

中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识 精简版(2017 年,上海)



扫一扫下载指南原文

中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会 中国医师协会内镜医师分会
消化内镜健康管理及体检专业委员会 中华医学会消化内镜分会胶囊内镜
协作组 中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会 中华医学会健康管理学分会

目前,磁控胶囊胃镜系统已经在英国、德国、西班牙和我国数百家医疗机构应用数十万例次。经过近几年我国专家的临床应用实践,已率先积累了经验和数据,为规范和普及磁控胶囊胃镜在各级各类医疗机构的应用,更新和补充相关应用共识,经过专家广泛讨论和多次修改后,特制定我国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识。

一、我国胃病流行病学和胃癌筛查现状

我国是胃病大国,高发病种包括胃炎、消化性溃疡和胃癌等,其中消化性溃疡的人群患病率高达 17.2%,远高于西方国家(4.1%)。同时,胃癌在我国的发病率和病死率一直居高不下,据中国癌症数据分析显示,2015 年新发胃癌 67.9 万例,死亡 49.8 万例,发病率为 30/10 万,已成为威胁国人生命的第 2 位癌症。因此,降低胃癌的发病率和病死率已成为我国乃至全球的重大公共卫生问题。

胃癌的预后与诊治时机密切相关,不同分期胃癌患者的 5 年生存率存在着明显差异,早期胃癌(I 期)可在内镜下达到根治,5 年生存率超过 90%,远高于进展期胃癌。胃癌的早发现、早诊断、早治疗是降低病死率最根本的方法。因我国尚未大规模开展胃癌普查和筛查项目,主要依靠门诊有症状患者的机会性胃镜筛查,而大多数胃病患者缺乏或者无特异症状,因此目前我国早期胃癌的诊治率低于 10%,远低于日本(70%)和韩国(50%)。

当前胃癌的筛查方法主要有上消化道钡餐造影、血清学检测和电子胃镜。①上消化道钡餐造影可发现部分早期胃癌,日本开展较多,但因不能取活

组织检查和存在辐射,目前不作为首选的筛查手段;②血清学筛查,主要包括胃蛋白酶原(pepsinogen, PG)(PGL、PGI/PGII 比值)、促胃液素-17 和 *H. pylori* 抗体等检测,具有无创和简便易行的优点,但是存在敏感性和特异性较低等问题;③胃镜和胃镜下活组织检查是目前诊断胃癌的金标准,但因会给患者带来痛苦、需要一定的技术要求和设备,以及人群接受度较差等局限性,限制了其在人群大规模筛查中的应用。尽管麻醉胃镜可提升患者舒适度,但仍存在麻醉不良事件和禁忌人群。完全无痛苦的胶囊内镜是胃病最理想的筛查手段。

二、磁控胶囊胃镜研究现状

胶囊内镜在 2000 年由以色列科学家研究发明,经过近 20 年的发展,目前已成为小肠疾病的一线诊断方式。随着新型胶囊内镜的出现,胶囊内镜的适应证已由小肠扩展到食管、结肠甚至胃,例如食管胶囊内镜和结肠胶囊内镜均已进入临床应用阶段,尤其是结肠胶囊内镜已在美国获得 FDA 批准。由于传统胶囊内镜是依赖自身重力和胃肠道蠕动被动行进,随机拍摄消化道黏膜,无法对比小肠空间更大的胃腔进行全面、有效的拍摄,因此不宜用于胃疾病的诊断。为了实现胶囊内镜检查胃的目的,必须对胃进行有效的充盈并实现对胶囊内镜的主动控制。传统电子胃镜检查采用空气或二氧化碳等气体,但不适用于胶囊内镜的检查,因为空气会通过贲门离开胃。因此,可采用清水充盈胃的方法,对胃进行扩张使其皱襞变平实现胶囊内镜的胃观察和拍摄,亦可通过摄取生成二氧化碳的粉末来进一步扩张胃。

实现主动控制式的胃肠道多功能胶囊机器人是目前各国的研究热点。目前有 2 种方式可主动控制胶囊内镜,即内部驱动和外部驱动。内部驱动模式的可行性需更多的伦理审查,限制了其临床应用,因此难以推广。外部驱动的主流方法是依靠体外磁场控制。目前主要有 3 大类磁控方法,即手柄式、MRI 线圈式和机器臂式磁控,其中前 2 种方式均未正式

