

· 共识与指南 ·

胶囊内镜人工智能系统临床应用专家共识
(2024, 上海)

中华医学会消化内镜学分会大数据协作组

通信作者: 廖专, 海军军医大学第一附属医院(上海长海医院)消化内科, 上海 200438,

Email: liaozhuan@smmu.edu.cn; 蔺蓉, 华中科技大学同济医学院附属协和医院消化内

科, 武汉 430023, Email: linrong@hust.edu.cn

【摘要】 胶囊内镜是诊断小肠疾病的一线检查方式, 磁控胶囊内镜在上消化道疾病诊断中的地位也日益凸显。人工智能技术在胶囊内镜的质量控制和辅助诊断中起到了重要作用, 但目前国内外尚无胶囊内镜人工智能系统应用的相关共识。2024 年中华医学会消化内镜学分会组织全国领域内权威专家讨论, 结合国内外最新循证医学证据, 形成胶囊内镜人工智能系统临床应用专家共识, 旨在为内镜医师应用胶囊内镜人工智能系统提供全面合理的决策证据。本共识包括人工智能在内镜检查质量控制、消化道病灶辅助识别、小肠出血性病变诊断、克罗恩病诊断及结肠隆起性病灶诊断等方面的 9 条推荐意见陈述。

【关键词】 人工智能; 胶囊内镜; 中国; 专家共识

Expert consensus on the clinical application of artificial intelligence system in capsule endoscopy
(2024, Shanghai)

Big Data Collaboration Group, Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association

Corresponding author: Liao Zhuan, Department of Gastroenterology, Changhai Hospital, Naval Medical University, Shanghai 200438, China, Email: liaozhuan@smmu.edu.cn; Lin Rong, Department of Gastroenterology, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430023, China, Email: linrong@hust.edu.cn

【Summary】 Capsule endoscopy is a first-line investigative modality for small intestine diseases. Magnetically controlled capsule endoscopy is also increasingly prominent in the diagnosis of upper gastrointestinal tract diseases. Artificial intelligence (AI) technology plays an important role in the quality control and auxiliary diagnosis in capsule endoscopy. However, there is currently no consensus on the application of AI systems for capsule endoscopy at home and abroad. In 2024, Big Data Collaboration Group, Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association organized discussions among authoritative experts in the field across the country, and combined with the latest evidence-based medical evidence, formed expert consensus on the clinical application of AI systems in capsule endoscopy, aiming to provide comprehensive and rational decision-making evidence for endoscopists applying endoscopic AI systems. This consensus includes 9 recommended statements on AI in the quality control in endoscopic examinations, the auxiliary detection of gastrointestinal lesions, the diagnosis of small intestinal bleeding lesions, the diagnosis of Crohn disease, and the diagnosis of colonic elevated lesions.

【Key words】 Artificial intelligence; Capsule endoscopy; China; Expert consensus

一、前言

胶囊内镜(capsule endoscopy, CE)是一种无创、便携、可

视化的消化道检查方法。该技术通过让患者吞服一个配备摄像头和无线传输装置的微型胶囊, 对消化道进行连续图

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250123-00033

收稿日期 2025-01-23 本文编辑 朱悦 唐涌进

引用本文: 中华医学会消化内镜学分会大数据协作组. 胶囊内镜人工智能系统临床应用专家共识(2024, 上海)[J]. 中华消化内镜杂志, XXXX, XX(XX): 1-8. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250123-00033.



像采集^[1-2]。与传统内镜相比,胶囊内镜具有无创、患者接受度高、操作简便以及检查范围广等优势,避免了传统机械插入式内镜检查带来的痛苦,尤其适用于常规内镜难以到达的小肠管腔检查。其主要适应证包括小肠出血、不明原因贫血和腹痛、克罗恩病以及小肠肿瘤的检测^[3-4],是诊断小肠疾病的一线检查方案^[5]。

尽管胶囊内镜在消化道检查中的表现优于其他体外替代成像技术,但传统的人工阅片仍存在漏诊率偏高、阅片时间长等问题,在血管性病变、溃疡和肿瘤性病变等方面,其漏诊率分别为 5.9%、0.5% 和 18.9%^[6],这揭示了胶囊内镜在临床应用中可能面临以下挑战:首先,胶囊内镜捕获的图像分辨率相对较低,这可能导致内镜医师难以准确识别细微的黏膜病变或表现特征不明显的早期病变;其次,胶囊在消化道内的位置和移动速度不可控,部分区域可能无法被充分观察,导致潜在病灶的遗漏;再次,胶囊内镜检查生成的大量视频和图像资料需要医师花费大量时间和精力阅片,且因长时间阅读和注意力局限,可能导致漏诊和误诊。因此,如何提升医师对于胶囊内镜影像的阅片效率、降低漏诊率、优化操作流程以及提高胶囊内镜影像的质量,是亟待解决的重要问题。

近年来,人工智能(artificial intelligence, AI)技术在消化道成像领域应用取得了显著进展,尤其是卷积神经网络(convolutional neural networks, CNN)等深度学习算法在胃肠道病灶检测任务中展现出了与专业内镜医师相当的能力^[7-8]。AI在胶囊内镜领域展现出广阔的应用前景,能够快速处理和分析大量影像数据,并做出准确的预测。目前,国内外已有大量研究探索了AI在胶囊内镜中的潜力,其在病灶识别、图像分类和辅助诊断等方面的作用令人瞩目。这些研究不仅推动了胶囊内镜技术的发展,也为未来智能化诊断系统的普及奠定了坚实基础。随着技术的不断成熟,AI有望成为胶囊内镜的重要辅助工具,进一步提升临床诊断的精准性和效率。本共识旨在综合现有研究证据,为临床医师在应用胶囊内镜AI辅助模型时提供决策参考。本共识并非强制性标准,无法涵盖或解决所有技术相关的临床问题。建议临床医师在面对具体患者时,应充分了解目前能够获取的最佳临床证据,结合患者病情和治疗意愿,根据自己的专业知识、临床经验和可获得的医疗资源,制定临床决策。

