

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

2021年6月 第38卷 第6期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 38 Number 6
June 2021



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



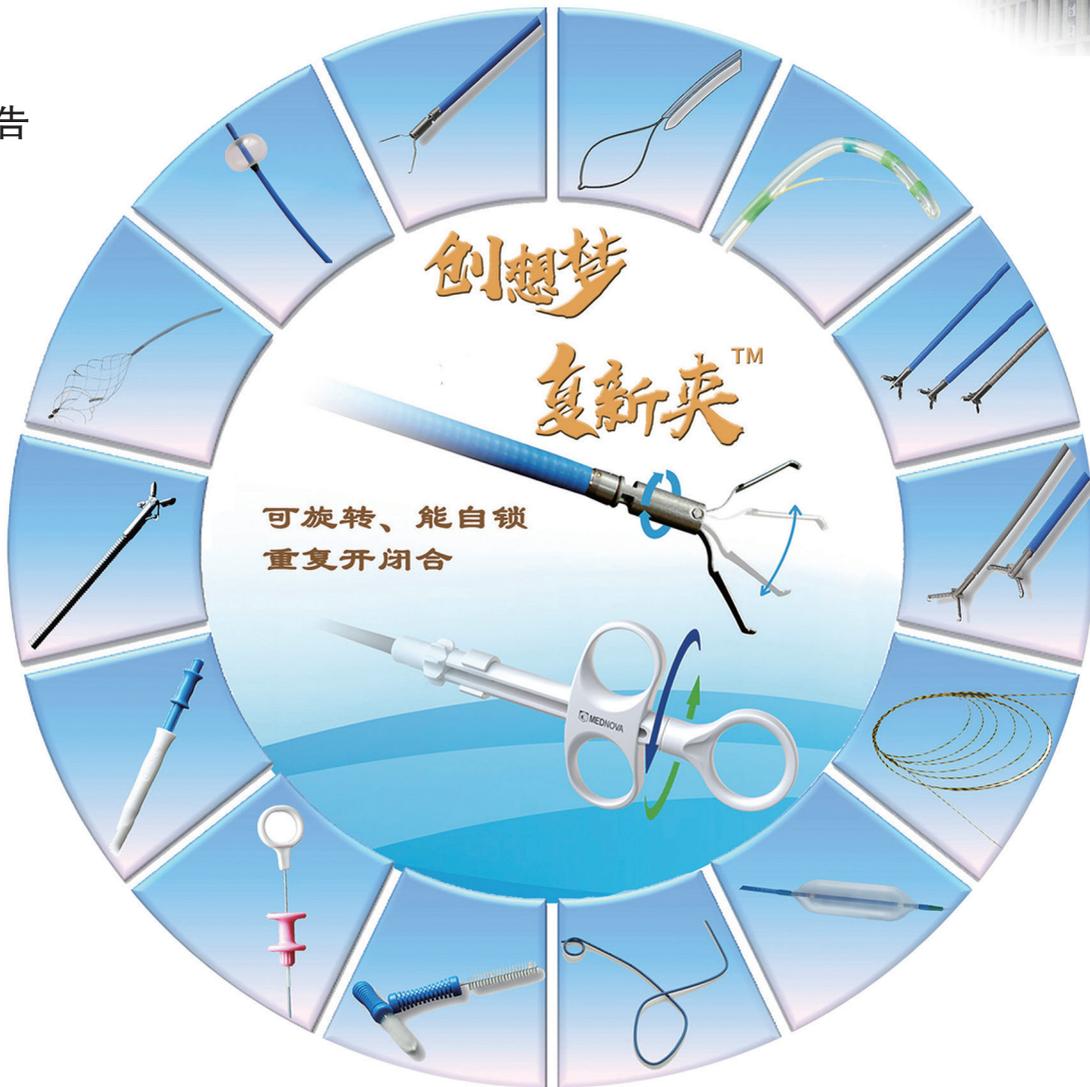
9 771007 523212

06>

中华消化内镜杂志 2021年6月 第38卷 第6期



广告



提供消化内镜下耗材一站式解决方案

微信搜索“创想医学”关注公众号

产品注册证及名称：

- ◆国械注准20193020651 (一次性使用止血夹)
- ◆国械注准201930 10040 (一次性使用三腔括约肌切开刀)
- ◆国械注准20183010565 (一次性使用热活检钳)
- ◆国械注准20173220746 (一次性使用电圈套器)
- ◆浙械注准20182020377 (消化内窥镜用一次性导丝)
- ◆浙械注准20182220309 (一次性取石网篮)
- ◆浙械注准20182660347 (一次性使用胆道引流管)
- ◆浙械注准20182220318 (一次性球囊扩张器)
- ◆浙械注准20172220309 (一次性使用内镜抓钳)
- ◆浙械注准20172220308 (一次性内镜用软管式活组织取样钳)
- ◆浙械注准20202020745 (一次性使用取石球囊)

创新成就梦想
Innovation Achieves Dream

中华消化内镜杂志[®]

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第38卷 第6期 2021年6月20日出版



微信: xhnjxw



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.zhshnjzz.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 3201000093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

2021 年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

