

胃食管反流病 MUSE 内镜下胃底折叠术 操作规范专家共识^{**}

彭丽华¹ 闫斌¹ 万荣² 陈胜良³ 吴继敏⁴ 杨竞¹ 王巍峰¹ 胡志伟⁴ 杨云生^{1,5&}
解放军总医院第一医学中心消化内科¹(100853) 上海交通大学医学院附属第一人民医院消化内科²
上海交通大学医学院附属仁济医院消化内科³ 火箭军特色医学中心胃食管外科⁴
解放军总医院国家老年疾病临床医学研究中心⁵

摘要 MUSE 内镜下胃底折叠术(以下简称 MUSE 手术)是一种融合超声与内镜下抗反流技术、用于治疗中重度胃食管反流病的新型手术方式。MUSE 手术操作步骤较多,操作医师需要接受培训学习以取得相关资质。目前国内外关于 MUSE 手术的高质量循证医学证据有限,对于手术培训和术中规范操作缺乏专家共识指导。本共识意见参考国内外文献,由国内有操作经验的专家讨论制定,为该技术在国内外开展培训和临床规范操作提供指导意见。

关键词 胃食管反流; MUSE 内镜; 胃底折叠术; 共识

Consensus on Endoscopic Anterior Fundoplication With MUSE Device for Gastroesophageal Reflux Disease

PENG Lihua¹, YAN Bin¹, WAN Rong², CHEN Shengliang³, WU Jimin⁴, YANG Jing¹, WANG Weifeng¹, HU Zhiwei⁴, YANG Yunsheng^{1,5}. ¹Department of Gastroenterology and Hepatology, the First Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing (100853); ²Department of Gastroenterology, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai; ³Division of Gastroenterology and Hepatology, Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai; ⁴Department of Gastroesophageal Surgery, PLA Rocket Force Characteristic Medical Center, Beijing; ⁵National Clinical Research Center for Geriatric Diseases, Chinese PLA General Hospital, Beijing

Correspondence to: YANG Yunsheng, Email: sunnyddc@plagh.org

Abstract Endoscopic anterior fundoplication with MUSE device is an endoscopic therapy that combines ultrasound and endoscopic anti-reflux technology for moderate-to-severe gastroesophageal reflux disease. Training and learning procedures are required to obtain qualifications for this endoscopic therapy before clinical operation. At present, there are limited high-quality evidence-based studies on MUSE treatment, and lack of expert consensus or guidance for training and standardized operation. This consensus is based on the published literature, and formulated by experts with operation experience in China, to provide guidance for training and clinical standardized operation of this technique.

Key words Gastroesophageal Reflux; MUSE System; Fundoplication; Consensus

胃食管反流病(gastroesophageal reflux disease, GERD)是一种慢性、复发性疾病,指胃内容物反流入食管或以上部位,进入口腔(包括喉部)或肺,引起相关不适症状和(或)并发症^[1]。尽管 GERD 的药物治疗效果较好,但仍有约 40% 的患者对质子泵抑制剂(proton pump inhibitor, PPI)治疗无应答或应答不完全^[2]。有研究^[3]发现,即使在食管炎愈合后应用 PPI 或新型抑酸药物钾离子竞争性酸阻滞剂(potassium-competitive acid blocker, P-CAB)维持治

疗 6 个月,仍分别有 16.8% 和 5.1% 的患者食管炎复发。因此,对于存在食管裂孔疝、经正规药物治疗但疗效不佳、停药后症状反复出现、需长期依赖药物治疗或疾病进展影响生活质量或发生难以接受的治疗药物相关不良反应的 GERD 患者,可考虑抗反流手术治疗^[4-5]。MUSE(Medigis Ultrasonic Surgical Endostapler)内镜下胃底折叠术(以下简称 MUSE 手术)是一种融合超声与内镜下抗反流微创技术、用于治疗中重度 GERD 的新型手术方式。该手术操作步骤较多,操作医师需要接受培训学习以取得相关资质。目前国内外关于 MUSE 手术的高质量循证医学证据有限,对于手术培训和术中规范操作缺乏专家共识指导。本共识意见参考国内外文献,由国内

DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2023.08.005

*原文刊载于《中华消化杂志》,经中华医学会和《中华消化杂志》编辑部授权转载

*基金项目:军委后勤保障部专项重点项目(18BJZ33)

*本文通信作者, Email: sunnyddc@plagh.org

有操作经验的专家讨论制定,为该技术在国内外开展培训和临床规范操作提供指导意见。

一、MUSE手术相关定义

MUSE手术由以色列 Medigus 公司研发。MUSE 内镜系统由内镜钉合器主机、一次性内镜钉合器与相关配件组成。通过操作一次性内镜钉合器,经口插入内镜、经过食管、在胃底翻转内镜、选择2个以上位置将胃底钉合到食管下段进行局部胃底折叠(图1)。通过将贲门区胃底部分包扎在食管下段周围以增加食管胃连接部压力,恢复食管胃角(又称 His 角)和胃食管阀瓣(gastroesophageal flap valve, GEFV),建立阻止胃食管反流的有效屏障,用于治疗中重度 GERD^[4]。术后6个月 PPI 停药率可达 64.6%~83.8%^[6-8],术后4~5年 PPI 停药率仍保持在 54.0%~69.4%^[8-9]。

GEFV 是由位于胃食管连接部下方、贲门上部胃底侧的肌性黏膜皱襞组成的一个呈 180°、扁平环形的功能性阀瓣,薄且可移动,正常状态下的 GEFV 是牢固包绕在贲门周围的尖锐褶皱,褶皱松散或消失称为 GEFV 受损。根据 GEFV 的不同内镜下表现,可对其进行分级(临床常用 Hill 分级^[10]),行常规内镜检查后,翻转内镜、充分注气充盈胃腔、观察胃食管交界处。I 级为组织脊边缘明显,沿胃小弯侧紧密包绕内镜;II 级为可观察到组织脊边缘,但跟随呼吸动作偶有松开;III 级为组织脊不明显,且不能紧密包绕内镜;IV 级为不存在组织脊,胃食管连接部开放,食管上皮易见。I、II 级为正常 GEFV, III、IV 级为异常 GEFV。



图1 MUSE内镜下胃底折叠术示意图

二、MUSE内镜的构成和原理

图2为 MUSE 内镜结构原理图。MUSE 内镜中的一次性内镜钉合器前端有一超声传感器,钉仓上有一超声反射镜,超声波信号通过测量超声传感器

与超声反射镜之间的距离确定钉合的食管-胃组织厚度,检查内镜顶端与钉仓是否对齐,从而引导进行胃底折叠术,确保手术精准和安全。

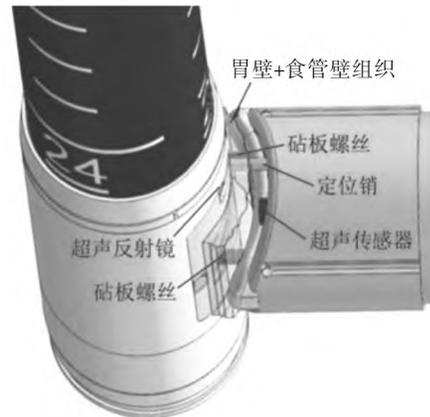


图2 MUSE内镜结构原理图

三、MUSE手术的适应证和禁忌证

MUSE 手术属内镜高风险操作,需严格掌握以下适应证和禁忌证。

1. 适应证:年龄>18岁,明确诊断 GERD 且 PPI 或 P-CAB 治疗有效;通常指烧心、反流症状持续2年及以上,接受 PPI 或 P-CAB 治疗≥6个月后症状可明显缓解,而停用 PPI 或 P-CAB 后症状反复发作。

