

## · 共识与指南 ·

# 中国磁控胶囊胃镜临床应用指南(2021,上海)

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 上海市医学会消化内镜专科分会胶囊内镜学组

通信作者:廖专,海军军医大学第一附属医院消化内科,上海 200433, Email:liao zhuan@  
smmu.edu.cn;令狐恩强,解放军总医院第一医学中心消化内科,北京 100853, Email:  
linghuenqiang@vip.sina.com;李兆申,海军军医大学第一附属医院消化内科,上海 200433,  
Email:zhsl@vip.163.com

**【摘要】** 随着消化内镜技术与消化道癌筛查理念的发展与普及,磁控胶囊胃镜的临床应用价值进一步凸显。近几年来,国内外各种类型的磁控胶囊胃镜与优化技术发展迅速,应用广泛,制定相关指南具有重要指导意义。本指南以临床证据为依托,充分征询专家意见,对磁控胶囊胃镜的定义和诊断准确性、应用人群、技术优化、检查流程、质量控制等方面做出陈述推荐,并评估其证据质量及推荐强度,以期更好地指导磁控胶囊胃镜的规范化应用和科学化创新,供临床医务人员参考。

**【关键词】** 胶囊内窥镜; 磁控胶囊胃镜; 临床应用; 诊断; 上消化道; 指南

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20210522-00329

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

National Clinical Research Center for Digestive Diseases (Shanghai); National Digestive Endoscopy Improvement System; Capsule Endoscopy Collaborative Group of Chinese Society of Digestive Endoscopy; Capsule Endoscopy Group of Digestive Endoscopy Branch of Shanghai Medical Association

Corresponding author: Liao Zhuan, Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China, Email: liao zhuan@smmu.edu.cn; Linghu Enqiang, Department of Gastroenterology, The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China, Email: linghuenqiang@vip.sina.com; Li Zhaoshen, Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China, Email: zhsl@vip.163.com

**【Summary】** With the development and popularization of endoscopic technology and screening concept, the clinical application of magnetically controlled capsule gastroscopy (MCCG) is further highlighted. In recent years, various types of MCCG and optimization technology at home and abroad are widely used and developed rapidly. It is of great guiding significance to develop relevant guidelines. Based on clinical evidence, this guideline fully consulted experts' opinions to make statements and recommendations on the aspects of definition and diagnostic accuracy, application population, technical optimization, inspection process and quality control of MCCG. It evaluates the quality of evidence and the strength of recommendation, and is expected to better guide the standardized application and scientific innovation of MCCG for the reference of clinical medical staff.

**【Key words】** Capsule endoscopes; Magnetically controlled capsule gastroscopy; Clinical practice; Diagnosis; Upper gastrointestinal tract; Guideline

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20210522-00329

## 一、前言

我国上消化道疾病(炎症、溃疡、肿瘤等)在内镜下检出率高达 68.9%<sup>[1]</sup>,其中胃癌与食管癌在全球的发病率与病死率位居前列<sup>[2]</sup>,是我国最常见的消化道肿瘤,每年共新发 80.3 万例,死亡 67.5 万例<sup>[3]</sup>,病死

率比美国与英国高出至少 30%<sup>[4]</sup>,五年生存率远低于日本与韩国<sup>[5]</sup>,早发现、早诊断、早治疗仍是降低病死率最根本的方法。虽然传统胃镜是目前临床诊断的金标准,但由于内镜资源相对缺乏、患者接受度较差、麻醉有一定风险等因素,我国尚未实现大规模人群的

早癌筛查与上消化道疾病普查<sup>[6-8]</sup>。

磁控胶囊胃镜作为新兴检查技术应运而生,因其无需插管与麻醉等特点,极大地减少了患者的痛苦与恐惧,成为有望替代传统胃镜的有力诊断工具<sup>[9]</sup>。此项技术由我国团队率先转化应用于临床,并在 2017 年与 2018 年由我国多个医学协会共同制定了《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识(2017,上海)》与《磁控胶囊胃镜系统医疗质量控制技术规范》,为规范和普及磁控胶囊胃镜的应用奠定了基础<sup>[10-11]</sup>。目前,各种类型的磁控胶囊胃镜发展迅速,先后开展了多项临床研究,陆续获得国内外相关监管机构批准,在临床诊疗中得到广泛应用。因此,在新兴技术逐步得到认可与临床实践内容不断积累丰富的背景下,有必要在原基础上加以修订与更新,制定出更符合现阶段临床应用的指南,从而指导磁控胶囊胃镜的规范化应用与科学化创新,推动其普及与发展。

### 二、方法

本指南的形成基于临床证据与专家共识两部分,具体流程如下:(1)成立指南筹备小组,小组成员均填写声明避免利益冲突。(2)在中国知网、维普、万方数据库中检索关键词“磁场”“磁控”“胶囊内镜”“胶囊胃镜”等;在 PubMed、Cochrane Library、EMBASE 等数据库中检索关键词“magnet\*”“capsule endoscop\*”“capsule gastroscop\*”等,时间截止 2020-12-30。结合检索结果与临床关切重点,参考 PICO 原则起草相关陈述意见。(3)参考国际指南制定原则<sup>[12-14]</sup>,基于 GRADE 系统对证据质量和推荐强度分级(表 1)<sup>[15]</sup>,证据质量分高、中、低 3 个等级,并根据相关影响因素大小进行等级升降;推荐强度分强推荐、条件推荐 2 个级别,最终由证据质量与专家共识决定,充分考虑患者偏好和价值观、资源使用和利弊平衡等因素,低质量证据有可

能获得强推荐。无证据来源的陈述不需分级评价。(4)采用德尔菲法(Delphi method)反复征询专家意见,通过邮件问卷与专家会议逐条讨论修改陈述,并最终投选表决:①完全赞同;②基本赞同,保留意见较小;③倾向赞同,保留意见较大;④倾向反对,反对意见较小;⑤部分反对,反对意见较大;⑥完全反对。赞同程度①+②占比≥80%的为最终推荐。本指南涉及磁控胶囊胃镜的定义与诊断准确性、应用人群、技术优化、检查流程、质量控制等 5 个方面共形成 24 条陈述,最终 23 条陈述通过推荐。

### 三、磁控胶囊胃镜的定义与诊断准确性

**【陈述 1】磁控胶囊胃镜是一种通过体外磁场主动控制改变胶囊的位置与方向,实现全面观察胃部黏膜并可用于上消化道检查的胶囊内镜系统。(专家共识;推荐等级:强)**

人体胃腔相比食管与肠道空间更大,传统胶囊内镜仅能依靠胃肠蠕动与自身重力进行被动拍摄,无法全面、有效地观察胃部黏膜。因此,实现主动控制是胶囊胃镜研发的关键。目前,内部驱动方式的可行性仍处于探索阶段,而体外磁场控制的外部驱动方式有效地实现了胶囊胃镜的临床应用转化,磁控胶囊胃镜这一新兴技术便成了各国的研究热点<sup>[16-21]</sup>。磁控胶囊胃镜系统主要由体外磁场控制装置、内置磁体的胶囊内镜、图像实时显示平台等部分组成,通过体外磁场主动控制,精确改变胶囊内镜的位置与方向,使胶囊内镜在胃腔内可定向移动至目标位置,并通过多角度转动拍摄大大减少了胃部检查的盲区,保证了胃部的检查完整度和诊断准确性。因其能通过食管与十二指肠并对其进行大致观察,作用类似于传统胃镜可应用于上消化道的检查。根据中文用语习惯,“磁控胶囊胃镜”亦指代各类研究中用于上消化道检查的“磁控胶囊内镜”,两者均可使用。

表 1 本指南所使用的证据质量与推荐强度分级方法

分级	具体描述	分级原理
<b>证据质量</b>		
高质量	非常确信真实效应值接近效应估计值	高质量的随机对照试验、诊断准确性试验、Meta 分析等
中质量	对效应估计值有中等程度的信心:真实效应值很可能接近效应估计值,但仍存在两者大不相同的可能性	高质量的非随机对照研究、队列研究或病例对照研究等
低质量	对效应估计值的信心有限;真实效应值与效应估计值可能有很大不同	一般性的观察性研究、病例报告、专家共识与指南等
<b>推荐强度</b>		
强推荐	获益明显大于风险和负担等弊端,反之亦然	专家赞同程度①≥80%
条件推荐	利弊不确定或者获益可能大于风险和负担等弊端,反之亦然	专家赞同程度①+②≥80%

注:赞同程度①,表示完全赞同;赞同程度②,表示基本赞同

据国内外报道,磁控胶囊胃镜系统因体外磁控方法不同主要分为机械式、手柄式与核磁共振(MRI)式,不同类型磁控胶囊胃镜的性能参数各具特点,对胃部各主要解剖结构(贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门)的完整观察率为85%~97%<sup>[22-30]</sup>。目前进入临床应用阶段的有NaviCam[安翰科技(武汉)股份有限公司]、MiroCam-Navi(韩国IntroMedic公司)、Endocapsule MGCE(日本奥林巴斯和德国西门子公司)、SMCE(深圳市资福医疗技术有限公司)和OMOM[重庆金山科技(集团)有限公司]等,其中NaviCam系列已获得中国国家药品监督管理局(NMPA)、美国食品药品监督管理局(FDA)以及欧洲统一安全认证等监管部门认证,临床应用最为广泛,积累的临床证据最多,是本指南制定的主要依据。

此外,在原有技术基础上,自身性能参数的更新升级、加用系线等附件、增加活检操作与药物释放等新功能的改造变化都属于磁控胶囊胃镜的定义范畴。

**【陈述2】以传统胃镜为金标准,磁控胶囊胃镜对胃部疾病诊断的灵敏度、特异度以及总体准确度高,且人群耐受性更好,可作为胃镜检查的一种新手段。(证据等级:高;推荐等级:强)**

传统胃镜是目前诊断胃部疾病最为准确可靠的方法,因此为验证磁控胶囊胃镜的诊断效能,国内外研究者以传统胃镜检查作为自身对照开展了多项研究。一项纳入9个研究共1324例受试者的Meta分析显示<sup>[31]</sup>:对比传统胃镜,各种磁控胶囊胃镜检查的合并灵敏度为88%(95%CI:85%~91%),合并特异度为82%(95%CI:78%~86%);其中NaviCam的研究样本总量最多,诊断水平较优,总体灵敏度为92%(95%CI:88%~95%),总体特异度为90%(95%CI:87%~93%)。目前各类研究对比的主要终点多为胃部病变,部分为食管或整体的上消化道病变(表2)。虽然因磁控胶囊胃镜类型不同存在