本共识基于研究对象、干预措施、对照措施、结局(participants, interventions, comparisons, outcomes, PICO)原则提出陈述意见^[9],参考推荐等级的评估、制定与评价(grading of recommendations, assessment, development, and evaluation, GRADE)系统对证据质量(表1)和推荐强度(表2)进行分级^[10],采用改良 Delphi 方法(表3)由专家投票表决达成共识。其中,投票表决意见中①+②比例>80%属于达成共识,共识水平以表决意见中的①+②比例表示(表4)。

二、胶囊内镜 AI 系统功能

(一) AI 辅助胶囊内镜质量控制

【陈述1】对于胶囊内镜检查阅片,建议使用 AI 以提升

表1 证据质量的推荐分级评估、制定和评价

证据质量	等级	定义
高等质量	A	非常确信估计的效应值接近真实效应值,进一步研究也不可能改变其可信度
中等质量	B	对估计的效应值确信度中等,其有可能接近真实效应值,进一步研究有可能改变其可信度
低等质量	C	对估计的效应值确信度有限,其与真实效应值可能大不相同,进一步研究极有可能改变其可信度
很低等质量	D	对估计的效应值几乎没有信心,其与真实效应值很可能完全不同,对其的任何估计都很不确定

表2 推荐强度分级

推荐强度	等级	定义
强	1	明确显示干预措施利大于弊或者弊大于利,在大多数情况下适用于大多数患者
弱	2	利弊不确定,或无论质量高低证据均显示利弊适当,适用于很多患者,但根据患者价值观与偏好性会有差异

表3 改良 Delphi 方法的共识投票意见选项

投票选项	定义
1	完全同意
2	同意,有较小保留意见
3	同意,有较大保留意见
4	不同意

阅片效率。(证据质量:B;推荐强度:1)

胶囊内镜因其无痛、无创、无交叉感染风险的特性,已发展成为筛查消化道疾病的可靠方法^[11-12]。然而,胶囊内镜检查产生的海量图像数据给人工阅片带来了巨大挑战,不仅耗时费力,还容易因疲劳导致漏诊。AI技术的引入有望解决这一难题,通过自动化分析和识别图像,AI能够显著提高阅片效率和准确性,同时降低漏诊风险。

在实际应用中,AI技术已在胶囊内镜检查的多个方面展现出巨大潜力。Ding等^[13]的一项研究证实,经过训练的基于CNN的辅助阅读模型能够检测并正确识别大多数异常小肠胶囊内镜检查(small bowel capsule endoscopy, SBCE)图像,包括炎症、溃疡、息肉、淋巴管扩张、出血、血管疾病、隆起病变、淋巴滤泡增生、憩室和寄生虫。与传统阅读组相比,AI辅助组的小肠胶囊内镜检查读取时间缩短了93.9%,而敏感度和病灶检出率显著增加;当对有临床意义的病灶和正常变异进行二次分析时,与常规组相比,AI辅助组的总检出率提高了16.33%,其中,对于异常病灶检出率提高了5.57%,对于正常变异检出率增加了10.77%。相关研究结果表明,AI技术在胶囊内镜检查阅片中的应用不仅能够显著提升效率,还能保持甚至提高诊断的准确性,为临床诊断提供更有力的支持。

【陈述2】对于上消化道胶囊内镜检查,可以使用 AI 辅助实时监测上消化道解剖图像作为质量控制工具。(证据质量:C;推荐强度:2)

表 4 本共识包含的陈述条款

推荐意见	证据质量	推荐强度	共识水平(%)
一、AI辅助胶囊内镜质量控制			
陈述 1:对于胶囊内镜检查阅片,建议使用 AI 以提升阅片效率	B	1	100
陈述 2:对于上消化道胶囊内镜检查,可以使用 AI 辅助实时监测上消化道解剖图像作为质量控制工具	C	2	100
陈述 3:建议使用 AI 辅助进行肠道准备评估作为小肠胶囊内镜检查的质量评估方法之一	B	1	90
陈述 4:对于结直肠胶囊内镜检查,使用 AI 辅助进行肠道准备评估有良好的应用前景	C	2	75
二、AI辅助胶囊内镜病灶识别			
陈述 5:建议在磁控胶囊内镜阅片中使用 AI 辅助医师发现胃内病灶,提高阅片效率	B	1	100
陈述 6:推荐在小肠胶囊内镜检查中使用 AI 辅助阅片诊断小肠病灶,降低病变漏诊率,提高诊断准确性,缩短阅片时间	A	1	100
陈述 7:可以在结直肠胶囊内镜检查中使用 AI 辅助阅片诊断结肠病灶,提高阅片效率	C	2	85
三、AI辅助诊断小肠出血病变			
陈述 8:推荐对可疑小肠出血的患者使用 AI 辅助阅片,提高可疑小肠出血性病变的检出率,根据 Saurin 分类,尤其可以提升高风险病变的检出率,并缩短阅片时间	A	1	90
四、AI辅助诊断克罗恩病			
陈述 9:对于可疑的克罗恩病患者,在进行胶囊内镜检查后,推荐使用 AI 辅助进行胶囊内镜阅片以明确克罗恩病诊断、分级、分期,以及溃疡、狭窄的严重程度判断,节约阅片时间	B	1	85

随着磁控胶囊内镜(magnetically controlled capsule endoscopy, MCCE)的推广应用以及学者们对上消化道胶囊内镜的兴趣日益浓厚,胃结构识别系统对于胶囊内镜中胃病变的准确诊断变得愈发必要。研究表明,MCCE已成为被动和不可控胶囊内镜的有前景的替代品,证明了其对上消化道标志性区域成像的能力^[14]。

