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

PENTAX
MEDICAL

广阔“视”界
大有可为



超声电子上消化道内窥镜：国械注进 20213060225
超声电子上消化道内窥镜：国械注进 20213060226
超声电子上消化道内窥镜：国械注进 20213060227
沪械广审（文）第 2606232552 2 号
生产商：豪雅株式会社
生产商地址：东京都新宿区西新宿六丁目 10 番 1 号
禁忌内容或注意事项详见说明书

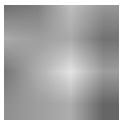
广告

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

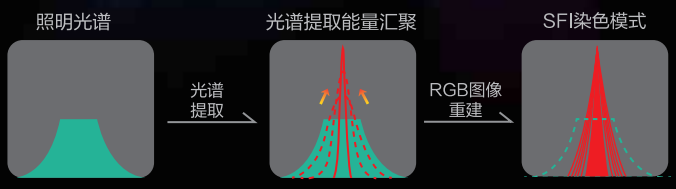
SonoScape 开立

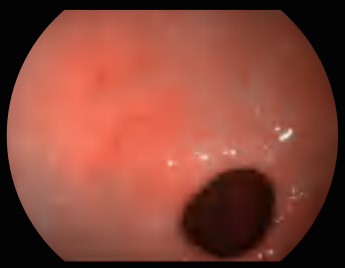
广告



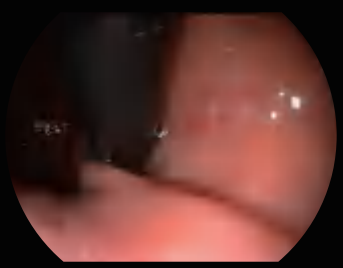
多光谱技术 聚谱成像

VLS-55系列四波长LED光源，助力消化道早期疾病诊断

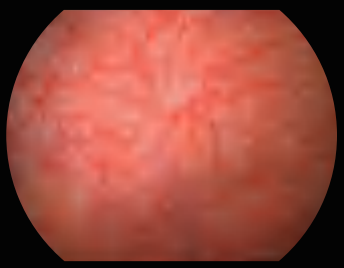




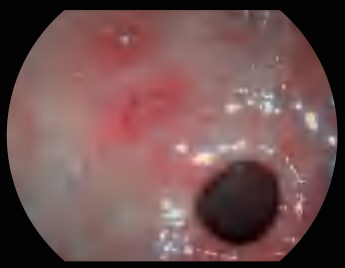
白光图像



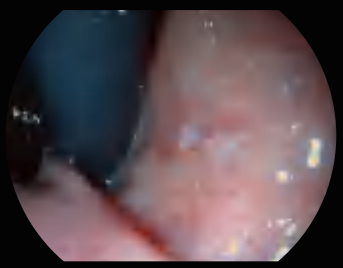
白光图像



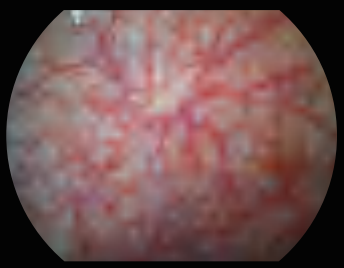
白光图像



SFI图像



SFI图像



SFI图像

深圳开立生物医疗科技股份有限公司
SONOSCAPE MEDICAL CORP.
地址：深圳市南山区科技中二路深圳软件园二期12栋2楼
电话：86-755-26722890

网站：www.sonoscape.com
邮箱：sonoscape@sonoscape.net
禁忌内容或者注意事项详见说明书
粤械广审（文）第231218-06842号

注册证编号
医用内窥镜图像处理器 粤械注准20182061081
医用内窥镜冷光源 粤械注准20192061100
电子上消化道内窥镜 国械注准20193060037
电子下消化道内窥镜 国械注准20193060046

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·

erbe

爱尔博新一代电外科旗舰产品

高频手术系统

水刀



优势

※ 超大10.4寸彩色触摸屏
※ stepGUIDE引导设置，操作简便
※ 19种电切/凝模式
※ 支持无线通信，WLAN功能
※ 通用插座接口，支持更广泛的器械连接
※ 多处理器技术，支持2500万次/秒数据处理

黏膜隆起ESD剥离

一次性使用高频及水刀用手柄 Hybridknife（混博刀）



黏膜病变隆起APC消融

水隔离氩气消融导管 HybridAPC（混博APC）





禁忌症或注意事项详见说明书

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 20193010023（高频手术系统）
[2] 国械注进 20173216803（水刀）
[3] 国械注进 20173252475（水隔离氩气消融导管）
[4] 国械注进 20173256650（一次性使用高频及水刀用手柄）
沪械广审（文）第220911-08103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

·菁英论坛·

国外消化内镜质控发展及现状

蒋惠珊　辛磊　王洛伟
海军军医大学第一附属医院消化内科，上海 200433
通信作者：王洛伟，Email：wangluoweimd@126.com

【提要】 近年来，消化内镜技术不断发展，在消化道疾病诊治方面发挥越来越重要的作用。了解国外消化内镜质控的发展经过，对进一步提升我国消化内镜质量有所帮助，本文就国外消化内镜质控的发展及现状作一综述。

