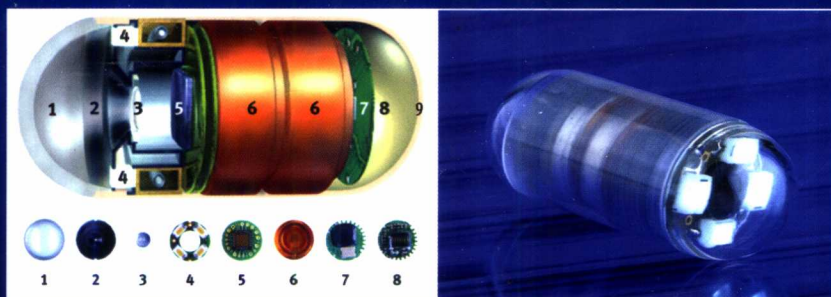


JIAONANGNEIJING
LINCHUANG YINGYONG

胶囊内镜

临床应用

主 编 / 张子其 陈 孝 吴本俨



04



人民军医出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

胶囊内镜临床应用

JIAONANGNEIJING LINCHUANG YINGYONG

主 编 张子其 陈 孝 吴本俨

编 者 (以姓氏笔画为序)

万 军 伍银桥 刘 婧 杨少波

杨 柳 吴本俨 吴道宏 张子其

陈 孝 邵 勇 徐世平 高利利

栾复新 蔡昌豪



人 民 军 医 出 版 社

People's Military Medical Press

北 京

图书在版编目(CIP)数据

胶囊内镜临床应用/张子其,陈孝,吴本俨主编. —北京:人民军医出版社,2006.3
ISBN 7-5091-0084-4

I. 胶… II. ①张…②陈…③吴… III. 小肠—肠疾病—内镜检查 IV. R574.504

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 130829 号

策划编辑:程晓红 **文字编辑:**程晓红 **责任审读:**黄栩兵

出版人:齐学进

出版发行:人民军医出版社 **经销:**新华书店

通信地址:北京市复兴路 22 号甲 3 号 **邮编:**100842

电话:(010)66882586(发行部)、51927290(总编室)

传真:(010)68222916(发行部)、66882583(办公室)

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:三河市春园印刷有限公司 **装订:**春园装订厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:12.5 **字数:**285 千字

版、印次:2006 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~3000

定价:59.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

电话:(010)66882585、51927252

内 容 提 要

由于缺乏安全、高效的检查手段,小肠疾病的诊断一直是消化界医务工作者的难题。胶囊内镜的问世为小肠疾病的诊治带来了突破,使其“早期发现、早期诊断、早期治疗”得以实现。全书分为 12 章,详细介绍了胶囊内镜的结构、原理和临床使用方法,小肠的解剖、组织、生理、病理生理知识、小肠常见疾病,以及小肠常见疾病的胶囊内镜图谱。本书内容新颖、指导实用性强,可供从事消化内科和内镜工作的医师参考。

责任编辑 程晓红

序

消化内镜检查是消化病学的重要组成部分,消化内镜的发展对消化系统疾病的诊断、治疗水平产生了极为重要的影响。我国在 20 世纪 70 年代初即已引进推进式小肠镜,但由于镜身短和小肠过于纡曲,最深能送达 Treitz 韧带下 100cm,只能诊断空肠近段病变及小肠弥漫性病变;对回肠则多用结肠镜观察回肠末段。因此,对小肠疾病的诊断有很大的局限性,一些小肠疑难病症的诊断常使消化科医务工作者束手无策。

2000 年胶囊内镜问世,真正意义上的全小肠可视性检查得以实现。我国与国际几乎同步应用了胶囊内镜,小肠疾病的诊断有了明显进步。张子其教授是有丰富经验的消化内镜专家,在国内较早地致力于胶囊内镜的临床应用研究,经积极、大胆地探索,在较短时间内形成了较为科学的应用体系,在胶囊内镜的临床应用及对小肠疾病诊断上积累了丰富的经验。

