·腔镜系统应用示范与评价技术·

国产高端腔镜系统及配套微创器械的多中心、多层级应用示范研究

王之晨[1a] 张倩[1a,b] 孙斐[1a] 孙静[1a,b] 吴李鸣[2] 冯靖祎[1a,b*]

（1.浙江大学医学院附属第一医院 a.医学工程部；b.全省医疗器械临床评价技术研究重点实验室，杭州 310003；
2 浙江大学医学院附属第四医院普外科，义乌 322000）

【摘要】 目的 评价国产高端腔镜系统及配套微创器械在多中心、多层级示范网络中的临床应用及适配情况，分析中心示范、基层承接与企业服务保障的协同运行机制。**方法** 采用“中心示范点—基层示范点—基线调研医院”三层架构，于2022年11月至2025年10月期间开展覆盖全国六大区域、3大专科的国产高端腔镜系统及配套微创器械应用示范。纳入中心示范点10家、基层示范点11家；基线调研覆盖27个省(自治区、直辖市)的320家医疗机构，其中三级医院263家、二级医院57家。基线资料比较不同层级医院设备配置和培训能力，示范期资料归纳代表性术式开展、基层承接、培训覆盖及平台运行情况。**结果** 荧光腔镜系统、3D腔镜系统和三维重建软件系统配置率在三级与二级医院间差异有统计学意义(均$P<0.001$)；所有二级医院均缺乏荧光腔镜系统和4K荧光腔镜系统两类技术的独立培训能力。示范期3大专科累计完成腔镜微创手术35 000余例，精准肺段切除、精准左半肝切除、精准胰十二指肠切除、前列腺癌根治术和肾部分切除术等在中心示范点常规开展，主要术式技术完成情况维持在97%以上。部分基层示范点腔镜手术量、微创手术占比或本地承接能力提高，秦皇岛市第二医院腔镜手术占比由不足10%提升至约40%，渭源县人民医院腹腔镜前列腺癌根治术实现从无到有。数字化平台注册用户3 156人，覆盖医疗机构1 627家，收录手术视频1 000余部。**结论** 国产高端腔镜系统及配套微创器械已在示范网络内形成多中心、多层级应用经验。中心医院开展复杂术式示范和规范输出，基层医院承接常规术式，企业提供设备入装、培训、维保和反馈改进服务，设备临床适配取决于术式、人员、服务和数据采集的协同配置。

【关键词】 腔镜系统；国产医疗器械；微创外科；应用示范；中心–基层联动；真实世界数据

【中图分类号】 R197.3 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202604002

Multicenter and multilevel application demonstration of domestic high–end endoscopic systems and associated minimally invasive surgical instruments

Wang Zhichen[1a], Zhang Qian[1a,b], Sun Fei[1a], Sun Jing[1a,b], Wu Liming[2], Feng Jingyi[1a,b]*

*(1. a. Department of Clinical Engineering; b. Zhejiang Key Laboratory of Clinical Evaluation Technology for Medical Device, the First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310003, China;
2. Department of General Surgery, the Fourth Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Yiwu 322000, China)*

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical application and adaptability of domestic high–end endoscopic systems and associated minimally invasive surgical instruments within a multicenter, multilevel demonstration network, and to analyze the coordinated operation mechanism of central demonstration, primary–level adoption, and enterprise service support. **Methods** A three–tier structure comprising central demonstration sites, primary–level demonstration sites, and hospitals participating in the

收稿日期： 2026–06–15

基金项目： 中央引导地方科技发展资金项目（2025ZY01066）；国家重点研发计划（2022YFC2407300，2022YFC2407301）

第一作者： 王之晨，男，硕士研究生，工程师，研究方向：医疗器械可用性评价

通信作者： 冯靖祎，女，硕士研究生，研究员，研究方向：医疗器械管理、评价和应用示范

baseline survey was established across six major regions of China and three major specialties from November 2022 to October 2025. The network included 10 central demonstration sites and 11 primary–level demonstration sites. The baseline survey covered 320 medical institutions in 27 provinces, autonomous regions, and municipalities, including 263 tertiary hospitals and 57 secondary hospitals. Baseline data were used to compare equipment configuration and training capacity between different hospital levels. Data collected during the demonstration period were used to summarize representative procedures, primary–level adoption, training coverage, and platform operation. **Results** The configuration rates of fluorescence endoscopic systems, three–dimensional endoscopic systems, and three–dimensional reconstruction software differed significantly between tertiary and secondary hospitals (all P <0.001). All secondary hospitals lacked independent training capabilities for fluorescence endoscopy systems and 4K fluorescence endoscopy systems. During the demonstration period, more than 35,000 minimally invasive endoscopic procedures were performed across the three specialties. Representative procedures, including precision pulmonary segmentectomy, precision left hemihepatectomy, precision pancreatoduodenectomy, radical prostatectomy, and partial nephrectomy, were routinely performed at the central demonstration sites. The reported technical completion rates for the main procedures remained above 97%. Several primary–level demonstration sites showed increases in endoscopic surgical volume, the proportion of minimally invasive procedures, or local procedure adoption. At Qinhuangdao Second Hospital, the proportion of endoscopic surgery increased from less than 10% to approximately 40%; the laparoscopic prostate cancer radical surgery at Weiyuan County People's Hospital was realized from non–existence to existence. The digital platform had 3,156 registered users, covered 1,627 medical institutions, and hosted more than 1,000 surgical videos. **Conclusion** Domestic high–end endoscopic systems and associated minimally invasive surgical instruments have accumulated multicenter, multilevel application experience within the demonstration network. Central hospitals conducted complex–procedure demonstrations and developed standardized practices, primary–level hospitals adopted routine procedures, and enterprises provided equipment installation, training, maintenance, and feedback–based improvement. Clinical adaptability depends on the coordinated implementation of procedure selection, personnel training, service support, and data collection.