【关键词】 内窥镜检查，消化系统；　内镜质控；　质量提升
基金项目：长海医院“攀峰234”临床创新项目（2019YXK009）

Development and current status of quality control of digestive endoscopy abroad

Jiang Huishan, Xin Lei, Wang Luowei
Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China
Corresponding author: Wang Luowei, Email: wangluoweimd@126.com

消化内镜经过一个多世纪的发展，已经成为消化系统疾病的重要诊疗措施，诊疗量逐年增加。20世纪90年代，欧美等发达国家开始逐渐认识到消化内镜质量对医疗以及社会的重要性，遂成立一系列组织开展质量指标制定、人员培训、内镜中心认证以及质量监管。本文旨在总结发达国家消化内镜质控的探索与发展，为我国提供相应的启发与借鉴。

一、英国

英国是开展系统性消化内镜质控较早的国家之一，这项工作肇始于对结肠镜检查的质量提升。20世纪90年代，英国开展结肠镜的医院少、等待时间长、医疗文书记录不全、检查水平低[1]。针对这些问题，英国国家医疗服务体系开展了一系列工作，推动内镜医师培训与机构规范化管理，之后拓展到整个消化内镜领域，英国消化内镜质控体系逐渐成形。在这一过程中，消化内镜联合咨询小组（joint advisory group，JAG）开展的同行评审认证与针对内镜中心创立的综合评级量表（global rating scale，GRS）成为质量提升的两大关键。此外，JAG近年来推广的英国国家内镜数据库（National Endoscopy Database，NED）将为今后的质控工作奠定重要基础。

1.同行评审认证

1994年，JAG在英国皇家医学院的支持下成立，初衷是联合内科、外科、儿科等相关学科医师制定内镜培训标准。2004年，JAG的工作范围扩大到推动消化内镜质量提升，主要是为配合英国的结肠癌筛查计划。目前，JAG基本相当于英国消化内镜质控中心，主要在3个领域开展工作：内镜医师培训、内镜医师认证以及内镜中心认证[2]。2009年以来，JAG向近2 000名学员颁发了3 000多项认证证书。内镜中心的认证步骤大致包括：（1）参照JAG各类标准，自行通过1~2年的质量提升；（2）上传证明材料，参与培训，完成自我评估；（3）评审专家进行远程和现场评估，并给予认证；（4）获得认证后每年接受复核。JAG对内镜中心的认证基于同行评审，由两名医师评估医疗环境与操作流程、一名护士评估护理过程与洗消等[3]。目前，英国超过90%的急症医疗部门已通过同行评审认证。

JAG自我评价在其25年的工作中，最突出的成果是认证项目及培训项目，推动英国建成以质量、安全、准确及以患者为中心的内镜服务体系，制定强有力的、以共识为基础的关键绩效衡量标准。在这些工作中，JAG将质量提升与医院考评、收入挂钩，重视内镜中心和内镜医师的反馈，相关经验值得我国消化内镜质控借鉴。

2.GRS

2003年，英国国家医疗服务体系任命国家临床负责人对消化内镜学科进行监管，并大力推广以改善患者体验为

DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20220524-00050
收稿日期　2022-05-24　　**本文编辑**　许文立　唐涌进
引用本文：蒋惠珊，辛磊，王洛伟. 国外消化内镜质控发展及现状[J]. 中华消化内镜杂志，2022，39(11)：870-874. DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20220524-00050.

www.zhxhnjzz.com

核心目标制订GRS。GRS作为第1个评估内镜服务水平的系统，主要分为临床质量和患者体验两个维度，呈以患者为中心的金字塔设计，各维度均包含6个项目，对每个项目以A、B、C、D分级，不同级别对应不同分数。例如，在临床质量维度下的“患者信息和知情同意”项目中，A级需达到以下指标：所有的文书每年复核并按需修改；患者常见问题要列入知情同意书；每年至少调查1次患者对知情同意的满意度，并在3个月内采取相应措施。未遵守或撤回同意记录为不良临床事件。内镜中心只需回答是或否，GRS自动计算分数评估服务质量。该评分实时更新，为内镜中心提供了一个强大的、基于网络的自我评估工具，以跟踪其在质量改进过程中的进展[4]。在2011年之前，英国要求所有已认证的内镜中心于每年10月提交相应数据，并每年进行2次普查。在GRS改善服务的过程中，内镜检查机构建立知识管理系统，共享医疗政策、临床指南与典型案例。2011年GRS所承担的职责移交给JAG，由JAG负责定期修订相关指标和规范，并分析和反馈GRS普查结果。

