

DOI: 10.12235/E20240089

文章编号: 1007-1989 (2024) 06-0017-06

论著

柔性臂消化内镜手术机器人在食管内镜黏膜下剥离术中的应用效果*

李清敏, 张瑞昕, 李茂生, 季锐

(山东大学齐鲁医院 消化内科, 山东 济南 250012)

摘要: 目的 比较柔性臂消化内镜手术机器人 (FASTER) 辅助食管内镜黏膜下剥离术 (ESD) 和传统食管ESD的临床效果, 以探索更安全、高效的ESD手术方法。**方法** 分别采用FASTER辅助ESD和传统ESD方法在离体猪食管模型中进行手术操作。对比分析两组手术总时间、ESD时间、直视剥离率、整体切除率和并发症发生率的差异。**结果** FASTER辅助ESD组的手术总时间 [(19.2±2.9) 和 (28.9±8.2) min] 和ESD时间 [(13.0±2.9) 和 (21.6±8.3) min] 明显短于传统ESD组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$); 直视剥离率明显高于传统ESD组 (96.2%和65.4%), 差异有统计学意义 ($P = 0.014$); 肌层损伤率明显低于传统ESD组 (19.2%和69.2%), 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。两组完整切除率和穿孔率比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。这些优势在食管非重力位病变中更加明显。**结论** FASTER辅助下的食管ESD较传统ESD更加安全和高效。

关键词: 柔性臂消化内镜手术机器人 (FASTER); 传统手术; 内镜黏膜下剥离术 (ESD); 食管

中图分类号: R571

Application of flexible auxiliary single-arm transluminal endoscopic robot in esophageal endoscopic submucosal dissection*

Li Qingmin, Zhang Ruixin, Li Maosheng, Ji Rui

(Department of Gastroenterology, Qilu Hospital of Shandong University, Jinan, Shandong 250012, China)

Abstract: Objective To compare the efficacy of endoscopic submucosal dissection (ESD) using the flexible auxiliary single-arm transluminal endoscopic robot (FASTER) with that of the traditional technique, and explore a safer and more efficient ESD operation method. **Methods** FASTER-assisted ESD and traditional ESD were used to operate in the isolated pig esophagus model. The differences of total procedure time, ESD time, the rate of direct-vision dissection, complete en bloc resection and complication rate between the two groups were compared and analyzed. **Results** The total procedure time [(19.2±2.9) and (28.9±8.2) min] and ESD time [(13.0±2.9) and (21.6±8.3) min] were significantly shorter in FASTER-assisted ESD group than those in traditional ESD group, the differences were statistically significant ($P < 0.01$); The rate of direct-vision dissection was significantly higher than that of the traditional ESD (96.2% and 65.4%), the difference was statistically significant ($P = 0.014$). Muscle layer injury rate was significantly lower than of the traditional group (19.2% and 69.2%), the difference was statistically significant ($P < 0.01$). There was no significant difference in complete en bloc resection rate and perforation rate

收稿日期: 2024-02-09

* 基金项目: 泰山学者青年专家经费资助 (No: tsqn202312333)

[通信作者] 季锐, E-mail: qljirui@163.com

[作者简介] 李清敏, 就职于高密市人民医院消化内科

between the two groups ($P > 0.05$). These advantages were more apparent in esophageal non-gravity lesions.

Conclusion Esophageal ESD assisted by FASTER is safer and more efficient than traditional ESD.

Keywords: flexible auxiliary single-arm transluminal endoscopic robot (FASTER); traditional surgery; endoscopic submucosal dissection (ESD); esophagus

