

## 《国际专家共识：一次性内镜的临床应用路径》解读

陈萃 朱佳慧 吴军 胡冰

上海东方肝胆外科医院消化内科, 上海 201805

通信作者: 胡冰, Email: drhubing@aliyun.com

**【摘要】** 全球范围内, 内镜相关感染的风险日益增加。一次性内镜及其配件的使用有助于降低感染风险, 但关于其临床适应证及可持续性使用方面缺乏数据支持。2023年8月, 来自33个国家的62名内镜专家联合制定发布了《国际专家共识: 一次性内镜的临床应用路径》, 对一次性内镜配件、一次性内镜的临床适应证、技术因素、环境问题、财务影响等5个方面达成了17项共识意见。本文对该共识进行解读, 旨在为一次性内镜在我国临床实践中的应用及研究提供参考。

**【关键词】** 一次性设备; 一次性内镜; 内镜配件; 临床应用; 专家共识; 解读

**基金项目:** 海军军医大学第三附属医院“腾飞”人才项目(TF2024YSH02, TF2024XSJJ08)

### Interpretation of international delphi consensus study on disposable single-use endoscopy: a path to clinical adoption

Chen Cui, Zhu Jiahui, Wu Jun, Hu Bing

Department of Gastroenterology, Eastern Hepatobiliary Surgery Hospital, Shanghai 201805, China

Corresponding author: Hu Bing, Email: drhubing@aliyun.com

随着内镜技术的进步和微创手术的普及, 全球内镜诊疗量不断攀升, 其中消化内镜的年诊疗量已超过1亿例次<sup>[1-2]</sup>。与此同时, 内镜相关感染(endoscope associated infections, EAI)问题日益受到关注。传统内镜造价昂贵, 需经清洗、消毒后重复使用(以下简称“复用内镜”), 但因其复杂的管腔结构和材料特性, 复用内镜消毒常面临失败的风险, 细菌残留率高达3%~15%<sup>[3]</sup>。近年来, 大量研究显示, 十二指肠镜的拾钳器、管腔等部位易形成生物膜, 造成多重耐药菌(multidrug-resistant organisms, MDROs)的传播, 进一步加剧了EAI的风险<sup>[4]</sup>。在严峻的感染形势下, 新型一次性内镜应运而生, 并逐渐引入临床应用。鉴于一次性内镜及其配件使用尚无明确的适应证及指南, 临床实践缺乏指导性建议。2023年8月, 由33个国家的62名内镜专家联合制定了《国际专家共识: 一次性内镜的临床应用路径》<sup>[5]</sup>(以下简称《共识》), 首次提出了关于一次性内镜及其配件使用的17项最佳实践建议。本文对《共识》制订方法及要点内容进行解读, 以期为一性内镜相关研究及临床应用提供借鉴。

#### 一、《共识》制定的方法学

《共识》通过改良德尔菲法制定, 经过两轮专家组匿名

投票及反馈修改, 预先设定达到80%赞同率的陈述为达成共识意见。

制定过程主要分为以下5个步骤: (1)由5名核心小组成员进行系统性文献综述, 整理相关证据, 设计研究框架和共识草案, 初步提出了24项陈述。(2)采用目的抽样法, 专家入选标准: ①在国际内镜领域展现领导力; ②管理大型内镜科室; ③在内镜领域发表高影响力论文; ④有制定国际指南的经验。入选专家需至少满足3项标准, 并充分考虑到全球地域分布的多样性。共邀请全球五大洲33个国家的62名的消化内镜专家参加专家小组。(3)第一轮调查: 通过网络平台向专家发放第一轮调查问卷, 采用Likert 5级(强烈同意、同意、中立、不同意和强烈不同意)投票法, 专家对各项陈述进行匿名投票, 并可提出修改意见。统计每项陈述的赞同率, 即选择“强烈同意”或“同意”的专家百分比。第一轮投票中, 有11项陈述的赞同率达到80%。(4)核心小组对第一轮投票结果进行分析, 与专家小组举行虚拟会议集中讨论具有争议的陈述, 根据专家反馈进行修改, 另新增2项陈述。(5)第二轮调查: 再次通过网络平台向专家发放修改后的调查问卷, 本轮收到58名专家投票表决, 最终有

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250604-00168

收稿日期 2025-06-04 本文编辑 许文立

引用本文: 陈萃, 朱佳慧, 吴军, 等. 《国际专家共识: 一次性内镜的临床应用路径》解读[J]. 中华消化内镜杂志, XXXX, XX(XX): 1-4. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250604-00168.



