

文章编号:1005-6947(2008)05-0466-04

· 临床研究 ·

# 智能胶囊式测压系统在结肠传输功能测定中的应用

王永兵<sup>1</sup>, 张根福<sup>1</sup>, 姜萍萍<sup>2</sup>, 颜国正<sup>2</sup>, 朱正纲<sup>2</sup>, 张明璩<sup>1</sup>, 罗芸葆<sup>1</sup>, 傅锦业<sup>1</sup>

(1. 上海市浦东新区人民医院 普通外科 201200; 2. 上海交通大学电子信息与电气工程学院 信息检测技术与仪器系, 上海 200030)

**摘要:**目的 探讨智能胶囊式测压系统应用于慢传输性便秘患者结肠压力和传输功能测定中的作用和意义。方法 试验分两组:健康组为健康志愿者30例;便秘组为慢性传输性便秘(STC)患者30例。两组均在9AM口服智能胶囊,12AM和6PM进食以刺激胃结肠反射;每隔7h腹部超声检查了解智能胶囊的位置,胶囊随粪便自然排出体外后为完成检查。检测指标:胶囊在体内总时间、通过结肠时间、高幅传输波(HAPCs)总数、群发HAPCs、平均收缩幅度和生理响应比。结果 所有受检者顺利吞服和自然排出智能胶囊,无任何不适感,胶囊外封硅胶均无破损。与健康组比较,便秘组的胶囊在体总时间、结肠通过时间明显延长,依次为(110.2 ± 13.0)h vs. (29.7 ± 6.5)h, (86.4 ± 15.0)h vs. (14.8 ± 4.6)h, ( $P = 0.000$  和  $0.000$ ); HAPCs总数、群发HAPCs较健康组明显减少分别为(12.4 ± 3.4) vs. (18.9 ± 3.5); (4.5 ± 2.8) vs. (12.3 ± 2.1), ( $P = 0.012$  和  $0.004$ ), 平均收缩幅度和生理响应比显著低于健康组分别为(8.7 ± 0.5)kPa vs. (9.5 ± 0.7)kPa, 42.10% vs. 64.50% ( $P = 0.026$  和  $0.024$ )。结论 智能胶囊式测压系统是一种无创、安全、方便、符合生理功能的检测方法,不仅可检测全结肠动力和传输时间,而且可对便秘的产生及严重程度判断提供有力证据。

[中国普通外科杂志, 2008, 17(5):466-469]

**关键词:** 便秘; 智能胶囊式测压系统; 测压法; 结肠疾病, 功能性

中图分类号: R 656.9

文献标识码: A

## Applications of a gastrointestinal monitoring microsystem based on the smart capsule in measuring the pressure of colon and the transmission function of colon

WANG Yongbing<sup>1</sup>, ZHANG Genfu<sup>1</sup>, JIANG Pingping<sup>2</sup>, YAN Guozheng<sup>2</sup>,  
ZHU Zhenggang<sup>2</sup>, ZHANG Mingao<sup>1</sup>, LUO Yunbao<sup>1</sup>, FU Jinye<sup>1</sup>

(1. Department of General Surgery, Shanghai Pudong New-zone People Hospital, Shanghai 201200, China;  
2. Department of Information Measuring Technology & Instrument, School of Electronic, Information and Electrical Engineering, Shanghai JiaoTong University, Shanghai 200030, China)

**Abstract: Objective** To evaluate the effect and significance of the smart capsule monitoring system in measuring the pressure of colon and the transmission function of colon in patients with slow transit constipation. **Methods** The smart capsule monitoring system, which was manufactured by ourselves, was taken by 30 healthy volunteers and 30 patients with slow transit constipation. In all the cases, the smart capsule was taken orally at 9:00, and something was eaten at 12:00 and 18:00 in order to stimulate

