 邹晓平 韩光曙

广告

# 消化道

## 辅助监测软件

自动识别上下消化道，开始监测



### 产品介绍



胃功能



肠功能



胃26部位  
盲区监测

检查耗时  
实时监测

操作情况  
实时评分

图文自动  
存储系统

回盲部  
自动识别

进镜时间和  
退镜时间监测

肠镜  
退镜速度监测

图文自动  
存储系统

### 产品特点

**直观** 显示各项质控指标  
实时点亮 相应部位

**规范** 缩短培训周期  
大幅度提高临床操作规范性

**智能** AI 赋能  
减少漏诊误诊

**贴心** 图文自动存储系统  
数据永久储存 防止漏图丢图

以上产品介绍均来源于技术要求

产品名称：消化道辅助监测软件

公司名称：武汉楚精灵医疗科技有限公司  
Wuhan ENDOANGEL Medical Technology Co.,LTD

公司地址：武汉东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园  
B地块一期B10栋5层03号（自贸区武汉片区）

电话：027-87053935

禁忌内容或者注意事项详见说明书

注册证号：鄂械注准20222213648

广告审批文号：鄂械广审（文）第 240510-05134 号

专利：基于计算机视觉的肠镜退镜速度实时监测方法和系统（专利号：3926540）

## 短篇论著

- 超声内镜引导下细针抽吸术对门静脉癌栓的诊断价值(含视频) ..... 1014  
张奕蕊 胡端敏 吴伟
- 超声内镜对胆总管小结石的诊断价值 ..... 1018  
卢学嘉 俞婷 谢婷 施瑞华

## 病例报道

- 内镜黏膜下剥离术切除胃内异位胰腺伴导管内乳头状黏液性肿瘤1例 ..... 1022  
王彩艳 高杰 孟茜茜 施新岗
- 胶囊内镜诊断空肠间质瘤1例(含视频) ..... 1025  
孙焕焕 米琛 卢桂芳 赵伟 张娇娇 和水祥
- 超声内镜引导下胃壁外异物内镜下取出1例 ..... 1027  
陈静 彭贵勇 吴静 陈磊

## 综 述

- 消化系统囊性病变聚桂醇消融术的研究进展 ..... 1029  
高飞 柴宁莉 李惠凯 冯秀雪 杜晨 韩珂 令狐恩强
- 奥狄括约肌测压的演进过程及意义 ..... 1032  
王才正 吴硕东
- 冷圈套器息肉切除术后相关组织学研究进展 ..... 1037  
朱晓佳 杨力

## 读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》2022年可直接使用英文缩写的常用词汇 ..... 1017
- 《中华消化内镜杂志》2023年征订启事 ..... 1024
- 《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 ..... 1040

插页目次 ..... 977

本刊稿约见第39卷第1期第82页、第7期第586页

本期责任编辑 钱程

# 检查消化道疾病的“电子眼”

## MiroCam<sup>®</sup> 胶囊内镜



**10.8x24.5mm**  
尺寸小 易吞服



**人体通信技术**  
传输免受干扰保密性好



**有效期长**  
24个月



**6帧/秒**  
拍摄速度快



**工作12小时以上**  
电量持久



**170°宽视角**  
多视野拍摄图像



食道



胃



小肠



大肠

**北京华亘安邦科技有限公司**  
BEIJING RICHEN ANBANG TECHNOLOGY CO., LTD.

地址：北京市朝阳区酒仙桥北路7号电通创意广场4号楼

联系电话：010-6494-8021

客服电话：400-600-6395

网址：www.china-richen.com.cn 传 真：010-8176-3746



【产品名称】胶囊式内镜系统 【型号规格】MiroCam II  
 【注册证号】国械注进20173220625 【注册人名称】InroMedic Co., Ltd. (株) 英特美迪  
 【生产地址】Suite 1105, 1109, 41, Digital-ro 31-gil, Gujo-gu, Seoul, Korea  
 【代理人名称】广州华亘安邦科技有限公司  
 【代理人住所】广州市番禺区南石西路11号厂房B栋201  
 【适用范围】主要用于成人小肠疾病诊断。检查中如发现疑似病变请及时与医生沟通。  
 禁忌内容或者注意事项详见说明书。粤械广审(文)第226302-052018号

· 论著 ·

# “雪碧零卡®”在磁控胶囊内镜胃准备方案中的应用初探

朱佳慧<sup>1</sup> 钱阳阳<sup>1</sup> 刘晓<sup>1</sup> 蒋斌<sup>2</sup> 廖专<sup>1</sup> 李兆申<sup>1</sup><sup>1</sup>海军军医大学长海医院消化内科, 上海 200433; <sup>2</sup>南部战区海军第一医院消化内科, 广州 524005

