·腔镜系统应用示范与评价技术·

4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系构建研究

金以勒[1,2] 卢如意[1] 王之晨[1] 孙静[1,2] 冯靖祎[1,2*]

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

【摘要】 **目的** 研究建立一套科学的、主客观结合的4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系，为4K荧光腔镜系统的系统性评估提供理论支撑。**方法** 通过文献调研、专家咨询、头脑风暴等方式，初步拟定评价指标体系草案，组织胸外科、肝胆胰外科、泌尿外科等临床专家以及临床医学工程领域专家，基于德尔菲法开展2轮专家咨询，通过层次分析法进行一致性检验，最终确定4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标及其权重。**结果** 参与咨询的专家均为临床外科或临床医学工程领域专家，具有副高级及以上职称，权威性较高。2轮咨询问卷有效回收率均为100%，专家积极性较高。最终构建了一套4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系，涵盖技术性能、临床效果、质量特性3个维度，包含3个一级指标、7个二级指标以及42个三级指标。所有指标重要程度评分变异系数均<0.2，协调程度较好，且各层级不同指标间一致性较高。**结论** 本研究建立的评价指标体系可全面评估4K荧光腔镜系统的性能与临床应用效果，为国产设备的性能优化、技术升级及市场推广提供科学参考，助力国产高端腔镜系统的规范化发展与临床应用。

【关键词】 4K荧光腔镜系统；评价指标体系；微创外科；德尔菲法；层次分析法

【中图分类号】 R197.3 【文献标识码】 A 【DOI】 10.11876/mimt202604003

Development of an evaluation index system for assessing the performance and clinical utility of 4K fluorescence endoscopic systems

Jin Yile [1,2], Lu Ruyi [1], Wang Zhichen [1], Sun Jing [1,2], Feng Jingyi [1,2]*

(1. Department of Clinical Engineering, the First Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310003, China; 2. Zhejiang Key Laboratory of Clinical Evaluation Technology for Medical Device, Hangzhou 310003, China)

【Abstract】 **Objective** To establish a scientific, subjective–objective combined evaluation index system for the performance and clinical application of 4K fluorescence endoscopic systems, and to provide theoretical support for the systematic assessment of such systems. **Methods** Through literature research, expert consultation, and brainstorming, a draft of evaluation index system was initially formulated. Clinical experts from thoracic surgery, hepatobiliary and pancreatic surgery, and urology, as well as experts in clinical medical engineering, were organized. Based on the Delphi method, two rounds of expert consultations were conducted, and consistency was tested using the analytic hierarchy process. Finally, the evaluation indicators and their weights for the performance and clinical application of 4K fluorescence endoscopy systems were determined. **Results** The experts participating in the consultation were all clinical surgeons or experts in clinical medical engineering, with senior professional titles or above, and had high authority. The effective recovery rate of the consultation questionnaires in both rounds was 100%, and the experts' enthusiasm was high. A set of evaluation index system for the performance and clinical application of 4K fluorescence endoscopy

收稿日期：2026-07-06

基金项目：国家重点研发计划（2022YFC2407306）；中央引导地方科技发展资金项目（2025ZY01066）

第一作者：金以勒，男，博士研究生，助理研究员，研究方向：医疗器械临床评价

通信作者：冯靖祎，女，硕士研究生，研究员，研究方向：医疗器械管理与临床评价

systems was ultimately constructed, covering three dimensions: technical performance, clinical effect, and quality characteristics, including 3 first–level indicators, 7 second–level indicators, and 42 third–level indicators. The coefficient of variation of the importance scores of all indicators was less than 0.2, and the coordination degree was good, with high consistency among different indicators at different levels. **Conclusion** The evaluation index system for 4K fluorescence endoscopic systems established in this study can comprehensively assess the performance and clinical application outcomes of such systems, provide scientific references for performance optimization, technological upgrading, and market promotion of domestic equipment, and facilitate the standardized development and clinical application of high–end domestic endoscopic systems.