近年来,AI技术迅速发展,可通过深度学习对数据、图像等进行准确而快速的自动识别和分析,在胶囊内镜检查中胃结构识别领域也有了较大进展。Kim等^[15]率先探索了利用无线胶囊内镜数据进行解剖标志分类,将相似性评估与图像预处理和深度学习技术相结合,特别是采用了DenseNet 169模型,利用颜色转移数据集在上消化道中实现了超过90%的解剖标志分类准确率。Li等^[16]在南方医院收集了3 343例无线胶囊内镜视频并选取15个上消化道结构,开发了一项基于transformer的AI模型,准确评估胶囊内镜下的胃结构信息。该AI模型实现了99.6%的宏观平均准确率、96.4%的宏观平均灵敏度和99.8%的宏观平均特异度,并与内镜医师实现了高度的观察者间一致性。

综上,AI有潜力在临床实践中作为质量控制工具,通过辅助上消化道解剖识别,降低病灶漏诊率,提高检查效率。

【陈述3】建议使用 AI 辅助进行肠道准备评估作为小肠胶囊内镜检查的质量评估方法之一。(证据质量:B;推荐强度:1)

与结肠镜检查不同,小肠胶囊内镜无法在内镜下主动清洗吸出肠黏膜表面附着的遮挡物如气泡、胆汁和粪渣等,因此不充分的术前肠道准备会严重影响内镜下病灶的检出率与检查完成率,准确评估肠道准备情况能够为阴性检查结果提供更有力的证据支持^[17]。尽管目前已有一系列清洁度量表可以用于小肠胶囊内镜下黏膜准备评估,但主要依靠内镜医师的主观评分,而且需要花费大量的时间和精力。多项研究证实使用 AI 系统对肠道清洁度进行自动评分,可

以在缩短阅片时间的同时实现相对客观的评级要求。Nam等^[18]首次基于深度学习开发了一个对肠道清洁度自动评分的软件,在验证中该软件评分与专家评分高度相关,在受试者工作特征(receiver operating characteristic, ROC)曲线中,以3.25作为临床充分准备的清洁评分截断值时,其灵敏度为93%,特异度为100%,曲线下面积(area under curve, AUC)为0.977(95%CI: 0.926 ~ 0.999, $P < 0.001$)。Ju等^[19]创建了一个大规模的语义分割数据集,并通过基于CNN的AI算法对其图像质量进行验证,最终对于清洁黏膜的预测准确率可达到94.4%。为了进一步探究AI与人类评级的差异性,该团队在第2年将AI与5位胃肠病专家对于小肠胶囊内镜下清洁度的判断进行了对比,胃肠病专家根据黏膜清洁度将视频片段分为3组($\geq 75\%$ 为高,50%~75%为中, $< 50\%$ 为低),结果显示5位胃肠病专家中,对视频片段的高分评价率为10.7%~36.7%,低分评价率为28.7%~60.3%,而AI将27.7%的视频片段评价为高分,29.7%评价为低分。为了对比AI与胃肠病学家判断的一致性,该团队选取了90例(90/300, 30%)5位专家给出相同判断结果的视频,其中82例(82/90, 91.1%)与AI的判断结果相符,且胃肠病专家对AI的高、低评价符合率分别为95.0%和94.9%^[20]。该研究说明AI评估的结果更加稳定且与人类医师的总体判断差异不大。Ribeiro等^[21]开发了一个基于CNN的自动分类系统,该系统可以将胶囊内镜图像分为:优秀(图像表面 $\geq 90\%$ 的黏膜可见)、满意(50%~90%的黏膜可见)、不满意($< 50\%$ 的黏膜可见),并从两家临床中心收集了12 950张胶囊内镜图像对该系统进行训练和验证,与3位专家一起建立的金标准进行比较,结果显示该系统对小肠清洁度分类的总准确率为89.1%,灵敏度为87.6%,特异度为92.2%。

【陈述4】对于结直肠胶囊内镜检查,使用 AI 辅助进行肠道准备评估有良好的应用前景。(证据质量:C;推荐强度:2)

结肠镜检查是发现结直肠病灶的有效手段,然而这项操作有创,可能导致患者疼痛且伴有出血或穿孔风险。随着胶囊内镜技术的进步,结肠胶囊内镜(colon capsule endoscopy, CCE)正稳步成为评估结肠黏膜的一种微创替代方法,并有可能克服传统结肠镜检查的缺点。结肠胶囊内镜的价值和可靠性还取决于肠道准备过程中结肠的清洁度,如果清洁度不理想,可能会降低检查可靠性。

为了成功地发现结肠胶囊内镜检查中的异常并确保其具有重要的参考价值,实现充分的肠道准备至关重要。对于结肠清洁度准备,不同的清洁度分级量表具有不同的技术特点,但对于结肠胶囊内镜或结肠镜准备后评估结肠清洁度的客观可靠的评分系统仍没有达成共识。目前,波士顿肠道准备量表(Boston bowel preparation scale, BBPS)被认为是通过结肠镜评估结肠清洁情况时经过最佳验证的量表,但与任何主观分类一样,它高度依赖于观察者。为了验证该技术,研究者采用了基于可见结肠黏膜图像比例的三层量表,试图实现更客观的测量。重要的是,目前仍没有关于最合适的结肠检查准备方案的一致意见,这一问题对于结肠胶囊内镜尤其重要,因为在结肠胶囊内镜操作中无法进行清洗和清除粪渣。Mascarenhas Saraiva 等^[22]开发了一种基于 Resnet 18 模型用于结肠肠道准备自动分类的深度学习方法,纳入了从两家医院获得的 35 269 张真实世界图像的大数据集进行训练,该 CNN 达到了高性能水平,灵敏度为 91%,特异度为 97%,总体准确率为 95%,AUC 为 0.92~0.97,由此提供了一种计算肠道准备情况的方法。

