

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

2023年9月 第40卷 第9期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 40 Number 9
September 2023



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



·论著·

非注射黏膜切除术治疗长径小于 2 cm 巴黎分型 0- I 型结肠息肉的回顾性临床研究

窦晓坛¹ 王静² 周婷¹ 谢颖¹ 凌亭生³ 张晓琦¹ 王雷¹ 陈敏¹¹南京大学医学院附属鼓楼医院消化科, 南京 210008; ²盐城市第三人民医院消化科, 盐城 224008; ³江苏省中医院消化内镜中心, 南京 210029

通信作者: 陈敏, Email: croweminchan@nju.edu.cn

【摘要】 目的 探讨非注射黏膜切除术治疗长径<2 cm 且巴黎分型 0- I 型结肠息肉的临床价值。**方法** 采集 2019 年 1 月—2019 年 12 月南京大学医学院附属鼓楼医院消化科采用非注射黏膜切除术治疗长径<2 cm 且巴黎分型 0- I 型结肠息肉患者资料, 即非注射组; 采集同期以常规内镜黏膜切除术(endoscopic mucosal resection, EMR)治疗者作为对照, 即 EMR 组。对两组的完整切除率、手术时间、并发症发生率、术后 1 年息肉检出率等方面进行比较。**结果** 研究共采集非注射组患者 373 例, EMR 组患者 743 例。非注射组和 EMR 组患者在性别[男性占比 68.6%(256/373)比 64.6%(480/743), $\chi^2=1.796$]、年龄[(56.2±11.8)岁比(57.4±11.2)岁, $t=-1.984$]、息肉数[(1.5±0.9)枚比(1.4±0.8)枚, $t=1.776$]、息肉分布[右半结肠占比 48.0%(269/561)比 34.6%(362/1 045), $\chi^2=3.364$]、病灶大小[长径<1 cm 者占比 80.0%(449/561)比 76.9%(804/1 045), $\chi^2=2.043$]等方面差异均无统计学意义($P>0.05$)。非注射组患者手术时间为(2.82±1.70) min, 短于 EMR 组的(4.94±2.54) min, 差异有统计学意义($t=-16.489$, $P<0.001$)。非注射组患者金属夹使用个数为(0.90±0.68)个, 少于 EMR 组的(1.30±0.73)个, 差异有统计学意义($t=-8.971$, $P<0.001$)。非注射组和 EMR 组病灶整块切除率均为 100.0%。非注射组完整切除率[97.3%(546/561)]与 EMR 组[98.1%(1 025/1 045)]比较, 差异无统计学意义($\chi^2=0.749$, $P=0.387$)。非注射组迟发性出血发生率和 EMR 组相比差异无统计学意义[0.0%(0/373)比 0.8%(6/743), $P=0.187$]。两组患者均未出现术中穿孔及迟发性穿孔。两组间电凝综合征发生率差异无统计学意义[0.8%(3/373)比 0.7%(5/743), $P=0.534$]。非注射组有 63 例患者在设定期限内进行了肠镜复查, 息肉检出率 41.2%(26/63), EMR 组有 178 例患者复查, 息肉检查率为 53.9%(96/178), 两组间差异无统计学意义($\chi^2=2.985$, $P>0.05$)。**结论** 对于长径<2 cm 且巴黎分型 0- I 型结肠息肉, 采用非注射黏膜切除术治疗安全、有效, 能够显著缩短手术时间, 值得临床推广应用。

【关键词】 结肠息肉; 注射剂; 内镜黏膜切除术

A retrospective clinical study of non-injection mucosal resection for Paris type 0- I colonic polyps less than 2 cm

Dou Xiaotan¹, Wang Jing², Zhou Ting¹, Xie Ying¹, Ling Tingsheng³, Zhang Xiaoqi¹, Wang Lei¹, Chen Min¹¹Department of Gastroenterology, Nanjing Drum Tower Hospital, The Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Nanjing 210008, China; ²Department of Gastroenterology, Yancheng Third People's Hospital, Yancheng 224008, China; ³Digestive Endoscopy Center, Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China

Corresponding author: Chen Min, Email: croweminchan@nju.edu.cn

【Abstract】 Objective To evaluate the value of non-injection mucosal resection for Paris type

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230103-00136

收稿日期 2023-01-03 本文编辑 周昊

引用本文: 窦晓坛, 王静, 周婷, 等. 非注射黏膜切除术治疗长径小于 2 cm 巴黎分型 0- I 型结肠息肉的回顾性临床研究 [J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(9): 729-733. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230103-00136.