- 中国消化内镜诊疗中心安全运行指南(2021) 421
国家消化内镜专业质控中心 中国医师协会内镜医师分会
中华医学会消化内镜学分会

专家论坛

- 《中国消化内镜诊疗中心安全运行指南(2021)》解读 426
王洛伟

论著

- 胃内镜黏膜下剥离术中出血的危险因素分析 428
王强 吴晰 蒋青伟 郭涛 冯云路 伍东升 张晟瑜 杨爱明
无锡市大规模社区自然人群的胃癌筛查方法及结果分析 434
蔡晓刚 纪璘 杨成 周彬 王辉 夏敏 吴瑞 蔡颖 周志毅
杨树东 刘增超 占强
标准化早期胃癌筛查对于青海地区早期胃癌诊治的临床意义 442
逯艳艳 马颖才 刘芝兰 荣光宏 薛晓红 丹珠永吉
溃疡性结肠炎内镜评分与临床活动度及组织学评分的
相关性研究 447
陈霞飞 孙琦 张晓琦 徐成虎 邹晓平
肠内延伸型胆管支架治疗胆管狭窄的临床疗效与安全性分析 454
范雪 王艳玲 余盼丽 张文辉 郑权 李欣 闫秀娥 林香春
黄永辉
内镜诊治儿童胰腺分裂伴慢性胰腺炎的长期随访研究 460
崔光星 张筱凤 吕文 杨建锋 黄海涛 金杭斌 楼奇峰
年龄对成年患者丙泊酚单镇静无痛胃镜检查安全性的影响 465
邵刘佳子 万磊 刘邵华 刘缚鲲 薛富善

基础研究

- 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) 471
张震 林生力 徐晓玥 张丹枫 徐佳昕 王豆 周平红

短篇论著

- 内镜下高频电刀行结肠息肉切除的有效性及安全性 475
沈才飞 赵奎 王黎明 伍小鱼 江海洋 赵雅琴 马双 孙晓滨
- 注水黏膜切开刀推进式内镜黏膜下剥离术快速切除贲门大面积早期癌及其癌前病变的应用初探 ... 479
熊英 韩静 朱亚男 陈玉杰 侯丛然 于占江 高雪梅 张金卓
- 内镜支架置入新技术治疗幽门良性狭窄的初步观察(含视频) 483
赵丽霞 郑士蒙 刘丹 孔令建 李德亮 郑庆芬 周洋洋 Ullah Saif 杨荟玉 刘冰熔

病例报道

- 内镜超声早期诊断直肠癌术后局部复发二例 487
黄佳亮 吴伟 程桂莲 徐丽明 徐龙江 周春华 唐文 殷国建 胡端敏
- 超声内镜下注射用全氟丁烷微球谐波造影辅助诊断胰腺癌二例 490
孟莹 赵海英 张政 冀明 李鹏 张澍田
- 内镜经十二指肠黏膜下隧道技术治疗浅表性十二指肠上皮内肿瘤一例(含视频) 494
付金栋 张菲菲 曲卫 任莎莎 姚静静 凌亭生

