

DOI: 10.12235/E20220152

文章编号: 1007-1989 (2023) 01-0062-09

论 著

低容量聚乙二醇电解质散联合首荟通便胶囊在慢性功能性便秘患者结肠镜检查肠道准备中的应用研究

田伟¹, 田震¹, 王一祺¹, 徐振荣¹, 袁妮妮²

[山东大学齐鲁医院(青岛) 1.肛肠中心; 2.保健内分泌科, 山东 青岛 266000]

摘要: **目的** 探讨与标准大容量聚乙二醇电解质散(4L PEG-ELS)方案相比, 低容量PEG-ELS联合首荟通便胶囊(SHLC)方案对慢性功能性便秘(CFC)患者结肠镜检查前肠道准备的有效性和安全性。**方法** 采用单中心、观察者盲法、随机对照试验方法, 招募2021年1月—2021年12月在山东大学齐鲁医院(青岛)接受结肠镜检查的CFC患者282例, 随机分配到SHLC+2 L PEG-ELS组、SHLC+3 L PEG-ELS组和4 L PEG-ELS组。观察患者波士顿肠道准备评分(BBPS)和肠道准备耐受性。**结果** 最终纳入240例患者。SHLC+2 L PEG-ELS、SHLC+3 L PEG-ELS和4 L PEG-ELS组的BBPS分别为 (6.22 ± 1.09) 、 (6.26 ± 0.97) 和 (7.06 ± 0.63) 分, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。节段性BBPS显示, 3组患者在左半结肠 [(2.32 ± 0.72) 、 (2.41 ± 0.64) 和 (2.58 ± 0.59) 分]、中段结肠 [(2.18 ± 0.83) 、 (2.26 ± 0.76) 和 (2.44 ± 0.81) 分]和右半结肠 [(1.67 ± 0.71) 、 (1.72 ± 0.67) 和 (2.23 ± 0.66) 分]方面比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。梅奥耐受性问卷显示4 L PEG-ELS组患者耐受性和再次肠道准备意愿均差于SHLC+3 L PEG-ELS组和SHLC+2 L PEG-ELS组($P = 0.007$ 和 $P = 0.021$)。与4 L PEG-ELS组相比, SHLC+2 L PEG-ELS组和SHLC+3 L PEG-ELS组服药后首次排便间隔时间提前($P = 0.036$), 睡前排便次数增加($P = 0.035$), 但在总排便次数方面比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。3组患者肠道准备后不良反应发生率无明显差异($P > 0.05$)。**结论** 对于CFC患者的肠道准备, 低容量PEG-ELS联合SHLC可能是一种新颖的策略, 它提高了患者耐受性和依从性, 肠道准备效果和安全性与4 L PEG-ELS标准方案相当。

关键词: 结肠镜检查; 聚乙二醇电解质散; 首荟通便胶囊; 慢性功能性便秘; 肠道准备

中图分类号: R574

Application of low volume polyethylene glycol-electrolyte solution combined with Shouhui Laxative Capsule in bowel preparation before colonoscopy examination for patients with chronic functional constipation

Wei Tian¹, Zhen Tian¹, Yi-qi Wang¹, Zhen-rong Xu¹, Ni-ni Yuan²

[1. Department of Anorectal Center; 2. Department of Health Care Endocrinology, Qilu Hospital (Qingdao), Cheeloo College of Medicine, Shandong University, Qingdao, Shandong 266000, China]

Abstract: **Objective** To investigate the efficacy and safety of a low-volume polyethylene glycol-electrolyte solution (PEG-ELS) in combination with Shouhui Laxative Capsule (SHLC) compared to a standard high-volume regimen (4L PEG-ELS) for bowel preparation before colonoscopy in patients with chronic functional constipation (CFC). **Methods** This was a single-center, observer-blind, randomized controlled study that recruited 282 patients