《胶囊内镜临床应用》是我国第一部关于胶囊内镜临床运用及小肠病学的专著。该书详细地介绍了胶囊内镜结构、工作原理、内镜室构成与管理、胶囊内镜检查适应证、禁忌证以及检查方法和常见故障处理;还介绍了小肠解剖、组织学、生理学和病理生理学、小肠疾病的常见症状学;对小肠常见疾病如肿瘤、炎症及先天畸形等也做了阐述;最后,本书精选了 300 张小肠疾病的胶囊内镜图片,基本涵盖了小肠正常结构、肿瘤、炎症性疾病、消化吸收不良、血管病变、寄生虫病等。这些图片大部分是本书作者在自己的临床实践中积累的,少部分由 GIVEN 公司提供。图片质量优良、清晰,尤其是许多图片同时具有多种检查的对比(如胶囊内镜与小肠镜、结肠镜、气钡双重造影的对比)以及外科手术前、手术后、病理切片的对比,是作者几年临床心血的结晶,具有较高的学术价值。

本书能反映目前国内外在胶囊内镜应用上的先进水平,是一本具有一定实用价值的参考书。它不仅适用于消化专业和内镜专业的医务工作者,而且对相关学科如病理科、放射科、儿科、外科的医师也有帮助。衷心希望该书能成为消化内镜工作者进行医疗、教学、科研的助手。


2005-11-26

前言

小肠位居消化道中部,既往常用的消化系检查手段在检诊上均有一定局限性,不能对小肠进行全面观察,或观察不够直接和细致,因而其病变的诊断一直缺乏“金标准”或特征性指标,大部分靠临床医师经验判定,以至误诊率和漏诊率较高。

自消化内镜问世以来,其进步速度越来越快:硬式内镜、半可曲式内镜、纤维内镜、电子内镜是消化内镜发展史上的里程碑,为消化道疾病的诊治提供了有力的支持。但是,由于仪器本身的局限性,小肠内镜的使用一直受到很大制约,国内甚至未开展真正意义上的小肠内镜检查。

胶囊内镜的问世及临床推广应用,填补了小肠缺乏可视性检查的空白。它不仅是消化内镜发展史上的重大突破,更重要的是它使小肠疾病的诊断获得了突破性进展,因而 2000 年胶囊内镜进入临床应用后得到了迅速推广,目前全世界已有 70 余万人次进行了胶囊内镜检查。2002 年 3 月胶囊内镜进入中国,在较短时间内国内就引进了大量的胶囊内镜设备,2004 年 4 月成立胶囊内镜俱乐部,使得胶囊内镜的应用和小肠疾病的诊断、治疗得到了全面和系统的发展。

我院在引进胶囊内镜以后,不仅在临床应用上进行了大胆的探索,而且也与国内的消化内镜同仁进行了广泛的交流。在兄弟单位的无私支持下,经过我们的不懈努力,我们在运用胶囊内镜进行消化系疾病的诊断上积累了一定的经验。为此,我们特邀请了一些消化界的专家在百忙中为本书撰稿,旨在总结经验,推动小肠疾病的研究。

本书的编撰得到来自各方的支持,在本书付梓之际,首先我们要特别感谢以色列 GIV-EN 图文公司在国内建立了胶囊内镜俱乐部,为推动小肠疾病的研究做了大量的工作;衷心感谢南方医科大学周殿元教授百忙之中对本书提供的细致支持并作序;诚挚感谢解放军总医院南楼消化内镜中心、南楼消化科的全体医务工作者给予的帮助,以及人民军医出版社对本书的编辑、出版提供的大力支持。

由于胶囊内镜仪器本身的局限性,小肠疾病诊断还有许多难以明确的地方;加之,我们的水平和经验有限,书中的某些观点可能不够准确,甚至完全错误,恳请广大读者批评指正。

解放军总医院南楼消化内镜中心 张子其

2005 年 10 月于北京

目 录

第1章 绪论	(1)
第一节 消化内镜发展简史	(1)
第二节 胶囊内镜在中国的应用现状及发展方向	(3)
第2章 胶囊内镜的结构和原理	(6)
第一节 摄像胶囊的结构和功能	(6)
第二节 数据记录装置	(9)
第三节 工作站和应用程序软件	(13)
第四节 胶囊内镜性能	(14)
第3章 胶囊内镜室构建	(18)
第一节 胶囊内镜室的设计和装备	(18)
第二节 胶囊内镜资料管理	(19)
第三节 胶囊内镜室人员配备和管理	(21)
第4章 胶囊内镜检查术	(23)
第一节 胶囊内镜检查的适应证和禁忌证	(23)
第二节 胶囊内镜检查的准备及注意事项	(24)
第三节 小肠胶囊内镜检查	(26)
第四节 食管胶囊内镜检查	(32)
第五节 胶囊内镜检查故障及处理	(34)
第5章 消化道的胶囊内镜正常表现	(37)
第6章 小肠解剖与组织学	(40)
第一节 小肠解剖学	(40)
第二节 小肠组织学	(41)
第7章 小肠生理和病理生理学	(52)
第一节 小肠运动及其障碍	(52)
第二节 小肠消化吸收及其障碍	(55)