综 述

- 十二指肠空肠套管治疗肥胖和 2 型糖尿病的研究进展 496
陈济华 陈鑫
- Overstitch 在临床应用中的安全性评价 501
刘天宇 隗永秋 范李侨娜 何晓荻 朱静怡 李鹏

读者·作者·编者

- 中华医学会系列杂志论文作者署名规范 446
- 《中华消化内镜杂志》2021 年可直接使用英文缩写的常用词汇 453
- 《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 464
- 发表学术论文“五不准” 470
- 《中华消化内镜杂志》2021 年征订启事 486

- 插页目次 425

本刊稿约见第 38 卷第 1 期第 82 页

本期责任编辑 顾文景

· 基础研究 ·

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)



扫码查看视频

张震^{1,2} 林生力¹ 徐晓玥¹ 张丹枫¹ 徐佳昕¹ 王豆² 周平红¹¹复旦大学附属中山医院内镜中心 上海消化内镜诊疗工程技术中心,上海 200032;²日喀则市人民医院消化内科 857000

通信作者:周平红,Email:zhou.pinghong@zs-hospital.sh.cn

【摘要】 目的 通过动物实验应用新型内镜吻合夹全层闭合胃部穿孔,评价新型内镜吻合夹的安全性和有效性。方法 以猪为实验动物,共 6 头,每头动物胃部造 2 个 10~20 mm 穿孔模型,利用新型内镜吻合夹闭合穿孔,观察记录实验动物存活情况、组织愈合情况,30 d 后取出全部吻合夹,一半动物安乐死取标本,另一半动物再观察 30 d 后安乐死取标本。结果 所有吻合夹植入成功(100%),30 d 内创面均愈合良好,动物均存活,吻合夹自然脱落率 33.3%(4/12),余下的吻合夹均成功拆解并取出,取出 30 d 后创面愈合良好,动物均存活。结论 新型国产吻合夹操作相对简单,在动物实验中体现了良好的安全性及有效性,具有良好的临床应用前景,值得进一步的临床研究及推广。

【关键词】 动物实验; 胃穿孔; 吻合夹,可拆卸

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20201206-00942

A preclinical animal study on a novel detachable endoscopic anastomosis clip for stomach perforation (with video)

Zhang Zhen^{1,2}, Lin Shengli¹, Xu Xiaoyue¹, Zhang Danfeng¹, Xu Jiaxin¹, Wang Dou², Zhou Pinghong¹¹Endoscopy Center and Endoscopy Research Institute, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China; ²Department of Gastroenterology, Shigatse People's Hospital, Shigatse 857000, China

Corresponding author: Zhou Pinghong, Email: zhou.pinghong@zs-hospital.sh.cn

【Abstract】 Objective To evaluate the safety and efficacy of a novel endoscopic anastomosis clip for the stomach perforation via an animal trial. **Methods** Six pigs were used as experimental animals, and two perforation models (10-20 mm in diameter) were created by an endoscopic needle-knife in the stomach of each pig. The perforations were then closed by the novel detachable endoscopic anastomosis clip. The animal survival and healing of the lesions were recorded. All the clips were taken out 30 days after operation through endoscopy. Half of the animals were immediately after clip extraction and the other half of the animals survived for another 30 days owing to observation. **Results** All clips were implanted successfully and all lesions healed during 30 days after the operation. All animals survived. The clip natural shedding rate was 33.3% (4/12), and the rest of clips were successfully disassembled and removed. All animals were alive 30 days after clip removal with lesions healed. **Conclusion** The novel anastomosis clip is safe and effective in animal experiments with easy to operate. It could be recommended for further clinical research with good clinical prospect.