通信作者: 廖专, Email: liaozhuan@smmu.edu.cn

**【摘要】** 目的 探究 400 mL 雪碧零卡®作为磁控胶囊内镜(magnetically controlled capsule endoscopy, MCE)检查胃准备方案的可行性。方法 本随机对照研究于 2019-12-16 至 2020-01-15 在海军军医大学长海医院消化内科开展。拟行胶囊内镜的患者及健康志愿者按 1:1 的比例被随机分为雪碧(S)组和纯水(W)组。W 组受试者在吞咽胶囊前 10 min 饮用纯水 800 mL, 而 S 组受试者则用 400 mL “雪碧零卡®”饮料代替纯水。本研究主要研究终点为胃充盈度评分, 次要终点包括饱胀感评分、胃通过时间(gastric transit time, GTT)、小肠通过时间(small bowel transit time, SBTT)、小肠检查完成率以及诊断效能。结果 共 102 例受试者纳入分析(S 组 52 例, W 组 50 例)。S 组受试者中位液体摄入量明显少于 W 组(500 mL 比 950 mL,  $P < 0.001$ )的情况下, 两组在吞服胶囊 0~5 min、>5~10 min、>10~15 min 时胃充盈中位评分均能稳定在 4.0 分( $P > 0.05$ )。S 组饱腹感较 W 组显著缓解(7.0 分比 7.5 分,  $P = 0.030$ ), GTT < 30 min 受试者占比较 W 组显著增加[69.57% (16/52) 比 27.59% (8/29),  $P = 0.030$ ], 且 S 组的小肠检查完成率达到 100.00%, 高于 W 组的 89.66% ( $P = 0.245$ )。结论 400 mL 雪碧与 800 mL 水相比, 不仅能够充分充盈胃腔, 而且具有较优的舒适性, 加速胃排空, 间接提高了小肠检查的完成率, 作为胃准备方案具有良好可行性。

**【关键词】** 胶囊内窥镜; 临床试验; 胃准备; 雪碧零卡

基金项目: 国家自然科学基金青年科学基金项目(82000610); 军队后期科研重大项目(AWS15J003)

## Gastric preparation with Sprite Zero® for magnetically controlled capsule endoscopy

Zhu Jiahui<sup>1</sup>, Qian Yangyang<sup>1</sup>, Liu Xiao<sup>1</sup>, Jiang Bin<sup>2</sup>, Liao Zhuan<sup>1</sup>, Li Zhaoshen<sup>1</sup><sup>1</sup>Department of Gastroenterology, Changhai Hospital, Naval Medical University, Shanghai 200433, China;<sup>2</sup>Department of Gastroenterology, The First Naval Hospital of Southern Theater Command, Guangzhou 524005, China

Corresponding author: Liao Zhuan, Email: liaozhuan@smmu.edu.cn

**【Abstract】** **Objective** To explore the feasibility of 400 mL Sprite Zero® in gastric preparation for magnetically controlled capsule endoscopy (MCE). **Methods** A randomized controlled trial at the Department of Gastroenterology of Changhai Hospital, Naval Medical University from December 16th, 2019 to January 15th, 2020 was conducted. The patients and healthy volunteers who intended to receive MCE were randomly divided into the Sprite Zero® (S) group and the water (W) group at 1:1. For subjects in the W group, 800 mL water was taken 10 minutes before swallowing the capsule. And for subjects in the S group, 400 mL Sprite Zero® was taken. The primary endpoint was gastric filling score and the secondary endpoint

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210820-00514

收稿日期 2021-08-20 本文编辑 周昊

引用本文: 朱佳慧, 钱阳阳, 刘晓, 等. “雪碧零卡®”在磁控胶囊内镜胃准备方案中的应用初探[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(12): 972-977. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210820-00514.



included the fullness score, gastric transit time (GTT), small bowel transit time (SBTT), completion rate (CR) for small bowel examination and the diagnostic yield. **Results** A total of 102 subjects were enrolled, 52 subjects in the S group and 50 subjects in the W group. The median score of gastric filling was 4 at 0-5 min, >5-10 min and >10-15 min after taking the capsule in both groups, with less median liquid consumption in the S group than the W group (500 mL VS 950 mL,  $P<0.001$ ). The S group showed lower median fullness score (7.0 scores VS 7.5 scores,  $P=0.030$ ) and higher proportion of patients with GTT less than 30 minutes [69.57% (16/52) VS 27.59% (8/29),  $P=0.030$ ] compared with the W group. The CR of small bowel examination in the S group was 100.00%, higher than that of the W group (89.66%,  $P=0.245$ ). **Conclusion** Compared with 800 mL water, 400 mL Sprite Zero® can fully fill the stomach with more comfort. It has the potential to accelerate gastric emptying and improve the CR of small bowel examination, which is feasible for the gastric preparation.