第三节 胃肠道内分泌功能与疾病	(61)
第 8 章 小肠疾病常见症状	(64)
第一节 消化道出血	(64)
第二节 腹痛	(71)
第三节 腹泻	(81)
第 9 章 小肠肿瘤性疾病	(95)
第一节 小肠良性肿瘤	(95)
第二节 小肠间质瘤	(98)
第三节 小肠癌	(100)
第四节 小肠淋巴瘤	(105)
第五节 小肠类癌及类癌综合征	(108)
第 10 章 小肠炎症性疾病	(115)
第一节 感染性肠炎	(115)
第二节 小肠结核	(120)
第三节 小肠克罗恩病	(124)
第四节 慢性溃疡性(非肉芽肿性)空回肠炎	(131)
第五节 非特异性小肠溃疡	(132)
第六节 十二指肠炎	(134)
第七节 嗜酸性胃肠炎	(136)
第 11 章 小肠其他疾病	(141)
第一节 先天性小肠息肉病	(141)
第二节 异位胰腺	(142)
第三节 小肠血管畸形	(142)
第四节 小肠憩室	(144)
第五节 肠寄生虫病	(148)
第六节 消化吸收不良综合征	(152)
第 12 章 小肠常见疾病胶囊内镜图谱	(160)

第一节 消化内镜发展简史

内镜最早使用者是 1805 年德国的 Bozzini, 他利用烛光作为光源和一根细铁管作为内镜观察泌尿道, 开创了内镜使用的先河。而真正将内镜技术应用于消化道检查始于 1868 年, 自此以后消化内镜的发展经历了五个阶段。

一、硬式内镜(1868~1932 年)

1868 年, 德国 Kussmaul 受到吞剑表演术的启发, 研制出了第一台直管式消化内镜。这台硬式内镜的镜身由一根尖端装有软塞的金属管组成, 长 47cm, 粗 1.3cm, 光源是外置的 Désormeaux 灯。由于镜身的硬性部太长而且光源的亮度不足, 因而几乎无法观察到胃腔的情况。1880 年爱迪生发明了电灯后, 直管式内镜的光源变为了电灯或小电珠, 使得胃腔的观察有了一定的改善。取得突破性进展的是 1881 年 Mikulicz 对直管内镜的改进。他制作了一根长 65cm, 粗 1.4cm 的硬管式内镜, 并将内镜中下 1/3 处镜身设计成了 30°弯曲, 尖端装了小灯泡作为光源, 并制作了空气通道供注气使用。此台内镜有了现代内镜的基本原理和构造, 并使得内镜初步有了使用价值。但由于直管式内镜在构造上存在致命的缺陷, 无法满足消化道管腔的生理弯曲的需要, 因而直管式内镜不仅操作困难, 而且患者在接受检查时极为痛苦, 常常出现医源性的损伤。加上镜身不能活动和光源照明的不足, 因而检查的盲区较多, 临床应用受到了较大的限制。

二、半可曲式内镜(1932~1957 年)

1932 年, 德国的 Wolf-Schindler 研制出了第一台半可曲式内镜。它由近端的硬管部和远端的软管部组成。因有 26 块短棱镜组成, 故又名半可曲式透镜式胃镜(semiflexible lens gastroscope)。由于镜身的可弯曲度增加, 使得内镜的可操作性和观察视野均有了明显的改善。在内镜的使用探索中, 在 Wolf-Schindler 内镜的基础之上, Henning 和 Eder-Huf-

ford 将镜身进一步缩小并增加了目镜的放大倍数; Taylor 在内镜的操作部安装了可控制弯曲部的旋钮,使得可弯曲部可进行“上”和“下”的动作; Benedict 则增加了活检管道。这些技术的改进使内镜的性能和实用性有了进一步的完善。与此同时,内镜照相技术也逐渐成熟起来,1939 年 Henning 首次拍摄到了胃的彩色照片,1950 年日本也研制出了胃照相机。

