

本,值得推广。在未来实际实施的过程中,不断改进完善,开展高质量的临床研究,为培训提供循证学依据,推动内外科医生在 ERCP 培训中相互借鉴学习,提高国内 ERCP 医师整体培训水平,为国际外科 ERCP 医师培训提供了“中国标准”。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] 中华医学会消化内镜学分会内镜外科学组,中国医师协会内镜医师分会,中国医师协会胰腺病专业委员会. 中国外科 ERCP 医师培训专家共识意见(2022 版)[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(6): 421-429. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20220405-00235.

# 《中国磁控胶囊胃镜临床应用指南(2021, 上海)》解读

蒋斌<sup>1,2</sup> 潘骏<sup>1</sup> 钱阳阳<sup>1</sup> 廖专<sup>1</sup>

<sup>1</sup>海军军医大学长海医院消化内科,上海 200433;<sup>2</sup>南部战区海军第一医院消化内科,湛江 524005

通信作者:廖专,Email:liao zhuan@smmu.edu.cn



廖专,主任医师、教授、博导、医学博士,师从我国著名消化病和消化内镜学专家李兆申院士。现任海军军医大学长海医院院长,国家消化系统疾病临床医学研究中心副主任,上海市胰腺疾病研究所副所长,中华消化内镜学会副秘书长,胶囊内镜协作组组长,中国医师协会胰腺病学专委会慢胰学组主委,《中华消化杂志》《中华消化内镜杂志》《中华胰腺病杂志》编委。聚焦消化病临床诊治、胶囊内镜转化应用及慢性胰腺炎微创治疗和致病机制等研究,在 *Gastroenterology*、*Gut* 等发表论文 300 余篇(英文 150 余篇),累计被引 2 500 余次,H 指数 28。主持基金课题 30 余项,主编中英文专著 5 部,参与制定全国指南和共识 16 部。入选全国优博、国家优青、教育部长江特聘教授、科技部中青年科技创新领军人才与国防科技卓青等人才计划,获国家科技进步二等奖 2 项、树兰医学青年奖、“国之名医”、上海市“银蛇奖”一等奖、上海市科技进步一等奖等荣誉

**【提要】** 2021 年 12 月《中国磁控胶囊胃镜临床应用指南(2021,上海)》正式发布,新指南对原有 2017 年版专家共识进行修订增补,根据标准原则规范流程制定,细化明确了磁控胶囊胃镜的定义范畴、临床适应证与禁忌证、检查过程与质控要点、局限与优化方向等内容。本文将对新指南的特点与重点内容进行简要说明与解读,以便医务人员更好地理解运用。

**【关键词】** 胶囊内窥镜; 磁控胶囊胃镜; 指南; 临床应用; 质量控制; 技术优化

## Interpretation of Chinese guideline on magnetically controlled capsule gastroscopy (2021, Shanghai)

Jiang Bin<sup>1,2</sup>, Pan Jun<sup>1</sup>, Qian Yangyang<sup>1</sup>, Liao Zhuan<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Gastroenterology, Changhai Hospital, Naval Medical University, Shanghai 200433, China;

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20220228-00096

收稿日期 2022-02-28 本文编辑 周昊 唐涌进

引用本文:蒋斌,潘骏,钱阳阳,等.《中国磁控胶囊胃镜临床应用指南(2021,上海)》解读[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(6): 432-434. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20220228-00096.



<sup>2</sup>Department of Gastroenterology, The First Naval Hospital of Southern Theater Command, Zhanjiang 524005, China

Corresponding author: Liao Zhuan, Email: liaozhuan@smmu.edu.cn

### 一、新指南的制定背景及特点

随着健康中国战略的深入开展,全民早期消化道筛查工作得到进一步推进。磁控胶囊胃镜(magnetically controlled capsule gastroscopy, MCCG)作为舒适化内镜领域的新星,可有效缓解胃癌与食管癌防治的严峻现状。2017年,我国 MCCG 首次获批临床应用,开始引领国际研发热潮,目前 SCI 年均发文量在 50 篇左右。