食管癌是严重威胁我国居民生命健康的常见恶性肿瘤之一^[1]。早期食管癌患者大多没有典型的临床症状和体征。因此,大多数患者就诊时病情已进展至中晚期,预后差^[1-2]。随着内镜早期肿瘤筛查项目的开展、成像技术的进步和内镜医师早诊早治意识的提高,早期食管癌的检出率也在不断提高^[3]。内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection, ESD)在食管早癌治疗中的普及和应用也显得越发重要。由于ESD治疗为内镜下器械单臂操作,术中剥离不易保持黏膜下层的可视化,操作难度大,学习曲线长,穿孔和出血风险较高,在一定程度上限制了该技术的普及和应用^[4-5]。与消化道其他部位相比,食管ESD操作难度更大。由于解剖位置原因,食管ESD操作过程中,受呼吸和心跳的影响明显;食管管腔狭窄,操作空间更小;食管管壁薄,加之操作过程中反复充气,穿孔风险高;对于范围较大的病变,黏膜下液体垫容易迅速消散,增加黏膜下层暴露难度^[6-8]。重力牵引、牙线金属夹牵引^[9]和圈套器牵引^[10]等辅助牵引方法的出现,在一定程度上,扩大了ESD手术视野,降低了食管ESD难度,但仍存在牵引方向单一和难以更换牵引部位等局限性。手术机器人辅助ESD是一种新型牵引方法,通过外挂柔性臂,可提供高效有力的对抗牵引,提高手术过程中的直视剥离率,一定程度上降低了ESD的技术难度,提高了手术的灵活性、准确性和安全性^[11-12]。本研究研发了一种柔性臂消化内镜手术机器人(flexible auxiliary single-arm transluminal endoscopic robot, FASTER),可以根据需要,与现有消化内镜进行组装或拆卸,操作灵活,且使用过程中不改变内镜医生的操作习惯。为了对FASTER进行充分的临床前测试,笔者进行了一项体外试验,评估其在离体猪食管ESD中的可操作性和安全性。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 实验设计

本研究为前瞻性随机对照试验,于离体猪食管模型中,将机器人辅助的ESD与传统ESD进行比较,验证机器人辅助ESD的可行性和安全性。

1.2 样本量计算

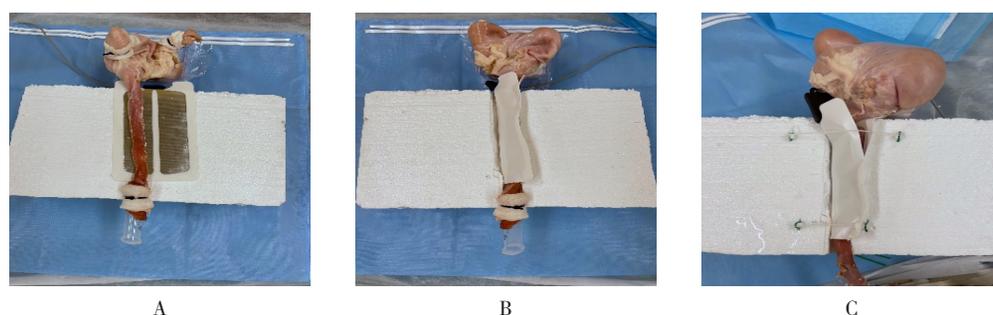
样本量的计算基于本研究的主要终点—手术总时间。根据前期预实验的结果,常规ESD手术总时间为(28.0 ± 8.0) min。期望使用FASTER,使手术总时间缩短10 min,设双侧 $\alpha = 0.05$,把握度为80.0%,最终确定样本量为每组26个部位。

1.3 实验材料和人员准备

1.3.1 动物模型制备 按需于实验当天,准备好带有完整胃部结构的新鲜猪食管模型13个,每个模型制作4个模拟病变。食管模型长20~30 cm。预处理:用0.9%生理盐水反复冲洗食管、胃表面、内部污物、血液和黏液。必要时,使用二甲硅油冲洗内部泡沫。将处理干净的标本展平后,用自制V型铁针固定于带有沟槽的泡沫板上,泡沫板的沟槽中平铺电极板,用麻绳将泡沫板固定于实验台上。食管口侧用塑料套管支撑并固定,用扎带封紧胃幽门端和胃体其他破溃处,以防止实验充气过程中漏气。见图1。

1.3.2 FASTER 该设备包括:柔性机械臂、驱动单元和远程控制器。机械臂的工作原理基于腱鞘结构,通过透明帽可安装于普通内镜上,结构简单,成本低廉。机械臂末端带有夹持器,具有4个自由度,主要用于术中组织提拉,操作便捷灵活。手术助手使用控制台来操作机器人手臂。见图2。

