

· 标准 · 方案 · 指南 ·

儿童小肠胶囊内镜临床应用专家共识 (2026)

中华医学会儿科学分会消化学组

中南儿童消化系统疾病联盟

中华儿科杂志编辑委员会

通信作者:耿岚岚,广州医科大学附属妇女儿童医疗中心消化科,广州 510623, Email: 13622237569@163.com;吴捷,首都医科大学附属北京儿童医院消化内科,北京 100045, Email: wujie_0901@163.com

【摘要】 胶囊内镜检查技术的应用为小肠疾病提供了可靠的诊断工具,具有无创、无辐射等特点,在儿童人群中应用更具优势,但在我国儿科的临床应用尚无规范可供参考。为规范小肠胶囊内镜在儿童中的应用并提高儿童小肠疾病诊断水平,中华医学会儿科学分会消化学组、中南儿童消化系统疾病联盟和中华儿科杂志编辑委员会共同发起,组织专家充分讨论,并参考国内外最新进展,制订了“儿童小肠胶囊内镜临床应用专家共识(2026)”。

基金项目:广州市卫生健康委员会广州市临床重点专科(广州市小儿消化临床医学研究所)(011009003)

实践指南注册:国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2024CN233)

Expert consensus on the clinical use of small bowel capsule endoscopy in children (2026)

The Subspecialty Group of Gastroenterology, the Society of Pediatrics, Chinese Medical Association; Central and Southern China Pediatric Digestive Diseases Alliance; the Editorial Board, Chinese Journal of Pediatrics

Corresponding author: Geng Lanlan, Department of Gastroenterology, Guangzhou Women and Children's Medical Center, Guangzhou Medical University, Guangzhou 510623, China, Email: 13622237569@163.com; Wu Jie, Department of Gastroenterology, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, National Center for Children's Health, Beijing 100045, China, Email: wujie_0901@163.com

小肠胶囊内镜(capsule endoscopy, CE)自2001年被美国食品药品监督管理局批准使用以来,经历了20余年的发展,成为重要的消化道疾病检查手段,由于具备无创、可观察全小肠的优势,该检查在儿童群体中尤为适用^[1-2]。近年来,食管CE、结肠CE及磁控CE等相继问世,我国小肠CE在成人中率先推广应用并发布应用指南^[3-5],儿童中尚缺乏临床应用规范,因此中华医学会儿科学分会消

化学组、中南儿童消化系统疾病联盟和中华儿科杂志编辑委员会制订了“儿童小肠胶囊内镜临床应用专家共识(2026)”(简称本共识),以规范小肠CE的应用,预防和减少并发症的发生,提高小肠疾病的诊断水平。

一、共识制订过程

1. 共识的目标人群和适用人群:本共识目标人群为因病情需要进行小肠CE检查的儿童;本共识

DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20260209-00130

收稿日期 2026-02-09 本文编辑 孙艺倩

引用本文:中华医学会儿科学分会消化学组. 儿童小肠胶囊内镜临床应用专家共识(2026)[J]. 中华儿科杂志, 2026, 64(6): 610-617. DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20260209-00130.



中华医学会儿科学分会
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



适用于儿童消化专科医生和消化内镜医生、护士及技术人员。

2. 共识制订原则:本共识的制订遵循“中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)”的制订流程及方法学标准,并参考中国临床实践指南评价体系^[6-7]。共识的撰写符合医学实践指南报告规范标准。

3. 共识制订工作组:本共识由中华医学会儿科学分会消化组、中南儿童消化系统疾病联盟、中华儿科杂志编辑委员会共同发起,2023 年 8 月成立共识撰写工作组,由 52 名消化专家组成。

4. 证据的检索:本共识以“儿童”“青少年”“小肠”“胶囊内镜”“指南”“共识”“meta 分析”“综述”“临床应用”为中文关键词在中国知网、万方数据库、中国生物医学数据库 SinoMed 进行检索,以“children”“child”“teenage”“adolescent”“pediatric”“small bowel”“small intestine”“capsule endoscopy”“wireless capsule endoscopy”“guideline”“consensus”“meta-analysis”“review”为英文检索词在 PubMed、Embase、Web of Science 进行检索。采用主题词结合自由词的检索方式,检索时间自各数据库建库至 2025 年 11 月。纳入与临床问题相关的临床实践指南、专家共识、系统评价、Meta 分析及原始研究 90 篇作为参考文献。

5. 共识意见的形成:本共识采用改良德尔菲法,经专家组成员多次讨论修改定稿,形成 10 条推荐意见。

6. 共识的推广与更新:本共识发表后将在全国儿内科、儿外科、儿童保健科及全科等进行共识推广,加强科普宣教,并计划 5 年启动更新修订流程,保持其在专业领域的指导地位和实用价值。

二、临床问题及推荐意见

临床问题 1:哪些患儿需要进行小肠 CE 检查?

推荐意见 1:所有临床怀疑小肠疾病,在常规检查无法确诊时,均可考虑进行小肠 CE 检查。不建议已知或怀疑胃肠道梗阻、狭窄及瘵管者进行小肠 CE 检查。

推荐说明:小肠 CE 在儿童中的适应证为:(1)克罗恩病;(2)不明原因消化道出血(obscure gastrointestinal bleeding, OGIB)或缺铁性贫血;(3)小肠息肉病(如 Peutz-Jeghers 综合征、家族性腺瘤性息肉病等);(4)其他如不明原因腹痛、疑似蛋白丢失性肠病或吸收不良综合征、小肠结构异常(如肠重复畸形、梅克尔憩室)、肠道移植抗宿主

病等^[8-14]。与成人不同,儿童小肠 CE 最常见的适应证是克罗恩病(54%),其次是 OGIB(17%)、不明原因腹痛和腹泻(13%)及息肉病(11%)^[15-16]。既往研究显示小肠 CE 对评估小肠息肉的分布特点、大小及数量有重要价值,息肉检出率可达 80.2%^[17-18],因此本共识推荐使用小肠 CE 进行 Peutz-Jeghers 综合征等小肠息肉病的筛查和监测。不建议已知或疑似胃肠道梗阻、狭窄、瘵管者行小肠 CE 检查。

临床问题 2:儿童能自行吞服小肠 CE 的推荐年龄?