**【 Key words 】** Capsule endoscopes; Clinical trial; Gastric preparation; Sprite Zero

**Fund program:** Youth Fund of National Natural Science Foundation of China (82000610); Major Project of Later Stage Military Scientific Research (AWS15J003)

磁控胶囊内镜 (magnetically controlled capsule endoscopy, MCE) 作为一种便捷、无创、耐受性好的胃肠道检查方法,近年来在不同人群中得到越来越多的应用<sup>[1]</sup>。由于胃壁黏膜凸起形成皱襞,使得良好的胃准备对胃镜检查完成率、图像质量和诊断效能至关重要<sup>[2]</sup>。前期研究者基于产气粉、消泡剂、蛋白酶制剂等进行了一系列 MCE 胃准备方案的探索<sup>[3]</sup>。目前临床上应用的标准化胃准备方式要求受试者在检查前 10 min 内饮用 800~1 000 mL 纯净水进行胃充盈<sup>[4]</sup>。然而,临床工作中 MCE 的标准胃准备方案需要受试者大量饮水,舒适感较差,所需时间较长(约 10 min),因此有必要对其准备方式进行进一步探索<sup>[5-6]</sup>。

二氧化碳(CO<sub>2</sub>)作为一种消化内镜下常用的气体,临床上广泛应用于食管胃十二指肠镜、结肠镜、球囊辅助肠镜、经内镜逆行胰胆管造影术,内镜黏膜下剥离术和胆道镜检查等<sup>[7-11]</sup>。由于 CO<sub>2</sub> 能够通过肠黏膜被人体快速吸收,它的应用减少了操作时间、减轻了肠管扩张和腹痛,提高了受试者接受度<sup>[12]</sup>。基于上述优点,在前期进行产气粉研究的基础上,我们提出是否能够使用含气饮料代替纯净水进行 MCE 的胃准备<sup>[13]</sup>。

溶解在含气饮料中的 CO<sub>2</sub> 在胃酸作用下更快释放并充盈胃腔,以获得良好视野。本研究中的气泡水统一为“雪碧零卡®”(雪碧零卡®, Sprite Zero, 可口可乐公司),具有无色、澄清、透明的特点,在含有足量 CO<sub>2</sub> 的同时,不含葡萄糖,不影响胃肠运动,且适用人群更广。通过前期探究我们发现 400 mL

雪碧可充分扩张胃腔。本研究旨在探究 400 mL 的雪碧零卡®作为胃准备方案的可行性。

## 资料与方法

### 一、研究资料

本随机对照研究于 2019-12-16 至 2020-01-15 在上海长海医院内镜中心进行。所有拟行胶囊内镜且符合入排标准的受试者在签署知情同意后按就诊顺序以及随机数表 1:1 随机进入雪碧组(S组)和纯水组(W组),随机数表采用 SPSS 软件生成,从纳入的第 1 名受试者开始不间断入组。长海医院伦理委员会批准开展本研究(伦理号:CHEC 2020-117),研究方案在研究过程中未发生改变。

1. 纳入标准:(1)男女不限,年龄 18~80 岁;(2)健康志愿者及有可疑胃疾病症状患者;(3)受试者为有能力理解本次临床试验特征的有完全民事行为能力的人,同意参加本试验,并自愿签署知情同意书。

2. 排除标准:(1)已知或怀疑肠道梗阻、狭窄或瘘管者;(2)吞咽障碍性疾病或胃排空功能障碍以及其他影响胃排空时间的因素如糖尿病、甲亢等疾病;(3)已知或怀疑有消化道活动性大出血可能者;(4)其他不适合胶囊内镜检查情况如安装心脏起搏器者,对高分子材料西甲硅油、链酶蛋白酶等过敏者;(5)孕妇,精神疾病受试者或目前正在参与其他临床研究受试者。

3. 获益及风险:参与本研究的受试者能够在较短时间获得检查结果并有获得更好胃准备体验的

机会。另外,研究者在研究过程中密切关注胃准备相关风险如剧烈饱胀感、胃充盈不理想及清洁度不佳;肠道准备相关风险如电解质紊乱、低血糖等相关可能不良反应并予以及时处理。

4. 含气饮料选择: MCE 前良好的胃准备的目的是更好地进行胃黏膜观察,因此胃准备时饮用的液体需无色、澄清、透明。另外,由于前期有研究表明,葡萄糖、纤维等有促进胃肠蠕动的能力,可能会导致结果出现偏倚,因此本研究所用的液体溶液应包含纯净水、足够且易于释放的  $\text{CO}_2$  以及尽量少的添加剂。综上考虑,本研究中的气泡水统一为可口可乐公司生产的“雪碧零卡<sup>®</sup>”(500 mL/瓶)。综合考虑胃腔充盈度及受试者接受度,通过前期探究我们选择了 400 mL 雪碧作为胃准备方案。

## 二、方法

1. 研究目的: 本研究主要目的为探究 400 mL 零卡雪碧作为磁控胶囊检查前的胃准备方案的可行性,并与传统胃部充盈方案进行比较。

2. 研究流程与干预措施: 受试者均于检查前一日晚餐时进食清流质,20 点后禁食。需要进行小肠检查的受试者于检查当日凌晨 4 点饮 2 L 复方聚乙二醇电解质散进行肠道准备,早 8 点到达医院,并根据当日到达顺序随机分为 W 组和 S 组,进行标准 MCE 胃准备和干预<sup>[2]</sup>。

