中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2022年11月 第39卷 第11期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 39 Number 11
November 2022

CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

ISSN 1007-5232

·广告·

erbe

氩气电极（FiAPC 探头）

- 一次性使用，抗折性佳
- 起弧距离好，低功率起弧
- 器械自动识别，即插即用
- 工作参数自动存储
- 双重过滤功能，加强患者保护性
- APC电极末端气体压力自动保持恒定
- APC电极末端ERBE色环标记
- 与ERBE所有内镜氩气刀兼容
- 1.5mm,2.3mm等不同直径氩气电极可选

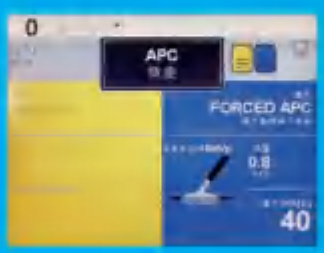
禁忌内容或注意事项详见说明书

用于高频手术中对血管、组织进行止血和消融









生产企业：Erbe Elektromedizin GmbH
德国爱尔博电子医疗仪器公司
产品注册证号及名称：
[1] 国械注进 20163250794（氩气电极）
沪械广审(文)第250729-08795号

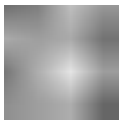
爱尔博（上海）医疗器械有限公司
地址：上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室 邮编：200336
电话：021-62758440 邮箱：info@erbechina.com
传真：021-62758874 技术服务热线：400-108-1851

中华消化内镜杂志®

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊　1996年8月改刊　第39卷　第11期　2022年11月20日出版


微信:xhnjxw


新浪微博

主　管
中国科学技术协会

主　办
中华医学会
100710,北京市东四西大街42号

编　辑
中华消化内镜杂志编辑委员会
210003,南京市紫竹林3号
电话:(025)83472831,83478997
传真:(025)83472821
Email:xhnj@xhnj.com
http://www.zhxhnjzz.com
http://www.medjournals.cn

总编辑
张澍田

编辑部主任
唐涌进

出　版
《中华医学杂志》社有限责任公司
100710,北京市东四西大街42号
电话(传真):(010)51322059
Email:office@cmaph.org

广告发布登记号
广登32010000093号

印　刷
江苏省地质测绘院

发　行
范围:公开
国内:南京报刊发行局
国外:中国国际图书贸易集团有限公司
(北京399信箱,100044)
代号 M4676

订　购
全国各地邮政局
邮发代号 28-105

邮　购
中华消化内镜杂志编辑部
210003,南京市紫竹林3号
电话:(025)83472831
Email:xhnj@xhnj.com

定　价
每期25.00元,全年300.00元

中国标准连续出版物号
ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

2022年版权归中华医学会所有

未经授权,不得转载、摘编本刊文章,不得使用本刊的版式设计

除非特别声明,本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊如有印装质量问题,请向本刊编辑部调换

目　次

述　评

加强消化内镜诊疗质控　推动消化内镜高质量发展 …… 857
王洛伟　马旭东　李兆申

共识与指南

消化内镜下纳米炭注射标记定位技术临床操作专家共识 …… 860
中华医学会消化内镜学分会

菁英论坛

国外消化内镜质控发展及现状 …… 870
蒋惠珊　辛磊　王洛伟

图像增强内镜时代标准胃镜摄片:两进两退法(含视频)…… 875
黄思霖　乔伟光

论　著

2021国家消化内镜诊疗服务与质量安全报告 …… 879
王天骄　辛磊　王洛伟　马旭东　李兆申

中国县域医院消化内镜学科现状:一项横断面研究…… 885
蔡梦溪　王天骄　辛磊　高野　王洛伟　李兆申

京津冀地区消化内镜医联体平台2016—2020年消化内镜检查情况分析 …… 889
李美姿　张晟瑜　纪若愚　吴东　吴晰　郭涛　王强　蒋青伟　冯云路　伍东升　杨莹韵　杨爱明　冯志杰　李文