推荐意见 2:无吞咽或认知障碍的 8 岁以上儿童多数可自行吞服小肠 CE。

推荐说明:能否成功吞服小肠 CE 更多取决于孩子的配合度和意愿,而非完全由年龄决定。一项多中心研究结果显示,4~8 岁的儿童自行吞服胶囊是可行的^[19],也有研究指出 9 岁 2 月龄可能是能否自行吞咽小肠 CE 的分界年龄^[20],综合既往研究及临床经验^[14, 19-21],本共识推荐 8 岁以上儿童自行吞服小肠 CE,4~8 岁儿童可尝试自行吞服。医护人员及家长的耐心鼓励至关重要。通过心理疏导、模拟训练以及创造轻松的环境,可有效提高患儿的配合度。对于 4 岁以下患儿或吞服胶囊失败、已知患有食管憩室或胃排空延迟的患儿,推荐在内镜辅助装置下将胶囊置入十二指肠降部以下^[19, 22]。

临床问题 3:如何评估有无肠狭窄?

推荐意见 3:推荐肠道超声检查、磁共振小肠造影(magnetic resonance enterography, MRE)、CT 小肠成像(computed tomography enteroclysis, CTE)评估有无小肠狭窄。

推荐说明:肠道超声、MRE 和 CTE 均可以准确诊断肠狭窄。研究表明,MRE、CTE 诊断克罗恩病相关小肠狭窄的灵敏度和特异度可达 96%~100%^[23-26],肠道超声的灵敏度为 80%~100%,特异度为 63%~75%^[27-29],但由于操作者经验和对结果准确性影响较大,建议结合 MRE 或 CTE 检查结果综合判断。其他检测方法如探路胶囊也可评估肠狭窄、预测小肠 CE 滞留,但文献报道较少^[30-31]。需注意的是,影像学检查及探路胶囊检查正常均不代表完全没有 CE 滞留的风险。研究表明,在有梗阻症状、小肠手术史、长期服用非甾体抗炎药、腹部放疗史等高风险因素的患儿中,影像学检查正常的患儿仍有 8.3% 发生了 CE 滞留,探路胶囊检查正常的患儿也有 0.5%~0.7% 发生了 CE 滞留^[32-35]。尽管有研究显示儿童较成人发生 CE 滞留的风险更低,



但仍应结合患儿实际情况综合评估肠道通畅情况^[15, 36]。

临床问题 4: 儿童小肠 CE 检查前如何进行肠道准备?

推荐意见 4: 如仅作小肠 CE 检查, 建议检查前 1 d 清流质饮食, 检查前 8~12 h 禁食, 聚乙二醇联合祛泡剂(如西甲硅油、二甲硅油)进行肠道准备; 如需同时进行结肠镜检查, 应按结肠镜肠道清洁方案执行。

推荐说明: 儿童小肠 CE 检查依赖清晰的小肠视野, 视野清晰度直接影响诊断效能^[37-38]。既往研究显示, 使用聚乙二醇进行小肠 CE 前肠道准备能显著提高黏膜清洁效果^[37]。常见的祛泡剂如西甲硅油、二甲硅油, 可减少气泡影响, 提高视野清晰度。研究表明 25 ml/kg 聚乙二醇(最大 1 L)联合西甲硅油 376 mg 口服的肠道准备方案可显著提高视野清晰度, 且儿童使用不良反应极少, 因此是儿童小肠 CE 肠道准备的优选组合^[14, 39-42]。关于祛泡剂的最佳剂量及作用时机尚未确定, 检查前半小时口服西甲硅油 80~200 mg 或检查前半小时及胶囊进入小肠后半小时分别服用二甲硅油 2.5 g 可有效提高视野清晰度^[42-47]。

临床问题 5: 是否推荐使用促胃肠道动力药?

推荐意见 5: 不推荐儿童小肠 CE 检查中常规使用促胃肠道动力药。

推荐说明: 多项研究结果显示促胃肠动力药(如多潘立酮)不能改善儿童小肠 CE 的视野清晰度、检查完成率或胃肠道转运时间, 且考虑到药物相关不良反应的风险, 本共识不推荐常规使用^[48-52]。

临床问题 6: 小肠 CE 检查过程中及完成后的关注要点有哪些? 检查后何时开始进食?

推荐意见 6: 检查中定期检查设备是否正常运行, 患儿是否有腹痛、呕吐等不适; 胶囊到达十二指肠后可适当饮水, 之后 2~4 h 可进食少量固体食物。注意观察胶囊排出, 排出之前避免接受磁共振成像检查。

推荐说明: 吞入胶囊后建议行走 10~15 min, 1 h 后监控小肠 CE 是否进入小肠, 进入小肠后每 1~2 h 观察 1 次, 并交代家属、护士相关观察要点(电极片是否贴合, 接头是否松动, 信号灯是否正常闪烁); 如检查过程中出现腹痛呕吐, 需要及时评估有无肠梗阻等风险。建议患儿在小肠 CE 进入小肠 2~4 h 后进食如馒头、面包等固体食物, 不建议进食粥、面条等半流质软食, 以防半流质软食因胃排空

过快进入小肠从而影响胶囊视野^[52]。早期饮用清水可充盈胃肠道或可提高胶囊的视野质量, 促进胃肠蠕动推进胶囊运动^[53]。实际临床操作过程中, 通常会通过实时监测设备观察胶囊位置和状态, 以进一步指导患儿的饮水饮食调整。检查期间避免行磁共振成像检查。在记录仪提示电池耗尽或胶囊通过回盲瓣后可取下传感器和记录仪。告知患儿及家属注意观察胶囊排出。若超过 2 周仍未排出或出现腹痛、呕吐等症状, 需及时返院行腹部 X 线检查, 明确是否存在 CE 滞留。

临床问题 7: 小肠 CE 检查的主要并发症是什么?

