

· 菁英论坛 ·

2022 年《欧洲胃肠内镜学会与欧洲胃肠病和内镜护理学会联合立场声明：胃肠内镜安全核查表实施指南》解读

朱婷¹ 李俊² 郭盛丽² 陈晓容³ 林威娜² 许程² 高娜娜² 袁薇²

¹宁波大学附属第一医院消化内科, 宁波 315010; ²昆明医科大学第二附属医院消化内镜室, 昆明 650101; ³四川省医学科学院·四川省人民医院消化内科, 成都 610072

通信作者: 袁薇, Email: 404563429@qq.com

【提要】 胃肠内镜是消化系统疾病的重要诊疗方式, 其持续质量改进和患者安全保障是内镜医师和护士的共同目标。2022 年欧洲胃肠内镜学会 (European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE)、欧洲胃肠病和内镜护理学会 (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, ESGENA) 发布了《ESGE 与 ESGENA 联合立场声明: 胃肠内镜安全核查表实施指南》。本文围绕指南中安全核查表的制定、实施、潜在障碍进行解读, 为国内胃肠内镜安全核查工作提供参考和依据。

【关键词】 胃肠内窥镜; 安全核查表; 指南解读

Interpretation of guidance for the implementation of a safety checklist for gastrointestinal endoscopic procedures: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) position statement

Zhu Ting¹, Li Jun², Guo Shengli², Chen Xiaorong³, Lin Weina², Xu Cheng², Gao Nana², Yuan Wei²

¹Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Ningbo University, Ningbo 315010, China;

²Department of Gastrointestinal Endoscopy, The Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650101, China; ³Department of Gastroenterology, Sichuan Academy of Medical Sciences, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China

Corresponding author: Yuan Wei, Email: 404563429@qq.com

消化内镜是消化系统疾病的重要诊疗方式和早期癌筛查的金标准, 目前已在我国各级医疗机构广泛开展, 其中胃肠内镜诊疗的开展最为广泛^[1-2]。尽管胃肠内镜诊疗技术已发展成熟, 较为安全, 但其侵入性和干预性可能导致出血、穿孔、感染等并发症, 且随着无痛内镜的普及, 麻醉意外也时有发生^[3-5]。为提高诊疗安全性和有效性, 国外越来越多医疗机构在胃肠内镜诊疗中使用安全核查表, 2022 年 1 月欧洲胃肠内镜学会 (European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE)、欧洲胃肠病和内镜护理学会 (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, ESGENA) 首次发布胃肠内镜安全核查表实施指南^[6], 对该领域安全核查工作进行指导和建议。

目前, 我国尚未推广规范的胃肠内镜安全核查, 暂无相

关指南发布, 因此本文对《ESGE 与 ESGENA 联合立场声明: 胃肠内镜安全核查表实施指南》进行解读, 旨在加强我国胃肠内镜工作者对内镜安全核查的认识和重视, 为医疗机构预防胃肠内镜不良安全事件提供参考, 更好地保障内镜诊疗的患者安全。

一、指南制定

世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 在 2009 年通过多中心临床对照研究发现, 使用外科手术安全核查表可显著降低手术的差错率、患者术后死亡率和住院患者不良事件发生率^[7]。近年来越来越多证据表明手术安全核查表在手术室管理中增强了团队协作, 使团队结构扁平化, 改善团队沟通, 有助于为患者提供安全的诊疗护理^[8-12]。

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221110-00400

收稿日期 2022-11-10 本文编辑 许文立 唐涌进

引用本文: 朱婷, 李俊, 郭盛丽, 等. 2022 年《欧洲胃肠内镜学会与欧洲胃肠病和内镜护理学会联合立场声明: 胃肠内镜安全核查表实施指南》解读[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(12): 969-972. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221110-00400.