规范应用是普及发展的前提。《中国磁控胶囊胃镜临床应用指南(2021,上海)》在内容上不仅承袭有前版专家共识的精髓要义<sup>[1-2]</sup>,还囊括最新最全的循证医学证据,且在指南制定上具有符合国际原则、制定流程标准、评价分级合理与循证科学规范等特点,通过反复征询专家意见形成最终陈述,对 MCCG 相关的众多临床关切问题进行了重点明确与建议推荐。

### 二、新指南明确了 MCCG 的定义与范畴

新指南陈述了 MCCG 的定义,“磁场主动控制”“全面观察胃黏膜”与“胶囊内镜系统”是三大核心要素。其中,主动磁控是 MCCG 的原理特征,方式包括人工操控与机器自动化控制;全面观察胃黏膜是应用转化的必要条件,尽管会受到腔内黏液与充盈度等影响,但具备实现完整观察的能力才可作为临床检查工具;胶囊内镜系统是成像基础,需具有摄像头、电池、感磁体等元件。同时,与传统胃镜检查对比的诊断准确性作为重要评价指标,“看得准”已是 MCCG 真正走向临床的“敲门砖”,因“磁控胶囊内镜”主要用于胃部及上消化道检查,此时与“MCCG”同义;此外,基于 MCCG 检查技术原理上进行的功能改造均属于此定义范畴。

### 三、新指南细化了 MCCG 的适应证与禁忌证

随着技术不断改进, MCCG 的临床适应证有较大拓展,新指南根据应用场景与人群受益情况将其分类为最佳适应证与相对适应证,突出了胶囊胃镜的检查特征,细化了应用场景推荐。如将传统胃镜(含无痛胃镜)高风险人群、不愿行传统胃镜人群、体检人群、胃癌初筛、药物相关性黏膜损伤、无接触式内镜检查等纳入最佳适用范围,而将急性上消化道出血(血流动力学稳定)、食管与十二指肠疾病、胃部术后随访复查、小肠疾病(部分类型的 MCCG

兼具小肠检查功能)等证据较少或弱推荐的条目纳入相对适应证,鼓励在临床实际中排除禁忌后可尝试应用,争取最大程度使患者受益,同时也推动 MCCG 的改良进步。

其中,“可使用 MCCG 对血流动力学稳定的急性上消化道出血患者进行危险分层,有利于选择合适的治疗方案”的陈述(赞同率 63.6%, <80%)暂未通过推荐,虽然胶囊具有无创检查优势,但因目前国内暂无相关报道,且存在胃部准备如何进行、出血是否会影响检查视野、是否会延误内镜治疗等诸多不确切问题,还有待进一步的临床研究。

对于检查禁忌证,新指南首先在医疗植入物的相关问题上形成陈述,推荐若可安全进行磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)检查(包括植入物与 MRI 兼容等情况),则也可接受 MCCG 检查。此外,身体状态或精神心理原因不能配合检查者也纳入了禁忌证,而妊娠期女性等条目仍与前保持一致,若需要超禁忌证应用(如孕晚期),则应有明确可靠的依据。同时,新指南也强调在儿童与老年人的检查过程中需要加强沟通引导与实时照护。

### 四、新指南规范了 MCCG 的检查流程与质控要点

新指南陈述了胃部准备方案中的要点,同时也推荐了目前最佳的胃部准备步骤。根据实践经验与研究结果建议,在检查前 1~2 h 时可饮适量清水冲洗胃部,消泡剂、蛋白酶类制剂(可加用也可不用)提前在检查前 40~60 min 吞服,且吞服后反复翻身活动,可减少药物作用不全对清洁度的影响。目前不同机构的准备方式可能稍有差异,但总体原则不变,且也鼓励探索研究更佳的胃部准备方案,检查过程中胃准备质量不佳时的改善措施同样也有探索空间。此外,新指南构建了胃部准备质量评价体系,含胃腔充盈度、胃内清洁度与胃黏膜可视化程度 3 项指标,尽管仍存在主观性,但对规范评价结果具有一定意义。