三、纤维内镜(1957~1983 年)

1957 年,美国 Hirschowitz 研制成了第一台纤维胃十二指肠镜,是消化内镜发展史上的又一个里程碑。1963 年日本开始批量生产纤维胃镜。之后纤维胃镜进行了多次的技术改造:增加活检和治疗管道、增加了前端的可弯曲部、采用导光束外接光源的冷光技术、增强视野光亮度、扩大视野角度、增加了远段的多向控制系统、远段物镜由侧视式发展为前视式和斜视式等,使胃镜的可操控性和检查诊断能力均有了显著的提高。目前的纤维胃镜构成包括前端部(也叫弯曲部,有吸引活检孔、进水进气孔、物镜、导光镜)、镜身、操作部(也叫把持部,有目镜、调焦旋钮、吸引按钮、注气注水按钮、活检孔、角度控制旋钮)和导光束连接部,主要配件有光源、照相摄影系统以及电视系统等。1963 年 Overhoet 研制出了纤维肠镜。1968 年 Mc-Mcune 首次进行了经纤维内镜的十二指肠乳头插管,并成功地进行了逆行性胰胆管造影。随着内镜附件的发展,纤维内镜也由单一的诊断内镜向治疗内镜发展,目前消化道疾病大部分可以进行内镜下的治疗:息肉的电切、异物的取出、食管胃底静脉曲张的硬化治疗、十二指肠乳头切开取石、狭窄的扩张、支架的置入、肿瘤的切除及内镜下化疗、止血、胃小肠造口、胆汁的内外引流等等。

四、电子内镜(1983 年以来)

1983 年由美国的 Welch Allyn 公司研制成功了电子内镜。它是内镜发展史上的又一个里程碑。电子内镜的基本原理是使用安装在内镜顶部的电荷耦合装置(charge couple device, CCD)将光能转换为电能,再经视频处理器处理后将图像显示在电视监视器上。它的最大优势是可将图像处理加工后进行储存和再现。电子内镜除信号传导和处理系统与纤维内镜不同外,其他的机械装置完全一样。与纤维内镜相比,电子内镜有较大的优越性:色调的再现更逼真、细微病变的诊断率更高、图像处理更高效快捷、耐用。

随着消化内镜和超声技术的发展,消化内镜和超声结合后出现了超声内镜。1980 年 Dimagnao 和 Green 首次研制出了电子线型超声内镜,并在动物试验中获得成功。依据超声扫描方向和内镜镜身的关系,可将超声内镜分为线型扫描超声内镜和扇型扫描超声内镜,目前最常使用的是后者。与超声内镜一道发展起来的还有超声探头,可配合普通内镜进行超声检查,其效果与超声内镜一致,且能适用于小管道如胆管、胰管的超声检查。此外,还有放大内镜、治疗内镜和染色内镜。放大内镜可将图像放大到 450 倍,有利于观察消化道黏膜的微细结构和病变。治疗内镜具有双管道,除一个加大了管径的钳道外,还有一个治疗孔道可送入治疗器械,为内镜下的治疗提供便利。染色内镜则是利用不同性质的病变组织对染色剂有不同的亲和力原理,将内镜和黏膜染色有机地结合形成的功能性内镜技术,对区分不同

性质的病变、明确病变的范围和早期病变的检出具有重要作用。

五、胶囊内镜(2000 年以来)

硬式内镜、半可曲式内镜、纤维内镜、电子内镜的设计理念和构造特点使得它们有一共同特点:插入式,或称为推进式。其最大优点是可操作性强,但其缺陷也显而易见:有创性。减少内镜检查创伤和提高内镜诊断能力贯穿了内镜的整个发展史。