0- I 结肠息肉 with a long diameter less than 2 cm. **Methods** At the Department of Gastroenterology, Nanjing Drum Tower Hospital, the Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, patients with type 0- I colonic polyps of a long diameter less than 2 cm who underwent non-submucosal injection resection from January 2019 to December 2019 were enrolled as the non-injection group, and those who received endoscopic mucosal resection (EMR) in the same period were enrolled as the control (EMR group). The differences in complete resection rate, operation time, complication incidence and 1-year follow-up polyp detection rate between the two groups were compared. **Results** A total of 373 patients were treated with non-injection mucosal resection and 743 patients with conventional EMR. There was no significant difference in gender [68.6% (256/373) VS 64.6% (480/743) for male, $\chi^2=1.796$], age (56.2 ± 11.8 years VS 57.4 ± 11.2 years, $t=-1.984$), number of polyps (1.5 ± 0.9 VS 1.4 ± 0.8 , $t=1.776$), polyp distribution [48.0% (269/561) VS 34.6% (362/1 045) in right colon, $\chi^2=3.364$], lesion diameter less than 1 cm [80.0% (449/561) VS 76.9% (804/1 045), $\chi^2=2.043$] between the two groups ($P>0.05$). The operation time in the non-injection group was 2.82 ± 1.70 min, which was shorter than that in the EMR group (4.94 ± 2.54 min) with significant difference ($t=-16.489$, $P<0.001$). The number of metal clips used in the non-injection group was 0.90 ± 0.68 , which was less than that in the EMR group (1.30 ± 0.73 , $t=-8.971$, $P<0.001$). The en bloc resection rates of lesions in non-injection group and EMR group were both 100.0%. The complete resection rate of non-injection group was 97.3% (546/561), which was not significantly different from that of EMR group [98.1% (1 025/1 045), $\chi^2=0.749$, $P=0.387$]. There was no significant difference in the incidences of delayed bleeding in the two groups [0.0% (0/373) VS 0.8% (6/743), $P=0.187$]. No intraoperative or delayed perforation in either group occurred. There was no significant difference in the incidence of electrocoagulation syndrome between the two groups [0.8% (3/373) VS 0.7% (5/743), $P=0.534$]. A total of 63 patients in the non-injection group underwent colonoscopy review within the set period, and the polyp detection rate was 41.2% (26/63). A total of 178 patients in the EMR group also underwent colonoscopy review, and the polyp detection rate was 53.9% (96/178). There was no significant difference in the polyp detection rate between the two groups ($\chi^2=2.985$, $P>0.05$). **Conclusion** Non-submucosal injection resection is safe and effective for Paris type 0- I colon polyps with a long diameter less than 2 cm, which can significantly shorten the operation time and is worth of clinical promotion.

【Key words】 Colonic polyps; Injections; Endoscopic mucosal resection

大部分结直肠息肉属于癌前病变,内镜切除可显著降低结直肠癌(colorectal cancer, CRC)的发生率^[1-4]。对于长径0.6~2.0 cm肠道息肉的治疗通常采用内镜黏膜切除术(endoscopic mucosal resection, EMR)^[2,5-8],该方法包括黏膜下层注射抬举、圈套病变、通电切除三个经典步骤。一般认为黏膜下层注射能提高病变完整切除率,减少穿孔并发症,但缺乏足够研究证据支持。本文通过回顾性分析南京大学医学院附属鼓楼医院消化科采用非注射黏膜切除术治疗长径<2 cm且巴黎分型0- I型结肠息肉患者的临床资料,以常规EMR方法作对照,比较两组完整切除率、手术时间、并发症发生率、术后1年息肉检出率等方面的差异,以评估非注射黏膜切除术治疗结肠息肉的有效性及安全性,报道如下。