3.NED

NED于2013年在JAG的监督下成立，旨在将所有医疗机构的内镜数据实时、自动上传至中央数据库，以促进内镜检查的质量提升、研究和培训。其作用主要有4个方面：一是有利于提高质量，NED可进行标准化、自动化计算，监测和提升内镜质量，减少每个内镜中心各自计算工作绩效的负担，增加报告的客观性；二是有利于内镜培训，英国之前使用的内镜培训系统需要学员手动输入每例内镜操作的数据，而NED可自动抓取数据；三是有利于资源分配，通过分析内镜工作量和人力资源，有助于制定全国或某一地区内镜发展的长期规划；四是有利于临床研究，NED获取的前瞻性、机构化大数据，为开展临床研究奠定基础。目前，英国的520家医疗机构中已有465家（89.4%）联网NED，上传内镜诊疗超过500万例，包括胃镜218.5万例、结肠镜186.9万例、乙状结肠镜87.2万例、经内镜逆行胰胆管造影术（endoscopic retrograde cholangiopancreatography，ERCP）8.4万例[5]。

英国上述系列举措显著提高了内镜诊疗质量。以结肠镜为例，英国结肠镜检查的盲肠插镜率从1999年的76.9%提高至2011年的92.3%[2]，息肉检出率从1999年的22.5%提高至2011年的32.1%[6]。这些质控工作也为其他国家提供了有益借鉴。目前，爱尔兰多数内镜中心也在JAG注册；JAG为澳大利亚、伊拉克和南非等国提供分享学习，并支持马拉维的培训课程；新西兰直接使用GRS作为衡量内镜质量标准和推动其发展的方法。

二、荷兰

荷兰在ERCP的质控方面开展了系统性工作。ERCP操作相对复杂，风险较高，质量保证至关重要。荷兰消化病学会制定了一套标准来判断内镜医师或医疗机构水平，评价其是否具有开展ERCP的资质。2012年，荷兰开始试点使用鹿特丹ERCP评估表进行质量调查。鹿特丹ERCP评估表参考了美国在2006年颁布的ERCP质量指标[7]，既包含客观指标，如手术指征、难度分级、是否曾行十二指肠乳头切开；也包含主观指标，如内镜医师使用视觉模拟评分量表对自己的表现和操作过程评分，通过适当的自我评估，可以比较不同内镜医师、内镜中心的水平以及从失误中自我提升。2016年，荷兰要求内镜医师必须在国家ERCP质量注册系统中上报ERCP结果（包含鹿特丹ERCP评估表），并接受荷兰国家卫生委员会的监督。该系统实行后，荷兰ERCP的诊疗质量有所提升，在2019—2020年调查的荷兰11个内镜中心中，其质量指标满足欧洲在2018年颁布的6项ERCP质量指标中的5项。2014—2020年，荷兰ERCP的总体成功率从85.8%升至89.1%[8]。但是荷兰国家ERCP质量注册系统与国家并发症数据库之间并无关联，该系统未将ERCP术后并发症和手术结果纳入质量指标中。因此，荷兰认为增加国家ERCP质量注册系统与国家并发症数据库之间的联系是其需要进一步解决的问题[8]。

三、欧洲其他国家

欧洲其他国家的消化内镜质控在一定程度上借鉴了英国的做法。2013年，欧洲消化内镜学会和欧洲消化病学联合会成立质量改进委员会，目标是制定一套完整的内镜质量评估框架，包括医师诊疗质量和内镜中心服务质量（如设备、洗消、等待时间和患者体验），为内镜医师和内镜中心设定最低标准，以便于内镜中心用此框架评价其服务[4]。2015—2019年，欧洲消化内镜学会发布更加详细的质量指标，对胃镜、结肠镜、胶囊内镜、EUS等不同技术设定详细的质量标准[9-13]。期间，欧洲消化病学年会对质量这一主题进行深入探讨和阐述，比较不同工作组的工作并设定标准，建立了质量评价与改进的框架[14]。通过这些工作，欧洲国家的消化内镜质量显著提升。例如，德国在2003—2012年，非进展期腺瘤检出率在男性中从13.3%增加到23.3%，在女性中从8.4%增加到14.9%[15]。

四、美国

美国对内镜质控的重视始于一次著名的医疗事故报告。2000年，美国医疗质量评价委员会发表题为《人非圣贤，孰能无过：建立更加安全的卫生管理系统》的报告，指出美国每年有4.4万~8.9万人死于医疗事故，迫切需要在医学领域中制定质量指标。该报告还初步确定了质量领域需要注意的3个方面：安全性、与当下医疗水平的一致性、个体化[16]。该报告发表以来，美国逐步将医疗质量指标与医疗体系、医院与医师的绩效收入和绩效评估挂钩[17]。针对这一模式的转变，消化内镜界也开始采取一系列措施，推动美国内镜质控诊疗的完善。