【Key words】 Animal experimentation; Stomach perforation; Anastomosis clip, detachable

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20201206-00942

金属夹是消化内镜手术中不可缺少的辅助工具,常用于创面的闭合和止血。经内镜器械通道的金属夹(through the scope clip, TTSC)包括输送部分

和夹闭部分,夹闭部分大多采用两个夹片和夹座的结构,将夹片近端收进夹座来缩小夹片的间距,最终实现组织的夹闭。虽然目前有尼龙绳结合金属

夹的荷包缝合技术等一些创新技术用来缝合穿孔创面,但需要有相当丰富的内镜下治疗经验及操作水平^[1]。

德国奥维思科公司 2008 年推出了内镜外侧金属夹(over the scope clip, OTSC),它是由超弹性镍钛合金材料制成的结构类似捕兽夹的夹闭装置,具有 8~9 N 的夹闭力^[2],适用于非静脉曲张性出血的止血,也可用于直径<3 cm 穿孔的闭合治疗^[3],一次性止血成功率较高^[4]。OTSC 最早于 2013 年引入中国,但由于售价高昂,大大限制了其临床推广。此外,释放后的吻合夹不易脱落,尽管其材料可以长期植入使用,但由于长时间位于原位,残留的吻合夹有可能引起患者的不良反应,临床上曾尝试多种取出吻合夹方法^[5-6]。目前,一种新型的国产内镜吻合夹已经进入临床试验阶段,与进口 OTSC 不同的是,国产内镜吻合夹在保留进口 OTSC 优势的基础上创新地采用了可拆卸设计,在组织愈合后可以轻松拆解取出(图 1)。本研究为国产内镜吻合夹临床前动物实验,采用猪为实验对象,在胃部穿孔造模后使用国产可拆解内镜吻合夹全层闭合,观察评价其安全性和有效性。

材料与方 法

1. 实验动物:由上海甲干生物科技有限公司提供的健康白猪 6 头,体重 12~14 kg。本实验获得复旦大学附属中山医院伦理委员会批准(伦理号 2019-104)。

2. 器械和设备:采用日本奥林巴斯公司 GIF-H260 胃镜,宁波胜杰康公司 SI241-1706-A09 内镜吻合夹(图 2),德国爱尔博公司 GD350-P 高频电切系统,奥林巴斯 KD-620LR 高频电切刀。其他设备有心电监护仪、呼吸机、异物钳等。

3. 实验流程:选用健康的白猪建立胃穿孔模型,6 头猪均在内镜直视下应用钩刀于胃部建立 2 个 10 mm 的穿孔,用内镜吻合夹夹闭穿孔部位。分别观察术后第 7、14、21 天组织愈合情况(每时点 2 头),有无组织坏死、组织增生以及其他区域组织的炎症病变;观察吻合夹是否出现移位、脱落。吻合夹植入 30 d 时将植入的吻合夹全部拆解取出。一半动物(3 头)处以安乐死,获取植入部位的组织样本进行病理分析;另一半动物(3 头)继续饲养 30 d 后再次复查组织愈合情况,随后将试验动物安乐死并取病理进行分析。

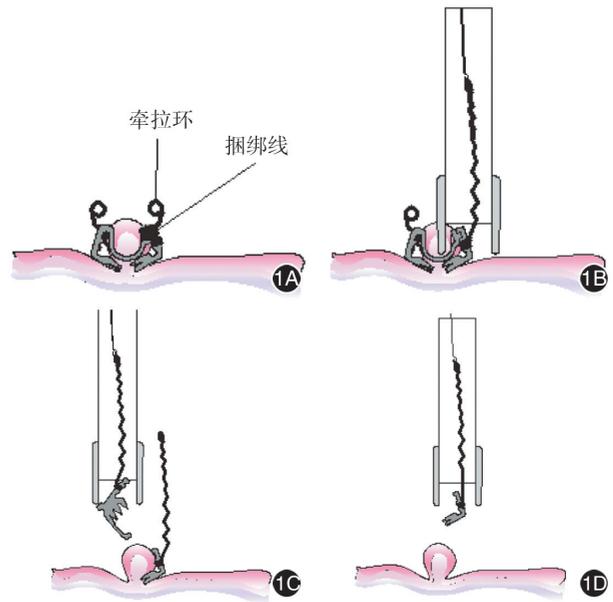


图 1 国产新型内镜吻合夹拆解示意图

4. 围手术期流程

(1) 术前准备:手术前 1 d 禁食并注射精品头孢注射液(5 g/瓶),术前耳缘静脉注射丙泊酚实施麻醉后将动物仰卧位捆绑在手术台,气管插管,装咬口器,接呼吸机和心电监护仪。