2. 禁忌证:内镜检查发现食管裂孔疝直径>2.5 cm 或任意大小的不可还纳性食管裂孔疝;酸暴露测试结果正常(24 h 内食管 pH<4 总时间占总监测时间的 4.2% 以下或 DeMeester 评分<14.7 分);Barrett 食管、严重食管炎(内镜洛杉矶分级为 C、D 级);食管狭窄和食管溃疡;经食管测压证实有食管运动功能障碍;Hill 分级提示正常 GEFV;体质指数>35 kg/m²;门静脉高压和(或)食管胃底静脉曲张;严重心、脑、肾、凝血功能障碍。

四、MUSE手术的相关资质

1. 医疗机构条件:应限于有从事高风险内镜操作条件的医疗机构,有 MUSE 手术全套设备。

2. 操作医师资质:操作医师须具有高风险内镜操作资质,需合格通过 MUSE 模拟训练和动物实验培训;临床手术操作时必须严格遵守 MUSE 设备说明书中所规定的安全措施和操作说明。操作经验不足 10 例的医师需有带教老师现场指导,手术需要有资质的麻醉医师、助手和护士协同完成。

五、MUSE手术的术前评估和准备

1. 既往生活习惯和药物疗效评估:GERD 的基础治疗方案是生活方式调整和药物治疗。在选择 MUSE 手术治疗前,应评估患者是否经过生活方式

调整,患者对PPI或P-CAB治疗是否有应答,以及是否为正规剂量、疗程的治疗。

2. 症状严重程度及其对生活质量影响的评估:对GERD患者进行GERD问卷评估,以及服用PPI阶段和停用PPI 7 d后的胃食管反流病健康相关生活质量问卷(gastroesophageal reflux disease health-related quality of life questionnaire, GERD-HRQL)评估。术前进行精神心理和对疾病认知的评估是必要的,这些因素可能影响患者对症状严重程度以及对MUSE手术疗效的评价,故术前应与患者及其家属充分沟通。

3. 上消化道内镜检查:术前需对患者行上消化道内镜检查,评估GEFV分级和食管裂孔疝直径,以及MUSE手术的适应证和禁忌证。

4. 食管反流监测:食管反流监测是GERD的确诊方法。内镜下未见异常表现、反流症状不典型、药物治疗无效和(或)抗反流手术前的患者,均应进行食管反流监测。单纯食管pH监测仅可检测酸反流,食管阻抗-pH监测可检测酸反流和非酸反流,并可区分反流内容物性质是液体、气体或是两者混合反流物。2018年里昂共识对反流监测的参数和判断标准提出了新的建议:酸暴露时间(acid exposure time, AET)为24 h内远端食管pH<4时间百分比,AET<4%为生理性反流,>6%可确诊为病理性反流,4%~6%为中间值;反流事件指24 h内酸、弱酸和非酸反流次数,反流事件>80次为异常反流,<40次为生理性反流,40~80次为中间值;AET为4%~6%的中间值时,可结合反流事件辅助诊断^[11]。

5. 食管高分辨率测压(high-resolution manometry, HRM):抗反流手术前或抑酸药物治疗GERD疗效不佳时,应行HRM评估食管运动功能以排除主要的食管动力障碍性疾病,如贲门失弛缓症、食管胃连接部流出道梗阻、弥漫性食管痉挛、Jackhammer食管、蠕动缺失等。

6. 术前准备:MUSE手术的术前准备同无痛胃镜检查,需完善血常规和生化检查、心电图、胸部X线和其他必要检查。需询问患者用药情况,如抗凝药、降压药、降糖药等,遵医嘱应用或停药。完善术前各项检查后进行麻醉评估。术前0.5~2.0 h可预防性静脉滴注抗菌药物。操作者需熟知MUSE内镜的基本构造、工作原理和手术风险,拟定手术以及并发症处理方案。