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2017.12.001

通信作者:李兆申,海军军医大学(第二军医大学)长海医院消化科,Email: zhaoshenli@hotmail.com;戈之铮,上海交通大学医学院附属仁济医院消化科,Email: zhizhengge@aliyun.com;张澍田,首都医科大学附属北京友谊医院消化科,Email: zhangst@bddc-bfh.com.cn;令狐恩强,解放军总医院消化科,Email: linghuenqiang@vip.sina.com

被批准应用于临床胃部检查。

我国率先研制出全球首台利用机械臂精准多维旋转移动、自适应匹配实现精准磁控的胶囊胃镜系统 [Navicam[®] Magnetically Controlled Capsule Gastroscopy System, 上海安翰医疗技术有限公司和安翰光电技术(武汉)有限公司], 该系统由一个 C 形机器臂式的永磁体在体外控制胶囊在胃腔内实现精确的运动和控制, 经临床研究证实诊断准确性高, 并已获得我国国家食品药品监督管理总局的“磁控胶囊胃镜系统”注册证(国械注准 20173223192)和欧盟 CE 认证, 成为目前唯一应用于临床的磁控胶囊胃镜。磁控胶囊胃镜系统的永磁体应用强度约为 0.02 T(为 MRI 磁场强度的 1/100), 通过体外的精确磁控, 实现了磁控胶囊胃镜三维直线方向的毫米级小步长(2 mm)平移, 以便于将胶囊胃镜精准移动到胃三维空腔内的任何部位, 同时还实现磁控胶囊胃镜自如小角度(3°)转动, 方便对具体病变进行适宜角度的观察, 从而极大增加了胃腔检查的完整度和病变观察的准确性, 检查效果优于手柄式和 MRI 式磁控系统。磁控胶囊胃镜进行完胃部检查后, 可自行或者在体外磁控系统的引导下通过幽门, 进入小肠继续检查。

三、磁控胶囊胃镜检查适应证和禁忌证

1. 适应证: 磁控胶囊胃镜适用于怀疑胃部疾病患者, 包括健康管理(体格检查)和胃癌初步筛查, 尤其适用于下列病症。①需行胃镜检查, 但不愿接受或不能耐受胃镜(包括无痛胃镜)检查者; ②健康管理(体格检查)人群的胃部检查; ③胃癌初筛; ④检测药物(如抗血小板药物、NSAID 等)相关性胃肠道黏膜损伤; ⑤部分胃部病变的复查或监测随访, 如胃底静脉曲张、萎缩性胃炎、胃溃疡规范治疗后、胃息肉等; ⑥胃部分切除和内镜下微创治疗术后的复查随访; ⑦完成胃部检查后, 尚可继续检查小肠, 适应证参考小肠胶囊内镜临床应用指南。

2. 禁忌证: 磁控胶囊胃镜检查禁忌证包括普通胶囊内镜和 MRI 检查的禁忌证, 参照 2014 年《中国胶囊内镜临床应用指南》和 2016 年的《MRI 检查技术专家共识》。①绝对禁忌证: 无手术条件或拒绝接受任何腹部手术者(一旦胶囊滞留将无法通过手术取出); 体内装有心脏起搏器, 但除外起搏器为新型 MRI 兼容性产品的情况; 体内置入电子耳蜗、磁性金属药物灌注泵、神经刺激器等电子装置, 以及磁性金属异物; 妊娠期女性。②相对禁忌证: 已知或怀疑胃肠道梗阻、狭窄和瘘管, 吞咽障碍者。

四、磁控胶囊胃镜检查前准备和注意事项

1. 检查前注意事项: ①检查前 1 d 忌烟酒、辛辣刺激和不易消化食物; ②检查前 1 d 晚餐进软食, 晚

8:00 后禁食; ③检查前一晚 8:00 后至检查前, 不能饮用有色饮料和药品; ④检查前至少 3 d 内不能接受需吞服钡剂进行的检查。

2. 检查前准备: ①检查当天晨起饮清水 1 杯, 进行初步的胃腔冲洗; ②若增加小肠检查, 参照 2014 年《中国胶囊内镜临床应用指南》胶囊内镜的肠道准备方法; ③检查前对患者予以相关告知并签署知情同意书; ④检查前 40 min 服用适量祛泡剂(5~10 mL 西甲硅油或二甲基硅油), 以减少泡沫对视野的影响, 必要时可使用链霉菌蛋白酶, 用于溶解黏液; ⑤服祛泡剂后分次饮水(500~1 000 mL)至腹部有饱胀感, 以使胃腔充盈; ⑥除去身上携带的手表、钥匙、饰品等金属物品, 穿检查服。