(二)AI辅助胶囊内镜病灶识别

【陈述5】建议在MCCE阅片中使用AI辅助医师发现胃内病灶,提高阅片效率。(证据质量:B;推荐强度:1)

传统胶囊内镜是基于胃肠蠕动和自身重力,进行被动观察。胃腔空间较大且褶皱较多,传统胶囊内镜无法全面且有效观察胃部黏膜。随着技术改革,MCCE通过体外磁场控制精准控制胶囊内镜的方向和位置,使其主动观察胃部黏膜,提高了胃部检查的完整度和诊断准确性^[23-24]。因此,对于不愿接受、不能耐受或存在传统胃镜检查高风险的高风险人群,在排除禁忌后,被推荐接受MCCE检查^[25]。然而,MCCE检查会记录大量的检查影像,给内镜医师带来了较大的阅片压力,快速且准确地阅片成为一种挑战。AI技术在胃肠道病灶的辅助检测和辅助诊断的广泛应用为该问题提供了一种新的解决思路。

2020年,Xia等^[26]使用CNN和基于区域的CNN技术,首次研发了一种新型的胃部病变自动检测系统,可识别以下5种常见病变:糜烂、息肉、溃疡、黏膜下肿瘤、黄斑瘤。来自797例患者的1 023 955张MCCE图像被用于系统的训练和验证。该系统在诊断MCCE图像中的胃局灶性病变方面表现出良好的性能,其灵敏度和特异度分别为96.2%和76.2%。相较于临床医师,该系统处理每张MCCE图像的时间显著缩短,仅需44 ms。随后,该研究团队对该系统进行更新升级,其对胃内病灶的总体灵敏度提高至98.9%^[27]。

然而,该系统训练和验证的数据集来自同一家医院,其泛化性和性能有待进一步验证。

Xie等^[28]在前期研究的基础上,回顾性收集来自20个省份的2 672 542张图像以训练模型识别胃部病灶,前瞻性招募了来自3家医院的374例患者,并开展人机大赛进行外部验证,结果显示,AI能够显著提高初级内镜医师的诊断能力,使其达到高级内镜医师水平(92.6%比95.47%, $P=0.08$),同时,智能辅助阅片还能在确保病灶检出率不低于传统阅片的基础上(833/833比768/853),大幅减低阅片时间(8.51 min比77.42 min)。综上,推荐在MCCE检查中使用AI实时辅助检测胃内病灶,提高诊断准确率和减轻阅片负担。

【陈述6】推荐在小肠胶囊内镜检查中使用AI辅助阅片诊断小肠病灶,降低病变漏诊率,提高诊断准确性,缩短阅片时间。(证据质量:A;推荐强度:1)

胶囊内镜是诊断多种小肠疾病的重要检查方法。胶囊内镜可以清晰观察小肠的异常病变,例如溃疡、红斑、血管扩张、淋巴管扩张、水肿、绒毛变化等^[29]。目前胶囊内镜已被欧洲胃肠窥镜协会(European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE)指南推荐用于可疑小肠出血、不明原因贫血和腹痛、克罗恩病以及小肠肿瘤等疾病检测^[4]。然而胶囊内镜相较于常规消化道内镜,阅片诊断难度高,传统阅片对于肠道出血、克罗恩病、小肠肿瘤的检出率分别为59.4%、60.5%、55.3%和55.9%^[3]。同时胶囊内镜阅片具有耗时长、经验依赖性强、标准化程度欠佳等局限性,其高度依赖内镜医师的临床经验和阅片诊断能力,个体差异性大。为了解决如上问题,国内外研究者构建了用于辅助胶囊内镜阅片的AI模型,并验证其诊断性能。

Ding等^[30]使用2 565例患者的280 426张图像训练AI模型,AI对红斑、炎症、血液含量、血管病变、隆起性病变、寄生虫、憩室和正常变异的诊断准确率分别为95.0%、88.8%、89.2%、79.2%、80.8%、97.5%、91.3%和93.3%。在AI的辅助下,普通内镜医师的总体准确率取得显著提升(85.5%比97.9%, $P<0.001$),与专家内镜医师的能力相当(97.9%比96.6%, $P>0.0125$)。Choi等^[31]使用基于CNN的模型重新分析阴性小肠胶囊内镜的视频,在202个小肠胶囊内镜视频中,103个(51.0%)被医师判断为阴性。使用CNN模型重新分析后,其中63个(61.2%)视频检测出阳性结果。10例(10.3%)最初小肠胶囊内镜结果为阴性的患者诊断发生了改变。在平均16.5个月的随访期间,19例患者(18.4%)发生了再出血。阳性检查结果的患者再出血率为23.6%(13/55),阴性检查结果的患者再出血率为16.1%(5/31)($P=0.411$)。此外,胶囊内镜视频检查时间长,传统的人工阅片时间成本高。Spada等^[32]通过一项前瞻性多中心研究证实,AI辅助阅片可以保证在不降低准确率的情况下,医师平均阅片时间从33.7 min缩短至3.8 min。

【陈述7】可以在结直肠胶囊内镜检查中使用AI辅助阅片诊断结直肠病灶,提高阅片效率。(证据质量:C,推荐强度:2)

结肠胶囊内镜作为一种微创替代方案,适用于那些不愿接受传统结肠镜检查或有肠镜检查禁忌证的患者。然而,这项检查会产生大量的图像,解读这些图像是一项单调且耗时的任务,有时可能会导致重要病变的遗漏^[33]。基于AI技术的自动化工具开发可能会改善这种诊断工具的一些不足之处。

