

# 医用一次性便携式胃镜急诊上消化道检查的初步应用

徐龙<sup>1</sup>, 杜井峰<sup>1</sup>, 孙刚<sup>2</sup>, 吕天旻<sup>1</sup>, 黄文璐<sup>1</sup>, 李奕<sup>3</sup>, 杨云生<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>深圳大学总医院消化内科, 518055 广东深圳; <sup>2</sup>解放军总医院第一医学中心消化科, 100853 北京; <sup>3</sup>惠州市先赞科技有限公司, 516025 广东惠州

[作者简介] 徐龙, 医学博士, 主任医师。主要从事肝硬化门脉高压, 消化道内镜诊治以及胃肠动力等方面的研究。E-mail: dlxulong@aliyun.com

[基金项目] 军队十二五重点课题 (WS13C027); 军队医药卫生成果扩试项目 (19WKS10); 深圳市科创委项目 (20BKCN636)

[通讯作者] 杨云生, E-mail: sunny301ddc@126.com

**[摘要]** **目的** 为处于2019冠状病毒病 (COVID-19) 疫情期间的消化道出血或消化道急诊内镜检查患者提供可减少病毒感染机会, 减少洗消工序的一次性便携式电子内镜。**方法** 自主研发便携式一次性内镜系统 (YunSendo), 应用该系统对拟诊上消化道出血的患者行急诊上消化道内镜检查。口服局麻药后, 由一名高年资消化医师完成内镜检查, 同时进行规范化采图、内镜操作性能及内镜图像质量评价。评价该系统在上消化道内镜检查中的安全性、可行性及操作性能。**结果** 两例上消化道出血患者接受急诊内镜检查, 均安全完成。该系统可在无交流电源情况下进行操作, 并可有效完成观察、内镜吸气、充气及喷水、镜身旋转、活检等功能, 所有操作均顺利完成。可利用该系统记录视频录像, 进行图像采集, 行图文报告。两例病例操作均未发生内镜操作不良事件和并发症, 时间和普通内镜检查无差异。检查后按医院感染控制要求丢弃, 无需清洗消毒。**结论** 便携式一次性内镜系统 YunSendo 胃镜操作安全可行, 其操作性能和采集图像质量良好。为防疫便捷使用提供了依据。

[关键词] 便携式一次性内镜系统; YunSendo; 急诊内镜; 上消化道内镜检查

[中图分类号] R57

[文献标志码] A

[文章编号]

## Primary experience of medical disposable portable endoscopy in emergency upper gastrointestinal examination

Xu Long<sup>1</sup>, Du Jing-Feng<sup>1</sup>, Sun Gang<sup>2</sup>, Lv Tian-Min<sup>1</sup>, Huang Wen-Lu<sup>1</sup>, Li Yi<sup>3</sup>, Yang Yun-Sheng<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Gastroenterology, General Hospital of Shenzhen University, 518055 Shenzhen, Guangdong, China

<sup>2</sup>Department of Gastroenterology, the First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, 100853 Beijing, China

<sup>3</sup>Huizhou Xzing Technology Co., Ltd, 516025 Huizhou, Guangdong, China

\*Corresponding author, E-mail: sunny301ddc@126.com

This study was funded by the Key Project of the "Twelfth Five-year Plan" for Medical Science and Technology of PLA (BWS13C027), the Military Medical and Health Achievement Project (19WKS10), and Science and Innovation Commission Project of Shenzhen City (20BKCN636).

[Abstract] **Objective** To provide a portable disposable endoscopy for the purpose to prevent potential viral

infection for patients with acute upper gastrointestinal bleeding (AUGIB) or those who need emergency endoscopy, reducing the process of endoscopy cleaning and disinfection during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) epidemic. **Methods** The novel medical portable and disposable endoscopy system (YunSendo) was self-designed. Two patients with suspected AUGIB underwent emergency gastroscopy with YunSendo system by a senior endoscopist. Standard image acquisition, assessments of operation function and image quality were fulfilled to evaluate the preliminary safety, feasibility, and operation performance of the novel endoscopy. **Results** Emergency endoscopy was completed safely in two AUGIB patients by the YunSendo system without alternate current (AC) power supply. The endoscope function and manipulation, including water absorption, air-inflation, water spray, endoscope rotation, and specimen biopsy, can be smoothly and effectively achieved. The functions of video-recording, image acquisition, and electronic graphic report output can be achieved integrately in YunSendo. The upper GI tract can be clearly visualized, with eligible specimen biopsy without any obvious adverse events and complications. Operation time was similar with an ordinary gastroscopy. The disposable endoscope was discarded after use according to the requirements of the hospital Infection-control department. **Conclusions** The novel portable and disposable endoscopy, YunSendo system, is safe and feasible for upper gastrointestinal examination, with favorable operation performance and image quality. The preliminary experience provides evidence for its convenient use of epidemic prevention.