表2 磁控胶囊胃镜对上消化道疾病诊断准确性的临床研究(以传统胃镜为金标准)

胶囊类型	作者	发表年份	杂志名称	研究类型	研究人群(方法)	对比部位	样本量
NaviCam MCCG	Liao 等 <sup>[25]</sup>	2016	Clinical Gastroenterology and Hepatology	前瞻性7个中心	有上消化道症状者	胃部	350
	Zou 等 <sup>[32]</sup>	2015	Endoscopy	前瞻性2个中心	有上消化道症状者	胃部	68
	Qian 等 <sup>[33]</sup>	2018	Digestive and Liver Disease	前瞻性单中心	有浅表性胃肿瘤者	胃部	10
	Chen 等 <sup>[34]</sup>	2019	Endoscopy	前瞻性单中心	无症状者与食管疾病患者(加用可分离式系线)	食管	25
	宋军等 <sup>[35]</sup>	2014	临床内科杂志	前瞻性单中心	有上消化道症状者	上消化道	37
	顾元婷等 <sup>[36]</sup>	2016	中华消化内镜杂志	回顾性单中心	拟行内镜检查者(含无症状者)	胃部	500
	王吉等 <sup>[37]</sup>	2016	中华消化杂志	前瞻性单中心	有上消化道症状者	上消化道	40
	郝玉兰等 <sup>[38]</sup>	2017	中国内镜杂志	回顾性单中心	拟行内镜检查者(含无症状者)	胃部	61
	陈雨霏等 <sup>[39]</sup>	2019	中华全科医学	前瞻性单中心	有上消化道症状者	上消化道	30
Miro Cam-Navi	梁光春等 <sup>[40]</sup>	2019	黑龙江医药	前瞻性单中心	有上消化道症状者	胃部	46
	Rahman 等 <sup>[20]</sup>	2016	Gastrointestinal Endoscopy	前瞻性单中心	无上消化道症状者	胃部	26
	Ching 等 <sup>[41]</sup>	2018	Endoscopy	前瞻性单中心	缺铁性贫血患者	上消化道	49
	Ching 等 <sup>[42]</sup>	2019	Gastrointestinal Endoscopy	前瞻性单中心	急性上消化道出血患者	上消化道	33
Endocapsule MGCE	Beg 等 <sup>[43]</sup>	2020	Gastrointestinal Endoscopy	前瞻性单中心	无症状者与食管疾病患者	食管	50
	Rey 等 <sup>[21]</sup>	2010	Endoscopy	前瞻性单中心	拟行内镜检查者(含无症状者)	胃部	53
	Rey 等 <sup>[23]</sup>	2012	Gastrointestinal Endoscopy	前瞻性单中心	拟行内镜检查者(含无症状者)	胃部	61
SMCE	Denzer 等 <sup>[24]</sup>	2015	Journal of Clinical Gastroenterology	前瞻性2个中心	有上消化道症状者	胃部	189
	Lai 等 <sup>[28]</sup>	2019	Digestive Endoscopy	前瞻性2个中心	有上消化道症状者	胃部	161
OMOM	梁雪月等 <sup>[29]</sup>	2018	中国医药指南	前瞻性单中心	拟行内镜检查者(含无症状者)	胃部	120
	张群丰等 <sup>[44]</sup>	2019	无线互联科技	回顾性单中心	拟行内镜检查者(含无症状者)	胃部	98
						上消化道	98

一定异质性,但各种磁控胶囊胃镜的总体诊断准确度较高,与传统胃镜检出胃部疾病的一致率为 86.8%~96.2%,且人群耐受度(意愿倾向)高于传统胃镜<sup>[20-25,32-44]</sup>。此外,多项研究还显示磁控胶囊胃镜可额外检出传统胃镜未发现的病变,提示其与传统胃镜检查存在互补性,对病变检出具有重要的临床意义<sup>[24-25,35-42]</sup>。因此,磁控胶囊胃镜可作为目前传统胃镜的有益补充与最佳替代,有效用于胃部等上消化道检查。

#### 四、磁控胶囊胃镜在各类人群中的临床应用

##### 1. 检查适应证与禁忌证

参考《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识(2017,上海)》与最新研究进展<sup>[10]</sup>,对目前磁控胶囊胃镜的临床应用适应证(有或无上消化道症状拟行上消化道内镜检查者)与禁忌证(存在普通小肠胶囊内镜或 MRI 检查禁忌者)进行归纳总结,详见表 3。

表 3 磁控胶囊胃镜检查的适应证与禁忌证

项目	内容
适应证	有或无上消化道症状拟行上消化道内镜检查者
最佳适应证	不愿接受或不能耐受传统胃镜(含无痛胃镜)或存在胃镜检查高风险人群 健康管理(体检)人群胃部检查 胃癌(浅表性肿瘤等)的初步筛查 胃溃疡、胃息肉、胃底静脉曲张、糜烂性与萎缩性胃炎等病变检查随访 药物相关性胃肠黏膜损伤的评估与监测
相对适应证	无接触式(含远程操控)内镜检查 急性上消化道出血(血流动力学稳定) 食管静脉曲张与 Barrett 食管等食管病变 十二指肠溃疡与息肉等十二指肠病变 胃部分切除及内镜微创治疗后复查随访 若胃部检查后可完成小肠检查,适应证同小肠胶囊内镜
禁忌证	存在普通小肠胶囊内镜或 MRI 检查禁忌证者
绝对禁忌证	无手术条件或拒绝接受任何腹部手术者(包括内镜手术) 体内有心脏起搏器、电子耳蜗、药物灌注泵、神经刺激器等电子装置与磁性金属物,但除外 MRI 兼容型产品 身体状态或精神心理原因不能配合检查者 妊娠期女性
相对禁忌证	已知或怀疑胃肠道梗阻、狭窄及瘘管 吞咽功能障碍者

注: MRI 指磁共振成像

**【陈述 3】对于不愿接受或不能耐受传统胃镜(含无痛胃镜)或存在传统胃镜检查高风险的患者,排除检查禁忌证后推荐行磁控胶囊胃镜检查。(证据等级:中;推荐等级:强)**

传统胃镜检查需要进行插管,因其侵入性操作

可刺激口咽与食管使受检者产生明显的恶心呕吐等不适,导致耐受性降低而影响检查成功率,且可能伴发出血、穿孔、感染甚至死亡等严重并发症,造成患者的恐惧与焦虑。而合并心肺功能差或肝硬化等疾病时,传统胃镜(含无痛胃镜)检查发生并发症的风险更大<sup>[8]</sup>。磁控胶囊胃镜作为一种无创舒适化检查,多项研究已证明其相比传统胃镜风险性更低、耐受性更好、人群选择意愿度更高<sup>[45]</sup>。一项纳入 42 例有传统胃镜检查高风险患者(患有可增加胃镜检查并发症的疾病)的前瞻性研究中,颞下颌关节脱位、高血压病(收缩压 > 200 mmHg, 1 mmHg=0.133 kPa)、心绞痛、脑梗死(发病 1 个月内)、I 型呼吸衰竭等高风险患者均顺利完成了磁控胶囊胃镜(NaviCam)检查,未发生任何不良事件<sup>[46]</sup>。另一项研究纳入了 54 例合并慢性疾病且存在传统胃镜检查相对禁忌证的老年患者(年龄 ≥ 70 岁),NaviCam 检查前后生命体征无明显变化,且舒适度高,再接受检查意愿度为 100%<sup>[47]</sup>。

**【陈述 4】对于体内装有医疗植入物的患者,若可安全进行 MRI 检查,则可接受磁控胶囊胃镜检查。(证据等级:低;推荐等级:强)**

装有医疗植入物的患者在行磁控胶囊胃镜检查前,需考虑植入物的位置、功能与胶囊内镜的控制、拍摄与传输等是否会相互影响。目前,各种类型磁控胶囊胃镜体外磁场控制装置的最大磁场强度为 0.1~0.38 T<sup>[18-21]</sup>,远低于 MRI 影像学检查时的磁场强度 1.5~3.0 T<sup>[48]</sup>。因此对于此类患者,若可安全进行 MRI 检查,理论上也可接受磁控胶囊胃镜检查,反之则不推荐。一般来说,非铁磁性或弱铁磁性材料的非电子植入物可安全行 MRI 检查。目前临床上常规所使用的冠状动脉与外周血管等支架、人工心脏瓣膜和瓣膜成形环、骨科与牙科植入物、植入性放射粒子、输液泵及留置导管、宫内节育器及乳腺植入物等几乎都可适应场强 3.0 T 及以下的 MRI 检查环境,未报道有明显不良反应<sup>[48-49]</sup>。对于植入式心脏起搏器、除颤器、人工电子耳蜗、药物灌注泵、神经刺激器等电子装置,因功能可能会受磁场影响应避免行 MRI 检查,但 MRI 兼容型的心脏起搏器与除颤器等设备可正常使用;而在磁控胶囊胃镜排出体外前,也应避免接触强磁环境(如行 MRI 检查)。此外,医疗植入物可能会影响胶囊内镜图像的质量与传输<sup>[50]</sup>,但磁控胶囊胃镜领域尚未

有相关的研究报道。

## 2. 胃癌

**【陈述 5】磁控胶囊胃镜可应用于无症状(体格检查)人群胃癌等胃部疾病筛查。(证据等级:中;推荐等级:强)**

胃癌常无典型症状,多数发现时已处于中晚期。内镜筛查是早期发现的重要手段,可提高检出率并显著改善预后。既往研究表明,磁控胶囊胃镜对胃部疾病(含胃癌)的检出率与诊断准确率高,耐受性更好,临床实践中也常用于无症状(体检)人群的胃癌等胃部疾病筛查<sup>[51-57]</sup>。一项前瞻性研究纳入 10 例经胃镜诊断为浅表性胃癌变(含早期胃癌)的患者,比较了磁控胶囊胃镜(NaviCam)、传统胃镜黏膜下剥离术与病理诊断的一致性,结果显示磁控胶囊胃镜对患者、病变为分析单位的诊断灵敏度分别为 100.0%与 91.7%<sup>[33]</sup>。一项多中心大样本回顾性研究显示:3 182 例无症状受检者通过磁控胶囊胃镜(NaviCam)检出 7 例(2.19%)胃癌患者(年龄均>50 岁),占有 50 岁以上受检者的 7.4%;同时,息肉、溃疡和黏膜下隆起等胃部局灶性病变的检出率分别为 10.4%、4.9%和 3.6%<sup>[51]</sup>。另一项纳入 1 757 例无症状受检者的回顾性研究中,磁控胶囊胃镜(NaviCam)检出胃癌 4 例(2.27%),癌前疾病(慢性萎缩性胃炎、息肉、溃疡)的检出率高达 33.64%,且发现 40 岁以上人群中癌前病变的检出率更高<sup>[57]</sup>。《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见(草案 2017 年,上海)》已推荐磁控胶囊胃镜作为一种内镜筛查方式<sup>[7]</sup>,可早期发现癌前病变或状态,用于无症状人群的胃癌等胃病筛查。