1981 年以色列工程师 Iddan 在美国疗养期间结识了消化内镜学家 Scapa,并对介入内镜学产生了兴趣,并于 1985 年研制出了第一批血管照相机(angiography camera)。1992 年微型化照相系统的构思逐渐形成:吞入类似小“炮弹”式的照相机,在消化道中移行并传输图像。经过一系列的研究试验,至 1994 年已获得了大批原创性的专利。与此同时,另外一位消化病学家 Swain 在 20 世纪 90 年代初也有了相似的想法,并在 1994 年 9 月洛杉矶的世界胃肠病学大会上论述了消化道“腔内机器人”的可行性。1996 年 Swain 在猪胃上进行微波传输获得成功。1996 年 Iddan 在 Swain 的启发下终于开发出了无线内镜(wireless endoscope)的原型,并在猪胃得到实时的图像。1997 年互补金属氧化物硅片(complementary metal oxide silicon)的诞生为无线内镜的研制带来了福音。1997 年成立了 GIVEN(GastroIntestinal Video Endoscopy)图像公司专门从事无线内镜的研制。1998 年 Iddan 和 Scapa 联手进行无线内镜的研制,1999 年 1 月第一台实用型无线内镜诞生,并随即进入临床试验,1999 年 10 月进行了首例人活体试用。2000 年在圣迭哥的消化疾病周和《自然》杂志进行了公开报道。2001 年美国的 FDA 批准进入临床应用,并正式命名为胶囊内镜。

国产胶囊内镜也已面市,名为“OMOM 胶囊内镜”,其全称为“智能胶囊消化道内窥镜系统”,又称作“医用无线内窥镜”,以微机电系统(MEMS)技术为核心,由重庆金山科技集团研发。研发始于 2001 年,2002 年 10 月获国家“863 计划”等基金支持。经过 3 年多的艰苦攻关,2004 年 6 月第一代产品定型,通过科技部验收。2004 年 10 月经国家药监局产品质量检验后,成功地进行了临床实验。2005 年 3 月,获国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》,正式取得了市场准入资格。

胶囊内镜的诞生为消化道疾病的诊断带来了革命性的突破,被人称为消化内镜史上的第四个里程碑。与推进性的内镜相比,胶囊内镜的最大优点是无创、安全、便捷,尤其是对小肠的检查具有独到之处。

第二节 胶囊内镜在中国的应用现状及发展方向

一、应用现状

胶囊内镜的面世从开始就一直受到消化界医师和患者的热情追捧。在临床应用和技术的改进上西方国家如美国、英国、德国走在了前列。到目前为止,已有 60 个国家建立了胶囊

内镜的销售和服务网,共计有 70 万例患者接受了胶囊内镜检查。为探讨胶囊内镜的应用和临床资料的共享,已连续召开了三届胶囊内镜的国际会议,有关胶囊内镜的使用和维护达成了国际间的共识。开展了胶囊内镜对不同病症诊断能力的多中心临床研究,取得了显著的效果。目前认为,胶囊内镜是小肠疾病诊断的首选方法,尤其是小肠克罗恩病的诊断和治疗疗效观察的“金标准”。

胶囊内镜的研制和临床应用也一直受到中国消化界的密切关注。2002 年 4 月胶囊内镜获得了我国医药食品管理局的批准,允许在国内使用。同年 4 月解放军总医院引进了该设备并旋即用于临床,经过积极地探索获得了胶囊内镜应用的相关经验,并于 2002 年 7 月在《解放军医学杂志》发表了我国第一篇胶囊内镜的论著报道。随着胶囊内镜在上海、南京等地被相继引进和临床使用,胶囊内镜的相关论著也日渐丰富,胶囊内镜的性能也逐渐被人们了解,并一直受到消化界的好评。2004 年 4 月国内成立了胶囊内镜俱乐部并举行了第一届会议,讨论并对胶囊内镜检查的相关问题达成了初步的意向。胶囊内镜俱乐部的成立搭建了消化界探讨胶囊内镜性能、提高胶囊内镜诊断能力的平台,势必为国内使用和推广胶囊内镜起到积极的作用。截止 2005 年 8 月,我国使用胶囊内镜的医院近 50 家,近万例患者接受了胶囊内镜检查,检出的疾病不仅涵盖小肠的各种疾病,而且为我们重新认识小肠疾病提供了线索。