对于 W 组受试者,吞胶囊前 40 min,将 50 mg 西甲硅油乳剂加入 100 mL 清水中,嘱受试者一次性服用,40 min 后服用 800 mL 清水进行胃充盈。对于 S 组受试者,西甲硅油溶液服用完毕 40 min 后服用 400 mL “雪碧零卡<sup>®</sup>”,而后嘱受试者减少呃逆。

胃准备结束穿好检查服后,受试者平躺于检查台上,收集受试者饱胀感数据后吞服胶囊,根据检查医师指导翻身,顺次观察食管和胃。具体操作流程参照《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识(2017,上海)》<sup>[14]</sup>。如检查过程中操作者对受试者胃充盈情况不满意(充盈度 < 3 分),则可增加饮水量,记录补充液体量后继续进行检查。完善胃部检查后,点击 ESNavi 系统“实时查看”界面“小肠模式”按钮,切换到小肠检查模式,受试者继续穿戴含数据接收器的检查服 8~10 h,直至胶囊电量耗尽或者排出体外。

为了避免偏倚,由同一名内镜医师对所有入选受试者进行检查,另两名内镜医师对分组不知情的研究者独立阅读图像,进行充盈度评价并做出

诊断。

3. 研究终点与评价指标: 本研究的基线信息包括受试者年龄、身高、体重、症状、病史、吸烟、饮酒史等,于入组前收集并保存于长海医院内镜中心胶囊内镜资料库中。本研究的主要研究终点设置为胃充盈度,通过胃大弯侧相邻 2 皱襞间距离与皱襞高度进行打分,范围 1~5 分,分数越高,表示充盈度越好。胶囊进入胃后,在不同时间(0~5 min、>5~10 min、>10~15 min),从胃底观察胃大弯处的皱襞情况,以完成胃充盈度的评价。

本研究的次要研究终点包括受试者饱胀感、胃通过时间(gastric transit time, GTT)、小肠通过时间(small bowel transit time, SBTT)、小肠检查完成率以及诊断效能。其中,依据视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)对受试者饱胀感进行评价,分数为 1~10 分,分数越高,饱胀感越强<sup>[15]</sup>。GTT、SBTT 时间从 ESNavi 软件中读取。规定 GTT 为第 1 张进入胃和第 1 张进入十二指肠图片间隔的时间,用时 < 30 min 为低 GTT 受试者。SBTT 为第 1 张进入十二指肠到进入回盲瓣的时长。若在镜下未找到回盲瓣,则记为未完成小肠检查。阳性诊断包括溃疡、息肉、黏膜下隆起等胃和小肠黏膜病变。本研究中相关不良事件包括胶囊嵌顿、胶囊滞留以及雪碧相关不良事件。“雪碧零卡<sup>®</sup>”胃准备方案的安全性通过胶囊相关的不良事件或严重不良事件发生率进行评价<sup>[16]</sup>。

4. 统计学处理: 由于本研究为探索性研究,国内外未见相似研究报道,因此未进行样本量估算,结合本研究中心的受试者流量,将研究时间定为 1 个月。

本研究结果使用 SPSS 21.0 软件进行统计分析。计量资料使用  $\bar{x} \pm s$  或  $M(Q_1, Q_3)$  进行描述,计数资料以例(%)描述。计量资料在满足正态分布条件下,用  $t$  检验比较组间差异,否则用 Wilcoxon 秩和检验;计数资料采用卡方检验或 Fisher 精确检验比较组间差异。取双侧  $\alpha=0.05, P<0.05$  为差异有统计学意义。本研究不进行任何中期分析。

## 结 果

1. 入组情况: 本研究初步入组受试者 103 例,随机分为 S 组(52 例)和 W 组(51 例),其中 W 组 1 例因饮水 300 mL 后拒绝继续饮水被排除。最终入组受试者 102 例(表 1),S 组 52 例,男 26 例(50.0%),平

均年龄 42.48 岁;W 组 50 例,男 29 例(58.0%),平均年龄 47.00 岁。两组主要的腹部症状均为腹胀,基线特征和症状差异无统计学意义。两组中共有 52 例行小肠检查。截至 2020-01-27,未观察到胶囊滞留或与胶囊内镜相关的不良事件。

