

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

2023年3月 第40卷 第3期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 40 Number 3
March 2023



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



FUJIFILM

清晰诊疗 健康相伴

广告

New Generation Endoscope System

NEW

ELUXEO 7000

新一代内窥镜系统



LCI: 联动成像技术
BLI: 蓝光成像技术

新定义
新选择

NEW DEFINITION NEW CHOICE



沪械广审(文)第231206-44262号

富士胶片株式会社
FUJIFILM Corporation
东京都港区西麻布二丁目26番30号

富士胶片(中国)投资有限公司
FUJIFILM (China) Investment Co., Ltd.
上海市浦东新区平家桥路100弄6号晶耀前滩T7, 6楼
Tel: 021-5010 6000 Fax: 021-5010 6700

⚠ 禁忌内容或注意事项详见说明书。

ELUXEO7000为VP-7000与BL-7000的统称

VP-7000: 电子图像处理器 国械注进 20172062462

BL-7000: 医用内窥镜用冷光源 国械注进20182060487

商标 FUJIFILM 和产品标识均为日本富士胶片株式会社持有。

中华消化内镜杂志[®]

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊 1996年8月改刊 第40卷 第3期 2023年3月20日出版



微信: xhnjsw



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.zhxnjzz.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

2023年版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

- 我国消化内镜领域行业现状及展望 169
邹文斌 毛霄彤 侯丽 刘燕 李兆申

菁英论坛

- 消化内镜手术机器人发展现状及展望 173
李清敏 左秀丽 季锐
人工智能在胃肠镜质量控制方面的应用 178
贾轩 徐丽怡 蔡杨珂 蔡建庭

论著

- 消化内镜微创手术机器人系统的研发及其辅助离体猪胃内镜
黏膜下剥离术的可行性评估 182
杨笑笑 高沪昕 付士宸 陈剑箫 侯诚 周智峰 季锐 刘会聪
任洪亮 孙立宁 杨嘉林 杨晓云 李延青 左秀丽
基于数据增强和混合神经网络的人工智能技术在上消化道
内镜检查部位识别中的应用 189
王士旭 柯岩 楚江涛 贺舜 张月明 窦利州 刘勇 刘旭东
刘雨蒙 伍海锐 苏飞雄 彭烽 王美玲 张凤英 王琳 张玮
王贵齐
三维成像装置在结肠镜检查中的可行性研究 196
马宗慧 张倩 邢洁 李鹏 张澍田 孙秀静
一种新型网篮在无射线内镜胆总管结石取石术中的应用研究
(含视频) 201
冯亚东 李媛媛 梁燕 刘洋 张有玉 张炯 张胤秋 施瑞华
消化内镜人工智能辅助诊疗设备的成本效益分析 206
李佳 吴练练 杜代如 刘军 王青 骆孜 于红刚
农村上消化道癌早诊早治项目地区内镜清洗消毒人员现状分析 212
李纪宾 魏文强 刘玉琴 王家林 贾尚春 张韶凯 乔良
杜灵彬 周金意 张永贞 张立玮 王贵齐
内镜全层切除术与透明帽辅助内镜全层切除术治疗老年患者
胃小间质瘤的疗效比较 218
杨金萍 任喜梅 倪牧含 金祥雨 徐桂芳

PENTAX
MEDICAL



广阔“视”界 大有可为

ENDOSU10

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 260623-25522 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

短篇论著

- 内镜下三种微创方案治疗内痔的疗效及安全性评价 224
肖梅 王慧群 贾勇 郑帮海 许朝 王松 张开光 张明黎 余跃 吴正祥

病例报道

- 经腹体外牵引装置辅助内镜下阑尾切除1例 229
陈章涵 齐志鹏 贺东黎 时强 李冰 徐恩盼 刘婧依 周平红 钟芸诗
- 幽门螺杆菌阳性的帽状息肉病1例 231
吴传楠 陈光侠 张海涵 李振涛 刘霞 刘世育

