

·论著·

中国消化内镜图文系统应用现状分析及功能指标探索

力光瑞^{1,2} 王天骄^{1,2} 季倪蕾^{1,2} 辛磊^{1,2} 高野^{1,2} 林寒^{1,2} 储楚^{1,2} 宋逸菲²
王洛伟^{1,2} 李兆申^{1,2}

¹海军军医大学第一附属医院消化内科,上海 200433;²国家消化内科专业医疗质量控制中心,上海 200433

通信作者:王洛伟,Email:wangluoweimd@126.com

【摘要】 **目的** 调查消化内镜图文系统在我国医疗机构的应用现状,明确适合我国医院消化内镜中心的图文系统基本功能指标。**方法** 依据国内外相关技术文献初步拟定消化内镜图文系统的功能标准,基于2020年11月至2021年11月国家消化内镜专业质量控制中心开展的第二次全国消化内镜普查中对全国医疗机构消化内镜图文系统的调查结果,筛选主要内镜图文系统,通过调查图文系统的功能及在各地域、各等级医疗机构的分布情况,分析我国内镜图文系统的应用现状,同时通过德尔非法征求专家意见,建立功能指标体系。**结果** 我国主流消化内镜图文系统共26种,功能差异显著,在满足基本内镜诊疗需求的同时,在内镜质控相关的兼容国际疾病分类标准编码(international classification of diseases, ICD)10/11 编码、病理结果回输、洗消记录追溯等功能方面存在欠缺。总体来看,高等级医疗机构、东南沿海地区医疗机构使用的内镜图文系统功能较其他医疗机构更为丰富。通过德尔非法确定功能指标包括:①基本功能:患者信息记录与档案管理,内镜检查图片与视频的获取、存储与导出,多路同步采图,结构化报告,支持ICD10/11 编码,兼容医疗卫生信息传输协议;②辅助功能:病理结果回输,工作量统计与分析,洗消记录追溯;③消化内镜质量管理功能:质量控制指标自主计算与传报。**结论** 我国消化内镜图文系统种类繁多,功能异质性大,需对消化内镜图文系统的基本功能指标加以界定,以适应消化内镜诊疗不断提升的需求。

【关键词】 质量控制; 消化内镜; 图文系统; 功能指标

Analysis of the current application status of digestive endoscopy graphic and textual reporting systems in China and exploration of their functional indicators

Li Guangrui^{1,2}, Wang Tianjiao^{1,2}, Ji Nilei^{1,2}, Xin Lei^{1,2}, Gao Ye^{1,2}, Lin Han^{1,2}, Chu Chu^{1,2}, Song Yifei², Wang Luowei^{1,2}, Li Zhaoshen^{1,2}

¹Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China; ²National Gastroenterology Quality Improvement System, Shanghai 200433, China

Corresponding author: Wang Luowei, Email: wangluoweimd@126.com

【Abstract】 **Objective** To investigate the current application status of digestive endoscopy graphic and textual systems in Chinese medical facilities and clarify their basic functional indicators. **Methods** Preliminary functional standards of digestive endoscopy graphic and textual systems were defined based on literature review home and abroad. Using data from the Second National Digestive Endoscopy Survey (November 2020 – November 2021), the main systems in use were identified, and further investigation was conducted into their functional features and application status across various regions and levels of medical facilities in China. A Delphi questionnaire survey was subsequently conducted to obtain expert consensus and finalize the functional standards. **Results** A total of 26 mainstream systems were analyzed. These systems exhibited marked functional heterogeneity; most met basic requirements for endoscopic diagnosis and treatment but lacked essential quality control capabilities, including international classification of diseases (ICD) 10/11 compatibility, pathological feedback integration, and disinfection

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250315-00110

收稿日期 2025-03-15 本文编辑 许文立

引用本文:力光瑞,王天骄,季倪蕾,等.中国消化内镜图文系统应用现状分析及功能指标探索[J].中华消化内镜杂志,2026,43(3):222-230. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250315-00110.



traceability. Overall, high-level medical facilities and those in the southeastern coastal regions utilized more comprehensive systems compared with others. Delphi consensus identified the following core functions: ① Basic functions: patient information record and file management, the acquisition, storage and export of endoscopic image and video, multi-channel synchronization, structured reports, ICD10/11 compatibility, healthcare information transmission protocol support. ② Auxiliary functions: pathological feedback, workload analysis, and disinfection tracing. ③ Quality management: automated calculation and reporting of key performance indicators. **Conclusion** Numerous types of digestive endoscopy graphic and textual systems are currently in use across China with significant functional heterogeneity. It is necessary to define the standardized core functional indicators to meet the growing demands of digestive endoscopy diagnosis and treatment.