推荐意见 7: CE 滞留是小肠 CE 主要的并发症。

推荐说明: CE 滞留是小肠 CE 主要的并发症, 儿童总体滞留率为 1.4%~2.6%, 在克罗恩病等高风险疾病中滞留率为 1.64%~5.2%, 滞留主要发生于克罗恩病、既往胃肠道手术等易发肠狭窄的高危疾病患儿中, 营养不良可能是 CE 滞留的危险因素^[1, 15, 21, 54-57]。前期小肠评估中无风险提示的患儿仍有可能出现 CE 滞留。其他罕见并发症包括肠梗阻和胶囊误吸入气道^[58]。

临床问题 8: 若发生小肠 CE 滞留, 如何处理?

推荐意见 8: 大部分滞留的 CE 可自然排出, 无需特殊处理, 如果 CE 滞留引起了消化道梗阻、穿孔, 可通过小肠镜或手术取出。

推荐说明: CE 滞留的定义是小肠 CE 在消化道中滞留至少 2 周, 或需要特定的干预或治疗来帮助其通过^[59]。CE 滞留的不良后果包括消化道完全或不完全梗阻、穿孔或胶囊崩解^[60-63]。CE 滞留后大部分无症状, 多可自行排出, 无需特殊处理, 但也应密切观察, 避免磁共振成像检查^[57, 64]。若有腹痛、呕吐、腹胀等症状考虑跟小肠 CE 滞留有关, 应行腹部 X 线检查, 确认为肠梗阻、穿孔者, 可通过小肠镜或手术取出。大多数情况下小肠镜可成功取出滞留的小肠 CE, 避免了外科手术^[65-66]。一项纳入了 5 876 例成人患者的荟萃分析结果显示, 约 3% 小肠 CE 滞留的患者出现梗阻症状, 其中 60% 行手术治疗^[54], 而在一项纳入 740 例儿童患者的荟萃分析中, 仅有 14 例(1.9%)出现了小肠 CE 滞留, 其中 5 例通过内镜成功取出, 9 例通过手术取出^[15]。

临床问题 9: 儿童小肠 CE 可识别哪些小肠疾病?

推荐意见 9: 小肠 CE 可有效识别克罗恩病、血管病变、息肉病、淋巴管扩张症、先天结构畸形、免



疫相关性肠病等。

推荐说明:(1)克罗恩病小肠CE下表现主要为小肠绒毛缺失、黏膜充血水肿、糜烂、口疮样溃疡、纵行溃疡、卵石征、肠管狭窄、瘻管、多发假性息肉等,病变多呈跳跃性、节段性分布,可使用Lewis评分和胶囊内窥镜克罗恩病活动指数对黏膜情况进行评分,评估疾病活动度^[67-68]。(2)小肠血管病变如小肠动静脉畸形、毛细血管扩张症、血管瘤、蓝色橡皮疱瘻综合征等,主要表现为血管成丛簇样,黏膜表面见局灶红斑,血管分布错乱,血管扩张明显凸出黏膜面、血管瘤样病变等,部分可观察到活动性出血^[69]。同时小肠CE还有助于诊断肝移植后门静脉高压症和胃肠道出血患儿的肠静脉曲张^[70-71]。(3)小肠息肉病主要表现为形态大小数量不一的散在或局灶分布的息肉^[72-74]。(4)小肠淋巴管扩张症CE下可见白色粟粒样、点状、斑片状改变^[75-76]。(5)小肠先天结构畸形如梅克尔憩室和肠重复畸形,小肠CE镜下均可见双腔样改变,部分可见囊性结构凸入肠腔内,需通过病理检查鉴别^[77-79]。(6)免疫相关性肠病如乳糜泻、IgA血管炎、胃肠道移植抗宿主病等在小肠CE下缺乏特异性表现,不推荐小肠CE用于常规初诊,仅作为辅助诊断工具。乳糜泻主要表现为十二指肠的绒毛萎缩(裂隙状、扇贝样、马赛克样、环状皱襞消失及结节样改变等),亦可累及空肠、回肠^[80]。IgA血管炎镜下特点为十二指肠、空肠、回肠黏膜红斑、糜烂甚至溃疡^[81]。胃肠道移植抗宿主病小肠CE下表现为黏膜水肿、红斑、剥脱、糜烂及溃疡^[82]。

临床问题 10:如何进行小肠CE的质量控制?

推荐意见 10:应严格把握适应证、充分进行肠道准备、确保胶囊顺利吞服或内镜下放置、全程监测胶囊运行与电池状态,并由经过培训的医师规范判读图像。

推荐说明:检查前应定期对小肠CE设备进行校准和性能检测,严格把控适应证与禁忌证,对肠道通畅性进行评估。检查中注意设备检查 and 操作规范,如胶囊电量、信号、图像正常,记录仪佩戴稳固、导联位置正确,吞服后定时确认图像接收,避免强磁场、剧烈运动干扰。检查后应记录小肠CE是自行吞服还是经内镜辅助置入,定期对肠道清洁度和检查完成率进行评估。阅片医生需具备执业医师资格,有丰富小肠CE检查经验(至少20例),并接受规范化培训^[83-84]。遵循标准化阅片流程,控制阅片速度,避免漏诊^[83, 85]。定期对阅片结果进行回