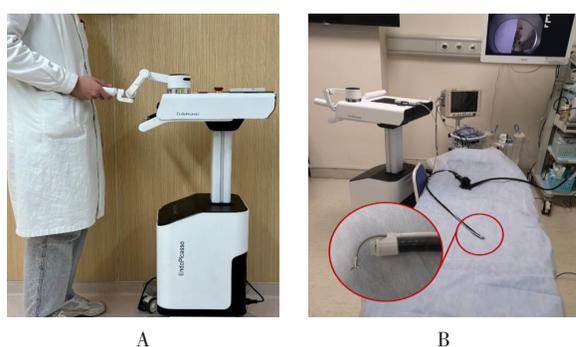
1.3.3 实验操作者 以上实验均由1名经验丰富的内镜专家(有10年以上内镜操作经验,进行过500次以上食管ESD)完成,共进行ESD手术52次。一名助手帮助完成FASTER机械臂的体外控制。其中,



A: 铺设电极板并展平食管; B: 黏合电极板; C: 固定食管模型。

图1 食管模型制备

Fig.1 Preparation of esophageal model



A: FASTER 控制器; B: 机械臂远端结构。

图2 手术助手操作FASTER

Fig.2 The operation of FASTER by the surgical assistant

FASTER 辅助ESD组26次, 传统ESD组26次。

1.4 ESD过程

在每段食管中使用Dual刀(生产厂家: 奥林巴斯, 型号: KD-650Q), 应用柔和电凝, 标记直径约为30 mm的类圆形病变4个(实验初设计病变大小直径约为30 mm, 但切除后大小不一, 波动于20~30 mm)。其中, 食管重力位(平行于手术床侧)和非重力位(水平贴近手术床侧)各标记病变2个。术中使用治疗型内镜(生产厂家: 宾得, 型号: EG29-i10)操作, 高频电主机为爱尔博公司生产(型号: VIO300D)。首先, 用生理盐水和亚甲蓝进行黏膜下注射, 然后沿标记点行环周黏膜切开。两组ESD以上步骤完全相同。之后, 传统ESD组只使用内镜带透明帽和Dual刀进行黏膜下剥离; FASTER辅助ESD组则伸出柔性机械臂, 打开抓持钳并夹起黏膜瓣, 通过控制机械臂方向, 充分暴露黏膜下层手术视野, 再应用