基于文献计量的全球消化内镜质控研究特征与趋势分析 …… 895
边岩　庄海花　高野　林寒　孟茜茜　王洛伟

早期胃癌内镜黏膜下剥离术非治愈性切除的后续治疗策略分析 … 901
张城刚　余嘉贤　蒋祈　杨文昶　王涛　贾杰　尹玉平　刘炜圳　张鹏　王征　陶凯雄

内镜黏膜下剥离术治疗巨大滑动型食管裂孔疝合并难治性胃食管反流病的初步探索(含视频) …… 907
张海静　赵海平　胡海清　谢巴图白音　靳春露　芮瑞　李颖　胡志光　刘冠兰

透明帽辅助内镜下硬化术与吻合器痔上黏膜环切钉合术治疗内痔的临床对照研究 …… 912
熊英　谢长仿　韩静　路璐　赵振锋　侯丛然　杨洋　张金卓　宋瑞

AOHUA
澳华内镜

广告

AQL-200L智能多光谱内镜解决方案

1+3式多模式图像显示



CBI Regular (CBI-R)
常规模式

CBI Indigo(CBI-D)
靛胭脂模式

CBI Aqua(CBI-Q)
湖绿色模式

400-921-0114

https://www.aohua.com/

上海澳华内镜股份有限公司

股票代码:688212

上海市闵行区光中路133弄66号澳华内镜大厦(邮编201108)

沪械广审（文）第 230128-34115 号

禁忌内容或注意事项详见说明书

短篇论著

上海市消化内镜诊疗现状分析 …… 918
季倪蕾　孟茜茜　王天骄　辛磊　刘翠　王洛伟　李兆申
内镜套扎切除术和内镜黏膜下挖除术治疗固有肌层起源小胃肠间质瘤的疗效分析 …… 921
温春虹　刘将　唐庆林　马明　林惠明　邓立新　曾智聪　张帅　黄雪娟　张鸣青
术前内镜下自体血标记定位应用于腹腔镜结直肠肿瘤手术的临床效果分析 …… 925
张海斌　张顺　蒋小华　徐美东

标准与规范

消化内镜评价标准规范(试行) …… 928
科技部“十三五”重大专项“国产消化内窥镜的多中心系统评价研究”课题组
国家消化系统疾病临床医学研究中心

病例报道

胃底腺型胃癌内镜下诊治3例 …… 931
董志霞　吴姗　石岩　钱月琴　陈春燕　白岳青　袁俊清　刘志艳　宛新建
同时累及食管和胃的原发性黏膜相关淋巴组织淋巴瘤1例 …… 935
杨金萍　任喜梅　倪牧含　郑畅　杨天　孙琦　王雷　徐桂芳
内镜超声下表现为强回声的成熟型卵巢畸胎瘤累及直肠1例(含视频) …… 938
李赛尔　周春华　张玲　张尧　赵雪松　张本炎　邹多武
累及多部位的克罗恩病诊治经过与鉴别1例 …… 940
李晨　暴德强　赵莉

综　　述

贲门失弛缓症病因及发病机制研究进展 …… 942
耿子寒　黄媛　诸炎　李全林　周平红
食管内镜黏膜下剥离术与术后食管动力异常的相关因素 …… 945
吕美慧　姜柳琴　林琳

书评 …… 934

读者·作者·编者

中华医学会系列杂志论文作者署名规范 …… 869
《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 …… 878
《中华消化内镜杂志》2023年征订启事 …… 894
《中华消化内镜杂志》2022年可直接使用英文缩写的常用词汇 …… 906
插页目次 …… 917

本刊稿约见第39卷第1期第82页、第7期第586页

本期责任编委　王洛伟　　**本期责任编辑**　朱悦　唐涌进

广告

定量粪便隐血试验

荧光免疫层析法

荧光免疫定量分析仪
皖械注准20202220439
皖械广审(文)第 250921-07308号



TKYL1000
手动仪器





半自动仪器
TKYL1500

TKYL2000
全自动仪器









专注 肠癌 早筛

■ 禁忌和注意事项详见说明书

■ 请仔细阅读产品说明书或在医务人员的指导下购买和使用

安徽桐康医疗科技股份有限公司
Anhui Tongkang Medical Technology Co., Ltd.

