

·论著·

国产一次性内镜注射针在内镜手术中应用评价的非劣效单中心随机对照研究

周影¹ 陈百胜¹ 吴杏榆¹ 吴瑕¹ 姜琦¹ 高华¹ 李娜珊¹ 戴婷婷¹ 阮渊玲¹罗丽贞¹ 张培红¹ 吴云芳¹ 吕华婷¹ 吕意达¹ 李平² 周平红² 陈巍峰²

¹复旦大学附属中山医院(厦门)内镜中心 福建省腹部肿瘤精准诊疗临床医学研究中心
厦门市恶性肿瘤综合治疗临床研究中心, 厦门 361015; ²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研究中心, 上海 200032

通信作者: 陈巍峰, Email: chen.weifeng@zs-hospital.sh.cn

【摘要】 目的 评价一种国产一次性内镜注射针的有效性、安全性及操控性能。方法 选择2024年1—11月复旦大学附属中山医院(厦门)内镜中心收治的消化道病变行内镜手术切除的患者,按随机数字法随机分为试验组和对照组,分别使用国产和进口的一次性内镜注射针,比较两组注射针的有效性、安全性及操控性能。结果 共纳入200例患者,每组100例,两组在性别构成、平均年龄、病变大小和病变手术方式方面差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。①有效性:试验组注射针一次性注射成功率为88.0%(88/100),对照组为92.0%(92/100),两组比较差异无统计学意义($\chi^2=0.889, P=0.346$)。②安全性:试验组和对照组分别有6例(6.0%)和12例(12.0%)患者出现注射导致的血肿,差异无统计学意义($\chi^2=2.198, P=0.138$),两组均未出现出血量较大的血肿,对手术未造成严重影响;试验组和对照组术中出血分别为2例(2.0%)和3例(3.0%),差异无统计学意义($P=1.000$),且两组均未出现术后出血及穿孔。③操作性能:两组出现注射针出针卡顿、无法出针(两组各1例),注射阻力大(分别为3例和2例)及卡顿滑脱(两组均无)情况差异无统计学意义($P=1.000$)。结论 国产一次性内镜注射针在消化道病变内镜切除术中具有良好的应用,有效性、安全性及操控性能与对照产品相当。

【关键词】 有效性; 安全性; 一次性内镜注射针; 内镜治疗

基金项目:厦门市医疗卫生指导性项目(3502Z20199178, 3502Z20224ZD1069)

Evaluation of a domestic disposable injection needle in endoscopic surgery: a non-inferiority single-center randomized controlled study

Zhou Ying¹, Chen Baisheng¹, Wu Xingyu¹, Wu Xia¹, Jiang Qi¹, Gao Hua¹, Li Nashan¹, Dai Tingting¹, Ruan Yuanling¹, Luo Lizhen¹, Zhang Peihong¹, Wu Yunfang¹, Lyu Huating¹, Lyu Yida¹, Li Ping², Zhou Pinghong², Chen Weifeng²

¹Endoscopic Center, Zhongshan Hospital (Xiamen), Fudan University, Clinical Research Center for Precision Medicine of Abdominal Tumor of Fujian Province, Xiamen Clinical Research Center for Cancer Therapy, Xiamen 361015, China; ²Endoscopic Center, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai Digestive Endoscopy Diagnosis and Treatment Engineering Technology Research Center, Shanghai 200032, China
Corresponding author: Chen Weifeng, Email: chen.weifeng@zs-hospital.sh.cn

【Abstract】 **Objective** To evaluate the effectiveness, safety and operational performance of a domestically manufactured disposable endoscopic injection needle compared with an internationally branded product. **Methods** Patients with digestive tract lesions undergoing endoscopic surgery were selected from January 2024 to November 2024 in Endoscopy Center of Zhongshan Hospital (Xiamen), Fudan University

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20241219-00584

收稿日期 2024-12-19 本文编辑 朱悦

引用本文:周影,陈百胜,吴杏榆,等.国产一次性内镜注射针在内镜手术中应用评价的非劣效单中心随机对照研究[J].中华消化内镜杂志,XXXX,XX(XX):1-5. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20241219-00584.