Dual刀在直视下剥离病变, 病变切除过程中, 助手通过控制器配合主刀医生随时调整牵拉方向, 保持切割线的可视性, 病变切除后, 均从口部侧取出。见图3。

1.5 观察指标

1.5.1 主要观察指标 包括: 手术总时间、黏膜下剥离时间和直视剥离率等。

1.5.2 次要观察指标 包括: 整体切除率和并发症发生率。其中, 并发症包括: 术中肌层损伤和穿孔。

1.6 相关定义

1.6.1 ESD时间 黏膜下剥离开始到模拟病变完全切除的时间。

1.6.2 直视剥离 在内镜视野中刀尖可见的情况下进行剥离。

1.6.3 直视剥离率 直视剥离时间与剥离总时间的百分率。

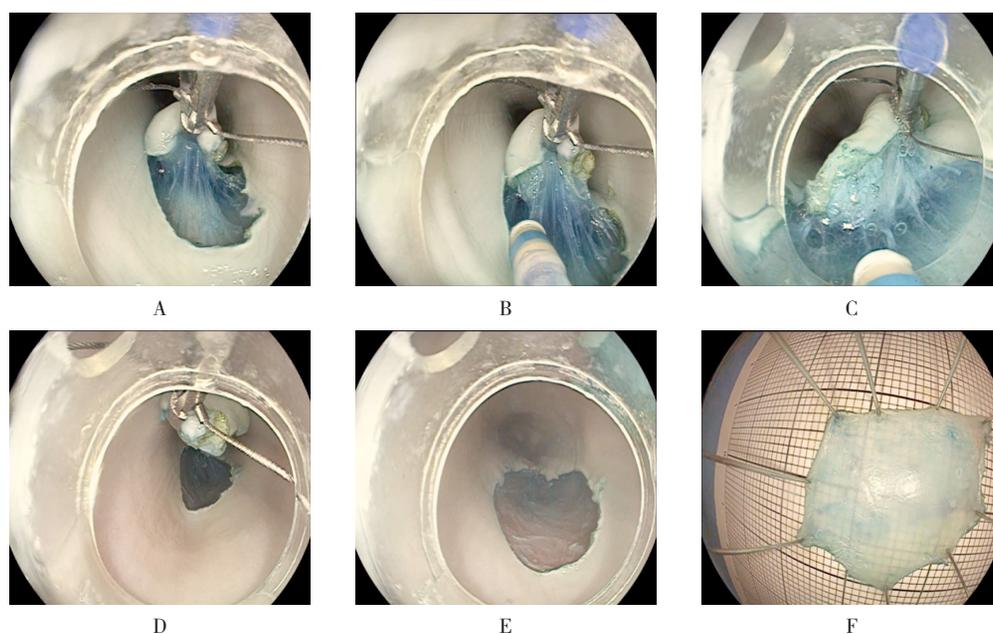
1.6.4 手术总时间 从黏膜标记开始到病灶取出的时间。

1.6.5 整块切除 切除完整的一块标记病变标本。

1.6.6 肌层损伤 术后剖开食管壁并展平, 观察ESD创面基底部有无固有肌层损伤, 并记录。

1.7 统计学方法

使用SPSS 27.0软件进行统计分析。计数资料用百分率表示, 比较采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法; 计量资料用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 比较用 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。



A: 牵拉组织，暴露黏膜下层；B: 黏膜下剥离；C: 调整牵拉方向；D: 模拟病变完整切除；E: 切除后创面；F: 标本固定。

图3 FASTER辅助食管病变的ESD过程

Fig.3 FASTER assisted ESD of esophageal lesions

2 结果

2.1 两组主要观察指标比较

FASTER 辅助 ESD 组的手术总时间为 (19.2 ± 2.9) min, 明显短于传统 ESD 组的 (28.9 ± 8.2) min, 差异有统计学意义 (P < 0.01)。其中, ESD 时间为 (13.0 ± 2.9) min, 明显短于传统 ESD 组的 (21.6 ± 8.3) min, 差异有统计学意义 (P < 0.01); FASTER 辅助 ESD 组的直视剥离率为 96.2%, 明显高于传统 ESD 组的 65.4%, 差异有统计学意义 (P < 0.05)。见表 1。

2.2 两组次要观察指标比较

FASTER 辅助 ESD 组与传统 ESD 组完整切除率和穿孔率比较, 差异均无统计学意义 (P > 0.05),

FASTER 辅助组仅有 1 次未实现完整切除, 均无穿孔发生; 传统 ESD 组仅有 4 次未实现完整切除, 发生穿孔 1 例。FASTER 辅助 ESD 组肌层损伤率为 19.2%, 与传统 ESD 组肌层损伤率 69.2% 比较, 差异有统计学意义 (P < 0.01)。见表 2。

2.3 两组主要观察指标不同部位病变比较

亚分组结果显示: 重力位上的病变, FASTER 辅助 ESD 组的手术总时间和 ESD 时间比较, 差异均无统计学意义 (P > 0.05); 非重力位上的病变, FASTER 辅助 ESD 组的手术总时间为 (19.3 ± 3.0) min, 明显短于传统 ESD 组的 (36.5 ± 3.0) min, 差异有统计学意义 (P < 0.01); FASTER 辅助 ESD 组的 ESD 时间为 (13.6 ± 2.9) min, 明显短于传统 ESD 组的 (29.3 ± 3.2) min, 差异有统计学意义 (P < 0.01)。见表 3。

表 1 两组主要观察指标比较

Table 1 Comparison of main observation indicators between the two groups

组别	手术总时间/min	ESD 时间/min	直视剥离率/%
传统 ESD 组 (n = 26)	28.9 ± 8.2	21.6 ± 8.3	65.4
FASTER 辅助 ESD 组 (n = 26)	19.2 ± 2.9	13.0 ± 2.9	96.2
t/χ ² 值	5.70	5.67	6.07 [†]
P 值	0.000	0.000	0.014

注: †为 χ² 值。

表2 两组次要观察指标比较 %

Table 2 Comparison of secondary observation indicators between the two groups %

组别	完整切除率	肌层损伤率	穿孔率
传统ESD组($n=26$)	84.6	69.2	3.8
FASTER辅助ESD组($n=26$)	96.2	19.2	0.0
χ^2 值	0.88	13.18	
P 值	0.347	0.000	1.000

注:穿孔率的 P 值计算使用Fisher确切概率法。

表3 两组主要观察指标不同病变部位比较 (min, $\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison of main observation indicators between the two groups in different pathological sites (min, $\bar{x} \pm s$)