【Key words】 4K fluorescence endoscopic system; Evaluation index system; Minimally invasive surgery; Delphi method; Analytic hierarchy process

近年来，微创外科技术呈现跨越式发展态势，其临床应用广度与深度持续拓展。相较于传统开放手术，微创手术具有创口小、组织损伤轻等优势，在缩短术后恢复周期、减少并发症发生率等方面展现出显著优势，已成为现代外科技术发展的重要方向。

腔镜系统作为微创外科的核心医疗设备，其技术发展与临床应用直接关系外科手术的精准性和微创化水平。近年来，国产腔镜系统在光学成像、图像处理等关键技术领域实现突破，部分产品在性能上已接近国际主流水平，市场渗透率逐年提升[1]。然而，国产腔镜系统的应用仍面临核心技术稳定性不足、临床适配性验证缺失等问题，导致高端腔镜系统市场仍被进口品牌长期垄断。因此，为了科学评估高端腔镜系统的性能与临床应用情况，破解国产设备“卡脖子”问题、提升临床转化效率，有必要针对高端腔镜系统建立科学、全面的评价指标体系。

目前，针对高端腔镜系统的评价研究仍处于起步阶段。有学者[2-5]针对 3D 腹腔镜的临床应用效果开展评价，评估了 3D 腹腔镜在不同术式下的有效性。卢如意等[6]则针对 3D 腹腔镜的成像效果和操作感受开展评价，利用动物实验和腔镜模拟器评估 3D 腹腔镜的可用性。夏成豹等[7]、魏猛等[8]针对基于吲哚菁绿的荧光腔镜系统开展评价，验证了其在结直肠癌根治术及胃癌根治术等手术中的应用成效。江明尹等[9]基于多中心评价验证了 3D 腔镜设备的临床应用可靠性及安全性。此外，方礼逵等[10]针对医用内窥镜建立了初步的评价指标体系，涉及视觉相关、操作相关、不适感等维度的多项指标。

总体而言，目前针对高端腔镜系统的评价研究指标维度相对单一，主要集中在临床效用、成像质量等维度，缺乏面向性能与临床应用的系统性的评价指标体系研究。4K 荧光腔镜系统作为国产高端腔镜系统的重要突破方向，其发展近年来一直走在国际前列，因此本研究聚焦 4K 荧光腔镜系统，遴选与设备性能和临床应用相关的关键指标，构建涵盖技术性能、临床效果、质量特性等维度的全方位的 4K 荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系。

1 资料与方法

1.1 评价指标的遴选原则

为确保构建的 4K 荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系科学合理，具备良好的临床推广价值，本研究在指标遴选过程中严格遵循以下原则。

（1）科学性原则。腔镜系统是微创手术的核心设备，其性能与临床应用涉及光学、影像学、人因工程等多学科领域，影响因素复杂。因此，评价指标的遴选应立足腔镜系统技术特点，结合多学科专家论证，选取公认度高的、具备典型性的、定义明确的关键指标，确保各层级指标逻辑严密、结构清晰，体现评价指标体系的专业性和科学性。

（2）全面性原则。为了系统评估 4K 荧光腔镜系统的性能与临床应用效果，指标的选取应覆盖安全性、有效性、可用性、适用性、可靠性等多个评价维度，兼顾产品技术性能如成像清晰度、器械灵活性等与术者主观体验如操作流畅性、视觉舒适度等，同时考虑不同术式场景下的差异化需求，形成

多角度、系统化的评价框架。

（3）可操作性原则。评价指标的设计需注重实际应用可行性，优先遴选操作简单、易于实施、便于量化或标准化评估的评价指标，并配套形成明确的评价规范与实施流程，确保评价过程高效、结果可靠，能够适应临床实际工作场景的需求，便于研究者基于本研究形成的评价指标体系开展实际评价工作。

1.2 评价指标体系的构建方法

本研究主要采用文献调研、专家咨询、头脑风暴等方式初步拟定4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系草案，并根据形成的评价指标体系草案制定相应的专家咨询问卷。随后，组织胸外科、肝胆胰外科、泌尿外科等临床专家以及临床医学工程领域专家，基于德尔菲法开展评价指标的专家咨询，通过纸质文件形式向专家发放咨询问卷，由专家遴选核心评价指标，并评估不同层级、不同维度评价指标的相对重要性程度。总计开展2轮德尔菲法，第1轮德尔菲法结束根据专家咨询问卷的反馈意见调整评价指标，修正评价指标体系草案；第2轮德尔菲法以经过第1轮修正的评价指标体系为基础，专家针对评价指标进行重要程度评分，计算评价指标重要程度评分的平均值、标准差和变异系数，通过层次分析法进行一致性检验，最终确定4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标及其权重[11-13]。