【Key words】 Quality control; Digestive endoscopy; Graphic and textual systems; Functional indicators

我国每年消化内镜诊疗量超过六千万例次^[1],规范诊疗流程与质量控制至关重要。消化内镜图文报告是重要的医疗文书,一般由消化内镜图文系统生成,包含文字描述及若干静态图像,在消化内镜诊疗全过程中承担着过程记录、结果反馈、诊疗建议等重要角色,是消化内镜医师诊断思路与治疗结果的载体。

目前,由于国内外尚未就消化内镜图文系统的定义达成共识,课题组参考 2002 年卫生部《医院信息系统基本功能规范》^[2]以及 2017 年国家卫生健康委员会《医院感染管理信息系统基本功能规范》^[3]中的相关表述,对消化内镜图文系统定义如下:消化内镜图文系统是对各种消化道内镜影像进行采集、存储、报告、输出、管理、查询的计算机应用程序。

在临床工作实践中发现,由于我国尚未就消化内镜图文报告的标准制定规范,同时,现有消化内镜图文系统种类与功能纷繁复杂,全国各地医疗机构的消化内镜图文报告存在格式不一、图像数量部位不同、消化内镜术语使用不一致等诸多问题,高度异质性的消化内镜图文报告给患者跨医疗机构就诊带来了较多不便。同时,不同的消化内镜图文系统对图像的存储与处理能力也存在较大差异,给消化内镜质量评估带来了一定障碍。为明确我国消化内镜图文系统应用现状,提出适合我国医疗机构消化内镜中心的图文系统基本功能和质量控制指标,课题组基于第二次全国消化内镜普查获取的相关数据进行分析,并采用德尔菲问卷调查方法建立我国消化内镜图文系统基本功能指标。

研究方法

一、消化内镜图文系统现状分析的研究方法

1. 数据来源

2020 年 11 月至 2021 年 11 月,在国家卫生健康

委员会医政医管局医疗质量与评价处的指导下,国家消化内镜专业质量控制中心牵头开展第二次全国消化内镜普查,通过网络填报方式就地理位置、类别构成、人力资源、软硬件设施、诊疗例次、质量控制等方面对全国开展消化内镜诊疗的医疗机构进行调查。本文数据来源于普查中关于消化内镜图文系统的调查结果。

2. 分析内容

结合临床工作实际和美国消化内镜学会(American Society for Gastrointestinal Endoscopy, ASGE)相关技术文件,将分析内容分为内镜图文系统基本信息、基本功能、辅助功能三方面^[4]。

(1) 内镜图文系统基本信息

主要为各医疗机构使用的内镜图文系统的生产厂商,同时,内镜图文系统作为可升级的软件程序,其不同版本的基本功能存在一定差异。为此,将内镜图文系统是否定期更新升级同样纳入分析。

(2) 内镜图文系统基本功能

① 支持国际疾病分类标准编码(international classification of diseases, ICD) 10/11 国际疾病分类标准编码:得到广泛认可的通用化描述语是内镜医师间有效沟通的先决条件^[5]。目前,使用最为普遍的通用化描述语当属 ICD。对 ICD 的兼容能够确保内镜检查结果的客观准确,从而减少歧义与误解。

② 满足结构化要求:内镜报告语言和结构的标准有助于改善内镜诊疗质量,并对医师间沟通、科研工作乃至国际合作起到正向促进作用^[6]。现阶段,结构化主要有全结构化与部分结构化两种。全结构化,即内镜医师完全通过菜单或列表选择即可生成内镜报告,而部分结构化则仍需要内镜医师进行一定的手动输入操作。

③内镜检查图像的获取、存储、导出与传输能力:包括内镜图文系统是否支持多路同步采图或录像、图片/视频导出能力、是否兼容医学数字成像与通信协议(digital imaging and communication in medicine, DICOM)/卫生信息交换标准(health level seven, HL7)等医疗卫生信息传输协议 3 个部分^[4,7]。

(3) 内镜图文系统辅助功能

①具备病理结果回输功能:病理是各项内镜检查诊断的金标准,ASGE在关于上消化道内镜与肠镜的质量控制指标中,均包含了病理结果的补充记录^[8-9]。因此,内镜图文系统应当具备将病理结果回输至内镜图文报告的功能。

②洗消记录追溯功能:内镜的细菌污染是患者内镜检查后感染的重要原因之一^[10]。清洁后的内镜设备仍可存在包括金黄色葡萄球菌、肠杆菌等在内的多种致病菌^[11-12]。因此,对内镜的洗消情况进行监控十分必要。

③消化内镜质量控制指标采集与上报功能:内镜图文报告作为医疗文书,是内镜质量控制评价的重要参考资料。对报告中的相关数据进行自动采集与上报能够有效提升内镜质量控制效能^[4]。

④工作量统计分析 & 患者预约、候诊流程管理功能:内镜图文系统在处理内镜影像的同时也执行着登记患者预约、候诊患者排序等管理任务,是各医疗机构进行内镜工作量统计等行政工作的重要凭据^[4]。

⑤远程会诊与视频传输功能:基于内镜图像获取、存储、导出与传输能力的远程会诊与视频传输功能有助于疑难患者的诊治以及相关的教学和研究^[4,7]。

3. 数据核对与筛选

通过自动匹配与人工核对,排除填报有内镜设备但无内镜图文系统的医疗机构、填报信息错误的医疗机构以及填报的内镜图文系统不可识别的医疗机构,在剩余医疗机构中筛选出使用较为普遍的内镜图文系统,对各项指标进行调查整理。考虑到原始数据的获取时间为 2020 年,部分内镜图文系统厂商可能进行了软件升级,同时部分医疗机构可能已更换内镜图文系统,为提高对各类内镜图文系统具体性能的掌握程度,课题组在安装主流内镜图文系统的医疗机构中寻找便于联系、愿意参与调查的医疗机构,采取网上问卷及电话访谈的形式对其

内镜图文系统的功能情况开展调查工作,最终 26 种图文系统各有 1~7 家不等的医疗机构参与调查。同时,通过相关厂商的官方网站,获取最新版本内镜图文系统功能信息。