二、发展方向

目前胶囊内镜设计的性能主要是用于小肠检查。通过推广应用,我们可以了解到现有胶囊内镜还有许多局限性:①影响图像质量的因素较多,如肠液的清洁度、透明度、气泡量,采集图像时的方向,肠蠕动速度的快慢等;②检查成功率与胃肠有效蠕动及胃肠道的通畅程度有较大关系,胃肠缺乏有效的推进性蠕动或消化道存在严重的狭窄均会妨碍胶囊内镜在消化道内的正常移行;③胶囊内镜检查的定位诊断较难,目前的胶囊内镜虽有定位系统,但其定位判断是模拟的,定位不准确,有时甚至会出现较大的偏差;④胶囊内镜不能获得活组织标本,不能进行病理诊断;⑤胶囊内镜依靠胃肠蠕动在消化道内行进,观察病变比较被动且对病变不能进行重复观察,因而对较小的孤立性病变易造成漏诊,降低了胶囊内镜的检出能力;⑥由于解剖结构的不同,现有的胶囊内镜主要适用于小肠、食管疾病的检查,对胃及大肠的检诊价值不大;⑦存在内镜胶囊排出延迟或障碍的风险,个别情况下可诱发严重并发症,如急性肠梗阻。这些局限性将是今后胶囊内镜的改进方向。

胶囊内镜图像数据巨大,对图像的判读是诊断的关键。图像的判读正确与否和图像的质量、检查医师的技术水平、责任心有密切关系。常规内镜摄取图像使用的是 CCD,而胶囊内镜使用的是 CMOS,二者在图像的质量上存在一定的差别,为提高胶囊内镜图像的清晰度和放大倍数,对图像采集方式的改进将可能是今后的突破方向之一。为降低诊断的主观性,胶囊内镜的工作站软件有待于向智能化进一步发展,目前的 RAPID 3.0 较以前的版本在病变定位、出血判读、图像比较上有明显的改进,但与智能化差距仍很大。另外,在胶囊内镜图像数据的管理、诊断报告的个性化上也存在诸多不足。内镜胶囊的内在能量有限,目前只能满足采取图像所需;图像的处理非同步,不能进行图像的实时监控,由此造成对病变不

能实时发现、重复观察并立即进行镜下处理(包括活检、治疗等)。因此提升胶囊内镜的功能和可操控性将是又一个发展方向,这还与其他相关学科的发展有密切关系,要达到目的可能尚需一定的时间。

胶囊内镜检查的主要风险是内镜排出的延迟和障碍。为规避此类风险,目前已开发出了预判系统——探路者系统(M2A Patency)。该系统包括探路胶囊、探路扫描仪、遥测计算标尺(Tes Tag)三部分。探路胶囊外形和质量与实用型内镜胶囊完全一样,它由热塑性塑料聚对二甲苯包裹,内由乳糖填充、中央为RFID条,其顶部为暴露窗,内有定时器。由于探路胶囊的外形和内镜胶囊的一致性,二者在体内移行的特点是相似的。探路胶囊在体内移行时可通过扫描仪和标尺探知它的位置。当探路胶囊未能按预定的时间(40h)排出体外时,定时器开启使胶囊破溃,内容物排出、崩解,探路胶囊缩小顺利排出体外。探路胶囊能完整的排出体外者表明胶囊内镜在消化道内的移动是正常的,可以安全地进行胶囊内镜检查。

由于胶囊内镜的无创性,人们在临床应用中逐渐将适用人群扩大到了儿童,并由此诞生了儿童型的记录套件。2004年在ICCE大会上发布了食管扫描的胶囊内镜消息,并在以色列的海法医院(Ramban)进行了临床试用,17例经过挑选的受试者均检出了包括胃食管反流病在内的病变,目前专用于食管检查的食管胶囊内镜也已面世。小肠、食管胶囊内镜的相继研制和成功应用让人们看到了无创内镜检查的曙光,也期待着适合于胃、结肠的胶囊内镜问世。

胶囊内镜的诞生为消化系统疾病的诊断开辟了一新的领域,随着技术的不断改进,胶囊内镜将会为消化疾病的治疗带来新的手段。

(张子其)

参 考 文 献

- 1 李益农,陆星华.消化内镜学.第2版.北京:北京科学出版社,2004
- 2 张子其,陈孝,张建平,等.胶囊内镜对小肠疾病的诊断价值.中华消化内镜杂志,2003;20(4):227
- 3 陈孝,张子其,吴本俨.胶囊内镜的临床应用.中华老年医学杂志,2002;21(2):152
- 4 Classen M, Tytgat G N J, Lightdale C J. Gastroenterological endoscopy. Thieme Stuttgart, New York, 2002
- 5 Swain P. Wireless capsule endoscopy. Gut 2003;52(Suppl 4): IV48
- 6 Meron G D. The development of the swallowable video-capsule (M2A). Gastrointest Endosc,2000;12: 812