[Key words] medical disposable portable endoscope; YunSendo; emergency endoscopy; upper gastrointestinal endoscopy

电子内窥镜是一种可插入人体自然腔道进行直接观察、诊断和治疗的集光、电、机等高精尖技术于一体的医疗电子光学仪器<sup>[1]</sup>,在胃肠、呼吸道等广泛使用。我国正处于 2019 冠状病毒病 (coronavirus disease 2019, COVID-19) 防疫期<sup>[2]</sup>,除呼吸系统感染外, COVID-19 患者消化道是潜在的感染源和发病部位<sup>[3]</sup>,可表现为应激性胃肠黏膜损伤、消化道出血、腹泻等,有内镜检查 and 治疗的必要。目前广泛使用的传统电子消化内镜需要特殊的水和消毒设备频繁清洗、消毒,并需要经过培训的专业人员,且存在主机搬运困难、电力供应要求等问题,不便在疫情中便捷快速使用。除了对医护人员、患者的防护提出了更严格的要求外,对消化内镜检查过程的防护以及后期内镜的洗消也提出了新的课题和挑战,极大地限制了疫情期间急诊消化内镜的开展,为患者疾病的诊断和后续治疗带来困难。目前,很多消化内镜中心已暂停常规预约内镜检查。为了避免交叉感染和医护人员感染,很多急诊内镜开展需严格筛查<sup>[4]</sup>。便携式一次性电子胃镜能显著降低感染风险,本研究首次应用自主研发的便携式一次性内镜系统 YunSendo 进行急诊上消化道内镜检查,并对该系统的操作性能进行评估,以期防疫紧急需要提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 病例资料

病例 1: 患者,男,37 岁,因“黑便 1d”入院,伴有头晕、乏力、大汗,恶心,呕吐胃内容物 1 次,未见咖啡色或血性液体;检测生命体征平稳;血常规:白细胞计数 (WBC):  $11.95 \times 10^9/L$ ,红细胞计数 (RBC):  $4.1 \times 10^{12}/L$ ,血红蛋白 (Hb):  $125g/L$ ;红细胞比容 (HCT): 36.1%,粪便隐血试验 (+)。当日行急诊内镜检查。

病例 2: 患者, 男, 65 岁, 因“胸闷伴乏力 2d”入院, 入院完善相关检查。血常规: WBC:  $10.18 \times 10^9/L$ , RBC:  $2.0 \times 10^{12}/L$ , Hb: 61g/L, HCT: 18.3%。追问病史, 患者近期有黑便表现, 输红细胞悬液 4U, 3d 后 Hb 仍为 61g/L, 考虑活动性消化道出血, 行急诊胃镜检查 and 取活检。

**1.2 伦理许可及知情同意** 本研究经解放军总医院伦理委员会批准 (伦审第 S2019-292-02 号)。术前告知患者及家属内镜检查适应证, 详述医用一次性内镜检查可能存在的风险, 两名患者均签署知情同意书。

**1.3 便携式一次性内镜系统 YunSendo** 便携式一次性内镜系统 YunSendo 由解放军总医院全军消化内科研究所与惠州市先赞科技有限公司联合研发 (图 1), 包括电子内镜主机 (440mm×375mm×150mm, 展开后 440mm×375mm×375mm, 重量 13.7kg) 和一次性电子胃镜 (型号 XZING-W200B, 批号 W200B1812001)。该一次性内镜技术参数与目前主流胃镜相似, 向上角度 $\geq 180^\circ$ , 向下、左、右角度 $\geq 160^\circ$ 。目前不具备放大功能, 内镜钳道 3.0mm, 自带附送水装置, 可满足常规检查和治疗需求。前期应用实验猪模型证实该一次性内镜操作性能综合评分和上消化道病变检出率与奥林巴斯 GIF-Q260J 型胃镜无差异 (结果待发表)。该系统由交流电或自身携带的电池供电, 电池可持续工作 4h 或以上。本研究安装一次性胃镜, 采用直流电模式开启便携式主机, 系统显示运行正常, 满足检查全过程。



图 1 医用一次性便携式内镜系统 (YunSendo) 及操作过程

Fig.1 Medical disposable portable endoscopy system (YunSendo) and operation.

