

# 中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识

Clinical Practice Consensus for Magnetically Controlled Capsule Gastroscopy

( 2017 , 上海 )

长海医院消化内科消化内镜中心

上海市内镜质量控制中心

中国医师协会内镜医师分会

中国抗癌协会肿瘤内镜专业委员会

亚太地区及中国消化内镜培训中心

国家 ( 上海 ) 消化疾病临床医学研究中心



# 专家共识制定

★ 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 ★

## 联合制定发布

# 专家共识制定

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

**执笔：**廖专、王贵齐、陈刚

**文献资料整理：**邹文斌、蒋熙

**参与共识制定和讨论专家名单（按姓氏笔画排名）：**

Mark McAlindon（英国谢菲尔德教学医院）、丁伟群（复旦大学医学院附属华山医院）、王贵齐（中国医学科学院肿瘤医院）、王雯（福州军区总医院）、王洛伟（海军军医大学（第二军医大学）长海医院）、戈之铮（上海交通大学医学院附属仁济医院）、左秀丽（山东大学附属齐鲁医院）、付晓霞（中华健康管理学）、令狐恩强（中国人民解放军总医院）、冯纓（中华消化杂志编辑部）、吕农华（南昌大学第一附属医院）、吕宾（浙江中医药大学附属第一医院）、刘俊（华中科技大学附属协和医院）、刘婧（解放军总医院）、李兆申（海军军医大学（第二军医大学）长海医院）、李静（中华医学会健康管理学分会）、李修岭（河南省人民医院）、任延刚（中国实用内科杂志编辑部）、吴建胜（温州医科大学附属第一医院）、邹晓平（南京鼓楼医院）、沈志伟（中华内科杂志编辑部）、宋正己（云南省第一人民医院）、张冰凌（浙江大学医学院第一附属医院）、张德新（空军军医大学（第四军医大学）西京医院）、张澍田（首都医科大学附属北京友谊医院）、陈刚（中国健康促进基金会健康管理研究所）、和水祥（西安交通大学医学部第一附属医院）、金震东（海军军医大学（第二军医大学）长海医院）、赵晓晏（陆军军医大学附属新桥医院）、姜慧卿（河北医科大学第二附属医院）、徐红（吉林大学第一附属医院）、郭学刚（空军军医大学（第四军医大学）西京医院）、郭强（云南省第一人民医院）、唐涌进（中华消化内镜杂志编辑部）、盛剑秋（中国人民解放军陆军总医院）、智发朝（广州南方医院）、曾强（中国人民解放军总医院）、慎睿哲（上海交通大学医学院附属瑞金医院）、廖专（海军军医大学（第二军医大学）长海医院）、戴宁（浙江大学医学院附属邵逸夫医院）

# 专家共识解读

背景



进展



应用



规范

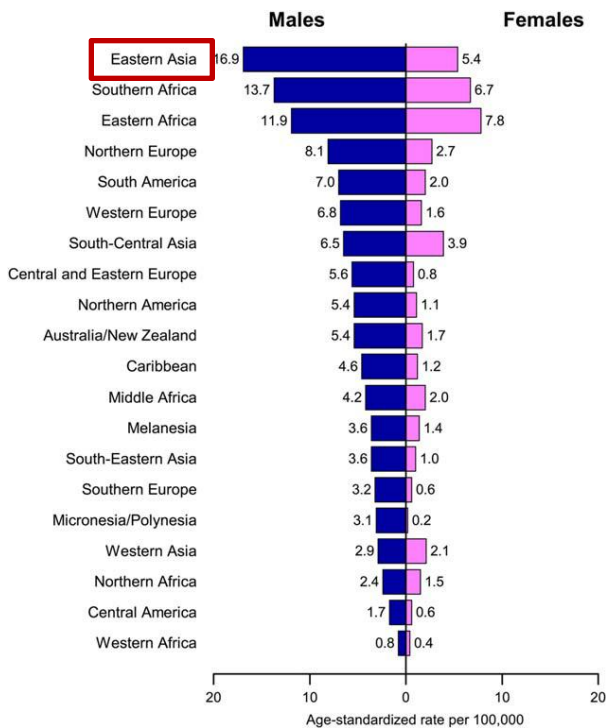
中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)

中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)

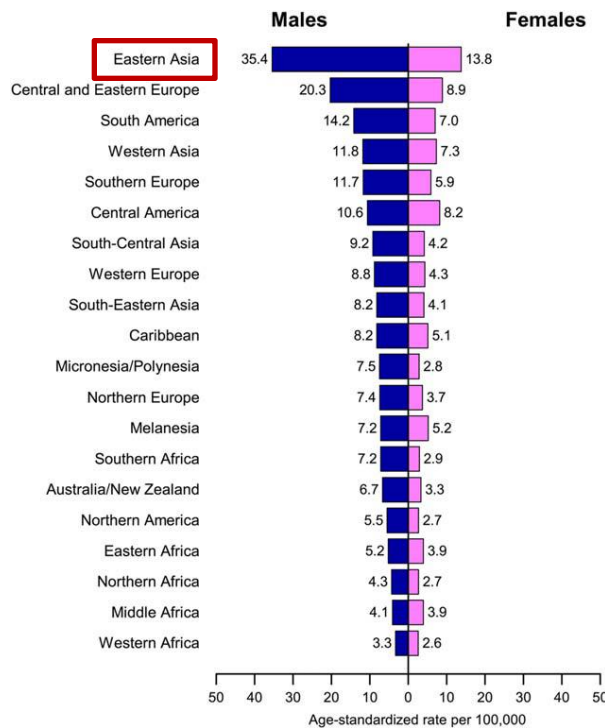


# 背景--胃病流行病学及胃癌筛查现状

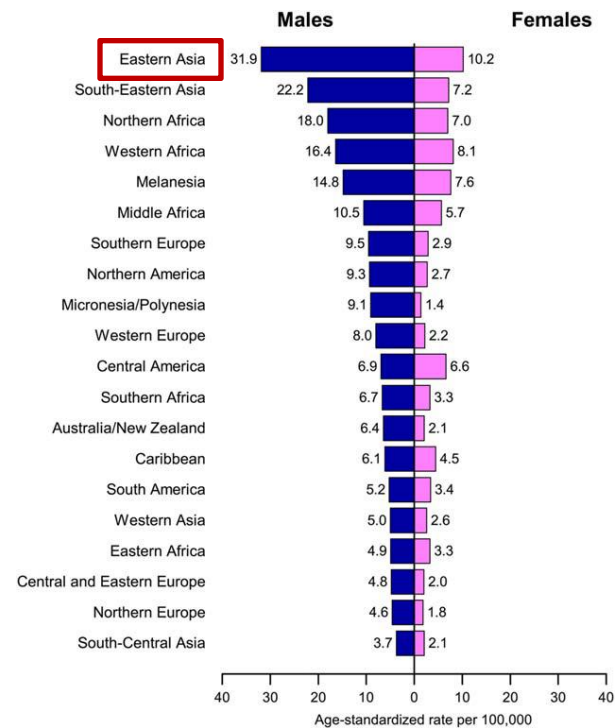
## 2012年食管癌发病率



## 2012年胃癌发病率



## 2012年肝癌发病率

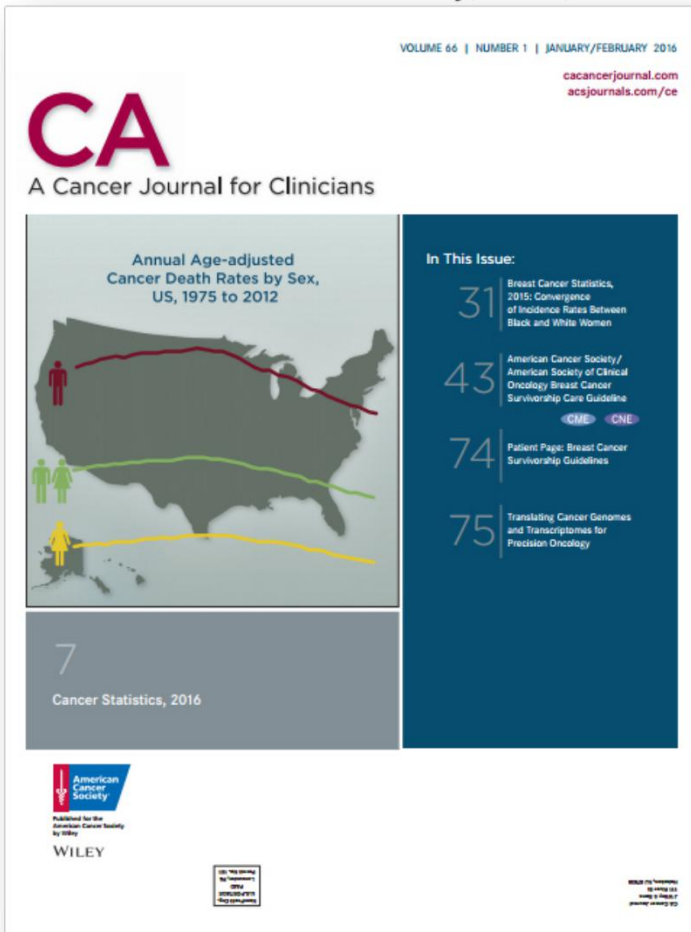


**东亚食管癌、胃癌、肝癌、直肠癌发生情况仍为重灾区**

# 背景--胃病流行病学及胃癌筛查现状

## Cancer Statistics in China, 2015

Wanqing Chen, PhD, MD<sup>1</sup>; Rongshou Zheng, MPH<sup>2</sup>; Peter D. Baade, PhD<sup>3</sup>; Siwei Zhang, BMedSc<sup>4</sup>; Hongmei Zeng, PhD, MD<sup>5</sup>; Freddie Bray, PhD<sup>6</sup>; Ahmedin Jemal, DVM, PhD<sup>7</sup>; Xue Qin Yu, PhD, MPH<sup>8,9</sup>; Jie He, MD<sup>10</sup>



第一作者：陈万青（全国肿瘤登记中心）

通讯作者：赫捷（中国医学科学院肿瘤医院）

《CA: A Cancer Journal for Clinicians》

2016年1月25日在线发表 (影响因子144.8)