17项陈述达成共识意见。

## 二、《共识》推荐意见

17项共识推荐意见分为五个方面,包括一次性内镜配件、一次性内镜的临床适应证、技术因素、环境问题及财务影响。其中“高风险患者”定义为有MDROs感染、接受免疫抑制药物或化疗、移植术后或严重中性粒细胞减少的患者<sup>[6-7]</sup>。具体内容见表1。

## 三、《共识》要点内容解读

### 1. 一次性内镜配件

目前,一次性内镜器械(如活检钳、圈套器等)已广泛应用于临床。早期普遍认为一次性器械使用成本较高;但经卫生经济学最新评估显示,在综合考虑器械损耗、再处理成本以及潜在的生物污染防控成本时,一次性器械显示出更优的经济性<sup>[8-10]</sup>。然而在与复用器械的临床效能比较方面,现有研究存在样本量不足、长期效果数据缺失等问题,一次性器械的风险获益比尚待系统评价,亟需更多高质量临床证据为临床应用提供指导<sup>[11-12]</sup>。

《共识》中关于一次性内镜配件形成的8项陈述中,6项达成专家共识。其中对所有患者均应使用5种一次性内镜器械(包括活检钳、冷或热圈套器、括约肌切开刀及组织夹)达成全面共识。这与欧洲消化内镜学会相关指南推荐一致,即“建议在条件允许时,优先采用一次性器械”<sup>[7]</sup>。研究也说明了预防可复用器械的交叉感染风险已成为形成临床决策的核心要素;但对于一次性器械的广泛性认可,可能与其合理的成本、临床可获得性密切相关,而非基于循证证据。

其合理的成本、临床可获得性密切相关,而非基于循证证据。

另一方面,针对高风险患者,建议使用一次性内镜部件(活检通道帽、抽吸及送气或送水按钮)的3项陈述中,仅一次性活检通道帽达成共识;而一次性抽吸及送气或送水按钮的推荐有较大分歧(赞同率分别为74.2%、69%)。这种选择性接纳的现象显示,即使在专家群体中,日常使用习惯与经验思维仍可能持续影响临床决策<sup>[5]</sup>。

### 2. 一次性内镜的临床适应证

近年来,全球范围内已实现多种一次性消化内镜(包括胃镜、肠镜、十二指肠镜及胆道镜)的临床转化应用。但在现阶段,一次性内镜的高成本特性以及尚未充分验证的临床效能,限制了该技术在临床的进一步推广。

《共识》中关于一次性内镜适应证的9项陈述,仅4项涉及感染防控的陈述达成专家共识。《共识》建议一次性内镜的适应证应聚集于2类高风险场景:①MDROs、免疫缺陷或特殊病原体暴露的患者;②复用十二指肠镜检出MDROs的情况下,使用一次性十二指肠镜作为过渡性防控策略。此结论与呼吸领域指南形成跨学科印证,一次性支气管镜在新型冠状病毒肺炎疫情期间得到了广泛应用。我国《一次性支气管镜临床应用专家共识》也指出对于传染性疾病、不明原因肺炎、MDROs等,建议使用一次性支气管镜操作<sup>[13]</sup>。