【Key words】 Endoscopic system; Domestic medical device; Minimally invasive surgery; Demonstration program; Hub–and–spoke linkage; Real–world data

腔镜系统是现代微创外科的核心装备。十余年来，腔镜成像与人机交互能力持续迭代：从二维标清到4K超高清，从单一可见光到荧光和近红外多模成像，从二维平面到三维立体成像，并延展至手术机器人、图像增强和术中导航。临床研究[1-3]显示，三维与4K成像能够改善复杂腹腔镜和胸腔镜手术中的组织识别与操作效率；吲哚菁绿（indocyanine green, ICG）荧光成像已用于肝段标记、淋巴结示踪、肠道吻合口血供评估等场景[4-10]。近年来，国产高端腔镜系统由传统的单一成像设备逐渐向4K及荧光成像、三维显示、能量平台、切割吻合器、三维重建软件和信息平台协同发展的方向演进，应用范围由常规腔镜操作拓展至精准肺段切除、精准肝切除、胰十二指肠切除、前列腺癌根治术和肾部分切除术等复杂术式。随着产品功能和应用场景的不断拓展，国产高端腔镜系统的临床推广已由单项性能验证过渡至多术式、多层级应用阶段。

高端医疗装备投入稳定临床应用后，不再仅仅依赖单台设备的功能参数。一套4K荧光腔镜系统用于精准肺段切除、解剖性肝段切除或前列腺癌根治术时，实际表现取决于成像主机、超声能量平台、切割吻合器、三维重建软件、手术显示与信息平台之间的配合，也取决于不同层级医院的人员、流程、培训和维保条件[11-18]。因此，国产高端腔镜系统的临床推广关键是适配问题：设备组合要匹配目标术式；示范医院层级要匹配术式难度；服务保障要匹配连续使用需求。

现阶段国产高端腔镜系统临床推广的难点主要有两个。一方面，大型三级医院与基层医院在高端腔镜系统覆盖度、可承接术式范围、设备维保保障和培训资源等方面差距明显，复杂微创术式向基层延伸时受到装备和人才两方面的约束。另一方面，中心医院积累的复杂术式经验、设备使用规

范和并发症处置流程，只有经过稳定的基层示范网络和连续培训，才可能转化为区域内可维持的临床能力。

针对上述问题，本研究于2022年11月至2025年10月期间开展国产高端腔镜系统及配套微创器械的多中心、多层级应用示范，形成“中心医院积累复杂术式应用资料，基层医院观察常规术式承接情况，生产企业负责入装、培训、维保与反馈迭代”的联动机制。现将项目实施期内示范网络运行情况、3大专科应用结果、中心–基层联动情况以及人才和数字化平台运行结果汇总报告如下，并讨论这一组织方式的推广条件。

1 资料与方法

1.1 研究对象与示范医院

项目采用“中心示范点—基层示范点—基线调研医院”三层架构。中心示范点共10家，分布在华北地区、东北地区、华东地区、中南地区、西南地区、西北地区六大区域，承担复杂术式应用、师资输出与技术下沉；基层示范点共11家，与对应中心示范点建立成对承接关系，承担常规微创术式开展、本地能力建设与基层培训。基线调研覆盖全国27个省（自治区、直辖市）的320家医疗机构，其中，三级医院263家、二级医院57家。示范联盟医院分布情况见图1。

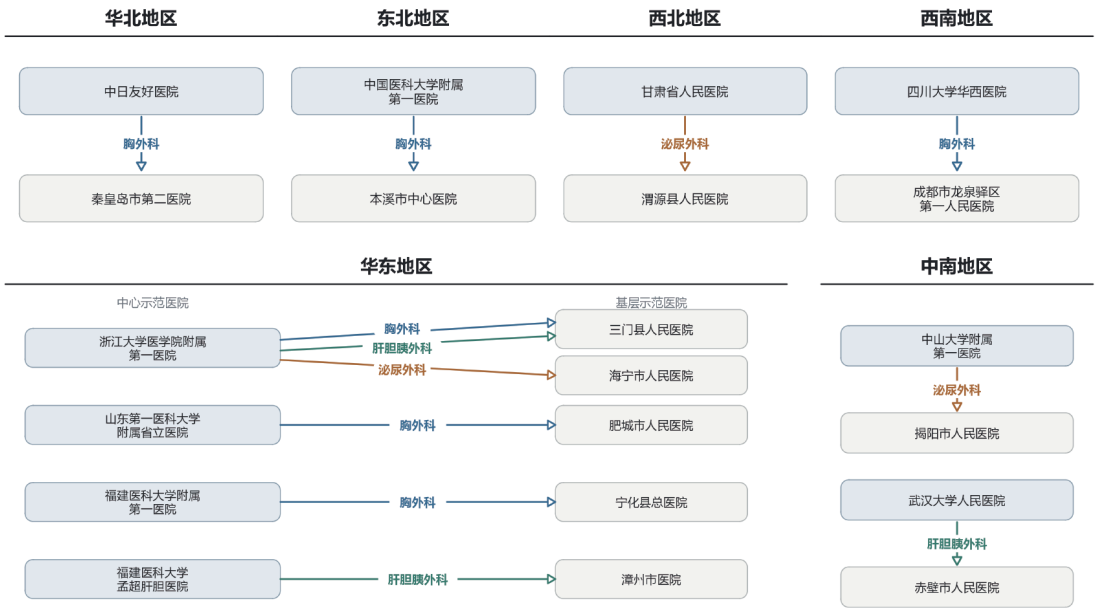


图1 国产高端腔镜系统及配套微创器械应用示范联盟医院分布情况

中心示范点包括中日友好医院、中国医科大学附属第一医院、甘肃省人民医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第一医院、山东第一医科大学附属省立医院、福建医科大学附属第一医院、福建医科大学孟超肝胆医院、中山大学附属第一医院、武汉大学人民医院，分别在胸外科、肝胆胰外科、泌尿外科3大示范专科开展应用示范。对应的基层示范点包括秦皇岛市第二医院、本溪市中心医院、渭源县人民医院、成都市龙泉驿区第一人民医院、三门县人民医院、海宁市人民医院、肥城市人民医院、宁化县总医院、漳州市医院、揭阳市人民医院、赤壁市人民医院。中心示范点与基层示范点成对的设计参照医疗联合体和紧密型县域医共体建设要求[19-20]，并结合各示范点设备基础、术式开展能力和区域协作关系进行配置。浙江大学医学院附属第一医院因同时承担3个专科示范任务，对应2家基层示范点。山东第一医科大学附属省立医院、福建医科大学附属第一医院作为华东区域的补充承接节点，承担相应区域内基础术式承接与培训对接。