# 背景--胃病流行病学及胃癌筛查现状

## Cancer Statistics in China, 2015



**2015年**

**癌症新发 4,292,000例**

**日均 12,000例**

**癌症死亡 2,814,000例**

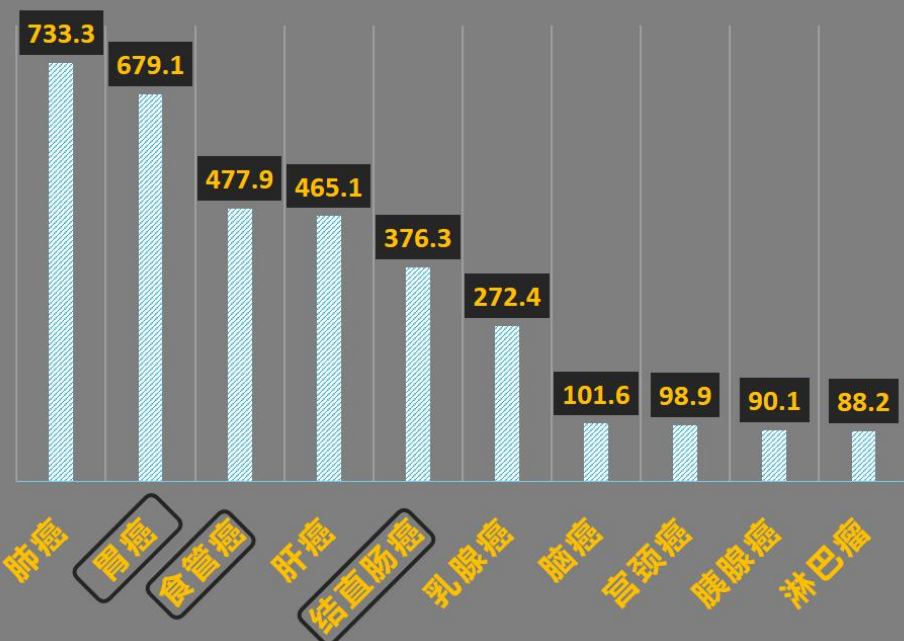
**日均 7,500例**



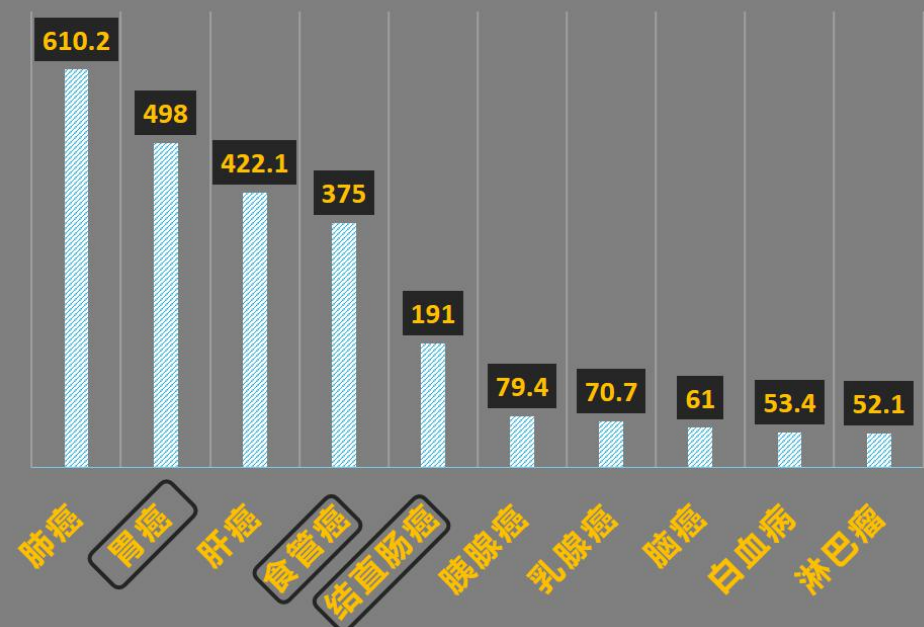
# 背景--胃病流行病学及胃癌筛查现状

## Cancer Statistics in China, 2015

### 中国癌症发病数前十位 (×1000)



### 中国癌症死亡数前十位 (×1000)



# 背景--胃病流行病学及胃癌筛查现状

早期胃癌诊治率 < 20%

早期胃癌诊治率 > 70%



1975 诊断率 < 5%

1990 诊断率 < 8%

2011 诊断率 < 10%

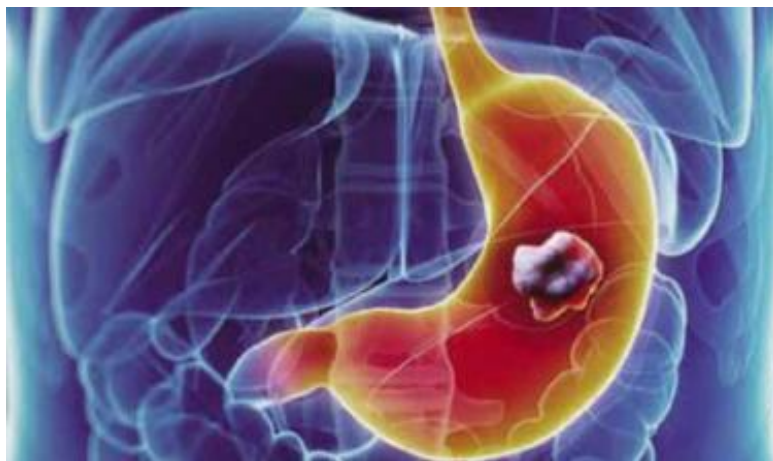
1975 诊断率 20.9%

1990 诊断率 43.4%

2005 诊断率 60.0%

# 背景--胃病流行病学及胃癌筛查现状

现有检查方式无法  
满足胃癌筛查需求



钡餐

血清学检查

电子胃镜



# 专家共识解读

背景



进展



应用



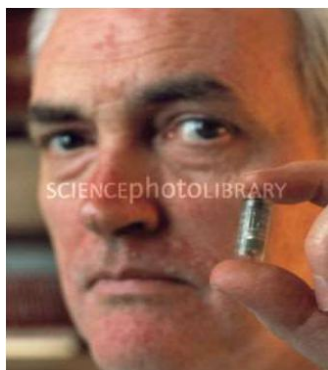
规范

中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)

中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)

# 进展--胶囊内镜胃部检查应用进展

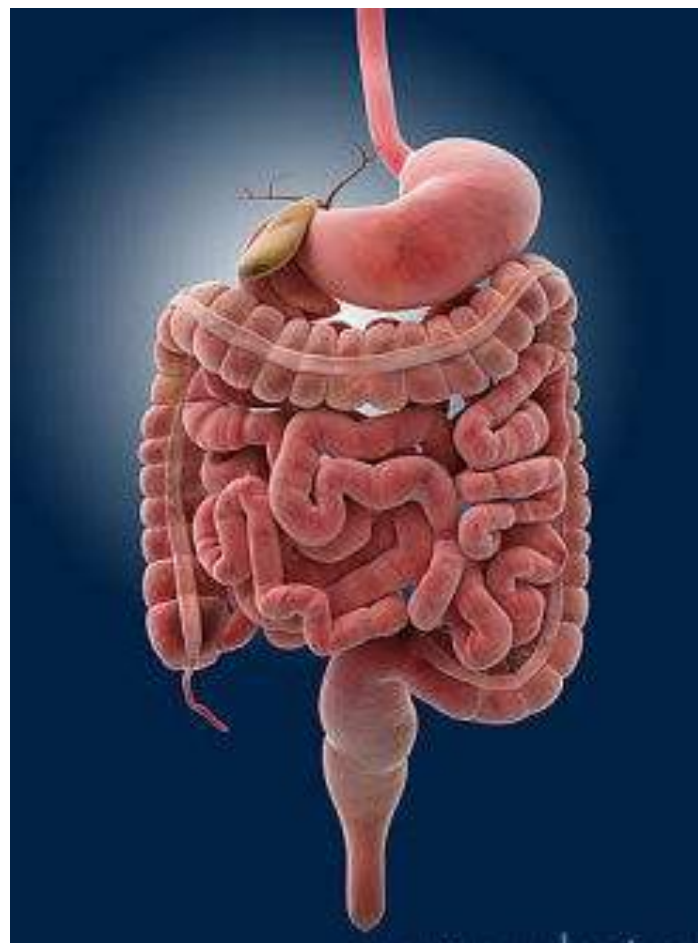
被动式胶囊内镜于2000年由以色列科学家研发，经过10余年的发展，已由小肠扩展到食管、结肠甚至胃，比如食管胶囊内镜和结肠胶囊内镜均已进入临床初步应用阶段，尤其是结肠胶囊内镜已在美国获得FDA批准。



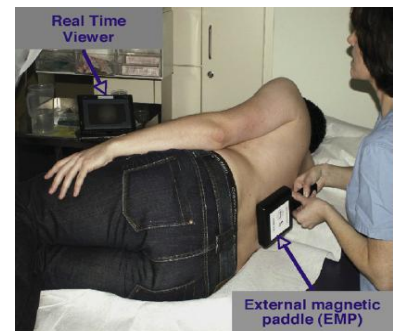
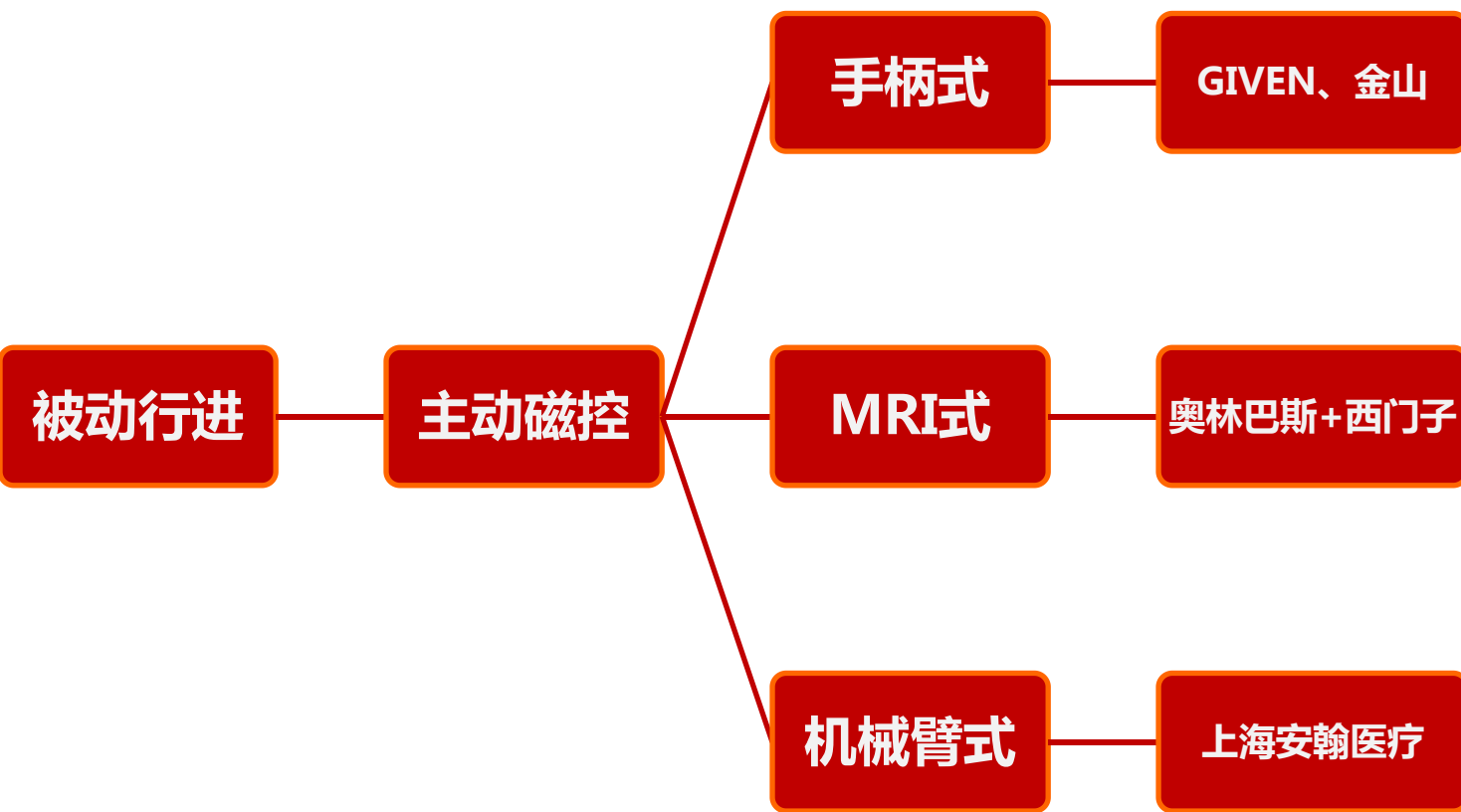
Paul Swain  
伦敦帝国理工学院  
外科教授