表 1 磁控胶囊内镜检查前不同胃准备方案分组的受试者基线信息比较

项目	S 组(n=52)	W 组(n=50)	统计量	P 值
男性[例(%)]	26(50.0)	29(58.0)	$\chi^2=0.657$	0.418
年龄(岁, $\bar{x}\pm s$ )	42.48 $\pm$ 13.05	47.00 $\pm$ 12.98	$t=-1.753$	0.083
体重指数(kg/m <sup>2</sup> , $\bar{x}\pm s$ )	24.04 $\pm$ 4.98	25.11 $\pm$ 3.70	$t=-1.230$	0.222
抽烟[例(%)]	12(23.1)	10(20.0)	$\chi^2=0.143$	0.706
饮酒[例(%)]	13(25.0)	17(34.0)	$\chi^2=3.151$	0.076
腹部手术史[例(%)]	9(17.3)	9(18.0)	$\chi^2=0.008$	0.927
内镜检查史[例(%)]	15(28.8)	15(30.0)	$\chi^2=0.028$	0.867
症状[例(%)]	31(59.6)	28(56.0)	$\chi^2=0.3719$	0.591
腹痛	9(17.3)	6(12.0)		
腹胀	14(26.9)	16(32.0)		
腹泻	4(7.7)	1(2.0)		
反酸	3(5.8)	2(4.0)		
其他 <sup>a</sup>	1(1.9)	3(6.0)		

注:<sup>a</sup>指 S 组中有 1 例肿瘤标志物升高,W 组中有 3 例便血;S 组胶囊内镜检查前饮用雪碧,W 组胶囊内镜检查前饮用纯水

2. 胃充盈度: S 组 0~5 min、>5~10 min、>10~15 min 时,胃充盈度评分分别为 4.0(4.0, 4.5)分、4.0(3.5, 4.5)分、4.0(3.5, 4.0)分,检查过程中充盈状态稳定,W 组结果相似(表 2)。另外,在 0~5 min、>5~10 min、>10~15 min 时 S 组的胃充盈度评分在 4 分以上的受试者分别占 96.15%、86.27% 和 72.09%,W 组为 94.00%、82.00% 和 76.74%。

### 3. 次要研究终点

(1) 饱胀感:通过受试者自主饱胀感评价,S 组饱胀感评分显著低于 W 组 [7.0(5.0, 8.0)分比 7.5(6.0, 9.5)分,  $P=0.030$ ]。另外,S 组的饮水量明显少于 W 组(500 mL 比 950 mL,  $P<0.001$ )。

(2) GTT: S 组 GTT 中位时间为 19.05(12.78,

64.20)min,与 W 组的 63.43(31.65, 94.98)min 相比,差异有统计学意义( $P=0.035$ ),且 S 组有较高的低 GTT 受试者占比(69.57% 比 27.59%,  $P=0.030$ )。另外,S 组检查过程中胶囊直接进入十二指肠球部的受试者为 18 例[用时(10.99 $\pm$ 4.59) min],而 W 组仅 9 例[用时(12.35 $\pm$ 4.42) min]。

(3) SBTT 完成率: S 组和 W 组分别有 23 例和 29 例受试者进行了小肠检查,纳入 SBTT 和完成率统计。两组 SBTT 分别为 5.05(4.15, 7.20) h 和 5.20(3.68, 6.50) h,差异无统计学意义( $P=0.982$ )。S 组受试者均完成了小肠检查,而 W 组检查完成率为 89.66%,差异无统计学意义( $P=0.245$ ,表 2)。

(4) 检查结果:胃部病变检出率, S 组为 15.38%(8/52),包括溃疡 1 例、息肉 6 例、黏膜下隆起 1 例;W 组为 28.00%(14/50),包括溃疡 4 例、息肉 5 例、黏膜下隆起 5 例,组间差异无统计学意义( $P=0.051$ )。

小肠病变检出率, S 组为 39.13%(9/23),包括溃疡 1 例、息肉 5 例、黏膜下隆起 2 例、出血 1 例;W 组为 44.83%(13/29),包括溃疡 2 例、息肉 4 例、黏膜下隆起 4 例,以及淋巴管瘤、黏膜蓝斑、出血各 1 例,组间差异无统计学意义( $P=0.810$ )。

## 讨 论

本研究创新性地探索含气饮料用于 MCE 为准备方案的可行性。检查前饮用 400 mL“雪碧零卡<sup>®</sup>”与饮用 800~1 000 mL 纯净水同样能够获得稳定且良好的胃充盈效果,并且雪碧零卡<sup>®</sup>的应用显著减少了受试者饮水量,减少胶囊长时间(>30 min)停留在胃内的可能性,一定程度上提高了小肠检查的完成率。

本研究基于消化内镜中普遍应用的 CO<sub>2</sub> 气体,首次将含气饮料用于 MCE 胃准备中,变传统的纯净水充盈的胃准备方法为“水+气体”共同充盈的胃