收稿日期: 2022-03-15

[通信作者] 袁妮妮, E-mail: wt94950107@163.com; Tel: 18561811097

with CFC who underwent colonoscopy from January 2021 to December 2021 and were randomly assigned to the SHLC + 2 L PEG-ELS group, SHLC+3 L PEG-ELS group and 4 L PEG-ELS group. The primary outcomes were the Boston bowel preparation scale (BBPS) and patient bowel preparation tolerance. **Results** 240 patients were eventually included. The BBPS scale of SHLC + 2 L PEG-ELS, SHLC + 3 L PEG-ELS, and 4 L PEG-ELS groups were (6.22 ± 1.09) , (6.26 ± 0.97) , and (7.06 ± 0.63) , respectively, and the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). The differences in segmental BBPS among the three groups in the left colon [(2.32 ± 0.72) , (2.41 ± 0.64) and (2.58 ± 0.59)], middle colon [(2.18 ± 0.83) , (2.26 ± 0.76) and (2.44 ± 0.81)] or right colon [(1.67 ± 0.71) , (1.72 ± 0.67) and (2.23 ± 0.66)] were not statistically significant ($P > 0.05$). The Mayo Tolerance Questionnaire showed that the patient tolerance and willingness to repeat bowel preparation in the 4 L PEG-ELS group were inferior to those in the SHLC + 3 L PEG-ELS group and SHLC+2L PEG-ELS group ($P = 0.007$ and $P = 0.021$). Compared with the 4 L PEG-ELS group, the SHLC + 2 L PEG-ELS group and SHLC+3 L PEG-ELS groups had an earlier time between first bowel movements ($P = 0.036$) and an increased number of bedtime bowel movements ($P = 0.035$) after taking the drug, but there was no significant difference in the total number of bowel movements ($P > 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse events after bowel preparation among the three groups ($P > 0.05$). **Conclusion** For bowel preparation in patients with CFC, low-volume PEG-ELS combined with SHLC may be a novel strategy, which greatly improves patient tolerance and compliance, and its bowel preparation efficacy and safety are comparable to 4 L PEG-ELS standard scheme equivalent.

Keywords: colonoscopy; polyethylene glycol electrolyte solution; Shouhui Laxative Capsule; chronic functional constipation; bowel preparation

结肠镜检查是筛查和早期治疗大肠癌的首选手段^[1-2],充分的肠道准备对于结肠镜下结肠黏膜的可视化至关重要^[3]。慢性功能性便秘(chronic functional constipation, CFC)是消化系统常见病,且被证实是肠道准备不足的独立危险因素^[4]。肠道准备不足可导致进镜时间延长^[5],息肉或腺瘤检出率降低^[6],不良事件风险增加,结肠镜检查不完全^[7]等。迄今为止,口服4 L聚乙二醇电解质散(polyethylene glycol-electrolyte solution, PEG-ELS)仍然是CFC患者进行肠道准备的首选方案^[8]。然而,该方案需要口服大量液体,味道也不佳,以上因素降低了患者的耐受性和依从性^[9]。因此,有学者^[9-11]尝试联合应用橄榄油、抗坏血酸(ascorbic acid, Asc)和蓖麻油(castor oil, CaO)等以减少PEG-ELS容量。虽然这些方案显示出良好的耐受性,但清洁效果不佳。首荟通便胶囊(shouhui laxative capsule, SHLC)是从何首乌、芦荟、决明子和枸杞子等中草药中提取的一种新型中药制剂。SHLC在CFC患者的临床治疗中取得了较好的疗效,其作用机制可能与药物成分刺激结肠蠕动有关,但能否改善CFC患者的肠道准备效果报道较少。本研究旨在探讨与标准大容量聚乙二醇电解质散(4 L PEG-ELS)方案相比,低容量PEG-ELS联合SHLC方案对CFC患者结肠镜检查前肠道准备的有效性和安

全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用单中心、观察者盲法、随机对照试验方法,纳入2021年1月—2021年12月在山东大学齐鲁医院(青岛)门诊或病房拟行结肠镜检查的CFC患者282例,旨在评估SHLC联合低容量PEG-ELS进行肠道准备的有效性和安全性。电子数据采集系统会将患者随机分组,随机化过程使用的随机数字表由SPSS 23.0软件生成。患者入组后,门诊护士记录所有符合条件的受试者的人口和临床特征数据。为尽量减少偏倚,在结肠镜检查和数据统计分析过程中,医生和统计人员是盲目的。在7 d随访期间出现任何与检查相关的不良事件的患者,需要在结肠镜检查后30 d进行门诊随访。最终纳入240例患者。其中,80例接受了SHLC+2 L PEG-ELS方案,82例接受了SHLC+3 L PEG-ELS方案,78例接受了标准容量4 L PEG-ELS方案。入组流程见图1。3组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表1。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:①年龄18~75岁的男性和非妊娠女性;②症状均符合罗马IV诊断标准:每周自发排便