六、MUSE手术操作方法和注意事项

患者取仰卧位,可垫U型枕,建议进行气管插

管全身麻醉。麻醉后在胃镜引导下经口置入外套管。如遇插入困难,可适当调整患者头位使其后仰,以便套管插入。

术者位于患者头侧,利用可视化内部摄像系统将一次性内镜钉合器通过外套管插入。识别胃食管交界处并记录其距门齿距离,通过向后翻转内镜,在MUSE内镜自带的定位系统引导下对钉合位置进行标识,按主机系统提示将内镜钉合器回拉至胃食管交界处上方约3 cm处并翻转内镜钉合器远端,使其头端接触胃壁。接触胃壁后,摄像系统无法再可视化内部影像,此时需通过超声波确定钉仓与内镜头端压缩组织厚度,使用定位销装置使内镜远端与钉仓匹配在垂直线上,完成钉合位置的选择。砧板螺丝与刚性段上的螺母匹配压缩组织,确认钉合组织厚度符合要求后,激发钉合器上的钉合按钮释放钉仓内的一组钛钉。回撤砧板螺丝,解锁钉合器远端,退出内镜钉合器,加载新的钉仓,再次进行钉合。一般选择2~3个位置将胃底钉合至食管下段,重建食管胃角和GEFV。

手术过程中须按照系统设定的阈值参数和步骤进行操作,超声信号、组织厚度、弯曲角度、挤压力等动态参数不符合系统要求时,系统会阻止下一操作的进行,此时需确认操作过程是否正确无误直至所有参数均符合系统要求。

七、MUSE手术的术后处理

手术完成后须将多余气体、液体尽量吸出,防止患者出现恶心呕吐。术后24 h内可应用药物防止恶心呕吐,可选择5-羟色胺3受体拮抗剂,不建议使用甲氧氯普胺等会增强胃肠蠕动的止吐药物。

术后可继续应用抗菌药物24~48 h,如有咽部不适,可给予雾化吸入治疗以缓解症状;酌情应用PPI可减轻患者术后的上腹部不适,但可能会对手术短期疗效的评估有一定干扰。术后24 h内患者须禁食、禁水,24 h后如无异常反应可进流食,2周内建议流质饮食,之后可逐渐恢复正常饮食。术后72 h复查血常规和胸部X线检查,如有腹痛、胸痛或其他症状,应按医疗原则做相应处理。

八、MUSE手术的术中和术后并发症处理

1. 食管和胃穿孔:术中设备发生机械故障,钉合部位组织坏死,钉合过程中罕见发生的器械不能复位均可能导致食管和胃穿孔,以上情况发生时须请外科紧急会诊,及时予外科处理。

2. 气胸和气腹:据报道,MUSE手术导致的纵膈气肿和气胸发生率为3.7%~4.3%,气腹发生率为

1.9%~2.0%^[5,7]。手术过程中患者如出现气道压力>20 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa)、血氧饱和度<90%、呼气末二氧化碳分压显著升高的情况,应警惕穿孔、气肿、气胸、气腹的可能性。如经急诊床旁胸部 X 线检查证实肺组织压缩体积>30%,可先行胸腔闭式引流,再继续 MUSE 手术。术中有明显气腹者可以注射器于腹部最膨隆处穿刺放气。由于二氧化碳在人体内弥散和吸收较空气更快,建议 MUSE 手术治疗注气时使用二氧化碳气体,一旦发生气胸或气腹,气体可被尽快吸收。术后气腹一般无需特殊处理,待气体自行吸收即可。

3. 感染:纵隔和肺部感染、腹腔感染多继发于食管和胃穿孔,是 MUSE 手术后可能发生的严重并发症。术前应充分禁食,预防性应用抗菌药物;气管插管过程中应防止误吸;术中需严格、规范操作,尤其是对于有食管裂孔疝的患者,应注意钉合位置和压缩组织厚度的选择,避免发生食管和胃穿孔。术后仍应继续应用抗菌药物治疗 24~48 h,并加强雾化、排痰治疗。

4. 消化道出血:由于超声辅助定位技术的应用,MUSE 手术中因钉合导致的出血风险不高,但由于食管炎的存在,局部黏膜可能在钉合过程中少量出血,常可自行止血,如出血量较多,可应用 PPI 和其他药物止血;对于洛杉矶分级 B 级食管炎,可在予相应药物治疗减轻炎症后再考虑 MUSE 手术。