3. 检查后注意事项(适用于单纯胃部检查且不继续检查小肠者): ①胶囊胃镜检查结束后即可正常饮食; ②确认胶囊排出前忌行 MRI 检查; ③注意排便情况并确认胶囊是否排出; ④可使用胶囊定位器或行 X 线腹部平片确认胶囊排出。

五、磁控胶囊胃镜检查规范化操作流程

磁控胶囊胃镜检查过程需受检者配合不同体位的改变, 以达到最佳观察效果, 常用体位有左侧卧位、仰卧位和右侧卧位。建议受检者采取左侧卧位, 分次少量清水吞服胶囊胃镜, 以便有效地观察食管全段和齿状线。一旦磁控胶囊胃镜进入胃腔后, 依次按以下步骤逐步对胃进行全面的拍摄和诊断。

1. 胃底: 受检者左侧卧位, 磁球停留在受检者右肩膀上部, 控制胶囊斜向上 45°, 然后水平旋转 360°, 观察胃底和底体交界。

2. 贲门(远景): 受检者左侧卧位, 控制胶囊镜头垂直向上, 观察贲门远景。

3. 贲门(近景): 磁球位置不变, 受检者调整为仰卧位, 控制胶囊镜头向上, 观察贲门近景。

4. 胃体后壁: 受检者仰卧位, 磁球下降, 控制胶囊镜头竖直向下, 观察胃后壁。

5. 胃体大小弯: 受检者仰卧位, 控制胶囊镜头斜向下 45°, 水平旋转一圈, 观察胃体大弯、胃体小弯和底体交界。

6. 胃体前壁: 受检者仰卧位, 抬高磁球, 控制胶囊镜头向上, 观察胃体前壁。

7. 胃角: 受检者仰卧位, 移动磁球至受检者左侧季肋区, 降低磁球, 控制胶囊观察胃角。

8. 胃窦: 受检者右侧卧位, 胶囊进入胃窦区域, 控制胶囊镜头斜向上 45°, 水平旋转 360°, 观察胃窦和窦体交界。

9. 幽门: 控制胶囊镜头水平朝向幽门进行观察。

10. 磁控胶囊胃镜通过幽门: 移动磁球至人体胃

窦位置上方,吸起胶囊胃镜,调整胶囊镜头对着幽门,放下胶囊,胶囊靠近幽门口,近距离观察幽门,等待幽门张开时,胶囊随胃蠕动进入幽门。

11. 十二指肠球部:抬高磁体至上下移动方向最大位置处,点击“360°自动扫描”按钮,自动扫描十二指肠球部。

12. 胶囊通过十二指肠后,点击“实时查看”界面的“小肠模式”按钮,切换到小肠检查模式,受检者穿检查服离开。

使用磁控胶囊胃镜完成胃检查后,如需要对受检者进行进一步的小肠黏膜观察,亦可采用类似于小肠胶囊内镜的准备和检查方法,继续完成小肠胶囊内镜检查,实现胃+小肠段的诊断。初步数据表明,胃+小肠的检查完全率可达 75%~90%。

六、磁控胶囊胃镜诊断胃部疾病的准确性

近期多项针对国产机器臂式磁控胶囊胃镜的研究表明,与传统电子胃镜相比,磁控胶囊胃镜对胃疾病诊断的敏感度为 85%~92%,特异度为 67%~95%,与胃镜检查结果一致度为 87%~98%。2015 年,上海长海医院和武汉协和医院联合对 68 例胃部不适症状患者进行了机器臂式磁控胶囊胃镜的初步研究,发现磁控胶囊胃镜和常规胃镜检查的一致度为 91.2%($Kappa=0.765$)。2016 年,全国 7 个中心进行了一项前瞻性、多中心、自身对照临床研究,以传统电子胃镜作为金标准,入选了 350 例有临床症状的患者,磁控胶囊胃镜诊断胃局灶性病变(包括溃疡、息肉、黏膜下隆起、憩室、黄斑瘤等)的敏感度为 90.4%,特异度为 94.7%,阳性预测值为 87.9%,阴性预测值为 95.9%,诊断准确度为 93.4%,并发现 1 例进展期胃癌、1 例早期胃癌和 2 例淋巴瘤等恶性疾病,未遗漏严重病灶,且 95.7% 的患者优先选择磁控胶囊胃镜检查。