Gavriel Iddan  
以色列Rafael公司  
光电工程师



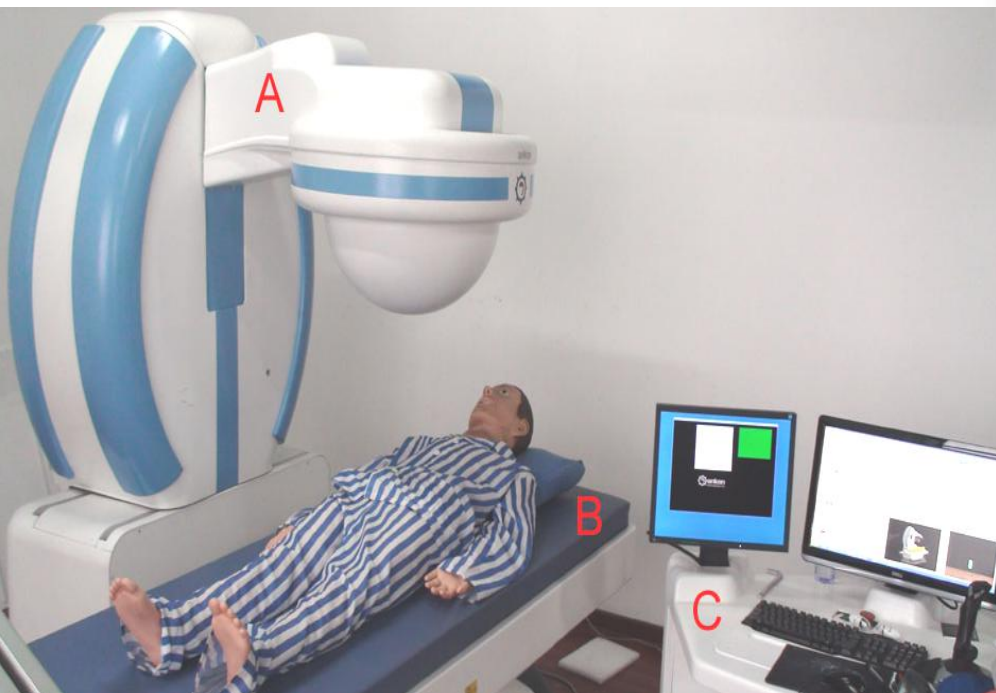
# 进展--胶囊内镜胃部检查应用进展



# 进展--胶囊内镜胃部检查应用进展

## NaviCam®磁控胶囊内镜系统

全球唯一获胶囊内镜批件



### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注准20173223192

注册人名称	安翰光电技术(武汉)有限公司
注册人住所	武汉东湖新技术开发区高新大道666号
生产地址	1、武汉东湖新技术开发区高新大道666号B3-2 2、3楼; 2、武汉东湖新技术开发区高新大道666号B3-3 1楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	磁控胶囊内镜系统
型号、规格	NU-I
结构及组成	该产品由巡航胶囊内窥镜控制设备(含ESNavi软件)、上消化道胶囊内窥镜、便携记录器(含便携记录器、检查服及数据线)组成。
适用范围	该产品适用于胃疾病的检查,以供临床诊断。检查中拍摄食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断。该产品用于8岁及以上儿童和成人。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

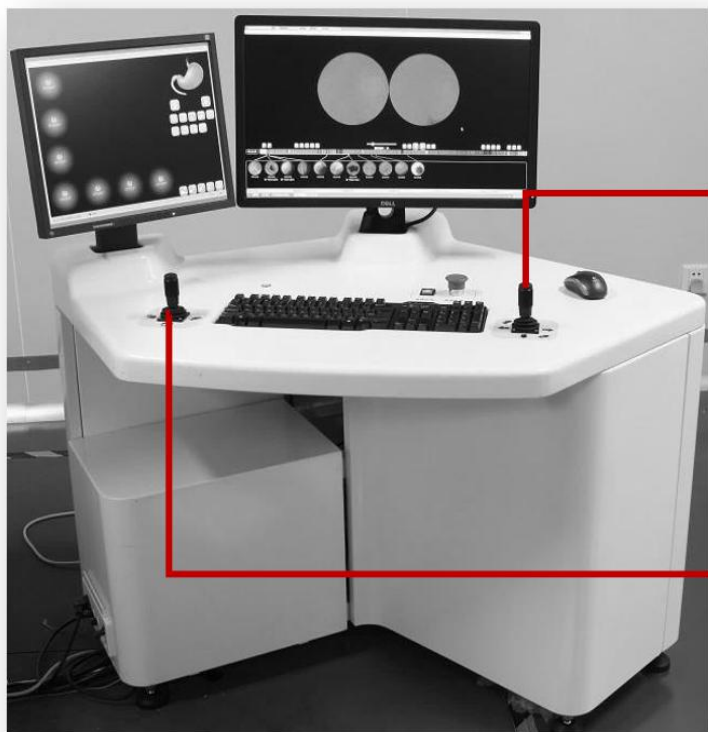
审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一七年五月三十一日  
有效期至： 二〇二二年五月三十一日

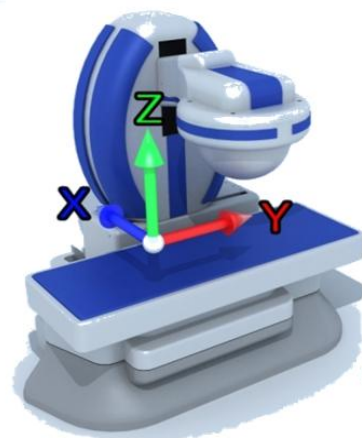


# 进展--胶囊内镜胃部检查应用进展

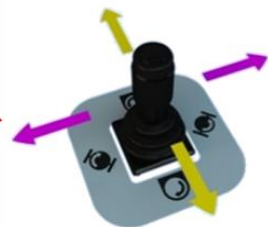
我国率先研制出全球首台利用机械臂精准多维旋转移动、自适应匹配实现精准磁控的胶囊内镜系统，成为目前唯一应用于临床的磁控胶囊内镜。



小步长平移  
(2mm)



X: 前后  
Y: 左右  
Z: 上下



小角度旋转  
(3°)



水平旋转



垂直翻滚



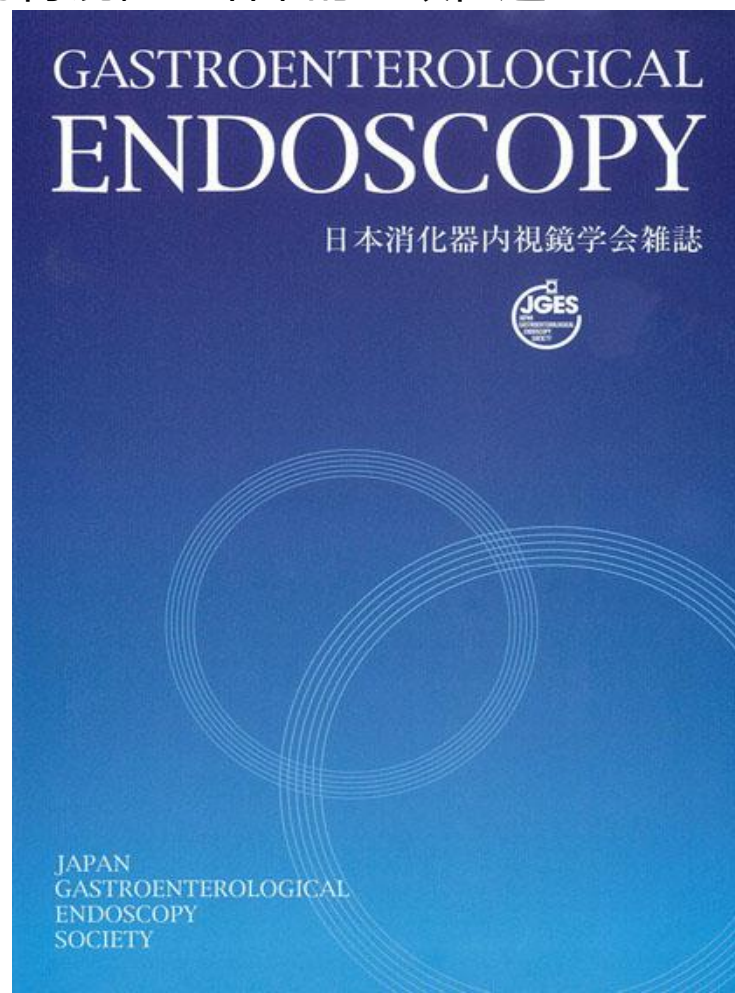
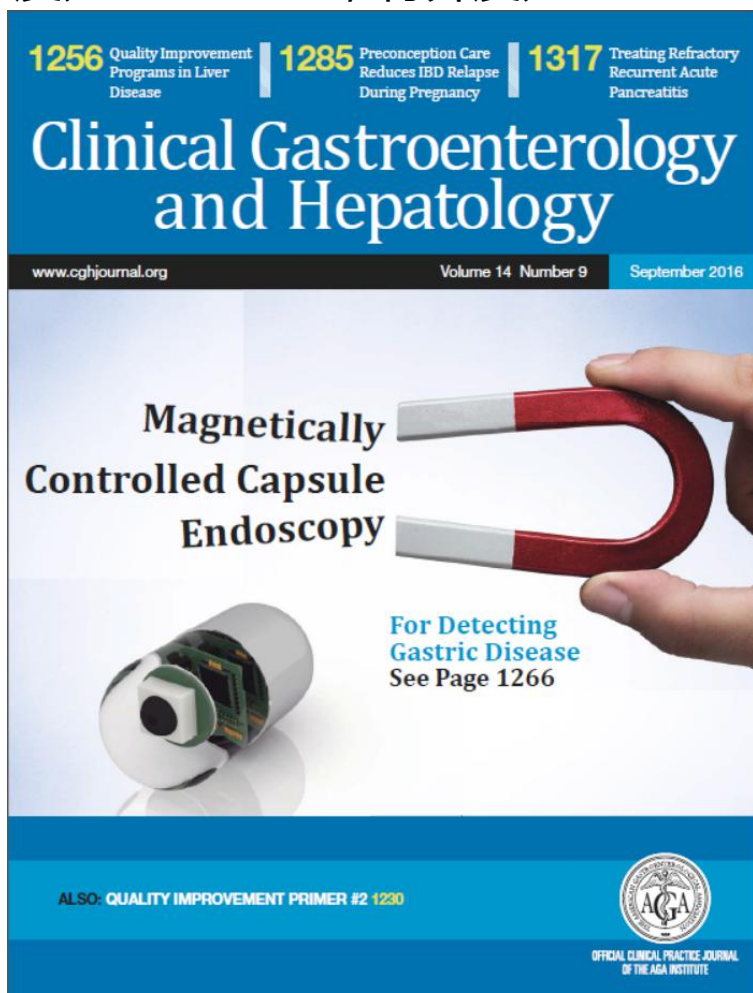
# 进展--胶囊内镜胃部检查应用进展

近期多项研究表明，与传统电子胃镜相比，应用国产机器臂式磁控胶囊内镜对胃疾病诊断的敏感度为85%-92%，特异度为67%-95%，与胃镜检查结果的一致性达87-98%。

年份	杂志	单位	样本量	敏感度	特异度	与胃镜结果一致率
廖专等 (2016)	Clin Gastroenterol Heptol	上海长海、上海仁济、解放军总医院、 广州南方、武汉协和等7家中心	350	90.4%	94.7%	0.934
邹文斌等 (2015)	Endoscopy	上海长海医院 武汉协和医院	68	/	/	0.912
顾元婷等 (2016)	中华消化内镜杂志	上海长海医院	500	92%	85.7%	0.883
王吉等 (2016)	中华消化杂志	上海瑞金医院	40	/	/	0.889
宋军等 (2014)	临床内科杂志	武汉协和医院	37	91%	67%	0.865
郜玉兰等 (2017)	中国内镜杂志	河北省人民医院	61	/	/	0.929