and randomized to receive injections using either domestic (experimental group) or imported (control group) needles. Outcomes included injection success, safety events, and device maneuverability. **Results** A total of 200 patients were included, with 100 cases in each group. There were no significant differences in gender composition, mean age, lesion size or the surgical procedures between the two groups ($P>0.05$). The single-injection success rate was 88.0% (88/100) in experimental group versus 92.0% (92/100) for control group, with no significant difference ($\chi^2=0.889, P=0.346$). The safety outcomes showed no significant differences in injection-induced hematomas [6.0% (6/100) VS 12.0% (12/100), $\chi^2=2.198, P=0.138$] or intraoperative bleeding [2.0% (2/100) VS 3.0% (3/100), $P=1.000$]. No clinically significant hematomas, postoperative bleeding, or perforations occurred in either group. Device malfunction rates were comparable, including needle insertion failure (1 case each), injection resistance (3 VS 2 cases), and latch slippage (none) ($P=1.000$). **Conclusion** Domestically produced disposable endoscopic injection needles demonstrate non-inferior efficacy, safety, and operability compared to internationally branded counterparts in endoscopic resection procedures.

【Key words】 Efficiency; Safety; Disposable injection needle; Endoscopic treatment

Fund program: Xiamen Medical and Health Guidance Project (3502Z20199178, 3502Z20224ZD1069)

内镜手术具有可视化效果好、成本低、微创、并发症少等优点,越来越多的消化道疾病可通过内镜手术微创切除达到治愈疗效。内镜手术操作依赖丰富的手术操作器械,其中,内镜注射针是常见的手术操作器械之一,主要用于切开黏膜前的黏膜下注射,广泛应用于内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection, ESD)、内镜黏膜切除术(endoscopic mucosal resection, EMR)、经口内镜食管下括约肌切开术(peroral endoscopic myotomy, POEM)、隧道法内镜黏膜下肿物切除术(submucosal tunnel endoscopic resection, STER)、内镜全层切除术(endoscopic full-thickness resection, EFR)、静脉曲张注射等治疗^[1-5]。近年来,中国医疗器械行业正处于快速发展的黄金期,多地发文表示未来将鼓励核心技术攻关、推进产学研医融合、支持国产医疗器械采购和使用。为了验证国产器械的使用性能,本研究将一款国产一次性内镜注射针与常用的进口产品进行前瞻性、随机对照的非劣效试验研究,对其有效性、安全性及操控性能提供临床使用评估数据,以期在保证患者安全的前提下不断降低内镜器械使用成本,增加国产手术器械市场占比。

资料与方法

一、纳排标准

连续性纳入 2024 年 1—11 月复旦大学附属中山医院(厦门)内镜中心收治的消化道病变行内镜手术切除的患者。纳入标准:(1)年龄 18~90 周岁;(2)确诊为可内镜下手术治疗的消化道病变;(3)意

识清楚;(4)无其他严重器质性疾病;(5)自愿参加试验并签署知情同意书。排除标准:(1)孕期或哺乳期妇女;(2)凝血功能障碍患者。按随机数字法分为试验组和对照组。所有患者签署知情同意书,本研究获得复旦大学附属中山医院(厦门)医学伦理委员会批准(编号:B2023-142R)。

二、主要器械

对照产品:美国波士顿科学公司生产的内镜注射针(型号:M00518310、M00518300,图1)。试验产品:国产一次性使用内镜注射针(上海威尔逊光电仪器有限公司,型号:WS-2423PN2506、WS-2427PN2304、WS-1816PN2506,图2)。其他手术器械:一次性黏膜切开刀(日本奥林巴斯KD-620LR、KD-650R、KD-650L),一次性使用圈套器(美国波士顿科学M00562300),一次性高频治疗钳(日本奥林巴斯FD-410LR),可旋转重复开闭软组织夹(中国南微医学Rocc-D-26-195),日本奥林巴斯CV-290内镜系统、GIF-Q-260J、PCF-Q-260JI内镜。



