

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

2024年9月 第41卷 第9期

## CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 9  
September 2024



中华医学会

CHINESE  
MEDICAL  
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



# 中华消化内镜杂志<sup>®</sup>

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第41卷 第9期 2024年9月20日出版



微信: xhnxw



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, 100048)  
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

## 2024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

中国消化内镜再处理专家共识(2024, 重庆) ..... 673

中华医学会消化内镜学分会清洗消毒学组

### 专家论坛

内镜逆行阑尾炎治疗术的发展、现状及未来 ..... 685

刘丹 周洋洋 刘冰熔

### 论著

基于多模态内镜图像的人工智能模型诊断胃肿瘤性病变研究  
(含视频) ..... 690

陶道 吴练练 杜泓柳 董泽华 于红刚

不同时机急诊内镜干预急性食管胃底静脉曲张出血的临床研究 ... 697

韦炜 吕敏芳 洪依萍 陶茂根 马骥 俞有荣 蔡建庭

磁控胶囊胃镜在疑似上消化道出血老年患者中的诊断价值 ..... 702

王晓雄 王芳 郭玉峰 叶婷 王晶晶 顾晓静 杨少奇

单钛夹辅助牵引在十二指肠内镜黏膜下剥离术中的应用价值 ..... 707

朱丹丹 窦晓坛 郭慧敏 陈敏 王雷 于成功

含曲安奈德黏膜下注射液对预防大面积食管浅表肿瘤内镜黏膜下  
剥离术后食管狭窄的研究 ..... 712

陈磊 高苏俊 王璐 倪修凡 童聪 朱振

一体式口鼻供氧口垫在鼾症患者无痛胃镜检查中的初步应用 ..... 718

倪燕丽 张诚 张伟英 高秀珍 尤永梅 韩丽君 马丽莉

沈笠 朱颖华 谭玺 杨玉龙 徐美东

国产新型内镜夹治疗消化道穿孔的临床前动物实验研究 ..... 723

马丹 杨帆 金震东 王云锋

## 短篇论著

- 内镜下切除结直肠粗蒂息肉两种术式的术后出血比较 ..... 729  
刘文婕 王敏 顾玉琳 刘莉

## 病例报道

- 超声内镜引导下经口胆道镜经肝胃吻合入路治疗 Roux-en-Y 术后肝总管巨大结石伴梗阻 1 例  
(含视频) ..... 734  
倪建波 毛雨晴 罗声政 谢旒 李百文
- 内镜逆行胰胆管造影术治疗支气管胆管瘘 1 例 ..... 736  
张蒙 刘宏伟 吕瑛 邹晓平

## 名家追忆

- 期颐之年驾鹤去 德艺双馨誉杏林:追忆张志宏教授 ..... 739  
游苏宁

## 综 述

- 结肠镜检查前肠道准备失败风险预测模型的研究现状与进展 ..... 741  
王同昌 贺子轩 范轩鸣 李兆申 柏愚
- 内镜黏膜下剥离术治疗结直肠肿瘤的研究进展 ..... 746  
张渝昕 丁士刚
- 炎症抑制在内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎防治中作用及机制的研究进展 ..... 752  
沈勤 吴高珏

## 读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》2024 年可直接使用英文缩写的常用词汇 ..... 696

- 插页目次 ..... 733

本刊稿约见第 41 卷第 1 期第 82 页、第 7 期第 586 页

本期责任编辑 顾文景

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进, Email: tang@xhnj.com

周 昊, Email: zhou@xhnj.com

顾文景, Email: gwj@xhnj.com

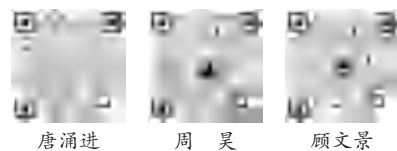
本刊投稿方式

登录《中华消化内镜杂志》官方网站 <http://www.zhxnjzz.com> 进行在线投稿。

朱 悦, Email: zhuyue@xhnj.com

钱 程, Email: qian@xhnj.com

许文立, Email: xwl@xhnj.com



(扫码添加编辑企业微信)

·论著·

# 国产新型内镜夹治疗消化道穿孔的临床前动物实验研究

马丹<sup>1</sup> 杨帆<sup>1,2</sup> 金震东<sup>1</sup> 王云锋<sup>1</sup><sup>1</sup>海军军医大学第一附属医院消化内科,上海 200433;<sup>2</sup>乐山市人民医院消化内科,乐山 614000