1.2 示范设备与配置原则

示范产品分为4类，分别为：高端腔镜系统、能量平台与切割吻合器、基础微创器械、辅助规划与显示软件。高端腔镜系统包括4K内窥镜摄像系统、4K内窥镜荧光摄像系统、4K三维内窥镜荧光摄像

系统和内窥镜荧光摄像系统；能量平台与切割吻合器包括超声软组织切割止血设备和医用腔镜切割吻合器；基础微创器械包括电动腔镜下一次性套管穿刺器、抓钳、止血钳、施夹器、组织钳等；辅助规划与显示软件包括三维重建系统与配套医学影像处理软件。示范产品完整目录见表1。

表1 示范产品类别及设备构成

序号	产品类别	示范设备
1	高端腔镜系统	4K内窥镜摄像系统
2	高端腔镜系统	4K内窥镜荧光摄像系统
3	高端腔镜系统	4K三维内窥镜荧光摄像系统
4	高端腔镜系统	内窥镜荧光摄像系统
5	能量平台	超声软组织切割止血设备
6	切割吻合器	医用腔镜切割吻合器
7	基础微创器械	电动腔镜下一次性套管穿刺器
8	基础微创器械	抓钳、止血钳、施夹器、组织钳
9	辅助规划与显示软件	三维重建系统与配套医学影像处理软件

产品入选按示范点类型分层。中心示范点优先配置覆盖高难度术式的成像系统、能量平台、切割吻合器和三维重建软件，承担复杂术式应用与培训示范；基层示范点优先配置维保条件相对稳定、学习曲线可控的4K或荧光腔镜系统及基础微创器械，承担常规术式和中心–基层联动术式。这样的配置使产品组合与患者结构、术式难度和人员能力相匹配，降低了基层医院设备入装后的闲置风险[13–14]。

1.3 实施周期与组织实施

项目实施周期为2022年11月至2025年10月。项目组织围绕联盟建设、中心–基层联动、数字化平台运行与企业服务保障展开。项目组与357家医疗机构组建微创联盟，签订共建协议400份；通过定向培训、专家工作站、协议协作、远程指导、设备工程师驻点等方式开展中心–基层联动；依托项目数字化平台采集数据、分发培训资源并归档手术视频；示范产品对应企业承担设备入装、操作培训、维保响应、问题反馈和版本迭代。

1.4 数据来源、观察指标与统计分析方法

本研究采集两类数据：示范期运行数据来自各示范点上报的项目应用记录、培训记录、平台运行日志与项目管理资料；基线数据来自覆盖320家医疗机构的本底调研问卷。所有院端数据均经去标识化处理，不涉及个体可识别信息。示范期运行数据属于项目应用与管理资料，主要用于描述示范网络运行状态和临床适配情况。

主要观察指标包括基线调研医院设备配置率、国产设备占比、自主培训能力，示范期代表性术式应用例数、术式技术完成情况、并发症汇总情况、基层示范医院承接情况，以及数字化平台注册用户数、覆盖机构数、业务信息数和手术视频资源数。术式技术完成情况指各示范点项目记录中目标腔镜术式按计划完成的情况，不等同于长期疗效结局或并发症分级结局。

基线调研中属于分类资料的指标以家数（n）和百分比（%）表示。三级医院与二级医院之间设备配置率、自主培训能力的比较采用χ^2检验；当列联表期望频数不满足χ^2检验条件时，采用*Fisher*精确概率法。所有检验均为双侧检验，以$P<0.05$为差异有统计学意义。示范期资料为项目运行形成的连续汇总资料，主要用于描述术式开展、培训覆盖、基层承接和平台使用情况；涉及项目贡献的分析限于运行层面归纳。

2 结果

2.1 基线调研医院设备配置情况与培训能力

基线调研覆盖全国27个省（自治区、直辖市）的320家医疗机构，其中，三级医院263家（其中三级甲等192家、三级乙等61家），二级医院57家。三级与二级医院在年腔镜手术量、覆盖人口与床位规模上差距明显：三级甲等医院平均年腔镜手术量为13 813例，三级乙等为2 733例，二级甲等为920例。该分布与国家三级公立医院绩效考核中反映的层级间能力差异基本一致[11]。

设备配置方面，4K腔镜系统是当前覆盖度最高的设备类型，在调研的三级医院中，配置率为52.85%，二级医院为38.60%，总体为50.31%。探索性比较显示，荧光腔镜系统（34.22% *vs.* 3.51%，$P<0.001$）、3D腔镜系统（41.83% *vs.*10.53%，$P<0.001$）和三维重建软件系统（30.04% *vs.* 3.51%，$P<0.001$）在三级与二级医院间的配置率差异有统计学意义；4K腔镜系统差异接近统计学边界（$P=0.051$），4K荧光腔镜系统、超声软组织切割止血设备和医用腔镜切割吻合器的层级差异无统计学意义（P值分别为0.917、0.981和0.310）。见表2。