2005年，受欧洲GRS的启发，美国消化内镜学会和美国胃肠病学学会联合成立内镜质量工作组，建立和改进基于证据与过程相关的质量指标，确定了5个领域的29个质量指标，这些领域包括患者体验（知情同意和结果沟通）、医务人员体验（反馈、评估、培训）、效率和运营（确定领导

www.zhxhnjzz.com

结构、指定质量专员、自我管理）、内镜操作、安全和感控（洗消和设备维护、人员资格认证）。与GRS不同，美国消化内镜学会提出评价高质量内镜中心最重要的5项质量指标：内镜中心明确的人员管理结构、内镜医师定期培训与内镜设备管理、内镜医师与机构工作记录的完整性、患者接收医疗报告与反馈、内镜数据的存储与更新的及时性。随后于2006年发布第一套内镜诊疗通用的质量指标清单，包括术前、术中、术后的评估[7,18-21]，并于2015年进行更新，包括胃镜、结肠镜、ERCP和EUS等各项诊疗的具体指标[22-28]。这些指标指导了内镜记录报告的发展，有力提升内镜质量，也为后续建立消化内镜中央数据库奠定基础。

关于内镜质量数据的收集与整理，最初由美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心授权对少数几项基本的结局性指标进行报告，并着手构建向政府报告的评价指标，启动“按质量支付”项目。2009年，美国胃肠病学学会和美国消化内镜学会联合成立消化学科质量提升联盟作为临床数据注册中心和同业对标工具。该联盟通过人工或软件收集内镜质量数据，注册后的内镜医师和内镜中心可对比自身与质量指标平均水平的差距或优势。2017年美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心将消化学科质量提升联盟批准为官方的临床数据注册机构，其目的是为基于绩效的系统报告提供质量数据。目前，消化学科质量提升联盟的收集范围包括结肠镜、胃镜和ERCP[25]。消化学科质量提升联盟对提升医疗质量的优势非常明显，但也有其不足之处，如耗时且昂贵，需要从多个来源收集数据。

2010年《患者保护与平价医疗法案》颁布后，美国将同业对标作为质控的基本手段，通过收集数据、实施质量保证项目开展内部与外部的对标。该法案还包括医师质量报告倡议，倡议从绩效上鼓励医师和组织使用特定的医师质量报告系统，向医疗保险及美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心报告医疗质量数据[17]。目前，美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心采纳5项与内镜质量绩效激励有关的指标：筛查性结肠镜是否与年龄相适合、平均风险患者结肠镜检查正常后的随访时间、有腺瘤性息肉病史患者的结肠镜随访时间、腺瘤检出率和盲肠插管的照片记录。

通过以上措施，美国的消化内镜质量持续改善。2003—2007年，全纽约市的结肠镜筛查率从41.7%上升到61.7%[29]。通过收集2013年1月—2014年12月纽约市194名内镜医师的数据发现，腺瘤检出、盲肠插镜、肠道准备、适当的筛查间隔时间均有明显的统计学改善[30]。在消化学科质量提升联盟注册的58~89岁的成人结肠镜检查中，腺瘤检出率从2014年的33.93%增加至2018年的38.12%[31]。美国认为质量指标应该不断评估与迭代，并与培训、反馈和记录的改进、保护措施相结合。随着与收入挂钩的奖惩制度越来越多，医疗质量的评价、报告以及同业对标也愈加重要。今后，研究将集中于哪些指标影响临床结局，哪些干预措施有利于优化这些指标。

五、日本

20世纪末，日本医疗费用急剧增加，日本厚生劳动省提出医疗改革的基本概念，希望在全民保险制度的基础上提高医疗质量并加强知情同意。随着消化内镜技术的发展，为促进诊疗质量的提升，日本胃镜学会于1973年更名为日本消化内镜学会，该学会每年不定期召开区域会议，同时举办各类研讨会，包括学术研讨会、毕业后教育研讨会等，在各个地区根据需要为初学者提供临床培训，并负责实施专科医师制度，包括指导医师认证和医疗设施建设，并每5年对消化内镜不良事件进行全国性调查。此外，为进一步加强对内镜治疗后评估的重视，日本相关治疗指南委员会从几乎完全由外科或内科医师组成逐渐转变为内外科及病理科医师共同组成，并且进一步推广多学科诊疗模式，通过多学科共同讨论以促进内镜质量的提升。

日本政府自1983年开始推行国家癌症筛查计划，在40~60岁人群中开展胃癌筛查工作。2016年开始将消化内镜检查作为日本对策型检查来实施。为保证检查的质量，纳入敏感度与特异度指标以增加胃癌检查的准确性，纳入最佳活检率以降低检查过程中不良事件的发生。该项目还提出相关质量指标以评价检查时间，监测检查是否正确进行，同时也通过影像学和内镜检查的双重评价进一步提高检查准确率。