综 述

- 内镜下肠道息肉大小测量方法的研究现状与进展 234
魏云蕾 刘枫
- 内镜下切除术后食管狭窄的防治新进展 237
王智杰 郑海峡 李诗钰 李兆中
- 胶囊内镜全小肠检查完成率影响因素的研究进展 243
吴向玲 王芬
- 胆道支架治疗远端恶性胆道梗阻相关并发症的防治 248
马天翼 万超 白成

读者·作者·编者

- 《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 172
- 发表学术论文“五不准” 200
- 中华医学会系列杂志论文作者署名规范 228
- 《中华消化内镜杂志》2023年可直接使用英文缩写的常用词汇 233

- 插页目次 205

本刊稿约见第40卷第1期第82页

本期责任编辑 顾文景 唐涌进

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进, Email: tang@xhnj.com

周 昊, Email: zhou@xhnj.com

顾文景, Email: gwj@xhnj.com

本刊投稿方式

登录《中华消化内镜杂志》官方网站 <http://www.zhxnjz.com> 进行在线投稿。

朱 悦, Email: zhuyue@xhnj.com

钱 程, Email: qian@xhnj.com

许文立, Email: xwl@xhnj.com



唐涌进

周 昊

顾文景



朱 悦

钱 程

许文立

(扫码添加编辑企业微信)

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手柄 Hybridknife (海博刀)



黏膜病变隆起APC消融

水隔离氩气消融导管 HybridAPC (海博APC)



模块化设计理念：
 高频手术设备 VIO 3
 氩气控制器 APC 3
 水刀 ERBEJET 2

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器械公司

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

·述评·

我国消化内镜领域行业现状及展望

邹文斌¹ 毛霄彤¹ 侯丽² 刘燕² 李兆申¹

¹海军军医大学第一附属医院消化内科国家消化系疾病临床医学研究中心,上海 200433;²中国医学科学院医学信息研究所,北京 100020

通信作者:李兆申,Email:zhsl@vip.163.com



李兆申,主任医师、教授、博士生导师,中国工程院院士,中国医学科学院学部委员。现任国家消化系统疾病临床医学研究中心主任、国家消化内镜质量控制中心主任,海军军医大学第一附属医院(上海长海医院)临床医学研究中心主任,上海市胰腺疾病研究所所长,兼任中国医师协会常务理事、内镜医师分会会长,《中华胰腺病杂志》总编辑。曾任国务院学科评议组成员,中华医学会常务理事和消化内镜学分会主任委员,中国医师协会胰腺病学专委会

主任委员

【摘要】近年来,我国消化内镜技术与诊疗快速发展,市场需求激增。消化内镜属于高端医疗器械,在全球化竞争格局下,高端医疗器械国产化是制造强国的重要标志,也是国家发展战略需求。目前国产化消化内镜设备与技术处于追赶阶段,部分领先。本文就消化内镜领域全球及我国市场进行分析,探讨我国消化内镜行业现状以及存在的问题,并提出相应发展方向。

【关键词】内窥镜检查;消化系统;市场;设备;技术;标准

基金项目:中国工程院战略研究与咨询项目(2021-JJZD-06)

Current status and future perspectives of digestive endoscopy in China

Zou Wenbin¹, Mao Xiaotong¹, Hou Li², Liu Yan², Li Zhaoshen¹

¹Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University; National Clinical Research Center for Digestive Diseases, Shanghai 200433, China; ²Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

Corresponding author: Li Zhaoshen, Email: zhsl@vip.163.com

消化内镜自 1868 年问世至今,经历了硬式内镜、半可屈式内镜、纤维内镜和电子内镜的发展历程,实现了从模糊到高清、从痛苦到舒适、从诊断到诊治、从“管中窥豹”到全消化道无“盲区死角”的跨越^[1]。消化内镜既是消化系统疾病诊治和消化道肿瘤筛查不可缺少的“利器”,也是集“光、电、机”等高精尖技术于一体的“重器”,属于高端医疗器械,代表医学科技发展的前沿和未来方向。图像芯片