表2 基线调研医院腔镜相关设备配置情况［*n*（%）］

设备类别	三级医院配置率	二级医院配置率	总配置率	国产设备占比（%）
4K 腔镜系统	139（52.85）	22（38.60）[a]	161（50.31）	35.00
荧光腔镜系统	90（34.22）	2（3.51）[b]	92（28.75）	45.45
4K 荧光腔镜系统	43（16.35）	9（15.79）[c]	52（16.25）	67.31
3D 腔镜系统	110（41.83）	6（10.53）[b]	116（36.25）	14.04
超声软组织切割止血设备	231（87.83）	50（87.72）[d]	281（87.81）	36.36
医用腔镜切割吻合器	171（65.02）	33（57.89）[e]	204（63.75）	56.22
三维重建软件系统	79（30.04）	2（3.51）[b]	81（25.31）	72.84
电磁导航系统	17（6.46）	0（0.00）	17（5.31）	47.06
智能蛇形臂	9（3.42）	0（0.00）	9（2.81）	33.33

注：[a]表示与三级医院比较，*P*=0.051；[b]表示与三级医院比较，*P*<0.001；[c]表示与三级医院比较，*P*=0.917；[d]表示与三级医院比较，*P*=0.981；[e]表示与三级医院比较，*P*=0.310。

国产占比方面，4K荧光腔镜系统国产占比在高端腔镜系统类别中最高（67.31%），荧光腔镜系统次之（45.45%），4K腔镜系统（35.00%）与3D腔镜系统（14.04%）仍有较大国产替代空间；三维重建软件系统国产占比较高，达72.84%。上述结果来自本研究本底调研，反映了不同设备类别在样本医院中的国产化程度差异。

培训能力方面，三级医院中具备自主开展4K腔镜系统、荧光腔镜系统、3D腔镜系统、4K荧光腔镜系统培训能力者分别为117家（44.49%）、71家（27.00%）、90家（34.22%）和 43家（16.35%）；二级医院中具备4类腔镜系统培训能力者分别为9家（15.79%）、0家（0.00%）、4家（7.02%）和 0家（0.00%）。4类腔镜系统培训能力的层级差异均有统计学意义，见表3。在本次调研中，所有二级医院均缺乏荧光腔镜系统和4K荧光腔镜系统两类技术的独立培训能力，因此，本项目将中心–基层成对培训作为基层示范的重要环节。

表3 基线调研医院腔镜相关设备自主培训能力［*n*（%）］

设备类别	三级医院自主培训能力具备率	二级医院自主培训能力具备率	*P*值
4K腔镜系统	117（44.49）	9（15.79）	<0.001
荧光腔镜系统	71（27.00）	0（0.00）	<0.001
3D腔镜系统	90（34.22）	4（7.02）	<0.001
4K荧光腔镜系统	43（16.35）	0（0.00）	0.001

2.2 示范医院设备配置情况

示范期内，10家中心示范点与11家基层示范点全部完成示范产品配置并投入应用；微创联盟共纳入357家医疗机构，构成跨区域示范网络。中心点产品组合以高端腔镜系统、能量平台、切割吻合器和三维重建软件为主，承担复杂术式与师资培训；基层点产品组合以4K或荧光腔镜系统和基础微创器械为主，承担常规术式与中心–基层联动术式。

不同专科的产品组合呈现出明确的术式指向。胸外科示范点主要围绕4K荧光腔镜系统、三维成像系统、超声软组织切割止血设备、医用切割吻合器和三维重建软件展开，对应精准肺段切除、联合亚段切除与肺段支气管袖式切除等术式中的复杂解剖识别和精细止血需求[1–3, 8]。肝胆胰外科示范点强调4K三维荧光腔镜系统、ICG荧光导航与三维重建软件的组合，对应精准左半肝切除、肝蒂优先解剖性肝段切除与精准胰十二指肠切除等术式的术前规划和术中导航需求[7, 9]。泌尿外科示范点以4K腔镜系统、4K荧光腔镜系统、能量平台和基础微创器械为主，对应前列腺癌根治、肾部分切除与膀胱全切等术式场景[6]。

示范期内，3大示范专科在中心与基层示范点累计完成腔镜微创手术超过35 000例，既包括中心示范点开展的复杂术式，也包括基层示范点承接的常规术式。以下2.3～2.5节按专科报告代表性复杂术式的应用情况。

2.3 胸外科代表性复杂术式应用情况

胸外科应用示范覆盖中日友好医院、中国医科大学附属第一医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第一医院、山东第一医科大学附属省立医院与福建医科大学附属第一医院6家中心示范点。

精准肺段切除与联合亚段切除对成像、导航和器械协同的依赖较强，此类术式要求术中准确识别

肺段边界、段间静脉与靶段动脉，并在切除范围和肺功能保留之间取得平衡[1-3, 8]。示范期内，代表性中心示范点在4K荧光腔镜系统与三维重建软件的支持下，累计开展精准肺段切除与联合亚段切除超过1 200例，其中，ICG荧光导航下精准肺段切除约800例，肺段支气管袖式切除累计100例。

2.4 肝胆胰外科代表性复杂术式应用情况

肝胆胰外科中心示范点包括浙江大学医学院附属第一医院、福建医科大学孟超肝胆医院与武汉大学人民医院。代表性复杂术式包括精准左半肝切除、肝蒂优先解剖性肝段切除与精准胰十二指肠切除。该专科产品组合以4K三维荧光腔镜系统、ICG荧光导航、三维重建软件、超声软组织切割止血设备和医用切割吻合器为主。