## 3. 食管疾病

**【陈述 6】单纯磁控胶囊胃镜对食管静脉曲张、反流性食管炎、Barrett 食管等食管疾病的诊断价值有限,优化控制技术(如系线)可提高诊断效能。(证据等级:中;推荐等级:强)**

受自身重力与管腔结构的影响,普通胶囊内镜通过食管较快,其对食管黏膜的观察完整性存在不足<sup>[58]</sup>。即使是拍摄频率更高专用于食管检查的食管胶囊内镜 PillCam ESO 系列,其对食管观察的完整性以及对 Barrett 食管等食管疾病的诊断效能(特别是灵敏度)与传统胃镜仍有一定差距,且存在食管内胶囊滞留风险<sup>[59-60]</sup>。由此可见,食管内可控性

是胶囊内镜实现完整检查的重要条件<sup>[61]</sup>。磁控胶囊胃镜在体外磁控下可延长其食管通过时间,但单纯磁控胶囊胃镜对食管检查的完整性以及食管疾病的诊断效能仍存在较大的提升空间<sup>[38,43-44]</sup>。在多项研究中,系线与胶囊的组合技术已被证实对食管具有更好的观察完整性,并可有效避免胶囊滞留<sup>[62-64]</sup>。此外,国内团队首次创新了可分离式系线磁控胶囊胃镜(NaviCam)技术,操作者可在必要时将系线与胶囊分离,进一步优化了控制技术。初步研究与大样本研究均证实了可分离式系线技术安全可行<sup>[34,65-68]</sup>,对食管静脉曲张、反流性食管炎等食管疾病的诊断效能高,与传统胃镜检出一致率可达 100%,有望在磁控胶囊胃镜的食管检查中发挥重要作用。

## 4. 药物相关性胃肠黏膜损伤

**【陈述 7】对于服用非甾体类抗炎药或抗血小板药物的人群,可使用磁控胶囊胃镜观察和评估药物相关性胃肠黏膜损伤情况。(证据等级:低;推荐等级:强)**

非甾体类抗炎药(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)具有解热、镇痛和抗炎等多种作用,而抗血小板药是心血管疾病的一级和二级预防药物,两类药物在临床上应用广泛,但长期服用存在潜在的消化道出血风险。因此,早期发现与有效监测上述药物所导致的胃肠黏膜损伤是十分有必要的。小肠胶囊内镜已在评估药物相关性小肠黏膜损伤中有所应用<sup>[69]</sup>,而磁控胶囊胃镜具有胃部检查的优势,部分类型还兼具小肠检查功能,可一次性完成胃与小肠黏膜的观察<sup>[26,41]</sup>。一项对照研究纳入长期口服阿司匹林患者(无消化道症状)与健康志愿者各 26 例,两组均行磁控胶囊胃镜(NaviCam)检查,发现服用阿司匹林组患者的胃、小肠黏膜损伤 Lanza 评分均明显高于健康组<sup>[70]</sup>。另一项研究纳入 68 例服用阿司匹林的中老年患者,磁控胶囊胃镜(NaviCam)检查发现老年患者黏膜损伤率比中年患者高,认为可能与服药时间有关<sup>[71]</sup>。因此,磁控胶囊胃镜可安全有效地评估药物对胃肠黏膜的损伤情况,有望用于指导与优化临床用药,目前 NaviCam 已在开展相关大样本研究<sup>[72]</sup>。

## 5. 疑患小肠疾病

**【陈述 8】部分类型的磁控胶囊胃镜兼具小肠检查功能,且小肠检查完成率高,在排除检查禁忌证后可对疑患小肠疾病的患者进行检查。(证据等级:中;推荐等级:强)**

小肠胶囊内镜已成为多种小肠疾病的一线检查手段,因部分类型的磁控胶囊内镜电池续航时间较长,类似于小肠胶囊内镜可在通过胃部后进行小肠检查<sup>[73]</sup>。虽未有研究对两者进行直接对比,但目前磁控胶囊内镜的小肠检查整体完成率可达 83.7%~100%<sup>[41,74-78]</sup>。多项研究已对磁控胶囊内镜在疑似克罗恩病<sup>[75]</sup>、难治性缺铁性贫血<sup>[41]</sup>、不明原因消化道出血与慢性腹痛等人群中的应用价值进行了探索<sup>[76-77]</sup>,结果均显示其检查安全性高,病变检出与病因诊断率也高,具有早期诊断并指导治疗的作用。一项纳入 226 例疑似小肠疾病患者(胃肠镜检查阴性且有消化道症状)的回顾性研究中,磁控胶囊内镜(NaviCam)的小肠检查完成率达 97.79%,小肠病变检出率为 77.43%,包括小肠炎、溃疡、血管病变、息肉、肿瘤、憩室等多种病变<sup>[78]</sup>。随着拍摄频率、电池容量等光电技术的进步,磁控胶囊内镜对小肠检查的完整性将进一步提高,对小肠疾病的诊断将更具可靠性,其具体应用可参考《中国小肠胶囊内镜临床应用指南(2021,上海)》<sup>[79]</sup>。

#### 6. 儿童与老年人

**【陈述 9】在排除检查禁忌证后,磁控胶囊内镜可安全应用于儿童与老年人。(证据等级:中;推荐等级:强)**

国内外大量研究表明,儿童与老年人可安全进行小肠胶囊内镜检查<sup>[80-81]</sup>。磁控胶囊内镜的形状大小与小肠胶囊内镜相近,一般不影响正常吞咽,体外磁控也已被证实安全有效,且相对传统胃镜检查具有耐受性与接受度更高的优势。中国国家药品监督管理局(NMPA)已认证磁控胶囊内镜适用于 8 岁以上儿童,也有越来越多的研究证实其在儿童与老年人中安全应用<sup>[82]</sup>。近期 2 项单中心回顾性研究显示,5 岁以上共 347 例儿童(<18 岁)均顺利完成了磁控胶囊内镜(NaviCam)检查,未发生明显不良事件<sup>[83-84]</sup>。另外还有针对老年人群(>60 岁)的临床研究也证实了检查的安全有效<sup>[47,71,85]</sup>,且最高有 94 岁老年人安全应用的报道<sup>[51]</sup>。需注意的是,老年人可能更容易发生胶囊滞留与误吸等并发症<sup>[85-86]</sup>。因此对于儿童与老年人,在检查前需排除吞咽功能障碍、胃肠道梗阻与无法配合检查等禁忌证,在检查时需加强沟通引导与做好实时照护。

#### 五、磁控胶囊胃镜的检查技术优化

**【陈述 10】可分离式系线磁控胶囊胃镜可改善食管可视化,提高对食管静脉曲张、反流性食管炎等食管疾病的诊断效能,胶囊与系线分离后可行进一步检查。(证据等级:中;推荐等级:强)**

可分离式系线主要由与胶囊配套的乳胶套和中空系线组成,通过中空系线注入空气可使胶囊与乳胶套分离,实现线控与磁控技术的灵活应用,增强了磁控胶囊胃镜在食管等管腔结构中的可控性,其对食管疾病具有十分可观的诊断价值,逐渐得到认可并应用于临床实践<sup>[64-67]</sup>。一项纳入 25 例受检者的自身对照研究显示,可分离式系线磁控胶囊胃镜(NaviCam)检查的分离成功率达 100%,对食管疾病诊断的灵敏度与特异度达 100%,对反流性食管炎与静脉曲张分级诊断的准确率分别为 100%与 67%<sup>[34]</sup>。一项大样本回顾性研究纳入两组共 238 例受检者,分别行可分离式系线磁控胶囊胃镜(NaviCam)与单纯磁控胶囊胃镜检查,结果显示可分离式系线胶囊组对贲门齿状线的观察更完整,食管检查时间更长,食管静脉曲张与 Barrett 食管等食管疾病的检出率更高<sup>[65]</sup>。近期,一项纳入 105 例肝硬化代偿期患者的多中心自身对照研究显示,可分离式系线磁控胶囊胃镜(NaviCam)诊断高风险食管胃底静脉曲张(曲张静脉直径>5 mm 或存在红色征)的灵敏度 92%,特异度 88%,总体准确度达 90%<sup>[68]</sup>。在胶囊内镜对食管静脉曲张的研究中,目前尚未发现有诱发出血的不良事件。此外,可分离式系线磁控胶囊胃镜可在胶囊与系线分离后进一步检查胃与小肠。

**【陈述 11】图像拍摄频率、分辨率、视场角、电池续航时间等技术参数的提升可优化磁控胶囊胃镜的临床应用。(证据等级:中;推荐等级:强)**

随着科技发展检查需求增加,小肠胶囊内镜、食管胶囊内镜以及结肠胶囊内镜等产品均不断在更新升级,在胶囊的图像拍摄频率、图像分辨率、视场角、摄像头数量、电池续航时间等技术参数上有所提升,且通过临床研究验证可进一步改善消化道黏膜的可视化水平,有利于提高病变检出率,增强诊断效能<sup>[87]</sup>。因此,磁控胶囊胃镜的临床应用也将得益于胶囊内镜本身技术参数的提升,因其需要由操作者实时主动操控,对图像拍摄与信号传输等

性能的要求更高。近期,一项纳入 80 例受试者的初步随机对照研究显示,提高图像拍摄频率(由 2 帧/s 提高至 8 帧/s,且可根据运动速度自适应变频)、分辨率(由 480 像素×480 像素提高至 720 像素×720 像素)、视场角(由 140°提高至 150°)以及增加无线抗干扰传输技术的新一代磁控胶囊内镜(NaviCam)具有更优的临床应用,显著地提高食管及上消化道的检查完整性,改善图像质量与操控性能,同时也提高胃部检查效率,明显提升总续航时间<sup>[26]</sup>。