近年来,随着胃肠内镜技术的快速发展,各级医疗机构、内镜中心开展胃肠内镜手术日益增多,而且内镜下手术难度、复杂程度逐渐增大,这导致过去的安全核查手段已经难以满足胃肠内镜变革性发展的需求,胃肠内镜团队有必要寻求一种更加安全、严格和标准化的举措来保障内镜诊疗程序的安全性^[13-14]。2022 年 1 月,ESGE 与 ESGENA 联合发布了《ESGE 与 ESGENA 联合立场声明:胃肠内镜安全核查表实施指南》,旨在胃肠内镜诊疗领域引入和应用与外科手术类似的安全核查制度和核查表。该指南在综合目前相关文献基础上,对临床消化内镜工作中的安全核查作出了示范性指导,将主要内容分成胃肠内镜安全核查表单设计、使用建议和潜在阻碍三部分内容,对参与安全核查的人员、时间节点、核查内容、核查标准做出明确要求。本文由 2 名研究者采用临床指南研究与评估系统(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, AGREE) II^[15]对该指南分别进行质量评价,以减少人为主观因素的影响,结果表明指南在范围与目标、参与人员、严谨性、清晰性、适用性、独立性这 6 个方面均有较好的表现,整体方法学质量较高,推荐级别为 A 级。

二、胃肠内镜安全核查表

与传统外科手术安全核对表类似,本指南中提出的胃肠内镜安全核查表也是由三个重要部分组成,包括“患者进入内镜室后(Sign in)”“内镜诊疗开始前(Time out)”和“患者离开内镜室前(Sign out)”,具体如表 1 所示。

1. 患者进入内镜室后

患者进入内镜诊疗室后,胃肠内镜团队(一般包括内镜医师、护士、麻醉医师)需要完成 10 项安全核查内容,包括:①向患者介绍内镜团队成员的角色和责任,包括麻醉医师;②核对患者身份;③确认患者已签署内镜诊疗相关知情同意书;④完善美国麻醉医师协会(American Society of Anesthesiologists, ASA)麻醉评分,中度镇静及全身麻醉应记录患者气道分级(Mallampati score)^[16-17];⑤核对患者合并症、心肺风险,是否安装心脏起搏器、除颤器及其他植入式医疗设备;⑥核对用药史,如抗凝剂、抗血小板药物用药史等;⑦回顾患者药物过敏史和既往镇静麻醉意外情况;⑧检查患者牙齿状态,如牙齿是否松动、脱落,或装有假牙、牙齿冠桥;⑨核对患者是否患有传染性疾病,如乙型肝炎、丙型肝炎、获得性免疫缺陷综合征、结核病、新型冠状病毒肺炎等;⑩确保患者已经完成必要的内镜诊疗术前准备,如术前禁饮禁食、肠道准备^[18]。

2. 内镜诊疗开始前

无痛内镜行适度镇静、全身麻醉诱导前,或普通内镜诊疗中插入内镜前,需要完成 6 项安全核查内容,包括:①确认计划诊疗内容,包括适应证、诊疗目的、潜在困难;②确认内镜设备均能正常使用,并已处于备用状态,包括内镜、配件及其他辅助设备;③必要时确保患者静脉通道通畅,可以正常使用;④确认患者监护设备均能正常工作,并已处于备用状态,包括血氧、血压和心电图监护设备;⑤确认胃肠内镜团队成员均已知晓诊疗过程中的潜在障碍和风险,包括并发症、麻醉风险、气道管理困难;⑥必要时预防性使用抗生

素,如有临床指征的情况下预防性使用抗生素,或在内镜逆行胰胆管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)前预防性使用非甾体抗炎药(nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID)^[19]。

3. 患者离开内镜室前

完成胃肠内镜诊疗的患者,在离开内镜诊疗室之前应完成以下 2 项内容核对:①内镜医师和护士双人交叉核验标本,以确认诊疗过程中采集的所有病理标本均正确采集、标记并记录在案;②核对内镜报告准确无误,包括术后宣教和后续诊疗指导。

三、安全核查表使用效果

近年来国外许多内镜领域工作者开始尝试使用胃肠内镜安全核查表,已取得了较好的临床应用效果。Dubois 等^[20]使用多学科团队研制的胃肠内镜安全核查表,显著提高内镜医师对患者身份的核查率(从基线的 0% 提高到 10 个月后的 87%),可有效防止因患者身份识别错误导致的医疗事故发生。Wittren 等^[21]通过使用胃肠内镜术前检查清单,增加了正确术前准备的患者人数,减少了手术延迟,将胃肠内镜完成率提高 21%,显著提升诊疗效率。此外,还有研究在 1 141 例次结肠镜诊疗中使用安全核查表,发现显著改善医护人员对内镜团队内部合作的满意度,同时提高了患者对内镜团队合作水平的满意度^[22]。