通信作者:王云锋,Email:wyl170606@163.com

**【摘要】目的** 评估国产新型内镜夹治疗消化道穿孔的可行性、安全性和有效性,探讨其后续临床研究及推广价值。**方法** 8头健康白猪纳入临床前动物实验,采用随机数字表法随机分配到国产新型内镜夹闭合组(实验组)或耙状金属夹闭合系统(over-the-scope-clip system, OTSC)闭合组(对照组)。每头实验猪的胃部及直肠部各构建1个穿孔,直径2 cm左右,每构建完1个穿孔即行内镜夹全层闭合,按随机分组结果使用相应的内镜夹,术中观察内镜夹的操作性能、不良事件发生情况及即刻闭合是否成功。术后第3、7、14、21、35天内镜检查,评估内镜夹的夹持及创面愈合情况。术后第35天观察期结束时,处死实验猪,评估创面愈合情况,并对创面部位进行组织病理学检查。**结果** 实验组和对照组各4头实验猪。2组胃部及直肠部人造穿孔均顺利完成即刻闭合,均未发生误激发、器械损坏、输送系统操作失灵等术中不良事件。胃部内镜夹操作性能评分:对照组4头均达3分,实验组有3头达3分,另一头为2分;直肠部内镜夹操作性能评分:2组各有3头达3分,实验组另一头为1分,对照组另一头为2分。2组观察期内实验猪均存活,均未发生术后并发症。有1枚内镜夹(对照组,直肠创面)在观察期内自然脱落,其他内镜夹均在位。尸检大体标本检查结果显示,8头实验猪的胃部和7头实验猪的直肠部手术创面闭合处均已愈合,创面愈合程度评分均达3分,另一头(对照组)的直肠黏膜切口愈合欠佳,伤口红肿未消退,创面愈合程度评分为2分。尸检组织病理学结果显示,2组炎症反应、细胞坏死及血管增殖情况相似,均无溃疡形成。**结论** 国产新型内镜夹用于消化道穿孔治疗,在可行性、安全性和有效性方面与OTSC具有可比性,具有良好的临床应用前景,值得进一步临床研究及推广。

**【关键词】** 动物实验; 消化道穿孔; 国产新型内镜夹; 耙状金属夹闭合系统**基金项目:**国家自然科学基金青年项目(81900599)

## A preclinical animal study on a novel domestic endoscopic clip for digestive tract perforation

Ma Dan<sup>1</sup>, Yang Fan<sup>1,2</sup>, Jin Zhendong<sup>1</sup>, Wang Yunfeng<sup>1</sup><sup>1</sup>Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China; <sup>2</sup>Department of Gastroenterology, People's Hospital of Leshan, Leshan 614000, China

Corresponding author: Wang Yunfeng, Email: wyl170606@163.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the feasibility, safety and efficacy of a domestic novel endoscopic clip for the treatment of gastrointestinal perforation in an animal model, and discuss its potential clinical adoption. **Methods** Eight experimental pigs were randomly assigned to either an experimental group receiving the domestic novel endoscopic clip or a control group receiving an over-the-scope clip system (OTSC) using the random number table. Each animal underwent the creation of 2 cm perforations in the stomach and rectum, which were immediately sealed with clips. The performance, safety, and immediate

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240325-00138

收稿日期 2024-03-25 本文编辑 顾文景

引用本文:马丹,杨帆,金震东,等.国产新型内镜夹治疗消化道穿孔的临床前动物实验研究[J].中华消化内镜杂志,2024,41(9):723-728. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240325-00138.



closure rate of the clips during surgery were evaluated. Endoscopic examinations were conducted on days 3, 7, 14, 21, and 35 post-surgery to assess clip retention and wound healing. At the end of the observation period, animals were euthanized to evaluate wound healing, and histological examinations of the wound sites were conducted. **Results** Both groups, consisting of 4 pigs each, successfully created and closed artificial perforations in both the stomach and rectum without intraoperative adverse events in either group such as accidental activation, device failure, or malfunctions in the delivery system. Endoscopic clip performance in the stomach were uniformly rated as 3 in all 4 pigs in the control group, while in the experimental group, 3 pigs were scored as 3 and 1 as 2. For rectal clip performance, 3 pigs were scored as 3 in both groups. One pig were scored as 1 in the experimental group, and the remaining pig in the control group were 2. All pigs survived the observation period without any postoperative complications. One clip (in the control group, rectal site) naturally dislodged during the observation period, while the other clips remained in place. Gross pathological examination revealed that the gastric surgical sites in all 8 pigs and the rectal sites in 7 pigs had healed, with wound healing scores of 3. However, 1 pig (control group) exhibited poor healing of the rectal mucosal incision, with persistent redness and swelling, and a wound healing score of 2. Histopathological examination showed similar levels of inflammation, cell necrosis, and vascular proliferation between the two groups, without ulcer formation observed. **Conclusion** The domestically produced novel endoscopic clip exhibits simplicity in operation and demonstrates comparable technical feasibility, safety, and efficacy to OTSC. Its promising clinical application warrants further investigation and promotion through additional clinical research.