2015年，日本的消化内镜诊疗超过1 413万次，但缺乏全国性的内镜信息数据库，借鉴欧美国家的经验，日本内镜数据库（Japan Endoscopy Database，JED）于2015年创建，这成为日本消化内镜学会较重要的质控项目之一。其创建的主要目的是了解日本内镜诊疗现状，准确掌握医师诊疗记录，实现临床研究登记处内容的数据化和标准化。该数据库由日本内镜医师常规上传内镜操作相关数据至国家综合报告系统而成，项目第一阶段主要发展目标为提高收集的数据与术语质量，并在分析收集的数据时建立有效的数据收集方法。JED项目第一阶段于2015年1月—2015年12月共收集8家机构61 070例内镜检查，第一阶段的成果表明，JED项目可以提供大量内镜手术相关的有用数据，在该项目的第二阶段将细化数据列表，完善数据录入系统，提高数据质量与报告的完整性[32-33]。截至2019年末，JED收集的内镜检查数据超过105万件，发现病变数目超319万。此外，JED还建立内镜图像收集系统，目前与7个人工智能类相关的领域进行合作研究。

总体上，日本诸多消化内镜技术的质量在全球处于领先。根据2017年日本癌症统计数据显示：胃癌检出者中，早期胃癌占比可达76%；食管癌检出者中，早期食管癌占比可达52%[34]。日本认为随着内镜技术的不断发展，其操作的风险和难度逐渐增加，更加广泛的精细安全管理是其进一步奋斗的目标。

六、韩国

韩国的消化内镜质控与其胃癌筛查计划关系密切。韩国是胃癌的高发国家[35]，作为其国家癌症筛查计划的一

www.zhxhnjzz.com

部分，要求≥40岁的人群每两年进行一次胃癌筛查。为增加消化道肿瘤早期检出率，韩国消化内镜学会（Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy，KSGE）主要开展两方面工作，一是国家内镜质量改进项目（National Endoscopy Quality Improvement Program，NEQIP），二是内镜中心认证项目。

NEQIP是由KSGE、韩国国家健康保险局和韩国国家癌症中心于2009年联合发起，通过广泛的系统审查与专家讨论，共同制定质量标准，其主要内容包括4个方面：内镜医师资质、内镜器械质量提升、内镜操作质量提升（包括麻醉与洗消）以及内镜筛查结果[36]。2017年，KSGE借鉴欧美国家指南对NEQIP的相关指标进行更新[37-38]。

内镜中心认证项目由KSGE在2012年启动。该项目规定高质量的内镜中心应符合以下标准：合格的内镜医师团队，内镜中心遵循KSGE推荐的安全、内镜消毒和内镜麻醉指南，内镜医师遵循标准的内镜诊疗流程，持续的质量改进和提升。该项目最早在具有内镜医师培训资质的大型医院实施，2014年逐步扩展至100张以上床位的医院[39]。为进一步提高消化内镜的服务质量，KSGE陆续制定内镜教育培训指南、内镜设备清洗与消毒指南，并对内镜质量指标6个方面进行更新和完善，包括内镜医护人员资质、设施与设备、内镜检查过程、诊疗质量、洗消和感控以及内镜麻醉[39-41]。

为评估NEQIP的效果，2016年KSGE对参与项目的内镜中心进行两项调查。一项调查显示NEQIP对胃癌诊断、内镜医师资质、设施和设备质量、内镜操作和内镜洗消改善的比例分别为69%、60%、66%、82%和75%，各中心认为合理的质量标准（45%）和奖励/报销（38%）对NEQIP的发展至关重要。但另一项调查则显示，医师的质控意识、熟悉程度是NEQIP推进的潜在障碍，仅有37.3%的受访者熟悉NEQIP标准。受调查者认为，大部分的质量标准集中在结构指标上，缺少结局指标，例如患者的满意度、不良事件发生率等[40]。因此，努力提高医师对NEQIP内质量指标的熟悉程度，制定可靠、一致、基于证据的关键绩效衡量标准，增加对质量结果的关注，是其今后需要解决的问题[43]。

对内镜中心认证项目实施后的调查发现，2019年已通过认证的内镜中心有200多家，其中包括80多家培训基地（医院）。在2021年对50家通过认证的内镜中心的镇静措施、设备和人员进行调查，发现纳入的内镜中心医师和护理人员均有规章制度和教育计划，内镜中心均有配备供氧、吸氧的检查室和单独的复苏室，内镜中心均达到碳排放标准[44]。

综上，一些发达国家在消化内镜质控上积累了很好的经验，是我们今后工作的重要参考，尤其在内镜中心认证、内镜医师培训、国家数据库建立以及与医疗保险挂钩等方面提供了有益借鉴。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] Bowles CJ, Leicester R, Romaya C, et al. A prospective study of colonoscopy practice in the UK today: are we adequately prepared for national colorectal cancer screening tomorrow? [J]. Gut, 2004, 53(2):277-283. DOI: 10.1136/gut.2003.016436.

[2] Rutter MD, Senore C, Bisschops R, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy quality improvement initiative: developing performance measures[J]. United European Gastroenterol J, 2016, 4(1): 30-41. DOI: 10.1177/2050640615624631.

[3] Veitch AM, Uedo N, Yao K, et al. Optimizing early upper gastrointestinal cancer detection at endoscopy[J]. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2015, 12(11): 660-667. DOI: 10.1038/nrgastro.2015.128.