顾分析,病变检出率应 $\geq 30\%$ ^[83]。妥善保存图像和病例资料,确保数据可随时调阅用于复查或研究。同时严格保护患儿隐私信息,防止数据泄露。检查结束后应出具标准报告,对疑难病例进行双人复核或会诊,建立事件记录与报告制度,定期对不良事件(如CE滞留、检查不全等)原因进行分析并制订改进措施,降低不良事件发生率。

小肠CE的应用已成为诊断儿童小肠疾病的重要技术。本共识对儿童小肠CE的临床应用做了一定的规范指导,但部分推荐尚缺少高质量的文献支持,低龄、低体重及特殊疾病儿童证据不足,未来需积极推广小肠CE在我国儿科的应用,开展大样本多中心临床研究,以获取更高质量的循证医学证据。人工智能在小肠CE领域已取得进展,与人工阅片相比,人工智能阅读时间更短且诊断率更高^[86-87]。未来小肠CE应用的新型设备开发方向包括更小的尺寸、外部机动性、组织和光学活检、定位和标志以及特定部位的药物传输^[88-90]。

(李睿 王洪丽 陈佩瑜
吴捷 耿岚岚 执笔)

参与本共识制订的专家组名单(按单位和姓名拼音排序):安徽省儿童医院(李传应);北京大学第三医院(李在玲、张娟);重庆医科大学附属儿童医院(詹学);电子科技大学医学院附属成都市妇女儿童中心医院(谢晓丽);复旦大学附属儿科医院(黄瑛);复旦大学附属儿科医院厦门医院 厦门市儿童医院(陈兢芳);甘肃省妇幼保健院 甘肃省中心医院(徐晓红);广西医科大学第一附属医院(单庆文);广州医科大学附属妇女儿童医疗中心(陈佩瑜、耿岚岚、龚四堂、李睿、王洪丽);贵阳市妇幼保健院(朱莉);海南省妇女儿童医学中心(曾霞);河北医科大学第三医院(张莹);河南省儿童医院 郑州儿童医院(李小芹、王跃生);湖南省儿童医院(游洁玉、赵红梅);华中科技大学同济医学院附属同济医院(舒赛男);吉林大学第一医院(王丽波);江西省妇女儿童医学中心(万盛华);空军军医大学第二附属医院(江逊、王宝西);昆明医科大学第一附属医院(熊晶晶);南京医科大学附属儿童医院(刘志峰);内蒙古自治区妇幼保健院(李瑞凤);山东大学附属儿童医院(魏绪霞);山西省儿童医院(胡海燕);上海交通大学医学院附属瑞金医院(许春娣);上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心(邓朝晖);上海交通大学医学院附属新华医院(王莹);上海市儿童医院(刘海峰);深圳市儿童医院(王朝霞);首都医科大学附属北京儿童医院(吴捷);首都医科大学附属北京儿童医院黑龙江医院(王一);首都医科大学附属首都儿童医学中心(钟雪梅);四川大学华西第二医院(汪志凌);苏州大学附属儿童医院(金忠芹);天津市儿童医院(赵煜);温州医科大学附属第二医院 育英儿童医院(闫秀梅);武汉儿童医院(梅红、王宝香);西安交通大学附属儿童医院(任晓侠);新疆维吾尔自治区儿童医院(李涛);银川市妇幼保健院(张俊华);浙江大学医学院附属儿童医院(江米足、楼金环);中国医科大学附属盛京医院(许玲芬);中国医学科学院北京协和医院(唐晓艳)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突