值得注意的是,尽管近年来胃肠内镜安全核查日益得到重视,但目前临床上应用的多为自制安全核查表,其设计依赖临床经验,核查内容、时机和形式缺乏循证依据,未来应推广使用高质量的、基于循证医学的安全核查表,并逐渐形成胃肠内镜安全核查文化和制度,最大程度保障胃肠内镜诊疗效果和患者安全。

四、安全核查表使用建议

1. 将安全核查表作为胃肠内镜标准程序的一部分

相较于传统外科手术安全核查,本次解读的指南中提出的专业胃肠内镜安全核查更加适应内镜诊疗安全核查需求,同时具有临床实用性强、易于操作等特点,对消化内镜患者安全管理环节具有较高的临床实践指导价值。ESGE 和 ESGENA 强烈建议将该安全核查表作为胃肠内镜标准诊疗程序的一部分,并从内镜团队中指定一名医师或护士作为负责人主导和监督安全核查,但安全核查的最终责任人是内镜医师。内镜团队应全员积极参加安全核查的所有环节,核查时停止所有工作参与核查,并尽量将干扰降至最低,以保证安全核查能够准确、有效开展。

2. 根据诊疗需要,对安全核查表进行适当修改

ESGE 与 ESGENA 提供的这份安全核查表通用于胃肠内镜领域,但内镜医师和护士可根据临床需要对表单进行调整。Rappeal 等^[23]提出,胃肠内镜安全核查表应该只包含诊疗相关的核查项目,如果出现与实际需求不符的项目,将影响内镜团队使用该表单的积极性,使安全核查流于形式。因此,在使用前应根据实际需要(如患者群体、诊疗条件、防疫要求等)进行适当修改,并翻译为当地语言进行使用^[24-25]。此外,还可以在胃肠内镜安全核查表的基础上,为 ERCP、超声内镜、经皮内镜下胃造瘘等特殊内镜诊疗项

表 1 欧洲胃肠内镜学会与欧洲胃肠病和内镜护理学会胃肠内镜诊疗安全核查表

胃肠内镜安全核查表					
患者姓名: 患者编号: 诊疗日期:					
患者进入内镜室后	完成	内镜诊疗开始前 (无痛内镜:镇静或麻醉诱导前;普通 内镜:插入内镜前)	完成	诊疗完成后,患者离开内镜 室前	完成
安全核查项目					
向患者介绍胃肠内镜团队(包括角色、责任)	☐	确认计划诊疗内容,包括适应证、诊疗 目的、潜在困难	☐	医护双人核对标本,确认所 有标本正确采集、标记并记 录在案	☐
核对患者身份	☐	确认使用的内镜、配件和辅助设备均 可正常运行,并处于备用状态	☐	核对内镜报告准确无误,包 括术后宣教和后续诊疗指 导	☐
确认患者已签署内镜诊疗相关知情同意书	☐	确认静脉通道通畅并可正常使用(必 要时)	☐		
确保患者已完成必要的术前准备,如术前禁 饮禁食、肠道准备	☐	确认患者监护设备均能正常工作,并 处于备用状态,包括血氧、血压和心电 监护设备	☐		
美国麻醉医师协会麻醉评分:_____ 气道分级:_____	☐	确认团队成员均已知晓诊疗潜在障碍 和风险,如并发症、麻醉风险、气道管 理困难	☐		
核对合并症、心肺风险、心脏起搏器、除颤器 及其他植入式医疗设备	☐	术前预防性使用抗生素(必要时)	☐		
回顾用药史:抗凝剂、抗血小板药物	☐	内镜逆行胰胆管造影术前预防性直肠 给非甾体抗炎药(必要时)	☐		
回顾药物过敏史,包括既往镇静或麻醉的任 何困难	☐				
检查牙齿状况:牙齿松动、假牙、牙齿冠桥	☐				
核对患者是否患有传染性疾病:乙型肝炎、 丙型肝炎、获得性免疫缺陷综合征、结核病、 新型冠状病毒肺炎等	☐				
签名:	签名:		签名:		