Saraiva 等^[34]基于CNN构建了一个AI模型,用于自动检测结肠腔内隆起病变。共有24例患者接受了结肠胶囊内镜检查并参与了研究。从这些检查中总共提取了3 640帧图像,其中包括860帧显示有隆起病变的图像,以及2 780帧显示正常黏膜和其他发现的图像。训练数据集由总图像池的80%构成,而剩余的20%用于测试模型。CNN对每张图像进行了评估,并预测了分类结果(隆起病变与正常黏膜/其他病变),并将这些预测结果与胃肠病学家提供的分类进行了比较。总体而言,所开发的模型对隆起病变检测的敏感度和特异度分别为90.7%和92.6%,阳性预测值和阴性预测值分别为79.2%和96.9%,总体准确率为92.2%,检测隆起病变的AUC为0.97。

Mascarenhas 等^[35]进行了一项多中心研究,以开发和验证CNN用于自动检测结肠黏膜病变,胶囊内镜图像回顾性地从两个不同的机构收集,共纳入了2010—2020年行胶囊肠镜检查的124例患者的检查视频,这些检查的数据被用来开发、训练和验证CNN模型,最终从中提取出了9 005张结肠黏膜图像。图像的纳入和分类由3位具有胶囊内镜经验的胃肠病专家完成,对于图像标签的最终决定要求至少2位研究者达成一致意见。最终完整的图像数据集由9 005帧组成,其中共使用1 801帧(20%)作为验证数据集,包括623张有血液或血液残留证据的图像,563张(31.3%)有黏膜病变的图像,615张(34.1%)正常黏膜图像。研究分析了验证数据集中显示有黏膜病变的图像子集($n=553$),以评估每个病变亚组的检出率,该子集包括329张隆起病变图像、188张溃疡和糜烂图像以及35张血管病变图像,其中检测隆起病变的准确率为89.1%。

Yamada 等^[36]基于CNN开发了一个AI模型来检测结肠胶囊内镜中的瘤变,研究者回顾性地收集了2014—2019年期间于东京大学医院行结肠胶囊内镜检查患者的图像,其中来自156例患者的15 933张图像被用于模型开发,来自22例结肠瘤变患者的1 850张图像以及6例无病变患者的2 934张图像作为验证集进行模型性能验证,基于每个病变分析,该模型在识别结肠瘤变方面的灵敏度达到了96.2%,基于每张图像分析,AI模型识别结肠瘤变的AUC为0.902。这些研究表明基于深度学习算法能够准确识别结肠胶囊内镜检查中的结肠病灶,将AI技术应用于结肠胶囊内镜辅助阅片有潜力提高结肠胶囊内镜的诊断准确性并降低病灶漏诊率。

(三)AI辅助诊断小肠出血病变

【陈述8】推荐对可疑小肠出血的患者使用AI辅助阅片,提高可疑小肠出血性病变的检出率,根据Saurin分类,尤其可以提升高风险病变的检出率,并缩短阅片时间。(证

据质量:A;推荐强度:1)

小肠出血是指发生在Vater壶腹和回盲瓣之间肠道的出血,当患者有明显的消化道出血而进行上下消化道内镜检查后出血来源不明时,称为可疑小肠出血(suspected small-bowel bleeding,SSBB)。鉴于小肠胶囊内镜检查具有较高的安全性、患者耐受性以及观察整个小肠黏膜的能力,ESGE建议对高度怀疑小肠出血的患者在出血发生后尽快进行小肠胶囊内镜检查,以最大限度地提高诊断和后续治疗效果^[4]。然而,小肠胶囊内镜检查分析平均需要30~40 min的高度专注时间,在这段时间内观看大量图像时很难保持专注,AI在小肠疾病检测中的应用可以辅助病灶识别、缩短胶囊内镜阅片时间,以此提高内镜检查效率和质量^[37]。

Spada 等^[32]在14个欧洲医疗中心前瞻性招募了可疑小肠出血的患者,对患者进行了小肠胶囊内镜检查,首先在标准模式下由医师独自阅片,然后由另外一批医师在基于CNN的AI系统(ProScan)辅助下进行第2次阅片,具体辅助方式为:AI先进行独立阅片,AI选取的图像再由医师阅片,以此评估AI辅助阅片相对于标准阅片在检测潜在小肠出血病变(根据Saurin分类,P1:中等可能,P2:高度可能)上的非劣效性,以及两种阅片方式的平均耗时。结果表明,在纳入最终分析的133例患者中,AI辅助阅片对P1和P2病变的总诊断率(73.7%,98/133)不劣于($P<0.0001$)、优于($P=0.0213$)标准阅片(62.4%,82/133),AI辅助阅片组平均阅片时间为3.8 min,标准阅片组平均阅片时间为33.7 min($P<0.0001$)。由此表明,相较于传统人工阅片,AI辅助阅片能够更准确、更快速地检测出临床相关的小肠出血病变。

在进行小肠胶囊内镜检查时,识别不同小肠病变并进行出血风险评估十分重要。为了识别各种小肠病变及其出血风险,提高医师的诊断效率和识别出血高危人群的能力,Zhang 等^[38]建立了一个将图像分类与目标检测相结合的模型,利用改进的ResNet-50分类模型将内镜图像分为病变图像、正常黏膜图像和无效图像,再利用改进的YOLO-V5模型检测病变类型及其出血风险,并标记病变位置。结果表明,模型辅助医师阅片的准确率、灵敏度、特异度分别为99.86%、99.17%、99.92%,明显优于医师的诊断,模型的图像处理时间为48 ms/张,医师的图像处理时间为 (0.40 ± 0.24) s/张($P<0.001$)。小肠血管畸形是小肠出血的常见原因,Chu 等^[39]提出了一种基于特征融合方法的CNN语义分割模型,采用Resnet-50作为骨架网络,设计融合机制,融合浅特征和深特征,在像素级对图像进行分类,自动识别小肠胶囊内镜检查下血管畸形的类别并绘制病变轮廓。测试结果表明,像素精度为99%,平均交并比(mIoU)为0.69,阴性预测值为98.74%,图像分割和识别时间为0.6 s,由此提供了诊断小肠血管畸形的一种有效方法。