**基金项目:**国家自然科学基金资助项目(30570465); 国家“863”计划资助项目(2006AA04Z368)。

**收稿日期:**2008-03-15; **修订日期:**2008-04-17。

**作者简介:**王永兵,男,上海市浦东新区人民医院副主任医师,主要从事微创方面的研究。

**通讯作者:**王永兵 E-mail:wyybw@yahoo.com.cn

gastrocolic reflex. From 9 o'clock, ultrasound was used to locate the position of the smart capsule every 7 hours until the capsule was eliminated from the body moved by stool. The main parameters of observation were the time of the capsule remaining in the body, time of the capsule passing through the colon, total high amplitude propagated contractions (HAPCs), cluster HAPCs, average contraction amplitude and physiological response rate. **Results** All the cases that took the oral smart capsules eliminated the capsules in stool naturally, and without any discomfort. The silicon envelopes of the capsules were not broken. In constipation group, the time for the capsule remaining in the body and passing through the colon was longer than those in the healthy volunteer group [(110.2 ± 13.0) h vs. (29.7 ± 6.5) h, (86.4 ± 15.0) h vs. (14.8 ± 4.6) h, the P value was 0.000 and 0.000, respectively]. The total number of HAPCs and constitutional waves were both less than those in the healthy volunteer group [(12.4 ± 3.4) vs. (18.5 ± 3.7), (4.5 ± 2.8) vs. (12.3 ± 2.1), the P value was 0.012 and 0.004, respectively]; The average contraction amplitude and physiological response rate were both lower than those in the healthy group [(8.7 ± 0.5) kPa vs. (9.5 ± 0.7) kPa, (42.10% vs. 63.60%), the P value was 0.028 and 0.012, respectively].

**Conclusions** The smart capsule monitoring system is a non-traumatic, safe, convenient, and physiological method. It not only can measure the dynamics of the total colonic tract and its transmission time, but also can provide strong evidence to assess the cause of constipation and its severity.

[ Chinese Journal of General Surgery, 2008, 17(5):466-469 ]

**Key words:** Constipation; Smart Capsule Monitoring System; Manometry; Colonic Diseases, Functional

**CLC number:** R 656.9

**Document code:** A

结肠内压力和传输时间是反映结肠动力功能的重要参数。由于测量设备的缺乏,测量方法烦琐,结肠动力的检测一直停留在实验室阶段。笔者应用上海市浦东新区人民医院与上海交通大学研制的智能胶囊式测压系统(已通过国家食品药品监督管理局生产和临床应用许可论证)进行了慢性传输性便秘患者的结肠通过时间和结肠内压力的测量和分析,现报告如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 测压系统及其功能

智能胶囊式测压系统由一次性使用的智能胶囊,数据接收器,体外超声定位仪和数据处理工作站四部分组成<sup>[1]</sup>。智能胶囊直径8 mm,长20 mm,重2.9 g;表层为医用硅胶,在体内不被酸、碱腐蚀或受肠蠕动损坏,不影响胃肠蠕动;其内部由微型压力传感器、微处理器、射频发射器和两节微型电池组成;其信号采样周期为1.2 s,压力测量范围为6.7 kPa ~ 26.6 kPa(50 ~ 200 mmHg),误差 ≤ ± 1% FS,能自行消除温度变化对压力传感器输出数据的影响。数据接收器由接收天线、信号无线接受模块、专用微处理芯片和数据接口组成,通过无线通信方式从体内胶囊实时接收数据,并保存在其内置的Flash存储器上,需要时再经串行口将数据读出,送到数据处理站(电脑),体外超声探头可定时在腹部体表了解体内测压胶囊的

位置。

### 1.2 临床资料

#### 1.2.1 分组及一般资料

1.2.1.1 对照组(健康组) 健康人30例,男15例,女15例;年龄25 ~ 49岁,平均为(37 ± 7.1)岁。

1.2.1.2 检验组(便秘组) 慢性传输性便秘(slow transit constipation, STC)患者30例,男15例,女15例;年龄为26 ~ 48岁,平均(37 ± 6.6)岁。STC诊断参照罗马(ROME)标准制定<sup>[2]</sup>,即在过去1年内,至少有12周连续或间断出现下列2个或2个以上症状:(1)25%以上的时间排便时费力;(2)25%以上的时间粪质坚硬或呈硬球状;(3)25%以上的排便有便意不净感;(4)25%以上的排便肛门有阻塞感;(5)25%以上的时间需用手协助排便;(6)每周排便 < 3次。全部患者经结肠镜、X线气钡结肠造影、内分泌等相关检查,排除结肠器质性病变和内分泌、结缔组织及代谢性疾病等。

1.2.2 检测步骤 所有受检者接受检查前3d停药影响胃肠动力的药物。检查当天早餐进食半流质饮食。在9 AM口服智能胶囊,佩带数据接收器,并检查通讯指示灯是否正常。检测过程中,受检者可自由活动,但不可进行剧烈活动。在12 AM和6 PM进食含4 200 kJ热量的试验餐,以刺激胃肠运动,其中脂肪占热量的50%,糖类占30%,蛋白质占20%。进餐时间为10 min,每隔7h

腹部超声检查了解智能胶囊的位置。10PM 开始睡眠。胶囊随大便自然排出体外后为完成检查。

1.2.3 观察指标 胶囊在体内停留的总时间, 结肠通过时间, 高幅传输波 (High-Amplitude Propagating Contractions, HAPCs), 群发 HAPCs, 孤立 HAPCs, 平均收缩幅度和生理响应比。