技术、精密内镜光电子学组件加工技术、医用成像技术和图像处理技术的密集应用是现代高清内镜的重要特点,使得消化内镜不仅能对消化道进行大体观察,还能够在高倍放大后观察微细结构和组织层次^[2]。人工智能技术基于强大的学习与运算能力在内镜图像识别方面取得了重要进展,辅助医师更快更准地读取患者影像资料^[3]。此外,消化内镜的辅助诊疗器械也在不断丰富和拓展,多种多样的

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221102-00561

收稿日期 2022-11-02 本文编辑 朱悦

引用本文:邹文斌,毛霄彤,侯丽,等.我国消化内镜领域行业现状及展望[J].中华消化内镜杂志,2023,40(3):169-172. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20221102-00561.



内镜器械赋予了消化内镜更广泛的诊断和治疗功能。我国是人口大国,也是消化内镜应用的巨大市场。消化内镜设备的国产化符合国家发展战略,在国内同行和企业家的共同努力下,我国消化内镜的设备和技術都在国产化进程中不断进步和追赶,取得了良好成效,但仍存在部分“卡脖子”问题有待解决。本文从消化内镜技术专业和市场信息的角度进行了相关资料检索和分析,目的是向专业同行、行业管理及政策支持部门提供参考信息,以进一步促进我国消化内镜领域的整体发展。

一、全球消化内镜市场环境分析

1. 消化内镜市场需求不断增长:根据世界卫生组织国际癌症研究机构最新数据,世界范围内结肠癌、胃癌和食管癌在 2020 年的新发病例占所有癌症病例的 18.5%,死亡病例占恶性肿瘤病例的 22.4%^[4]。随着全球消化疾病诊疗以及微创手术的不断發展,内镜行业市场规模不断扩大。数据显示,2017 年全球内镜系统的市场规模约为 185 亿美元,2024 年市场规模有望达到 283 亿美元,复合增长率 6.3%,高于同期医疗器械总销售额增速(5.7%),占医疗器械总销售额的比重从 4.6% 提升到 4.8%^[5]。根据沙利文发布的数据,2020 年全球医用内镜市场规模高达 203 亿美元,预计未来十年全球整体处于 7% 高位数增长^[6]。根据 QYResearch 数据,2018 年全球消化道内镜市场主要集中在北美、欧洲、日本等发达地区,三地合计占 74.51%^[7]。从市场分布看,发展中国家仍有巨大普及空间。

2. 消化内镜市场竞争格局呈地域集中化:消化内镜市场竞争格局呈现寡头垄断的局面,高端市场目前仍以美国、日本、德国品牌为主,如德国的卡尔史托斯、狼牌、贝朗、蛇牌等,日本的富士、宾得等,美国的史赛克等,都是全球消化内镜领域的代表性企业。软式内镜设备方面,以奥林巴斯为首的日系品牌凭借先发优势和成熟的技术优势,占据全球市场 90% 以上的份额^[6]。软式内镜诊疗器材方面,波士顿科学占据最大市场份额,2018 年全球占比 36%,奥林巴斯紧随其后,占比 34%,库克占比 13%^[8]。从技术方面来看,国际老牌企业先发优势明显,产业链和品牌效应突出,在产业链各环节具有多年领先的优势。