注:本清单适用于胃肠内镜诊疗,可以根据实际诊疗情况进行适当修改

目设计专用的安全核查清单,以适应各种诊疗项目对安全
核查内容和时机的不同需求。

3. 采用电子安全核查表以便安全数据分析

尽管在临床工作中,纸质表单应用更为广泛,但为方便
诊疗单位对安全数据进行收集、评估、报告和审核,建议使用
电子安全核查表,例如在内镜报告电子系统中增加安全
核查表,更容易进行安全质控、科研数据收集,也可在必要
时提供准确的医学法律文件。

五、安全核查实践中的潜在阻碍

胃肠内镜安全核查的必要性已经得到世界各地消化内
镜学者的认可和支持,但目前针对该方面仍缺乏高质量的
多中心临床研究。这可能是由于胃肠内镜安全核查在临床
实践过程中存在一定阻碍,如医疗环境缺乏患者安全文化、
医护人员对新变化的负面态度或抵制、可能降低诊疗效率
以及内镜医师可能感受到丧失医疗自主权等。

因此,该指南中指出消化内镜中心管理者可通过制定
相应的规章制度以支持安全核查的执行,例如制定覆盖整
个内镜团队的安全核查培训计划、设置安全核查表使用遵
守率目标(如≥80%)、实施安全核查奖惩制度、实行安全
核查过程性评价和年度质量审查^[26-27]。这些措施将有助于参
与诊疗的全部人员充分理解患者安全和内镜诊疗质量的

重要性,并深刻意识到安全核查表是实现这一目标的有效工
具。当然,这也有利于在保证内镜诊疗安全和质量的同时,
提高消化内镜室的工作效率。因此,随着患者安全文化意
识的不断深入,安全核查表有望完全融入胃肠内镜临床诊
疗工作之中。

六、总结

胃肠内镜安全核查不到位是导致不良事件及并发症发
生的重要原因,一旦发生或将危及患者生命,因此近年来针
对胃肠内镜的安全核查已成为研究的热点。但遗憾的是,
目前我国暂无胃肠内镜安全核查的相关指南发布。2021 年
国家消化内镜专业质控中心联合中国医师协会内镜医师分
会、中华医学会消化内镜学分会发布《中国消化内镜诊疗中
心安全运行指南(2021)》^[28],也仅对消化内镜诊疗中心功能
区域布局、器械管理、人员配置等方面作出相关要求,而对
安全核查的问题仍未予以重视。因此,本文对《ESGE 与
ESGENA 联合立场声明:胃肠内镜安全核查表实施指南》进
行解读具有一定的临床参考价值。

本次解读的指南率先对临床消化内镜工作中的安全核
查提出示范性指导,有助于启发国内消化内镜领域工作者
对内镜安全核查的思考,未来可在此基础上开展基于指南
的临床知识转化研究,进一步探究胃肠内镜安全核查表的