# 进展--胶囊内镜胃部检查应用进展

近期多项研究表明，与传统电子胃镜相比，应用国产机器臂式磁控胶囊内镜对胃疾病诊断的敏感度为85%-92%，特异度为67%-95%，与胃镜检查结果的一致性达87-98%。

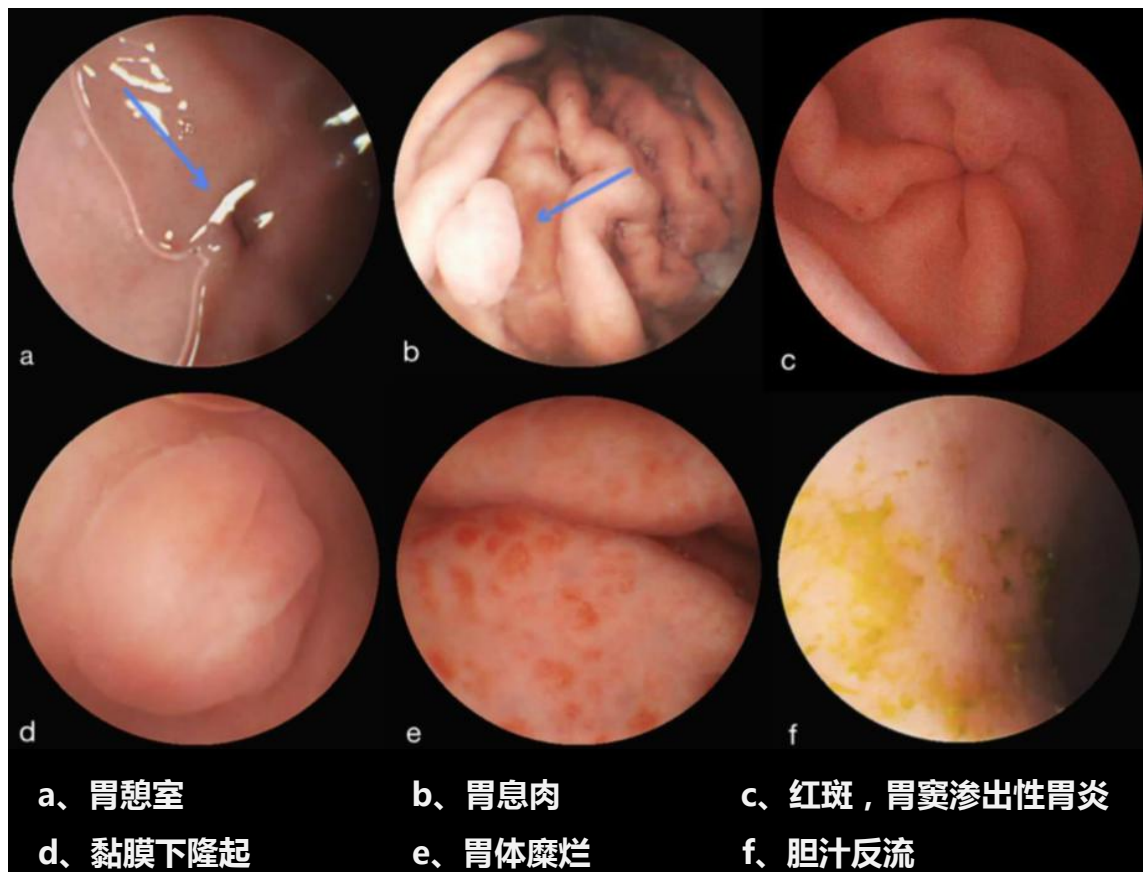


# 进展--胶囊内镜胃部检查应用进展

国内外大量研究表明，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。  
CFDA认证磁控胶囊内镜系统适用于8岁以上儿童中的应用(国械注准20173223192)。



N=30 (平均年龄7-12岁)



# 专家共识解读

背景



进展



应用



规范

中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)

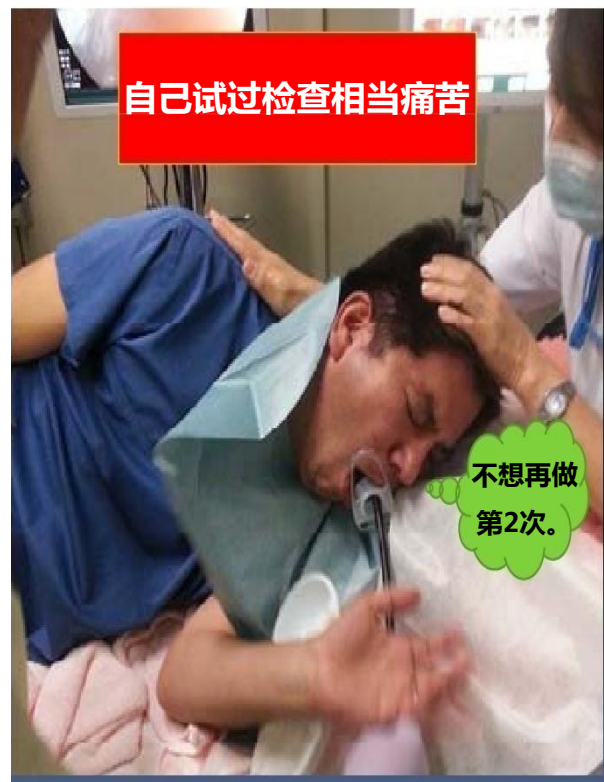
中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)

# 应用--磁控胶囊胃镜适应症及检查要点

**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（体检）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

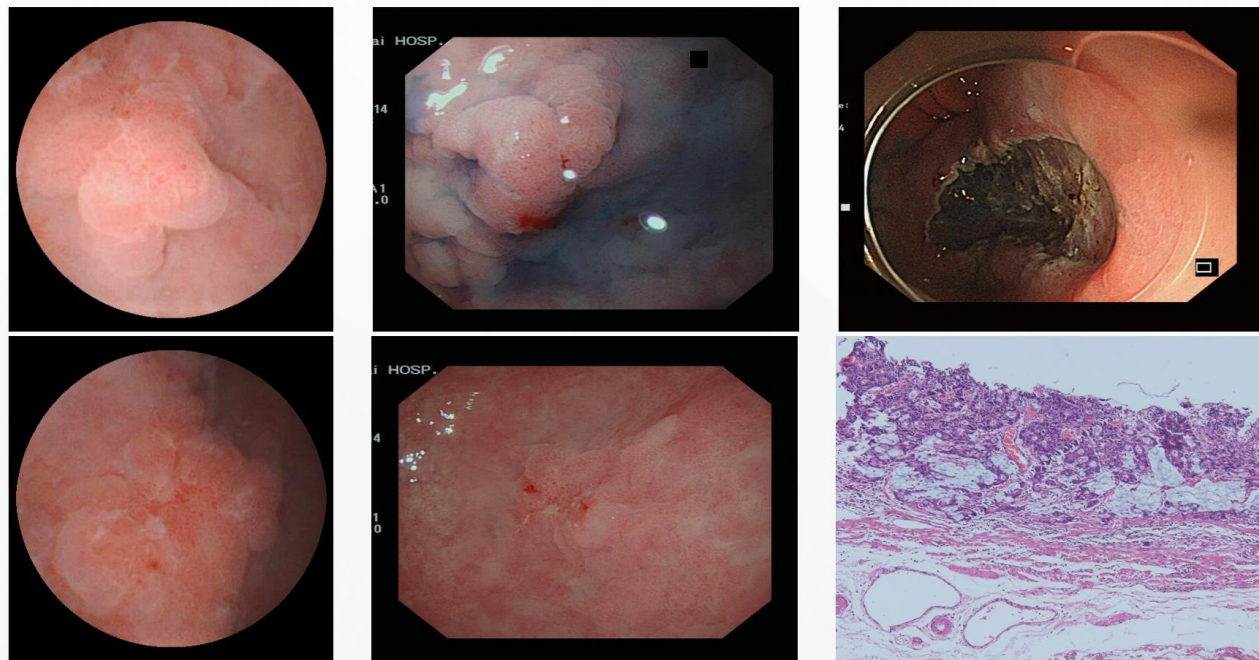
请问您做过  
胃镜吗？



# 应用--磁控胶囊内镜适应症及检查要点

**适应证**--磁控胶囊内镜适用于怀疑胃部疾病患者，包括健康管理（体检）和胃癌初步筛查，尤其适用于下列病症：

2、健康管理  
（体检）人群  
的胃部检查



男性，68岁。诊断：早期胃癌。

病理：(胃窦)粘膜慢性炎，中度肠上皮化生，少量腺上皮低级别上皮内瘤变

# 应用--磁控胶囊内镜适应症及检查要点

**适应证**--磁控胶囊内镜适用于怀疑胃部疾病患者，包括健康管理（体检）和胃癌初步筛查，尤其适用于下列病症：

**根据我国国情和胃癌流行病学，以下符合第1项和2-6项中任一项者均应列为胃癌高危人群，建议作为筛查对象：**

1. 年龄 40 岁以上，男女不限；
2. 胃癌高发地区人群；
3. H.pylori 感染者；
4. 既往患有慢性萎缩性胃炎、胃溃疡、胃息肉、手术后残胃、肥厚性胃炎、恶性贫血等胃癌前疾病；
5. 胃癌患者一级亲属；
6. 存在胃癌其他高危因素(高盐、腌制饮食、吸烟、重度饮酒等)；

## 3、胃癌初筛

# 应用--磁控胶囊内镜适应症及检查要点

**适应证**--磁控胶囊内镜适用于怀疑胃部疾病患者，包括健康管理（体检）和胃癌初步筛查，尤其适用于下列病症：

4、检测药物  
(如抗血小板  
药物、非甾体  
类消炎药等)  
相关性胃肠道  
粘膜损伤

**对比新一代冠状动脉支架植入后6或12个月双联抗血小板与单药抗血小板治疗对胃肠道粘膜损伤的影响：采用安翰磁控胶囊内镜（AMCE）评价的多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究（OPT-PEACE）**