对各图文系统是否满足某项功能指标的判断标准:结合厂商官方网站信息与受访医院填写问卷结果,当官方网站明确显示具备某项功能时,判定该系统具备此项功能;当某图文系统有 1 家以上医疗机构参与调查,且调查结果相冲突时,只要 1 家机构表示具备某项功能,即判定该系统具备此项功能。

4. 数据分类

我国幅员辽阔,受机构等级、当地经济发展水平、流行病学状况等各方面因素影响,各地医疗机构对内镜图文系统的功能存在不同需求,从而导致不同厂商内镜图文系统的功能差异。基于这一客观实际,课题组在筛选出装机量较大的内镜图文系统并完成其功能分布分析后,将全国分为东北、华东、华北、华中、华南、西南、西北七个地理大区,将医疗机构分为公立一、二、三级和民营医院四类,据此进一步对不同等级、不同地域医疗机构使用的内镜图文系统功能情况进行分析,以更好地反映我国消化内镜图文系统的应用现状。

5. 数据分析

采用 SPSS 21.0 统计学软件进行数据分析。计数资料用频数(%)表示,使用卡方检验进行组间比较。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、消化内镜图文系统功能指标探索的研究方法

由于目前尚缺乏具备较高权威性的文献对内镜图文系统功能进行明确界定,课题组尝试通过德尔菲法向国内消化内镜领域专家开展问卷调查,以探索建立现阶段我国消化内镜图文系统的功能标准。

1. 初始指标制定

在编制德尔菲问卷阶段,课题组仍然选择使用内镜图文系统现状分析中采用的功能指标作为原始指标。由于对患者身份进行识别、记录和归档是对所有内镜图文系统的基本要求,因此课题组将患者信息记录与档案管理同样纳入初始指标之中。每个指标采用 Likert 量表按重要性评分分为 0~4 分共 5 级,0 分代表“不同意纳入”,1 分代表“一般”,2 分代表“较重要”,3 分代表“重要”,4 分代表“非常重要”,并请参与调查的专家说明给出该重要性

评分的原因及建议。初始指标体系如图 1 所示。

2. 参加德尔菲调查的人员选择

课题组选取了来自北京、上海、武汉、福州等全国各地在消化内镜领域具有较高权威性的 22 名专家,通过发放问卷的方式开展了德尔菲调查。所有专家均为主任医师职称,从事消化内镜领域工作>20 年,并长期从事消化内镜质量控制工作。

3. 德尔菲问卷调查的开展

在开展第一轮德尔菲调查时,课题组通过现场会议方式,向到场的专家详细说明了问卷的各项调查指标及指标评分的具体含义,并在会后通过实体问卷或电子邮件形式回收问卷开展分析。在开展第二轮德尔菲调研时,课题组根据第一轮调查结果,对消化内镜图文系统功能指标中的 3 项进行了细化,1 项进行了合并。在完成调查问卷的调整后,课题组将第二轮德尔菲问卷通过电子邮件形式发送给参与调查的专家,并在收回问卷后开展最后分析。

4. 分析指标

德尔菲问卷调查结果的分析指标包括问卷的可靠性指标与结果指标两类。问卷的可靠性指标主要包括:(1)积极系数,即问卷回收率,反映了专家对调查的积极程度;(2)权威系数(Cr),为专家的自评分,反映了专家的权威性,由专家打分的判断依据 Ca 及专家对问题的熟悉程度 Cs 两个因素决定, $Cr=(Ca+Cs)/2$; (3)克隆巴赫系数,是衡量问卷信度的指标,其值介于 0 和 1 之间,越接近 1,则问卷信度越高。问卷的结果指标主要包括:(1)协调系数,反映了参与调查的全部专家对所有指标权重评估的协调程度,常用肯德尔系数(Kendall's W ,

K_w)表示,当 K_w 对应的 P 值 <0.05 时,可认为专家对指标体系的评分具有一致性, K_w 越大,协调程度越高;(2)重要性评分均数,反映指标在体系中的重要性;(3)满分比,即认为某项指标“非常重要”的专家占全部专家的比例;(4)变异系数,为某项指标的标准差与重要性评分均数之比,变异系数越小,提示专家对此指标的协调程度越高。