使用对患者死亡率、不良事件发生率的影响,根据临床情景改良核查表,分析核查表使用的促进与阻碍因素,以进一步优化和促进胃肠内镜领域患者安全管理及持续质量改进。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 国家消化系统疾病临床医学研究中心,中华医学会消化内镜学分会,中华医学会健康管理学分会,等.中国早期胃癌筛查流程专家共识意见(草案2017年,上海)[J].中华消化内镜杂志,2018,35(2):77-83. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.02.001.
- [2] 国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海),国家消化道早癌防治中心联盟,中华医学会消化内镜学分会,等.中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见(2019,上海)[J].中华消化内镜杂志,2019,36(10):709-719. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.10.001.
- [3] 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]. Endoscopy, 2018, 50(12): 1186-1204. DOI: 10.1055/a-0755-7515.
- [4] 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.
- [5] Crispin A, Birkner B, Munte A, et al. Process quality and incidence of acute complications in a series of more than 230,000 outpatient colonoscopies[J]. Endoscopy, 2009, 41(12): 1018-1025. DOI: 10.1055/s-0029-1215214.
- [6] Gralnek IM, Bisschops R, Matharoo M, et al. Guidance for the implementation of a safety checklist for gastrointestinal endoscopic procedures: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) position statement[J]. Endoscopy, 2022, 54(2):206-210. DOI: 10.1055/a-1695-3244.
- [7] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population[J]. N Engl J Med, 2009, 360(5): 491-499. DOI: 10.1056/NEJMs0810119.
- [8] 张崇斐,熊利泽. WHO 手术安全核查表用于围术期安全质量管理的效果:文献分析[J]. 中华麻醉学杂志, 2019, 39(9): 1037-1040. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1416.2019.09.004.
- [9] 朱斌,高欢,周祥勇,等. WHO 手术安全核查执行 10 周年的现状调查研究[J]. 中华麻醉学杂志, 2019, 39(9):1041-1046. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1416.2019.09.005.
- [10] Borchard A, Schwappach DL, Barbir A, et al. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery[J]. Ann Surg, 2012, 256(6):925-933. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3182682f27.
- [11] Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation[J]. BMJ Qual Saf, 2014, 23(4):299-318. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001797.
- [12] 赵书云,杨圣俊,李玉琢,等.手术安全核查制度的实施和效果[J]. 中华护理杂志, 2011, 46(3):265-266. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2011.03.017.
- [13] Matharoo M, Thomas-Gibson S, Haycock A, et al. Implementation of an endoscopy safety checklist[J]. Frontline Gastroenterol, 2014, 5(4):260-265. DOI: 10.1136/flgastro-2013-100393.
- [14] Bitar V, Martel M, Restellini S, et al. Checklist feasibility and impact in gastrointestinal endoscopy: a systematic review and narrative synthesis[J]. Endosc Int Open, 2021, 9(3):E453-460. DOI: 10.1055/a-1336-3464.
- [15] 周芬,郝玉芳,丛雪,等.指南研究与评价工具 AGREE II 及各领域分值的补充解释及思考[J]. 护理学报, 2018, 25(18): 56-58. DOI: 10.16460/j.issn1008-9969.2018.18.056.
- [16] Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ, et al. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2018, 87(2):327-337. DOI: 10.1016/j.gie.2017.07.018.
- [17] 中华医学会消化内镜学分会,中华医学会麻醉学分会.中国消化内镜诊疗镇静/麻醉的专家共识意见[J]. 中华消化内镜杂志, 2014, 31(8): 421-428. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.08.001.
- [18] 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会,中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会.中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南(2019,上海)[J]. 中华消化内镜杂志, 2019, 36(7): 457-469. DOI:10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.07.001.
- [19] 中华医学会消化内镜学分会 ERCP 学组,中国医师协会消化医师分会胆胰学组,国家消化系统疾病临床医学研究中心.中国 ERCP 指南(2018 版)[J]. 中华消化内镜杂志,2018, 35(11): 777-813. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.11.001.
- [20] Dubois H, Schmidt PT, Creutzfeldt J, et al. Person-centered endoscopy safety checklist: development, implementation, and evaluation[J]. World J Gastroenterol, 2017, 23(48):8605-8614. DOI: 10.3748/wjg.v23.i48.8605.
- [21] Wittren SP, Cunningham Gregor SR, Niesen CR. Using performance management to implement a preprocedural checklist for gastrointestinal endoscopy procedures[J]. Gastroenterol Nurs, 2019, 42(1): 79-83. DOI: 10.1097/SGA.0000000000000353.
- [22] Kherad O, Restellini S, Ménard C, et al. Implementation of a checklist before colonoscopy: a quality improvement initiative[J]. Endoscopy, 2018, 50(3):203-210. DOI: 10.1055/s-0043-121218.
- [23] Raphael K, Cerrone S, Sceppa E, et al. Improving patient safety in the endoscopy unit: utilization of remote video auditing to improve time-out compliance[J]. Gastrointest Endosc, 2019, 90(3):424-429. DOI: 10.1016/j.gie.2019.04.237.
- [24] 中华医学会消化内镜学分会儿科协作组,中国医师协会内镜医师分会儿科消化内镜专业委员会.中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南(2020)[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(2):85-97. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20201214-00970.
- [25] 刘军,李雯,马久红,等.新冠疫情常态化防控形势下内镜消毒及管理专家共识[J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(18):2721-2725.
- [26] Nicolay CR, Purkayastha S, Greenhalgh A, et al. Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare[J]. Br J Surg, 2012, 99(3):324-335. DOI: 10.1002/bjs.7803.
- [27] Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, et al. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare[J]. BMJ Qual Saf, 2014, 23(4): 290-298. DOI: 10.1136/bmjqs-2013-001862.
- [28] 国家消化内镜专业质控中心,中国医师协会内镜医师分会,中华医学会消化内镜学分会.中国消化内镜诊疗中心安全运行指南(2021)[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(6): 421-425. DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20210507-00297.