参 考 文 献

- [1] Oliva S, Cohen SA, Di Nardo G, et al. Capsule endoscopy in pediatrics: a 10-years journey[J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20(44): 16603-16608. DOI: 10.3748/wjg.v20.i44.16603.
- [2] 陈轩馥, 杨红. 胶囊内镜在小肠克罗恩病诊断及病情评估中的应用价值[J]. *胃肠病学和肝病学杂志*, 2019, 28(6): 697-700. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2019.06.022.
- [3] 中华医学会消化内镜学分会小肠镜和胶囊镜学组. 中华消化内镜学会胶囊内镜临床应用规范[J]. *中华消化内镜杂志*, 2008, 25(7): 337-338. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2008.07.001.
- [4] 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]. *中国实用内科杂志*, 2014, 34(10): 984-991. DOI: 10.7504/nk2014090302.
- [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] 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.
- [7] 王吉耀, 王强, 王小钦, 等. 中国临床实践指南评价体系的制定与初步验证[J]. *中华医学杂志*, 2018, 98(20): 1544-1548. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.20.004.
- [8] Rivet C, Lapalus MG, Dumortier J, et al. Use of capsule endoscopy in children with primary intestinal lymphangiectasia[J]. *Gastrointest Endosc*, 2006, 64(4): 649-650. DOI: 10.1016/j.gie.2006.03.008.
- [9] Gortani G, Maschio M, Ventura A. A child with edema, lower limb deformity, and recurrent diarrhea[J]. *J Pediatr*, 2012, 161(6): 1177. DOI: 10.1016/j.jpeds.2012.06.022.
- [10] Kavin H, Berman J, Martin TL, et al. Successful wireless capsule endoscopy for a 2.5-year-old child: obscure gastrointestinal bleeding from mixed, juvenile, capillary hemangioma-angiomatosis of the jejunum[J]. *Pediatrics*, 2006, 117(2): 539-543. DOI: 10.1542/peds.2005-0710.
- [11] Khanna S, Kanojia RP, Menon P, et al. Small bowel hemangiomas: diagnostic role of capsule endoscopy[J]. *J Indian Assoc Pediatr Surg*, 2010, 15(3): 101-103. DOI: 10.4103/0971-9261.71755.
- [12] Würfel C, Brückner S, Aust DE, et al. Intestinal microvascular malformations and congenital asplenia in an adolescent possibly expanding the phenotype of Ivemark syndrome[J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2011, 23(12): 1258-1261. DOI: 10.1097/MEG.0b013e328349e28a.
- [13] Jensen MK, Tipnis NA, Bajorunaite R, et al. Capsule endoscopy performed across the pediatric age range: indications, incomplete studies, and utility in management of inflammatory bowel disease[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 72(1): 95-102. DOI: 10.1016/j.gie.2010.01.016.
- [14] Argüelles-Arias F, Donat E, Fernández-Urien I, et al. Guideline for wireless capsule endoscopy in children and adolescents: a consensus document by the SEGHP (Spanish Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition) and the SEPD (Spanish Society for Digestive Diseases) [J]. *Rev Esp Enferm Dig*, 2015, 107(12): 714-731. DOI: 10.17235/reed.2015.3921/2015.
- [15] Cohen SA, Kleven A. 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.
- [16] 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.
- [17] Cohen SA, Oliva S. Capsule endoscopy in children[J]. *Front Pediatr*, 2021, 9: 664722. DOI: 10.3389/fped.2021.664722.
- [18] Postgate A, Hyer W, Phillips R, et al. Feasibility of video capsule endoscopy in the management of children with Peutz-Jeghers syndrome: a blinded comparison with barium enterography for the detection of small bowel polyps[J]. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2009, 49(4): 417-423. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31818f0a1f.
- [19] Fritscher-Ravens A, Scherbakov P, Bufler P, et al. The feasibility of wireless capsule endoscopy in detecting small intestinal pathology in children under the age of 8 years: a multicentre European study[J]. *Gut*, 2009, 58(11): 1467-1472. DOI: 10.1136/gut.2009.177774.
- [20] Ohmiya N, Oka S, Nakayama Y, et al. Safety and efficacy of the endoscopic delivery of capsule endoscopes in adult and pediatric patients: multicenter Japanese study (AdvanCE-J study) [J]. *Dig Endosc*, 2022, 34(3): 543-552. DOI: 10.1111/den.14104.
- [21] Cohen SA. The potential applications of capsule endoscopy in pediatric patients compared with adult patients[J]. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*, 2013, 9(2): 92-97.
- [22] Oikawa-Kawamoto M, Sogo T, Yamaguchi T, et al. Safety and utility of capsule endoscopy for infants and young children[J]. *World J Gastroenterol*, 2013, 19(45): 8342-8348. DOI: 10.3748/wjg.v19.i45.8342.
- [23] Vogel J, da Luz Moreira A, Baker M, et al. CT enterography for Crohn's disease: accurate preoperative diagnostic imaging[J]. *Dis Colon Rectum*, 2007, 50(11): 1761-1769. DOI: 10.1007/s10350-007-9005-6.
- [24] Kumar S, Hakim A, Alexakis C, et al. Small intestinal contrast ultrasonography for the detection of small bowel complications in Crohn's disease: correlation with intraoperative findings and magnetic resonance enterography[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2015, 30(1): 86-91. DOI: 10.1111/jgh.12724.
- [25] Pous-Serrano S, Frasson M, Palasí Giménez R, et al. Accuracy of magnetic resonance enterography in the preoperative assessment of patients with Crohn's disease of the small bowel[J]. *Colorectal Dis*, 2017, 19(5): O126-O133. DOI: 10.1111/codi.13613.
- [26] Sinha R, Murphy P, Sanders S, et al. Diagnostic accuracy of high-resolution MR enterography in Crohn's disease: comparison with surgical and pathological specimen[J]. *Clin Radiol*, 2013, 68(9): 917-927. DOI: 10.1016/j.crad.2013.02.012.
- [27] Maconi G, Carsana L, Fociani P, et al. Small bowel stenosis in Crohn's disease: clinical, biochemical and ultrasonographic evaluation of histological features[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2003, 18(7): 749-756. DOI: 10.1046/j.1365-2036.2003.01673.x.
- [28] Onali S, Calabrese E, Petruzzello C, et al. Small intestine contrast ultrasonography vs computed tomography enteroclysis for assessing ileal Crohn's disease[J]. *World J*