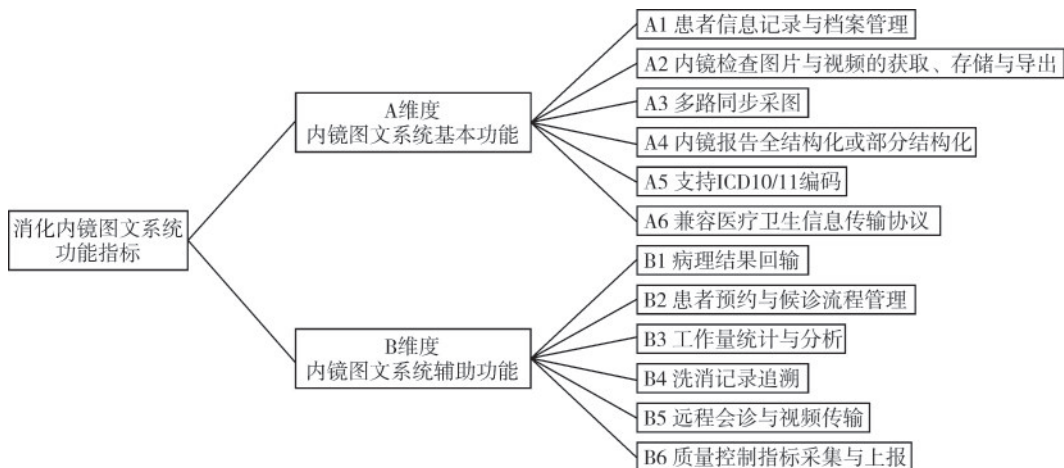
结 果

一、消化内镜图文系统现状分析结果

1. 内镜图文系统区域分布

共有 7 472 家医疗机构参与了第二次全国消化内镜普查关于消化内镜图文系统的调查,在地域上覆盖除港、澳、台外的 31 个省、自治区、直辖市。其中,有 2 280 家医疗机构因将内镜图文系统厂商填报为内镜设备厂商、厂商名称填报不准等各类问题,导致所填报的内镜图文系统无法识别;全国另有 1 002 家医疗机构填报有内镜设备但无内镜图文系统。在排除此两类数据后,共获得 4 190 家全国各地医疗机构填报的内镜图文系统数据。

结果显示,2019 年全国各医疗机构正在使用的内镜图文系统达 471 种,其中,全国装机量 ≥ 30 家医疗机构的内镜图文系统共 26 种,覆盖了 3 019 家医疗机构,约占总数的 72.05%;全国装机量居于 10~29 家医疗机构之间的内镜图文系统共 26 种,覆盖了 393 家医疗机构,约占总数的 9.38%;全国装机量 <10 家医疗机构的内镜图文系统共 419 种,覆盖了 778 家医疗机构,约占总数的 18.57%。考虑到庞大的医疗机构数量及内镜图文系统种类繁杂的现



注:ICD指国际疾病分类标准编码

图 1 消化内镜图文系统功能指标体系(第一轮问卷调查)

状,最终选择对 26 种全国装机量≥30 家医疗机构的主流内镜图文系统进行进一步分析。在前述 3 019 家医疗机构中,含一级医院 232 家,二级医院 1 633 家,三级医院 1 056 家,其他 98 家;含公立医院 2 582 家,民营医院 437 家。在地域范围上,涵盖了除港、澳、台外 31 个省、自治区、直辖市。各地理大区内的医疗机构数量见表 1。为提高对各类内镜图文系统具体性能的掌握程度,课题组对其中 48 家医疗机构进行了进一步的网上问卷及电话访谈调研。选取的标准为医疗机构有参与调查的意愿,便于联络,且使用 26 种内镜图文系统中的至少 1 种。同时保证 26 种内镜图文系统至少有 1 家在用医疗机构参与调研。结果显示,在 48 家医疗机构中,有 31.25%(15/48)未定期进行内镜图文系统的更新升级。

2. 内镜图文系统的功能分布

26 种主流内镜图文系统的功能分布如表 2 所示。目前,84.62%(22/26)的图文系统支持对内镜医师的工作量进行统计与分析;96.15%(25/26)的图文系统实现了内镜检查图片或视频的获取、存储与导出,在生成报告时也支持在全部或部分项目中通过下拉菜单或勾选模式快速生成结果;69.23%(18/26)的图文系统支持远程会诊与视频传输;65.38%(17/26)支持多路高清图像的同步采图、录像;88.46%(23/26)支持进行患者预约与候诊流程管理。但同时,兼容 ICD 编码的内镜图文系统仅占

46.15%(12/26);具备病理结果回输[57.69%(15/26)]、洗消记录追溯功能[53.85%(14/26)]的图文系统均不足 60%;支持采集与上报内镜质量控制指标的图文系统仅占 61.54%(16/26),作为其前置条件的医疗卫生信息传输协议兼容要求,也仅有 76.92%(20/26)的图文系统能够满足。

3. 不同类型医疗机构内镜图文系统的功能情况

我国不同类型医疗机构使用的内镜图文系统功能分布情况如表 3 所示。除洗消记录追溯、远程会诊与视频传输、兼容医疗卫生传输协议 3 个指标外,其余各指标在不同类型医院间差异均有统计学意义($P<0.05$)。在全部 11 项功能指标中,与一、二级公立医院和私营医院相比,三级公立医院使用的内镜图文系统有 6 项满足率(同类型医疗机构中,使用的内镜图文系统满足该项功能指标的机构数/机构总数)最高。各类医疗机构使用的图文系统中,支持多路高清图像的同步采图、录像的占 73.94%~81.87%,具备工作量统计分析及患者预约与候诊流程管理功能的占 81.82%~93.92%,具备图片或视频获取、存储与导出及实现报告完全或部分结构化的图文系统占比均在 95% 以上,兼容 ICD 编码的图文系统即便在三级公立医院也仅占 52.09%,具备病理结果回输、洗消记录追溯、内镜质量控制指标采集与上报等功能的图文系统在各类医疗机构中约占 59%~73%,且各类医疗机构均有超过 20% 的图文

表 1 各地理大区内使用主流内镜图文系统的医疗机构数量[家(%)]

地域	三级公立医院	二级公立医院	一级公立医院	民营医院	总计
东北	97(42.73)	84(37.00)	2(0.88)	44(19.38)	227(100.00)
华东	352(30.50)	479(41.51)	110(9.53)	213(18.46)	1 154(100.00)
华北	128(35.26)	186(51.24)	8(2.20)	41(11.29)	363(100.00)
华中	132(32.35)	214(52.45)	17(4.17)	45(11.03)	408(100.00)
华南	90(38.63)	120(51.50)	7(3.00)	16(6.87)	233(100.00)
西南	115(34.74)	140(42.30)	19(5.74)	57(17.22)	331(100.00)
西北	90(29.70)	190(62.71)	2(0.66)	21(6.93)	303(100.00)