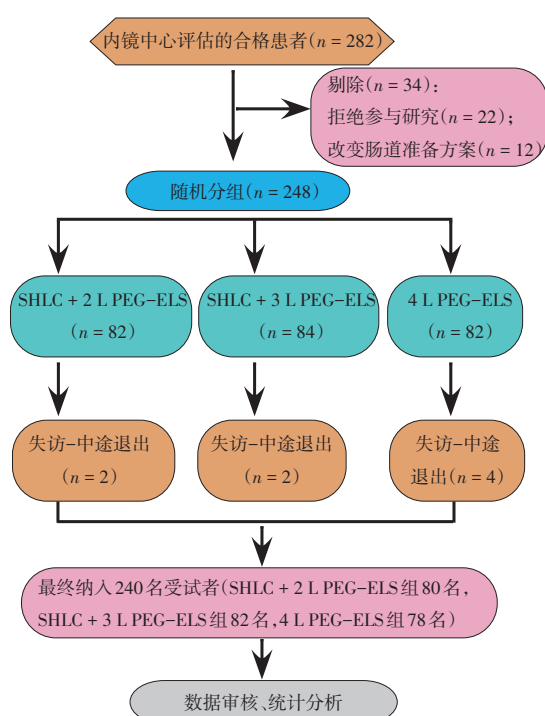


图1 入组流程图

Fig.1 Flow chart of patient enrollment

(spontaneous bowel movements, SBMs) ≤ 3 次,持续至少6个月,且至少25%的SBMs存在以下一项或多项表现:排便费力,干球状便或硬便,排便不尽感,肛门梗阻感^[12]。排除标准:①患有器质性便秘(包括结肠直肠手术史)、药物性便秘(抗精神病药、钙拮抗剂、抑酸剂、阿片类药物)、疾病相关便秘(糖尿病、甲状腺功能减退症、低钾血症、帕金森病、脊髓损伤等)者;②有心脏或肝肾功能不全,以及对何首乌制剂过敏或继发肝功能不全病史者^[13-14]。试验设计和执行均遵循药物临床试验质量管理规范和《赫尔辛基宣言》原则,并获得山东大学齐鲁医院(青岛)伦理委员会批准。

1.3 肠道准备

1.3.1 肠道准备药物 PEG-ELS(商品名:和爽,规格:137.15 g/袋,厂家:深圳万和制药有限公司);SHLC(规格:0.35 g/粒,厂家:鲁南厚普制药有限公司)。

1.3.2 检查设备 奥林巴斯CV-260 SL电子胃肠镜。

1.3.3 肠道准备方案 充分告知患者肠道准备注意事项。检查前3 d开始进食不含食物色素的低纤维饮食,并在结肠镜检查前1 d 18点后禁食,检查前2 h禁饮。结肠镜检查由两位资深内镜医生进行,每

位医生都有超过1 000次结肠镜检查及手术经验。结肠镜检查均于上午完成。SHLC+2 L PEG-ELS组在结肠镜检查前3 d三餐后分别口服7 mg SHLC,检查前1 d 20点至22点口服2 L PEG-ELS溶液;SHLC+3 L PEG-ELS组在SHLC+2 L PEG-ELS组的基础上,在检查当天凌晨5点至6点额外口服1 L PEG-ELS;4 L PEG-ELS组在结肠镜检查前1 d 20点至22点和检查当天凌晨4点至6点分别口服2 L PEG-ELS溶液。

1.4 观察指标

1.4.1 主要观察指标 应用波士顿肠道准备评分(Boston bowel preparation scale, BBPS)评估CFC患者结肠镜检查前各段结肠(右半结肠、中段结肠和左半结肠)的肠道清洁效果,各分段评分0~3分,总分0~9分。BBPS总分 ≥ 6 分定义为肠道准备充分^[15]。用梅奥耐受性问卷来衡量患者对肠道准备方案的耐受性。梅奥耐受性问卷主要包括两个方面:患者耐受性和再次肠道准备的意愿。

1.4.2 次要观察指标 记录首次排便时间、睡前排便次数、排便总次数、进镜至回盲部时间、结肠镜检查完成率、息肉或腺瘤检出率、再次结肠镜检查的意愿和睡眠质量。记录所有与肠道准备和结肠镜检查有关的不良事件,如:腹痛、腹胀、恶心和呕吐等。值得注意的是,任何在肠道准备之前存在的症状均不认为是不良事件。此外,本研究依据平均每周排便次数进行便秘评分,排便3次计1分,排便2次计2分,排便 ≤ 1 次计3分。

1.5 样本量计算

本研究为随机对照试验,干预组为SHLC-2 L PEG-ELS和SHLC-3 L PEG-ELS,对照组为4 L PEG-ELS。充分肠道准备率为主要结局指标,笔者通过预试验结果和查阅大量相关文献^[5, 8-11],预计干预组和对照组的充分肠道准备率分别为80%、85%和90%,设双侧检验水准 $\alpha = 0.05$,把握度为80%,利用PASS 13软件计算得到总样本量为255例。考虑失访以及拒访的情况(按10%计算),至少需要282例,即每组至少包括94名研究对象。