**【陈述 12】无接触式磁控胶囊内镜可有效实现物理隔离和远程操控,可用于存在疾病传染风险的人群或区域,避免交叉感染。(证据等级:低;推荐等级:强)**

在新型冠状病毒肺炎流行期间,内镜检查相关医务人员与患者的直接密切接触存在较高的感染风险,特别是传统插入式内镜检查,需要加强医学防护<sup>[88]</sup>。面对这种情况,采用无接触式内镜或远程医疗的解决方案,可有效减少潜在的医患感染风险。2020 年《新型冠状病毒肺炎疫情防控期间胶囊内镜诊疗工作指导意见》中指出,磁控胶囊内镜检查的操作与阅片均可时空分离,通过远程操控(可基于 5G)或者物理隔离(如玻璃墙阻断)将操作者与受检者分隔在两个区域,并增加遥控工作站与视听交互系统,实现无接触式远程磁控胶囊内镜检查<sup>[89-90]</sup>。近期一项纳入 5 例受试者的初步研究显示,操作者通过远程遥控均顺利完成了磁控胶囊内镜(NaviCam)检查,实现了对胃部的完整观察,且操控性能与诊断价值较高<sup>[91]</sup>。因此,为避免患者与医务人员的交叉感染,可推荐在有疾病传染风险的环境中对需内镜检查的患者进行无接触式磁控胶囊内镜检查。

## 六、磁控胶囊内镜的标准化检查流程

### 1. 胃部准备方案

**【陈述 13】常规使用清水和消泡剂进行胃部准备,可加用蛋白酶类制剂。(证据等级:中;推荐等级:强)**

**【陈述 14】口服消泡剂后反复翻身改变体位可提高胃部准备的清洁度。(证据等级:中;推荐等级:强)**

**【陈述 15】若胃部准备质量不佳(评估等级为中等或中等以下),应采取适度增加饮水、改变体位、待胃排空后再次准备等措施进行改善。(证据等级:低;推荐等级:强)**

磁控胶囊内镜的胃部准备方案相对独特,不仅要求胃腔充分充盈以减少皱襞折叠,还需要消除胃内多余的黏液与气泡。不同于传统胃镜可实时注气扩张与冲水清洗,磁控胶囊内镜在研究初期多通过单用清水或加用产气粉产气进行胃部准备<sup>[18,21-22]</sup>,但因充盈与清洁程度存在局限,后开始改用清水和消泡剂(西甲硅油或二甲硅油)<sup>[24-26,41]</sup>,有些还加用蛋白酶类制剂(链霉菌蛋白酶)<sup>[20,28]</sup>,观察效果均较满意。一项纳入 120 例受试者的随机对照试验显示:相比单用清水准备,清水+消泡剂、清水+消泡剂+蛋白酶类制剂的方案均可明显减少黏液与气泡,显著提高胃部清洁度与黏膜可视化程度,且两种方案相比无明显差异<sup>[92]</sup>。另一项纳入 160 例受试者的研究发现,检查前 60 min 服用消泡剂(西甲硅油)相比检查前 30 min 服用的效果满意率更高,且服用剂量 15 mL 或 30 mL 相比 5 mL 更优<sup>[93]</sup>。此外有研究显示,在服用消泡剂后反复翻身改变体位 15 min 有助于消泡剂在胃内各部位充分作用,可显著提高胃黏膜清洁度,同时可缩短胃部检查时间<sup>[94]</sup>。

因此,本指南推荐胃部准备方案如下:禁食 8 h 以上;检查前 40~60 min 时服用适量消泡剂(10~30 mL 西甲硅油乳剂或 5 g 二甲硅油散),可同时加用 20 000 U 链霉菌蛋白酶;反复翻身活动改变体位约 15 min;检查前 10 min 起分次饮水(500~1 000 mL)至腹部有充分饱胀感;检查时根据胃充盈度评估情况适度增加饮水(200 mL/次)。若胶囊允许且有需要继续检查小肠时,可参照《中国小肠胶囊内镜临床应用指南(2021,上海)》进行相应的肠道准备<sup>[79]</sup>。

胃部准备质量评价涉及胃腔充盈度、胃内清洁度与胃黏膜可视化程度三项指标,后两者可对胃内各解剖结构进行单独评价<sup>[18,24,27]</sup>。其中胃黏膜可视化程度除受胃部准备质量影响外,也与胃解剖、胃蠕动以及磁控胶囊内镜检查性能有关,操作者可用来评价胶囊对胃部各解剖结构黏膜的观察完整度。由于目前多数研究并未采用统一的评判标准,故本指南结合国内外研究方法制定了相应的评价分级量表与图示(表 4 与图 1、图 2),推荐其为后续研究参考借鉴,以起到规范评价的作用。当评价等级为中等或中等以下(1~2 分)时,应采取相应措施改善胃部准备的总体质量,如适度增加饮水、改变体位、待胃排空后再次准备等<sup>[11]</sup>。

表 4 磁控胶囊胃镜检查的胃部准备质量评价

评价指标	分级	评分	具体描述
胃内清洁度	优	4	视野清晰,胃内无明显黏液/泡沫/胃内容物/液体浑浊等,不影响完整观察
	良	3	视野较清晰,胃内有少量黏液/泡沫/胃内容物/液体浑浊等,但不影响完整观察
	中	2	视野较模糊,胃内有较多黏液/泡沫/胃内容物/液体浑浊等,影响完整观察
	差	1	视野模糊,胃内有大量黏液/泡沫/胃内容物/液体浑浊等,无法进行观察
胃腔充盈度	优	4	充盈度满意,无明显胃皱襞形成,观察完整清楚
	良	3	胃皱襞形成明显,但无胃皱襞折叠,皱襞较低,相邻间距较大,不影响完整观察
	中	2	有少量胃皱襞折叠,皱襞较高,相邻间距较小,影响完整观察
	差	1	有大量胃皱襞折叠,皱襞高且扭曲,相邻间距消失,无法有效观察
胃黏膜可视化程度	优	4	可观察到目标解剖部位≥90%的胃黏膜
	良	3	可观察到目标解剖部位≥75%的胃黏膜
	中	2	可观察到目标解剖部位≥50%的胃黏膜
	差	1	可观察到目标解剖部位<50%的胃黏膜

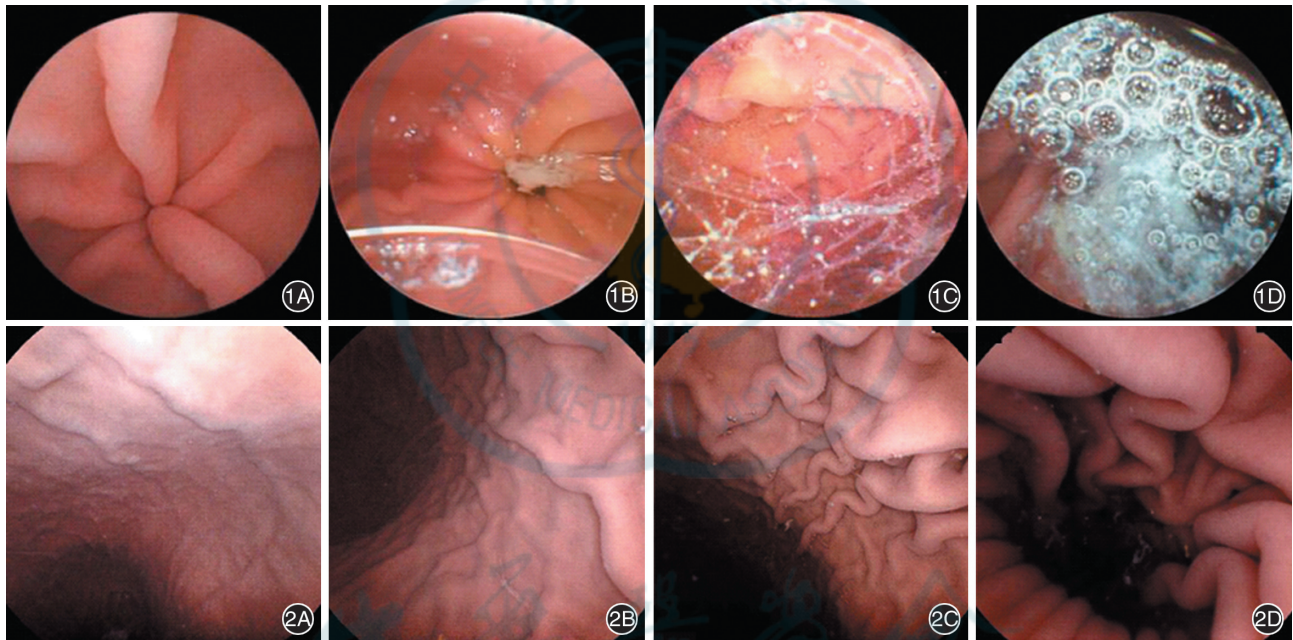


图 1 磁控胶囊胃镜检查时,胃内清洁度评价<sup>[25]</sup> 1A:优;1B:良;1C:中;1D:差 图 2 磁控胶囊胃镜检查时,胃腔充盈度评价 2A:优;2B:良;2C:中;2D:差

2. 检查操作过程

**【陈述 16】胃部检查过程中,结合多种体位改变可提高胃黏膜的完整观察率。(证据等级:中;推荐等级:强)**

由于受胃腔结构与胃蠕动等影响,目前各种类型的磁控胶囊胃镜在体外磁控引导的同时均需要结合体位改变达到完整检查的目的<sup>[95]</sup>。当体外磁场控制胶囊不易到达目标部位时,可尝试结合多种体位变化实现胶囊的定点移动。一项纳入 60 例受检者的前瞻性自身对照研究显示<sup>[96]</sup>:结合 5 种体位改变(左侧卧位、仰卧位、右侧卧位、胸膝位、坐立

位)进行磁控胶囊胃镜(NaviCam)检查,发现比 3 种体位改变对胃内黏膜的完整观察率更高;其中,仰卧位适合观察贲门与胃体,左侧卧位适合观察胃底,胸膝位适合观察胃角,右侧卧位与坐立位适合观察胃窦与幽门。