(四)AI辅助诊断克罗恩病

【陈述9】对于可疑的克罗恩病患者,在进行胶囊内镜检查后,推荐使用AI辅助进行胶囊内镜阅片以明确克罗恩病诊断、分级、分期,以及溃疡、狭窄的严重程度判断,节

约阅片时间。(证据质量:B;推荐强度:1)

克罗恩病是一种可累及胃肠道各个节段的慢性炎症性疾病,其炎症通常是节段性、不对称、透壁性的^[40]。约30%的克罗恩病患者病变仅累及小肠,常规结肠镜难以观察到病变部位,或观察到的病变并不典型,此时胶囊内镜对小肠的评估十分重要^[41]。2020年,Klang等^[41]率先构建了一个基于CNN对克罗恩病患者的胶囊内镜检查图片中是否存在溃疡的分类模型,其AUC达到0.99。进一步该团队于2021年构建了一个对克罗恩病患者溃疡严重程度进行分级的模型,并与医师进行了对比,其区分严重程度不同级别之间的准确率分别达到91%、78%与62.4%^[42]。同年,该团队还构建了另一个对克罗恩病患者胶囊内镜图片中狭窄、溃疡与正常黏膜鉴别的模型,平均准确率达到93.5%^[43]。并且,该团队也在非甾体抗炎药相关溃疡中验证了克罗恩病溃疡鉴别模型的效能,其AUC达到0.97,与在克罗恩病中表现相近^[44]。Majtner等^[45]也构建了一个对克罗恩病患者溃疡严重程度进行分级的模型,其平均准确率达到98.4%。

2022年,Ferreira等^[46]通过一个多中心数据集构建了一个自动检测克罗恩病患者胶囊内镜图像中溃疡与糜烂的深度学习模型,其总体准确率为92.4%。同年,针对不同型号胶囊的图像,Kratter等^[47]构建了基于两种来源的组合模型,从而使其更适应临床实践,平均AUC达到0.99。Kellerman等^[48]则于2023年利用深度学习模型,通过对临床、内镜与实验室检查数据的结合,对克罗恩病患者是否需要生物治疗进行了预测,AUC达到0.86,超过Lewis评分的0.70与粪便钙卫蛋白的0.74。最近,Brodersen等^[49]开展了一项前瞻性多中心研究,对其开发的模型辅助医师鉴别克罗恩病、溃疡性结肠炎或肿瘤的性能进行了验证,最终,使用辅助的医师灵敏度达到96%,特异度达到93%,平均每例患者仅需3.2 min阅片。Cardoso等^[50]开发了一个基于CNN的自动评分,通过检测胶囊内镜中阳性帧的百分比评估克罗恩病患者的严重程度,并验证了与Lewis评分、胶囊内镜克罗恩病活动指数评分(capsule endoscopy Crohn's disease activity index,CECDAI)、Eliakim评分的相关性,Spearman系数分别达0.751、0.707、0.655。

综上,AI已被证明可以检测胶囊内镜中克罗恩病相关的溃疡、糜烂、狭窄等黏膜病变,并具有较高的准确率。当前的多中心前瞻性盲法研究表明,使用AI对医师进行辅助有利于提高阅片效率,鉴别与评估病灶,并保持良好的判断水平。亦有研究探讨了使用AI构建评分预测克罗恩病患者是否需要生物制剂治疗或对克罗恩病严重程度进行评价的可能性,但仍有待进一步试验验证。同时,当前研究中仅基于克罗恩病患者构建的模型可能与同类型病灶相混淆,应当在应用过程中警惕可能存在的风险。

执笔者:杜泓柳、黄丽、陶道、张晨霞、姜睿卿、谭书哲、王佳敏、邓梅、薛文欣、祖沁轩(武汉大学人民医院消化内科)

参与共识制订的专家(按姓名汉语拼音排序):胡冰(上

海市同济医院消化内科)、金震东(海军军医大学第一附属医院消化内科)、廖专(海军军医大学第一附属医院消化内科)、蔺蓉(华中科技大学同济医学院附属协和医院消化内科)、刘军(武汉大学人民医院消化内科)、刘俊(华中科技大学同济医学院附属协和医院消化内科)、刘小伟(中南大学湘雅医院消化内科)、刘芝兰(青海省人民医院消化内科)、潘阳林(空军军医大学第一附属医院消化内科)、唐涌进(中华消化内镜杂志编辑部)、王雷(南京大学医学院附属南京鼓楼医院消化内科)、王洛伟(海军军医大学第一附属医院消化内科)、王雯(中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院消化内科)、徐雷鸣(上海交通大学医学院附属新华医院消化内科)、徐美东(上海市东方医院消化内科)、许国强(浙江大学医学院附属第一医院消化内科)、许树长(上海市同济医院消化内科)、于红刚(武汉大学人民医院消化内科)、钟良(复旦大学附属华山医院消化内科)、周平红(复旦大学附属中山医院消化内科)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Muñoz-Navas M. Capsule endoscopy[J]. World J Gastroenterol, 2009, 15(13): 1584-1586. DOI: 10.3748/wjg.15.1584.
- [2] ASGE Technology Committee; Wang A, et al. Wireless capsule endoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2013, 78(6): 805-815. DOI: 10.1016/j.gie.2013.06.026.
- [3] Liao Z, Gao R, Xu C, et al. Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review[J]. Gastrointest Endosc, 2010, 71(2):280-286. DOI: 10.1016/j.gie.2009.09.031.
- [4] Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline—Update 2022[J]. Endoscopy, 2023,55(1):58-95. DOI: 10.1055/a-1973-3796.
- [5] 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.中国小肠胶囊内镜临床应用指南(2021,上海)[J].中华消化内镜杂志,2021,38(8):589-614. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210507-00298.
- [6] Lewis BS, Eisen GM, Friedman S. A pooled analysis to evaluate results of capsule endoscopy trials[J]. Endoscopy, 2005,37(10):960-965. DOI: 10.1055/s-2005-870353.
- [7] Wu L, Xu M, Jiang X, et al. Real-time artificial intelligence for detecting focal lesions and diagnosing neoplasms of the stomach by white-light endoscopy (with videos) [J]. Gastrointest Endosc, 2022,95(2):269-280.e6. DOI: 10.1016/j.gie.2021.09.017.
- [8] Yao L, Zhang L, Liu J, et al. Effect of an artificial intelligence-based quality improvement system on efficacy of a computer-aided detection system in colonoscopy: a four-group parallel study[J]. Endoscopy, 2022,54(8):757-768. DOI: 10.1055/a-1706-6174.
- [9] 陈耀龙,杨克虎,王小钦,等.中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J].中华医学杂志,2022,102(10):