**【Key words】** Animal experimentation; Gastrointestinal perforation; Domestically produced novel endoscopic clip; Over-the-scope-clip system

**Fund program:** National Natural Science Foundation of China (81900599)

耙状金属夹闭合系统(over-the-scope-clip system, OTSC)是由镍钛合金制成的结构类似捕兽夹的夹闭装置,适用于非静脉曲张性消化道出血的止血,也可用于直径<3 cm 穿孔的闭合治疗<sup>[1]</sup>。OTSC 于 2013 年引入我国,但因售价高昂,临床推广受到了极大限制<sup>[2]</sup>。目前,国内临床上对较大创面多使用传统经内镜器械通道的金属夹或与尼龙绳联合进行闭合<sup>[3]</sup>,但由于对清肠或术后禁食、禁水要求较高,且闭合力较小,术后在食物或消化道杂物的作用下金属夹可能提前脱落,导致传统夹闭方法的术后继发性出血或穿孔风险较高<sup>[4]</sup>。

近期,一种新型的国产内镜夹进入临床试验阶段,该内镜夹采用与 OTSC 相同的材料,并使用独有的专利生产技术,可以实现 OTSC 现有的全部功能<sup>[5-7]</sup>。本研究是国产内镜夹临床前动物实验,采用猪为实验对象,在未行肠道准备的情况下构建胃部和直肠部穿孔模型,使用国产新型内镜夹或 OTSC 进行全层闭合,以评价新型国产内镜夹的可操作性、安全性及有效性。

## 材料与方 法

### 一、实验动物及分组

健康白猪 8 头(上海甲干生物科技有限公司提

供),每头重 35~50 kg。术前实施为期 5 d 的检疫(8 头猪均通过检疫)。每头猪以耳号区分,应用随机数字表法进行随机分组,分成国产新型内镜夹闭合组(实验组)和 OTSC 闭合组(对照组)。

### 二、仪器与设备

日本奥林巴斯公司 GIF-H260 内镜及主机, KD-620LR 高频切开刀;希罗镜下医疗科技发展(上海)有限公司一次性带装置内镜夹;奥维思科有限公司 OTSC。

### 三、实验流程

1. 术前准备:实验猪术前 36 h 禁食、不禁水。术前耳缘静脉注射丙泊酚实施麻醉后,将实验猪左侧卧位固定在手术台上,装咬口器,进行气管插管,连接呼吸机和心电监护仪。

2. 造模及穿孔闭合:首先,经口插镜至实验猪的胃部,使用切开刀于胃体中部前壁制造 1 个直径 2 cm 左右的穿孔<sup>[8]</sup>,根据分组结果立即使用国产新型内镜夹或 OTSC 对胃部穿孔进行全层闭合。随后,经肛插镜至实验猪的直肠部,距肛缘 15 cm 前壁制造穿孔,数量、直径同胃部,完成造模后立即对穿孔进行全层闭合,方法同胃部。术中采集图像,观察并记录内镜夹的可操作性、操作安全性和即刻闭合是否成功。可操作性使用操作性能评分表(表 1)进行评分。操作安全性通过术中不良事件进行



评价,术中不良事件包括:动物非预期的死亡或致残;闭合口瘘(感染、闭合口瘘);器械损坏;输送系统操作失灵;吻合夹误激发,误伤组装人员、术者或动物;其他任何非预期事件。成功闭合病灶视为闭合成功,吻合夹未成功闭合或闭合后未夹住病灶组织视为闭合失败。

表1 操作性能评分表

分值	评价内容
0分	组装过程中发生误激发情况,或正常操作情况下吻合夹多次组装后仍释放失败
1分	组装过程中未发生误激发情况,但在释放过程中阻力较大,吻合夹第一次释放失败,需多次重新安装才能释放
2分	在组装和释放过程中未发生误激发情况,但需要二次安装和释放
3分	在组装和释放过程中未发生误激发情况,一次性释放成功