**【陈述 17】按照近端胃→胃体→远端胃的顺序完成至少 2 次胃部各解剖结构(胃底、贲门、胃体前后壁、胃体大小弯、胃角、胃窦、幽门)的检查,对病灶需进行远近与多角度重点观察。(证据等级:低;推荐等级:强)**

在检查完食管后,各种类型的磁控胶囊胃镜大多按照由近端胃→胃体→远端胃的顺序对胃内各解剖结构进行检查<sup>[9]</sup>。以机器臂式磁控胶囊胃镜(NaviCam)为例,其胃部标准检查流程如下<sup>[10,97]</sup>(图3):受检者先左侧卧位,体外磁控装置(磁球)在受检者右肩上部控制胶囊观察胃底、底体交界及贲门远景;调整受检者为仰卧位,控制胶囊观察贲门近景,下降磁球观察胃体后壁、胃体大弯、胃体小弯及底体交界,升高磁球观察胃体前壁;移动磁球至受检者左侧季肋区,下降磁球观察胃角;调整受试者为右侧卧位,观察胃窦、窦体交界及幽门;胃检查结束后,移动磁球至胃窦位置上方,控制胶囊靠近幽门口,利于其通过幽门观察十二指肠与小肠。

为提高观察完整性与减少漏诊误诊风险,各种类型的磁控胶囊胃镜应该规范标准的操作流程,推荐胃部检查总体原则为:操作人员应按既定顺序对胃内各解剖结构(胃底、贲门、胃体前后壁、胃体大小弯、胃角、胃窦、幽门)进行完整检查并捕获相应图像留档存证,观察至少2遍;当胃部准备质量不佳时,也可根据具体情况调整检查顺序;发现可疑病灶时,应对其进行远近景与正侧面等多角度重点反复观察,捕获尽可能多且清晰的图像。

**【陈述 18】胃部检查结束后,可尝试运用磁控诱导胶囊胃镜通过幽门以缩短胃内停留时间,提高十二指肠可视化和小肠检查完成率。(证据等级:中;推荐等级:强)**

部分类型的磁控胶囊胃镜可进一步检查十二指肠与小肠,胶囊的胃通过时间平均为1~2 h,其长短可影响小肠的完整检查,因此可通过缩短胃通过时间来提高小肠检查完成率<sup>[51,98]</sup>。机器臂式磁控胶囊胃镜(NaviCam)两项共纳入427例受检者的对照研究发现:体外磁控诱导可显著加快胶囊通过幽门(30 min内通过幽门成功率为59%,胃通过时间由84 min降至22 min),可在实时磁控下对观察十二指肠,提高了十二指肠乳头检出率(由9%升至30%)与全小肠检查完成率(由94%升至100%)<sup>[74,99]</sup>。手柄式磁控胶囊胃镜(MiroCam-Navi)一项纳入26例受试者的研究显示<sup>[20]</sup>:体外磁控诱导10 min内胶囊通过幽门成功率为50%;而另一项纳入122例受检者的研究发现:体外磁控诱导组30 min内胶囊通过幽门成功率为38%,胃通过时间与未磁控组相比无明显差异<sup>[100]</sup>。磁控是否可有效诱导胶囊内镜通过幽门,可能与不同磁控系统产生的磁力大小有关,也可能受性别、体重、胃解剖生理结构等因素影响<sup>[99-102]</sup>。尽管如此,仍推荐尝试运用磁控诱导胶囊通过幽门以缩短胃内停留时间,有助于更好地观察十二指肠与小肠。

### 3. 检查注意事项

**【陈述 19】磁控胶囊胃镜检查安全性高,不良事件少且主要与胃部充盈准备有关,但仍需重视胶囊滞留和误吸等风险,积极预防、正确应对处理。(证据等级:中;推荐等级:强)**

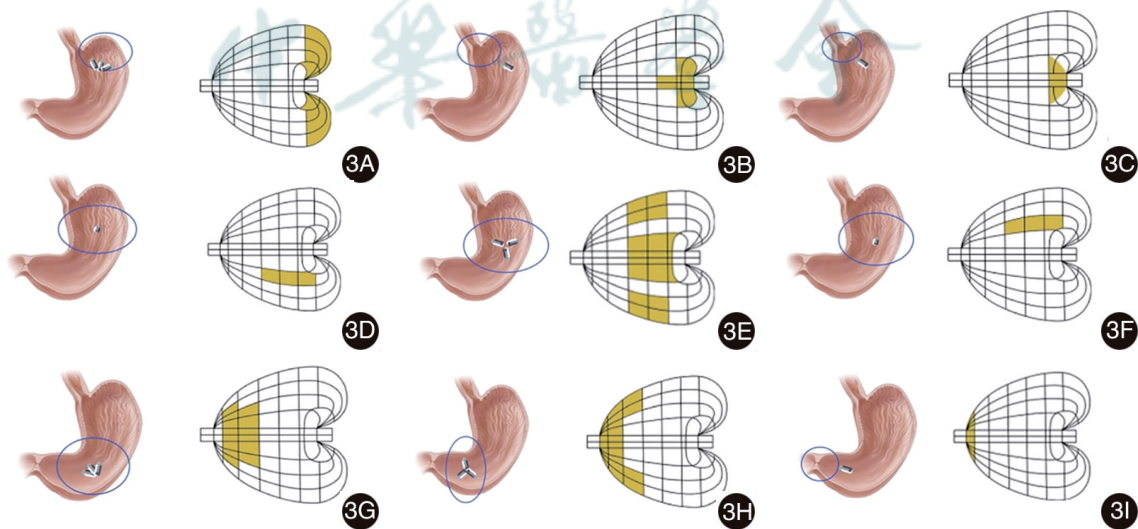


图3 机器臂式磁控胶囊胃镜的胃部检查流程示意图<sup>[97]</sup> 3A:胃底;3B:贲门远景;3C:贲门近景;3D:胃体后壁;3E:胃体大弯与小弯;3F:胃体前壁;3G:胃角;3H:胃窦;3I:幽门

目前研究显示,各种类型的磁控胶囊胃镜检查过程均较为安全,不良事件发生率低,多数临床研究均未发生严重不良事件。胃部检查过程相关不良事件主要包括腹胀、恶心、呕吐、头晕、头痛、体内异物感等,总体发生率为 1.4%~2.9%,其中大部分被认为与胃部准备有关(受检者需在较短时间内饮用足量水或产气粉)<sup>[18,25,28]</sup>。此外与其他胶囊内镜一样,磁控胶囊内镜也存在胶囊滞留与误吸等风险<sup>[103-104]</sup>。据研究报告,磁控胶囊内镜在普通人群中 2 周内的滞留发生率为 0.2%~0.8%,滞留发生率低于小肠胶囊内镜检查<sup>[36,51]</sup>。此外,有个案报道发生了气道误吸,认为可能与检查体位和吞咽功能有关<sup>[86]</sup>。因此,针对上述不良事件与并发症,需采取相应措施进行预防与处理,如在检查前完善病史采集(评估吞咽与胃肠功能)、充分告知风险并签署知情同意书、适当调整胃部准备方案与吞服体位、检查后密切随访、必要时行内镜干预等<sup>[105]</sup>。

**【陈述 20】确认胶囊是否排出体外,可使用磁扫描定位器检测或腹部 X 线检查,腹部计算机断层扫描等影像学检查可进一步确定胶囊位置。(证据等级:中;推荐等级:强)**

腹部 X 线检查是确定小肠胶囊内镜是否滞留体内的主要方法,而磁控胶囊内镜的内部含有永磁体,其在体内可受体外磁场控制进行运动,也可被体外具有磁感应功能的定位器所识别。一项前瞻性自身对照研究显示:使用磁控胶囊内镜(NaviCam)系统的磁扫描定位器对 30 例患者先后共行 45 次检测,磁扫描时保持胶囊定位器距离患者腹部 15 cm 以内,每次均以腹部立位 X 线检查作为对照标准,结果显示两种方法对胶囊是否位于体内的判断完全一致,提示磁扫描定位器的判断准确性高<sup>[106]</sup>。此外,患者对使用磁扫描定位器检测的满意度明显高于腹部 X 线,依从性更好。磁扫描定位器还具有无放射性、操作方便、经济耐用的特点,但现有技术产品只能判断胶囊是否存在于体内,尚无法进行精确定位,而计算机断层扫描等影像学检查可用于进一步明确胶囊在体内的具体位置<sup>[105]</sup>。

#### 七、磁控胶囊内镜的检查培训与阅片报告

**【陈述 21】磁控胶囊内镜操作人员和阅片医师均须经过专业机构的规范化培训,并通过临床考核获得相应的资格认证。(专家共识;推荐等级:强)**

磁控胶囊内镜操作人员主要负责体外磁控装置的操纵,其操作水平将直接影响胶囊内镜的检查完整性与诊断准确性。因此,操作人员在上岗前必须进行规范化培训(如中国医师协会内镜医师培训中心)并通过考核取得相应合格证书。具体培训内容应包含消化道解剖学与生理学等相关理论学习、体外空间操控练习、透明消化道(胃)模型内操控练习、仿真消化道(胃)模型内操控练习、人体内操控练习等,分阶段与难易层次进行训练,并在临床人体检查中开展最终考核。磁控胶囊内镜阅片医师主要负责图片诊断与报告出具,并向受检者提供诊疗建议,要求其必须取得执业医师资格证书,有 200 例以上胃镜检查经验,须接受包含有阅片训练项目的规范化培训并取得相应合格证书。若以上资质均满足,可由同一人完成操作与阅片工作。此外,工作人员应积极参加相关的继续教育课程学习。

**【陈述 22】磁控胶囊内镜检查报告须对各个主要解剖部位进行诊断描述和图片展示,须使用胶囊内镜统一的专业术语,并根据结果提供相应的诊疗意见。(专家共识;推荐等级:强)**

磁控胶囊内镜报告应遵循《中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017,上海)》中提供的报告规范<sup>[10]</sup>,须对各个主要解剖部位进行诊断描述与图片展示,包括食管、贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门、十二指肠等结构;具体描述方法可参考《中国胶囊内镜临床应用指南》中的胶囊内镜标准术语使用规范,诊断结论参照传统电子胃镜报告标准<sup>[107]</sup>。磁控胶囊内镜报告应在检查结束后及时出具,一般要求在 1~3 个工作日内。对于发现有阳性病变的患者,应根据病变情况提供相应的诊疗意见。检查时若发现活动性出血、疑似恶性肿瘤等高危病灶,应立即告知患者及家属并指导诊疗,有条件的应启动绿色通道及时进行内镜诊治。