(2) 吻合夹闭合术:开启内镜工作站和高温电刀,内镜经口插入至试验动物胃部,用钩刀在胃部适当位置切 10~20 mm 的穿孔,撤出钩刀后安装内镜吻合夹对穿孔部位进行夹闭,重复操作,在胃部另一部位制造 10~20 mm 穿孔模型,使用内镜吻合夹进行夹闭。

(3) 术后动物管理:吻合夹闭合术后前 3 d,每天注射精品头孢注射液(5 g/瓶),并喂葡萄糖水进行饲养,3 d 后恢复正常饮食,分别选取 2 头动物进行术后第 7、14、21 天的内镜检查,以观察吻合夹脱落情况和创面愈合情况,饲养期间观察试验动物饮食和精神状态。

(4) 吻合夹取出术:吻合夹闭合术后 30 d 的试验动物提前 1 d 禁食,试验动物麻醉后捆绑固定在手术台上,先进行内镜检查,观察吻合夹脱落情况和创面愈合情况。再用异物钳和透明帽辅助将物体内未脱落的吻合夹拆解取出,研究者对吻合夹取出难易程度进行评估,随后将一半动物静脉注射氯化钾注射液实施安乐死,随后解剖取标本进行病理分析。

(5) 取夹后再评估:取出吻合夹后的动物一半

再饲养 30 d, 饲养期间再观察试验动物饮食, 30 d 后对试验动物进行内镜检查, 观察创面愈合情况, 随后将试验动物安乐死并取标本进行病理分析。

结 果

6 头猪共植入国产可拆解吻合夹 12 枚, 吻合夹可在内镜下顺利释放, 闭合穿孔用时 (2.5 ± 1.5) min, 手术即时成功率 100%, 针对手术造模中出现的出血能起到良好止血效果。

吻合夹植入后夹闭部位组织隆起, 吻合夹植入 1 周后胃黏膜基本愈合。部分吻合夹因夹闭组织少或者夹闭组织萎缩后吻合夹自然脱落, 第 1 周复查时脱落 1 枚, 且第 2 周、第 3 周、第 4 周复查时各脱落 1 枚, 总自然脱落率为 33.3% (4/12), 自然脱落的吻合夹未对实验动物造成需要进一步干预的消化道出血、梗阻及穿孔等不良预后。脱落

处的创面组织愈合良好。解剖后未在消化道内发现脱落的金属夹, 考虑已随粪便排出。

吻合夹植入期间内无移位, 捆绑线无松脱, 无腐蚀断裂等不良情况。拆夹前复查结果表明组织 30 d 内愈合率达 100%。植入 30 d 的吻合夹均能顺利拆解, 拆解时间 (3 ± 1) min。拆除后原创面可见少量出血, 无需进一步处理。取出吻合夹 30 d 后随访, 吻合夹取出处伤口组织无撕裂或溃疡, 表明取出吻合夹后对试验动物未出现不良预后。试验动物离体标本显示吻合夹夹闭部位愈合良好, 胃壁浆膜面网膜覆盖。吻合夹植入、取出等观察图片详见图 3、4。