胶囊内镜(capsule endoscopy)最初也被称为无线胶囊内镜(wireless capsule endoscopy)。其主要特点是可对全胃肠道进行简便快捷的、无创的、连续的可视性检查。以色列 GIVEN Imaging 有限公司生产的胶囊内镜名为 Given 诊断系统。该系统由三个主要部分组成:Given 摄像胶囊(包括 Given SB 和 Given Eso 两种)、Given 数据记录仪、RAPID 应用软件和工作站。Given SB 和 Given Eso 胶囊分别获得胃肠道和食管的图片并和适当的控制信号一起传送到数据记录仪。数据记录仪存储在检查过程中收集的图像和控制数据,然后下载到 RAPID 工作站。安装在 RAPID 工作站上的 RAPID 应用程序对下载到工作站上的原始图像数据进行处理,并转换成便于查看的 RAPID 录像。

第一节 摄像胶囊的结构和功能

一、摄像胶囊的结构

摄像胶囊以其外形与胶囊相似而得名,小肠摄像胶囊(Given SB)和食管摄像胶囊(Given Eso)均为一长 26 mm、宽 11 mm 的圆柱体,与大的维生素药丸相似。Given SB 胶囊含有一台小型摄像机,Given Eso 胶囊含有两台小型摄像机。每个 Given 摄像胶囊含有一个微型电池、一个发射机和天线,每台摄像机头部有一个闪光灯,所有这些都放置在一个具有生物兼容性的塑料胶囊中。其构成如图 2-1。

备用的胶囊保存在支架中,免于取出时被污染;其整体置于密封盒中,外有一磁性开关,以保持胶囊在支架中处于失活状态。在胶囊从支架中取出的同时,胶囊内的磁性开关合上,胶囊开始工作(图 2-2)。

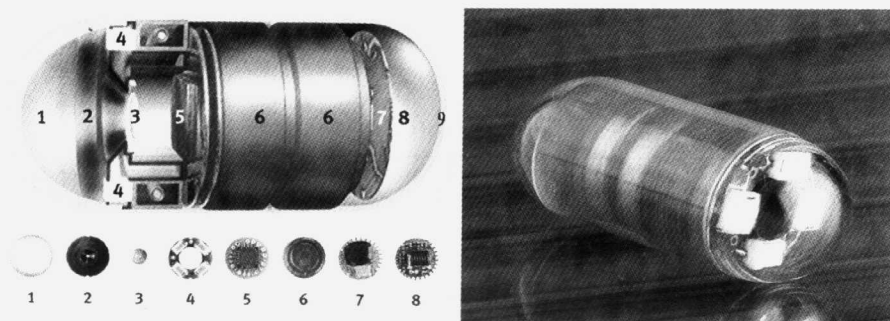


图 2-1 摄像胶囊的结构

注:1. 穹窿形光学窗;2. 透镜托架;3. 透镜;4. 照明用 LED(发光二极管);
5. CMOS(互补型金属氧化物半导体)摄像器;6. 电池;7. ASIC(专用集成电路)信号
发射器;8. 天线;9. 生物相容性塑料包壳