3. 术后动物管理:术后前3 d,每天注射精品头孢注射液(5 g/次,2次/d),并以葡萄糖水饲养,后逐渐过渡至正常饮食。于术后第3、7、14、21、35天进行内镜检查,观察内镜夹在位及创面愈合情况。对实验猪的整体健康状况、饮食和排便、行为以及体重增长情况进行记录,观察是否有异常症状。观察员对分组情况未知。

4. 动物尸检:最后1次内镜检查后,实验猪静脉注射氯化钾注射液实施安乐死,对动物进行全面检查。解剖后观察大体标本创面愈合情况(表2),是否感染,有无出血。留取手术部位标本进行组织病理分析,评估有无中重度炎症细胞浸润及有无坏死、新生血管、肉芽组织过度增生、溃疡等<sup>[9]</sup>。病理医师对分组情况未知。

表2 创面愈合程度评分表

分值	愈合程度
0分	没有愈合,伤口溃烂
1分	部分愈合,伤口有感染现象
2分	愈合欠佳,伤口红肿未消退
3分	愈合优良,黏膜表面修复完全

## 结 果

### 一、实验动物一般状况

术后1周内,8头实验猪进食相对缓慢,喜静卧,未见异常站立与行走姿势,无发热、黑便、血便、腹泻等临床症状。术后1周后,8头实验猪精神良好,起卧动作灵活,饮食、排便正常。后续随访期间,8头实验猪均未出现并发症,未出现出血、穿

孔、闭合口瘘或者感染情况,均存活至观察期结束(术后35 d)。实验组4头实验猪,术前平均体重为41.38 kg(35.0~47.0 kg),至观察期结束时平均体重为43.63 kg(35.5~50.5 kg);对照组4头实验猪,术前平均体重为42.25 kg(37.5~50.0 kg),至观察期结束时平均体重为44.00 kg(38.0~53.5 kg)。

### 二、术中结果

2组胃部及直肠部人造穿孔均顺利完成即刻闭合,均未发生误激发、器械损坏、输送系统操作失灵等不良事件。胃部操作性能评分:实验组3头为3分、1头为2分,对照组4头均为3分。直肠部操作性能评分:实验组3头为3分、1头为1分,对照组3头为3分、1头为2分。

### 三、术后内镜随访结果

对照组有1头实验猪的直肠部吻合夹在术后第35天随粪便排出体外,2组其他实验猪的胃和直肠部吻合夹在术后观察期内均在位。术后第3天,8头实验猪的胃和直肠黏膜创面均覆有厚苔,周围黏膜水肿,无再生上皮,未见出血;术后第7天,8头实验猪的胃和直肠黏膜切口溃疡面缩小,白苔变薄,溃疡缘出现再生上皮;术后第14天,8头实验猪的胃和直肠黏膜创面缩小,水肿消退,局部残留白苔,切口基本愈合;术后第21天和第35天,8头实验猪的胃和直肠黏膜切口基本完整修复(图1、2)。

### 四、动物尸检结果

1. 大体标本检查结果:8头实验猪的胃黏膜切口均愈合良好,无充血、水肿、溃疡等(图3),创面愈合程度评分均为3分。7头实验猪(实验组4头,对照组3头)的直肠黏膜切口愈合良好,无充血、水肿、溃疡等(图4),创面愈合程度评分均为3分;1头实验猪(对照组)的直肠黏膜切口愈合欠佳,伤口红肿未消退,创面愈合程度评分为2分。

2. 组织病理学结果:(1)8头实验猪的胃组织黏膜层及肌层可见内镜夹孔洞,周围可见结缔组织增生包裹,形成异物性肉芽肿,伴有大量淋巴细胞、粒细胞为主的炎性细胞浸润(其中5头炎症程度达中重度,包括实验组2头、对照组3头),结缔组织内可见多量新生血管(实验组平均每高倍视野可见1.3个,对照组平均每高倍视野可见1.5个),3头猪局部组织可见少量细胞坏死(其中实验组2头、对照组1头),见图5。(2)8头实验猪的直肠组织黏膜