[4] Stebbing JF. Quality assurance of endoscopy units[J]. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2011, 25(3): 361-370. DOI: 10.1016/j.bpg.2011.05.004.

[5] Lee TJ, Siau K, Esmaily S, et al. Development of a national automated endoscopy database: the United Kingdom National Endoscopy Database (NED)[J]. United European Gastroenterol J, 2019, 7(6):798-806. DOI: 10.1177/2050640619841539.

[6] Gavin DR, Valori RM, Anderson JT, et al. The national colonoscopy audit: a nationwide assessment of the quality and safety of colonoscopy in the UK[J]. Gut, 2013, 62(2):242-249. DOI: 10.1136/gutjnl-2011-301848.

[7] Baron TH, Petersen BT, Mergener K, et al. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. Gastrointest Endosc, 2006, 63(4 Suppl):S29-34. DOI: 10.1016/j.gie.2006.02.019.

[8] Gilissen L, Meijer S, Flink H, et al. The Dutch national ERCP quality registration using self-assessment does not correlate with clinical ERCP outcome[J]. Trends in Medicine, 2020, 20(4):1-6. DOI: 10.15761/TiM.1000239.

[9] Valori R, Cortas G, de Lange T, et al. Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative[J]. United European Gastroenterol J, 2019, 7(1): 21-44. DOI: 10.1177/2050640618810242.

[10] Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, et al. Performance measures for endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative[J]. United European Gastroenterol J, 2018, 6(10): 1448-1460. DOI: 10.1177/2050640618808157.

[11] Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative[J]. United European Gastroenterol J, 2017, 5(3): 309-334. DOI: 10.1177/2050640617700014.

[12] Spada C, McNamara D, Despott EJ, et al. Performance measures for small-bowel endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative[J]. United European Gastroenterol J, 2019, 7(5): 614-641. DOI: 10.1177/2050640619850365.

[13] Bisschops R, Areia M, Coron E, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy quality improvement initiative[J]. United European Gastroenterol J, 2016, 4(5): 629-656. DOI: 10.1177/2050640616664843.

www.zhxhnjzz.com

[14] Bisschops R, Rutter MD, Areia M, et al. Overcoming the barriers to dissemination and implementation of quality measures for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and United European Gastroenterology (UEG) position statement[J]. United European Gastroenterol J, 2021, 9(1):120-126. DOI: 10.1177/2050640620981366.

[15] Brenner H, Altenhofen L, Kretschmann J, et al. Trends in adenoma detection rates during the first 10 years of the german screening colonoscopy program[J]. Gastroenterology, 2015, 149(2):356-366.e1. DOI: 10.1053/j.gastro.2015.04.012.

[16] Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system[M]. Washington: National Academies Press, 2000.

[17] Vadlamudi C, Brethauer S. Quality in endoscopy[J]. Surg Clin North Am, 2020, 100(6): 1021-1047. DOI: 10.1016/j.suc.2020.08.008.

[18] Faigel DO, Pike IM, Baron TH, et al. Quality indicators for gastrointestinal endoscopic procedures: an introduction[J]. Gastrointest Endosc, 2006, 63(4 Suppl):S3-9. DOI: 10.1016/j.gie.2006.02.017.

[19] Cohen J, Safdi MA, Deal SE, et al. Quality indicators for esophagogastroduodenoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2006, 63(4 Suppl):S10-15. DOI: 10.1016/j.gie.2006.02.018.

[20] Rex DK, Petrini JL, Baron TH, et al. Quality indicators for colonoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2006, 63(4 Suppl):S16-28. DOI: 10.1016/j.gie.2006.02.021.

[21] Jacobson BC, Chak A, Hoffman B, et al. Quality indicators for endoscopic ultrasonography[J]. Gastrointest Endosc, 2006, 63(4 Suppl):S35-38. DOI: 10.1016/j.gie.2006.02.020.

[22] Gurudu SR, Ramirez FC. Quality metrics in endoscopy[J]. Gastroenterol Hepatol (N Y), 2013, 9(4):228-233.

[23] Adler DG, Lieb JG, Cohen J, et al. Quality indicators for ERCP[J]. Gastrointest Endosc, 2015, 81(1):54-66. DOI: 10.1016/j.gie.2014.07.056.

[24] Wani S, Wallace MB, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS[J]. Gastrointest Endosc, 2015, 81(1): 67-80. DOI: 10.1016/j.gie.2014.07.054.

[25] 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.

[26] 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.

[27] Cohen J, Pike IM. Defining and measuring quality in endoscopy[J]. Am J Gastroenterol, 2015, 110(1):46-47. DOI: 10.1038/ajg.2014.382.

[28] Day LW, Cohen J, Greenwald D, et al. Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units[J]. VideoGIE, 2017, 2(6): 119-140. DOI: 10.1016/j.vgie.2017.02.007.