二、我国消化内镜市场需求分析

1. 消化内镜市场需求旺盛:据统计,2020 年我国新发结肠癌、胃癌和食管癌的比例占全部新发

恶性肿瘤比例的 12.2%、10.5% 和 7.1%,排在第 2、第 3 和第 6 位^[9];2016 年结肠癌、胃癌和食管癌三大消化道肿瘤死亡率分别居所有恶性肿瘤的第 4 位、第 3 位和第 5 位,全年死亡 67.8 万人,约占所有恶性肿瘤死亡病例的 28%^[10]。近年来,我国消化内镜的普及率和消化道癌的早期诊断率有所提高,从 2015 年到 2019 年,我国食管癌的早期诊断率从 12.3% 上升到 17.7%,胃癌早期诊断率从 11.4% 上升到 16.9%,诊断性结肠镜检查的腺瘤检出率从 14.9% 上升到 19.3%^[11]。然而,日本和韩国的消化道癌早期诊断率在 2005 年即已超过 50%^[12]。根据 2012 年度中国消化内镜技术应用普查,2012 年中国每 10 万人胃镜开展量仅 1 664 人,低于德国 2006 年的 1 797 人,明显低于日本 2011 年的 8 571 人;2012 年每 10 万人肠镜开展量仅 436 人,远低于美国 2009 年的 3 725 人^[13]。

2. 内镜市场规模发展迅猛:随着国内老龄化的发展,人们对早期消化道疾病预防、治疗的需求增加。由于行业政策的支持,我国内镜在医用领域的应用市场快速发展,规模逐年增大。根据沙利文数据显示,2020 年国内医用内镜市场规模达 231 亿元,2030 年预计将增长至 624 亿元,10 年复合年均增长率达 10.5%,高于全球市场的增速。2020 年美国主导全球 43.6% 的医用内镜市场,欧盟五国、中国、日本的市场份额分别为 19.3%、16.5% 和 7.6%^[6]。沙利文预期随着未来十年国内内镜需求的高速增长及普及率的快速提升,我国医用内镜市场将成为全球最快增长市场,至 2030 年有望成为全球第二大医用内镜市场。

3. 市场竞争格局呈现外资垄断局面:我国现阶段的内镜诊疗设备主要依赖于进口,外资厂商以其先进的制造加工能力、领先的创新工艺水平、完备的产品系列及强大的品牌效应占据我国内镜主导地位,尤其是三甲医院等中高端市场。软式内镜设备方面,国内市场几乎被国外企业占据。内镜诊疗器材方面,进口品牌同样占据优势,但以南微医学、常州唯德康等为代表的国内品牌凭借着产品种类齐全及政策支持,在内镜诊疗器材领域率先发展,并呈持续上升趋势,已呈现良好的势头。

三、我国消化内镜行业现状

1. 整体处于追赶阶段,部分领先:随着我国消化内镜需求的显著提升,相关技术的下沉普及,以及分级诊疗政策的指引,国内消化内镜行业虽然起

步较晚,但高速发展,当前在临床层面已逐步由起步晚、跟进学习进入世界主流队伍。在市场层面,国内消化内镜行业与顶尖品牌仍存在较大差距,中国企业也在加快技术追赶步伐,逐步缩小与领先品牌的差距,甚至在某些领域已实现了技术领先。整体而言,我国在消化内镜领域机遇与挑战并存。以一次性使用内镜为例,研究证明一次性使用内镜比常规内镜更具成本效率,主要原因在于无需清洗消毒和维护^[14]。目前国内布局一次性内镜的数量快速提升,以新光维、瑞派、普生等为代表的企业自主研发推出了具有国际竞争力的一次性内镜产品,在国内渗透率从低到高的增量市场中,有望持续扩大市场份额实现弯道超车。

2. 部分产品性能与外资差距缩小,性价比优势突出:国产开立、澳华的整机产品性能与外资差距逐渐缩小。开立 2018 年推出的 HD-550 内镜系统凭借其业内领先的光电复合染色成像和聚谱成像技术、多光谱 LED 冷光源以及良好的镜体操控性,上市后即实现大幅增长,产品性能和质量得到行业专家的高度认可。澳华 2018 年推出的 AQ-200 机型,创新搭载激光传输和无线充电技术,实现 1 080 P 高速传输和分光染色技术,减少临床触电风险,提高患者安全系数,对标国外同类产品实现差异化竞争。对比以奥林巴斯为代表的日系产品,相同功能的国产开立 HD-550 及澳华 AQ-200 的价格大约是其 8~9 折,整体销售策略上以性价比优势获得更多市场份额^[6]。