目的：明确不同抗血小板治疗策略对胃肠道粘膜损伤和出血的影响

A组 阿司匹林+氯吡格雷

26家中心

B组 阿司匹林+安慰剂

480例样本量

C组 氯吡格雷+安慰剂

检查胃+小肠



0月-入筛

6月-随机

12月-终点

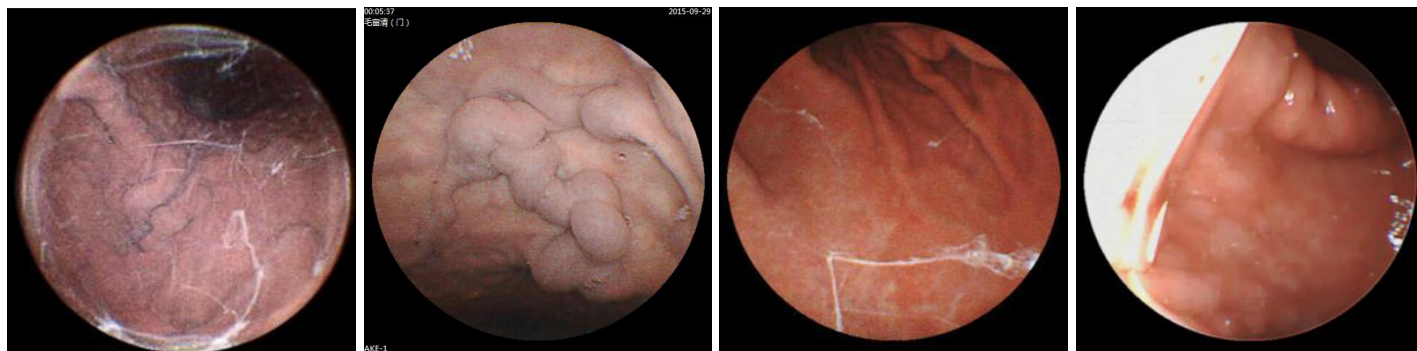




# 应用--磁控胶囊内镜适应症及检查要点

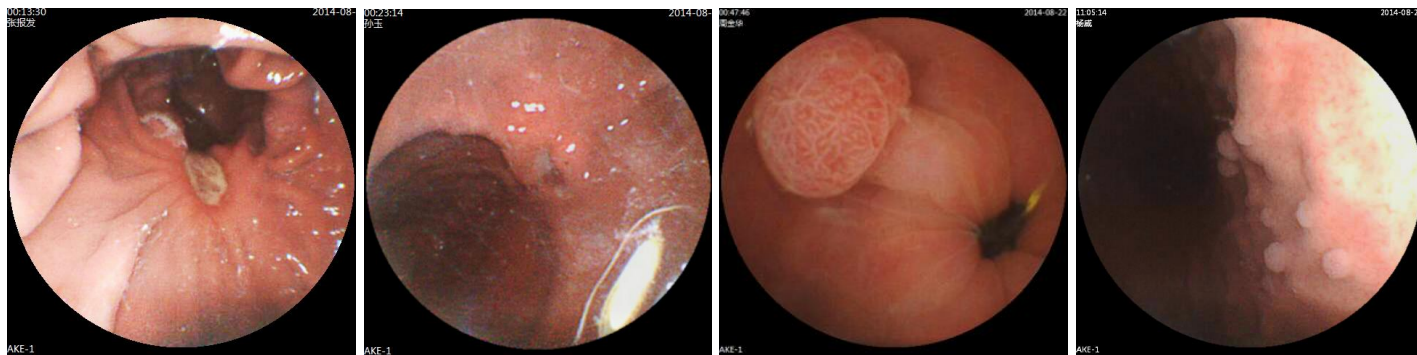
**适应证**--磁控胶囊内镜适用于怀疑胃部疾病患者，包括健康管理（体检）和胃癌初步筛查，尤其适用于下列病症：

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



胃底静脉曲张

萎缩性胃炎



胃溃疡

胃息肉

# 应用--磁控胶囊内镜适应症及检查要点

**适应证**--磁控胶囊内镜适用于怀疑胃部疾病患者，包括健康管理（体检）和胃癌初步筛查，尤其适用于下列病症：

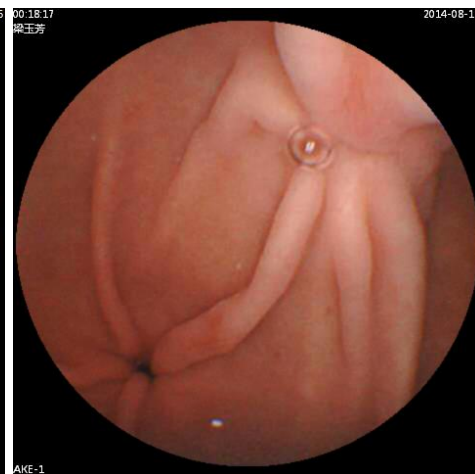
6、胃部分切除及内镜下微创治疗术后的复查随访



胃大部切除术吻合口



钛夹



ESD术后瘢痕

# 应用--磁控胶囊内镜适应症及检查要点

**适应证**--磁控胶囊内镜适用于怀疑胃部疾病患者，包括健康管理（体检）和胃癌初步筛查，尤其适用于下列病症：

7、完成胃部检查后，尚可继续检查小肠，适应证参考胶囊内镜临床应用指南

- A. 不明原因消化道出血；
- B. 不明原因缺铁性贫血；
- C. 疑似克罗恩病或监测并指导克罗恩病的治疗；
- D. 疑似小肠肿瘤；
- E. 监控小肠息肉病综合征的发展；
- F. 疑似或难以控制的吸收不良综合征（如乳糜泻等）；
- G. 检测非甾体类消炎药相关性小肠黏膜损害；
- H. 临床上需要排除小肠疾病者。

# 应用--磁控胶囊内镜适应症及检查要点

磁控胶囊内镜检查**禁忌证**包括普通胶囊内镜和MRI检查的禁忌证，参照《中国胶囊内镜临床应用指南》和《MRI检查技术专家共识(2016)》

## 绝对禁忌证：

1. 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）；
2. 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；
3. 体内植入电子耳蜗、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；
4. 妊娠期女性；

## 相对禁忌证：

1. 已知或怀疑胃肠道梗阻、狭窄及瘘管；
2. 吞咽障碍者；

# 应用--磁控胶囊内镜适应症及检查要点

## 磁控胶囊内镜检查**注意事项+准备事宜**

### 检查前 注意事项

检查前一天忌烟酒、辛辣刺激和不易消化食物；

检查前一日晚餐进软食，晚8点后禁食；

检查前一日晚8点后至检查前，不能饮用有色饮料和药品；

检查前至少3日内不能接受需吞服钡剂进行的检查；

### 注

### 检查前 准备

检查当天晨起饮清水一杯，冲洗胃腔；

如增加小肠检查，参照《中国胶囊内镜临床应用指南》胶囊内镜的肠道准备方法；

对患者予以相关告知并签署知情同意书；

检查前40分钟服用适量祛泡剂，以减少泡沫对视野的影响；必要时可使用链霉蛋白酶用于溶解粘液；

服祛泡剂后分次饮水至腹部有饱胀感（500-1000ml），以使胃腔充盈；

除去身上携带的手表、钥匙、饰品等金属物品，穿检查服；

### 准

### 检查后 注意事项

### 注

胶囊内镜检查结束后即可正常饮食；

确认胶囊排出前禁止做磁共振检查；

注意排便情况并确认胶囊是否排出；

可使用胶囊定位器或X线腹部平片确认胶囊排出情况；

# 专家共识解读

背景



进展



应用



规范

中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)

中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)

# 规范--磁控胶囊胃镜的培训、操作、阅片

磁控胶囊胃镜检查的**规范化培训--操作培训**(主要分为四个阶段)

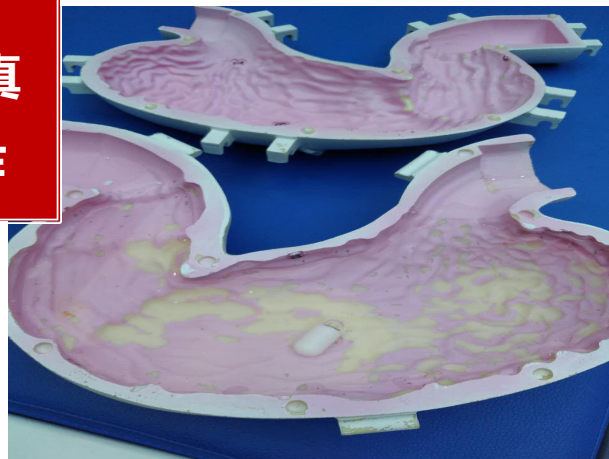
## 1、体外 操作



## 2、透明 胃操作



## 3、仿真 胃操作



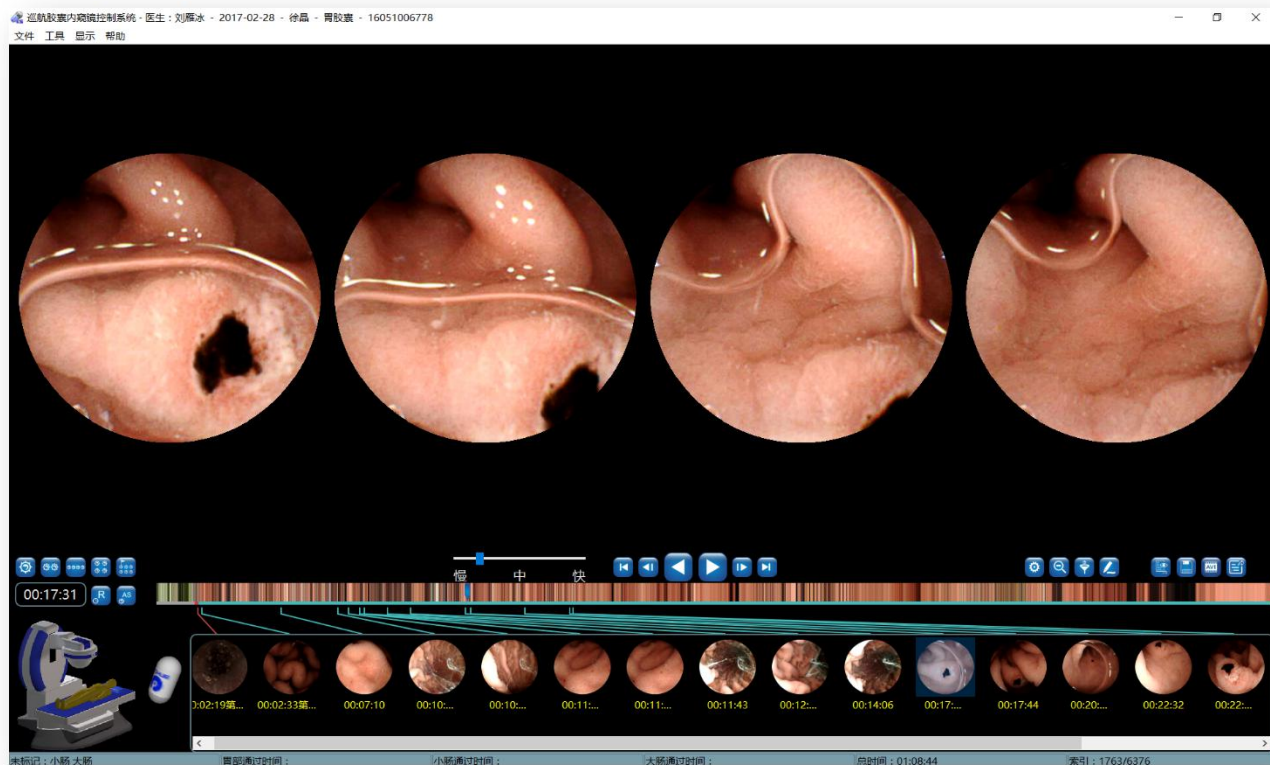
## 4、人体 实操



# 规范--磁控胶囊内镜的培训、操作、阅片

## 磁控胶囊内镜检查的**规范化培训--阅片培训**

- 由消化执业医师进行阅片
- 阅片医生有消化内镜操作经验
- 阅片医生有胶囊内镜阅片及出具报告的经验
- 熟知并充分认识磁控胶囊内镜的技术特点及使用
- 熟知阅片软件的使用
- 熟知胶囊内镜图片描述及报告书写标准

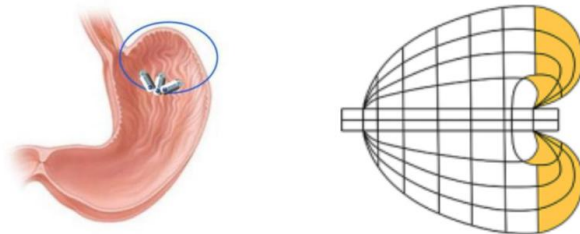




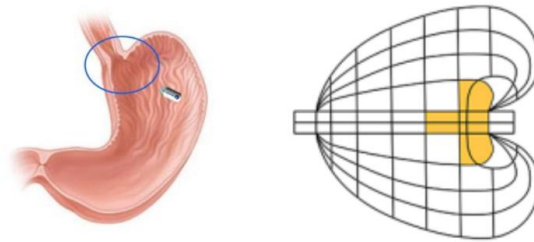
# 规范--磁控胶囊胃镜的培训、操作、阅片

## 磁控胶囊胃镜检查的规范化操作流程--胃底+贲门

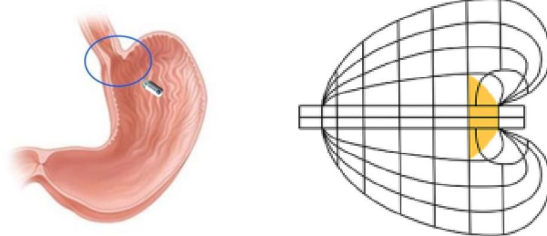
**胃底：**受检者左侧卧位，磁球停留在受检者右肩上部，控制胶囊斜向上45°，然后水平旋转360°，观察胃底及底体交界。