图1 进口内镜注射针

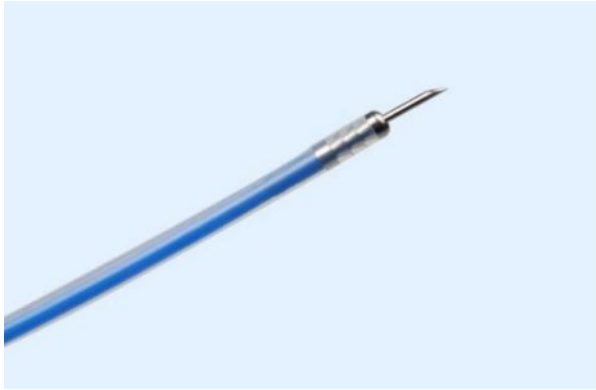


图2 国产内镜注射针

三、方法

1. 样本量估算:本研究采用非劣效性对照,调查试验组不劣于对照组,预试验显示对照组一次性注射成功率为90%,试验组一次性注射成功率为87%,取 $\alpha=0.025$ (单侧), $\beta=0.2$ (80%检验效能),非劣效界值 $\delta=-10%$,试验组和对照组的病例按相等比例分配,依据公式进行样本量估算。每组符合条件的案例设置为95。考虑到试验过程中部分患者退出(退出率 $\leq 10%$),最终每组有100例,共200例。

$$n_t = n_c = \frac{(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 [p_t(1-p_t) + p_c(1-p_c)]}{(p_t - p_c - \delta)^2}$$

2. 随机化分组:采用随机数字法产生随机分配表,病例入选后签署知情同意书,采用信封法对受试者进行分组隐匿,术前根据入组顺序打开分配信封,根据分配的组别选择注射针品牌进行治疗。

3. 手术操作流程:患者静脉或气管插管麻醉后,定位病灶并标记范围,使用分配的注射针进行黏膜下注射。注射针使用步骤:(1)连接注射器及注射针注液接口,推注少量注射液以排除注射针管道中的空气。(2)沿内镜钳道内送入注射针,直至注射针进入人体腔道,使注射针针头外管部分露出视野。(3)按需调整内镜、注射针与病变之间的位置。(4)操作注射针手柄,使注射针针头伸出外管,确定注射针长度,手术医师将针头刺入黏膜下层,护士按要求进行缓慢注射至病变抬举满意,必要时需多点注射。(5)注射满意后退回针头,并将注射针从内镜钳道整体拔除。(6)继续完成后续手术操作:EMR使用圈套器电切除病变后创面止血,金属夹夹闭创面;ESD使用一次性切开刀切开病变黏膜边缘并进一步分离至完整切除病变,术后止血,必要时金属夹夹闭创面;EFR使用一次性切开刀切开病变边缘,完整分离、切除病变后金属夹缝合创面。对照

组与试验组除了使用不同的内镜注射针,其余器械、操作流程均相同,手术操作由同一组得到授权的具有内镜手术治疗经验5年以上的内镜医师、护士完成。

4. 观察指标:(1)有效性能:一次性黏膜下注射成功率(第1次注射即顺利刺入黏膜下层例数/总病例数)。(2)安全性:观察有无血肿形成(注射针刺入黏膜后导致局部出现肉眼可见出血);术中及术后患者是否出现创面出血及穿孔。出血严重程度参照止血方式进行分级:J0级,术中无明显出血;J1级,可自行停止的极少量出血;J2级,可通过内镜电凝或止血夹较易止血成功的出血;J3级,内镜下需多次电凝或应用多枚止血夹的出血。J2和J3级计为出血^[6]。EFR导致的穿孔不计入穿孔例数。(3)注射针操控性能:观察有无出针嵌顿及无法出针(内镜正常弯曲度情况下操作端正常操作却出现针头出针不顺畅或完全无法出针的情况)、注射阻力大(内镜正常弯曲度情况下护士注射感受的阻力较平时明显增加或无法完成注射的情况)及卡扣滑脱(正常操作情况下出现卡扣滑脱导致针头回缩情况)。