官方网站
www.tongkang.cc

服务电话
0556-6519966

·标准与规范·

消化内镜评价标准规范(试行)

扫码查看附表

科技部“十三五”重大专项“国产消化内窥镜的多中心系统评价研究”课题组　国家消化系统疾病临床医学研究中心

通信作者:张澍田,首都医科大学附属北京友谊医院消化内科,北京 100050,Email:zhangshutian@ccmu.edu.cn

【提要】 近年来,消化内镜领域涌现出诸多国产品牌,目前已有多个产品、数十个型号的国产消化内镜投入了临床应用,但其性能参数、临床操作体验、配套完备程度等情况各有不同,此外由于历史原因,国内医学界对国产医疗设备尤其是高精尖设备接受度不高。据此,首都医科大学附属北京友谊医院承担科技部重大专项“国产消化内窥镜的多中心系统评价研究”,立足临床实际需求及内镜技术发展现状,联合不同地区各级医院、相关企业以及第三方检测机构等共同制订了本标准。标准包括消化内镜的科学技术性能评价、临床操作体验评价、临床综合效能评价及社会效益评价4个部分,旨在增加优秀国产内镜的认可度,指导国产内镜的临床应用与研发改进,促进其推广普及。

【关键词】 内窥镜; 消化系统; 国产; 评价; 标准

基金项目:国家重点研发计划(2017YFC0113600)

Standard and specification for digestive endoscopy evaluation (tentative)

"Multicenter Evaluation for Self-developed Digestive Endoscopy" Research Group of National Key Research and Development Program of China; National Clinical Research Center for Digestive Diseases

Corresponding author: Zhang Shutian, Department of Gastroenterology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China, Email: zhangshutian@ccmu.edu.cn

随着光电、信息、材料等方面的技术革新不断融入到内镜技术之中,电子内镜得到了长足的发展,出现了一系列、应用于不同领域的高分辨内镜,例如:放大电子内镜、高分辨电子内镜、近红外线电子内镜等。这些内镜不仅观察范围和分辨率不断扩大和提高,还可以直接在病变处取组织活检,临床应用和治疗效果大大提升。消化内镜常见种类有胃镜、结肠镜、十二指肠镜、小肠镜、超声内镜等。近年来随着科学技术的迅速发展与交叉渗透,各类新型内镜、新技术不断出现。

消化内镜领域经历了200年的发展,各大消化内镜制造商拥有多项成熟的专利技术。国内现已有多个品牌的数十种型号国产消化内镜投入了临床应用,虽然其性能参数、临床操作体验、配套完备情况各有不同,但整体来说市场认可程度不高,占有率低。只有依托全国权威性的消化内镜机构,对全行业及其产业链给予全面、准确地评价,才能为我国消化内镜研发的技术改进提供有效建议,为行业的健康发展发挥指导性作用。此外由于历史原因,国内医学界对国产设备,尤其是高精尖国产医疗设备接受度不高,只有依托全国权威性的消化内镜机构,在多层级多中心的研究网络中,科学严谨地评估国产消化内镜,给出客观而有针对性的评估意见,才能为我国各级医疗机构消化内镜国产化推广提供数据支撑和学术信誉,对不同需要的医疗机构提出全面准确的采购推荐建议。据此,首都医科大学附属北京友谊医院承担科技部“十三五”重大专项“国产消化内窥镜的多中心系统评价研究”,立足临床实际需求及内镜技术发展现状,依托中华医学会消化内镜学分会及中国医师协会消化医师分会,联合不同地区各级医院、相关企业以及第三方检测机构等共同制订了本标准,旨在增加优秀国产内镜的认可度,指导国产内镜的临床应用与研发改进,促进其推广普及。

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20220222-00039

收稿日期 2022-02-22　　**本文编辑** 朱悦　唐涌进

引用本文:科技部“十三五”重大专项“国产消化内窥镜的多中心系统评价研究”课题组,国家消化系统疾病临床医学研究中心. 消化内镜评价标准规范(试行)[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(11): 928-930. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20220222-00039.