HAPCs 定义为压力波幅度  $\geq 50$  mmHg (6.7 kPa), 持续时间 12 ~ 20 s, 群发性 HAPCs 为连续 5 min 内 HAPCs 的个数  $\geq 3$  个。

生理响应比定义为醒后和进餐 1 h 内, HAPCs 发生的个数占总数的百分比。

### 1.3 统计学处理

所有实验数据以均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示。计量资料比较采用非配对  $t$  检验。计数资料采用  $t$  检验。应用 SPSS11.0 统计软件包对所有实验数据

进行统计学分析。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

所有受检者顺利吞服智能胶囊, 在检测过程中无任何不适感; 体外接收器上的通信指示灯显示体内智能胶囊工作正常, 受检者均自然排出胶囊。胶囊在体总时间和结肠通过最长时间分别为 129 h 和 110 h, 胶囊外封硅胶无破损。便秘组在体总时间、结肠通过时间较健康组显著延长 ( $P < 0.05$ ), 同时便秘组在 HAPCs 总数、群发 HAPCs 和生理响应比方面较健康组显著减少 ( $P < 0.05$ ), 而孤立 HAPCs 次数较健康组明显增多 ( $P < 0.05$ )。便秘组与健康组比较, 平均收缩幅度明显降低 ( $P < 0.05$ ), 生理响应比明显下降 ( $P < 0.05$ ) (表 1) (图 1-2)。

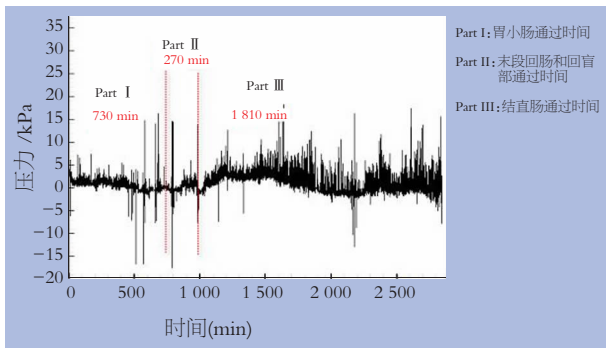


图 1 健康志愿者全消化道压力图谱

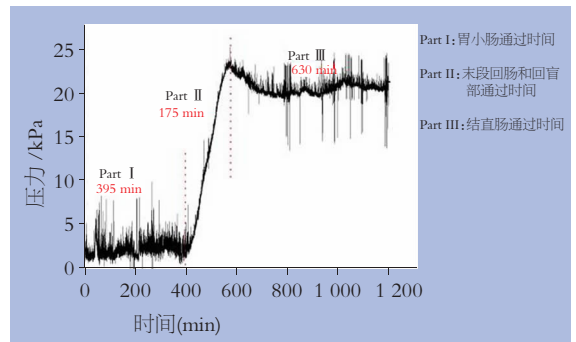


图 2 慢传输性便秘患者全消化道压力图谱

表 1 智能胶囊监测时间 HAPCs 特征 ( $\bar{x} \pm s$ )

指标	健康组 ( $n = 30$ )	便秘组 ( $n = 30$ )	$P$ 值
在体总时间 (h)	29.7 $\pm$ 6.5	110.2 $\pm$ 13.0	0.000
结肠通过时间 (h)	14.8 $\pm$ 4.6	86.4 $\pm$ 15.0	0.000
HAPCs 总数 (次)	18.9 $\pm$ 3.5	12.4 $\pm$ 3.4	0.012
群发 HAPCs (次)	12.3 $\pm$ 2.1	4.5 $\pm$ 2.8	0.004
孤立 HAPCs (次)	7.0 $\pm$ 2.5	9.0 $\pm$ 1.3	0.038
平均收缩幅度 (kPa)	9.5 $\pm$ 0.7	8.7 $\pm$ 0.5	0.026
生理响应比 (%)	64.50	42.10	0.024

## 3 讨论

以色列 GivenImaging 公司 2001 年率先将 MZA 胶囊内窥镜<sup>[3]</sup>成功推向临床。胶囊式诊查系统在消化道器质性和功能性疾病诊查方面取得了飞速的发展。美国 Smartpill 公司研制了用于检测

胃瘫患者胃动力和胃排空的智能胶囊<sup>[4]</sup>, 随后重庆金山科技集团研制 OM OM 胶囊<sup>[5]</sup>, 用于了解小肠的器质性病变。但上述胶囊均为内储式储存信息, 且因电池工作时间短 (6 ~ 8 h), 限制了其在临床上的应用。上海交通大学与上海市浦东新区人民医院联合研制的智能胶囊式测压系统, 采用两节高能微型电池 (获国家两项发明专利), 使工作时间延长到大于 200 h, 且通过无线传输系统即时将采集的数据传输到体外, 由接收器接收并储存信息, 避免了信息的丢失<sup>[6]</sup>。完全可以满足便秘患者结肠传输时间延长对检查设备的长时间、大信息量记录的要求。胶囊重量轻, 能很好地模拟食糜团的运动, 真实地反映生理状态下全消化道各段的压力变化和传输情况, 是检查全消化道动力 (尤其是结肠) 的良好载体。