A. 内镜主机; B. 一次性内镜外观(6条); C. 操作现场

**1.4 操作医师** 由内镜操作具有丰富经验 (内镜检查治疗例数大于 3 万例) 的消化医师, 对便携式一次性内镜系统 YunSendo 及术中可能应用的器械进行准备。

**1.5 患者准备** 术前准备包括禁食水 6h 以上, 术前评估及备血。常规检查前服用达克罗宁胶浆 10ml, 二甲硅油 2.5g。监测血压、脉搏、血氧情况。取左侧卧位, 告知患者配合及注意事项。

**1.6 操作过程** 一次性电子胃镜操作和普通胃镜一致，操作者按说明书熟悉 YunSendo 系统工作原理和操作规程。

### 1.7 评价指标

**1.7.1 图像采集** 对不同部位采集内镜图片，共 40 张图片，包含口咽部、食管上中下段、贲门、胃底、胃体近端四壁、胃体中段四壁、胃体远端四壁、胃角（胃前角、胃中角、胃后角、胃角窦侧、胃角体侧）、胃窦四壁、幽门、十二指肠球腔四壁、十二指肠降段等。

**1.7.2 操作性能评价** 评价内镜系统的器械质量和操作性能，包括采图效率、充气、水气吸引、镜头喷水、大旋钮操作灵活度、小旋钮操作灵活度、活检通道、镜身软硬度、视野范围、弯曲度等。

**1.7.3 不良反应记录** 穿孔、出血、恶性、呕吐等。

**1.7.4 一次性胃镜的处理** 操作完成后，按医院感控要求，丢弃处理一次性胃镜，无须清洗消毒和重复使用。

## 2 结果

**2.1 操作情况及图像检查** 两例患者均顺利完成标准食管、胃、十二指肠球部降部的内镜操作和检查，病例 1 检查总时间 6' 36"，病例 2 检查总时间 10' 26"。两例均无出血、穿孔、误入气管、咽喉部损伤、吸入性肺炎等并发症发生。均清楚观察到患者食管、贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门、十二指肠球部与降部。两例患者均在十二指肠球部发现溃疡（图 2）。

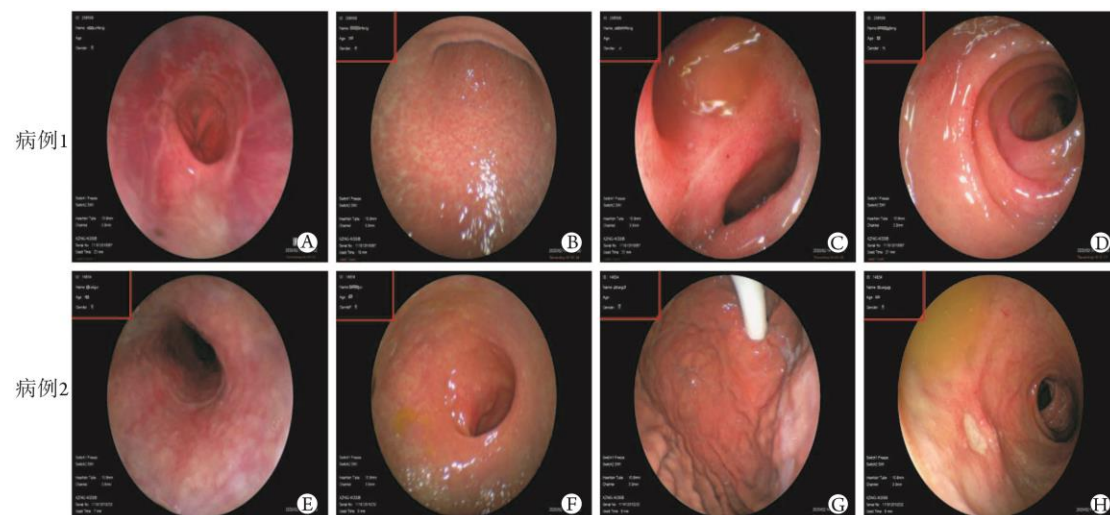


图 2 一次性内镜检查图像

Fig.2 Images of medical disposable portable endoscopy system

A. 食管; B. 胃窦; C. 十二指肠球部 H1 期溃疡; D. 十二指肠降部; E. 食管; F. 胃窦; G. 胃底; H. 十二指肠球部 A1 期溃疡

**2.2 安全性评价** 两名患者均顺利完成医用一次性胃镜上消化道检查。操作过程中，患者血压、心率、血氧饱和度等指标稳定，均未出现穿孔、出血、呕吐等不良反应及并发症，患者在镜子通过咽部时，有恶心感，通过咽部后 1min 左右，能平稳接受检查。术后随访 1 周，无术后不良反应，观察结果证明该系统安全、可靠。