**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。



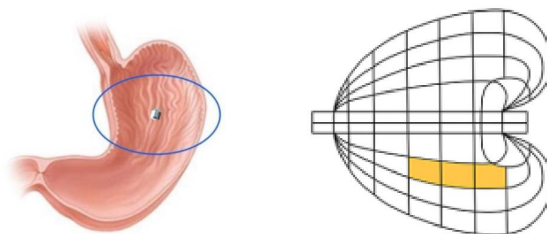
**贲门（近景）：**磁球位置不变，受检者调整为仰卧位，控制胶囊镜头向上，观察贲门近景。



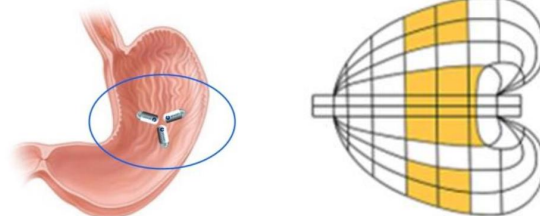
# 规范--磁控胶囊胃镜的培训、操作、阅片

## 磁控胶囊胃镜检查的规范化操作流程--胃体

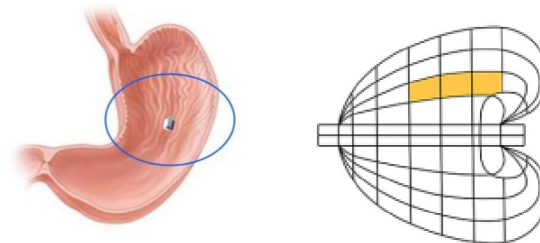
**胃体后壁：**受检者仰卧位，磁球下降，控制胶囊镜头竖直向下，观察胃后壁。



**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、胃体小弯及底体交界。



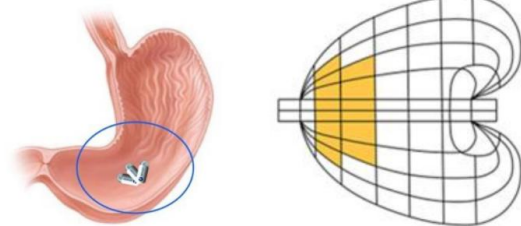
**胃体前壁：**受检者仰卧位，抬高磁球，控制胶囊镜头向上，观察胃体前壁。



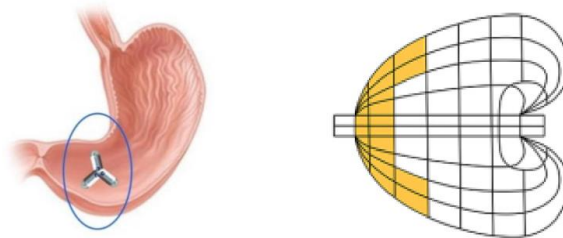
# 规范--磁控胶囊胃镜的培训、操作、阅片

## 磁控胶囊胃镜检查的规范化操作流程--胃角+胃窦+幽门

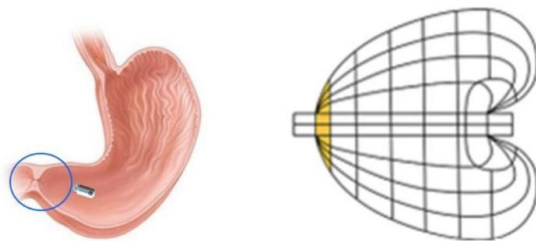
**胃角**：受检者仰卧位，移动磁球至受检者左侧季肋区，降低磁球，控制胶囊观察胃角。



**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°，观察胃窦及窦体交界。



**幽门**：控制胶囊镜头水平朝向幽门进行观察。



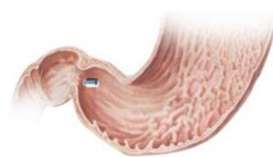
# 规范--磁控胶囊胃镜的培训、操作、阅片

## 磁控胶囊胃镜检查的**规范化操作流程--十二指肠**

**磁控通过幽门：**移动磁球至人体胃窦位置上方，吸起胶囊，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。



**十二指肠球部：**抬高磁体至Z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。



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

# 规范--磁控胶囊胃镜的培训、操作、阅片

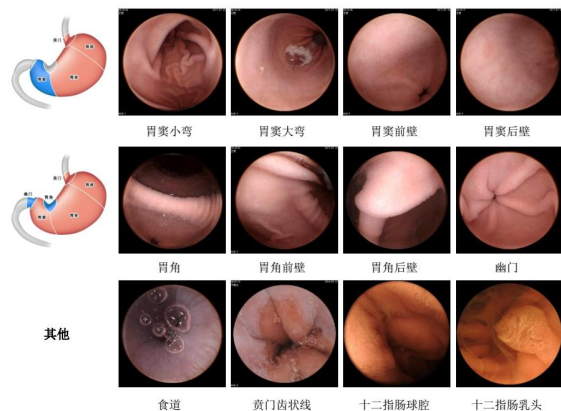
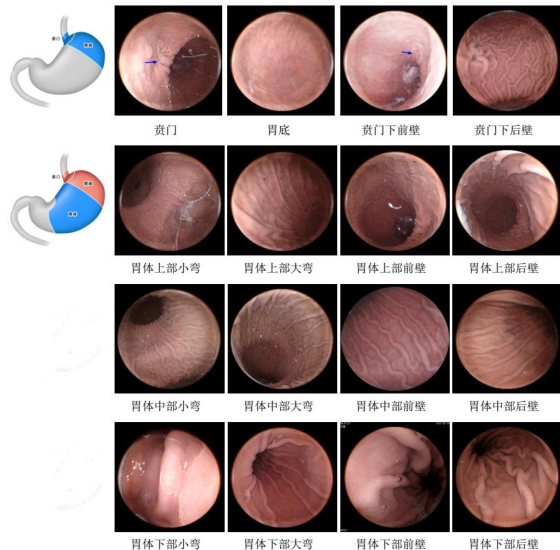
## 磁控胶囊胃镜检查的规范化报告

- **检查报告**以解剖结构为基础提供不同部位的图片，整个胃腔共24张图片，且应选择完整显示的区域图片。
- **诊断报告**以病变为焦点，每个病灶可由解剖位置来定位，每种病变类型均作为一个单项而进行观察和描述，具体病变描述内容参照传统电子胃镜报告。

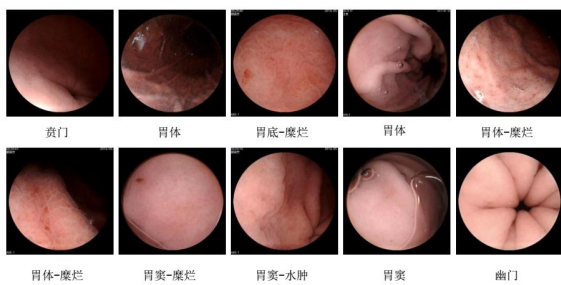
### 磁控胶囊胃镜报告模板

姓名:	性别:	年龄:
门诊/住院号:	胶囊编号:	检查日期:
联系电话:	现住址:	

#### 检查所见:



#### 阅片所见:



#### 阅片描述:

胶囊开启后2分15秒进入食道,2分32秒通过贲门进入胃,25分42秒通过幽门进入十二指肠,胶囊运行28分48秒后结束检查,结束检查时胶囊位于十二指肠。

食道: 粘膜光滑, 舒缩好

贲门: 关闭好, E-G 线清楚

胃底: 黏液湖稍浊, 黏膜可见散在黏膜下出血点, 伴轻度水肿, 未见静脉曲张

胃体: 粘膜光滑, 散见点片状糜烂, 未见溃疡及肿物

胃角: 弧形, 光滑

胃窦: 蠕动好, 黏膜轻度水肿, 可见灶性糜烂, 未见溃疡及肿物

幽门: 圆, 关闭好

十二指肠: 球腔形态正常, 所见粘膜未见异常

#### 检查结果:

- 慢性浅表性胃炎伴糜烂

#### 诊疗建议:

- 清淡饮食, 规律作息
- 定期随访

阅片医生: \_\_\_\_\_ 操作医生: \_\_\_\_\_ 报告日期: \_\_\_\_\_

# 规范--磁控胶囊胃镜的培训、操作、阅片

## 磁控胶囊胃镜检查的规范化知情同意书



### 附件一：磁控胶囊胃镜检查知情同意书参考模板。

姓名：\_\_\_\_\_性别：\_\_\_\_\_年龄：\_\_\_\_\_门诊/住院号：\_\_\_\_\_

磁控胶囊胃镜是安全有效的消化道检查方法，检查前请注意下述情况：✎

1. 因疾病原因或解剖结构的改变(如胃肠手术后)可能导致胶囊胃镜无法排出体外(即胶囊滞留)，必要时可能需通过服用药物促进胶囊排出，或行内镜/腹部手术取出；
2. 滞留的胶囊可能会导致消化道梗阻；✎
3. 胶囊外壁光滑，请放松吞服，极端情况下可能发生误吸入气管而引起窒息；✎
4. 受检者消化道清洁度、进食情况和胃肠蠕动的影响等存在一定的漏诊率，部分所发现的病灶仍需结合其他检查方法或通过活组织检查予以明确；✎
5. 其他影像学检查怀疑或病史提示有不完全性消化道梗阻、狭窄、憩室或瘘管者，如果接受胶囊胃镜检查，滞留发生率将明显升高，并且手术有可能是唯一的取出方法；
6. 检查结束后受检者须密切观察胶囊排出体外的时间，如14天仍未排出，请与操作医生联系，予以胶囊定位器或者X线腹部平片定位。在胶囊尚未排出体外时，切勿接受磁共振检查；✎
7. 磁控胶囊胃镜系统的磁场强度远低于常规核磁共振，但受检者仍必须充分告知医生体内植入物情况，以免磁场导致的不良反应；✎
8. 为了详细观察各解剖部位，胃内检查过程需要15分钟或更多的时间，且可能需要受检者体位配合(左侧卧位、仰卧位、右侧卧位)。上述行为均为保证检查效果，请充分理解并积极配合，并提前告知是否能耐受仰卧及侧卧体位。✎
9. 检查前请告知既往病史及手术史，女性育龄受检者请确认不在孕期。✎
10. 与电子胃镜相比，磁控胶囊胃镜有时尚不能完整观察食管和十二指肠。✎
11. 特别建议：检查结束后尽量将排出的胶囊胃镜回收处理，有利于环境保护。✎

上述情况已充分告知受检者或家属代表。受检者或家属代表对以上情况表示完全理解，愿意承担各项风险，同意进行磁控胶囊胃镜检查，并在本记录单签字为证。受检方代表在本记录单上签名后，表明受检方对上述事项已经知晓，对可能产生的不利医疗结果充分理解，并对此有充分思想准备。请受检方代表慎重考虑后填写。✎

受检方(家属)意见和签名：\_\_\_\_\_✎

✎

医师签名：\_\_\_\_\_✎

✎

日期：\_\_\_\_\_年 月 日

# 中国医师协会内镜医师培训学院



# 小结--打响！中国保胃战！

**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。

# 科学新闻

SCIENCE NEWS



## 中国保胃战

P08. 胃癌，中国不能承受之痛  
P66. 走向医学发展新时代

P69. 胃健康管理“中国格局”  
P82. 人工智能为消化道“护航”