组别	重力位病变		非重力位	
	手术总时间	ESD时间	手术总时间	ESD时间
传统ESD组($n=26$)	21.3 \pm 2.5	13.9 \pm 2.5	36.5 \pm 3.0	29.3 \pm 3.2
FASTER辅助ESD组($n=26$)	19.2 \pm 2.9	12.4 \pm 2.9	19.3 \pm 3.0	13.6 \pm 2.9
t 值	2.01	1.40	14.73	13.24
P 值	0.056	0.173	0.000	0.000

3 讨论

3.1 ESD的优劣

与外科手术相比,ESD具有较小的创伤性和较低的手术风险;与内镜黏膜切除术相比,其具有更高的完整切除率和更低的原位复发率^[13-14]。因此,ESD已成为早期食管癌的首选治疗方式^[15]。但ESD对操作者技术要求高,且学习曲线长,术中出血和穿孔等并发症的发生风险高^[16-18],使很多内镜医师对其望而却步,限制了该技术的广泛应用。究其原因,ESD的操作难度主要来自于术中如何保持黏膜下切除视野的可视性^[19-20]。

3.2 FASTER辅助ESD的优势

本研究显示,FASTER辅助ESD与传统ESD相比,可明显改善手术视野,缩短手术总时间和ESD时间,降低ESD肌层损伤发生率,这些优势在食管非重力位病变中更加明显。初期黏膜下切开时,黏膜瓣较小,随着ESD的进行,皮瓣切除面积增大,且切开位置需要调整,在手术过程中,部分患者可能需要多次更换病变组织抓取位置和牵拉方向,但FASTER操作简单,抓握灵活,对手术总时间和ESD时间并无太大影响。本研究中,在完整切除率和穿孔率方面,两组差异无统计学意义,但FASTER辅助ESD组完整切除的

数量较传统ESD组多,发生穿孔的数目较传统ESD组少,可能随着实验次数的增加,会有一些的差异。

3.3 本研究的局限性

本研究存在一定的局限性。由于本实验在离体动物模型上进行食管上、中、下段的操作,不存在活体动物模型中口咽、心搏、呼吸及食管本身蠕动等的影响,操作过程差异不明显,笔者未进行详细的统计比较;在实际手术过程中,除受上述因素影响外,术中出血还会影响手术视野,需进行术中止血等操作,操作难度更大,手术时间可能比本实验的操作时间更长。本实验人为设置的病变大小和形状类似,缺乏变异性,实际工作中会面临更有挑战性的病变。本实验ESD过程全部由一位经验丰富的内镜专家完成,非熟练人员的ESD操作未纳入研究,有待进一步实验验证。笔者推测:在非熟练人员中应用FASTER辅助ESD,优势可能会更加明显。FASTER辅助ESD在活体动物模型中的可操作性和安全性有待进一步的实验验证。

综上所述,在离体猪食管模型上,FASTER辅助ESD是有效和安全的。FASTER可明显缩短食管ESD的手术时间,减少并发症的发生,可有效地降低手术难度,提高手术效率。FASTER未来有望促进ESD手术的临床普及。

参 考 文 献 :