值得关注的是,十二指肠镜的抬钳器因其精密机械结构(缝隙宽度 $\leq 0.1$  mm)一直是内镜再处理的技术瓶颈。美

表1 一次性内镜及其配件临床应用的德尔菲专家共识

推荐意见	共识水平
<b>一次性内镜配件</b>	
1. 对于高风险患者,建议使用一次性活检通道帽	81.10%
2. 所有活检术,均应使用一次性活检钳	93.20%
3. 所有冷息肉切除术和冷内镜黏膜切除术,均应使用一次性冷圈套器	89.80%
4. 所有热息肉切除术和热内镜黏膜切除术,均应使用一次性热圈套器	84.70%
5. 所有十二指肠乳头括约肌切开术,均应使用一次性括约肌切开刀	86.00%
6. 所有患者,均应使用一次性内镜组织夹	82.70%
<b>一次性内镜的临床适应证</b>	
7. 对于高风险患者,使用配备一次性尖端帽和(或)抬钳器结构的十二指肠镜,可能降低感染风险	87.90%
8. 为防止复用内镜受到多重耐药菌污染,对于已知的多重耐药菌感染患者或携带者,采用一次性内镜是可行的感染防控策略	94.80%
9. 对于高风险患者,使用一次性内镜(包括十二指肠镜)可能提供更安全的操作选择	89.60%
10. 当复用十二指肠镜检出多重耐药菌时,建议对所有患者启用一次性十二指肠镜作为过渡性防控策略,并采取相应的隔离和感染源管理措施	86.20%
<b>技术因素</b>	
11. 一次性内镜的性能和技术参数应与常规复用内镜类似	96.50%
12. 在一次性内镜广泛应用前,需合理设计临床研究对其性能和技术参数进行评估	96.60%
<b>环境问题</b>	
13. 应建立有效的一次性内镜使用后回收机制	94.90%
14. 在一次性内镜临床推广前,需系统评估患者对其安全性、环境影响、可持续性 & 接受度的认知情况	81.40%
<b>经济影响</b>	
15. 需与相关部门讨论、建立适当的一次性内镜费用报销政策,以利于在日常临床实践中的可持续性应用	91.50%
16. 在一次性内镜与复用内镜均适合使用的情况下,应考虑不增加患者经济负担的选择	81.30%
17. 一次性内镜的经济负担,将取决于各个内镜中心的使用量和设置	81.00%

国食品药品监督管理局监测数据显示,2015至2019年间83.6%的十二指肠镜相关感染暴发事件与拾钳器生物膜残留直接相关<sup>[14]</sup>。2020年,美国食品药品监督管理局建议设计新型十二指肠镜,包括带一次性尖端帽、可拆卸拾钳器十二指肠镜和全一次性十二指肠镜<sup>[15]</sup>。两项随机对照试验研究显示,一次性尖端帽设计使高水平消毒后微生物污染率显著降低(3.8%比11.2%, $P=0.004$ ),且单次成本较使用一次性十二指肠镜降低62.5%;可拆卸拾钳器方案的消毒效果相当,但使用成本及再处理耗时较多<sup>[16-17]</sup>。美国多学会于2020年联合发布指南,要求所有十二指肠镜必须配置一次性尖端帽<sup>[18]</sup>。《共识》指出,对于高风险患者,建议使用配备一次性尖端帽和(或)拾钳器结构的十二指肠镜。通过更换两个关键部件替代使用全镜,可显著降低使用成本,在提高安全性的同时也有利于临床推广应用。

在一次性内镜拓展应用场景方面,专家组对4类适应证未达成共识:①在内镜室以外区域,如重症监护室、床边或急诊环境中(赞同率55.10%);②在洗消设施使用不便的非日常工作时间(赞同率63.80%);③基层医疗机构,缺乏合规洗消设施及人员的情况下(赞同率62.00%);④可能损伤内镜的操作,如组织胶注射术可能堵塞内镜通道(赞同率56.90%)。目前,关于以上适应证的研究数据严重不足,未来还需结合成本效益、患者接受度、环境影响等方面进行多维度研究。

### 3. 技术因素

《共识》研究中关于技术因素的4项陈述,有2项达成共识。专家组认为在一次性内镜广泛应用前,需合理设计临床研究对其性能和技术参数进行评估;其性能与技术参数应与常规复用内镜类似。

至今国内外关于一次性内镜与复用内镜性能比较的高质量证据严重匮乏,仅有关于一次性胃镜及一次性十二指肠镜的2篇随机对照试验研究。Luo等<sup>[19]</sup>研究显示,相较于复用胃镜组,一次性胃镜组的平均成像质量评分显著较低(37.02±3.09比39.47±1.92, $P<0.001$ ),操作时间显著更长( $P<0.001$ ),两组在操作灵活性、胃镜完成率、设备故障或缺陷率和安全性方面没有显著差异。Bang等<sup>[20]</sup>报道一次性十二指肠镜在胆管插管尝试次数方面有显著优势(中位尝试次数2次比5次, $P=0.013$ ),但在胃部通过性( $P=0.032$ )、图像分辨率( $P=0.021$ )、影像稳定性( $P=0.045$ )及送气或送水按钮响应性( $P=0.018$ )等多项技术参数上不及复用组。