资料与方法

一、研究对象

本研究资料来源于2019年1月—2019年12月在南京大学医学院附属鼓楼医院就诊并行结肠息肉内镜切除患者,男女不限,年龄18~80岁,息肉长

径0.6~2.0 cm,巴黎分型0- I型,息肉数≤5枚。排除标准:同一患者不同息肉采用不同方法治疗者;肠道部分切除术后患者;术前内镜下判断黏膜下层深层浸润癌患者。共收集非注射黏膜切除术治疗(以下简称非注射组)患者373例,选择同期常规EMR治疗的患者743例作为对照(以下简称EMR组)。本研究通过医院伦理委员会审核批准(伦理号:2021-477-02)。

二、方法

1. 研究内容:比较两组息肉整块切除率、完整切除率、手术时间、并发症(出血、穿孔、电凝综合征)和术后1年息肉检出率的差异。整块切除定义为内镜下整片切除病变,观察创面边缘无病灶残留;完整切除定义为术后病理边缘(侧切缘、基底切缘)无病灶残留。息肉形态按巴黎分型分为无蒂型(0- I s),亚蒂型(0- I sp),带蒂型(0- I p)^[9]。手术时间定义为退镜时间/息肉枚数;迟发性出血定义为术后半月内出现便血且行内镜下止血治疗者。术中穿孔指手术切除过程中内镜下发现肠道穿孔;迟发性穿孔指术后半月内出现影像学证实的肠道穿孔。电凝综合征定义为肠息肉术后出现腹部局

限性腹肌紧张、压痛及反跳痛,伴发热($>37.8^{\circ}\text{C}$),白细胞计数升高($\geq 10.8 \times 10^9/\text{L}$),且腹部X线片或CT排除肠道穿孔。术后1年息肉检出设定为术后9~15个月内复查肠镜新发现肠道息肉。

2. 操作过程:(1)非注射组,避免过度注气情况下,将圈套器直接置入息肉边缘正常黏膜,确认病灶完全位于圈套范围后下压并缓慢收紧圈套器,再次确认病灶已完全收入圈套器后通电切除,观察创面有无病灶残留及活动性出血、穿孔,根据出血及损伤情况选择是否采用金属夹闭合创面(图1)。(2)EMR组,于息肉基底部黏膜下层注射亚甲蓝+生理盐水混合溶液,余步骤同非注射组(图2)。

3. 统计学方法:采用SPSS 21.0软件进行统计分析。呈正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验。计数资料以频数(%)表示,组间比较采用卡方检验或Fisher精确概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1. 一般资料:非注射组和EMR组在性别构成、年龄、息肉数、息肉分布、形态、病灶大小方面差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表1。非注射组患者手术时间为(2.82 ± 1.70)min,短于EMR组的(4.94 ± 2.54)min,差异有统计学意义($P < 0.001$);非注射组患者金属夹使用个数为(0.90 ± 0.68)个,少于EMR

组的(1.31 ± 0.73)个,差异有统计学意义($P < 0.001$);非注射组和EMR组病灶整块切除率均为100%,非注射组迟发性出血发生率和EMR组相比差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者均未出现术中穿孔及迟发性穿孔,两组电凝综合征发生率差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2. 病理评估:非注射组腺瘤占80.6%(452/561),腺瘤伴高级别瘤变占6.2%(35/561),原位癌变(Tis)占0.9%(5/561),黏膜下层浅浸润癌(浸润深度 $< 1\,000\,\mu\text{m}$,T1a)占0.2%(1/561),黏膜下层深浸润癌(浸润深度 $\geq 1\,000\,\mu\text{m}$,T1b)占0.0%(0/561),增生性息肉占11.8%(66/561),幼年性息肉及其他非肿瘤性息肉占0.4%(2/561);EMR组腺瘤占78.8%(824/1\,045),腺瘤伴高级别瘤变占5.9%(62/1\,045),原位癌变占1.1%(11/1\,045),黏膜下层浅浸润癌占0.6%(6/1\,045),黏膜下层深浸润癌占0.1%(1/1\,045),增生性息肉占13.0%(136/1\,045),幼年性息肉及其他非肿瘤性息肉占0.5%(5/1\,045)。非注射组完整切除率97.3%(546/561),与EMR组[98.1%(1\,025/1\,045)]相比差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3. 随访:非注射组有63例患者在设定期限内进行了肠镜复查,息肉检出率41.2%(26/63),EMR组有178例患者复查,息肉检查率为53.9%(96/178),两组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。