表 2 磁控胶囊内镜检查前不同胃准备方案的受试者胃准备相关情况比较

项目	饮水量 [mL, $M(Q_1, Q_3)$ ]	饱胀感 [分, $M(Q_1, Q_3)$ ]	进胃不同时间充盈度[分, $M(Q_1, Q_3)$ ]			胃通过时间 [min, $M(Q_1, Q_3)$ ]	胃通过时间 <30 min 受试者 [例(%)]	行小肠检查 受试者 [例(%)]	小肠检查 完成 [例(%)]	小肠通过 时间[h, $M(Q_1, Q_3)$ ]
			0~5 min	>5~10 min	>10~15 min					
S 组 (n=52)	500(420, 550)	7.0(5.0, 8.0)	4.0(4.00, 4.50)	4.0(3.50, 4.50)	4.0(3.50, 4.00)	19.05(12.78, 64.20)	16(69.57)	23(44.23)	23(100.00)	5.05(4.15, 7.20)
W 组 (n=50)	900(850, 1 015)	7.5(6.0, 9.5)	4.0(4.00, 4.50)	4.0(4.00, 4.25)	4.0(3.25, 4.00)	63.43(31.65, 94.98)	8(27.59)	29(58.00)	26(89.66)	5.20(3.68, 6.50)
统计量	$H=69.337$	$H=4.689$	$H=0.053$	$H=0.118$	$H=0.980$	$H=4.425$	$\chi^2=9.095$	$\chi^2=1.934$		$H=0.000$
P 值	<0.001	0.030	0.818	0.731	0.322	0.035	0.030	0.164	0.245 <sup>a</sup>	0.982

注:S 组胶囊内镜检查前饮用雪碧,W 组胶囊内镜检查前饮用纯水;<sup>a</sup>使用 Fisher 精确检验

准备方法。对于受试者来说,CO<sub>2</sub>在稳定充盈胃腔的同时所带来的饱胀感较低,易于排出且吸收较快,因此检查舒适度有所提高<sup>[17-18]</sup>。CO<sub>2</sub>这一优势也体现在腹腔镜中,相较于空气,CO<sub>2</sub>的使用可以减少术后疼痛和肠腔扩张,在打入胃腔 30 min 内即可快速吸收<sup>[19-20]</sup>。

另一个值得关注的发现是 S 组的胃肠运动似乎较 W 组有所加快。检查过程中胶囊快速通过幽门可减少胶囊胃内滞留的风险,间接提高了小肠检查的完成率。考虑胶囊电池续航能力有限,多为 8~15 h,如果胶囊不能顺利通过幽门,则会增加小肠检查不完全的风险<sup>[21-22]</sup>。本研究中 S 组胶囊自主过幽门的比例高于 W 组,在 S 组自主过幽门的受试者中,其平均过幽门时间为 10.99 min,而一般胃镜检查时间为 15~20 min。胶囊胃镜检查按贲门、胃底、胃体、胃窦、幽门的步骤进行,在进入幽门口时,胶囊已完成至少一遍胃黏膜观察,胶囊此时有机会“短时间内进入十二指肠”。胃排空取决于幽门两侧的压力差,受胃壁内神经反射或迷走-迷走神经反射以及多种胃肠激素控制,与食物的体积、渗透压、化学成分和热量密度相关<sup>[23]</sup>。虽然胃抑制性迷走神经运动回路和胃兴奋性迷走神经回路中有多种神经递质的参与,但尚无直接证据证明 CO<sub>2</sub>能够像刺激颈动脉体那样对其产生作用<sup>[24]</sup>。Suzuki 等<sup>[25]</sup>表明,摄入碳酸水溶液后胃收缩节律显著增强,其相关机制有待进一步研究。

同时本研究也有一定的局限性。首先,作为一项非盲对照研究,本研究未进行样本量计算。个体主观感受和胃肠动力方面的差异可能会导致本研究结果的偏倚。其次,本研究中我们没有用标准化的问卷全面量化受试者的舒适度,单纯饱胀感评分可能造成偏倚。第三,本研究中存一些难以控制的混杂因素,如吞咽胶囊的液体量、受试者的活动量等。因此,基于本研究结果,可进一步扩大样本量进行研究。

随着 MCE 适应证的进一步扩大,在做到可视、可控、非侵入、诊治一体化的同时,胃准备的高效、舒适也不容忽视。“雪碧零卡®”为短时间难以饮用大量纯净水的受试者、儿童和青少年以及胃肠动力较差的受试者创新性地提供了潜在有益的胃准备方案,其在特殊人群中的有效性以及对于胃肠动力的影响机制有待探索。