此外,关于一次性内镜可根据操作者偏好进行定制,以及未来可整合人工智能辅助决策的优势,尚未获得专家组认可(赞同率53.50%、72.40%)。目前,一次性内镜的技术优势尚不明显,各项性能亟待进一步完善,特别是在复杂内镜操作中的表现还需开展更多高质量研究进行充分验证<sup>[5]</sup>。

### 4. 环境问题

随着内镜诊疗量日益庞大,该领域对环境的影响已引起关注。学术界提出了降低消化内镜环境足迹、实现可持

续医疗实践的具体路径;包括器械全生命周期碳足迹分析、可降解材料研发以及闭环回收体系的建立等<sup>[7]</sup>。《共识》中关于环境问题的2项陈述在第一轮调查中即达成共识。因一次性内镜元器件组成较为复杂,对环境的影响尚不明确。专家组指出,应建立有效的一次性内镜使用后回收机制,制造商需建立完整的电子元件、金属、塑料组件回收体系,实施使用后内镜返厂再制造机制,以应对废弃物激增问题,预防环境生态影响<sup>[5]</sup>。

另一方面,《共识》建议在推进一次性内镜临床应用前,建立多维度评估体系,全面了解患者对其安全性、环境影响、可持续性 & 接受度方面的认知。多维评估结果可为未来相关政策制定提供参考。

### 5. 财务影响

《共识》中形成了3项关于财务方面的推荐意见。由于一次性内镜的成本费用较高,临床应用还处于探索阶段,尚未建立完善相关政策法规。专家建议,需与相关部门讨论、建立适当的一次性内镜费用报销政策,以利于该技术在临床实践中的可持续性应用。同时也强调,在一次性内镜与复用内镜均适合使用的情况下,应考虑不增加患者经济负担的选择。现阶段一次性内镜不应常规化使用,应严格限定用于经过充分评估的特定病例,并充分考虑患者的支付意愿。未来,可通过成本控制、促进市场竞争等手段实现价格合理化。

另外,《共识》指出一次性内镜的经济负担,将取决于各个内镜中心的使用量和设置。美国一项关于结肠镜检查成本的调查显示,在综合考虑购买、再处理、人员、维护、维修和因感染导致术后住院相关成本的情况下,复用结肠镜的总体成本很大程度上取决于机构的设备规模和每年的总检查量。在年检查量>3 000例的机构,复用结肠镜总成本更低;在检查量少、感染风险高的机构,一次性结肠镜可能实现成本节约<sup>[21]</sup>。

### 四、小结与展望

《共识》作为一次性内镜领域的首个全球性合作研究成果,系统界定了该技术的临床适应证和优先事项,填补了当前高质量研究匮乏背景下的实践指导空白。其核心价值在于建立了严格的质量控制框架:一方面指导通过风险-效益比量化模型实施适应证分级管理,基于患者免疫状态和病原体携带情况进行精准分层;另一方面强调了临床应用监管体系,在保障医疗安全的同时避免器械滥用和资源浪费。

未来,一次性内镜相关研究还需聚焦三大关键方向:(1)器械性能验证,建立包含成本-效益分析的多维评价体系;(2)环境可持续性评估,引入全生命周期分析模型;(3)适应证优化,制定基于风险分层的精准应用指南。特别需要拓展在免疫缺陷人群、急诊场景等特殊领域的应用验证,并构建整合环境成本的卫生经济学模型。值得注意的是,当前《共识》存在专家组地域或性别分布不均衡的局限性,且主要依赖专家意见而非临床证据。后续需通过多中心对照研究获取更可靠数据,推动从经验医学向循证医学的范