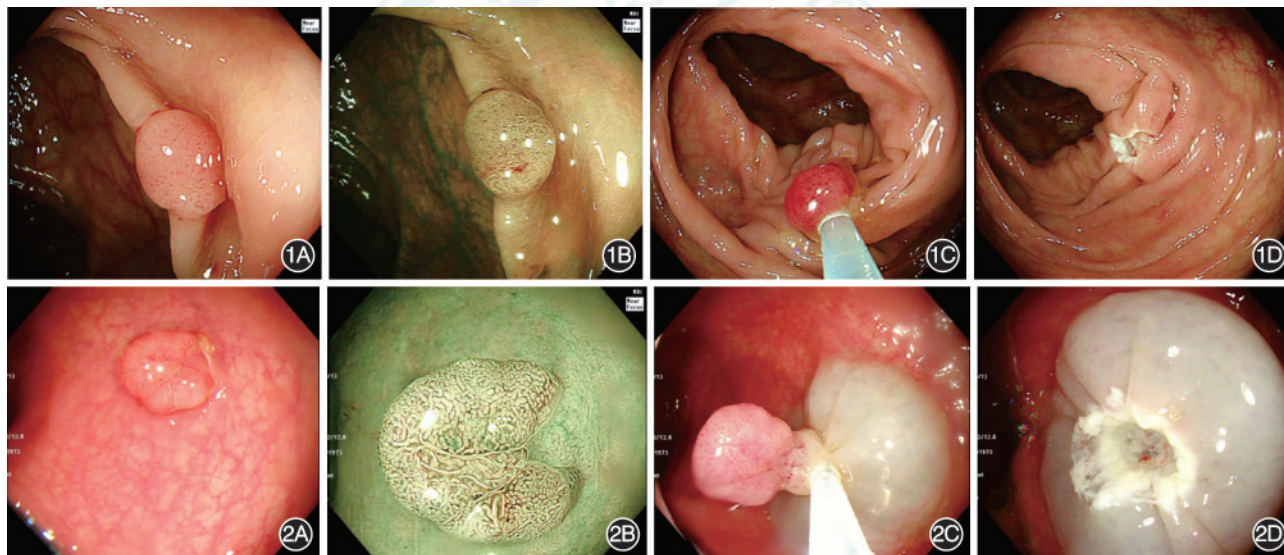


图1 内镜下非注射黏膜切除术治疗结肠息肉 1A、1B:观察息肉表面结构,内镜下判断为非黏膜下层深浸润癌病灶;1C:尽量将病灶置于内镜视野6点钟方向,圈套器柄伸出钳道约1 cm,控制气体释放圈套器向下压置于息肉周围正常黏膜;1D:稍微吸气状态下缓慢收紧圈套器,确认完全套住病灶后通电切除,视创面损伤及出血情况选择是否金属夹封闭创面 图2 内镜黏膜切除术治疗结肠息肉 2A、2B:观察息肉表面结构;2C:将病灶置于内镜视野6点钟方向,黏膜下层注射亚甲蓝+生理盐水混合溶液抬举病灶;2D:病灶切除后视创面损伤及出血情况选择是否金属夹封闭创面