- 697-703. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20211228-02911.
- [10] Qaseem A, Snow V, Owens DK, et al. The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods[J]. *Ann Intern Med*, 2010, 153(3): 194-199. DOI: 10.7326/0003-4819-153-3-201008030-00010.
- [11] Yung DE, Boal Carvalho P, Giannakou A, et al. Clinical validity of flexible spectral imaging color enhancement (FICE) in small-bowel capsule endoscopy: a systematic review and meta-analysis[J]. *Endoscopy*, 2017, 49(3): 258-269. DOI: 10.1055/s-0042-122015.
- [12] Lai HS, Wang XK, Cai JQ, et al. Standing-type magnetically guided capsule endoscopy versus gastroscopy for gastric examination: multicenter blinded comparative trial[J]. *Dig Endosc*, 2020, 32(4): 557-564. DOI: 10.1111/den.13520.
- [13] Ding Z, Shi H, Zhang H, et al. Gastroenterologist-level identification of small-bowel diseases and normal variants by capsule endoscopy using a deep-learning model[J]. *Gastroenterology*, 2019, 157(4): 1044-1054.e5. DOI: 10.1053/j.gastro.2019.06.025.
- [14] Kim JH, Nam SJ. Capsule endoscopy for gastric evaluation[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2021, 11(10): 1792. DOI: 10.3390/diagnostics11101792.
- [15] Kim HS, Cho B, Park JO, et al. Color-transfer-enhanced data construction and validation for deep learning-based upper gastrointestinal landmark classification in wireless capsule endoscopy[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2024, 14(6): 591. DOI: 10.3390/diagnostics14060591.
- [16] Li Q, Xie W, Wang Y, et al. A deep learning application of capsule endoscopic gastric structure recognition based on a transformer model[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2024, 58(9): 937-943. DOI: 10.1097/MCG.0000000000001972.
- [17] Zhou W, Yao L, Wu H, et al. Multi-step validation of a deep learning-based system for the quantification of bowel preparation: a prospective, observational study[J]. *Lancet Digit Health*, 2021, 3(11): e697-e706. DOI: 10.1016/S2589-7500(21)00109-6.
- [18] Nam JH, Hwang Y, Oh DJ, et al. Development of a deep learning-based software for calculating cleansing score in small bowel capsule endoscopy[J]. *Sci Rep*, 2021, 11(1): 4417. DOI: 10.1038/s41598-021-81686-7.
- [19] Ju JW, Jung H, Lee YJ, et al. Semantic segmentation dataset for AI-based quantification of clean mucosa in capsule endoscopy[J]. *Medicina (Kaunas)*, 2022, 58(3): 397. DOI: 10.3390/medicina58030397.
- [20] Ju J, Oh HS, Lee YJ, et al. Clean mucosal area detection of gastroenterologists versus artificial intelligence in small bowel capsule endoscopy[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2023, 102(6): e32883. DOI: 10.1097/MD.00000000000032883.
- [21] Ribeiro T, Mascarenhas Saraiva MJ, Afonso J, et al. Design of a convolutional neural network as a deep learning tool for the automatic classification of small-bowel cleansing in capsule endoscopy[J]. *Medicina (Kaunas)*, 2023, 59(4): 810. DOI: 10.3390/medicina59040810.
- [22] Mascarenhas Saraiva MJ, Afonso J, Ribeiro T, et al. AI-driven colon cleansing evaluation in capsule endoscopy: a deep learning approach[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2023, 13(23): 3494. DOI: 10.3390/diagnostics13233494.
- [23] Rey JF, Ogata H, Hosoe N, et al. Blinded nonrandomized comparative study of gastric examination with a magnetically guided capsule endoscope and standard videoendoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2012, 75(2): 373-381. DOI: 10.1016/j.gie.2011.09.030.
- [24] Liao Z, Hou X, Lin-Hu EQ, et al. Accuracy of magnetically controlled capsule endoscopy, compared with conventional gastroscopy, in detection of gastric diseases[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2016, 14(9): 1266-1273. e1. DOI: 10.1016/j.cgh.2016.05.013.
- [25] 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.
- [26] Xia J, Xia T, Pan J, et al. Use of artificial intelligence for detection of gastric lesions by magnetically controlled capsule endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2021, 93(1): 133-139. e4. DOI: 10.1016/j.gie.2020.05.027.
- [27] Pan J, Xia J, Jiang B, et al. Real-time identification of gastric lesions and anatomical landmarks by artificial intelligence during magnetically controlled capsule endoscopy[J]. *Endoscopy*, 2022, 54(11): E622-E623. DOI: 10.1055/a-1724-6958.
- [28] Xie X, Xiao YF, Yang H, et al. A new artificial intelligence system for both stomach and small-bowel capsule endoscopy [J]. *Gastrointest Endosc*, 2024, 100(5): 878. e1-878. e14. DOI: 10.1016/j.gie.2024.06.004.
- [29] Flemming J, Cameron S. Small bowel capsule endoscopy: Indications, results, and clinical benefit in a university environment[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2018, 97(14): e0148. DOI: 10.1097/MD.00000000000010148.
- [30] Ding Z, Shi H, Zhang H, et al. Artificial intelligence-based diagnosis of abnormalities in small-bowel capsule endoscopy [J]. *Endoscopy*, 2023, 55(1): 44-51. DOI: 10.1055/a-1881-4209.
- [31] Choi KS, Park D, Kim JS, et al. Deep learning in negative small-bowel capsule endoscopy improves small-bowel lesion detection and diagnostic yield[J]. *Dig Endosc*, 2024, 36(4): 437-445. DOI: 10.1111/den.14670.
- [32] Spada C, Piccirelli S, Hassan C, et al. AI-assisted capsule endoscopy reading in suspected small bowel bleeding: a multicentre prospective study[J]. *Lancet Digit Health*, 2024, 6(5): e345-e353. DOI: 10.1016/S2589-7500(24)00048-7.
- [33] Eliakim R, Yassin K, Niv Y, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy[J]. *Endoscopy*, 2009, 41(12): 1026-1031. DOI: 10.1055/s-0029-1215360.
- [34] Saraiva MM, Ferreira J, Cardoso H, et al. Artificial intelligence and colon capsule endoscopy: development of an automated diagnostic system of protruding lesions in colon capsule endoscopy[J]. *Tech Coloproctol*, 2021, 25(11): 1243-1248. DOI: 10.1007/s10151-021-02517-5.
- [35] Mascarenhas M, Ribeiro T, Afonso J, et al. Deep learning and colon capsule endoscopy: automatic detection of blood and colonic mucosal lesions using a convolutional neural network [J]. *Endosc Int Open*, 2022, 10(2): E171-E177. DOI: 10.1055/a-1675-1941.
- [36] Yamada A, Niikura R, Otani K, et al. Automatic detection of colorectal neoplasia in wireless colon capsule endoscopic images using a deep convolutional neural network[J]. *Endoscopy*, 2021, 53(8): 832-836. DOI: 10.1055/a-1266-1066.
- [37] Tsuboi A, Oka S, Aoyama K, et al. Artificial intelligence using a convolutional neural network for automatic detection of small-bowel angioectasia in capsule endoscopy images[J]. *Dig*