表 2 26 种内镜图文系统功能分布[种(%)]

功能	结果	功能	结果
兼容 ICD 编码	12(46.15)	远程会诊与视频传输	18(69.23)
病理结果回输	15(57.69)	多路高清图像的同步采图、录像	17(65.38)
洗消记录追溯	14(53.85)	兼容医疗卫生信息传输协议	20(76.92)
工作量统计与分析	22(84.62)	患者预约与候诊流程管理	23(88.46)
图片或视频获取、存储与导出	25(96.15)	报告结构化 ^a	25(96.15)
内镜质量控制指标采集与上报	16(61.54)		

注:ICD 指国际疾病分类编码标准;^a23 种图文系统仅为部分结构化

系统不支持医疗卫生信息传输协议。

4. 不同地域医疗机构内镜图文系统的功能情况

按东北、华东、华北、华中、华南、西南、西北七个地理大区划分的内镜图文系统功能分布情况如表 4 所示,各项指标在不同地域间差异均有统计学意义($P < 0.05$)。分析结果显示,与其他地区相比,在全部 11 个指标中,西北地区使用的图文系统有 10 个满足率(同地域医疗机构中,使用的内镜图文系统满足该项功能指标的机构数/机构总数)为最低;而东南沿海地区(华东、华南)使用的图文系统对各项指标的满足率均居于各地区前列。在我国各地区使用的图文系统中,工作量统计与分析(73.27%~97.42%)、图片或视频获取、存储与导出(80.20%~100.00%)、患者预约与候诊流程管理(73.93%~97.42%)、图文报告全结构化或部分结构

化(95.05%~99.05%)4 项功能已经较为普及;具备远程会诊与视频传输及多路高清图像的同步采图、录像 2 项功能的图文系统在除西北地区以外的各地区也得到了广泛应用(70.09%~78.60%与 72.55%~88.41%)。但各地区内镜图文系统对 ICD 编码兼容性均较低(29.70%~54.94%),具备病理结果回输与洗消记录追溯功能的图文系统相对不足(38.63%~79.90%与 46.20%~67.33%)。同时,支持内镜质量控制指标采集与上报的图文系统数量相对较少(48.51%~75.54%),对医疗卫生信息传输协议的兼容性仍不理想(59.08%~87.55%)。

二、消化内镜图文系统功能指标探索结果

1. 第一轮德尔菲问卷调查结果

在第一轮调查中,专家问卷回收率为 100.00%(22/22),但有 4 名专家未能对各项调查指标作出完整评估。排除不完整的评估数据后的平均权威系

表 3 不同类型医疗机构内镜图文系统功能分布[家(%)]

功能 ^a	公立			民营(n=437)	χ^2 值	P 值
	一级(n=165)	二级(n=1 413)	三级(n=1 004)			
兼容 ICD 编码	47(28.48)	611(43.24)	523(52.09)	133(30.43)	75.669	<0.001
病理结果回输	111(67.27)	864(61.15)	677(67.43)	301(68.88)	14.906	0.002
洗消记录追溯	108(65.45)	838(59.31)	637(63.45)	282(64.53)	7.186	0.066
工作量统计与分析	135(81.82)	1 260(89.17)	932(92.83)	381(87.19)	25.146	<0.001
图片或视频获取、存储与导出	164(99.39)	1 372(97.10)	993(98.90)	427(97.71)	11.276	0.010
内镜质量控制指标采集与上报	115(69.70)	919(65.04)	731(72.81)	303(69.34)	16.734	0.001
远程会诊与视频传输	131(79.39)	1 036(73.32)	745(74.20)	328(75.06)	3.065	0.382
多路高清图像的同步采图、录像	122(73.94)	1 082(76.57)	822(81.87)	326(74.60)	14.916	0.002
兼容医疗卫生信息传输协议	126(76.36)	1 089(77.07)	792(78.88)	331(75.74)	2.139	0.544
患者预约与候诊流程管理	143(86.67)	1 289(91.22)	943(93.92)	386(88.33)	18.232	<0.001
报告全结构化或部分结构化	165(100.00)	1 386(98.09)	968(96.41)	434(99.31)	17.981	<0.001

注:^a当某内镜图文系统被判定具备某项功能时,即认为所有使用该内镜图文系统的医疗机构均具备该功能;ICD 指国际疾病分类标准编码

表 4 各地区内镜图文系统功能分布[家(%)]