Science  
AAAAS 专供

2017年7月25日出版 总第537期  
刊号：CN11-6553/C ISSN1671-6582  
定价：人民币20元 港币30元

中国科学院主管 中国科学报社主办





# 磁控胶囊内镜系统医疗质量控制技术规范

---

---

---

# 磁控胶囊内镜系统质控技术规范制定背景

## 概览

### ➤ 主要起草单位:

- 国家消化系疾病临床医学研究中心
- 国家消化内镜质控中心
- 中国医师协会消化内镜专委会
- 中国医师协会消化内镜健康管理及体检专委会
- 中国抗癌协会肿瘤内镜专业委员会
- 中华医学会健康管理学分会



# 磁控胶囊内镜系统质控技术规范制定背景

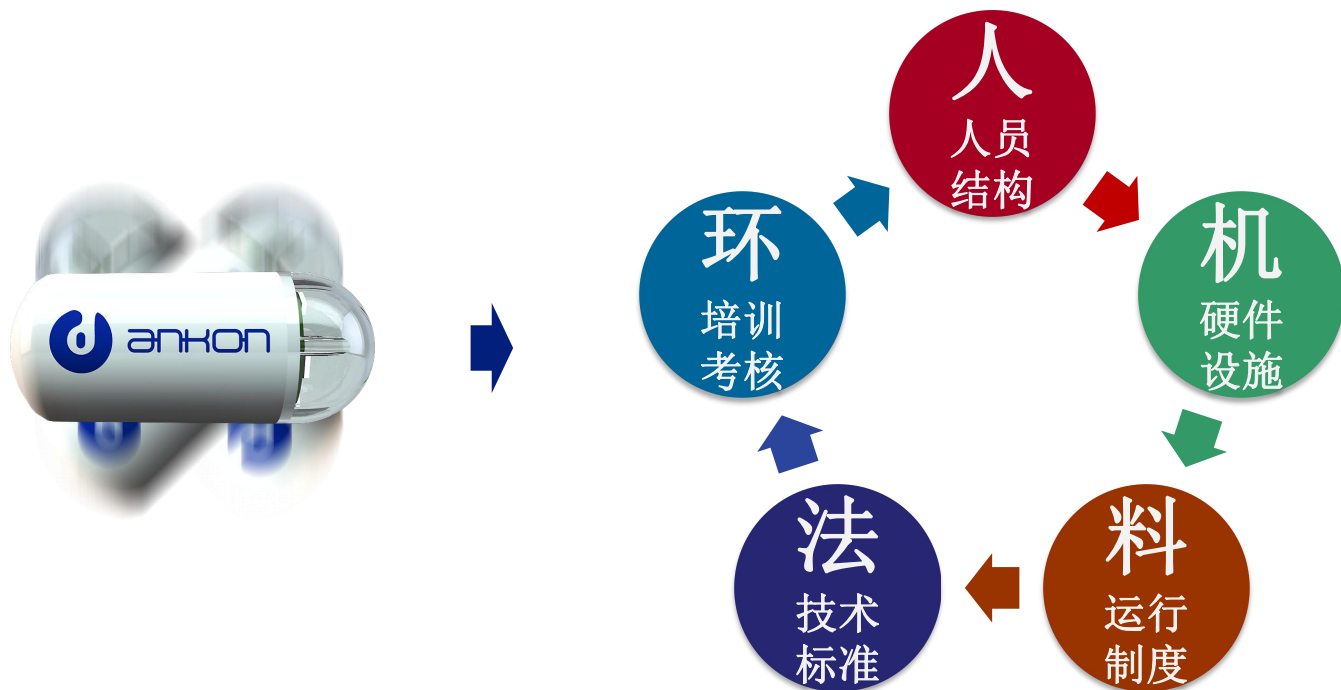
## 概览

### ➤ 主要起草人：（按姓氏笔画排名）

于红刚、王邦茂、王贵齐、王洛伟、王雯、戈之铮、仇晓华、付晓霞、白书忠、令狐恩强、冯缨、吕农华、吕宾、任旭、任建林、刘玉萍、刘思德、刘俊、许建明、孙明军、杜奕奇、李延青、李兆申、李汛、李良平、李景波、杨玉秀、何兴祥、邹多武、邹晓平、宋震亚、张开光、张国新、张澍田、陈卫刚、陈卫昌、陈刚、姒健敏、范竹萍、和水祥、金震东、周平红、姜慧卿、洪海鸥、袁媛、党彤、徐红、徐卸古、郭学刚、郭强、唐涌进、梅浙川、曾强、游苏宁、蔡全才、廖专

# 磁控胶囊内镜系统质控技术规范管理节点

概览



# 技术规范解读

## 目录

**01** 硬件设施

**02** 人员结构

**03** 运行制度

**04** 技术标准

**05** 培训考核



# 01

## 硬件设施

## 检查区布置标准

- 检查室使用面积至少为 $3\times 4\text{m}$ ，层高 $2.2\text{m}$ 以上；
- 运行温度范围： $5^{\circ}\text{C}$ - $40^{\circ}\text{C}$ ，正常工作湿度范围： $\leq 85\%$ ，环境应尽可能无尘、无机械振动、无大噪音源和电源干扰；
- 设备安装 $5\text{m}$ 范围内不得有大型核磁共振设备及强电磁干扰源；
- 保持室内整洁，检查区域每日通风清洁；
- 台面、物体表面及地面保持清洁，有污染时应先去除污染物，然后用含氯消毒剂擦拭；
- 物品按照无菌、清洁、污染分开，有序放置。



- 检查室计算机设备可加入局域网RIS/PACS系统，磁控胶囊胃镜图像等相关信息可共享。
- 接受国家消化内镜质控中心对数据的抽样分析和质控管理。





# 技术规范解读

## 目录

**01** 硬件设施

**02** 人员结构

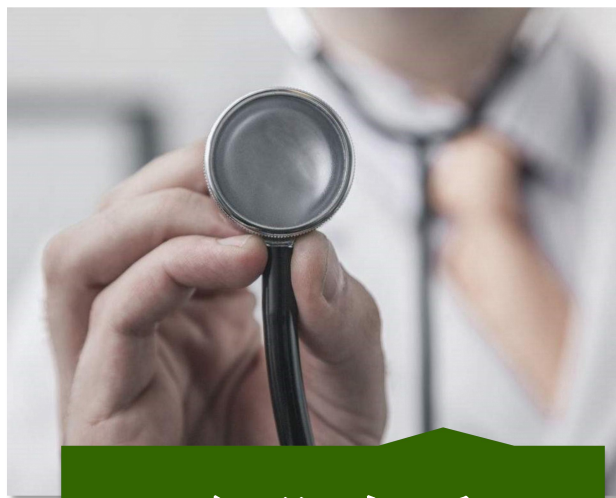
**03** 运行制度

**04** 技术标准

**05** 培训考核



团队协作



专业素质

分工	操作人员	阅片人员
分工	负责完成受检者的检查工作	负责磁控胶囊胃镜的阅片和签署检查报告，阅片医生可在本单位或被国家消化系疾病临床医学研究中心认可的相关平台进行阅片工作
执业条件	经 <b>中国医师协会内镜医师培训学院</b> 规范化培训，培训合格并取得上岗资格证	<b>注册在本单位</b> 或由国家消化系疾病临床医学研究中心 <b>云平台正式聘用</b> 的人员
资质		接受过电子胃镜的操作培训
备注		使用磁控胶囊胃镜同时开展小肠检查的机构，其阅片人员还应同时具备胶囊小肠镜图像阅读的经验或经相应的严格培训