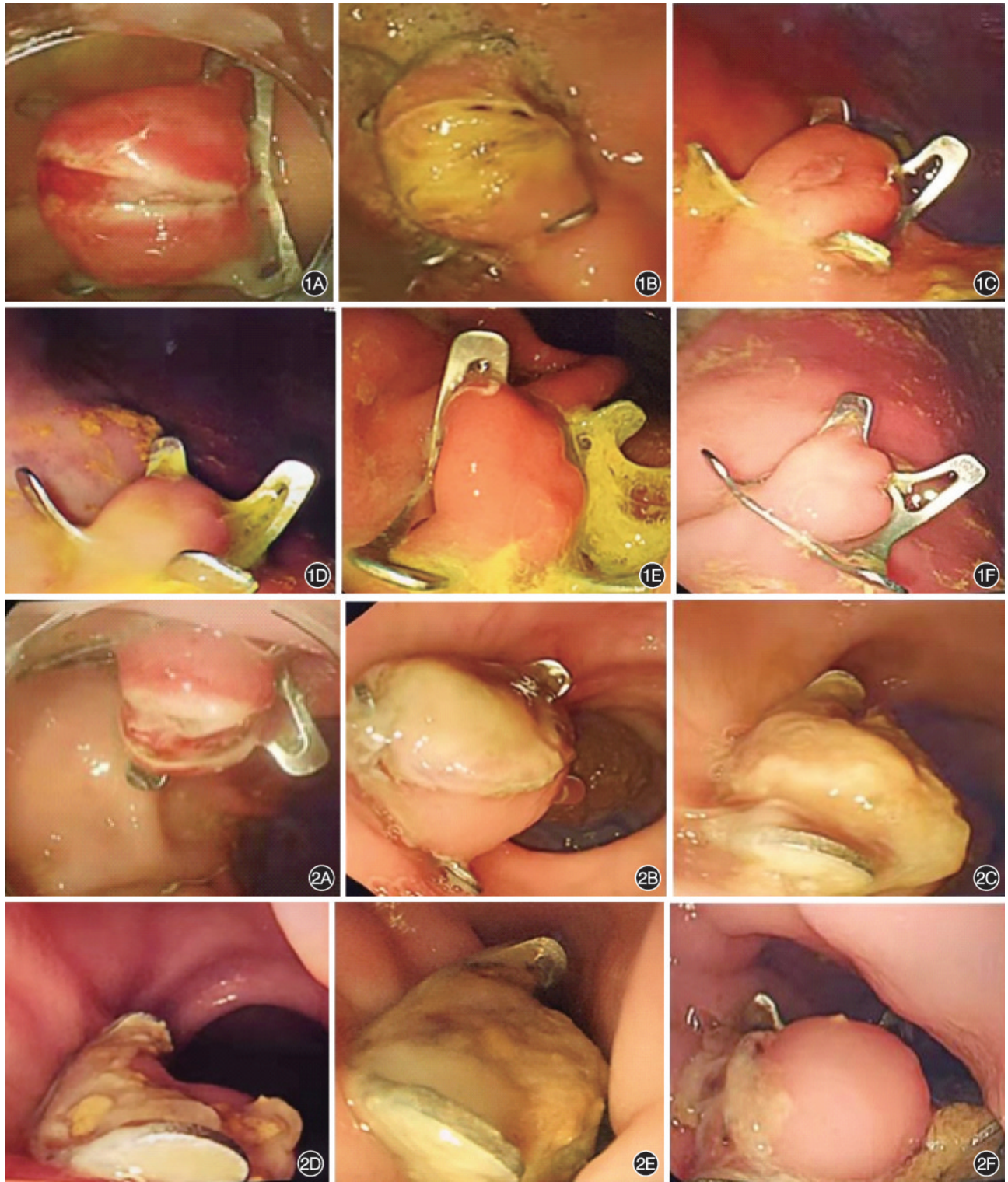
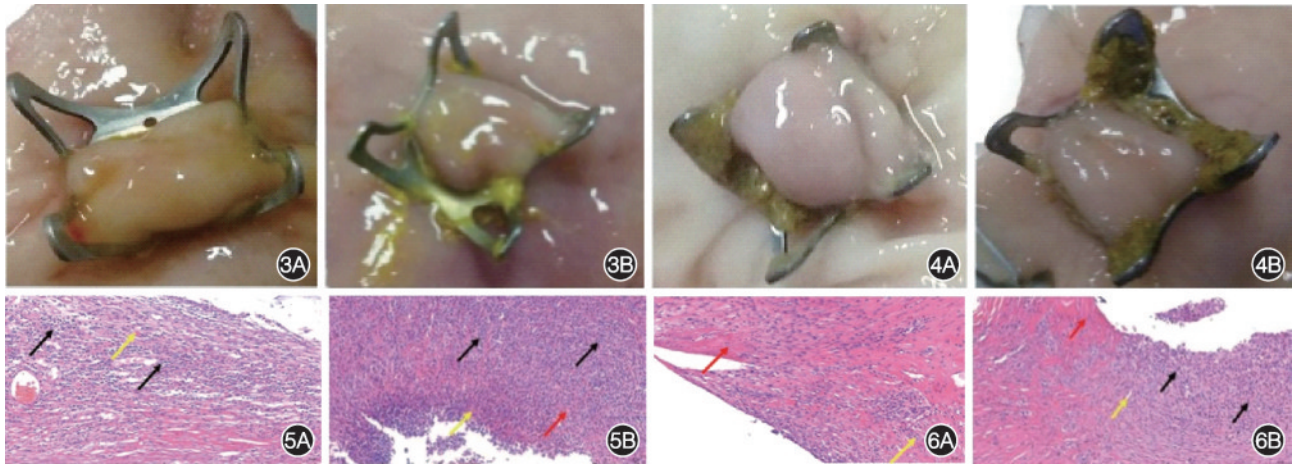