5. 咽痛和腹痛:大多数患者在 MUSE 手术后 24~48 h 内存在咽痛、上腹痛症状,常可自行缓解。如疼痛无缓解或加重,应考虑存在感染或其他手术相关并发症并进行相应处理。

6. 吞咽困难:MUSE 手术折叠范围相当于 180° 折叠,引起贲门区狭窄的可能性不高。术后短期内出现的吞咽困难可能与食管下段贲门区域水肿有关,常可逐渐自行缓解,如持续不缓解,可行内镜检查和 HRM 明确原因后进行相应处理。

九、MUSE 手术疗效评价

MUSE 手术疗效评价可通过 GERD-HRQL 评分降低,AET 和每日 PPI 用量减少程度,GEFV 的变化,以及食管裂孔疝的修复情况等指标进行评价;建议通过术后 1、3、6、12 个月和更长时间的随访进行疗效评价。

利益冲突:所有作者声明不存在利益冲突

志谢:感谢妙思医疗科技(上海)有限公司对共识制定的技术支持

参考文献

- [1] HILLMAN L, YADLAPATI R, WHITSETT M, et al. Review of antireflux procedures for proton pump inhibitor nonresponsive gastroesophageal reflux disease[J]. Dis Esophagus, 2017, 30 (9): 1-14.
- [2] GARROS A, MION F, MARJOUX S, et al. Factors associated with nonresponse to proton pump inhibitors therapy in patients referred for esophageal pH-impedance monitoring[J]. Dis Esophagus, 2016, 29 (7): 787-793.
- [3] ASHIDA K, IWAKIRI K, HIRAMATSU N, et al. Maintenance for healed erosive esophagitis: phase III comparison of vonoprazan with lansoprazole[J]. World J Gastroenterol, 2018, 24 (14): 1550-1561.
- [4] 中国医疗保健国际交流促进会胃食管反流病学会. 中国胃食管反流病多学科诊疗共识 2022(一)[J]. 中华胃食管反流病电子杂志, 2022, 9 (2): 51-86.
- [5] 彭丽华,杨云生,万荣,等. MUSE™ 内镜下胃底折叠术治疗 13 例胃食管反流病的疗效分析[J]. 中华消化杂志, 2018, 38 (10): 657-663.
- [6] ZACHERL J, ROY - SHAPIRA A, BONAVINA L, et al. Endoscopic anterior fundoplication with the Medigus Ultrasonic Surgical Endostapler (MUSE™) for gastro - esophageal reflux disease: 6-month results from a multi-center prospective trial[J]. Surg Endosc, 2015, 29 (1): 220-229.
- [7] KIM H J, KWON C I, KESSLER W R, et al. Long-term follow-up results of endoscopic treatment of gastroesophageal reflux disease with the MUSE™ endoscopic stapling device[J]. Surg Endosc, 2016, 30 (8): 3402-3408.
- [8] PENG L, WAN R, CHEN S, et al. Efficacy of endoscopic anterior fundoplication with a novel ultrasonic surgical endostapler for gastroesophageal reflux disease: six-month results from a multicenter prospective trial[J]. Endosc Ultrasound, 2023, 12 (1): 128-134.
- [9] ROY - SHAPIRA A, BAPAYE A, DATE S, et al. Trans-oral anterior fundoplication: 5-year follow-up of pilot study [J]. Surg Endosc, 2015, 29 (12): 3717-3721.
- [10] HILL L D, KOZAREK R A, KRAEMER S J, et al. The gastroesophageal flap valve: *in vitro* and *in vivo* observations[J]. Gastrointest Endosc, 1996, 44 (5): 541-547.
- [11] GYAWALI C P, KAHRILAS P J, SAVARINO E, et al. Modern diagnosis of GERD: the Lyon consensus[J]. Gut, 2018, 67 (7): 1351-1362.

原文刊载于:

《中华消化杂志》2023 年第 43 卷第 6 期 361-364 页