七、磁控胶囊胃镜在儿童患者中的应用

国内外大量研究表明,小肠胶囊内镜应用于儿童安全且易于接受,其适应证和成人相似。磁控胶囊胃镜大小和小肠胶囊内镜类似,质量略重,磁场控制的安全性也得到了临床的证实。中国国家食品药品监督管理局已认证磁控胶囊胃镜适用于 8 岁以上儿童(国械注准 20173223192)。上海交通大学医学院附属瑞金医院进行了 1 项针对 30 例患儿的机器臂式磁控胶囊胃镜的临床研究,纳入患儿平均年龄为 12 岁(7~16 岁),磁控胶囊胃镜检查发现胃憩室、胃息肉、胃窦渗出性胃炎、黏膜下突起、胃体糜烂和胆汁反流等病变,无不良反应发生。因此,磁控胶囊胃镜是一种可用于儿童的安全、有效的胃病筛查手段。临床上可通过训练患儿吞咽胶囊内镜完成检

查,如患儿由于某种原因不能顺利吞咽胶囊时(包括紧张、吞咽障碍、吞咽困难等),亦可使用透明帽将磁控胶囊胃镜置于内镜镜头端,将磁控胶囊胃镜送到食管近端,完成胃或胃和小肠的检查。

八、磁控胶囊胃镜检查的优点、安全性和局限性

磁控胶囊胃镜检查的优点是无需麻醉,舒适安全,且诊断准确率高,易于被人群接受。

胶囊滞留是指胶囊内镜检查后胶囊内镜停留于胃肠道 2 周以上,小肠胶囊内镜的滞留率为 1.4%~2.6%,尚未见严重并发症和致死病例报道。胶囊滞留的主要病因是小肠肿瘤、CD 或 NSAID 药物相关性炎性反应等引起的严重狭窄。磁控胶囊胃镜检查的主要人群是怀疑胃病者,小肠疾病相对少见,因此发生胶囊滞留率更低,未见相关临床报道。经临床严格把握胶囊内镜检查的适应证和禁忌证,可进一步减少胶囊滞留的发生。如怀疑胶囊尚未排出体外,可通过手持胶囊定位器判断胶囊是否位于体内,避免了腹部 X 线平片定位检查的放射性辐射,更为方便和安全。可能出现的与胃准备有关的其他不良事件罕见且程度轻微,包括腹痛、腹胀、恶心、呕吐、腹泻、头疼和异物感,可一过性或短期内自行消失。

相对传统电子胃镜,目前的磁控胶囊胃镜有时不能完全观察食管和十二指肠,暂不能取活组织检查,无内镜下治疗功能。

九、总结

磁控胶囊胃镜已广泛应用于国内外临床,成为胃病初筛和检查的重要工具。多项研究已证实磁控胶囊胃镜对胃疾病的诊断准确性和传统电子胃镜高度一致,具有舒适、安全、无需麻醉、无交叉感染风险等优点,人群接受度高,是传统电子胃镜的有益补充。本共识的制定,旨在规范磁控胶囊胃镜的临床应用,随着临床应用实践经验和研究证据的逐步积累,磁控胶囊胃镜新技术将对我国胃部疾病的早发现和早诊断发挥越来越重要的作用。

执笔者:廖专,王贵齐,陈刚

文献整理:邹文斌,蒋熙

参与本共识制订和讨论的专家(按姓氏汉语拼音排序): Mark McAlindon, 陈刚, 戴宁, 丁伟群, 付晓霞, 戈之铮, 郭强, 郭学刚, 和水祥, 姜慧卿, 金震东, 李景南, 李静, 李修岭, 李兆申, 廖专, 令狐恩强, 刘婧, 刘俊, 吕宾, 吕农华, 任延刚, 沈志伟, 慎睿哲, 盛剑秋, 宋正己, 唐涌进, 王贵齐, 王洛伟, 王雯, 吴建胜, 徐红, 曾强, 张冰凌, 张德新, 张澍田, 赵晓晏, 智发朝, 邹晓平, 左秀雨

参 考 文 献 (略)

(收稿日期:2017-10-29)

(本文编辑:冯纛)