5. 统计学方法:应用SPSS 23.0软件对数据进行统计学分析,符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 描述,组间比较采用独立样本 t 检验;不符合正态分布的计量资料以 $M(Q_1, Q_3)$ 描述,组间比较采用Mann-Whitney U 检验;计数资料以频数(百分比)描述,组间比较根据样本量及理论频数选用卡方检验或Fisher精确概率法。所有统计检验均为双侧检验,检验水准 α 设为0.05, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、分组结果

共纳入200例患者,每组100例。试验组中男49例、女51例,年龄(55.46 ± 12.63)岁(25~77岁);对照组中男45例、女55例,年龄(56.25 ± 12.85)岁(23~83岁)。试验组病变大小为(1.38 ± 0.46)cm;对照组病变大小为(1.39 ± 0.75)cm。试验组EMR 62例,ESD 37例,EFR 1例;对照组EMR 57例,ESD 40例,EFR 3例。两组在性别构成、年龄、病变大小、病变手术方式方面的差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。见表1。

二、研究结果

试验组注射针一次性注射成功率为88.0%

(88/100), 对照组为 92.0%(92/100), 组间比较差异无统计学意义($P=0.346$)。试验组 6 例(6.0%)出现注射导致的血肿, 对照组出现 12 例(12.0%), 差异无统计学意义($P=0.138$)。出针嵌顿、无法出针的情况两组各出现 1 例, 更换同型号注射针后完成手术; 试验组出现 3 例注射阻力大的情况, 对照组为 2 例, 两组均未出现卡扣滑脱情况。两组注射针操控性能差异无统计学意义($P=1.000$)。试验组术中创面出血 2 例, 术后出血 0 例, 对照组术中创面出血 3 例, 术后出血 0 例; 上述出血病例均可内镜下成功止血。非计划穿孔两组均未发生, 两组出血及穿孔发生率差异无统计学意义($P=1.000$)。见表 1。

讨 论

内镜下切除术可替代外科手术用于切除部分胃肠道息肉、早期癌, 如 EMR、ESD, 还用于切除一些消化道黏膜下肿瘤, 如 EFR 或 STER。内镜手术切除依赖丰富的手术器材, 其中内镜注射针是重要的手术器械之一。内镜注射针主要用于完成黏膜下注射技术, 注射后形成黏膜下液体垫层, 将病变抬高固有肌层, 从而降低后续切除操作导致的消化道穿孔风险。除此之外, 注射针也用于食管胃底静脉曲张及内痔内镜下治疗、消化道内镜下纳米碳定位技术、药物注射, 也有使用内镜黏膜下注射针联合无水乙醇治疗结肠气囊肿的研究报道^[7-10]。可见注射针在内镜治疗操作中应用广泛。评价内镜注射针性能主要有几个方面: 内镜钳道配合性能、注射针整体的弯曲性、针尖穿刺力、针尖锁定功能、密封性能、连接强度、液体通道清洁度等^[11]。本研究主要针对注射针的出针嵌顿、无法出针、注射阻力大及卡扣滑脱等操作性能进行评价。