3. “大市场、小企业”的格局:现阶段国内内镜企业呈现数量多、体量小的现状。随着微创术式的渗透率提升,消化内科对镜体需求加速,国内产商因起步晚,临床适用少,镜体和系统的兼容性也制约其接受程度。一方面说明旺盛需求下国内内镜供给端急速破出,另一方面也可以看出国内的内镜企业还处于发展初期,中期还要经历筛选阶段,最终形成少数企业占据多数市场的相对稳定格局。

四、我国消化内镜行业存在的问题及对策

1. 技术方面亟须创新:目前国产内镜研发面临设备材料、工艺、结构、功能等诸多方面的技术问题。消化内镜设备主要由三大系统组成,分别为内镜系统、图像显示系统和照明系统,与之相对应的核心技术为图像采集、图像后处理和照明方式三大技术。消化内镜部分核心元器件仍处在被国外企

业支配地位,如感光芯片、光学组件、镜体涂覆材料等仍受制于本国产业水平,尚未完全突破壁垒,导致国产与进口产品存在一定的差距。国外品牌企业技术专利密集,专利布局全面,国内企业在技术突围的同时仍需考虑避开现有专利,进一步增加了突破壁垒的难度。

2. 市场规模和布局有待提升:我国消化内镜行业起步较晚,同时存在厂商差距大、供应链整合度低和管理不严等问题。国产厂商数量较多,但普遍规模较小,镜体覆盖面不足,各产业链环节也不够成熟,与国外龙头企业存在一定差距,还需不断追赶,各方面向领先厂商看齐。国产消化内镜行业产品标准化程度低,各环节供应链较为复杂且衔接性差,导致生产周期长且成本高。

3. 行业标准化程度有待加强:当前,国内部分消化内镜企业还存在管理水平方面的问题,服务水平有待进一步提高。此外,消化内镜行业监管体系有待建立,尚无成熟的标准和完善的体系,服务质量较大程度上依赖于个人能力,难以规范管理与流程化,也导致了质量问题频发,影响用户体验。因此,一方面,相关部门和企业应共同努力,制定完善的行业标准与规范,加强对企业和产品使用者的监管,不断提升管理水平;另一方面,消化内镜行业可建立完整的医师培训体系,建立全方位的培训平台,推动消化内镜行业专业医师的规范化培训,提升患者服务质量。

五、展望

近 30 年来我国消化内镜应用得到了迅速发展,随着微创手术渗透率的提升以及内镜诊疗、消化道肿瘤筛查普及率的上升,国内对消化内镜的需求将持续扩容。快速发展的消化内镜应用也带动国内消化内镜设备的需求。国内消化内镜行业虽然起步较晚,但发展迅速,当前在临床层面已逐步由起步晚、跟进学习式进入世界主流队伍;在市场层面,国内消化内镜行业与顶尖品牌仍存在一定差距,中国企业也在加快技术追赶步伐,逐步缩小与领先品牌的差距。整体而言,我国在消化内镜领域机遇与挑战并存,相关企业和院所应抓住趋势变革中的追赶及超越机会。因此,亟须发展国内的消化内镜技术和市场。一方面要加快相关技术的研发,以期凭借自主研发与创新追赶,实现弯道超越;另一方面要在政策支持力度不断加大的情况下,不断

丰富国内的市场层次,争取用国产化产品替代进口。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] 李兆申, 张葳. 消化内镜进入新时代[J]. 中华消化杂志, 2021, 41(6): 361-365. DOI: 10.3760/cma.j.cn311367-20210218-00099.

[2] 汤泊夫, 年媛媛, 党彤. 激光共聚焦显微内镜在消化系统疾病中的应用进展[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(2): 164-168. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210301-00057.

[3] He YS, Su JR, Li Z, et al. Application of artificial intelligence in gastrointestinal endoscopy[J]. J Dig Dis, 2019, 20(12): 623-630. DOI: 10.1111/1751-2980.12827.

[4] International Agency for Research on Cancer. Cancer fact sheet[EB/OL]. [2022-11-02]. <https://gco.iarc.fr/today/fact-sheets-cancers>.