www.zhxhnjzz.com

一、消化内镜的科学技术性能评价

本部分内容涉及的消化内镜评价包含镜体、图像处理器及冷光源三大模块，主要关注消化内镜的科学技术性能，建议由具有相关资质的医疗器械质监检验中心进行评价。具体测量标准及方法见表1(扫描文首二维码查看表格)。

1.消化内镜的镜体评价

评价包括镜体光学系统、钳道、弯曲部、副送水、插入部挠度、旋钮力矩及旋钮角度与弯曲角度7个部分。(1)光学系统：需要系统评价视场角、景深、分辨率及畸变；(2)钳道：以器械钳道内径及器械通过性能进行评价；(3)弯曲部：应完整记录上、下、左、右(即分别为U、D、L、R)4个方向的最大弯曲角度；(4)副送水：需记录有无副送水孔道并评估其通畅性；送气功能需要对气泵调节控制的送气功能进行评估；(5)插入部挠度：需在50 mm及100 mm两处进行挠度范围测量；(6)旋钮力矩的评估：需要包含U、D、L、R 4个方向的中间位置及最大位置；(7)旋钮角度与弯曲角度的评估：需要测量内镜在U、D、L、R 4个方向上不弯曲、中间弯曲状态及最大弯曲状态时所对应的各旋钮角度。

2.消化内镜的图像处理器评价

评价需要记录消化内镜成像的视频分辨率，对白平衡功能、电子放大功能、测光功能、轮廓强调功能、图像色彩调节功能、自动增益控制、冻结功能等进行验证，记录有无上述相应功能，并且确保功能行使应符合国家图像处理的相关行业标准。

3.消化内镜的光源评价

评价需要记录冷光源类别，包括氙气灯、卤素灯及LED等，并对光源的平均寿命及色温进行详细记录；对于自动及手动亮度调节功能进行评价，并且确保功能行使应符合国家光源设备的相关行业标准。

二、消化内镜的临床操作体验评价

本部分内容涉及的消化内镜评价包含操作性评价及图像质量两大模块，主要关注于临床使用的体验以及是否符合消化道各类病变的诊治需求，建议由具有丰富内镜操作经验的内镜医师进行评价，评价建议在医院内镜中心完成。具体内容见表2(扫描文首二维码查看表格)。

1.消化内镜的操作性评价

涉及消化内镜的操作性评价主要包括灵活性、辅助功能、治疗性操作及操作时间4个方面，本部分的评价多数为内镜医师在操作过程中的主观体验，我们设立A、B、C 3个等级对上述4个方面及其具体内容进行等级划分。

灵活性需要对镜体硬度、旋钮操作以及锐角适应性进行评价，肠镜需要增加回盲部达到率的评价，操作医师需依据自身操作体验对上述方面进行A、B、C等级评价。辅助功能主要对送水及送气进行评价，操作医师需依据自身操作体验对上述方面进行A、B、C等级评价。治疗性操作主要包含病变活检、内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection，ESD)以及内镜黏膜切除术(endoscopic mucosal resection，EMR)，主要评价国产内镜进行以上3种操作时的顺利程度，同时记录操作时间，内镜医师需依据自身体验对上述方面进行A、B、C等级评价，时间记录也需要统计后进行评价。此外，针对内镜医师使用国产内镜进行相应的诊疗操作，若有相关的有助或不利操作的因素并不在上述设立的评价范围之内，应进行主观记录。

2.消化内镜的图像质量评价

涉及图像质量的评价主要包含图像条件，亮度、对比度及清晰度，光学染色技术3个方面，本部分的评价并不记录内镜详细的技术参数，而是对内镜医师在内镜诊疗过程中的主观体验进行评价，我们同样设立A、B、C 3个等级对上述3个方面及其具体内容进行等级划分。

图像条件部分主要包括图像采集及图像质量两个方面，图像采集对定图时间及采集图片的满意度进行评价，图像质量以能否适应诊断、科研及临床教学等功能进行评价，操作医师需对上述方面进行A、B、C等级评价。亮度、对比度及清晰度方面，主要关注于能否较好地辅助识别病变性质、胃肠腔道，还包括ESD等内镜操作术中对于小血管的识别，操作医师需对上述方面进行A、B、C等级评价。光学染色技术主要关注于光学染色能否较好地辅助识别病变的腺管开口形态以及微血管形态，并对腺瘤检出率进行统计，病变微形态方面操作医师需对上述方面进行A、B、C等级评价，腺瘤检出率依据统计结果同样需要进行A、B、C等级评价。此外，针对内镜医师使用国产内镜进行相应的诊疗操作，若有相应的有助或不利图像质量的因素并不在上述设立的评价范围之内，应进行主观记录。