# 技术规范解读

## 目录

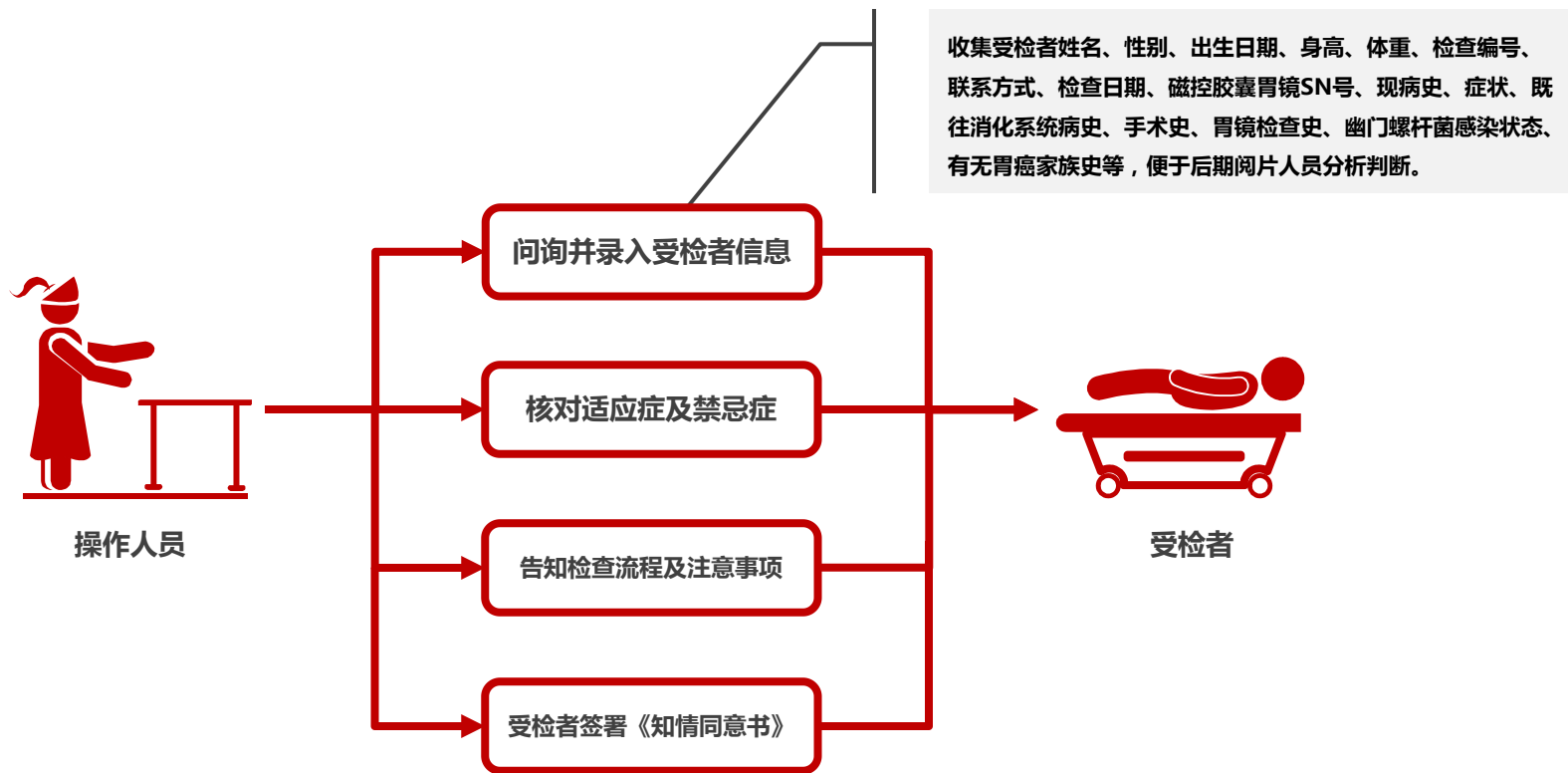
**01** 硬件设施

**02** 人员结构

**03** 运行制度

**04** 技术标准

**05** 培训考核



登记检查室日常运行记录，保证各项运行记录的完整性：

- 设备运行次数；
- 耗材使用登记；
- 设备维修保养记录；
- 设备巡检记录；
- 设备异常记录。



参考《医疗安全管理办法（2016版）》、《医院感染管理办法（2017版）》



### 数据记录

齿状线/贲门观察情况  
、胃黏膜检查完整情况  
、小肠黏膜检查完整情况  
、胶囊检查时间、胶囊排出情况

### 数据保存

磁控胶囊胃镜工作站中的检查数据转移至移动存储装置中进行保存，数据需双份拷贝，保存时间不少于10年

### 数据安全

确保检查数据的安全性，维护受检者个人资料、检查结果等个人隐私信息



# 技术规范解读

## 目录

**01** 硬件设施

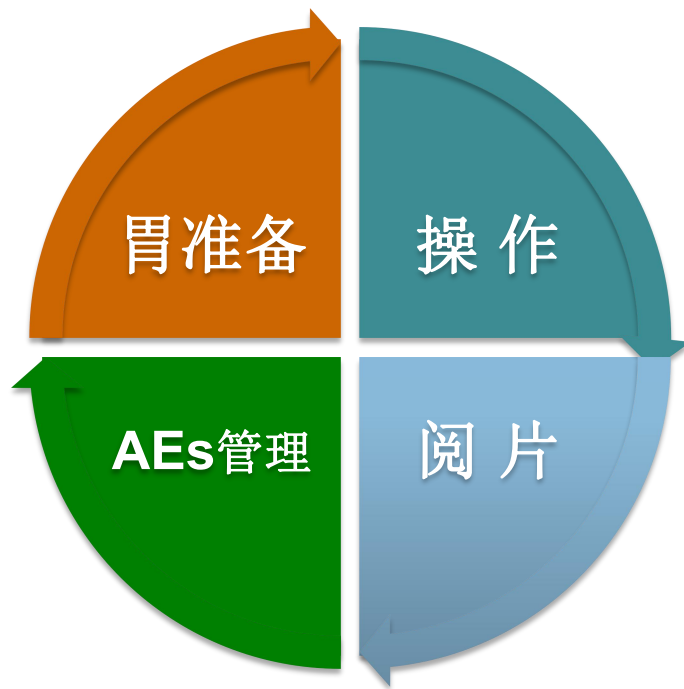
**02** 人员结构

**03** 运行制度

**04** 技术标准

**05** 培训考核

# 质控



饮食注意及禁忌

清水充分充盈胃腔

清洁胃/肠道



04

# 技术标准 | 胃部检查操作技术标准



规范

有序

完整

精准

灵活

操作人员应定期接受中国医师协会内镜医师培训学院的相关继续教育及考核，以持续精进操作技能，为受检者提供更加细致全面的检查。

培训

胃部检查一般在15-30分钟内操作完成，如发现胃内病灶或胃环境不佳，可适当延长观察时间保证观察的充分。

时长

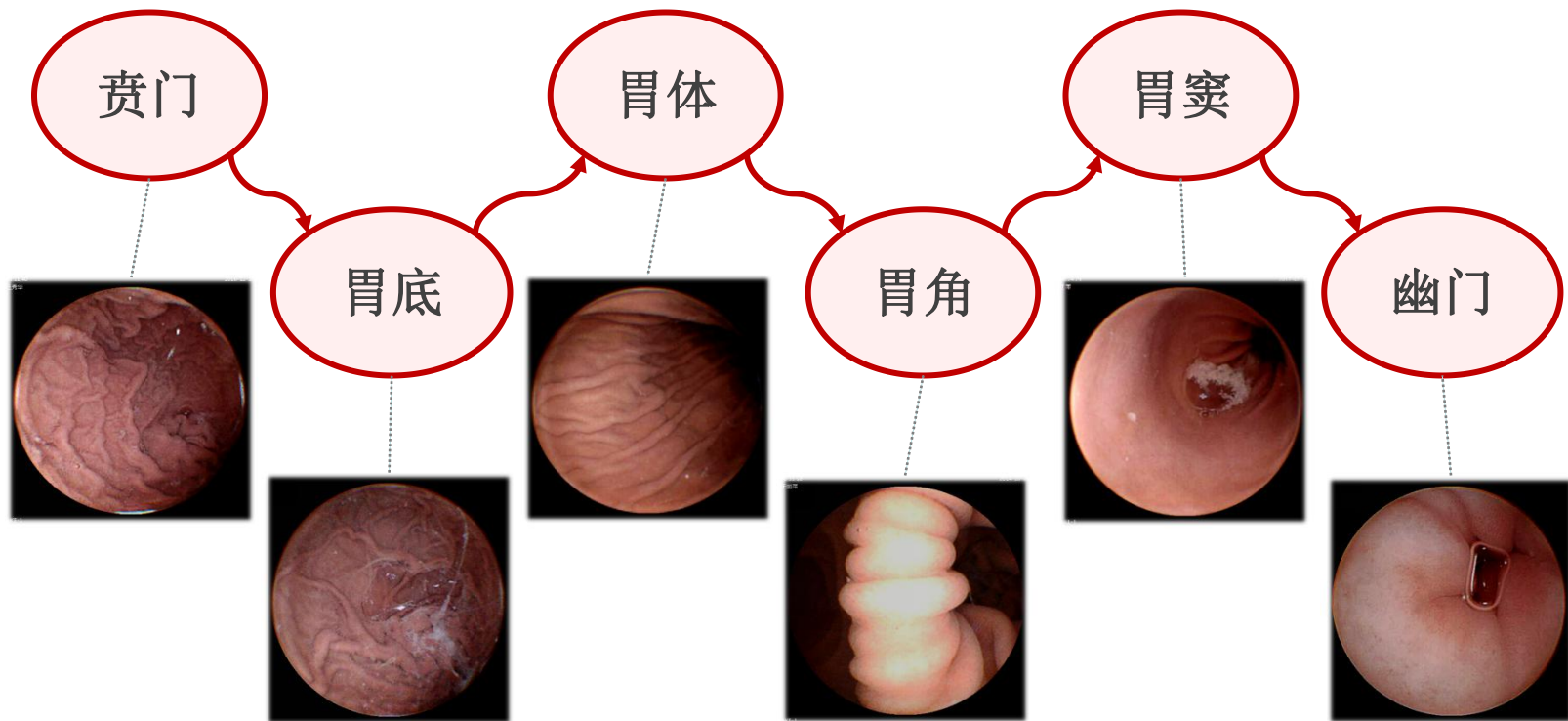
充盈

实施胃部检查时，应当保证胃腔充盈，胃粘膜皱襞充分展平，如磁控胶囊胃镜进入胃腔时或者随着检查时间的延长，胃腔充盈较差，应当嘱受检者继续口服适量温水直至胃腔充盈，然后继续检查

清洁

磁控胶囊胃镜进入胃部后，操作人员应当根据胃内粘液、气泡、食物残渣、胃液颜色等判断胃内清洁度，如清洁度较差，应当采用待胃排空后再次饮水、体位改变等方法以利于胃内各部位的观察

有序



贲门：观察贲门、贲门下前壁、

贲门下后壁、贲门下小弯

胃底：观察胃底前壁、后壁、大弯、小弯、胃底穹隆部

胃体：观察胃体上中下的前壁、后壁、大弯、小弯

胃角：观察胃角中部、胃体侧、胃窦侧

胃窦：观察胃窦前壁、后壁、大弯、小弯

幽门：观察幽门开闭情况



保证对胃内各部位观察的完整性，远、近景观察结合，达到全面观察胃粘膜的目的

## 技术标准

## 胃部检查操作技术标准

- 发现可疑病灶时应当对其重点观察，结合远景、近景、正面以及侧面多角度进行观察。
- 观察可疑病灶与周围重点解剖部位的位置关系以利于病灶定位。
- 对可疑病灶的观察应该保证充足的时间以提供足够的病灶信息。



远景



近景



转换角度



垂直观察

操作人员进行胃部检查时应当细心观察，对任何可疑病灶、异常现象保持敏感





### 出血

操作人员在检查时如观察到胃内活动性出血，为保证受检者安全，应及时停止检查，并建议受检者及时接受进一步诊治。



### 粘膜隆起

操作人员应当以磁控胶囊胃镜的灵活控制，辅以受检者不同体位的配合，来帮助鉴别胃内可疑病灶的性质，如结合体位改变来鉴别胃内隆起是否为胃腔外脏器压迫等

操作人员对磁控胶囊胃镜的精准控制，不止在于双手的配合，更在于用心去控制

**检查报告格式** 遵循《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识（2017，上海）》

**标准术语使用**：参考《中国胶囊内镜临床应用指南》

中华医学会系列杂志  
ISSN 1687-0222  
CN 32-1463/R

**中华消化内镜杂志**  
ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI  
中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识(2017, 上海)

CHINESE  
JOURNAL  
OF  
DIGESTIVE  
ENDOSCOPY

中华医学会  
CHINESE  
MEDICAL  
ASSOCIATION

















### 磁控胶囊胃镜报告模板

姓名：\_\_\_\_\_ 性别：\_\_\_\_\_ 年龄：\_\_\_\_\_











门诊/住院号：\_\_\_\_\_ 胶囊编号：\_\_\_\_\_ 检查日期：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_ 现住址：\_\_\_\_\_











检查所见：

			
胃角	胃底	胃门下游缘	胃门下游缘
			
胃体上部小弯	胃体上部大弯	胃体上部前壁	胃体上部后壁
			
胃体中部小弯	胃体中部大弯	胃体中部前壁	胃体中部后壁
			
胃体下部小弯	胃体下部大弯	胃体下部前壁	胃体下部后壁

其他

				
食管	胃角小弯	胃角大弯	胃体上部小弯	胃体上部大弯
				
胃角前壁	胃角后壁	幽门	十二指肠球部	十二指肠乳头部

胃镜检查所见：

				
胃角	胃体	胃底-胃体	胃体	胃体-胃体
				
胃体-胃体	胃体-胃体	胃体-水肿	胃体	幽门

**图片描述：**

胶囊开启后2分15秒进入食管，2分30秒通过贲门进入胃，25分42秒通过幽门进入十二指肠，胶囊运行28分48秒后结束检查，结束检查时胶囊位于十二指肠。

食管：粘膜光滑，舒张好

贲门：开闭好，E-C线清楚

胃底：黏膜薄而光滑，黏膜可见散在黏膜下出血点，伴轻度水肿，未见静脉曲张

胃体：黏膜光滑，黏膜点片状糜烂，未见溃疡及肿物

胃角：弧形，光滑

胃体：蠕动好，黏膜轻度水肿，可见灶性糜烂，未见溃疡及肿物

幽门：圆，开闭好

十二指肠：球部形态正常，未见黏膜未见异常

**检查结果：**

1. 慢性浅表性胃炎伴糜烂

**治疗建议：**

1. 清淡饮食，规律作息

2. 定期随访

图片医生：\_\_\_\_\_ 操作医生：\_\_\_\_\_ 报告日期：\_\_\_\_\_

**检查报告格式：**遵循《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识（2017，上海）》

**标准术语使用：**参考《中国胶囊内镜临床应用指南》



磁控胶囊胃镜**检查前**的胃肠准备期间、接受**检查时**和**检查结束后**磁控胶囊胃镜排出前三个时间段里出现的**不良医学状况**或导致**原有医学状况的恶化**，**无论**该状况**是否**与胃肠准备、磁控胶囊胃镜检查之间**有因果关系**。



及时临床处置

专人记录追踪

定期分析总结

记录的内容包括：不良事件出现时间、受检者信息、名称、具体表现、严重程度、与胃肠准备或磁控胶囊胃镜检查的因果关系判断、采取的医疗措施、转归、不良事件消失或稳定时间等

# 技术规范解读

## 目录

**01** 硬件设施

**02** 人员结构

**03** 运行制度

**04** 技术标准

**05** 培训考核



2017年5月·上海

中国内镜医师协会内镜医  
师培训学院

1

持证上岗

2

继续教育

3

定期考核





# 树立内镜医生座右铭

发现一例早癌，  
挽救一个病人，  
幸福一个家庭！