表 1 非注射组与内镜黏膜切除术组患者一般情况与手术疗效安全性比较

项目	非注射组	内镜黏膜切除术组	统计量	P 值
患者数(例)	373	743		
息肉数(枚)	561	1 045		
男性[例(%)]	256(68.6)	480(64.6)	$\chi^2=1.796$	0.180
年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	56.2 $\pm$ 11.8	57.4 $\pm$ 11.2	$t=-1.984$	0.100
息肉数(枚, $\bar{x}\pm s$)	1.5 $\pm$ 0.9	1.4 $\pm$ 0.8	$t=1.776$	0.076
形态[枚(%)]			$\chi^2=5.418$	0.067
0- I s	320(57.0)	618(59.1)		
0- I sp	146(26.0)	294(28.1)		
0- I p	95(16.9)	133(12.7)		
分布[枚(%)]			$\chi^2=3.364$	0.067
右半结肠	269(48.0)	362(34.6)		
左半结肠	292(52.0)	683(65.4)		
病灶长径(cm, $\bar{x}\pm s$)	0.88 $\pm$ 0.47	0.91 $\pm$ 0.57	$t=-0.923$	0.356
病灶大小[枚(%)]			$\chi^2=2.043$	0.153
长径<1 cm	449(80.0)	804(76.9)		
长径 $\geq$ 1 cm	112(20.0)	241(23.1)		
整块切除[枚(%)]	561(100.0)	1 045(100.0)	—	—
完整切除[枚(%)]	546(97.3)	1 025(98.1)	$\chi^2=0.749$	0.387
手术时间(min, $\bar{x}\pm s$)	2.82 $\pm$ 1.70	4.94 $\pm$ 2.54	$t=-16.489$	<0.001
金属夹数(个, $\bar{x}\pm s$)	0.90 $\pm$ 0.68	1.31 $\pm$ 0.73	$t=-8.971$	<0.001
迟发性出血[例(%)]	0(0.0)	6(0.8)	—	0.187 ^a
术中穿孔[例(%)]	0(0.0)	0(0.0)	—	—
迟发性穿孔[例(%)]	0(0.0)	0(0.0)	—	—
电凝综合征[例(%)]	3(0.8)	5(0.7)	—	0.534 ^a

注：“—”指未予统计学分析；^a使用 Fisher 精确概率法

讨 论

结肠息肉属于肠道常见病、多发病,结肠镜检查是诊断早期 CRC 及癌前病变的金标准,也是治疗结肠病变的重要手段,结肠镜检查及病变切除可显著降低 CRC 发病率和死亡率^[1-4]。国内外指南建议除局限于直肠乙状结肠<5 mm 增生性息肉外,所有息肉须切除^[2,5-8]。息肉内镜治疗方法包括热活检钳烧灼、活检钳除、圈套冷切除、EMR、内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection, ESD)等方法,热钳烧灼因为无法获得组织病理学评估,不推荐使用^[10-11],活检钳除主要适用于长径<0.6 cm 息肉切除,ESD 适用于>2 cm 病变及侧向发育型肿瘤的治疗,而对于长径 0.6~2.0 cm 息肉常采用 EMR 进行治疗^[12]。黏膜下层注射作为 EMR 操作的第一步,被认为可以通过提高黏膜下层厚度从而避免肌层损伤和肠道穿孔,同时液体垫物理压迫作用减少术中出血发生。

本研究通过回顾性分析临床实际案例发现黏

膜下层注射在 0- I 型病变切除过程中预防并发症发生的作用有限。非注射组与 EMR 组在术中穿孔、迟发性穿孔发生率、电凝综合征发生率方面没有差异,非注射组和 EMR 组具有相似的迟发性出血率,甚至非注射组迟发性出血率有低于 EMR 组的趋势,分析原因可能是由于黏膜下层注射压迫作用会暂时掩盖血管断端出血,待水垫消失后反而容易出现迟发性出血。另外,黏膜下层注射后金属夹封闭创面时所夹持组织也往往少于非注射组,夹持组织过少或导致金属夹提前脱落进而出现迟发性出血。这些都提示非注射法与常规 EMR 相比具有相似的手术安全性。

在保证安全的前提下,获得整块切除和病理学完整切除对于防止病灶残留,预防复发尤其重要。本研究中两组病例整块切除率、完整切除率相似,随访期间两组息肉检出率相似。过去认为对于平坦型病变不作黏膜下注射完整圈套困难,黏膜下层注射可能更有利于圈套组织,而实际操作过程中通过控制气体,避免肠道高张力的情况下,下压圈套

器配合少许吸引动作完全可以实现对平坦型病变的完整圈套收集。在一项多中心随机对照试验中, Yamashina 等^[13]发现非注射水下 EMR 可以显著增加 1~2 cm 无蒂结直肠病变的完整切除率,而不会增加不良事件和手术时间。Nagl 等^[14]进一步研究发现非注射水下 EMR 对直径 2~4 cm 无蒂及扁平息肉完整切除率优于常规 EMR。两组研究水下 EMR 组均未行黏膜下注射。本研究没有纳入 0-II a 型病例,检索发现这类病例行非注射圈套治疗较少,有了本研究证据支持,下一步我们将对 0-II a 型病变在非注射条件下直接圈套治疗进行前瞻性验证。