- Gastroenterol, 2012, 18(42): 6088-6095. DOI: 10.3748/wjg.v18.i42.6088.
- [29] Pallotta N, Vincoli G, Montesani C, et al. Small intestine contrast ultrasonography (SICUS) for the detection of small bowel complications in crohn's disease: a prospective comparative study versus intraoperative findings[J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2012, 18(1): 74-84. DOI: 10.1002/ibd.21678.
- [30] Kim YE, Kim PH, Yoon HM, et al. Patency capsule and cross-sectional imaging for predicting capsule endoscopy retention: a systematic review and meta-analysis[J]. *Dig Dis Sci*, 2025, 70(2): 761-773. DOI: 10.1007/s10620-024-08835-6.
- [31] Spada C, Spera G, Riccioni M, et al. A novel diagnostic tool for detecting functional patency of the small bowel: the Given patency capsule[J]. *Endoscopy*, 2005, 37(9): 793-800. DOI: 10.1055/s-2005-870246.
- [32] Karagiannis S, Faiss S, Mavrogiannis C. Capsule retention: a feared complication of wireless capsule endoscopy[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2009, 44(10): 1158-1165. DOI: 10.1080/00365520903132039.
- [33] Rondonotti E, Soncini M, Girelli CM, et al. Short article: Negative small-bowel cross-sectional imaging does not exclude capsule retention in high-risk patients[J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2016, 28(8): 871-875. DOI: 10.1097/MEG.0000000000000628.
- [34] Rozendorn N, Klang E, Lahat A, et al. Prediction of patency capsule retention in known Crohn's disease patients by using magnetic resonance imaging[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 83(1): 182-187. DOI: 10.1016/j.gie.2015.05.048.
- [35] Nakamura M, Watanabe K, Ohmiya N, et al. Tag-less patency capsule for suspected small bowel stenosis: Nationwide multicenter prospective study in Japan[J]. *Dig Endosc*, 2021, 33(1): 151-161. DOI: 10.1111/den.13673.
- [36] Li L, Zhan X, Li J, et al. Clinical assessment of small bowel capsule endoscopy in pediatric patients[J]. *Front Med (Lausanne)*, 2024, 11: 1455894. DOI: 10.3389/fmed.2024.1455894.
- [37] Io Lei I, Cortegoso Valdivia P, Gualandi N, et al. Identifying the optimal bowel preparation for small-bowel capsule endoscopy: a meta-review and umbrella meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2026, 103(4): 672-686. e24. DOI: 10.1016/j.gie.2025.11.005.
- [38] Zouridis S, Virk G, Batool A. Use of simethicone after capsule ingestion and its impact on the quality of small bowel video capsule endoscopy: a pilot study[J]. *Cureus*, 2023, 15(2): e35307. DOI: 10.7759/cureus.35307.
- [39] Chen S, Guo LL, Zhong L, et al. Preparation of small bowel capsule endoscopy (SBCE) with simethicone: a meta-analysis[J]. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*, 2022, 46(10): 102029. DOI: 10.1016/j.clinre.2022.102029.
- [40] Oliva S, Cucchiara S, Spada C, et al. Small bowel cleansing for capsule endoscopy in paediatric patients: a prospective randomized single-blind study[J]. *Dig Liver Dis*, 2014, 46(1): 51-55. DOI: 10.1016/j.dld.2013.08.130.
- [41] Wu S, Gao YJ, Ge ZZ. Optimal use of polyethylene glycol for preparation of small bowel video capsule endoscopy: a network meta-analysis[J]. *Curr Med Res Opin*, 2017, 33(6): 1149-1154. DOI: 10.1080/03007995.2017.1308922.
- [42] Fang YH, Chen CX, Zhang BL. Effect of small bowel preparation with simethicone on capsule endoscopy[J]. *J Zhejiang Univ Sci B*, 2009, 10(1): 46-51. DOI: 10.1631/jzus.B0820148.
- [43] Wei W, Ge ZZ, Lu H, et al. Purgative bowel cleansing combined with simethicone improves capsule endoscopy imaging[J]. *Am J Gastroenterol*, 2008, 103(1): 77-82. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2007.01633.x.
- [44] Nouda S, Morita E, Murano M, et al. Usefulness of polyethylene glycol solution with dimethylpolysiloxanes for bowel preparation before capsule endoscopy[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2010, 25(1): 70-74. DOI: 10.1111/j.1440-1746.2009.05968.x.
- [45] Albert J, Göbel CM, Lesske J, et al. Simethicone for small bowel preparation for capsule endoscopy: a systematic, single-blinded, controlled study[J]. *Gastrointest Endosc*, 2004, 59(4): 487-491. DOI: 10.1016/s0016-5107(4)00003-3.
- [46] Wu L, Cao Y, Liao C, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of Simethicone for gastrointestinal endoscopic visibility[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2011, 46(2): 227-235. DOI: 10.3109/00365521.2010.525714.
- [47] 钟艺华, 韩杨, 唐显军. 二甲硅油的不同配伍方案在胶囊内镜肠道准备中的随机对照研究[J]. *中国内镜杂志*, 2021, 27(11): 25-30. DOI: 10.12235/E20210150.
- [48] Wu J, Ye Z, Xue A, et al. Can domperidone decrease transit time of pediatric video capsule endoscopy? A randomized controlled trial[J]. *Transl Pediatr*, 2021, 10(2): 344-349. DOI: 10.21037/tp-20-273.
- [49] Mcfarlane M, Liu B, Nwokolo C. Domperidone prolongs oral to duodenal transit time in video capsule endoscopy [J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2018, 74(4): 521-524. DOI: 10.1007/s00228-017-2399-8.
- [50] Keuchel M, Kurniawan N, Bota M, et al. Lavage, simethicone, and prokinetics-what to swallow with a video capsule[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2021, 11(9): 1711. DOI: 10.3390/diagnostics11091711.
- [51] Wang H, Xie J, Ren L, et al. Age is a risk factor for gastroscopy-assisted capsule endoscopy in children[J]. *Turk J Gastroenterol*, 2024, 35(1): 41-47. DOI: 10.5152/tjg.2023.22428.
- [52] Rondonotti E, Spada C, Adler S, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) technical review[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(4): 423-446. DOI: 10.1055/a-0576-0566.
- [53] Kakugawa Y, Saito Y, Saito S, et al. New reduced volume preparation regimen in colon capsule endoscopy[J]. *World J Gastroenterol*, 2012, 18(17): 2092-2098. DOI: 10.3748/wjg.v18.i17.2092.
- [54] Rezapour M, Amadi C, Gerson LB. Retention associated with video capsule endoscopy: systematic review and meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(6): 1157-1168.e2. DOI: 10.1016/j.gie.2016.12.024.
- [55] Atay O, Mahajan L, Kay M, et al. Risk of capsule endoscope retention in pediatric patients: a large single-center experience and review of the literature[J]. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2009, 49(2): 196-201. DOI: 10.1097/MPG.0b013e3181926b01.
- [56] Pasha SF, Pennazio M, Rondonotti E, et al. Capsule retention in Crohn's disease: a meta-analysis[J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2020, 26(1): 33-42. DOI: 10.1093/ibd/izz083.