图1 实验猪胃部人造穿孔新型国产内镜夹全层闭合效果及后续内镜随访情况 1A:穿孔予即刻闭合;1B:术后第3天的创面;1C:术后第7天的创面;1D:术后第14天的创面;1E:术后第21天的创面;1F:术后第35天的创面 图2 实验猪直肠部人造穿孔新型国产内镜夹全层闭合效果及后续内镜随访情况 2A:穿孔予即刻闭合;2B:术后第3天的创面;2C:术后第7天的创面;2D:术后第14天的创面;2E:术后第21天的创面;2F:术后第35天的创面

下层可见内镜夹的孔洞,周围可见结缔组织增生包裹,形成异物性肉芽肿,伴有大量淋巴细胞、巨噬细胞、粒细胞为主的炎性细胞浸润(其中7头炎症程度达中重度,包括实验组3头、对照组4头),结缔组

织中可见较多新生血管(实验组平均每高倍视野可见1.0个,对照组平均每高倍视野可见1.3个),5头局部可见少量细胞坏死(其中实验组2头、对照组3头),见图6。





**图 3** 实验猪胃部人造穿孔内镜夹全层闭合后第 35 天尸检的离体标本情况 3A:采用新型国产内镜夹闭合,创面闭合处愈合良好;3B:采用耙状金属夹闭合系统(OTSC)闭合,创面闭合处愈合良好 **图 4** 实验猪直肠部人造穿孔内镜夹全层闭合后第 35 天尸检的离体标本情况 4A:采用新型国产内镜夹闭合,创面闭合处愈合良好;4B:采用 OTSC 闭合,创面闭合处愈合良好 **图 5** 实验猪胃部人造穿孔内镜夹全层闭合后第 35 天尸检的组织病理学 5A:新型国产内镜夹闭合组,可见炎性细胞浸润(黑色箭头所示)以及结缔组织中新生血管(黄色箭头所示) HE ×200;5B:耙状金属夹闭合系统(OTSC)闭合组,可见炎性细胞浸润(黑色箭头所示)、结缔组织中新生血管(黄色箭头所示)以及局部少量细胞坏死、胞核碎裂(红色箭头所示) HE ×200 **图 6** 实验猪直肠部人造穿孔内镜夹全层闭合后第 35 天尸检的组织病理学 6A:新型国产内镜夹闭合组,可见结缔组织中新生血管(红色箭头所示)以及局部少量细胞坏死、胞核碎裂(黄色箭头所示) HE ×200;6B:耙状金属夹闭合系统(OTSC)闭合组,可见炎性细胞浸润(黑色箭头所示)、结缔组织中新生血管(红色箭头所示)以及局部少量细胞坏死、胞核碎裂(黄色箭头所示) HE ×200

## 讨 论

随着内镜技术的不断进展,内镜下全层切除、内镜黏膜下肿瘤挖除术及隧道内镜下切除等高级内镜下切除技术的临床应用日趋成熟,这对内镜下缝合方式也提出了更高的要求。一款操作简单、使用安全及效果确切的消化道创面一次性缝合器械可以为内镜医师,特别是经验相对缺乏的内镜医师提供强大的助力<sup>[10]</sup>。另外,内镜夹的效-价比也与其临床可接受度密切相关。

OTSC是目前临床公认的一款可有效进行消化道穿孔全层夹闭的产品,该产品针对临床上难以处理的上消化道非静脉曲张出血具有较高的一次止血成功率和较低的再出血率,针对消化道全层切除术后的创面闭合和瘘道闭合也能起到较好的治疗效果<sup>[11-12]</sup>,但由于材料特殊、依赖进口且价格昂贵,不利于国内临床推广。传统经内镜器械通道的金属夹价格相对便宜,但操作复杂又耗时,在闭合消化道创面、止血方面对内镜医师操作技术有较高的要求<sup>[13]</sup>;同时,因为传统经内镜器械通道的金属夹闭合力较小,更容易脱落,所以要控制患者饮食,给患者造成更多的不便,也存在较高的术后继发性出血或穿孔的风险。因此,开发一种创面闭合力强、不易脱落、有效安全且价格适宜的新型国产内镜夹