STC 是由于各种原因导致的肠道运动功能障碍、肠内物传输延迟, 具有慢性、原发性、功能性

的特点。“原发性”指对其病因及流行病学了解不全面;“功能性”指无全身器质性病因及药物等因素,并经钡灌肠和结肠镜检查排除结直肠器质性病变,而结直肠管盆底等动力检查存在与便秘相关的功能异常。临床上由于导致便秘的病变或功能改变局限于结肠或以结肠为主,故又称结肠STC。本组研究表明,STC患者胶囊的在体总时间和结肠通过时间明显长于健康志愿者,说明STC患者传输缓慢主要在结肠。HAPCs的主要生理功能是促进结肠内容物从上段结肠向肛门方向移动。STC患者HAPCs总数、群发HAPCs、孤立HAPCs和HAPCs平均幅度均明显少于健康志愿者,说明STC患者的结肠的HAPCs波的振幅、频率和总数均有异常,是导致结肠传输功能障碍的主要形式和主要原因。而HAPCs的生理响应度(胃结肠反射)的下降,说明了STC患者结肠蠕动的神经冲动在产生和传输上也存在着障碍。本研究结果表明,本胶囊为全结肠动力和传输时间与便秘的产生和严重程度的评判提供了一个无创、安全、方便、符合生理规律的检测方法。虽然近年来,STC的治疗方法层出不穷,如手术和生物反馈等治疗取得了良好的效果<sup>[7-8]</sup>,但对其在定位诊断方面,近年来未见很大进展,本研究随着病例数的增多和分段结肠压力和传输时间分析

的深入,将为STC的高选择性肠段切除提供确切的依据,更好地提高诊断和治疗STC的水平。

#### 参考文献:

- [1] 张文强,颜国正,张根福. 智能胶囊式测压系统的研制与临床应用[J]. 中国医疗器械杂志, 2006, 30(5): 366-368.
- [2] Thompsona WG, Longstrethb GF, Drossmanc D A, *et al.* Functional bowel disorders and functional abdominal pain [J]. Gut, 1999, 45(Suppl 2): II43-II47.
- [3] Yu M. M2A capsule endoscopy. A breakthrough diagnostic tool for small intestine imaging [J]. Gastroenterol Nurs, 2002, 25(1): 24-27.
- [4] Kuo B, McCallum RW, Koch KL, *et al.* Comparison of gastric emptying of a nondigestible capsule to a radio-labelled meal in healthy and gastroparetic subjects [J]. Aliment Pharmacol Ther, 2008, 27(2): 186-196.
- [5] 张齐联,年卫东,王化虹. OMOM胶囊内镜临床应用的初步评价[J]. 中华消化内镜杂志, 2005, 22(2): 86-88.
- [6] 姜萍萍,颜国正,王文兴. 人体全消化道微型介入式诊查系统研制[J]. 机器人技术与应用, 2003, 4(1): 33-35.
- [7] 王全晖,高春芳,魏东,等. 外科治疗顽固性慢传输性便秘的疗效评价[J]. 中国普通外科杂志, 2005, 14(3): 203-205.
- [8] 黄忠诚,刘祺,罗维珍,等. 盆底功能失调型便秘的生物反馈治疗[J]. 中国普通外科杂志, 2007, 16(12): 1184-1187.

## 本刊为新闻出版总署首批出版规范检查 A 类期刊

国家新闻出版总署2007年对全国期刊进行了一次全面的出版规范检查,这项工作是从2007年7月1日启动的,检查组将7300多种期刊全部初检、复检,并经各省新闻出版局报刊处认真核实,首批合格期刊名单已在媒体和中国记者网上公布。《中国普通外科杂志》顺利通过这次检查,成为新闻出版总署首批出版规范检查合格(A类)期刊。同时国家新闻出版总署对多年来严格遵守出版法规的期刊进行了表扬,认为这些期刊是全国期刊树立学习的榜样。

多年来,中国普通外科杂志在期刊主管主办单位和新闻出版管理部门的正确指导和管理下,坚持科学发展观,严格遵守新闻出版规范、法规和相关规定,保证了刊物按既定的办刊宗旨出版。今后本刊将进一步做好期刊的编辑出版工作,使《中国普通外科杂志》更上一个新的台阶,在读者心中树立更好的形象,为中国期刊增光添彩。