- [57] Bandorski D, Kurniawan N, Baltes P, et al. Contraindications for video capsule endoscopy[J]. *World J Gastroenterol*, 2016, 22(45): 9898-9908. DOI: 10.3748/wjg.v22.i45.9898.
- [58] McCracken M, Pathak S, Heyman MB. Aspiration of a video capsule placed endoscopically into the duodenum under general anesthesia[J]. *JPGN Rep*, 2022, 3(1): e157. DOI: 10.1097/PJG.0000000000000157.
- [59] Kelley SR, Lohr JM. Retained wireless video enteroscopy capsule: a case report and review of the literature[J]. *J Surg Educ*, 2009, 66(5): 296-300. DOI: 10.1016/j.surg.2009.10.002.
- [60] Lin OS, Brandabur JJ, Schembre DB, et al. Acute symptomatic small bowel obstruction due to capsule impaction[J]. *Gastrointest Endosc*, 2007, 65(4): 725-728. DOI: 10.1016/j.gie.2006.11.033.
- [61] Repici A, Barbon V, De Angelis C, et al. Acute small-bowel perforation secondary to capsule endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2008, 67(1): 180-183. DOI: 10.1016/j.gie.2007.05.044.
- [62] Gonzalez Carro P, Picazo Yuste J, Fernández Díez S, et al. Intestinal perforation due to retained wireless capsule endoscope[J]. *Endoscopy*, 2005, 37(7): 684. DOI: 10.1055/s-2005-861424.
- [63] Tacheci I, Ryska A, Rejchrt S, et al. Spontaneous disintegration of a retained video capsule in a patient with cryptogenic multifocal ulcerous stenosing enteritis: a rare complication[J]. *Endoscopy*, 2008, 40 Suppl 2: E104-105. DOI: 10.1055/s-2007-966871.
- [64] Anderson BW, Liang JJ, Dejesus RS. Capsule endoscopy device retention and magnetic resonance imaging[J]. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*, 2013, 26(3): 270-271. DOI: 10.1080/08998280.2013.11928979.
- [65] Van Weyenberg SJ, Van Turenhout ST, Bouma G, et al. Double-balloon endoscopy as the primary method for small-bowel video capsule endoscope retrieval[J]. *Gastrointest Endosc*, 2010, 71(3): 535-541. DOI: 10.1016/j.gie.2009.10.029.
- [66] 中华医学会儿科学分会消化学组, 中华儿科杂志编辑委员会. 中国儿童消化道异物诊断、管理和内镜处理专家共识[J]. *中华儿科杂志*, 2022, 60(5): 401-407. DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20211227-01081.
- [67] 丘栋豪, 欧阳春晖, 汪春莲, 等. 胶囊内镜对小肠克罗恩病诊断及疾病活动评估的价值[J]. *中华炎性肠病杂志(中英文)*, 2022, 6(4): 358-362. DOI: 10.3760/cma.j.cn101480-20220127-00022.
- [68] Omori T, Kambayashi H, Murasugi S, et al. Comparison of Lewis score and capsule endoscopy Crohn's disease activity index in patients with Crohn's disease[J]. *Dig Dis Sci*, 2020, 65(4): 1180-1188. DOI: 10.1007/s10620-019-05837-7.
- [69] Sakai E, Ohata K, Nakajima A, et al. Diagnosis and therapeutic strategies for small bowel vascular lesions[J]. *World J Gastroenterol*, 2019, 25(22): 2720-2733. DOI: 10.3748/wjg.v25.i22.2720.
- [70] Bass LM, Kim S, Superina R, et al. Jejunal varices diagnosed by capsule endoscopy in patients with post-liver transplant portal hypertension[J]. *Pediatr Transplant*, 2017, 21(1): e128128. DOI: 10.1111/ptr.12818.
- [71] Gerson LB, Fidler JL, Cave DR, et al. ACG clinical guideline: diagnosis and management of small bowel bleeding[J]. *Am J Gastroenterol*, 2015, 110(9): 1265-1287; quiz 1288. DOI: 10.1038/ajg.2015.246.
- [72] Fukushima G, Yamada M, Kakugawa Y, et al. Genotype-phenotype correlation of small-intestinal polyps on small-bowel capsule endoscopy in familial adenomatous polyposis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2023, 97(1): 59-68.e7. DOI: 10.1016/j.gie.2022.08.042.
- [73] Soares J, Lopes L, Vilas Boas G, et al. Wireless capsule endoscopy for evaluation of phenotypic expression of small-bowel polyps in patients with Peutz-Jeghers syndrome and in symptomatic first-degree relatives[J]. *Endoscopy*, 2004, 36(12): 1060-1066. DOI: 10.1055/s-2004-826038.
- [74] Antunes H, Nascimento J, Peixoto P. Peutz-Jeghers syndrome: capsule endoscopy to stage disease[J]. *Lancet*, 2013, 381(9864): e5. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)60830-7.
- [75] Takenaka H, Ohmiya N, Hirooka Y, et al. Endoscopic and imaging findings in protein-losing enteropathy[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2012, 46(7): 575-580. DOI: 10.1097/MCG.0b013e31823832ac.
- [76] Pungpapong S, Stark ME, Cangemi JR. Protein-losing enteropathy from eosinophilic enteritis diagnosed by wireless capsule endoscopy and double-balloon enteroscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2007, 65(6): 917-918; discussion 918. DOI: 10.1016/j.gie.2006.08.031.
- [77] Baltes P, Dray X, Riccioni ME, et al. Small-bowel capsule endoscopy in patients with Meckel's diverticulum: clinical features, diagnostic workup, and findings. A European multicenter I-CARE study[J]. *Gastrointest Endosc*, 2023, 97(5): 917-926.e3. DOI: 10.1016/j.gie.2022.12.014.
- [78] Torroni F, De Angelis P, Caldaro T, et al. Video capsule diagnosis of intestinal duplication in a 15-year-old patient [J]. *Endoscopy*, 2006, 38 Suppl 2: E10. DOI: 10.1055/s-2006-944603.
- [79] Li S, Wu Z. Intestinal duplication diagnosed by capsule endoscopy and double-balloon enteroscopy[J]. *Dig Dis Sci*, 2025, 70(5): 1731-1732. DOI: 10.1007/s10620-025-08885-4.
- [80] Ferretti F, Branchi F, Orlando S, et al. Effectiveness of capsule endoscopy and double-balloon enteroscopy in suspected complicated celiac disease[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2022, 20(4): 941-949. e3. DOI: 10.1016/j.cgh.2020.11.010.
- [81] Zeng SX, Chen HL, Yin XF, et al. Capsule endoscopy successfully diagnosed Henoch-Schönlein Purpura in a patient with small intestine involvement[J]. *Endoscopy*, 2023, 55(S 01): E322-E323. DOI: 10.1055/a-1974-9863.
- [82] Coron E, Laurent V, Malard F, et al. Early detection of acute graft-versus-host disease by wireless capsule endoscopy and probe-based confocal laser endomicroscopy: results of a pilot study[J]. *United European Gastroenterol J*, 2014, 2(3): 206-215. DOI: 10.1177/2050640614529283.
- [83] Spada C, McNamara D, Despott EJ, et al. Performance measures for small-bowel endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative [J]. *Endoscopy*, 2019, 51(6): 574-598. DOI: 10.1055/a-0889-9586.
- [84] ASGE Standards of Practice Committee, Faulx AL, Lightdale JR, et al. Guidelines for privileging, credentialing, and proctoring to perform GI endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(2): 273-281. DOI: 10.1016/