讨 论

消化内镜治疗正在全世界蓬勃发展, 内镜下缝合方式的日趋成熟使得内镜下全层切除、内镜黏膜

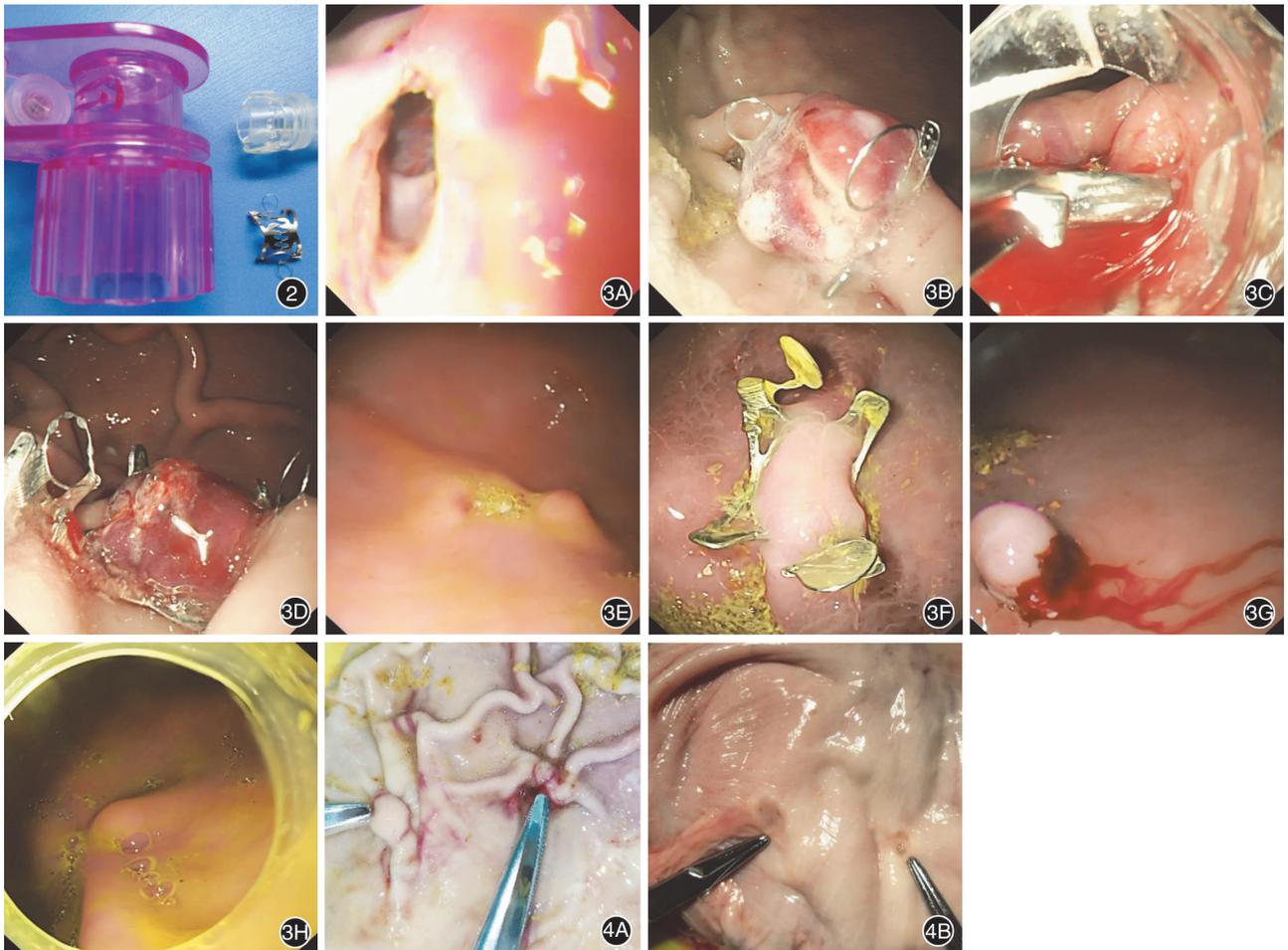


图 2 国产可拆解内镜吻合夹实物图 图 3 吻合夹植入取出过程 3A: 造模穿孔; 3B: 穿孔闭合; 3C: 造模出血; 3D: 创面闭合止血; 3E: 1 周后自然脱落创面; 3F: 30 d 愈合创面; 3G: 拆夹后创面; 3H: 取出吻合夹 30 d 后愈合创面 图 4 试验动物离体胃标本 4A: 病灶黏膜面; 4B: 病灶浆膜面

下肿瘤挖除术及隧道内镜下切除等手术方式逐步走向世界。一款容易操作的、针对消化道创面的一次性缝合器械可以为相关医生特别是经验相对较少的医生提供强大的助力。OTSC 金属夹是内镜器械领域的重大创新,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^[7]。虽然 OTSC 设计上比传统的 TTSC 金属夹更有优势,但也并非完美,其较大的夹闭力和夹闭范围使得它长期保持在原位,不易自然脱落,是否会对消化道产生不良的后果有待考察,且会给部分患者带来不良的心理影响。宁波胜杰康公司开发的内镜吻合夹在吻合形式上与 OTSC 有类似之处,但其并非一个整体结构,而是将 2 个带齿的咬合件在端部用金属丝捆绑组合成一个吻合夹,捆绑丝尾端为环形,用于牵拉解开捆绑丝。这种结构设计不仅使得吻合夹具备较大夹闭力,而且内镜下拆解吻合夹非常容易,简单的牵拉即可将吻合夹拆解。