临床中使用注射针的过程可能出现正常角度或大角度曲镜情况下出针、回针困难问题, 此时如

暴力插入或不回针情况下拔出, 很可能会损伤内镜钳道, 导致钳道漏水漏气而无法使用, 增加内镜维修成本, 这与注射针材质及结构密切相关。本研究中试验组的注射针选用四氟乙烯材料制成管鞘, 润滑度高, 针度优异(管鞘越圆, 与钳道接触面积越小), 同时注射针前段安装了金属头, 使注射针的注射阻力小, 出、收针性能优异, 可大角度出针、收针后可完全收回管鞘内, 退出时不会划伤内镜钳道。在较薄的肠道中进行手术操作时, 一般需选用较短的注射针^[12-13], 避免出现刺入腔外的情况。试验组的注射操作端手柄处有出针长度调节档位, 按需求控制针的长度, 在胃肠道不同位置病变中均可安全使用。同时, 注射针操作简单, 培训成本低, 手柄采用简单的套管式前后推拉设计, 侧孔为出、收针位置, 卡扣稳当难脱落, 刺入较硬组织时不会退针, 尾部鲁尔设计, 完美适配所有标准的带鲁尔口的一次性医疗注射器。在本对照研究中, 分别选取注射针的操作端、注射端及中间的管道性能进行评价, 与对照组的进口注射针相比, 试验组注射针出针嵌顿或无法出针、注射阻力大及卡扣滑脱等方面均未见明显差异, 可见其同样具有优异的操控性能。同时该产品型号规格较多, 适配几乎所有的主流内镜, 并且对于病例的多样性给予更多选择(长度、针径、插入部宽度、管鞘类型), 这些丰富的型号规格为操作医师带来多样化的选择, 覆盖更多病灶类型和位置。

内镜注射针的使用比较安全, 产品的风险主要来源于器械材质引发的生物危害、化学危害、环境危害、信息危害等, 在使用过程中一般不会导致严重的并发症, 偶尔可能出现各部件连接不牢固导致的脱落和针尖问题导致黏膜下血肿或穿刺失败, 严重时会影响操作视野, 这与注射针头角度与材质强度、锋利程度相关。临床经验发现上消化道手术更适合选用针尖角度略小、坡面较长的注射针, 而下

表 1 一次性内镜注射针有效性能、安全性及操控性能评价比较

组别	例数	性别 (例, 男/ 女)	年龄 (岁, $\bar{x}\pm s$)	手术种类(例)			病变大小 (cm, $\bar{x}\pm s$)	一次性注 射成功 (例)	安全性指标(例)			操控性指标(例)		
				EMR	ESD	EFR			血肿 形成	出血	非计划 穿孔	出针嵌 顿、无法 出针	注射阻 力大	卡扣 滑脱
试验组	100	49/51	55.46±12.63	62	37	1	1.38±0.46	88	6	2	0	1	3	0
对照组	100	45/55	56.25±12.85	57	40	3	1.39±0.75	92	12	3	0	1	2	0
统计量		$\chi^2=0.321$	$t=0.038$	$\chi^2=1.374$	$t=3.432$	$\chi^2=0.889$	$\chi^2=2.198$							
P 值		0.571	0.846	0.503	0.065	0.346	0.138	1.000 ^a	1.000 ^a	1.000 ^a				

注: 试验组使用国产一次性内镜注射针; 对照组使用进口一次性内镜注射针; EMR 指内镜黏膜切除术; ESD 指内镜黏膜下剥离术; EFR 指内镜全层切除术; ^a使用 Fisher 精确概率法

消化道更适合针尖角度较大、坡面较短的注射针。试验组的注射针穿刺性能优异,特殊的针尖导向设计,实现针尖出针时更顺畅的动作,从而降低出针时的阻力,提高穿刺性能,同时内芯透明可见,当进行静脉曲张治疗时观察回血清晰^[11,14]。本研究中,两种注射针导致穿刺血肿的发生率差异无统计学意义($P=0.138$),均未出现出血量较大的血肿,未对手术造成严重影响,同时除外EFR导致的计划内穿孔外,两组手术出现出血及穿孔病例差异也无统计学意义。本研究还统计了注射针一次性注射成功率,试验组达到了88.0%,其余12.0%在补充注射后也均完成满意的黏膜下注射效果,确保了注射的有效性、安全性及操控性能,与对照组之间差异无统计学意义。