[29] Richards CA, Kerker BD, Thorpe L, et al. Increased screening colonoscopy rates and reduced racial disparities in the New York citywide campaign: an urban model[J]. Am J Gastroenterol, 2011, 106(11): 1880-1886. DOI: 10.1038/ajg.2011.191.

[30] Uche-Anya EN, Brown JJ, Asumeng C, et al. Impact of a citywide benchmarking intervention on colonoscopy quality performance[J]. Dig Dis Sci, 2020, 65(9): 2534-2541. DOI: 10.1007/s10620-020-06067-y.

[31] Shaukat A, Holub J, Pike IM, et al. Benchmarking adenoma detection rates for colonoscopy: results from a US-based registry[J]. Am J Gastroenterol, 2021, 116(9):1946-1949. DOI: 10.14309/ajg.0000000000001358.

[32] Matsuda K, Tanaka K, Fujishiro M, et al. Design paper: Japan Endoscopy Database (JED): a prospective, large database project related to gastroenterological endoscopy in Japan[J]. Dig Endosc, 2018, 30(1):5-19. DOI: 10.1111/den.12964.

[33] Kodashima S, Tanaka K, Matsuda K, et al. First progress report on the Japan Endoscopy Database project[J]. Dig Endosc, 2018, 30(1):20-28. DOI: 10.1111/den.12963.

[34] 日本消化器がん検診学会.内視鏡診実態調査の集計成績[EB/OL]. [2021-09-01]. http://jsgcs. or. jp/files/uploads/H29zenkoku_naisikyo.pdf.

[35] Jung KW, Park S, Kong HJ, et al. Cancer statistics in Korea: incidence, mortality, survival, and prevalence in 2008[J]. Cancer Res Treat, 2011, 43(1): 1-11. DOI: 10.4143/crt.2011.43.1.1.

[36] Cha JM. Quality improvement of gastrointestinal endoscopy in Korea: past, present, and future[J]. Korean J Gastroenterol, 2014, 64(6):320-332. DOI: 10.4166/kjg.2014.64.6.320.

[37] Min JK, Cha JM, Kwak MS, et al. Quality indicators and outcome measures of endoscopy in the national cancer screening program[J]. Yonsei Med J, 2019, 60(11):1054-1060. DOI: 10.3349/ymj.2019.60.11.1054.

[38] Min JK, Cha JM, Cho YK, et al. Revision of quality indicators for the endoscopy quality improvement program of the national cancer screening program in Korea[J]. Korean J Gastroenterol, 2018, 71(5):269-281. DOI: 10.4166/kjg.2018.71.5.269.

[39] Kim JW, Cho YK, Kim JO, et al. Accredited endoscopy unit program of Korea: overview and qualification[J]. Clin Endosc, 2019, 52(5):426-430. DOI: 10.5946/ce.2019.166.

[40] Moon HS, Choi EK, Seo JH, et al. Education and training guidelines for the board of the Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy[J]. Clin Endosc, 2017, 50(4): 345-356. DOI: 10.5946/ce.2017.106.

[41] Son BK, Kim BW, Kim WH, et al. Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy guidelines for endoscope reprocessing[J]. Clin Endosc, 2017, 50(2): 143-147. DOI: 10.5946/ce.2017.029.

[42] Park SY, Lee JK, Kim JW, et al. A nationwide survey on the facilities and personnel for endoscopic sedation: results from 50 qualified endoscopy units of teaching hospitals accredited by the Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy (KSGE)[J]. Clin Endosc, 2021, 54(6): 843-850. DOI: 10.5946/ce.2021.014.

[43] Cho YK. How to improve the quality of screening endoscopy in Korea: national endoscopy quality improvement program[J]. Clin Endosc, 2016, 49(4):312-317. DOI: 10.5946/ce.2016.084.

[44] Cha JM, Moon JS, Chung IK, et al. National endoscopy quality improvement program remains suboptimal in Korea[J]. Gut Liver, 2016, 10(5):699-705. DOI: 10.5009/gnl15623.