在检查操作过程中,卧位吞服检查完食管后,新指南重点强调了“结合多种体位检查;按顺序完成胃部各解剖结构检查至少 2 遍,对病灶需进行远近与多角度重点观察;尝试采用磁控诱导通过幽门”等要点,各类型的 MCCG 应建立相适应的标准

检查流程,检查顺序可根据胃部清洁度等实际情况进行调整,如贲门、胃底较多黏液时可先检查胃窦、胃角等。检查 2 遍的要求是为确保检查的完整性,适用于初级操作者,可根据操作者的经验层次适当调整。胃部检查结束后,根据检查需要可尝试磁控诱导通过幽门,若尝试一定时间仍未成功便可终止。

新指南明确了 MCCG 工作人员的资质要求,规范化、系统化与常态化的培训认证与再教育是保证检查质量的基石,若符合要求,操作人员与阅片医生可为同一人。检查报告应遵循既往报告规范,且应提供相应诊疗意见,对发现高危病灶的患者应建议及时行进一步内镜诊治。阅片需在 3 个工作日内完成,切实可行的人工智能系统可协助阅片,但仍需要阅片医师进行复核确认。

五、新指南阐述了 MCCG 的现存局限与不足

在技术方面,目前临床上 MCCG 暂时无法进行活检与治疗等操作,图像质量与精确定位等技术以及对食管、十二指肠的完整观察仍有提升空间。在研究方面,目前 MCCG 相关的证据质量总体有待提升,体现在研究设计、方法、终点与样本量等方面,很多研究领域还有待开拓探索。此外,目前临床的检查费用较传统胃镜高,且人群普遍认知度还不高,需要进一步努力降低成本与加大科普推广。

六、新指南展望了 MCCG 的优化发展方向

新指南对 MCCG 现有的优化技术进行了陈述,含“可分离式系线、高频高清、无接触式(远程)”等。

其中,系线技术将在食管的检查中发挥重要作用,胃与十二指肠检查的改进也在积极探索;拍摄频率、分辨率、视场角、尺寸大小、电池续航时间等技术参数的改进可提升检查应用;无接触式(远程控制)的检查方法突破了地域空间限制,且可防止交叉感染,特别是在新冠疫情等多类场景下可安全应用具有重要意义。

同时,新指南展望了 MCCG 未来“微型化,智能化、集成化、多能化、普及化”的研发方向,人工智能阅片与自动化操控、远程医疗、多能传感器检查(如窄带光成像、放大、超声等)、活检及治疗干预等技术具有较大的发展空间。

综上,新指南在前版共识基础上更新优化,为 MCCG 相关的重要内容进行了陈述与推荐,同时也建立了相关标准与规范。作为内镜新兴技术,希望 MCCG 的临床实践能在此指南的基础上得到不断普及,并且可以不断创新与进步,为全人类消化道健康提供更优质的诊疗服务。

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(上海),国家消化内镜质控中心,中华医学会消化内镜学分会胶囊内镜协作组,等.中国磁控胶囊胃镜临床应用指南(2021,上海)[J].中华消化内镜杂志,2021,38(12):949-963. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210522-00329.

[2] 廖专,王贵齐,陈刚,等.中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识(2017,上海)[J].中华消化内镜杂志,2017,34(10):685-694. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2017.10.001.

• 插 页 目 次 •

富士胶片(中国)投资有限公司	封 2	常州久虹医疗器械有限公司	434a
宾得医疗器械(上海)有限公司	对封 2	爱尔博(上海)医疗器械有限公司	434b
深圳开立生物医疗科技股份有限公司	对中文目次 1	安徽养和医疗器械设备有限公司	440a
爱尔博(上海)医疗器械有限公司	对中文目次 2	弘扬科学家精神专题宣传	440b
武汉楚精灵医疗科技有限公司	对英文目次 1	南微医学科技股份有限公司	封 3
中国临床案例成果数据库	对英文目次 2	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司	封 4
北京华亘安邦科技有限公司	对正文		