- Endosc, 2020,32(3):382-390. DOI: 10.1111/den.13507.
- [38] Zhang RY, Qiang PP, Cai LJ, et al. Automatic detection of small bowel lesions with different bleeding risks based on deep learning models[J]. World J Gastroenterol, 2024, 30(2): 170-183. DOI: 10.3748/wjg.v30.i2.170.
- [39] Chu Y, Huang F, Gao M, et al. Convolutional neural network-based segmentation network applied to image recognition of angiodysplasias lesion under capsule endoscopy [J]. World J Gastroenterol, 2023,29(5):879-889. DOI: 10.3748/wjg.v29.i5.879.
- [40] Torres J, Mehandru S, Colombel JF, et al. Crohn's disease[J]. Lancet, 2017, 389(10080): 1741-1755. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31711-1.
- [41] Klang E, Barash Y, Margalit RY, et al. Deep learning algorithms for automated detection of Crohn's disease ulcers by video capsule endoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2020, 91(3):606-613.e2. DOI: 10.1016/j.gie.2019.11.012.
- [42] Barash Y, Azaria L, Soffer S, et al. Ulcer severity grading in video capsule images of patients with Crohn's disease: an ordinal neural network solution[J]. Gastrointest Endosc, 2021, 93(1):187-192. DOI: 10.1016/j.gie.2020.05.066.
- [43] Klang E, Grinman A, Soffer S, et al. Automated detection of Crohn's disease intestinal strictures on capsule endoscopy images using deep neural networks[J]. J Crohns Colitis, 2021, 15(5):749-756. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjaa234.
- [44] Klang E, Kopylov U, Mortensen B, et al. A convolutional neural network deep learning model trained on CD ulcers images accurately identifies NSAID ulcers[J]. Front Med (Lausanne), 2021,8:656493. DOI: 10.3389/fmed.2021.656493.
- [45] Majtner T, Brodersen JB, Herp J, et al. A deep learning framework for autonomous detection and classification of Crohn's disease lesions in the small bowel and colon with capsule endoscopy[J]. Endosc Int Open, 2021, 9(9): E1361-E1370. DOI: 10.1055/a-1507-4980.
- [46] Ferreira J, de Mascarenhas Saraiva M, Afonso J, et al. Identification of ulcers and erosions by the Novel Pillcam™ Crohn's capsule using a convolutional neural network: a multicentre pilot study[J]. J Crohns Colitis, 2022, 16(1): 169-172. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjab117.
- [47] Kratter T, Shapira N, Lev Y, et al. Deep learning multi-domain model provides accurate detection and grading of mucosal ulcers in different capsule endoscopy types[J]. Diagnostics (Basel), 2022, 12(10): 2490. DOI: 10.3390/diagnostics12102490.
- [48] Kellerman R, Bleiweiss A, Samuel S, et al. Spatiotemporal analysis of small bowel capsule endoscopy videos for outcomes prediction in Crohn's disease[J]. Therap Adv Gastroenterol, 2023, 16: 17562848231172556. DOI: 10.1177/17562848231172556.
- [49] Brodersen JB, Jensen MD, Leenhardt R, et al. Artificial intelligence-assisted analysis of pan-enteric capsule endoscopy in patients with suspected Crohn's disease: a study on diagnostic performance[J]. J Crohns Colitis, 2024, 18(1): 75-81. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjad131.
- [50] Cardoso P, Mascarenhas M, Afonso J, et al. Deep learning and minimally invasive inflammatory activity assessment: a proof-of-concept study for development and score correlation of a panendoscopy convolutional network[J]. Therap Adv Gastroenterol, 2024, 17: 17562848241251569. DOI: 10.1177/17562848241251569.