1.2.1 咨询专家遴选

本研究对参与德尔菲法咨询的专家设置了遴选标准，以确保评价指标体系的权威性和可靠性。具体遴选标准如下：①具备4K荧光腔镜系统使用经验或拥有临床医学工程领域10年以上的工作经验；②具备副高级及以上职称；③对问卷咨询具有较高积极性，能够积极配合相关问卷填写工作。

1.2.2 咨询问卷设计

咨询问卷由2个部分组成，第1部分为问卷基本情况介绍，包括研究背景、目的、评价指标体系草案以及指标详细介绍等；第2部分为评价指标修改意见表或评价指标重要性评分表。第1轮专家咨询问卷第2部分为评价指标修改意见表，主要用于收集专家对评价指标体系的反馈意见，专家需针对评价指标体系草案中的具体条目提出明确修改意见，包括指标的增加、删除以及调整，并给出相应的修改原因。第2轮专家咨询问卷第2部分为评价指标重要性评分表，咨询专家需根据Likert五级评分法按照指标的重要程度对每个指标进行评分，“很重要”“重要”“一般重要”“不重要”和“很不重要”对应的分值为5分、4分、3分、2分和1分[14]。

1.2.3 数据统计分析

在完成咨询问卷的发放与回收后，采用SPSS 26.0统计软件进行数据统计分析。根据问卷的回收情况，评估专家的积极性。根据专家对评价指标的熟悉程度（Cs）和判断依据（Cα）评估专家权威程度（Cr）。Cr=（Cα+Cs）/2，专家权威程度用于反映专家在相关评价指标上的权威性[15]，Cr≥0.7说明权威性较高。

针对每个评价指标，计算专家重要程度评分的平均值、标准差、满分率、变异系数。其中，变异系数体现的是专家意见的相对离散程度，变异系数越小，说明专家对指标重要程度评分的偏差越小，即专家的协调程度越好，变异系数计算方式为指标重要程度评分的标准差除以平均值。

对于专家的指标重要程度评分，通过层次分析法评估评分是否具备一致性。层次分析法将决策目标按层次分解并确定不同层次元素相对优劣次序，是一种定性和定量相结合、系统化的决策方法[16]，在各类医疗器械评价中已得到广泛应用[17-20]。层次分析法具体流程如下。首先，依据专家的指标重要程度评分，对同一层级的不同指标进行两两比较，并根据Saaty 1-9标度法形成相对重要性判断矩阵[21]。然后，基于重要性判断矩阵计算专家重要性评分的一致性指标（CI）以及一致性比例（CR）。$CI = (\lambda_{max}-n)/(n-1)$，其中，$\lambda_{max}$是重要性判断矩阵的最大特征值，$n$是重要性判断矩阵的阶数，即该层级指标数量；CR = CI/RI，其中，RI是随机一致性指数，可根据矩阵阶数n查阅随机一致性指数表获得。计算完成后，评估CR的值是否符合要求，通常当CR<0.1时，表示判断矩阵的一致性可以接受，即专家的重要程度评分具有较高的一致性。此时，计算重要性判断矩阵的特征向量，即得到该层级不同指标对应的权重，通过重复以上步骤最终计算得到不同层级指标权重，形成完整的评价指标体系。

2 结果

2.1 第1轮德尔菲法

第1轮共发放评价指标修改意见问卷13份，回收问卷13份，经研究者核对，13份问卷均为有效问卷，有效回收率为100%，专家积极性较高。此轮专家咨询主要是根据专家意见对评价指标体系草案进行调整，专家共提出有效修改意见22条，其中，大部分专家意见均得到采纳，3条专家意见经集体讨论决定被部分采纳，最终形成评价指标体系修订稿。具体的专家修改意见及采纳情况见表1。