是推动高级内镜切除技术发展的迫切需求。

内镜夹一般由施夹帽、释放线、手轮、拉线器、吻合夹组成。施夹帽用于固定吻合夹,将吻合夹送至病灶处后,激发拉绳释放吻合夹,使吻合夹闭合组织或固定于组织上<sup>[14]</sup>,发挥内镜夹创面闭合或止血作用。目前,施夹帽的拉绳通常都是穿过孔洞后抵接于吻合夹,由于孔洞的设计,在激发时拉绳受到孔洞的限制,使得激发力不稳,施夹帽的释放端落空力不足,从而影响吻合夹的闭合作用<sup>[15]</sup>。为解决上述问题,本款国产新型内镜夹的施夹帽在释放端端面设置有限位缺口,用于激发拉绳以释放吻合夹,并通过限位缺口代替传统的孔洞,使得释放端有明显的落空感,能够快速、稳定闭合组织。此外,现有施夹帽还存在不能吸引组织,只能用于抓取组织,而且抓取组织有限,不能应用于较大创面的闭合等问题。而本款国产新型内镜夹采用鸭嘴型施夹帽,在释放端设置有 U 型凹口,更有利于将创口周围的组织通过负压吸入,有利于对组织吸引和抓取,达到确实有效地闭合更大创面的目的。

本次临床前动物实验中,通过与 OTSC 进行对比,评估国产新型内镜夹在消化道穿孔闭合手术中的可行性、安全性及有效性,并探讨其后续临床研究及推广价值。在实验中,所有医源性穿孔可使用新型一次性带装置内镜夹即刻夹闭成功,说明新型



一次性带装置内镜夹操作性能良好;在直肠清肠不彻底或肠道粪便较多的情况下,新型一次性带装置内镜夹仍然可以闭合较大的穿孔,且术后动物健康状况良好,未出现并发症,初步证实本研究使用的新型国产内镜夹是安全有效的;术后内镜随访及大体标本检查均发现创面愈合良好,组织病理学结果提示 2 组创面局部炎症反应、细胞坏死及血管增殖情况相似,均无溃疡形成,可见,与 OTSC 相比,国产新型内镜夹并未引起较强的不良组织学反应。

综上所述,本款国产新型内镜夹与 OTSC 均能完成胃部及直肠部穿孔的闭合,在可行性、安全性和有效性方面本款国产新型内镜夹与 OTSC 具有可比性,且本款国产新型内镜夹在消化道极端条件下仍具有安全有效闭合大穿孔创面的能力,具有良好的临床应用前景,值得进一步临床研究及推广。但本研究样本量有限,建立的穿孔模型以直径 2 cm 为主,对于其他尺寸的穿孔及活动性出血等情况的治疗效果,仍需进一步大样本的研究证实。

**利益冲突** 所有作者声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 马丹: 酝酿和设计实验, 采集与分析数据, 撰写论文; 杨帆: 采集与分析数据, 协助撰写论文; 金震东: 酝酿和设计实验, 对文章的知识性内容作批评性审阅; 王云锋: 酝酿和设计实验, 实施研究, 对文章的知识性内容作批评性审阅

### 参 考 文 献

- [1] Kirschniak A, Kratt T, Stüker D, et al. A new endoscopic over-the-scope clip system for treatment of lesions and bleeding in the GI tract: first clinical experiences[J]. *Gastrointest Endosc*, 2007, 66(1): 162-167. DOI: 10.1016/j.gie.2007.01.034.
- [2] 达彬琳, 汪立新, 汪志明, 等. 内镜吻合夹在治疗重症急性胰腺炎合并消化道瘘中的应用[J]. *医学研究生学报*, 2021, 34(6): 625-628. DOI: 10.16571/j.cnki.1008-8199.2021.06.012.
- [3] 关富, 钟玲, 卢嘉臻, 等. OTSC 吻合夹与传统 TTSC 内镜夹治疗消化性溃疡出血的对比研究[J]. *中国内镜杂志*, 2018,