精准左半肝切除与肝蒂优先解剖性肝段切除是肝胆胰外科示范的核心术式。这两类术式需要术前利用三维重建软件梳理门静脉、肝动脉及胆道解剖关系，术中结合ICG荧光导航完成肝段边界识别与切缘控制[7, 9-10]。示范期内，3家中心示范点累计完成肝胆胰肿瘤相关微创手术超过1 280例，其中，浙江大学医学院附属第一医院约700例，福建医科大学孟超肝胆医院约380例，武汉大学人民医院约200例；ICG荧光导航辅助的精准左半肝切除与肝蒂优先解剖性肝段切除累计超过120例。精准胰十二指肠切除是本示范专科中难度最高的肝胆胰外科术式，主要在浙江大学医学院附属第一医院与福建医科大学孟超肝胆医院开展。示范期内，相关中心示范点累计完成腔镜下精准胰十二指肠切除超过100例。

2.5 泌尿外科代表性复杂术式应用情况

泌尿外科应用示范覆盖甘肃省人民医院、浙江大学医学院附属第一医院和中山大学附属第一医院3家中心示范点。代表性复杂术式包括腹腔镜前列腺癌根治术、肾部分切除术和输尿管软镜碎石取石术，腹腔镜膀胱全切术作为补充术式。

示范期内，3家中心示范点累计完成泌尿系统疾病微创手术超过2 300例，报告记录的手术成功率达到98%以上。前列腺癌根治及盆腔淋巴结清扫术中，4K荧光腔镜系统与ICG荧光导航配合使用，可显示前列腺周围血管走行与可疑淋巴结，并支持标准化盆腔清扫流程。中山大学附属第一医院示范期内累计开展前列腺癌根治术约120例。

腹腔镜肾部分切除是国产高端腔镜系统在泌尿外科的另一重点应用场景。该术式要求在控制热缺血时间的前提下完成肿瘤精准切除与肾实质修补，ICG荧光导航可辅助判断肿瘤边界和肾段动脉血流[6]。示范期内，3家中心示范点累计完成腹腔镜肾部分切除超过180例，多数完成于既往报道的合理热缺血时间区间内。腹腔镜膀胱全切更为复杂，主要在浙江大学医学院附属第一医院与中山大学附属第一医院开展，示范期内累计约30例。3大示范专科示范期内代表性复杂术式应用情况见表4。

表 4 3大示范专科代表性复杂术式应用情况

示范专科	中心示范医院	代表性复杂术式	应用例数	术式技术完成情况	并发症发生情况
胸外科	中日友好医院、中国医科大学附属第一医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第一医院	精准肺段切除；联合亚段切除；肺段支气管袖式切除	腔镜手术占胸外科手术总量≥85%；精准肺段切除+联合亚段切除累计>1 200例（含ICG荧光导航下精准肺段切除约800例）；肺段支气管袖式切除约100例	≥97%	术中大出血/支气管胸膜瘘/重症肺部感染等发生率均<5%
肝胆胰外科	浙江大学医学院附属第一医院、福建医科大学孟超肝胆医院、武汉大学人民医院	精准左半肝切除；肝蒂优先解剖性肝段切除；精准胰十二指肠切除	肝胆胰肿瘤相关微创手术>1 280例；ICG荧光导航下精准左半肝切除+肝蒂优先解剖性肝段切除累计>120例；腔镜下精准胰十二指肠切除>100例	≥97%	胆瘘/出血/肝功能衰竭等发生率均<8%
泌尿外科	甘肃省人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院	前列腺癌根治及盆腔淋巴结清扫；腹腔镜肾部分切除；腹腔镜膀胱全切	泌尿外科微创手术>2 300例；前列腺癌根治约120例（约80%完成ICG荧光辅助）；腹腔镜肾部分切除>180例；腹腔镜膀胱全切约30例	≥98%	术后出血/尿失禁/尿瘘等控制水平与既往报告一致[6]

2.6 中心医院与基层医院承接情况

中心–基层联动主要表现为术式承接、手术量增长、微创比例提高和转诊结构变化。示范网络以中心医院复杂术式示范为牵引，基层医院选择与既有技术基础相匹配的常规腔镜术式作为承接入口，并通过远程指导、专家工作站、定期手术示教、设备工程师驻点和区域医联体下沉完成培训与运行支持。

胸外科基层承接包括中日友好医院–秦皇岛市第二医院、中国医科大学附属第一医院–本溪市中心医院、四川大学华西医院–成都市龙泉驿区第一人民医院、浙江大学医学院附属第一医院–三门县人民医院、山东第一医科大学附属省立医院–肥城市人民医院、福建医科大学附属第一医院–宁化县总医院，主要围绕肺段切除及相关基础腔镜术式展开。秦皇岛市第二医院腔镜手术占比由不足10%提高至约40%，并具备简单肺段切除的独立开展能力；本溪市中心医院实现胸外科腔镜术式本地承接并开展精准肺段切除。

肝胆胰外科基层承接包括浙江大学医学院附属第一医院–三门县人民医院、福建医科大学孟超肝胆医院–漳州市医院、武汉大学人民医院–赤壁市人民医院，主要承担肝胆基础腔镜、基层ICG应用和器械标准化操作训练。三门县人民医院年腔镜手术量由约80例提高至约200例；漳州市医院以ICG荧光导航辅助胆道手术为切入点，推进腹腔镜胆囊切除等术式的本地化开展。

泌尿外科基层承接包括浙江大学医学院附属第一医院–海宁市人民医院、甘肃省人民医院–渭源县人民医院、中山大学附属第一医院–揭阳市人民医院。3家基层医院累计开展腹腔镜三、四级手术超过320例，其中海宁市人民医院约190例、渭源县人民医院约100例、揭阳市人民医院约30例。海宁市人民医院微创手术占比由30%提高至65%，独立开展肾部分切除术由0例增至17例；渭源县人民医院实现泌尿外科独立成科，腹腔镜前列腺癌根治术实现从无到有，年手术量由0例增至约30例；揭阳市人民医院相关手术量由约50例增至120例。