我们的研究还发现非注射组平均手术时间较 EMR 组明显缩短,平均金属夹使用个数也明显少于 EMR 组,从卫生经济学角度考虑,能够节约医疗花费。

近年来,冷切除(cold snare polypectomy, CSP)对于直径<1 cm 息肉作用受到关注,据报道,CSP 与 EMR 方法比较完整切除率相似,具有更低的出血、穿孔并发症发生率^[15-17]。CSP 操作过程中无须黏膜下注射,在圈套息肉操作方面与本文非注射组步骤一致,也变相支持了本文所述方法的可行性。

本研究也存在一定的局限性,首先是单中心回顾性研究,不排除部分病例非注射治疗困难而改用常规 EMR 进行治疗的情况;其次,不同操作者技术水平和操作习惯也导致研究结论可能存在偏倚。综上所述,本研究认为对于长径<2 cm 巴黎分型 0-I 型结肠息肉采用非黏膜下注射切除安全、有效,能够显著缩短手术时间,值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 窦晓坛、陈敏:实施研究、分析数据、撰写论文;王静:采集数据、统计分析;周婷、谢颖:采集数据;凌亭生、张晓琦、王雷:研究指导、论文修改

参 考 文 献

- [1] Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup[J]. N Engl J Med, 1993, 329(27): 1977-1981. DOI: 10.1056/NEJM199312303292701.
- [2] Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths[J]. N Engl J Med, 2012, 366(8):687-696. DOI: 10.1056/NEJMoa1100370.
- [3] Nishihara R, Wu K, Lochhead P, et al. Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy[J]. N Engl J Med, 2013, 369(12):1095-1105. DOI: 10.1056/NEJMoa1301969.
- [4] 中华医学会病理学分会消化疾病学组. 胃肠道腺瘤和良性上皮性息肉的病理诊断共识[J]. 中华病理学杂志, 2020, 49(1):3-11. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5807.2020.01.002.
- [5] 中华医学会消化内镜学分会, 中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会. 中国早期结直肠癌筛查及内镜诊治指南(2014 年,北京)[J]. 中华消化内镜杂志, 2015, 32(6):341-360. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.06.001.
- [6] Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline[J]. Endoscopy, 2017, 49(3): 270-297. DOI: 10.1055/s-0043-102569.
- [7] 国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海), 国家消化道早癌防治中心联盟, 中华医学会消化内镜学分会, 等. 中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见(2019,上海)[J]. 中华消化内镜杂志, 2019, 36(10):709-719. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.10.001.
- [8] 国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海), 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, 等. 中国结直肠癌癌前病变和癌前状态处理策略专家共识[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(1):1-18. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20211111-00661.
- [9] Endoscopic Classification Review Group. Update on the paris classification of superficial neoplastic lesions in the digestive tract[J]. Endoscopy, 2005, 37(6): 570-578. DOI: 10.1055/s-2005-861352.
- [10] Neneman B, Gasiorowska A, Małeczka-Panas E. The efficacy and safety of argon plasma coagulation (APC) in the management of polyp remnants in stomach and colon[J]. Adv Med Sci, 2006, 51:88-93.
- [11] 何梦江, 钟芸诗, 姚礼庆. 结直肠息肉氩离子凝固术后迟发性穿孔一例[J]. 中华消化内镜杂志, 2012, 29(9):530-531. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2012.09.019.
- [12] 陈利文, 郁宝铭, 张敏, 等. 结直肠上皮内瘤变的诊断意义与处理原则[J]. 中华外科杂志, 2009, 47(13):992-994. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2009.13.010.
- [13] Yamashina T, Uedo N, Akasaka T, et al. Comparison of underwater vs conventional endoscopic mucosal resection of intermediate-size colorectal polyps[J]. Gastroenterology, 2019, 157(2):451-461.e2. DOI: 10.1053/j.gastro.2019.04.005.
- [14] Nagl S, Ebigbo A, Goelder SK, et al. Underwater vs conventional endoscopic mucosal resection of large sessile or flat colorectal polyps: a prospective randomized controlled trial [J]. Gastroenterology, 2021, 161(5): 1460-1474. e1. DOI: 10.1053/j.gastro.2021.07.044.
- [15] Horiuchi A, Ikuse T, Tanaka N. Cold snare polypectomy: indications, devices, techniques, outcomes and future[J]. Dig Endosc, 2019, 31(4):372-377. DOI: 10.1111/den.13314.
- [16] Keswani RN. Cold snare polypectomy: techniques and applications[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2020, 18(1): 42-44. DOI: 10.1016/j.cgh.2019.05.052.
- [17] Gao T, Ding X. Cold snare polypectomy for colorectal polyps: current uses and development[J]. Chin Med J (Engl), 2022, 135(1):20-22. DOI: 10.1097/CM9.0000000000001880.