三、消化内镜的临床综合效能评价

本部分内容涉及的消化内镜评价主要关注于消化内镜的临床效能，考虑到胃肠镜的临床应用领域不同，我们不仅设立了共性的评价标准，还分别对胃肠镜相应的特征性临床效能进行评价。具体内容见表3(扫描文首二维码查看表格)。

1.消化内镜的临床综合效能评价(共性部分)

本部分主要以患者感受性、并发症及负面事件、机器可靠性3个方面进行评价。患者感受性评价需详细记录恶心、呕吐、咽痛、腹痛、腹胀、头晕、头痛及胸痛的发生状况，需要注明是在内镜检查中还是检查后，明确发生例数，并对上述不良反应的发生率进行统计。并发症及负面事件包含镇静相关的心肺并发症、呼吸抑制、休克/低血压、心肌梗死、消化道穿孔、Mallory-Weiss撕裂、消化道大出血、窒息、消化道狭窄、瘘管或窦道形成、支架移位或脱落、并发症所致死亡、诉讼及其它共计13个方面，明确发生例数，并对上述事件的发生率进行统计。机器可靠性评价包含镜身胶皮破损3年送修次数、钳道受损3年送修次数、传感器损坏3年送修次数、5年宕机率、维修费用、维修及时性及产品使用寿命共计7部分，我们依据相关行业标准对各项评价指标进行量化，设立A、B、C、D 4个等级对上述7个方面进行划分。

2.胃镜的临床综合效能评价

本部分主要以病变检出率、操作完成度及操作稳定性

www.zhxhnjzz.com

3个方面进行评价，具体内容见表4（扫描文首二维码查看表格）。其中病变检出率需要详细记录食管炎、上消化道良性肿瘤、上消化道早期癌、上消化道溃疡的检出例数，并对上述病变的检出率进行统计；操作完成度主要评估止血、肿瘤完整切除以及胃镜检查3个方面，详细记录成功完成上述3类操作的检出例数，并对成功完成率进行统计；操作稳定性主要包含患者血压及心率的稳定性，详细记录相应指标稳定的例数，并对稳定率进行统计。

此外，针对胃镜的临床综合效能评价，我们为每次操作设立了专门的评价表格，评价人员需要在胃镜检查后及时填写此表，具体见表5（扫描文首二维码查看表格），随后课题组人员会依据填写内容进行数据统计，进而完成胃镜的临床综合效能评价。

3.肠镜的临床综合效能评价

本部分主要以病变检出率、操作完成度及操作稳定性3个方面进行评价，具体内容见表6（扫描文首二维码查看表格）。其中病变检出率需要详细记录结直肠腺瘤、结直肠早期癌、结直肠溃疡的检出例数，并对上述病变的检出率进行统计；操作完成度主要评估止血、肿瘤完整切除以及肠镜检查3个方面，详细记录成功完成上述3类操作的检出例数，并对成功完成率进行统计；操作稳定性主要包含患者血压及心率的稳定性，详细记录相应指标稳定的例数，并对稳定率进行统计。

此外，针对肠镜的临床综合效能评价，我们为每次操作设立了专门的评价表格，评价人员需要在肠镜检查后及时填写此表，具体内容见表7（扫描文首二维码查看表格），随后课题组人员会依据填写内容进行数据统计，进而完成肠镜的临床综合效能评价。

四、消化内镜的社会效益评价

本部分内容涉及的消化内镜评价主要关注于消化内镜的社会效益，包含服务体系建立、设备国产化水平以及卫生经济学消息3个方面，建议由具有消化内镜相关产业背景的专业人员进行评价，具体内容见表8（扫描文首二维码查看表格）。在本部分，我们参照目前市场现有的产业发展程度，与相关国际产品进行对比，设立A、B、C、D 4个等级对上述3个方面及其具体内容进行等级划分。