表1 专家修改意见及采纳情况

专家编号	修改意见	采纳情况
1	①建议增加客观检测指标评价标准；②建议可用性评价指标中增加视疲劳；③建议可靠性评价指标中增加不良事件发生率；④建议增加安全性指标	①②已采纳；③④部分采纳，腔镜不良事件发生率作为补充评价数据收集
2	①建议增加荧光性能检测标准；②建议增加设备稳定性指标	①②已采纳
3	①建议增加抗烟/雾能力、荧光成像对比度指标	①已采纳
4	①建议增加抗烟/雾能力、色彩还原度指标	①已采纳
5	①建议增加镜子对真实组织的反映力指标；②建议增加不同消毒方式的影响指标；③建议增加社会学、经济性评价指标	①已采纳（作为色彩还原度指标）；②已采纳；③部分采纳，作为补充评价数据收集
6	①建议增加主观评价指标的量化标准；②建议增加针对不同荧光剂差异的评价指标	①已采纳（评测方案体现）；②已采纳
7	①建议增加染血后清晰度、成像稳定性、染色对比度指标；②建议增加人因工程学指标	①②已采纳
8	①建议参考胸外科腔镜评价共识调整指标说明	①已采纳
9	①建议适用性分不同学科展开；②建议增加清洗消毒相关指标	①已采纳，指标不作修改，实际评价中分不同专科开展并综合评分；②已采纳
10	①建议增加镜头重量、发热程度指标	①已采纳
11	①建议增加荧光切换的精准性、方便性指标	①已采纳
12	①建议细化性能指标评分方式	①已采纳
13	①建议增加景深指标	①已采纳

2.2 第2轮德尔菲法

第2轮共发放评价指标重要性评分问卷18份，回收问卷18份，经研究者核对，18份问卷均为有效问卷，有效回收率为100%，专家积极性较高，专家权威程度Cr>0.8，符合专家权威性要求，可以用于后续的评价指标权重分析。

基于第1轮的专家反馈意见形成评价指标体系，包含3个一级指标、7个二级指标以及42个三级指标，第2轮咨询专家对每个指标进行评分。通过第2轮专家咨询得到专家对评价指标的重要程度评分，见表2。数据显示，全部指标重要程度评分平均值均>4.0，且所有指标重要程度评分变异系数均<0.2，说明专家整体对评价指标重要性判断的波动幅度较小，协调程度较好。所有指标中，专家一致认为一级指标中的“技术性能”和“临床效果”相对重要，“技术性能”中的二级指标“光学性能”“荧光图像性能”“整体性能”重要性较高，“临床效果”中的二级指标“可用性”重要性较高，其下的三级指标“成像清晰满意度”重要性较高，“录像功能满意度”“镜柄重量满意度”“镜柄发热满意度”重要性相对较低。

在分析专家指标重要程度评分的基础上，通过层次分析法进行指标一致性判断，一级指标一致性比例CR为0.051 6，二级指标一致性比例CR分别为0.045 4、0.000 0、0.051 6，均<0.1，各三级指标一致性也均<0.1，表明各层级不同指标间一致性较高。由于各层级指标均具有较高的平均值和较低的变异系数，同时不同指标间一致性较高，因此判断最终形成的评价指标体系相对较为权威和完善，最终通过计算重要性判断矩阵的特征向量，得到不同层级指标的权重，最终的评价指标权重见表3。