- 24(6):6-11. DOI: 10.3969/j.issn.1007-1989.2018.06.002.
- [4] 张炎晖. 应用新型带线缝合夹装置闭合消化道缺损的实验研究[D]. 上海: 中国人民解放军海军军医大学, 2021.
- [5] 崔梅花, 牟方宏, 刘海芹, 等. 猪内镜黏膜下剥离术的模拟培训研究[J]. *胃肠病学和肝病学杂志*, 2015, 24(3): 344-347. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2015.01.033.
- [6] Yan B, Shi RH, Feng YD, et al. Evaluating long-term attachment of a novel endoclip in porcine stomachs: a prospective study of initial deployment success and clip retention rates at different regions of the stomachs[J]. *Surg Endosc*, 2016, 30(3): 1100-1106. DOI: 10.1007/s00464-015-4305-8.
- [7] Wang ZJ, Li SY, Zhang YH, et al. Endoscopic closure of large colonic perforations with a novel endoscopic clip device: an animal study (with videos)[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2019, 34(12): 2152-2157. DOI: 10.1111/jgh.14787.
- [8] 张震, 林生力, 徐晓玥, 等. 新型可拆卸内镜吻合夹治疗胃穿孔的临床前动物实验研究(含视频)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2021, 38(6): 471-474. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20201206-00942.
- [9] Martínek J, Ryska O, Tuckova I, et al. Comparing over-the-scope clip versus endoloop and clips (KING closure) for access site closure: a randomized experimental study[J]. *Surg Endosc*, 2013, 27(4): 1203-1210. DOI: 10.1007/s00464-012-2576-x.
- [10] 麦毅贤, 张寒仙, 彭铁立. 金属夹在内镜治疗的应用现状及进展[J]. *现代消化及介入诊疗*, 2019, 24(6): 682-684, 688. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2019.06.032.
- [11] Bapaye J, Chandan S, Naing LY, et al. Safety and efficacy of over-the-scope clips versus standard therapy for high-risk nonvariceal upper GI bleeding: systematic review and meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 96(5): 712-720. e7. DOI: 10.1016/j.gie.2022.06.032.
- [12] Kayano H, Nomura E, Ueda Y, et al. Short-term outcomes of OTSC for anastomotic leakage after laparoscopic colorectal surgery[J]. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 2021, 30(6): 369-376. DOI: 10.1080/13645706.2020.1742743.
- [13] 王智杰, 高峻, 王东, 等. 内镜下尼龙绳辅助闭合技术的研究进展[J]. *中华消化内镜杂志*, 2018, 35(6): 451-453. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.06.024.
- [14] 葛书晨. 新型内镜缝合器及其传动机理的研究[D]. 上海: 上海理工大学, 2019.
- [15] 刘孝忠, 杨玉婷, 宋成利. 内镜电动缝合器的设计与研究[J]. *生物医学工程学进展*, 2020, 41(1): 10-14. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1242.2020.01.003.

# 南微医学 动物实验中心

NEW

✔ 标准消化内镜、外科、CT、MR 操作间

✔ 全系引进高端临床诊疗设备

✔ 高规格内镜手术拟真环境

提供动物实验及培训服务

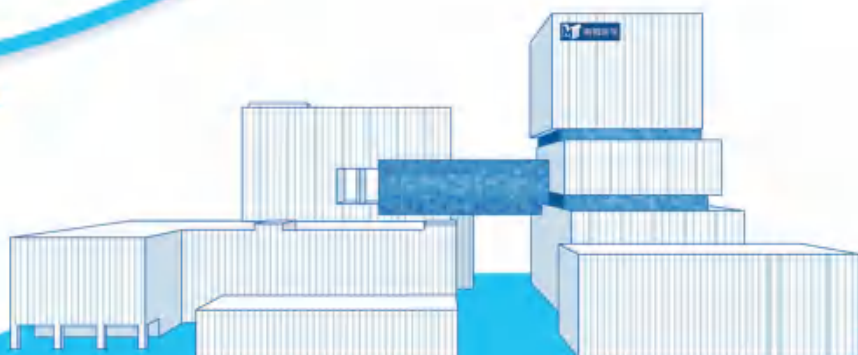
详情请垂询 **400-025-3000**



南微医学科技股份有限公司

南京高新区药谷大道199号

www.micro-tech.com.cn







## 拥有高清晰画质和便捷操作性的电子结肠内窥镜

先端短弯曲设计, 结合内镜向上的210°弯曲, 提升内镜对病变部位的接近能力。

高清晰画质与明亮NBI图像, 支持内镜下的高质量治疗。

电子结肠内窥镜

### PCF-H290TL/I

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。

禁忌内容或注意事项详见说明书。

所有类比均基于公司产品。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。

电子结肠内窥镜 国械注进20173061439

沪械广审(文)第251026-69112号

AD0078SV V01-2403