**【陈述 23】可使用经临床研究证实可行的人工智能系统辅助阅片,最终诊断报告须由阅片医师再次核定。(证据等级:低;推荐等级:强)**

磁控胶囊内镜的检查可产生大量内镜图片,阅片时间较长,易使阅片医师产生疲劳,影响降低阅片稳定性与诊断准确性。在消化内镜人工智能领域,目前有人工智能系统已可协助阅片医师对小肠图像进行阅片诊断,不仅大幅缩短了阅片时间,还

具有较高的病灶识别灵敏度与特异度<sup>[108]</sup>。近期,一项纳入 797 例受检者共 1 023 955 张磁控胶囊胃镜(NaviCam)胃部图像的研究显示,新研发的人工智能系统对胃部图像中病变的识别表现出了较高的准确性,灵敏度可达 96.2%,有望进一步应用于临床的辅助阅片<sup>[109]</sup>。尽管当前的人工智能系统可识别筛选相关图像并提供相应诊断,但为防止漏诊与误诊,最终诊断报告仍须由专业的阅片医师进行核定。

## 八、磁控胶囊胃镜的局限与展望

### 1. 局限

磁控胶囊胃镜技术应用于临床不到十年,作为新一代消化道可视化检查方法,在具有无痛无创等独特优势的同时也存在以下局限:暂时无法对体液与组织进行活检,无法对消化道病灶进行内镜下操作、药物释放等治疗干预;图像质量与定位技术仍有提升空间;检查费用较传统胃镜高。此外,目前磁控胶囊胃镜相关研究的证据质量等级总体上有待提升,某些领域还待开拓,仍需要高质量大样本的研究提供循证支持。

### 2. 展望

随着光电与控制等各项技术的升级,磁控胶囊胃镜将不断向智能化、集成化、多能化与普及化发展。其对上消化道的观察完整度与诊断效能将进一步提升,人工智能阅片与操控、远程医疗(如移动式检查车)、多能传感器检查(如窄带成像内镜、显微内镜、超声内镜等)、无线活检及内镜治疗干预等多项技术也将不断涌现,将极大丰富其检查适应证。同时,其检查成本将不断降低,更具性价比。磁控胶囊胃镜将在实践中不断普及与规范,并在规范中不断创新与发展,引领舒适化胃镜新时代。

**执笔者:**蒋斌、潘骏、钱阳阳、夏季(海军军医大学第一附属医院)

**参与指南制定的专家(按姓名汉语拼音排序):**陈丰霖(福建医科大学附属协和医院消化内科),陈嘉屿(解放军联勤保障部队 940 医院消化内科),褚晔(上海交通大学医学院附属瑞金医院消化内科),丁伟群(复旦大学附属华山医院消化内科),范一宏(浙江省中医院消化内科),方军(武汉大学附属中南医院消化内科),冯志杰(河北医科大学第二医院消化内科),冯纛(《中华消化杂志》编辑部),高云杰(上海交通大学医学院附属仁济医院消化内科),戈之铮(上海交通大学医学院附属仁济医院消化内科),葛库库(陕西省西安市儿童医院消化内科),韩笑(中国人民解放军北部战区总医院消化内科),何凌(江西中医药大学附属医院脾胃

肝胆病科),何朝晖(遵义医科大学第五附属医院消化内科),和水祥(西安交通大学第一附属医院消化内科),贺学强(解放军第 924 医院消化呼吸科),黄晓俊(兰州大学第二医院消化内科),金国花(吉林大学第一医院胃肠内科),李真(山东大学齐鲁医院消化内科),李舒丹(浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院消化内科),李修岭(河南省人民医院消化内科),李兆申(海军军医大学第一附属医院消化内科),令狐恩强(解放军总医院第一医学中心消化内科),廖专(海军军医大学第一附属医院消化内科),刘婧(解放军总医院第二医学中心消化内科),刘一品(滨州医学院烟台附属医院消化内科),卢筱洪(武汉大学人民医院消化内科),马晶晶(江苏省人民医院消化内科),马瑞军(山西省人民医院消化内科),马雪芹(青海大学医学院附属医院消化内科),倪晓光(中国医学科学院肿瘤医院内镜科),潘骏(海军军医大学第一附属医院消化内科),沙卫红(广东省人民医院消化内科),宋彦(四川省人民医院内镜中心),宋丹丹(解放军总医院第一医学中心消化内科),宋育林(安徽医科大学第一附属医院消化内科),汤建华(江西省赣州市人民医院消化内科),唐涌进(《中华消化内镜杂志》编辑部),万军(解放军总医院第二医学中心消化内科),王海红(解放军总医院第七医学中心消化内科),王沙沙(解放军总医院第一医学中心消化内科),文茂瑶(四川大学华西医院消化内科),吴建胜(温州医科大学附属第一医院消化内科),吴兰兰(天津医科大学总医院消化内科),肖英莲(中山大学附属第一医院消化内科),谢小平(华中科技大学同济医学院附属协和医院消化内科),许研(广州市干部疗养院消化内科),许树长(上海市同济医院消化内科),严雪敏(北京协和医院消化内科),杨崇美(山东省立医院消化内科),叶俊(浙江大学医学院附属第二医院消化内科),游宇(南昌大学第一附属医院消化内科),于泳(郑州大学第五附属医院消化内科),于卫芳(河北医科大学第一医院消化内科),于卫华(空军军医大学西京医院消化内科),曾斌(南华大学附属第一医院消化内科),张婕(解放军总医院第一医学中心消化内科),张惠晶(中国医科大学附属第一医院内镜诊治科),张以洋(南京大学医学院附属鼓楼医院消化内科),钟良(复旦大学附属华山医院消化内科),周玉保(安徽医科大学第二附属医院消化内科),宗晔(首都医科大学附属北京友谊医院消化内科),邹多武(上海交通大学医学院附属瑞金医院消化内科)

**利益冲突** 所有作者声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] Zagari RM, Eusebi LH, Rabitti S, et al. Prevalence of upper gastrointestinal endoscopic findings in the community: A systematic review of studies in unselected samples of subjects[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2016, 31(9): 1527-1538. DOI: 10.1111/jgh.13308.
- [2] 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.
- [ 3 ] Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, et al. Cancer statistics for the year 2020; an overview[J]. *Int J Cancer*, 2021, 149(4): 778-789. DOI: 10.1002/ijc.33588.
- [ 4 ] Feng RM, Zong YN, Cao SM, et al. Current cancer situation in China; good or bad news from the 2018 Global Cancer Statistics? [J]. *Cancer Commun (Lond)*, 2019, 39(1):22. DOI: 10.1186/s40880-019-0368-6.
- [ 5 ] Zong L, Abe M, Seto Y, et al. The challenge of screening for early gastric cancer in China[J]. *Lancet*, 2016, 388(10060): 2606. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)32226-7.
- [ 6 ] 王洛伟, 辛磊, 林寒, 等. 中国消化内镜技术发展现状[J]. *中华消化内镜杂志*, 2015, 32(8):501-515. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.08.001.
- [ 7 ] 国家消化系疾病临床医学研究中心, 中华医学会消化内镜学分会, 中华医学会健康管理学分会, 等. 中国早期胃癌筛查流程专家共识意见(草案 2017 年, 上海)[J]. *中华消化内镜杂志*, 2018, 35(2):77-83. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.02.001.
- [ 8 ] Levy I, Gralnek IM. Complications of diagnostic colonoscopy, upper endoscopy, and enteroscopy[J]. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 2016, 30(5):705-718. DOI: 10.1016/j.bpg.2016.09.005.
- [ 9 ] Liao Z, Zou W, Li ZS. Clinical application of magnetically controlled capsule gastroscopy in gastric disease diagnosis; recent advances[J]. *Sci China Life Sci*, 2018, 61(11):1304-1309. DOI: 10.1007/s11427-018-9353-5.
- [ 10 ] 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.
- [ 11 ] 国家消化内镜质控中心, 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专委会, 中国医师协会内镜医师分会消化内镜健康管理及体检专委会, 等. 磁控胶囊胃镜系统医疗质量控制技术规范[J]. *中华消化内镜杂志*, 2018, 35(3):218-220. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.03.019.
- [ 12 ] 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.
- [ 13 ] Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines[J]. *BMJ*, 2001, 323(7308):334-336. DOI: 10.1136/bmj.323.7308.334.
- [ 14 ] 黄笛, 黄瑞秀, 郭晨煜, 等. 临床实践指南制定方法——证据分级与推荐强度[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2018, 10(7):769-776. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4055.2018.07.01.
- [ 15 ] 邓通, 汪洋, 黄笛, 等. 临床实践指南制订方法——GRADE 方法理论篇[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2018, 10(12):1441-1445, 1449. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4055.2018.12.01.
- [ 16 ] Tortora G, Valdastri P, Susilo E, et al. Propeller-based wireless device for active capsular endoscopy in the gastric district[J]. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 2009, 18(5):280-290. DOI: 10.1080/13645700903201167.
- [ 17 ] Shamsudhin N, Zverev VI, Keller H, et al. Magnetically guided capsule endoscopy[J]. *Med Phys*, 2017, 44(8):e91-e111. DOI: 10.1002/mp.12299.
- [ 18 ] Liao Z, Duan XD, Xin L, et al. Feasibility and safety of magnetic-controlled capsule endoscopy system in examination of human stomach; a pilot study in healthy volunteers[J]. *J Interv Gastroenterol*, 2012, 2(4):155-160. DOI: 10.4161/jig.23751.
- [ 19 ] Swain P, Toor A, Volke F, et al. Remote magnetic manipulation of a wireless capsule endoscope in the esophagus and stomach of humans (with videos)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 71(7):1290-1293. DOI: 10.1016/j.gie.2010.01.064.
- [ 20 ] Rahman I, Pioche M, Shim CS, et al. Magnetic-assisted capsule endoscopy in the upper GI tract by using a novel navigation system (with video)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(5):889-895.e1. DOI: 10.1016/j.gie.2015.09.015.
- [ 21 ] Rey JF, Ogata H, Hosoe N, et al. Feasibility of stomach exploration with a guided capsule endoscope[J]. *Endoscopy*, 2010, 42(7):541-545. DOI: 10.1055/s-0030-1255521.
- [ 22 ] Keller J, Fibbe C, Volke F, et al. Inspection of the human stomach using remote-controlled capsule endoscopy; a feasibility study in healthy volunteers (with videos)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2011, 73(1):22-28. DOI: 10.1016/j.gie.2010.08.053.
- [ 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 ] Denzer UW, Rösch T, Hoytat B, et al. Magnetically guided capsule versus conventional gastroscopy for upper abdominal complaints: a prospective blinded study[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2015, 49(2):101-107. DOI: 10.1097/MCG.000000000000110.
- [ 25 ] 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.
- [ 26 ] Jiang B, Qian YY, Pan J, et al. Second-generation magnetically controlled capsule gastroscopy with improved image resolution and frame rate: a randomized controlled clinical trial (with video)[J]. *Gastrointest Endosc*, 2020, 91(6):1379-1387. DOI: 10.1016/j.gie.2020.01.027.
- [ 27 ] Cheng CS, Sun TJ, Zhang HD. Human gastric magnet-controlled capsule endoscopy conducted in a standing position; the phase I study[J]. *BMC Gastroenterol*, 2019, 19(1):184. DOI: 10.1186/s12876-019-1101-2.
- [ 28 ] 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.
- [ 29 ] 梁雪月, 张小燕, 汤连好, 等. 磁控定位胶囊内镜在胃部疾