表 2 4K 荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标重要程度评分统计结果

一级指标	二级指标	三级指标	平均值	标准差	变异系数	满分率（%）
A 技术性能			5.00	0.00	0.00	100.00
	A1 光学性能		4.89	0.32	0.07	88.89
		A1–1 视场角	4.56	0.62	0.14	61.11
		A1–2 角分辨力	4.50	0.62	0.14	55.56
		A1–3 景深	4.67	0.59	0.13	72.22
	A2 光源性能		4.56	0.62	0.14	61.11
		A2–1 显色指数	4.50	0.79	0.17	61.11
		A2–2 输出总光通量	4.22	0.65	0.15	33.33
	A3 荧光图像性能		4.83	0.38	0.08	83.33
		A3–1 荧光图像信背比	4.78	0.43	0.09	77.78
		A3–2 荧光图像信噪比	4.56	0.62	0.14	61.11
		A3–3 荧光图像灵敏度	4.67	0.49	0.10	66.67
		A3–4 荧光图像动态响应范围	4.50	0.51	0.11	50.00
		A3–5 荧光图像信号稳定区间	4.39	0.61	0.14	44.44
		A3–6 荧光白光图像焦面一致系数	4.39	0.61	0.14	44.44
	A4 整体性能		4.94	0.24	0.05	94.44
		A4–1 调制传递函数	4.44	0.51	0.12	44.44
		A4–2 亮度响应特性	4.39	0.50	0.11	38.89
		A4–3 信噪比	4.67	0.49	0.10	66.67
		A4–4 光能传递效率	4.33	0.59	0.14	38.89
		A4–5 亮度均匀性	4.44	0.51	0.12	44.44
		A4–6 动态范围	4.39	0.50	0.11	38.89
		A4–7 颜色分辨能力和色还原性	4.78	0.43	0.09	77.78
		A4–8 颜色均匀性	4.50	0.51	0.11	50.00
		A4–9 光学分辨率	4.83	0.38	0.08	83.33
B 临床效果			4.94	0.24	0.05	94.44
	B1 适用性		4.50	0.51	0.11	50.00
		B1–1 术式适用性	4.39	0.61	0.14	44.44
		B1–2 荧光剂适用性	4.33	0.49	0.11	33.33
		B1–3 消毒方式适用性	4.28	0.67	0.16	38.89
	B2 可用性		4.67	0.49	0.10	66.67
		B2–1 设备易学性	4.28	0.57	0.13	33.33
		B2–2 荧光切换便捷性	4.22	0.73	0.17	38.89
		B2–3 手柄按钮操作准确性	4.50	0.71	0.16	61.11
		B2–4 手柄按钮操作便捷性	4.28	0.57	0.13	33.33
		B2–5 镜头方向调节灵活性	4.28	0.57	0.13	33.33
		B2–6 镜头方向稳定性	4.44	0.62	0.14	50.00
		B2–7 录像功能满意度	4.11	0.68	0.16	27.78
		B2–8 镜柄重量满意度	4.11	0.47	0.11	16.67
		B2–9 镜柄发热满意度	4.17	0.51	0.12	22.22
		B2–10 眼睛舒适度	4.78	0.43	0.09	77.78
		B2–11 成像清晰满意度	4.83	0.38	0.08	83.33
		B2–12 创面染血成像清晰满意度	4.67	0.49	0.10	66.67
		B2–13 荧光对比满意度	4.67	0.49	0.10	66.67
		B2–14 色彩还原满意度	4.56	0.51	0.11	55.56
		B2–15 成像稳定满意度	4.50	0.51	0.11	50.00
		B2–16 景深满意度	4.56	0.62	0.14	61.11
		B2–17 镜头抗烟/雾能力满意度	4.50	0.51	0.11	50.00
		B2–18 抗反光能力满意度	4.39	0.61	0.14	44.44
C 质量特性			4.78	0.43	0.09	77.78
	C1 可靠性		4.56	0.51	0.11	55.56

表 3 4K 荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标权重

一级指标	综合权重	二级指标	综合权重	三级指标	综合权重
A 技术性能	0.492 4	A1 光学性能	0.144 2	A1–1 视场角	0.044 3
				A1–2 角分辨力	0.027 9
				A1–3 景深	0.070 0
		A2 光源性能	0.047 8	A2–1 显色指数	0.035 8
				A2–2 输出总光通量	0.011 9
		A3 荧光图像性能	0.101 3	A3–1 荧光图像信背比	0.032 3
				A3–2 荧光图像信噪比	0.016 6
				A3–3 荧光图像灵敏度	0.023 9
				A3–4 荧光图像动态响应范围	0.012 4
				A3–5 荧光图像信号稳定区间	0.008 1
				A3–6 荧光白光图像焦面一致系数	0.008 1
		A4 整体性能	0.201 1	A4–1 调制传递函数	0.016 2
				A4–2 亮度响应特性	0.011 5
				A4–3 信噪比	0.029 5
				A4–4 光能传递效率	0.009 1
				A4–5 亮度均匀性	0.016 2
				A4–6 动态范围	0.011 5
				A4–7 颜色分辨能力和色还原性	0.039 9
				A4–8 颜色均匀性	0.020 5
				A4–9 光学分辨率	0.046 7
B 临床效果	0.311 2	B1 适用性	0.103 7	B1–1 术式适用性	0.051 1
				B1–2 荧光剂适用性	0.032 3
				B1–3 消毒方式适用性	0.020 4
		B2 可用性	0.207 5	B2–1 设备易学性	0.006 3
				B2–2 荧光切换便捷性	0.005 1
				B2–3 手柄按钮操作准确性	0.011 2
				B2–4 手柄按钮操作便捷性	0.006 3
				B2–5 镜头方向调节灵活性	0.006 3
				B2–6 镜头方向稳定性	0.009 5
				B2–7 录像功能满意度	0.003 8
				B2–8 镜柄重量满意度	0.003 8
				B2–9 镜柄发热满意度	0.004 6
				B2–10 眼睛舒适度	0.024 0
				B2–11 成像清晰满意度	0.028 6
				B2–12 创面染血成像清晰满意度	0.018 7
				B2–13 荧光对比满意度	0.018 7
				B2–14 色彩还原满意度	0.014 9
				B2–15 成像稳定满意度	0.011 2
				B2–16 景深满意度	0.014 9
				B2–17 镜头抗烟/雾能力满意度	0.011 2
				B2–18 抗反光能力满意度	0.008 3
C 质量特性	0.196 4	C1 可靠性	0.196 4	C1–1 可靠性	0.196 4