### 3 讨论

YunSendo 系统轻便、简捷，在无交流电情况下完成了急诊内镜的检查，表明该系统安全可靠，便携和移动性良好，适用于急诊快速到达以及无交流电条件下使用。操作者在术前熟悉说明书，体外准备、熟悉系统 3~5min 的基础上，顺利进行了两例患者的操作，显示该内镜系统操作简单、易掌握，具有很好的实用性、人机友好性和交融性，有利于后续普及。操作者对两例患者均顺利进行了标准上消化道内镜检查；按顺序观察了食管、贲门、胃窦、幽门、胃角、胃底、胃体、胃窦、十二指肠球部及降部，过程顺利，无一例发生出血、穿孔等并发症，证明了该医用一次性胃镜进行上消化道检查的安全性和有效性。

此次两例患者检查时间较普通胃镜检查时间一致，无剧烈呕吐、呼吸困难、咽部明显不适表现。检查过程中，内镜灵活度、充气、吸引、镜头喷水、大小旋钮的操作，常规活检钳通过活检孔道顺应性，翻转内镜弯曲度，视野范围均体验较好，有附送水功能，可以清洁黏膜。内镜图像方面，可清晰观察到病变部位，采图时镜头稳定，图像质量更高。

医用一次性便携式内镜由课题组研制，具有完全自主知识产权，填补了国内空白，已开发的国内首款箱组式装备是集诊断和治疗于一体的新型便携式内镜系统。未来上市后售价将低于进口主流产品。该一次性内镜的消耗成本也随批量化生产逐步降低，成为消费级产品适用于国内普通患者。此外，该一次性胃镜使用结束后即可按医院感控科要求丢弃，按照医疗垃圾处理，避免交叉感染的同时，进一步降低了清洗消毒的成本。由于该内镜采用一次性材质，操作者手感与主流内镜稍有差异，其小旋钮操作灵活度稍弱，但不影响内镜检查和活检操作，进一步优化将提高使用者的操作体验。

新型冠状病毒与严重急性呼吸综合征(severe acute respiratory syndrome, SARS)病毒类似，可以与血管紧张素转化酶 2 (ACE2) 受体结合<sup>[5]</sup>。研究表明，ACE2 受体存在于肺、食道上段、回肠、结肠的上皮细胞，意味着除呼吸系统外，消化道可能结合病毒，是潜在的感染途径<sup>[6]</sup>。鉴于目前一些地区住院和危重患者多，消化内镜检查治疗有一定需求，该系统的便携和一次性使用特点为疫区应用提供了新的选择，有益于减少交叉感染风险以及广泛使用，对疫情期间消化内镜检查的开展具有重要意义，下一步应进行多中心、大样本研究以进一步验证其临床使用效果及评价。

**利益冲突声明：** 本文研究者声明本研究未受惠州市先赞科技有限公司或其他公司赞助，无利益冲突。惠州市先赞科技有限公司李奕是 YunSendo 系统的科技研发人员之一。两名患者免费接受一次性内镜检查。

### 【参考文献】

- [1] Chiu PWY, Uedo N, Singh R, et al. An Asian consensus on standards of diagnostic upper endoscopy for neoplasia[J]. *Gut*, 2019, 68:186-197.
- [2] Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. *Nature*, 2020 [Epub ahead of print].
- [3] General Office of National Health Committee. Office of State Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on the issuance of a programme for the diagnosis and treatment of 2019 corona virus disease (trial seventh edition) (2020-03-03)[EB/ OL]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content\\_5486705.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content_5486705.htm). [国家卫生健康委员会办公厅, 国家中医药管理局办公室. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)的通知(2020-03-03)[EB/OL]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content\\_5486705.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content_5486705.htm).]
- [4] 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: 75.
- [5] Zhang H, Kang Z, Gong H, et al. The digestive system is a potential route of 2019-nCov infection: a bioinformatics analysis based on single-cell transcriptomes [J]. *bioRxiv*, 2020. This paper is a preprint and has not been certified by peer review.
- [6] Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China[J]. *JAMA*, 2020 [Epub ahead of print].

(收稿日期：2020-03-01；修回日期：2020-03-06)

(责任编辑：熊晓然)