- j.gie.2016.10.036.
- [85] Leighton JA, Brock AS, Semrad CE, et al. Quality indicators for capsule endoscopy and deep enteroscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 96(5):693-711. DOI: 10.1016/j.gie.2022.08.039.
- [86] Soffer S, Klang E, Shimon O, et al. Deep learning for wireless capsule endoscopy: a systematic review and meta-analysis[J]. *Gastrointest Endosc*, 2020, 92(4): 831-839.e8. DOI: 10.1016/j.gie.2020.04.039.
- [87] 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.
- [88] Friedrich K, Gehrke S, Stremmel W, et al. First clinical trial of a newly developed capsule endoscope with panoramic side view for small bowel: a pilot study[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2013, 28(9):1496-1501. DOI: 10.1111/jgh.12280.
- [89] Kröner PT, Engels MM, Glicksberg BS, et al. Artificial intelligence in gastroenterology: a state-of-the-art review [J]. *World J Gastroenterol*, 2021, 27(40):6794-6824. DOI: 10.3748/wjg.v27.i40.6794.
- [90] Pioche M, Vanbiervliet G, Jacob P, et al. Prospective randomized comparison between axial-and lateral-viewing capsule endoscopy systems in patients with obscure digestive bleeding[J]. *Endoscopy*, 2014, 46(6):479-484. DOI: 10.1055/s-0033-1358832.

· 临床研究方法学园地 ·

聚类分析在临床研究中的应用及其实施要点

王子言 凯丽比努尔·艾力木 曾琳

北京大学第三医院临床流行病学研究中心, 北京 100191

通信作者: 曾琳, Email: zlwwhy@163.com



聚类分析是无监督学习中常用的一种方法,它主要是根据不同研究对象之间的相似程度,把原本没有明确分类的对象划分成不同的组别,从而找出其中潜在的类别结构。现对聚类分析的实施过程与方法进行简要介绍。

聚类分析的过程通常包括以下 6 个步骤: (1) 明确研究问题。判断研究是否适合采用聚类分析,本方法适用于寻找患者中潜在的亚群;但如果研究目的主要为降维或因果推断,则应该选用其他方法。(2) 确定簇的概念。簇可以理解为一组可以用某个原型来代表的观测对象。理想状态下簇应该具备良好的紧凑性和分离性;但实际上可能会出现边界相互重叠、整体形状不规则的情况。簇的定义会直接影响到后续聚类方法的选择和聚类结果的解读。(3) 选择聚类变量、距离度量及数据预处理方式。研究者应明确区分核心变量与仅用于描述簇特征的变量,不能混淆使用。不同观测对象之间的距离,可以理解为各个变量之间差异的加权综合。如果参与聚类的变量在单位或取值范围上存在明显差别,需要采用标准化等方式对数据进行预处理,调整变量权重。(4) 评估聚类倾向及样本量。某些聚类方法在数据中即便不存在真实的簇结构,也会强行给出至少 2 个簇。为了避免这种情况,常使用散点图或霍普金斯统计量等进

行评估,其中霍普金斯统计量接近 1 时,说明数据有较强的聚类倾向。(5) 选择合适的聚类方法并确定簇数。确定簇数时,可以借助肘部法、缺口统计量或者似然比检验等常用的统计方法来判断,同时还需要结合簇的规模、区分度以及实际应用价值等因素综合判断,与下一步骤往往密不可分。(6) 评价并解释聚类结果。研究者需在上一步的基础上考察每个簇内部样本的一致性、不同簇之间的差异程度,同时验证聚类结果的稳定性及临床可解释性。在整个评价过程中,从统计指标和专家意见等多个角度对聚类结果进行综合评估。

不同聚类方法对应的簇概念和异常值处理方式不同。常用的方法包括 K-means、围绕中心对象的划分、层次聚类、基于密度的空间聚类、谱聚类、模糊聚类及潜在类别分析等。K-means 和围绕中心对象的划分适用于识别明确、互不重叠且较为紧凑的簇,前者对异常值较敏感,后者相对更稳健;层次聚类适用于探索具有层级结构的簇,能形成可视化不同的树状结构;基于密度的空间聚类依据样本密度形成簇,能够将异常值识别为噪声。

总体而言,聚类分析在临床研究中具有很强的应用价值,是发现儿童疾病亚型和优化分层干预的实用工具。

DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20260403-00268

收稿日期 2026-04-03 本文编辑 孙艺倩

引用本文: 王子言, 凯丽比努尔·艾力木, 曾琳. 聚类分析在临床研究中的应用及其实施要点[J]. 中华儿科杂志, 2026, 64(6): 617. DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20260403-00268.