3 讨论

腔镜系统是微创外科的核心，高端腔镜系统的发展是国家高端制造、高水平医疗、前沿技术引领等方面综合实力的体现，与国家经济发展、人民生命健康等息息相关。虽然近年来国产高端腔镜技术快速发展[22-23]，在光学成像、荧光显影等方面取得显著进步，但在硬件基础、工艺水平、人因工程设计等方面仍与进口高端品牌存在一定差距，整体市场占有率相对较低。因此，建立科学、系统的高端腔镜系统评价指标体系，全面、客观地量化国产与进口品牌高端腔镜系统的优劣势，对于推动国产高端腔镜技术突破、提高国产品牌市场占有率、降低医疗成本具有重要意义。

本研究面向高端腔镜系统中国产品牌发展相对成熟的4K荧光腔镜系统，基于德尔菲法和层次分析法构建了一套科学、系统的多维度4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系，咨询专家具有较高的积极性和权威性，提出多项指标修改意见，帮助完善评价指标体系。此外，通过层次分析法对专家咨询中指标重要程度评分进行验证，发现专家对各层级指标权重判断具有高度一致性，所构建的评价指标体系具有较好的科学性和可靠性，表明该评价指标体系对4K荧光腔镜系统的性能与临床应用评估具有指导价值。对于形成的评价指标体系，在一级指标中，“技术性能”和“临床效果”权重较高，表明专家普遍认为应该更关注产品本身的技术性能水平和实际的临床应用效果，与现有研究一致[24-26]；在二级指标中，“可用性”权重最高，体现临床应用中越来越多地关注产品的人因工程设计和操作体验；在三级指标中，“视场角”“景深”“光学分辨率”“眼睛舒适度”“成像清晰满意度”等指标的权重相对较高，表明这些指标是国产品牌技术攻关的重点方向。通过有针对性地提升这些关键指标内容，国产4K荧光腔镜系统将不断缩小与进口品牌的差距，逐步提升市场占有率。但是，“视场角”“景深”“光学分辨率”等技术性能可能与“眼睛舒适度”“成像清晰满意度”等临床效果高度正相关，后续应当基于指标间的相关性对指标体系进行进一步优化。

本研究建立的4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系主要基于德尔菲法形成，需要指出的是，本研究整体的专家覆盖范围仍相对有限，2轮咨询专家总计仅31人次，因此，仍需要通过多中心临床应用和反馈进一步验证评价指标体系的科学性与合理性。目前，研究团队已基于该评价指标体系，在全国六大区域医疗机构中开展4K荧光腔镜系统的性能与临床应用评价研究，在实际应用中检验评价指标体系的信度与效度，后续将结合评价指标体系在真实世界的临床应用和实践反馈持续优化，形成更加科学、合理的评价指标体系，为医疗机构腔镜设备采购、国产品牌技术改进及整体行业政策制定提供科学依据。

4 结论

本研究构建的4K荧光腔镜系统性能与临床应用评价指标体系包含3个一级指标、7个二级指标和42个三级指标，覆盖外科医师临床操作中关注的技术性能、临床效果、质量特性等关键维度，能够实现较为系统、全面的4K荧光腔镜系统性能与临床应用评估。本研究评价指标体系的建立，为科学、客观地对比国产与进口4K荧光腔镜系统的差异提供了理论支撑，有助于帮助国产品牌针对性提升产品核心竞争力，同时为国家卫生健康部门制定高端腔镜系统的产业发展规划提供科学的决策依据。通过政产学研用协同推进，我国高端腔镜设备的自主创新与临床应用水平有望实现跨越式提升。

利益冲突：作者声明没有利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] MarketsandMarkets. Endoscopy equipment market size, growth, share & trends analysis [R/OL]. 2025-09-01. https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/endoscopy-devices-market-689.html.