中心示范点承担复杂术式示范，基层示范点承接常规术式并完成流程优化，形成了中心技术输出与基层能力建设相互衔接的运行路径。示范期内，部分基层示范点腔镜手术量增加、微创手术占比提高或转诊率下降，相关变化与中心带教、设备入装、维保响应和本地流程调整同步发生。

2.7 培训体系与数字化平台运行情况

人才培养体系包括师资队伍建设、培训方案设计、培训资源建设与质量控制。项目依托2个国家级培训示范基地，组建了81人的专业培训师团队，其中常规手术培训师56人、疑难手术培训师25人。培训方案按4K腔镜系统、荧光腔镜系统、3D腔镜系统、4K荧光腔镜系统分模块组织，内容覆盖设备操作、术式开展、设备维护与并发症处置。示范期内累计开展人才培训90余次，覆盖646名微创外科专业人员，包括胸外科377名、肝胆胰外科51名、泌尿外科218名。培训师数量反映师资供给规模，受训人员数量反映培训覆盖范围，二者并非一一对应关系。

数字化平台承担数据采集、培训资源分发与术中视频归档。截至2025年10月底，平台按个人账号统计累计注册用户3 156人，覆盖1 627家医疗机构，录入10 914条业务信息，并与国家医疗器械信息平台对接。腔镜手术视频影音知识库积累国产腔镜微创手术视频超过1 000部，内容包括定向开放视频、知识竞赛资源、培训材料、原始手术视频和专家指导注释。视频内嵌智能分析功能在示范期内完成关键信息识别与字幕生成的算法测试，可用于后续视频质控、培训反馈和手术过程评价。

2.8 示范设备应用情况

示范期内，21家示范点上报的国产高端腔镜系统与配套微创器械应用例次随年度推进持续增加。2022年至2025年，国产4K腔镜系统、4K荧光腔镜系统、4K三维荧光腔镜系统在3大示范专科的应用例次累计已达10 000例。其中，中日友好医院4K荧光腔镜系统累计应用3 615例，甘肃省人民医院4K腔镜系统累计应用1 623例，浙江大学医学院附属第一医院泌尿外科4K腔镜系统累计应用1 016例，中国医科大学附属第一医院胸外科4K腔镜系统累计应用超过1 000例。以上只为展示项目示范网络内部国产高端腔镜系统与配套微创器械的应用规模和组合演进，不同设备类型与不同示范点的上报口径存在差异，部分为设备应用例次，部分为耗材年使用件数。

3 讨论

3.1 中心医院、基层医院与企业的协同关系

本次示范资料显示，国产高端腔镜系统能否稳定投入临床应用，不仅取决于设备入装，还取决于中心医院、基层医院和生产企业之间连续工作关系的建立。中心医院、基层医院和企业三方衔接，决定了国产高端腔镜系统能否脱离单点示范。中心示范点负责复杂术式场景与操作规范，基层示范点负责常规术式承接与本地能力建设，企业负责维保响应与产品改进。三者同时运行，设备才具备持续使用的组织条件。见图2。

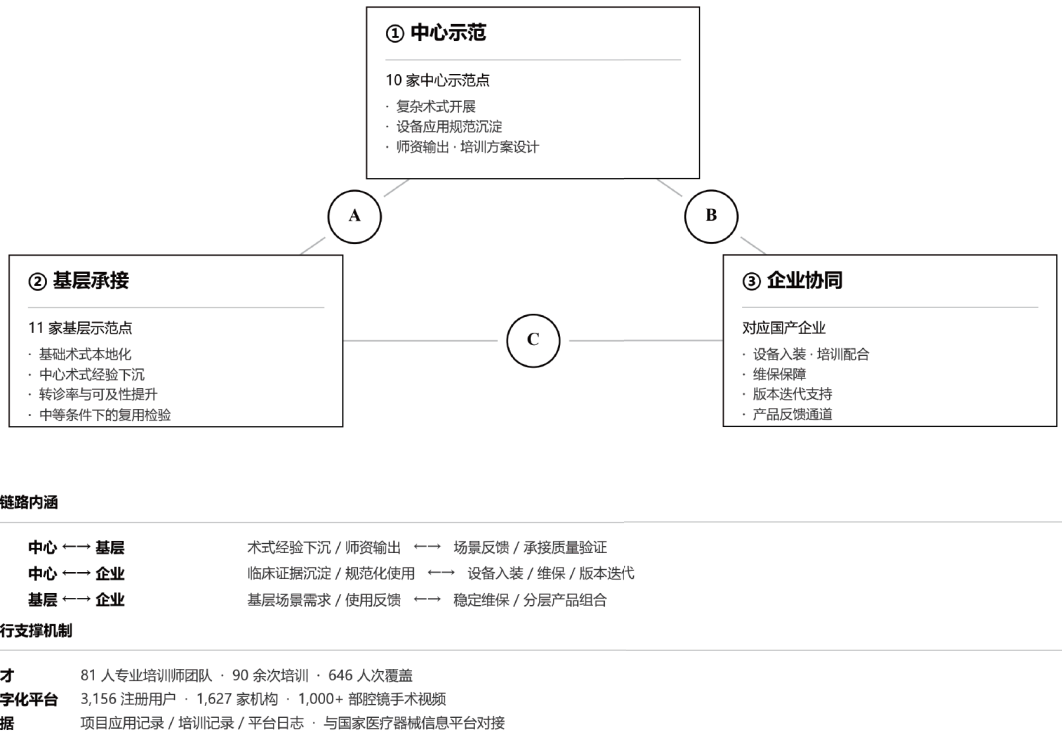


图 2 中心医院、基层医院与企业的协同关系

中心示范点承担复杂术式验证和规范输出，其作用不在于重复扩大装机数量，而在于形成可供培训和复制的术式流程、设备组合与围术期管理经验。中心点具备高难度复杂术式所需的术者团队、设备配置和质量控制条件，可为后续基层点承接提供技术参照[13–14, 17–18]。