功能 ^a	东北(n=227)	华东(n=1 154)	华北(n=363)	华中(n=408)	华南(n=233)	西南(n=331)	西北(n=303)	χ^2 值	P 值
兼容 ICD 编码	85(37.44)	600(51.99)	140(38.57)	153(37.50)	128(54.94)	118(35.65)	90(29.70)	90.98	<0.001
病理结果回输	148(65.20)	922(79.90)	239(65.84)	215(52.70)	90(38.63)	198(59.82)	141(46.53)	259.20	<0.001
洗消记录追溯	141(62.11)	777(67.33)	224(61.71)	260(63.73)	132(56.65)	191(57.70)	140(46.20)	51.78	<0.001
工作量统计与分析	197(86.78)	1 052(91.16)	329(90.63)	384(94.12)	227(97.42)	297(89.73)	222(73.27)	117.31	<0.001
图片或视频获取、存储与导出	227(100.00)	1 154(100.00)	360(99.17)	408(100.00)	233(100.00)	331(100.00)	243(80.20)	518.36	<0.001
内镜质量控制指标采集与上报	152(66.96)	860(74.52)	235(64.74)	286(70.10)	176(75.54)	212(64.05)	147(48.51)	86.99	<0.001
远程会诊与视频传输	168(74.01)	907(78.60)	279(76.86)	303(74.26)	170(72.96)	232(70.09)	181(59.74)	49.21	<0.001
多路高清图像的同步采图、录像	170(74.89)	955(82.76)	286(78.79)	296(72.55)	206(88.41)	262(79.15)	177(58.42)	106.05	<0.001
兼容医疗卫生信息传输协议	167(73.57)	917(79.46)	284(78.24)	326(79.90)	204(87.55)	261(78.85)	179(59.08)	78.71	<0.001
患者预约与候诊流程管理	199(87.67)	1 087(94.19)	337(92.84)	389(95.34)	227(97.42)	298(90.03)	224(73.93)	154.62	<0.001
报告全结构化或部分结构化	223(98.24)	1 143(99.05)	351(96.69)	401(98.28)	229(98.28)	318(96.07)	288(95.05)	26.71	<0.001

注:^a当某内镜图文系统被判定具备某项功能时,即认为所有使用该内镜图文系统的医疗机构均具备该功能;ICD 指国际疾病分类标准编码

数 $Cr=0.93$ (范围:0.91~0.95),提示参与调查的专家有较高的积极性,且具有相当权威性。问卷的克隆巴赫系数为0.847,提示问卷有较高的信度。反映专家意见一致性的肯德尔系数 $K_w=0.125$ ($P=0.002$),各项指标的平均变异系数为0.13(范围:0.04~0.24),提示专家意见存在一致性,但一致性程度有待进一步提高。各项指标的重要性评分均数为3.63分(范围:3.14~3.95分),平均满分为70.36%(范围:45.45%~95.45%)。

2. 第二轮德尔菲问卷调查结果

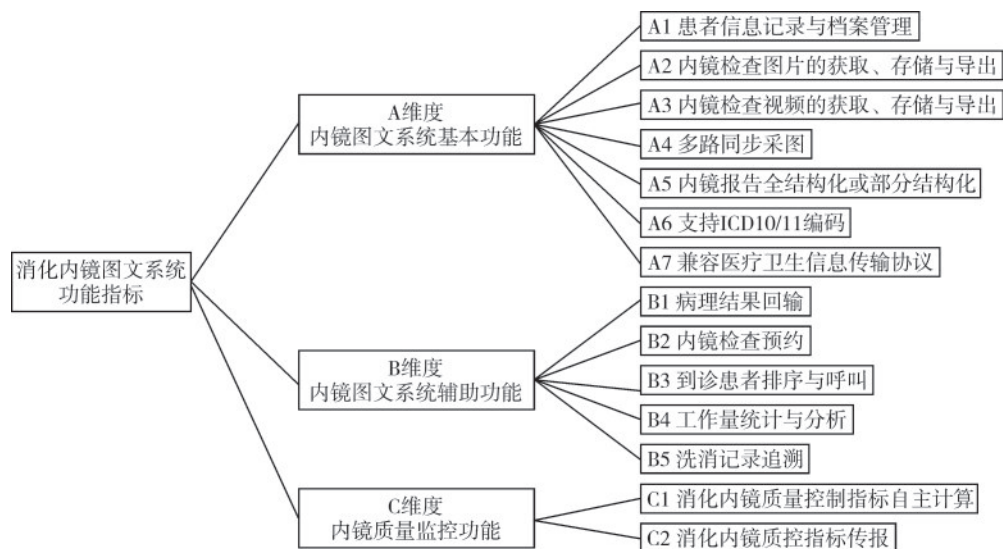
根据专家对第一轮德尔菲问卷调查结果的反馈,原指标“A2:内镜检查图片与视频的获取、存储与导出”覆盖面较广,难以精确评估,故将其进一步细化为“A2:内镜检查图片的获取、存储与导出”及“A3:内镜检查视频的获取、存储与导出”;原指标“B2:患者预约与候诊流程管理”覆盖面较广,且重要性评分与满分为均偏低[3.55分与59.09%(13/22)],为进一步明确专家意见,将其细化为“B2:内镜检查预约”与“B3:到诊患者排序与呼叫”;原指标“B5:远程会诊与视频传输”在内容上与原指标“A6:兼容医疗卫生信息传输协议”存在重叠,且重要性评分及满分为均偏低[3.14分与45.45%(10/22)],故合并入指标A7。同时,考虑到内镜质量控制工作的独特性与重要性,将原指标“B6:消化内镜质量控制指标采集与上报”单独划为C维度,并细化为“C1:消化内镜质量控制指标自主计算”及“C2:消化内镜质量控制指标传报”。调整后的指标体系如图2所示。