**利益冲突** 所有作者声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 朱佳慧:试验操作、数据整理、论文撰写、统计学分

析;钱阳阳:统计学分析、论文修改、研究指导;刘晓:数据整理、经费支持;蒋斌:试验操作;廖专、李兆申:研究指导、经费支持

## 参 考 文 献

- [1] Liao Z, Hou X, Lin-Hu EQ, et al. Accuracy of magnetically controlled capsule endoscopy, compared with conventional gastroscopy, in detection of gastric diseases[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2016, 14(9):1266-1273. DOI: 10.1016/j.cgh.2016.05.013.
- [2] Rondonotti E, Spada C, Adler S, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) technical review[J]. Endoscopy, 2018, 50(4):423-446. DOI: 10.1055/a-0576-0566.
- [3] Krijbolder MS, Grooteman KV, Bogers SK, et al. Addition of simethicone improves small bowel capsule endoscopy visualisation quality[J]. Neth J Med, 2018, 76(1):27-31.
- [4] Zhu SG, Qian YY, Tang XY, et al. Gastric preparation for magnetically controlled capsule endoscopy: a prospective, randomized single-blinded controlled trial[J]. Dig Liver Dis, 2018, 50(1):42-47. DOI: 10.1016/j.dld.2017.09.129.
- [5] Cave DR, Hakimian S, Patel K. Current controversies concerning capsule endoscopy[J]. Dig Dis Sci, 2019, 64(11):3040-3047. DOI: 10.1007/s10620-019-05791-4.
- [6] Shamsudhin N, Zverev VI, Keller H, et al. Magnetically guided capsule endoscopy[J]. Med Phys, 2017, 44(8):e91-e111. DOI: 10.1002/mp.12299.
- [7] Lo SK, Fujii-Lau LL, Enestvedt BK, et al. The use of carbon dioxide in gastrointestinal endoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2016, 83(5):857-865. DOI: 10.1016/j.gie.2016.01.046.
- [8] Maple JT, Banerjee S, Barth BA, et al. Methods of luminal distention for colonoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2013, 77(4):519-525. DOI: 10.1016/j.gie.2012.09.025.
- [9] Zhang WY, Jiang XP, Miao L, et al. Efficacy and safety of carbon dioxide insufflation versus air insufflation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis update[J]. Clin Res Hepatol Gastroenterol, 2017, 41(2):217-229. DOI: 10.1016/j.clinre.2016.10.001.
- [10] Li X, Dong H, Zhang Y, et al. CO<sub>2</sub> insufflation versus air insufflation for endoscopic submucosal dissection: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. PLoS One, 2017, 12(5):e0177909. DOI: 10.1371/journal.pone.0177909.
- [11] Hann A, Zizer E, Egger K, et al. Fatal outcome due to CO<sub>2</sub> emboli during direct cholangioscopy[J]. Gut, 2018, 67(8):1378-1379. DOI: 10.1136/gutjnl-2017-313988.
- [12] Dellon ES, Hawk JS, Grimm IS, et al. The use of carbon dioxide for insufflation during GI endoscopy: a systematic review[J]. Gastrointest Endosc, 2009, 69(4): 843-849. DOI: 10.1016/j.gie.2008.05.067.
- [13] Liao Z, Duan XD, Xin L, et al. Feasibility and safety of magnetic-controlled capsule endoscopy system in examination of human stomach: a pilot study in healthy volunteers[J]. J Interv Gastroenterol, 2012, 2(4): 155-160. DOI: 10.4161/jig.23751.
- [14] 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会, 中国医师协会内镜医师分会消化内镜健康管理及体检专业委员会, 中华医学会消化内镜分会胶囊内镜协作组, 等. 中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识(2017年,上海)[J]. 中华内科杂志, 2017, 56(11): 876-884. DOI: 10.3760/ema. j. issn.

0578-1426.2017.11.023.

[15] Stubbs RJ, Hughes DA, Johnstone AM, et al. The use of visual analogue scales to assess motivation to eat in human subjects: a review of their reliability and validity with an evaluation of new hand-held computerized systems for temporal tracking of appetite ratings[J]. *Br J Nutr*, 2000, 84(4): 405-415. DOI: 10.1017/s0007114500001719.

[16] Wang YC, Pan J, Jiang X, et al. Repetitive position change improves gastric cleanliness for magnetically controlled capsule gastroscopy[J]. *Dig Dis Sci*, 2019, 64(5): 1297-1304. DOI: 10.1007/s10620-018-5415-7.

[17] Kim SY, Chung JW, Park DK, et al. Comparison of carbon dioxide and air insufflation during consecutive EGD and colonoscopy in moderate-sedation patients: a prospective, double-blind, randomized controlled trial[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(6): 1255-1262. DOI: 10.1016/j.gie.2016.10.042.

[18] Leung FW. Methods of reducing discomfort during colonoscopy[J]. *Dig Dis Sci*, 2008, 53(6): 1462-1467. DOI: 10.1007/s10620-007-0025-9.

[19] Wang WL, Wu ZH, Sun Q, et al. Meta-analysis: the use of carbon dioxide insufflation vs. room air insufflation for gastrointestinal endoscopy[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2012, 35(10):1145-1154. DOI: 10.1111/j.1365-2036.2012.05078.x.

[20] Nakagawara H, Takahashi H, Ogawa M, et al. The influence of esophagogastroduodenoscopy using carbon dioxide insufflation on abdominal ultrasonographic imaging efficiency[J]. *J Med Ultrason* (2001), 2020, 47(3): 445-451. DOI: 10.1007/s10396-020-01024-8.

[21] Ou G, Shahidi N, Galorport C, et al. Effect of longer battery life on small bowel capsule endoscopy[J]. *World J Gastroenterol*, 2015, 21(9):2677-2682. DOI: 10.3748/wjg.v21.i9.2677.

[22] Hosoe N, Takabayashi K, Ogata H, et al. Capsule endoscopy for small-intestinal disorders: current status[J]. *Dig Endosc*, 2019, 31(5):498-507. DOI: 10.1111/den.13346.