基层示范点检验中心经验在中等资源条件下被训练、执行和维持的可行性。基层医院并非简单复制中心医院的全部术式，而是在既有能力基础上优先承接常规腔镜手术，并通过转诊、带教和设备运行规范逐步扩展服务能力。这一安排与医疗联合体和紧密型县域医共体建设要求相衔接[19–20]，也回应了“千县工程”关于县级医院综合能力提升的目标[15]。

企业负责把临床反馈转化为服务和产品改进。示范产品对应的国产企业在示范期内承担设备入装、培训配合、维保保障与版本迭代，并根据示范网络反馈调整产品。中心–基层联动中的设备故障、配件供应、软件升级和操作适配等问题，均需要企业连续参与；医疗器械真实世界数据采集也离不开产品端记录和服务响应[14, 21]。

3.2 人才、数字化平台与数据治理

上述运行机制依赖人才、数字化平台与数据治理的支撑。三者分别对应“谁来教”“资料如何流动”和“结果能否被评价”3个问题。

人才方面，81人专业培训师团队是项目的师资供给基础，646名受训人员是培训覆盖规模，二者分别反映培训供给与覆盖范围。从胸外科377名、肝胆胰外科51名、泌尿外科218名的受训人员分布看，不同专科对培训资源的需求并不均衡。后续复制时，培训资源应按专科成熟度、术式难度和基层需求配置，而非按医院数量平均分配[15, 22]。

数字化平台方面，3 156名注册用户、1 627家医疗机构、10 914条业务信息和超过1 000部腔镜手术视频，反映出示范网络已具备一定的数据汇集与

培训资源分发能力。上述指标分别来自个人账号、机构覆盖和业务记录3个口径。按照医疗器械真实世界数据用于临床评价的要求，平台数据能否进入后续证据分析，还取决于数据相关性、可靠性、字段一致性、上报频率、结局定义和随访时间窗[21, 23]。

数据治理方面，示范期内资料来自各示范点上报的项目应用记录、培训记录、平台运行日志与项目管理资料。各示范点本地系统在数据字段、时间口径与上报频率上仍存在异质性。若要把应用示范网络转化为真实世界临床证据生成机制，后续需在病例级数据结构、核心结局定义、并发症分级和随访时间窗上形成统一标准[21, 23]。

3.3 国产高端腔镜系统的临床适配性

国产高端腔镜系统在不同专科场景下的适配边界并不一致。评价本次应用示范结果时，应同时考虑设备组合、术式难度、团队经验和推广条件。

胸外科场景中，国产4K荧光腔镜系统与三维重建软件的组合主要服务于肺段边界识别、段间裁剪平面判断和复杂解剖结构显示[1–3, 8]。精准肺段切除和联合亚段切除对术者解剖判断、影像规划和设备稳定性均有较高要求，适于先由中心示范点形成规范流程，再向具备相应培训基础、设备维护条件和病例筛选能力的基层医院扩展。

肝胆胰外科场景中，国产4K三维荧光腔镜系统、三维重建软件与ICG荧光导航的组合主要服务于肝段标记、肝段血流判断和术前规划[7, 9–10]。精准左半肝切除和解剖性肝段切除具备向有基础的基层医院下沉的条件；精准胰十二指肠切除等高难度术式对设备稳定性、术者经验、麻醉和围术期团队协作要求更高，目前仍更适合在具备成熟流程的中心示范点持续积累经验。

泌尿外科场景中，国产4K腔镜系统与4K荧光腔镜系统配合能量平台和基础微创器械，主要对应前列腺癌根治、肾部分切除和膀胱全切等术式[6]。前列腺癌根治术中的ICG荧光辅助淋巴清扫和肾部分切除中的荧光边界识别已有较明确的应用基础；膀胱全切操作复杂、样本量有限，仍需在中心示范点继续积累规范化应用经验后再评估基层推广条件。

在3大示范专科中，国产高端腔镜系统已在基础至中等难度术式中形成较稳定的应用基础；高难度术式宜由中心示范点先行开展，再向具备成熟术者、设备、围术期管理和维保条件的医院扩展。该适配边界可作为后续临床准入、评价方法学设计和区域推广策略的重要依据[13–14]。

3.4 多中心示范的推广条件

向其他专科或省域推广该组织方式时，重点是运行条件的构建，即成对承接、师资密度、数字化平台和企业维保4类条件需要同时具备。中心–基层成对关系的建立需考虑实际地理距离、术式承接需求与维保半径，转诊、带教和设备响应要能够真实发生[19, 22]。基层医院承接复杂术式需要稳定的师资来源，本项目已形成81人的培训师队伍并组织了90余次培训活动，可作为后续估算师资密度与预备课程配置的参考依据，但不同专科的培训需求不宜简单平均化。培训资源分发和术中视频归档情况会影响承接质量，而数字化平台的建设则决定示范期后资料能否继续沉淀[21]。

3.5 研究局限性

本研究尚存在一定局限性。第一，本研究为应用示范项目的描述性评价，研究对象为示范网络内医院，基层医院手术量、微创手术比例和转诊率变化还会受到同期政策、医院自身发展、区域医疗需求变化等因素的影响。第二，示范点在术式和病例选择上具有示范项目的实践取向，部分高难度术式通常先在经验成熟的团队和风险可控的病例中开展。第三，术式技术完成情况和并发症发生情况来自示范点汇总上报，病例级核查、统一并发症分级和一致随访时间窗需要在后续研究中进一步完善。第四，本研究观察指标主要服务于示范网络运行、设备使用场景和临床适配边界描述，国产与进口设备差异、项目贡献大小和因果效应评价仍需依托前瞻性对照研究。第五，3年示范期主要反映项目早、中期运行情况，设备长期可靠性、性能衰减、故障率、维保成本曲线及大规模推广后的稳定性需要更长周期资料支持。后续研究可在统一数据字段、结局定义和连续随访基础上，建立病例级、可追踪的前瞻性评价机制[21, 23]。