- [1] 赫捷, 陈万青, 李兆申, 等. 中国食管癌筛查与早诊早治指南(2022, 北京)[J]. 中国肿瘤, 2022, 31(6): 401-436.
- [1] HE J, CHEN W Q, LI Z S, et al. China guideline for the screening, early detection and early treatment of esophageal cancer (2022, Beijing)[J]. China Cancer, 2022, 31(6): 401-436. Chinese
- [2] KELLY R J. Emerging multimodality approaches to treat localized esophageal cancer[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2019, 17(8): 1009-1014.
- [3] 刘世育, 李振涛, 吴传楠, 等. 离体猪食管模型同步临床病例在食管内镜黏膜下剥离术学习曲线中的作用探讨[J]. 中国内镜杂志, 2022, 28(9): 24-30.
- [3] LIU S Y, LI Z T, WU C N, et al. Application of isolated pig esophagus model to synchronous clinical cases in learning curve of esophagus endoscopic submucosal dissection[J]. China Journal of Endoscopy, 2022, 28(9): 24-30. Chinese
- [4] HE Y Q, FU K G, LEUNG J, et al. Traction with dental floss and endoscopic clip improves trainee success in performing gastric endoscopic submucosal dissection (ESD): a live porcine study (with video)[J]. Surg Endosc, 2016, 30(7): 3138-3144.
- [5] 胡礼川, 杜平, 李杰, 等. 简易离体猪胃模型在内镜黏膜下剥离术培训中的应用效果[J]. 中国内镜杂志, 2021, 27(8): 80-85.
- [5] HU L C, DU P, LI J, et al. Application effect of simple isolated porcine stomach model in ESD training[J]. China Journal of Endoscopy, 2021, 27(8): 80-85. Chinese
- [6] LINGHU E, FENG X, WANG X, et al. Endoscopic submucosal tunnel dissection for large esophageal neoplastic lesions[J]. Endoscopy, 2013, 45(1): 60-62.
- [7] ZHAI Y Q, LI H K, LINGHU E Q. Endoscopic submucosal tunnel dissection for large superficial esophageal squamous cell neoplasms[J]. World J Gastroenterol, 2016, 22(1): 435-445.
- [8] TSAO S K K, TOYONAGA T, MORITA Y, et al. Modified fishing-line traction system in endoscopic submucosal dissection of large esophageal tumors[J]. Endoscopy, 2011, 43 Suppl 2 UCTN: e119.
- [9] UPPAL D S, WANG A Y. Traction-assisted endoscopic submucosal dissection in the esophagus: should we all be flossing[J]. Gastrointest Endosc, 2020, 91(1): 66-69.
- [10] LU Q, DU Z Q, ZHOU X R, et al. Snare-based circumferential traction technique for endoscopic submucosal dissection of long circumferential early esophageal carcinoma[J]. Endoscopy, 2023, 55(S 01): e920-e921.
- [11] KANAN H L, HO K Y. Robot-assisted endoscopic resection: current status and future directions[J]. Gut Liver, 2020, 14(2): 150-152.
- [12] KIM S H, KIM B G, CHOI H S, et al. Endoscopic submucosal dissection using a detachable assistant robot: a comparative in vivo feasibility study (with video)[J]. Surg Endosc, 2021, 35(10): 5836-5841.
- [13] AL-HADDAD M A, ELHANAFI S E, FORBES N, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on endoscopic submucosal dissection for the management of early esophageal and gastric cancers: methodology and review of evidence[J]. Gastrointest Endosc, 2023, 98(3): 285-305.
- [14] SAPCI I, GORGUN E. Advanced colonic polypectomy[J]. Surg Clin North Am, 2020, 100(6): 1079-1089.
- [15] HU W Y, YU J, YAO N, et al. Efficacy and safety of four different endoscopic treatments for early esophageal cancer: a Network Meta-analysis[J]. J Gastrointest Surg, 2022, 26(5): 1097-1108.
- [16] PIMENTEL-NUNES P, LIBÂNIO D, BASTIAANSEN B A J, et al. Endoscopic submucosal dissection for superficial gastrointestinal lesions: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline-Update 2022[J]. Endoscopy, 2022, 54(6): 591-622.
- [17] DRAGANOV P V, WANG A Y, OTHMAN M O, et al. AGA institute clinical practice update: endoscopic submucosal dissection in the United States[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2019, 17(1): 16-25.
- [18] FUNASAKA K, Horiguchi N, Yamada H, et al. A stag beetle knife can achieve stabler and safer endoscopic submucosal dissection in the esophagus[J]. Endosc Int Open, 2023, 11: e1130-e1137.
- [19] DE MOURA D T H, AIHARA H, JIRAPINYO P, et al. Robot-assisted endoscopic submucosal dissection versus conventional ESD for colorectal lesions: outcomes of a randomized pilot study in endoscopists without prior ESD experience (with video) [J]. Gastrointest Endosc, 2019, 90(2): 290-298.
- [20] CHANG M C, CHEN W C, YU H C, et al. Diving, lifting, and horizontal dissection followed by loop-clip traction (DLH+T) can facilitate mucosal flap creation during colorectal ESD[J]. Surg Endosc, 2022, 36(10): 7811-7817.

(曾文军 编辑)

本文引用格式:

李清敏, 张瑞昕, 李茂生, 等. 柔性臂消化内镜手术机器人在食管内镜黏膜下剥离术中的应用效果[J]. 中国内镜杂志, 2024, 30(6): 17-22.

LI Q M, ZHANG R X, LI M S, et al. Application of flexible auxiliary single-arm transluminal endoscopic robot in esophageal endoscopic submucosal dissection[J]. China Journal of Endoscopy, 2024, 30(6): 17-22. Chinese