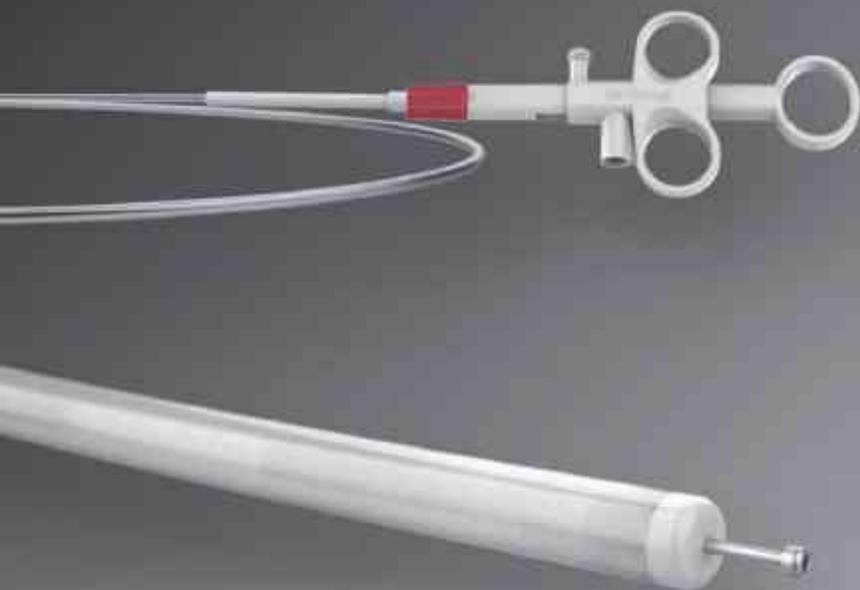
[23] Hunt JN, Smith JL, Jiang CL. Effect of meal volume and energy density on the gastric emptying of carbohydrates[J]. *Gastroenterology*, 1985, 89(6): 1326-1330. DOI: 10.1016/0016-5085(85)90650-x.

[24] Goyal RK, Guo Y, Mashimo H. Advances in the physiology of gastric emptying[J]. *Neurogastroenterol Motil*, 2019, 31(4): e13546. DOI: 10.1111/nmo.13546.

[25] Suzuki M, Mura E, Taniguchi A, et al. Oral carbonation attenuates feeling of hunger and gastric myoelectrical activity in young women[J]. *J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)*, 2017, 63(3): 186-192. DOI: 10.3177/jnsv.63.186.

• 插页目次 •

富士胶片(中国)投资有限公司	封2	常州久虹医疗器械有限公司	960b
宾得医疗器械(上海)有限公司	对封2	安徽桐康医疗科技股份有限公司	964a
深圳开立生物医疗科技股份有限公司	对中文目次1	爱尔博(上海)医疗器械有限公司	964b
爱尔博(上海)医疗器械有限公司	对中文目次2	青年导师杯暨奥林巴斯消化道早癌技能实战大赛宣传A	982a
武汉楚精灵医疗科技有限公司	对英文目次1	青年导师杯暨奥林巴斯消化道早癌技能实战大赛宣传B	982b
上海澳华内镜股份有限公司	对英文目次2	南微医学科技股份有限公司	封3
北京华亘安邦科技有限公司	对正文	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司	封4
安徽养和医疗器械设备有限公司	960a		



# 鲲鹏刀

ESD系列

【一次性使用黏膜切开刀】



江苏唯德康医疗科技有限公司  
Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd.

- ① 地址：江苏武进经济开发区果香路52号
- ② 电话：+86-519-69877755
- ③ 传真：+86-519-69877753
- ④ 邮箱：sales@vedkang.com

产品注册证及名称：

国械注准20193010885（一次性使用黏膜切开刀）

苏械广审（文）第240319-01612号  
▲禁忌内容或注意事项详见说明书  
以上仅指本产品



## Beyond Imagination

-超越想象

电子上消化道内镜 GIF-H290EC



常规观察



EC观察\*

电子结肠内镜 CF-H290EC1



常规观察



放大观察



EC观察\*

奥林巴斯内镜技术步入全新领域。

520倍光学放大,实现对生命体内细胞的内镜观察。

高倍率、高精度图像,为提高内镜诊断精度做出贡献。

EC观察\*作为新的诊断模式,为内镜诊断开拓全新视野。

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

北京总部:北京市朝阳区新源南路1-3号平安国际金融中心A座8层  
代表电话 010-58199000

本资料仅供医学专业人士阅读,  
请勿向普通消费者提供。  
所有权利均基于本产品,特此说明。  
规格、设计及附件如有变更,请以产品注册信息为准。

\* EC观察,指使用EC内镜(Olympus Endocyt)进行的细胞观察。  
电子上消化道内镜 国械注进20203060483  
电子结肠内镜 国械注进20203060482  
沪械广审(文)第251118-10907号  
A00057SV V01-2103