本次动物实验的结果表明,未脱落的吻合夹上的捆绑丝没有因为食物的摩擦而松脱,或者被胃酸腐蚀断裂,实验动物在手术使用吻合夹以后及拔除吻合夹后,均未出现需要进一步干预的不良预后。因此,可以初步判定本研究使用的吻合夹是安全的。实验中所有人为造成的穿孔均在手术中一次使用吻合夹关闭穿孔成功,且术后内镜随访包括最终的大体标本组织学检查均发现创面愈合良好,证实吻合夹是有效的。但是,有部分吻合夹会由于食物摩擦或组织萎缩等原因发生自然脱落,自然脱落的概率约为 33.3%,由于国产的内镜吻合夹尺寸上和进口的 OTSC 基本接近,在通过观察试验最终大体解剖消化道的情况来看,吻合夹自然脱落没有对实验动物产生不良后果。因此,在参考 OTSC 的临床不良事件的反馈数据^[8],可初步判定,吻合夹在组织愈合后的自然脱落理论上不会对人体造成不利影响,但仍然需要进一步的临床应用后的数据来支持。

经本次动物实验验证,国产的内镜吻合夹具有安全有效闭合胃部小穿孔创面的能力,即便造模时创面的轻微出血,在不采用其他方法处理的情况下,直接用吻合夹夹闭也能起到很好的止血效果。

本研究的缺点在于由于厂家提供的吻合夹型号规格比较单一,因此使用的动物较少,建立的穿孔模型也以 10~20 mm 大小为主,对于其他穿孔大小及活动性出血等情况的效果,仍需不同规格的吻合夹进一步建模研究。

综上所述,该国产吻合夹操作相对简单,在动物实验中体现了良好的安全性及有效性,具有良好的临床应用前景,值得进一步的临床研究及推广。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] Mennigen R, Senninger N, Laukoetter MG. Novel treatment options for perforations of the upper gastrointestinal tract: endoscopic vacuum therapy and over-the-scope clips [J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20(24): 7767-7776. DOI: 10.3748/wjg.v20.i24.7767.
- [4] Weiland T, Rohrer S, Schmidt A, et al. Efficacy of the OTSC System in the treatment of GI bleeding and wall defects: a PMCF meta-analysis [J]. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 2020, 29(3): 121-139. DOI: 10.1080/13645706.2019.1590418.
- [5] Schmidt A, Riecken B, Damm M, et al. Endoscopic removal of over-the-scope clips using a novel cutting device: a retrospective case series [J]. *Endoscopy*, 2014, 46(9): 762-766. DOI: 10.1055/s-0034-1365493.
- [6] Schostek S, Ho CN, Melbert M, et al. DC current pulses for OTSC clip fragmentation: technology and experimental study [J]. *Surg Endosc*, 2015, 29(8): 2418-2422. DOI: 10.1007/s00464-014-3935-6.
- [7] Mennigen R, Senninger N, Laukoetter MG. Novel treatment options for perforations of the upper gastrointestinal tract: endoscopic vacuum therapy and over-the-scope clips [J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20(24): 7767-7776. DOI: 10.3748/wjg.v20.i24.7767.
- [8] Nishiyama N, Mori H, Kobara H, et al. Efficacy and safety of over-the-scope clip: including complications after endoscopic submucosal dissection [J]. *World J Gastroenterol*, 2013, 19(18): 2752-2760. DOI: 10.3748/wjg.v19.i18.2752.