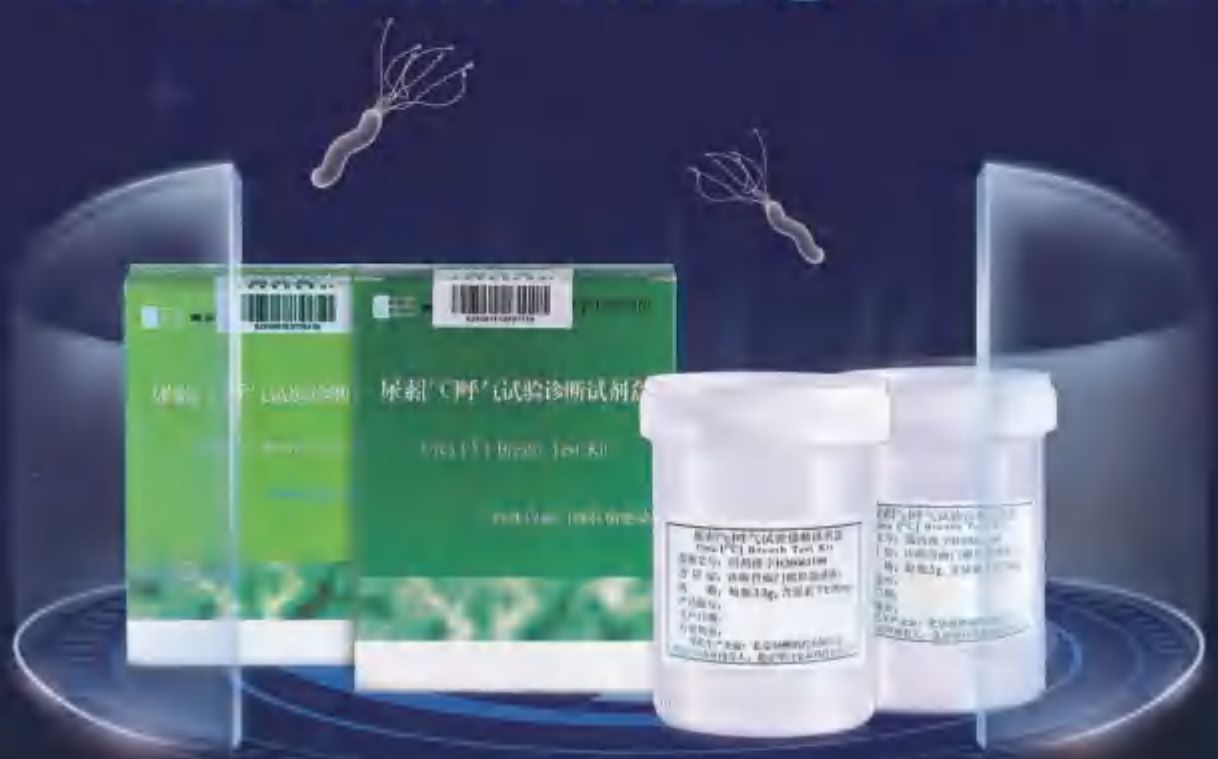
www.zhxhnjzz.com

华亘控股
RICHEN FORCE HOLDINGS

广告

尿素[^{13}C]呼气试验诊断试剂盒

呼气查胃幽门螺杆菌 Hp 无放射性



幽立显®简明处方资料：

【药品名称】
通用名称：尿素[^{13}C]呼气试验诊断试剂盒
英文名称：Urea[^{13}C]Breath Test Kit
汉语拼音：Niaosu[^{13}C]Huqi Shiyan Zhenduan Shijihe

【适应症】
诊断胃幽门螺杆菌感染

【规格】
每瓶1.3g，含尿素[^{13}C]50mg
每瓶5g，含尿素[^{13}C]75mg

【性状】
本品为白色侧照，伴有橙气味和酸味，在水中易溶

【不良反应】
尚未见不良反应

【禁忌】
对本品任何成分过敏者禁用

【用法用量】
1、受试者应在早上空腹时或禁食两小时以上受试
2、在贴有标签纸的2个气袋上，受试者填好所需资料
3、受试者维持正常呼气，将气体吹进气袋，直至气袋饱满，并立即扭紧气袋盖，此收集的为0分钟呼气
4、受试者用80～100ml凉饮用水送服尿素[^{13}C]颗粒一瓶后，静坐
5、受试者按上述收集呼气方法，收集服用尿素[^{13}C]后30分钟的呼气，扭紧气袋盖
6、将收集的0分钟，30分钟的呼气气袋，在相应的仪器上进行$^{13}CO_2$检测
7、常用δ‰来表示测定结果，称为千分差值，定义为：

$$\delta‰ = \frac{^{13}C\text{-}CO_2\text{在样品}30\text{分钟时丰度} - ^{13}C\text{-}CO_2\text{在样品}0\text{分钟时丰度}}{^{13}C\text{-}CO_2\text{在样品}0\text{分钟时丰度}} \times 1000$$

8、阳性判断值：
幽门螺杆菌的诊断，通常以30分钟时样品中所测$^{13}C\text{-}CO_2$的δ‰减去零时的呼气样品的δ‰值的差表示，即检测值$\delta‰_{(30\text{min}-0\text{min})}$。
阳性判断值≥4.0±0.4时，可判定受试者为Hp阳性

【执行标准】
国家食品药品监督管理总局国家药品标准YBH19362006-2015Z

【注意事项】
详见产品说明书

【批准文号】
国药准字H20061169

【药品上市许可持有人】
北京华亘安邦科技有限公司

【受托生产企业】
北京翔然制药有限公司

本广告仅供医学药学专业人士阅读
京药广审（文）第2511050076号

北京华亘安邦科技有限公司
BEIJING RICHEN-FORCE SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.
地　　址：北京市朝阳区酒仙桥北路7号电通创意广场4号楼
联系电话：010－6494-8021　客服电话：400－600－6395　传真：010-8176-3746

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