[5] 国产品牌能否在未来的消化内镜诊疗市场占一席之地?[R].北京:高禾投资研究中心, 2020.

[6] 陈铁林. 内镜行业深度:小内径大需求,从内镜全产业链看

进口替代进程[R].上海:德邦研究所, 2022.

[7] 陈竹. 软镜:百亿规模在加速,进口替代正当时[R].上海:中信证券研究所, 2021.

[8] 丁丹. 好彩国际化拓展,树立中国制造比较优势[R].上海:国泰君安证券研究所, 2021.

[9] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021,71(3):209-249. DOI: 10.3322/caac.21660.

[10] Zheng RS, Zhang SW, Zeng HM, et al. Cancer incidence and mortality in China[J]. J Natl Cancer Cent, 2022;2(1):1-9.

[11] Xin L, Gao Y, Cheng Z, et al. Utilization and quality assessment of digestive endoscopy in China: results from 5-year consecutive nationwide surveys[J]. Chin Med J (Engl), 2022, 135(16): 2003-2010. DOI: 10.1097/CM9.0000000000002366.

[12] Suh YS, Yang HK. Screening and early detection of gastric cancer: East versus West[J]. Surg Clin North Am, 2015,95(5): 1053-1066. DOI: 10.1016/j.suc.2015.05.012.

[13] 中国消化内镜技术应用普查结果公布[N]. 中国医学论坛报,2014-10-27. [2022-11-02].

[14] 周颖. 一次性内镜:国产医疗器械新赛道[N]. 经济参考报, 2021-07-21(005). [2022-11-02].

· 读者 · 作者 · 编者 ·

《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计:应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究);实验设计(应交代具体的设计类型,如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等);临床试验设计(应交代属于第几期临床试验,采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕4个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明,尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述:用 $\bar{x} \pm s$ 表达近似服从正态分布的定量资料,用 $M(Q_1, Q_3)$ 或 $M(IQR)$ 表达呈偏态分布的定量资料;用统计表时,要合理安排纵横标目,并将数据的含义表达清楚;用统计图时,所用统计图的类型应与资料性质相匹配,并使数轴上刻度值的标法符合数学原则;用相对数时,分母不宜小于20,要注意区分百分率与百分比。

3. 统计学分析方法的选择:对于定量资料,应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析;对于定性资料,应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析,应结合专业知识和散点图,选用合适的回归类型,不应盲目套用简单直线回归分析,对具有重复实验数据的回归分析资料,不应简单化处理;对于多因素、多指标资料,要在一元分析的基础上,尽可能运用多元统计学分析方法,以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达:当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时,应说明对比组之间的差异有统计学意义,而不应该说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别;应写明所用统计学分析方法的具体名称(如:成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等),统计量的具体值(如 t 值, χ^2 值, F 值等)应尽可能给出具体的 P 值;当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,再给出 95% 可信区间。