(收稿日期:2020-12-06)

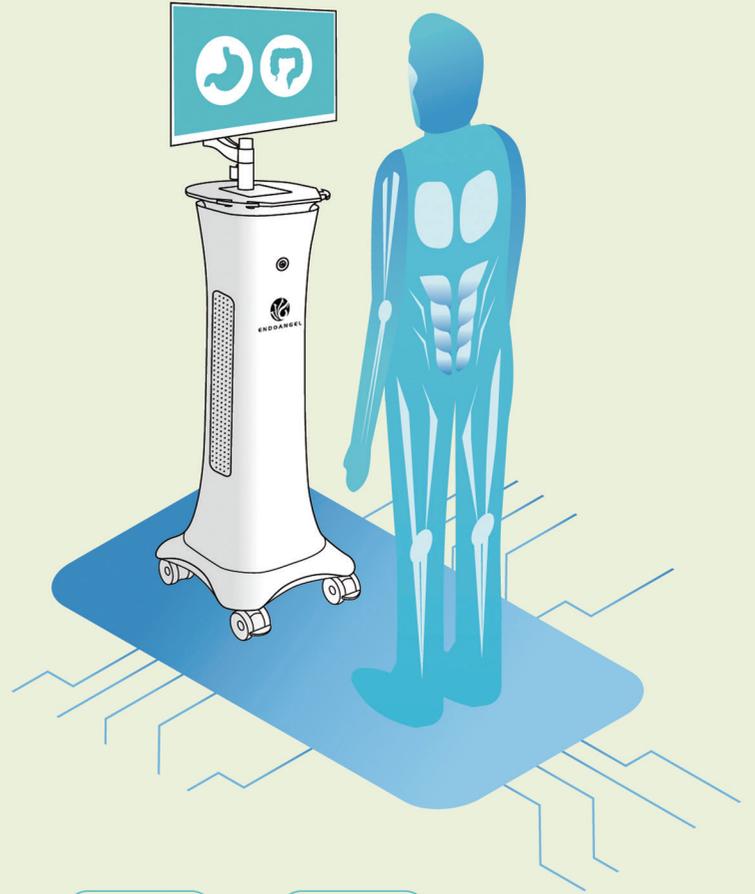
(本文编辑:周昊)

广告

消化道

辅助监测软件

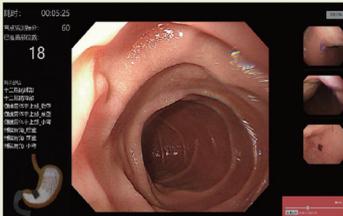
自动识别上下消化道，开始监测



产品介绍



胃功能



胃26部位
盲区监测



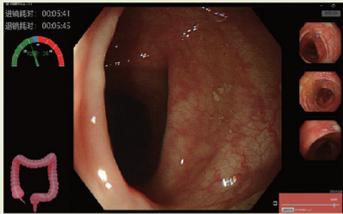
操作情况
实时评分



图文自动
存储系统



肠功能



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

武汉楚精灵医疗科技有限公司
Wuhan ENDOANGEL Medical Technology Co.,LTD
Add: 湖北省武汉市洪山区武汉大学珞珈创意园(银泰创意城)2005室

楚精灵(湖南)医疗科技有限公司
ENDOANGEL(Hunan) Medical Technology Co.,LTD
Add: 湖南省长沙市芙蓉区隆平科技园雄天路118号1号孵化楼1212室

Tel: 027-87053935
E-mail: info@ai-endoangel.com

禁忌内容或者注意事项详见说明书, 请仔细阅读说明书后使用。
注册证号: 湘械注准20202211066 湘械广审(文)第250601-00286号



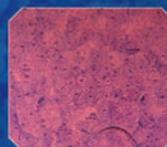
Beyond Imagination

- 超越想象

电子上消化道内窥镜 GIF-H290EC



常规观察

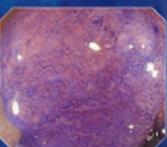


EC观察*

电子结肠内窥镜 CF-H290ECI



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。
禁忌内容或注意事项详见说明书。
所有类比均基于本公司产品, 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。

* EC观察, 指使用EC内镜(Olympus Endocytto)进行的细胞观察。
电子上消化道内窥镜 国械注进20203060483
电子结肠内窥镜 国械注进20203060482
沪械广审(文)第251116-10907号
AD0067SV V01-2103