式转换,最终实现内镜诊疗体系在安全性、经济性和生态可持续性方面的协同发展。

**利益冲突** 所有作者声明不存在利益冲突

### 参 考 文 献

- [1] Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, et al. Burden and cost of gastrointestinal, liver, and pancreatic diseases in the United States: update 2018[J]. *Gastroenterology*, 2019, 156(1): 254-272.e11. DOI: 10.1053/j.gastro.2018.08.063.
- [2] Iwakiri R, Tanaka K, Gotoda T, et al. Guidelines for standardizing cleansing and disinfection of gastrointestinal endoscopes[J]. *Dig Endosc*, 2019, 31(5): 477-497. DOI: 10.1111/den.13474.
- [3] Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update [J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(2): 282-294. e1. DOI: 10.1016/j.gie.2016.10.002.
- [4] Kwakman JA, Erler NS, Vos MC, et al. Risk evaluation of duodenoscope-associated infections in the Netherlands calls for a heightened awareness of device-related infections: a systematic review[J]. *Endoscopy*, 2022, 54(2): 148-155. DOI: 10.1055/a-1467-6294.
- [5] Repici A, Khalaf K, Troncone E, et al. International Delphi consensus study on disposable single-use endoscopy: a path to clinical adoption[J]. *Dig Liver Dis*, 2024, 56(2):322-329. DOI: 10.1016/j.dld.2023.07.026.
- [6] Kim S, Mohamadnejad M, Russell D, et al. Risk factors for transmission of carbapenem resistant enterobacteriaceae (CRE) infection during endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) [J]. *Am J Gastroenterol*, 2015,110(suppl 1): S22.
- [7] Beilenhoff U, Biering H, Blum R, et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) —update 2018[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(12):1205-1234. DOI: 10.1055/a-0759-1629.
- [8] Lim CH, Choi MG, Kim WC, et al. Performance and cost of disposable biopsy forceps in upper gastrointestinal endoscopy: comparison with reusable biopsy forceps[J]. *Clin Endosc*, 2012, 45(1):62-66. DOI: 10.5946/ce.2012.45.1.62.
- [9] Yang R, Ng S, Nichol M, et al. A cost and performance evaluation of disposable and reusable biopsy forceps in GI endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2000, 51(3):266-270. DOI: 10.1016/s0016-5107(00)70353-1.
- [10] Rizzo J, Bernstein D, Gress F. A performance, safety and cost comparison of reusable and disposable endoscopic biopsy forceps: a prospective, randomized trial[J]. *Gastrointest Endosc*, 2000, 51(3):257-261. DOI: 10.1016/s0016-5107(00)70351-8.
- [11] Petersen BT. Advantages of disposable endoscopic accessories [J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2000, 10(2):341-348.
- [12] Croffie J, Carpenter S, Chuttani R, et al. ASGE technology status evaluation report: disposable endoscopic accessories[J]. *Gastrointest Endosc*, 2005, 62(4): 477-479. DOI: 10.1016/j.gie.2005.07.005.
- [13] 中华医学会呼吸病学分会, 中国医师协会内镜医师分会. 一次性支气管镜临床应用专家共识[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2023, 46(10): 977-984. DOI: 10.3760/cma.j.cn112147-20230519-00252.
- [14] Balan GG, Sfarti CV, Chiriac SA, et al. Duodenoscope-associated infections: a review[J]. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2019, 38(12):2205-2213. DOI: 10.1007/s10096-019-03671-3.
- [15] U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA recommends health care facilities and manufacturers begin transitioning to duodenoscopes with disposable components to reduce risk of patient infection [EB/OL]. (2020-01-17)[2025-04-24]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-recommends-health-care-facilities-and-manufacturers-begin-transitioning-duodenoscopes-disposable>
- [16] Forbes N, Elmunzer BJ, Allain T, et al. Effect of disposable elevator cap duodenoscopes on persistent microbial contamination and technical performance of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: the ICECAP randomized clinical trial[J]. *JAMA Intern Med*, 2023, 183(3): 191-200. DOI: 10.1001/jamainternmed.2022.6394.
- [17] Ridditiid W, Buathong J, Chatsuan T, et al. Contamination of disposable distal cap duodenoscopes and detachable elevator duodenoscopes after reprocessing: a randomized trial[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2025, 40(2): 520-527. DOI: 10.1111/jgh.16827.
- [18] Day LW, Muthusamy VR, Collins J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories[J]. *Gastrointest Endosc*, 2021, 93(1): 11-33. e6. DOI: 10.1016/j.gie.2020.09.048.
- [19] 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.
- [20] Bang JY, Hawes R, Varadarajulu S. Equivalent performance of single-use and reusable duodenoscopes in a randomised trial[J]. *Gut*, 2021, 70(5): 838-844. DOI: 10.1136/gutjnl-2020-321836.
- [21] Larsen S, Kalloo A, Hutfless S. The hidden cost of colonoscopy including cost of reprocessing and infection rate: the implications for disposable colonoscopes[J]. *Gut*, 2020, 69(2):197-200. DOI: 10.1136/gutjnl-2019-319108.