一次性胰胆成像导管

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 $\geq 1.8\text{mm}$

成像控制器



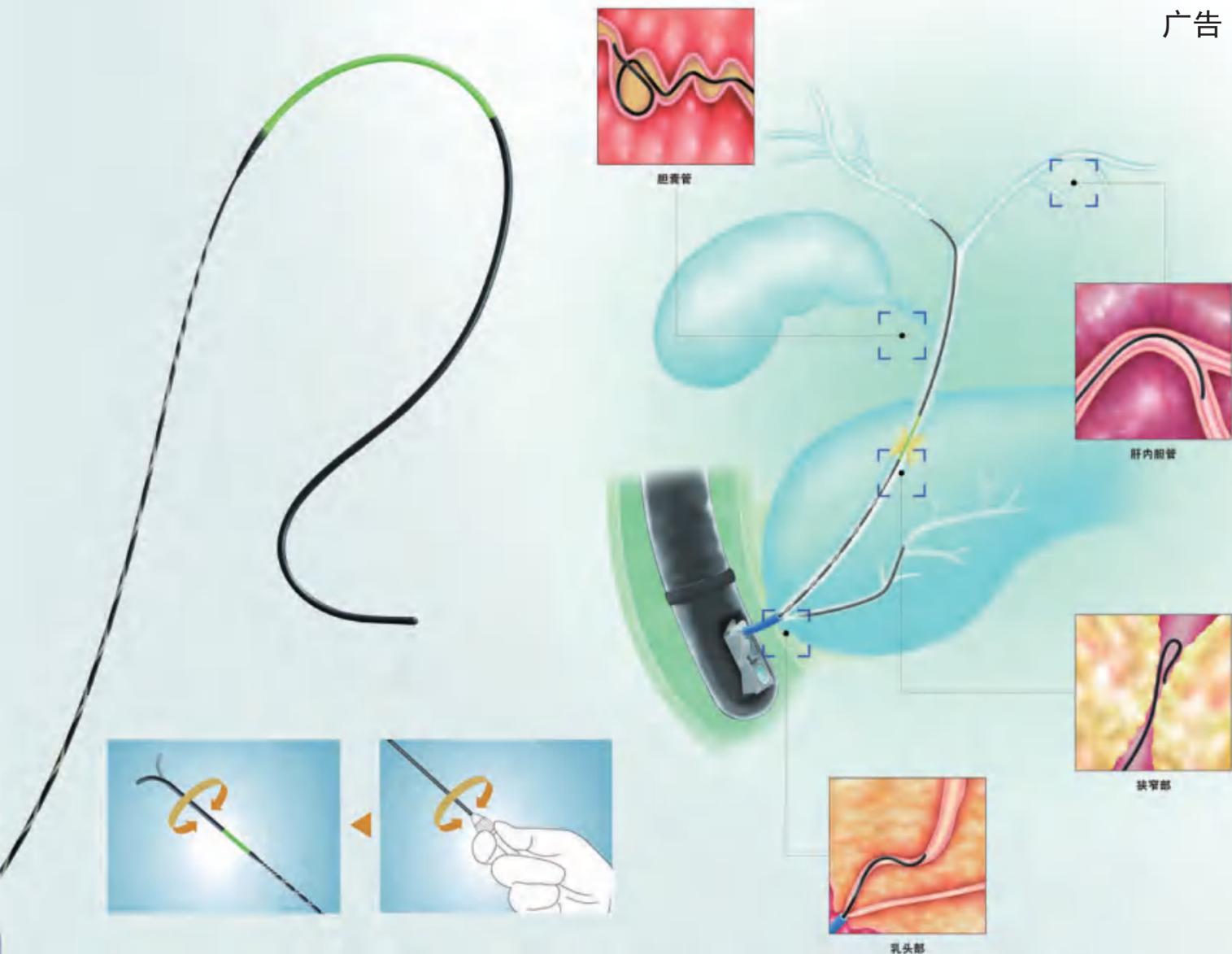
规格型号	导管直径	器械通道直径	有效工作长度	视野角度
CDS22001	9F	$\geq 1.0\text{ mm}$	2200 mm	120°
CDS11001	11F	$\geq 1.8\text{ mm}$		

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

C400 全国服务电话
 025 3000
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



先端柔韧性及狭窄部突破性明显提升。

锥形先端可实现对各弯曲部的灵活插入。

出色的扭转传导性支持胆道狭窄部或弯曲部的精细操作。

一款应用范围广泛的高性能导丝，与奥林巴斯诊疗附件配套使用，用于ERCP*困难病例。

*ERCP：内镜下逆行性胰胆管造影术

一次性导丝 G-260系列

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

GE092SV V01-2009

本资料仅供医学专业人士阅读。
禁忌内容或注意事项详见说明书。
所有类比均基于本公司产品，特此说明。
规格、设计及附件如有变更，请以产品注册信息为准。
一次性导丝 国械注进20152023806
沪械广审(文)第250603-04454号

OLYMPUS