[2] 莫俊贤, 谢坚, 杨钧铭, 等. 3D胸腔镜与2D胸腔镜在早期肺癌中的手术疗效对比研究[J]. 医学信息, 2023, 36(11): 102-105.

[3] 白雪莹, 刘正华. 3D与2D单孔胸腔镜肺叶切除术的疗效比较[J]. 中国医科大学学报, 2023, 52(3): 277-281.

[4] 石维超, 闫磊. 3D腹腔镜与2D腹腔镜在老年急性上消化道穿孔治疗中的应用效果比较[J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7(36): 60-64.

[5] Huang Z, Qin H, Liao J, et al. Comparison between 3-dimensional and 2-dimensional endoscopic thyroidectomy for benign and malignant lesions: a meta-analysis [J]. World Journal of Surgical Oncology, 2021, 19: 23.

[6] 卢如意, 孙静, 金以勒, 等. 基于猪模型和腔镜模拟训练器的3D腔镜系统对比评价[J]. 中国医院建筑与装备,

（下转第82页）

练对化疗期卵巢癌患者负性情绪及疲乏的影响［J］. 中国护理管理, 2024, 24(1): 29–34.
［5］ ICD–10精神与行为障碍分类［M］. 范肖冬, 汪向东, 于欣, 等, 译. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 12.
［6］ Hassanzadeh E, Moradi G, Arasteh M, et al. The effect of repetitive transcranial magnetic stimulation on the Hamilton Depression Rating Scale–17 criterion in patients with major depressive disorder without psychotic features: a systematic review and meta–analysis of intervention studies［J］. BMC Psychol, 2024, 12: 480.
［7］ Tung V S, Thong N V, Mai N T P, et al. Diagnostic value in screening severe depression of the Hamilton Depression Rating Scale, Hamilton Anxiety Rating Scale, Beck Depression Inventory Scale, and Zung’s Self–Rating Anxiety Scale among patients with recurrent depression disorder［J］. Acta Inform Med, 2023, 31(4): 249–253.
［8］ Ye Z, Zhang F, Cui R, et al. The effect of depression on non–suicidal self–injury and psychological status in adolescents with unipolar and bipolar disorders［J］. BMC Psychol, 2024, 12: 743.
［9］ Sampogna G, Toni C, Catapano P, et al. New trends in personalized treatment of depression［J］. Curr Opin Psychiatry, 2024, 37(1): 3–8.
［10］ Steinholtz L, Bodén R, Wall A, et al. Alterations in gamma–aminobutyric acid and glutamate neurotransmission linked to intermittent theta–burst stimulation in depression: a sham–controlled study［J］. Transl Psychiatry, 2025, 15: 133.
［11］ 邹从从, 殷欣, 初紫晶. 正念冥想训练对老年肝癌患者微波消融术后睡眠质量的影响［J］. 中国老年学杂志, 2022, 42(11): 2826–2830.
［12］ Pu Z, Hou Q, Yan H, et al. Efficacy of repetitive transcranial magnetic stimulation and agomelatine on sleep quality and biomarkers of adult patients with mild to moderate depressive disorder［J］. J Affect Disord, 2023, 323: 55–61.
［13］ 张金梅, 常晓铧, 廖云. 观察经颅磁刺激联合正念减压疗法在抑郁症睡眠障碍中的应用［J］. 世界睡眠医学杂志, 2023, 10(8): 1834–1837.
［14］ Siddiqi S H, Fox M D. Targeting symptom–specific networks with transcranial magnetic stimulation［J］. Biol Psychiatry, 2024, 95(6): 502–509.
［15］ Kan R L D, Padberg F, Giron C G, et al. Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation of the left dorsolateral prefrontal cortex on symptom domains in neuropsychiatric disorders: a systematic review and cross–diagnostic meta–analysis［J］. Lancet Psychiatry, 2023, 10(4): 252–259.
［16］ 林婉婷, 鲁才红, 王峥嵘, 等. 焦点解决短程治疗联合正念训练对干眼患者焦虑抑郁及生活质量的影响［J］. 护理学杂志, 2023, 38(14): 72–76.
［17］ Tang Z, Zhu Z, Xu J. Psychological effects of repetitive transcranial magnetic stimulation on individuals with methamphetamine use disorder: a systematic review and meta–analysis［J］. Biol Res Nurs, 2023, 25(1): 117–128.
［18］ 刘晓铃, 张鸿鹤, 叶俊玲, 等. 重复经颅磁刺激结合正念认知疗法应用于酒精依赖戒断综合征患者的临床研究［J］. 现代生物医学进展, 2025, 25(11): 1847–1854, 1878.
［19］ 康延海, 盛莉. 艾司西酞普兰联合正念认知疗法对老年抑郁症患者负性自动思维及自杀意念的影响［J］. 中国老年学杂志, 2020, 40(19): 4143–4146.