尿素^[13C]呼气试验诊断试剂盒

呼气查胃幽门螺杆菌^{Hp}无放射性



幽立显®简明处方资料:

【药品名称】

通用名称: 尿素^[13C]呼气试验诊断试剂盒

英文名称: Urea^[13C]Breath Test Kit

汉语拼音: Niaosu^[13C]Huqi Shiyan Zhenduan Shijihe

【适应症】

诊断胃幽门螺杆菌感染

【规格】

每瓶3.3g, 含尿素^[13C]50mg

每瓶5g, 含尿素^[13C]75mg

【性状】

本品为白色颗粒, 伴有橙橘气味和酸味。在水中易溶

【不良反应】

尚未见不良反应

【禁忌】

对本品任何成分过敏者禁用

【用法用量】

- 1、受试者应在早上空腹时或禁食两小时以上受试。
- 2、在贴有标签纸的2个气袋上, 受试者填好所需资料。
- 3、受试者维持正常呼气, 将气体吹进气袋, 直至气袋饱满, 并立即扭紧气袋盖。此收集的为0分钟呼气。
- 4、受试者用80~100ml凉饮用水送服尿素^[13C]颗粒一瓶后, 静坐。
- 5、受试者按上述收集呼气方法, 收集服用尿素^[13C]后30分钟的呼气, 扭紧气袋盖。
- 6、将收集的0分钟、30分钟的呼口气袋, 在相应的仪器上进行¹³CO₂检测。
- 7、常用δ‰来表示测定结果, 称为千分差值。定义为:

$$\delta\text{‰} = \frac{{}^{13}\text{C}\text{测定样品的同位素丰度} - {}^{13}\text{C}\text{参比样品的同位素丰度}}{{}^{13}\text{C}\text{参比样品的同位素丰度}} \times 1000$$

8、阳性判断值:

幽门螺杆菌的诊断, 通常以30分钟时样品中所测¹³C-CO₂的δ‰减去零时的呼口气样品的δ‰值的差表示, 即检测值δ‰(30分钟)-δ‰(0分钟)。

阳性判断值≥4.0±0.4时, 可判定受试者为Hp阳性。

【执行标准】

国家食品药品监督管理总局国家药品标准YBH19362006-2015Z

【注意事项】

详见产品说明书

【批准文号】

国药准字H20061169

【药品上市许可持有人】

北京华恒安邦科技有限公司

【受托生产企业】

北京勃然制药有限公司

本广告仅供医学药学专业人士阅读

京药广审(文)第251105-00767号



VedVision 唯视
胆道子镜直视系统

Vedkang 唯德康

一次性使用胆胰管成像导管



电子内窥镜图像处理器

观入微，术无限，应于手

开启胆胰疾病诊治的直视操作时代

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

- A** 地址：江苏省武进经济开发区果香路52号
- T** 电话：0519-69877755, 69877756
- F** 传真：0519-69877753
- E** 邮箱：sales@vedkang.com

生产企业：江苏图云医疗科技有限公司

产品注册证及名称：

苏械注准 20222061594 (电子内窥镜图像处理器)

苏械注准 20222061739 (一次性使用胆胰管成像导管)

苏械广审(文)第 270803-07238 号

▲ 禁忌内容或注意事项详见说明书
以上仅指本公司产品



广告