在参加第一轮调查的22名专家中,有4名未能对各项调查指标作出完整评估,因此课题组仅对剩余18名专家发放了第二轮调查问卷。

第二轮消化内镜图文系统功能指标的德尔菲问卷调查结果如表5所示。在第二轮调查中,专家问卷回收率为88.9%(16/18),提示参与调查的专家有较高的积极性。问卷的克隆巴赫系数为0.870,提示问卷信度较第一轮有所提高。反映专家意见一致性的肯德尔系数 $K_w=0.271$ ($P<0.001$),各项指标的平均变异系数为0.22(范围:0.09~0.45),提示参试专家对各项指标的意见存在一致性。各项指标的重要性评分均数为3.53分(范围:2.81~4.00分),平均满分为69.20%(范围:31.25%~100.00%)。根据第二轮德尔菲问卷调查的结果,指标“B2:内镜检查预约”与“B3:到诊患者排序与呼叫”重要性评分及满分为均较低[2.81分,37.50%(6/16)与2.94分,31.25%(5/16)],且变异系数较大(0.45与0.36),因此,课题组认为其暂不适宜作为内镜图文系统的基本功能要求。最终确定的消化内镜图文系统功能指标如图3所示。

讨 论

在内镜图文系统现状分析中,课题组通过对全国各地医疗机构传报信息的整理,筛选出现阶段26种主流内镜图文系统,并对这些内镜图文系统的功能进行了调查。在此基础上,课题组对不同等级医疗机构以及不同地域的内镜图文系统功能分



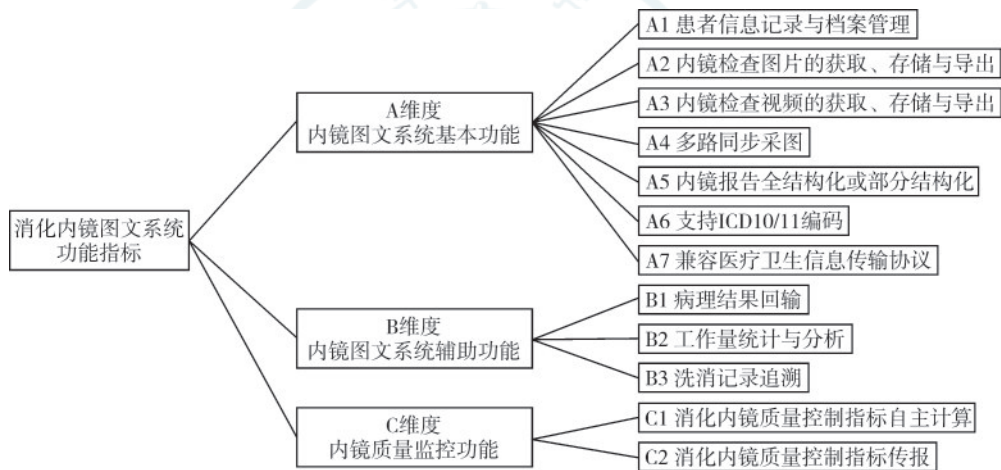
注:ICD指国际疾病分类标准编码

图2 消化内镜图文系统功能指标体系(第二轮问卷调查)

表 5 消化内镜图文系统功能指标德尔菲调研结果

项目	功能	重要性评分均值(分)	满占比(%)	变异系数
A 维度:内镜图文系统基本功能	A1 患者信息记录与档案管理	4.00	100.00(16/16)	0.00
	A2 内镜检查图片的获取、存储与导出	3.50	68.75(11/16)	0.30
	A3 内镜检查视频的获取、存储与导出	3.19	43.75(7/16)	0.33
	A4 支持内镜、ERCP、EUS 等多路图像同步采图、录像	3.75	81.25(13/16)	0.15
	A5 内镜报告全结构化或部分结构化	3.69	75.00(12/16)	0.16
	A6 支持 ICD10/11 编码	3.69	68.75(11/16)	0.13
	A7 兼容医疗卫生信息传输协议	3.50	50.00(8/16)	0.15
B 维度:内镜图文系统辅助功能	B1 病理结果回输	3.88	87.50(14/16)	0.09
	B2 内镜检查预约	2.81	37.50(6/16)	0.45
	B3 到诊患者排序与呼叫	2.94	31.25(5/16)	0.36
	B4 工作量统计与分析	3.56	81.25(13/16)	0.31
	B5 洗消记录追溯	3.88	87.50(14/16)	0.09
C 维度:内镜质量监控功能	C1 消化内镜质量控制指标自主计算	3.50	75.00(12/16)	0.31
	C2 消化内镜质量控制指标传报	3.56	81.25(13/16)	0.31

注:ERCP指内镜逆行胰胆管造影术;EUS指超声内镜检查术;ICD指国际疾病分类标准编码



注:ICD指国际疾病分类标准编码

图 3 最终确定的消化内镜图文系统功能指标体系

布情况进行了初步分析。调查结果显示,目前我国使用的主流内镜图文系统绝大部分实现了内镜检查图像或视频资料的导出,内镜图文报告部分结构化,支持对内镜医师的工作量进行统计和分析并对内镜预约、候诊流程进行管理,也有相当部分内镜图文系统能够实现远程会诊与视频传输及多路高清图像的同步采图、录像,但在功能上尚不全面,对于 ICD 编码兼容性、病理结果回输、洗消记录追溯、内镜质量控制指标采集与上报、医疗卫生信息传输协议兼容性等功能的满足程度均不理想。

目前,我国主流消化内镜图文系统对内镜质量控制有重要意义的病理结果回输(57.69%)、洗消记录追溯(53.85%)、内镜质量控制指标采集与上报(61.54%)3个功能支持度不足,而作为前置条件的