（上接第26页）

2024, 25(7): 27–32.
［7］ 夏成豹, 李苏明, 杨扣, 等. 吲哚菁绿荧光显像系统应用于腹腔镜结直肠癌根治术中的临床效果［J］. 中外医学研究, 2024, 22(4): 126–129.
［8］ 魏猛, 陈成, 王立梅, 等. 吲哚菁绿标记近红外荧光腹腔镜胃癌根治术的应用价值评估［J］. 腹腔镜外科杂志, 2019, 24(3): 185–192.
［9］ 江明尹, 亚芬, 王翩翩, 等. 基于多中心的国产及进口3D腔镜设备临床应用可靠性及安全性评价研究［J］. 中国医院建筑与装备, 2025, 26(9): 9–15.
［10］ 方礼逵, 闾夏轶, 曾理平, 等. 医用内窥镜临床效果评价指标体系的构建［J］. 中国医疗器械信息, 2019, 25(5): 13–17.
［11］ 熊伟, 孙静, 卢如意, 等. 可视喉罩临床效果评价指标体系的构建［J］. 中国医疗设备, 2021, 36(9): 139–142.
［12］ 万露露, 王建国, 秦德昌. 基于层次分析法的大型医疗设备使用评价模型构建研究［J］. 医疗卫生装备, 2025, 46(8): 86–90.
［13］ 商朴, 单彬, 段丽娟, 等. 医疗器械临床试验综合评价指标体系的构建［J］. 中国医疗设备, 2024, 39(9): 119–124, 143.
［14］ Likert R. A technique for the measurement of attitudes［J］. Archives of Psychology, 1932, 22(140): 55.
［15］ 戴云, 宁勇, 朱素蓉, 等. 德尔菲法在制定职业病危害防控措施定量检查表中的应用［J］.环境与职业医学, 2010, 27(6): 371–373.
［16］ 张炳江. 层次分析法及其应用案例［M］. 北京: 电子工业出版社, 2014: 10–16.
［17］ 郭琼, 冯堃, 谢艳玲, 等. 同品种医用耗材医院准入评价流程的构建［J］. 中国循证医学杂志, 2026, 26(5): 547–552.
［18］ 郑熙倩, 王武, 潘小娟, 等. 医疗设备使用评价指标体系的研究与实践［J］. 现代仪器与医疗, 2024, 30(5): 11–18.
［19］ 程嘉星. 基于层次分析法–熵权法的医疗设备指标优化与评价［J］. 中国医疗设备, 2023, 38(12): 137–143, 157.
［20］ 卢如意, 孙静, 张倩, 等. 一次性使用支气管封堵器评价指标体系研究与应用［J］. 中国医疗设备, 2021, 36(9): 122–124, 129.
［21］ Leal J E. AHP–express: a simplified version of the analytical hierarchy process method［J］. MethodsX, 2020, 7: 100748.
［22］ 符荣松, 彭述娟. 内窥镜成像技术的发展现状分析［J］. 产业与科技论坛, 2023, 22(11): 37–39.
［23］ 邓奕城, 倪旭翔, 王立强, 等. 虚拟双相机架构下的腔镜实时荧光成像技术［J］. 光电工程, 2026, 53(6): 40–52.
［24］ 张慧萍, 苟丽恒. 单孔与多孔机器人辅助胸腔镜手术治疗非小细胞肺癌临床和护理疗效对比的系统评价及Meta分析［J］. 机器人外科学杂志(中英文), 2026, 7(7): 1125–1131.
［25］ 徐珊珊, 汤娟娟, 顾帅婷. 自发性气胸胸腔镜术后呼吸功能训练联合有氧运动的疗效及安全性评价［J］. 运动与健康, 2026, 5(5): 137–140.
［26］ 袁园, 刘作辉, 赵然, 等. 腔镜防雾装置与传统保温杯材质性能分析研究［J］. 中国医学装备, 2020, 17(10): 175–177.