服务体系评价包含售后团队技术水平、检修及时性及全国服务网点覆盖度3个方面，评价人员需对上述方面进行A、B、C、D等级评价。国产化水平包含总国产化率、核心部件国产化率及进口部件价值占比3个方面，评价人员需对上述内容进行A、B、C、D等级评价。卫生经济学效益包含设备价格、维护费用及检修费用3个方面，评价人员需对上述内容进行A、B、C、D等级评价。

五、结语

目前我国消化内镜设备需求日益增加，完善优化基层医院消化内镜设备是推进消化道早期癌早期诊治的关键，而如何有效地评估内镜设备能否更好地适应临床需求同样是一个重要的临床问题，这需要消化医师、内镜设备检测人员及研发人员共同努力。目前我国在内镜系统评价领域的研究仍然较少，很多测评依据大多源自于欧美、日本等国家的研究结果。因此，期待国内从事相关行业的同道们可以积极合作开展更高水平的研究，进一步完善国产消化内镜的评价体系。

主要课题组成员：李鹏（首都医科大学附属北京友谊医院消化科），丁震（华中科技大学同济医学院附属协和医院消化科），王晟（中国医科大学附属盛京医院消化科），秦永清（中关村医疗器械产业技术创新联盟），李庸辉（北京市医疗器械检验所），张莉（北京市石景山医院消化科），王元华（山东省茌平县人民医院消化科），梁文燕（北京怀柔医院消化科），邱建军（深圳开立生物医疗科技股份有限公司），顾小舟（上海澳华光电内窥镜有限公司）

专家组成员（参与讨论）：张澍田（首都医科大学附属北京友谊医院消化科），冀明（首都医科大学附属北京友谊医院消化科），周智峰（北京华科创智健康科技股份有限公司），林志伟（深圳开立生物医疗科技股份有限公司），孙思予（中国医科大学附属盛京医院消化科），侯晓华（华中科技大学同济医学院附属协和医院消化科），严凯（上海澳华光电内窥镜有限公司），孙秀静（首都医科大学附属北京友谊医院消化科）

执笔人：赵宇（首都医科大学附属北京友谊医院消化科）

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

www.zhxhnjzz.com

南微医学

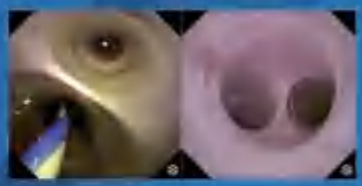
eyeMax 洞察

胰胆成像系统

一次性胰胆成像导管

新品上市

清：高亮光源，清晰成像



灵：四向转角

细：9F纤细管径

大：器械通道直径≥1.8mm

成像控制器

规格型号	导管直径	器械通道直径	有效工作长度	视野角度
CDS22001	9F	≥1.0 mm	2200 mm	120°
CDS11001	11F	≥1.8 mm		

广告

苏械广审(文)第250206－16195号
苏械注准 20212061554　苏械注准 20212061309

南微医学科技股份有限公司生产

禁忌内容或注意事项详见说明书　仅限专业医疗人员使用

400 025 3000 全国服务电话
www.micro-tech.com.cn

南微医学科技股份有限公司
南京高新开发区高科三路10号
025 5874 4269
info@micro-tech.com.cn

OLYMPUS

广告



EVIS EUS®

- 呈现精细鲜明的超声图像
- 组织谐波、弹性成像、造影谐波等新功能，提升整体性能
- 设计紧凑，兼容多种超声内镜和超声小探头

超声内窥镜图像处理装置

EU-ME2 PREMIER PLUS
EU-ME2

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

北京总部：北京市朝阳区新源南路1-3号平安国际金融中心A座8层　代表电话:010-58199000

超声内窥镜图像处理装置　国械注进20143065991
禁忌内容或注意事项详见使用说明书
沪械广审(文)第240427-03762号
AD0041SV V04-2008

ISSN 1007–5232　CN 32–1463/R　邮发代号：28–105　国内定价：25.00 元