4 结论

本研究依托全国六大区域的10家中心示范点与11家基层示范点，开展了国产高端腔镜系统与配套微创器械在胸外科、肝胆胰外科、泌尿外科3大专科的应用示范，并在示范网络内形成了多中心、多层级应用经验。示范场景覆盖精准肺段切除、解

剖性肝段切除、精准胰十二指肠切除、前列腺癌根治、腹腔镜肾部分切除等代表性复杂术式，累计完成腔镜微创手术超过3 5000例。项目同期建立师资体系、培训方案、手术视频库与数字化平台，使多中心数据采集和培训资源分发具备了运行载体。

本研究在示范网络内观察到，国产高端腔镜系统的临床适配并非单纯的设备替代，而是复杂术式示范、基层常规承接、企业服务保障和数据平台建设相互配合的过程：中心示范点负责复杂术式场景和规范沉淀，基层示范点承担常规术式承接与能力扩展，企业负责入装、培训、维保和产品改进。后续研究应在扩大示范网络的同时，强化病例级、标准化、可追踪的数据采集，并通过更长期随访和适当对照设计评价设备中长期临床表现和推广效果。

[参 考 文 献]

[1] Singla V, Bhattacharjee H K, Gupta E, et al. Performance of three–dimensional and ultra–high–definition (4K) technology in laparoscopic surgery: a systematic review and meta–analysis [J]. Journal of Minimal Access Surgery, 2022, 18(2): 167–175.

[2] Fergo C, Burcharth J, Pommergaard H C, et al. Three–dimensional laparoscopy vs 2–dimensional laparoscopy with high–definition technology for abdominal surgery: a systematic review [J]. Am J Surg, 2017, 213(1): 159–170.

[3] Cheng J, Gao J, Shuai X, et al. Two–dimensional versus three–dimensional laparoscopy in surgical efficacy: a systematic review and meta–analysis [J]. Oncotarget, 2016, 7(43): 70979–70990.

[4] Kapsampelis P, Calabrese E C, Kumar S S, et al. SAGES 2025 systematic review and meta–analysis for fluorescence image–guided gastrointestinal surgery using indocyanine green [J]. Surg Endosc, 2025, 39: 7860–7904.

[5] Calabrese E C, Kumar S, Shehata D, et al. SAGES 2025 guidelines for fluorescence image–guided gastrointestinal surgery using indocyanine green [J]. Surg Endosc, 2025, 39: 7935–7957.

[6] Giulioni C, Mulawkar P M, Castellani D, et al. Near–infrared fluorescence imaging with indocyanine green for robot–assisted partial nephrectomy: a systematic review and meta–analysis [J]. Cancers (Basel), 2023, 15(23): 5560.

[7] Cassinotti E, Al–Taher M, Antoniou S A, et al. European Association for Endoscopic Surgery (EAES) consensus on indocyanine green (ICG) fluorescence–guided surgery [J]. Surg Endosc, 2023, 37: 1629–1648.

[8] Cui F, Liu J, Du M, et al. Expert consensus on indocyanine green fluorescence imaging for thoracoscopic lung resection (the version 2022) [J]. Transl Lung Cancer Res, 2022, 11(11): 2318–2331.

[9] Lu C H, Hsiao J K. Indocyanine green: an old drug with novel applications [J]. Tzu Chi Med J, 2021, 33(4): 317–322.

[10] Boni L, David G, Mangano A, et al. Clinical applications of indocyanine green (ICG) enhanced fluorescence in laparoscopic surgery [J]. Surg Endosc, 2015, 29: 2046–2055.

[11] 国家卫生健康委, 国家发展改革委, 教育部, 等. 关于印发2022年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报 [EB/OL]. (2024–01–23) [2026–06–15]. https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100067/202402/5818d660f4de48f388d73bdc3bea1c0b.shtml.

[12] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》[EB/OL]. (2023–03–23) [2026–06–15]. https://www.gov.cn/zhengce/2023–03/23/content_5748063.htm.

[13] 国家药监局, 国家卫生健康委. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告（2022年 第 28号）[EB/OL]. (2022–03–24) [2026–06–15]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20220331144903101.html.

[14] 国家药监局. 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告（2021年第73号）[EB/OL]. (2021–09–18) [2026–06–15]. https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210928170338138.html.

[15] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021—2025年）的通知 [EB/OL]. (2021–10–27) [2026–06–15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021–11/04/content_5648771.htm.

[16] 工业和信息化部, 国家卫生健康委员会, 国家发展和改革委员会, 等. 十部门关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知 [EB/OL]. (2021–12–21) [2026–06–15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021–12/28/content_5664991.htm.

[17] ISO 14155: 2026 Clinical investigation of medical devices for human subjects: good clinical practice [S/OL]. https://www.iso.org/standard/83968.html.

[18] ISO 14971: 2019 Medical devices: application of risk management to medical devices [S/OL]. https://www.iso.org/standard/72704.html.

[19] 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知 [EB/OL]. (2019–05–15) [2026–06–15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019–10/08/content_5437020.htm.

[20] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见 [EB/OL]. (2017–04–23) [2026–06–15]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_ 5191699.htm.

[21] 国家药监局. 国家药监局关于发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的通告（2020年 第 77号）[EB/OL]. (2020–11–24) [2026–06–15]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20201126090030150.html.

[22] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知 [EB/OL]. (2022–04–27) [2026–06–15]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2022–05/20/content_5691424.htm.

[23] U.S. Food and Drug Administration. Use of real–world evidence to support regulatory decision–making for medical devices: guidance for industry and food and drug administration staff [EB/OL]. (2025–12–17) [2026–06–15]. https://www.fda.gov/regulatory–information/search–fda–guidance–documents/use–real–world–evidence–support–regulatory–decision–making–medical–devices.