本研究表明,国产的新型一次性使用内镜注射针在消化道内镜手术中具有较好的应用价值,能够提供有效的黏膜下注射作用,达到了临床使用安全、有效的要求,与进口产品性能上无明显差异,体现了国产医疗器械的竞争力,可为临床需要提供一种新的选择。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 陈巍峰、周平红:研究构思和设计、论文写作指导及修改;周影:撰写论文、数据收集、数据分析与解释;陈百胜、吴瑕、姜琦、高华:患者纳入、手术操作、数据记录;吴杏榆、李娜珊、戴婷婷、阮渊玲、罗丽贞、张培红、吴云芳、吕华婷、吕意达、李平:手术配合操作、数据记录

参 考 文 献

- [1] 中华医学会消化内镜学分会. 中国早期胃癌内镜诊治共识(2023,太原)[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(6): 421-442. DOI: 10.3760/ema.j.cn321463-20240224-00092.
- [2] 中华医学会消化内镜学分会外科学组, 中华医学会消化内镜学分会经自然腔道内镜手术学组, 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会, 等. 中国消化道黏膜下肿瘤内镜诊治专家共识(2023版)[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(4): 253-263. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230310-00039.
- [3] Ferlitsch M, Hassan C, Bisschops R, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline — Update 2024[J]. Endoscopy, 2024, 56(7): 516-545. DOI: 10.1055/a-2304-3219.
- [4] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 中华医学会消化病学分会食管疾病协作组, 等. 中国贲门失弛缓症诊疗规范[J]. 胃肠病学, 2023, 28(11): 657-664. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2023.11.003.
- [5] 中华医学会肝病学会, 中华医学会消化病学分会, 中华医学会消化内镜学分会. 肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治指南[J]. 临床肝胆病杂志, 2023, 39(3): 527-538. DOI: 10.3760/emaj.cn501113-20220824-00436.
- [6] Jeon SW, Jung MK, Cho CM, et al. Predictors of immediate bleeding during endoscopic submucosal dissection in gastric lesions[J]. Surg Endosc, 2009, 23(9): 1974-1979. DOI: 10.1007/s00464-008-9988-7.
- [7] 李前龙, 刘天宇, 刘静. 长注射针行透明帽辅助内镜下硬化术治疗内痔伴直肠黏膜内脱垂的疗效及安全性[J]. 临床消化病杂志, 2024, 36(5): 310-313. DOI: 10.3870/lcxh.j.issn.1005-541X.2024.05.003.
- [8] 冯文娟, 王海霞, 杨廷旭. 内镜下黏膜注射针联合无水酒精治疗结肠气囊肿效果评价[J]. 中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生, 2023(5): 4.
- [9] 唐娟, 黄晓琴. 内镜下套扎术联合组织胶和硬化剂注射治疗食管胃底静脉曲张破裂出血的护理配合[J]. 实用临床医药杂志, 2018, 22(14): 78-80, 93. DOI: 10.7619/jcmp.201814022.
- [10] Xie YT, Yuan Y, Zhou HM, et al. Long-term efficacy and safety of cap-assisted endoscopic sclerotherapy with long injection needle for internal hemorrhoids[J]. World J Gastrointest Surg, 2022, 14(10): 1120-1130. DOI: 10.4240/wjgs.v14.i10.1120.
- [11] 翁海风, 胡坚方, 杨建英. 内镜注射针技术在消化内镜诊疗操作中的应用技巧[J]. 南昌大学学报(医学版), 2014, 54(12): 86-88. DOI: 10.13764/j.cnki.ncdm.2014.12.026.
- [12] 骆庆峰, 李洁, 徐海燕, 等. 一次性使用内镜注射针注册技术审评关注点[J]. 中国医疗器械杂志, 2023, 47(3): 317-319.
- [13] 孙锐, 王舟. 一次性使用内镜用注射针产品的评价与标准[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(17): 25-27+34. DOI: 10.15971/j.cnki.emdi.2023.17.038.
- [14] 黄璐, 刘琦, 陈汶, 等. 内镜下治疗急性食管-胃底静脉曲张破裂出血过程中应用透明鞘注射针的效果观察[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2021, 28(4): 461-464. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2021.04.017.