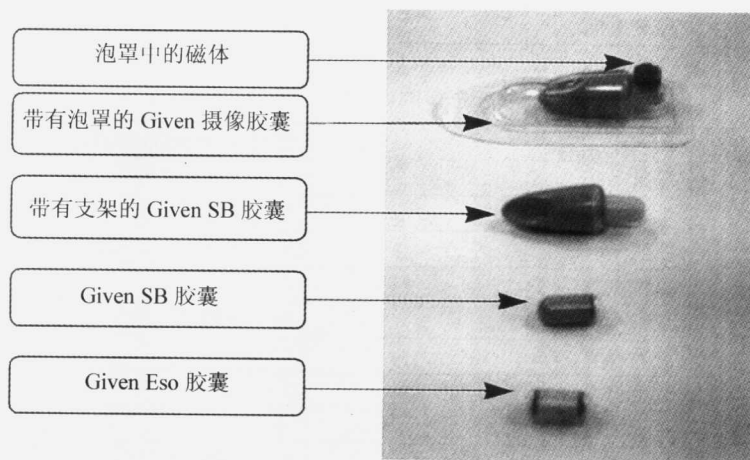


图 2-2 各种不同的胶囊

二、摄像胶囊的特性

见表 2-1, 表 2-2。

表 2-1 小肠摄像胶囊 (Given SB) 的特性

物理特性	尺寸	长度:26mm, 直径:11mm
	重量	3.45+/-0.35g
	材料	生物兼容性塑料
光学特性	照明	6 个白色发光二极管
	视野	140°
	有效视界	3cm
	放大倍率	1:8
	可检测物体的最小尺寸	小于 0.1mm
运行特性	采样频率	每秒 2 次
	运行时间	7±1 h
	运行温度	20~45℃
能源	电池类型	氧化银电池
安全性	机械安全性	经过 50kg 耐咬试验
	化学安全性	pH:2~8 范围内抗溶解
	贮藏温度	0~50℃

表 2-2 食管摄像胶囊 (Given Eso) 的特性

物理特性	尺寸	长度:26mm, 直径:11 mm
	重量	2.9 +/- 0.35g
	材料	生物兼容性的塑料
光学特性	照明	6 个白色发光二极管
	摄像头数	2 个
	视野	每个摄像头 140°
	有效视界	3 cm
	放大倍率	1:8
	可检测物体的最小尺寸	小于 0.1mm
运行特性	采样频率	前 10min, 14 次/s 后 10min, 4 次/s
	运行时间	20min
	运行温度	20~45℃
能源	电池类型	氧化银电池
安全性	机械安全性	经过 50kg 耐咬试验
	化学安全性	pH:2~8 范围内抗溶解
	贮藏温度	0~50℃

三、摄像胶囊的功能

Given 公司的摄像胶囊在最初分为两种类型:白色者为基本型,可进行基本的图像摄取(现已停止使用);黄色者为改进型,不仅可进行基本型的图像采取功能,而且能进行定位和消化道出血的判定。目前使用的摄像胶囊按使用目的也分为两种:小肠摄像胶囊(Given SB)和食管摄像胶囊(Given Eso)。前者具有基本的摄像功能以及定位和 SBI 功能;后者适用于食管检查。RAPID 软件对胶囊的类型能进行识别,并应用相应的观察界面。

Given 摄像胶囊在密封盒中以靠近的磁体使其保持为未激活状态,一旦将其从密封盒中取出则立即被激活,可以应用于检查。需注意的是:在吞服之前,医师应测试摄像胶囊的功能状态。方法为胶囊从密封盒中取出后,将其置于传感器前至少 15s,如果小肠摄像胶囊的数据记录仪以 2 次/s 的频率闪烁或食管摄像胶囊的数据记录仪以 14 次/s 的频率闪烁,表明摄像胶囊功能状态良好,可以使用。

吞入体内的摄像胶囊借助于胃肠道的蠕动向前移动,在胃肠道行进的过程中获取图像并由发射器将捕获的图像发送到数据记录仪。小肠摄像胶囊以 2 帧/s 图像的频率发送图像和伴随的控制信号;食管摄像胶囊的发送频率为 14 帧/s 和 4 帧/s 图像。每发送 1 帧图像,指示灯闪烁 1 次。在小肠摄像胶囊的电池能量耗完或食管摄像胶囊运行 20min 后,发送器停止成像器的工作并关掉 Given 摄像胶囊。

第二节 数据记录装置

数据记录装置包括数据记录仪、阵列式传感器、电池组、记录仪腰带、充电器 5 类。

一、数据记录仪的结构和功能

(一)数据记录仪的结构

数据记录仪是接收和存储由摄像胶囊发送的图像数据的外部接收/记录装置,如“随身听”一样大小,便于携带;由电池提供动力,在检查过程中佩带于记录仪腰带上。数据记录仪由接收器、处理器模块和储存器三部分构成,所有这些元件都封装在一个塑料(ABS)盒中。Given 数据记录仪共有 3 种型号,均可由 RAPID 3 进行处理。3 种型号的记录仪构造及外型见图 2-3。

(二)数据记录仪的系统特性

见表 2-3,表 2-4。