

一、主旨：

公開徵求國家衛生研究院-新竹臺大分院共同研究計畫「應用電子呼吸音監測系統於腸胃鏡檢鎮靜中之品質改善影響之隨機分組研究」之合作企業。

二、計畫簡介：

腸胃鏡檢為全球已開發國家最常見的醫療項目之一，根據統計光是美國每年接受腸胃鏡檢的人次已超過 2200 萬人，其中多數在檢查過程中會接受中重度鎮靜。在中重度麻醉鎮靜過程中，在腸胃鏡檢鎮靜中呼吸道併發症為最被重視的安全指標項目，因為藥物的麻醉效果容易造成兩個呼吸系統的不良應(adverse effects): (1)口咽部的肌肉張力下降，進而有 airway obstruction 之風險; (2) 呼吸抑制造成換氣不足 (hypoventilation)或呼吸停止 (apnea)的風險，這些呼吸道症狀的嚴重度與麻醉劑劑量、深度有很大的關係，然而鎮靜過程中的呼吸監控有相當的難度，因為傳統上臨床最常使用的呼吸監測系統為潮氣末二氧化碳濃度監測(End-tidal CO₂)，然而在腸胃鏡檢過程中需要張口，因此會導致呼吸氣體採樣上的困難而難以偵測到穩定的 End-tidal CO₂ 濃度，因而時常造成鎮靜藥物給予過多，鎮靜深度過深的狀況。此外，腸胃鏡中使用 CO₂ 充氣在體內吸收，也可能導致 End-tidal CO₂ 與真正的鎮靜深度脫鉤。因此，美國腸胃鏡學會(American Society of Gastrointestinal Endoscopy)的臨床指引中，亦沒有建議使用 End-tidal CO₂ 監測。

相較之下，擴音方式直接監控喉部呼吸音(tracheal breathing sound)，可以有較好的偵測準確度，聽診也被美國麻醉醫學會鎮靜指引中，列為必要建議項目。然而，傳統的擴音聽診方式具有許多缺點。第一、傳統擴音儀器無降噪功能，在嘈雜的環境中(如手術室)，往往容易漏聽異常呼吸音，或者直接將周邊雜音也擴音出去。第二、圖像化監測是最容易讓醫護人員判斷的監控方式，遠比聽診容易，而且較可以客觀比較縱向時間內的變化程度，然而傳統擴音儀器亦缺乏圖像化之功能。目前這兩項缺失，已在新一代的電子呼吸音監測系統獲得極大的改善。新一代的系統中，不僅電子儀器收音效果大幅進步，也納入強大的降噪功能與 AI 呼吸辨識系統，因此可以讓臨床醫師在鎮靜過程中，獲得許多參數，例如：呼吸速率、呼吸道阻塞 (obstruction ratio)比例與呼吸暫停次數等。因此，導入新一代呼吸音監測儀器於腸胃鏡檢鎮靜，有可能藉由更精準得知檢查者呼吸狀況，而讓鎮靜劑量與深度控制在更精準的範圍。如 2 此一來，不但提升鎮靜安全性，也有機會加快檢查後的恢復速度與品質，達到「精準醫療」的目標。然而目前這些產品應用的臨床價值，仍未被大規模調查。例如：電子呼吸音監測系統導入後，是否可有效達到「精準鎮靜」而減少不必要的鎮靜劑量?此外，新一代監測系統可提供的臨床參數，例如：respiratory

power, obstruction ratio, apnea number 等參數，亦尚未建立 出可供臨床判斷的臨界值，因此較難達成臨床指引的編列。

目前台灣已有數家廠商提供電子呼吸音監測的設備，因此本計畫希望找尋有意願合作的台灣醫材廠，研究腸胃鏡鎮靜的劑量精準度與恢復品質等指標，是否可藉由電子呼吸音監測系統的導入而獲得提升。本研究預計由新竹台大醫院執行臨床試驗規劃與收案，除了比較使用 電子呼吸音監測的受試者是否有較佳的臨床指標外，也期望藉由國衛院老師的分析專業，界定出新一代呼吸音監測系統提供的重要參數(例如: obstruction ratio 等)在安全鎮靜品質中可供 未來臨床醫師參考的臨界值。期待藉由台灣醫材科技，與新竹台大醫院的臨床量能與國衛院 的分析能力，提升台灣腸胃鏡鎮靜醫療品質，並進而豐富現行臨床指引內容。

三、合作企業資格：

合作企業定義：指依我國相關法律設立之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，在中華民國境內營業之公司。

須具備下列條件者：

- 1.依法登記且無違法紀錄。
- 2.具有相關技術開發或有臨床試驗經驗與能力者佳。
- 3 願意長期投入相關研究領域者為佳。

四、報名方式：

符合上述資格且有意願者請填妥「合作企業基本資料表」(格式如附件二)〔內含公司簡介及可闡明上述條件之資料〕，並標明廠商名稱和地址、聯絡人電話與電子郵件等，於民國 113 年 8 月 21 日(星期三) 前以郵寄正本並搭配電子郵件方式，送達國家衛生研究院技轉及育成中心 劉軍呈經理收（地址：「苗栗縣 350 竹南鎮科研路 35 號 技轉及育成中心」，電話：(037)206-166#33203， E-mail：jcliu@nhri.org.tw)。

五、其他：

本院保有隨時修改及終止本公告之權利。