医疗卫生信息传输协议,也仅有约 77% 的图文系统能够兼容。对不同等级医疗机构以及不同地域的内镜图文系统功能分布情况的分析同样体现了这一点,即虽然高等级医疗机构、处于东南沿海经济相对发达地区的医疗机构使用的内镜图文系统具备相对完整的功能,但兼容 ICD 编码、病理结果回输、洗消记录追溯等功能的内镜图文系统在各个等级、各个区域的医疗机构中装机量均较少,且有相当数量的图文系统不支持医疗卫生信息传输协议。病理结果回输、洗消记录追溯功能直接影响内镜检查的准确性与安全性;内镜质量控制指标的采集与上报功能直接影响内镜质量评估结果的准确性与客观性;对医疗卫生信息传输协议的兼容则确保了病理、洗消以及质量控制指标相关信息能够安全、

准确和快速地传递。这些功能在现阶段我国主要内镜图文系统中的相对缺失,意味着要进一步提升我国内镜诊疗质量,需要形成一个初步的共识,对内镜图文系统的基本功能加以界定。

当然,鉴于在初期调查中参与填报信息的医疗机构数量达 7 000 余家,课题组难以对每一家医疗机构都进行针对性问卷调查或电话访谈,最终统计的内镜图文系统数量将不可避免地存在一定误差。同时,内镜图文系统作为一种软件系统,具有持续升级的能力,而接受问卷调查及电话访谈的医疗机构并非都能实现图文系统的实时更新,部分甚至并未向厂商购买升级服务,因此,在认为所有医疗机构均使用最新版本图文系统的前提条件下对各级医疗机构以及各个地理大区的内镜图文系统功能情况进行分析显然有失偏颇。课题组希望在未来开展的新一轮内镜诊疗相关信息的普查中通过改进填报项目的方式解决这些问题,以取得更具有代表性和真实性的结果。

中国消化内镜图文系统现状的分析结果显示,现阶段我国各地医疗机构在开展上消化道内镜检查的过程中使用的内镜图文系统在功能上存在较大差异,异质化现象明显。这一缺陷给我国消化内镜诊疗能力的提升造成了一定的不利影响。而现阶段尚缺乏一个具体、详尽而又具备较高权威性的纲领性文件,对内镜图文系统基本功能加以明确规定。为此,课题组先后开展了两轮德尔菲法调研,最终就消化内镜图文系统应当具备的基本功能达成了初步共识,为未来形成进一步的指导性、规范性文件奠定了一定的理论基础。

由于我国幅员辽阔,不同地域对消化内镜诊疗的具体需求存在一定区别,而本次调查受限于客观条件,参与的专家人数相对较少,主观性相对较强,可能存在指标制定不全面、不够客观的问题,课题组期待在未来的工作中进一步完善指标体系。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 力光瑞:数据采集、数据处理、论文撰写;王天骄:

数据审核、论文修改;季倪蕾、高野、储楚、宋逸菲:数据分析及解释、技术支持;辛磊、林寒:指标构建与解读;王洛伟、李兆申:研究设计、论文审阅

参 考 文 献

- [1] Luo X, Ji M, Zhang S, et al. Disposable versus reusable gastroscopes: a prospective randomized noninferiority trial[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 96(2): 250-261. DOI: 10.1016/j.gie.2022.03.024.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 医院信息系统基本功能规范[S]. [2025-01-15]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/zcjd/200205/cbc6537fdab04c16a517112bac9112f8.shtml>.
- [3] 国家卫生健康委员会. 医院感染管理信息系统基本功能规范: WS/T 547—2017[S]. [2025-01-15]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s9497/201707/7edcbf47811b4a7b907c3182271ffb14/files/1739782267643_38643.pdf.
- [4] ASGE Technology Committee, Manfredi MA, Chauhan SS, et al. Endoscopic electronic medical record systems[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(1): 29-36. DOI: 10.1016/j.gie.2015.09.036.
- [5] Aabakken L, Barkun AN, Cotton PB, et al. Standardized endoscopic reporting[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2014, 29(2): 234-240. DOI: 10.1111/jgh.12489.
- [6] Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(1): 3-16. DOI: 10.1016/j.gie.2014.07.055.
- [7] ASGE Technology Committee, Murad FM, Banerjee S, et al. Image management systems[J]. *Gastrointest Endosc*, 2014, 79(1): 15-22. DOI: 10.1016/j.gie.2013.07.048.
- [8] Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, et al. Quality indicators for EGD[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(1): 17-30. DOI: 10.1016/j.gie.2014.07.057.
- [9] Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, et al. Quality indicators for colonoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(1): 31-53. DOI: 10.1016/j.gie.2014.07.058.
- [10] Deb A, Perisetti A, Goyal H, et al. Gastrointestinal endoscopy-associated infections: update on an emerging issue [J]. *Dig Dis Sci*, 2022, 67(5): 1718-1732. DOI: 10.1007/s10620-022-07441-8.
- [11] Torabi P, Azimirad M, Hasani Z, et al. The frequency of bacterial contamination and diversity of drug resistance patterns in devices and staff of endoscopy and colonoscopy units[J]. *Med J Islam Repub Iran*, 2017, 31: 104. DOI: 10.14196/mjiri.31.104.
- [12] Wang P, Xu T, Ngamruengphong S, et al. Rates of infection after colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy in ambulatory surgery centres in the USA[J]. *Gut*, 2018, 67(9): 1626-1636. DOI: 10.1136/gutjnl-2017-315308.