- 病中的诊断临床效果观察[J].中国医药指南,2018,16(19):94-95.
- [30] Lien GS, Wu MS, Chen CN, et al. Feasibility and safety of a novel magnetic-assisted capsule endoscope system in a preliminary examination for upper gastrointestinal tract[J]. Surg Endosc, 2018,32(4):1937-1944. DOI: 10.1007/s00464-017-5887-0.
- [31] 杨潇. 磁控胶囊内镜对上消化道疾病诊断价值的 meta 分析[D]. 长春:吉林大学,2018.
- [32] Zou WB, Hou XH, Xin L, et al. Magnetic-controlled capsule endoscopy vs. gastroscopy for gastric diseases: a two-center self-controlled comparative trial[J]. Endoscopy, 2015,47(6):525-528. DOI: 10.1055/s-0034-1391123.
- [33] Qian YY, Zhu SG, Hou X, et al. Preliminary study of magnetically controlled capsule gastroscopy for diagnosing superficial gastric neoplasia[J]. Dig Liver Dis, 2018,50(10):1041-1046. DOI: 10.1016/j.dld.2018.04.013.
- [34] Chen YZ, Pan J, Luo YY, et al. Detachable string magnetically controlled capsule endoscopy for complete viewing of the esophagus and stomach[J]. Endoscopy, 2019,51(4):360-364. DOI: 10.1055/a-0856-6845.
- [35] 宋军, 谢小平, 刘俊, 等. 磁控胶囊内镜在 37 例上消化道疾病患者诊断中的临床应用[J]. 临床内科杂志, 2014,31(10):684-686. DOI: 10.3969/j.issn.1001-9057.2014.10.010.
- [36] 顾元婷, 朱曙光, 苏松, 等. 磁控胶囊内镜 500 例胃部检查的临床应用分析[J]. 中华消化内镜杂志, 2016,33(11):778-783. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2016.11.012
- [37] 王吉, 胡梅洁, 顾玮, 等. 磁控胶囊内镜上消化道检查 40 例临床分析[J]. 中华消化杂志, 2016,36(10):698-700. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2016.10.013.
- [38] 郜玉兰, 吴晓倩, 郭磊磊, 等. 磁控胶囊内镜的疾病筛查应用[J]. 中国内镜杂志, 2017,23(7):60-65. DOI: 10.3969/j.issn.1007-1989.2017.07.013.
- [39] 陈雨霏, 王启之, 柯希权, 等. 磁控胶囊胃镜在上消化道疾病筛查中的应用[J]. 中华全科医学, 2019,17(4):543-546, 600. DOI: 10.16766/j.cnki.issn.1674-4152.000729.
- [40] 梁光春, 谢萍, 何朝晖, 等. 46 例磁控胶囊胃镜检查临床分析[J]. 黑龙江医药, 2019,32(5):1144-1146. DOI: 10.14035/j.cnki.hljyy.2019.05.068.
- [41] Ching HL, Hale MF, Kurien M, et al. Diagnostic yield of magnetically assisted capsule endoscopy versus gastroscopy in recurrent and refractory iron deficiency anemia[J]. Endoscopy, 2019,51(5):409-418. DOI: 10.1055/a-0750-5682.
- [42] Ching HL, Hale MF, Sidhu R, et al. Magnetically assisted capsule endoscopy in suspected acute upper GI bleeding versus esophagogastroduodenoscopy in detecting focal lesions [J]. Gastrointest Endosc, 2019,90(3):430-439. DOI: 10.1016/j.gie.2019.04.248.
- [43] Beg S, Card T, Warburton S, et al. Diagnosis of Barrett's esophagus and esophageal varices using a magnetically assisted capsule endoscopy system [J]. Gastrointest Endosc, 2020,91(4):773-781.e1. DOI: 10.1016/j.gie.2019.10.031.
- [44] 张群丰, 王韵文, OMO 磁控胶囊胃镜的临床应用研究[J]. 无线互联科技, 2019,16(14):154-156.
- [45] 朱佳慧, 陈文晓, 茹楠, 等. 磁控胶囊胃镜和传统胃镜诊断效能的 Meta 分析和系统回顾[J]. 中国实用内科杂志, 2018,38(4):358-363. DOI: 10.19538/j.nk2018040113.
- [46] Hu J, Wang S, Ma W, et al. Magnetically controlled capsule endoscopy as the first-line examination for high-risk patients for the standard gastroscopy: a preliminary study [J]. Scand J Gastroenterol, 2019,54(7):934-937. DOI: 10.1080/00365521.2019.1638446.
- [47] 徐玫丽, 叶玲, 龙利民, 等. 磁控胶囊内镜在合并慢性疾病且有胃镜检查相对禁忌证的老年患者中的应用[J]. 医学临床研究, 2019,36(4):766-768. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7171.2019.04.052.
- [48] 中华医学会放射学分会质量管理与安全管理学组, 中华医学会放射学分会磁共振成像学组. 磁共振成像安全管理中国专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2017,51(10):725-731. DOI: 10.3760/j.issn.1005-1201.2017.10.003.
- [49] Tsai LL, Grant AK, Mortelet KJ, et al. A practical guide to MR imaging safety: what radiologists need to know [J]. Radiographics, 2015,35(6):1722-1737. DOI: 10.1148/rgr.2015150108.
- [50] Harris LA, Hansel SL, Rajan E, et al. Capsule endoscopy in patients with implantable electromedical devices is safe [J]. Gastroenterol Res Pract, 2013,2013:959234. DOI: 10.1155/2013/959234.
- [51] Zhao AJ, Qian YY, Sun H, et al. Screening for gastric cancer with magnetically controlled capsule gastroscopy in asymptomatic individuals[J]. Gastrointest Endosc, 2018,88(3):466-474.e1. DOI: 10.1016/j.gie.2018.05.003.
- [52] 朱曙光, 王家林, 钱阳阳, 等. 磁控胶囊内镜在体检人群胃部疾病诊断中的应用价值研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2017,34(5):309-313. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2017.05.002.
- [53] 王道蓉, 王伟, 高山, 等. 胶囊胃镜对胃黏膜癌前病变早期诊治的临床意义[J]. 中华全科医学, 2017,15(11):1843-1845. DOI: 10.16766/j.cnki.issn.1674-4152.2017.11.006.
- [54] 刘婧, 吴丽丽, 林秋嫣, 等. 磁控胶囊内镜检查在无症状体检人群中的应用价值研究[J]. 中华保健医学杂志, 2018,20(3):220-223. DOI: 10.3969/j.issn.1674-3245.2018.03.013.
- [55] 王翔, 向雪莲, 胡耿诚, 等. 磁控胶囊胃镜对不同特征体检人群中消化道病变的诊断价值[J]. 临床内科杂志, 2019,36(2):98-100. DOI: 10.3969/j.issn.1001-9057.2019.02.008.
- [56] 刘燕燕, 蒋建霞. 磁控胶囊内镜与胃镜检查在体检人群中临床应用价值比较[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2020,29(1):60-64. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2020.01.014.
- [57] Li J, Ren M, Yang J, et al. Screening value for gastrointestinal lesions of magnetic-controlled capsule endoscopy in asymptomatic individuals[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2021,36(5):1267-1275. DOI: 10.1111/jgh.15282.
- [58] Xavier S, Monteiro S, Magalhães J, et al. Capsule endoscopy with PillCamSB2 versus PillCamSB3: has the improvement in technology resulted in a step forward? [J]. Rev Esp Enferm Dig, 2018,110(3):155-159. DOI: 10.17235/reed.2017.5071/2017.

- [59] Bhardwaj A, Hollenbeak CS, Pooran N, et al. A meta-analysis of the diagnostic accuracy of esophageal capsule endoscopy for Barrett's esophagus in patients with gastroesophageal reflux disease [J]. *Am J Gastroenterol*, 2009, 104 (6): 1533-1539. DOI: 10.1038/ajg.2009.86.
- [60] McCarty TR, Afinogenova Y, Njei B. Use of wireless capsule endoscopy for the diagnosis and grading of esophageal varices in patients with portal hypertension: a systematic review and Meta-analysis [J]. *J Clin Gastroenterol*, 2017, 51 (2): 174-182. DOI: 10.1097/MCG.0000000000000589.
- [61] Alsayid M, Melson J. Will magnet-assisted capsule endoscopy become a viable screening tool for Barrett's esophagus and esophageal varices? [J]. *Gastrointest Endosc*, 2020, 91 (4): 782-784. DOI: 10.1016/j.gie.2019.12.015.
- [62] Ramirez FC, Akins R, Shaikat M. Screening of Barrett's esophagus with string-capsule endoscopy: a prospective blinded study of 100 consecutive patients using histology as the criterion standard [J]. *Gastrointest Endosc*, 2008, 68 (1): 25-31. DOI: 10.1016/j.gie.2007.10.040.
- [63] Liao Z, Gao R, Xu C, et al. Sleeve string capsule endoscopy for real-time viewing of the esophagus: a pilot study (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2009, 70 (2): 201-209. DOI: 10.1016/j.gie.2008.10.043.
- [64] Chen WS, Zhu LH, Li DZ, et al. String esophageal capsule endoscopy with real-time viewing improves visualization of the distal esophageal Z-line: a prospective, comparative study [J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2014, 26 (3): 309-312. DOI: 10.1097/MEG.0000000000000038.
- [65] Song J, Bai T, Zhang L, et al. Better view by detachable string magnetically controlled capsule endoscopy for esophageal observation: a retrospective comparative study [J]. *Dis Esophagus*, 2020, 33 (4): doz104. DOI: 10.1093/dote/doz104.
- [66] Xiu H, Lu Y, Liu X, et al. Detachable string magnetically controlled capsule endoscopy for complete observation of the upper gastrointestinal tract [J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2021, 33 (4): 508-513. DOI: 10.1097/MEG.0000000000001939.
- [67] Jiang X, Pan J, Liu X, et al. Detachable string magnetically controlled capsule endoscopy vs. esophagogastroduodenoscopy for diagnosing gastroesophageal varices in patients with liver cirrhosis: a pilot study [J]. *Gastroenterology*, 2020, 1581 (6): S1473. DOI: 10.1016/S0016-5085(20)34343-2.
- [68] Wang S, Huang Y, Hu W, et al. Detachable string magnetically controlled capsule endoscopy for detecting high-risk varices in compensated advanced chronic liver disease (CHESS1801): a prospective multicenter study [J]. *Lancet Reg Health West Pac*, 2021, 6: 100072. DOI: 10.1016/j.lanwpc.2020.100072.
- [69] Endo H, Sakai E, Higurashi T, et al. Differences in the severity of small bowel mucosal injury based on the type of aspirin as evaluated by capsule endoscopy [J]. *Dig Liver Dis*, 2012, 44 (10): 833-838. DOI: 10.1016/j.dld.2012.05.016.
- [70] Chen X, Gao F, Zhang J. Screening for gastric and small intestinal mucosal injury with magnetically controlled capsule endoscopy in asymptomatic patients taking Enteric-Coated Aspirin [J]. *Gastroenterol Res Pract*, 2018, 2018: 2524698. DOI: 10.1155/2018/2524698.
- [71] Gao F, Chen X, Zhang J. Prevalence of gastric and small-intestinal mucosal injury in elderly patients taking Enteric-Coated Aspirin by magnetically controlled capsule endoscopy [J]. *Gastroenterol Res Pract*, 2019, 2019: 1582590. DOI: 10.1155/2019/1582590.
- [72] Li Y, Wang X, Bao D, et al. Optimal antiplatelet therapy for prevention of gastrointestinal injury evaluated by ANKON magnetically controlled capsule endoscopy: rationale and design of the OPT-PEACE trial [J]. *Am Heart J*, 2020, 228: 8-16. DOI: 10.1016/j.ahj.2020.06.004.
- [73] Enns RA, Hookey L, Armstrong D, et al. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy [J]. *Gastroenterology*, 2017, 152 (3): 497-514. DOI: 10.1053/j.gastro.2016.12.032.
- [74] Luo YY, Pan J, Chen YZ, et al. Magnetic steering of capsule endoscopy improves small bowel capsule endoscopy completion rate [J]. *Dig Dis Sci*, 2019, 64 (7): 1908-1915. DOI: 10.1007/s10620-019-5479-z.
- [75] 王吉, 胡梅洁, 郑雄, 等. 磁控胶囊内镜对小肠克罗恩病早期诊断的临床研究 [J]. *中华胃肠内镜电子杂志*, 2019, 6 (1): 7-13. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-7157.2019.01.002.
- [76] 史肖华, 刘杰, 朱麒麟, 等. 磁控胶囊内镜在不明原因消化道出血病因诊断中的价值 [J]. *现代消化及介入诊疗*, 2020, 25 (2): 241-243. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2020.02.027.
- [77] 王吉, 胡梅洁, 孙颖, 等. 磁控胶囊内镜在不明原因慢性腹痛中的临床应用价值 [J]. *胃肠病学*, 2016, 21 (11): 650-655. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2016.11.003.
- [78] 张瑞, 朱金水, 秦黄雯, 等. 磁控胶囊内镜对小肠疑似疾病的诊断价值 [J]. *中华消化杂志*, 2017, 37 (10): 700-702. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2017.10.012.
- [79] 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.
- [80] Cohen SA, Klevens AI. Use of capsule endoscopy in diagnosis and management of pediatric patients, based on meta-analysis [J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2011, 9 (6): 490-496. DOI: 10.1016/j.cgh.2011.03.025.
- [81] Muhammad A, Vidyarthi G, Brady P. Role of small bowel capsule endoscopy in the diagnosis and management of iron deficiency anemia in elderly: a comprehensive review of the current literature [J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20 (26): 8416-8423. DOI: 10.3748/wjg.v20.i26.8416.
- [82] 国家食品药品监督管理总局. 批准注册医疗器械产品目录 [R/ON] (2017-06-12) [2017-08-20]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1764/174018.html>.
- [83] 谢明萍, 王立夫, 程时丹, 等. 磁控胶囊内镜应用于未成年人消化道检查的可行性和安全性探讨 [J]. *中华胃肠外科杂志*, 2019, 22 (7): 662-667. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2019.07.011.

- [84] Gu Z, Wang Y, Lin K, et al. Magnetically controlled capsule endoscopy in children: a single-center, retrospective cohort study [J]. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2019, 69(1):13-17. DOI: 10.1097/MPG.0000000000002292.
- [85] Zhang S, Sun T, Xie Y, et al. Clinical efficiency and safety of magnetic-controlled capsule endoscopy for gastric diseases in aging patients: our preliminary experience [J]. *Dig Dis Sci*, 2019, 64(10):2911-2922. DOI: 10.1007/s10620-019-05631-5.
- [86] Dan T, Dandan S, Enqiang L. Aspiration of a magnetically controlled capsule endoscopy [J]. *Gastroenterology*, 2019. DOI: 10.1053/j.gastro.2019.04.006.
- [87] Hosoe N, Naganuma M, Ogata H. Current status of capsule endoscopy through a whole digestive tract [J]. *Dig Endosc*, 2015, 27(2):205-215. DOI: 10.1111/den.12380.
- [88] Repici A, Maselli R, Colombo M, et al. Coronavirus (COVID-19) outbreak: what the department of endoscopy should know [J]. *Gastrointest Endosc*, 2020, 92(1):192-197. DOI: 10.1016/j.gie.2020.03.019.
- [89] 中华医学会消化内镜学分会胶囊内镜协作组. 新型冠状病毒肺炎疫情防控期间胶囊内镜诊疗工作指导意见 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2020, 37(4):229-232. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200222-00200.
- [90] Liao Z, He S, Sha W, et al. Capsule endoscopy practice during the COVID-19 pandemic: recommendations from the capsule endoscopy group of the Chinese society of digestive endoscopy [J]. *Endosc Int Open*, 2021, 9(3):E280-E283. DOI: 10.1055/a-1333-6635.
- [91] Pan J, Li Z, Liao Z. Noncontact endoscopy for infection-free gastric examination during the COVID-19 pandemic [J]. *VideoGIE*, 2020, 5(9):402-403.e1. DOI: 10.1016/j.vgie.2020.04.026.
- [92] Zhu SG, Qian YY, Tang XY, et al. Gastric preparation for magnetically controlled capsule endoscopy: a prospective, randomized single-blinded controlled trial [J]. *Dig Liver Dis*, 2018, 50(1):42-47. DOI: 10.1016/j.dld.2017.09.129.
- [93] 丁一村, 金磊, 徐小青, 等. 西甲硅油在磁控胶囊胃镜胃内检查术前准备中的应用探讨 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2018, 35(2):137-138. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.02.013.
- [94] Wang YC, Pan J, Jiang X, et al. Repetitive position change improves gastric cleanliness for magnetically controlled capsule gastroscopy [J]. *Dig Dis Sci*, 2019, 64(5):1297-1304. DOI: 10.1007/s10620-018-5415-7.
- [95] Ching HL, Hale MF, McAlindon ME. Current and future role of magnetically assisted gastric capsule endoscopy in the upper gastrointestinal tract [J]. *Therap Adv Gastroenterol*, 2016, 9(3):313-321. DOI: 10.1177/1756283X16633052.
- [96] Qian Y, Wu S, Wang Q, et al. Combination of five body positions can effectively improve the rate of gastric mucosa's complete visualization by applying magnetic-guided capsule endoscopy [J]. *Gastroenterol Res Pract*, 2016, 2016: 6471945. DOI: 10.1155/2016/6471945.
- [97] Jiang X, Pan J, Li ZS, et al. Standardized examination procedure of magnetically controlled capsule endoscopy [J]. *VideoGIE*, 2019, 4(6):239-243. DOI: 10.1016/j.vgie.2019.03.003.
- [98] Lai H, Huang J, Xu Y, et al. Association between patient characteristics and magnetically controlled capsule endoscopy findings [J]. *Saudi J Gastroenterol*, 2018, 24(3):189-195. DOI: 10.4103/sjg.SJG\_509\_17.
- [99] Jiang X, Qian YY, Liu X, et al. Impact of magnetic steering on gastric transit time of a capsule endoscopy (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 88(4):746-754. DOI: 10.1016/j.gie.2018.06.031.
- [100] Hale MF, Drew K, Sidhu R, et al. Does magnetically assisted capsule endoscopy improve small bowel capsule endoscopy completion rate? A randomised controlled trial [J]. *Endosc Int Open*, 2016, 4(2):E215-221. DOI: 10.1055/s-0035-1569846.
- [101] Rahman I, Kay M, Bryant T, et al. Optimizing the performance of magnetic-assisted capsule endoscopy of the upper GI tract using multiplanar CT modelling [J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2015, 27(4):460-466. DOI: 10.1097/MEG.0000000000000312.
- [102] Rahman I, Patel P. Impact of GI anatomic vectors on magnetic-assisted capsule endoscopy in the upper GI tract [J]. *Gastrointest Endosc*, 2019, 89(4):899-900. DOI: 10.1016/j.gie.2018.10.010.
- [103] 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.
- [104] Wang YC, Pan J, Liu YW, et al. Adverse events of video capsule endoscopy over the past two decades: a systematic review and proportion meta-analysis [J]. *BMC Gastroenterol*, 2020, 20(1):364. DOI: 10.1186/s12876-020-01491-w.
- [105] Rondonotti E. Capsule retention: prevention, diagnosis and management [J]. *Ann Transl Med*, 2017, 5(9):198. DOI: 10.21037/atm.2017.03.15.
- [106] 郭廷麟, 辛磊, 邹文斌, 等. ANKON 胶囊内磁扫描定位技术的初步研究 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2013, 30(12):701-702. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2013.12.015.
- [107] 中华医学会消化内镜学分会. 中国胶囊内镜临床应用指南 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2014, 31(10):549-558. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.10.001.
- [108] 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.
- [109] 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.

(收稿日期:2021-05-22)

(本文编辑:周昊 唐涌进)