1.6 统计学方法

应用SPSS 23.0软件进行统计分析。计数资料以例(%)表示,行Pearson χ^2 检验;计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,3组间比较采用单因素方差分析,发现差异后的组间两两比较,采用LSD- t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表1 3组患者一般资料比较
Table 1 Comparison of general data among the three groups

组别	年龄/岁	性别 例(%)		BMI/(kg/m ²)	合并基础疾病 例(%)			
		男	女		高血压	冠心病	糖尿病	其他
SHLC+2 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 80)	48.98±12.37	39(48.8)	41(51.2)	23.34±3.63	13(16.2)	3(3.8)	4(5.0)	2(2.5)
SHLC+3 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 82)	52.26±12.10	43(52.4)	39(47.6)	23.87±2.86	10(12.2)	2(2.4)	6(7.3)	3(3.6)
4 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 78)	49.66±8.79	36(46.2)	42(53.8)	22.53±2.95	8(10.2)	2(2.6)	2(2.6)	1(1.3)
<i>F</i> /χ ² 值	1.58 [†]	0.64		2.83 [†]	1.88			
<i>P</i> 值	0.273	0.726		0.620	0.931			
组别	结肠镜检查史 例(%)			主诉 例(%)				
	有	无	大便习惯改变	腹痛/腹胀/不适	大便性状改变	健康查体		
SHLC+2 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 80)	34(42.5)	46(57.5)	32(40.0)	20(25.0)	14(17.5)	14(17.5)		
SHLC+3 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 82)	30(36.6)	52(63.4)	38(46.3)	22(26.8)	10(12.2)	12(14.7)		
4 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 78)	28(35.9)	50(64.1)	34(43.6)	18(23.1)	14(17.9)	12(15.4)		
<i>F</i> /χ ² 值	0.89		2.46					
<i>P</i> 值	0.641		0.873					
组别	便秘评分 例(%)			完成全程肠道准备 例(%)				
	1分	2分	3分	是	否			
SHLC+2 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 80)	13(16.2)	27(33.8)	40(50.0)	76(95.0)	4(5.0)			
SHLC+3 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 82)	14(17.1)	30(36.6)	38(46.3)	76(92.7)	6(7.3)			
4 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 78)	18(23.1)	27(34.6)	33(42.3)	65(83.3)	13(16.7)			
<i>F</i> /χ ² 值	1.77		6.94					
<i>P</i> 值	0.778		0.031					

注:†为*F*值;BMI为体重指数(body mass index)

2 结果

2.1 3组患者结肠镜检查前全程肠道准备完成率比较

SHLC+2 L PEG-ELS组和SHLC+3 L PEG-ELS组结肠镜检查前全程肠道准备完成率分别为95.0%和92.7%,明显高于4 L PEG-ELS组的83.3%,3组患者比较,差异有统计学意义(*P* = 0.031)。

2.2 3组患者BBPS比较

SHLC+2 L PEG-ELS组、SHLC+3 L PEG-ELS组和4 L PEG-ELS组BBPS总分分别为(6.22 ± 1.09)、(6.26 ± 0.97)和(7.06 ± 0.63)分,3组患者比较,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。节段性BBPS亚组分析显示,3组患者在左半结肠[(2.32 ± 0.72)、

(2.41 ± 0.64)和(2.58 ± 0.59)分]、中段结肠[(2.18 ± 0.83)、(2.26 ± 0.76)和(2.44 ± 0.81)分]和右半结肠[(1.67 ± 0.71)、(1.72 ± 0.67)和(2.23 ± 0.66)分]方面比较,差异均无统计学意义(*P* > 0.05)。BBPS总分≥6分的充分肠道准备率在SHLC+2 L PEG-ELS组、SHLC+3 L PEG-ELS组和4 L PEG-ELS组中分别为83.7%、87.8%和91.0%,3组患者比较,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。见表2。

2.3 3组患者肠道准备耐受性和再次肠道准备意愿比较

梅奥耐受性问卷显示,4 L PEG-ELS组中患者不耐受率明显高于SHLC+3 L PEG-ELS组和SHLC+2 L

PEG-ELS 组，差异有统计学意义 ($P=0.007$) (图 2A)；与 4 L PEG-ELS 方案相比，更多患者愿意再次使用 SHLC + 2 L PEG-ELS 和 SHLC + 3 L PEG-ELS 方案进行肠道准备 ($P=0.021$) (图 2B)。

2.4 3组患者排便情况比较

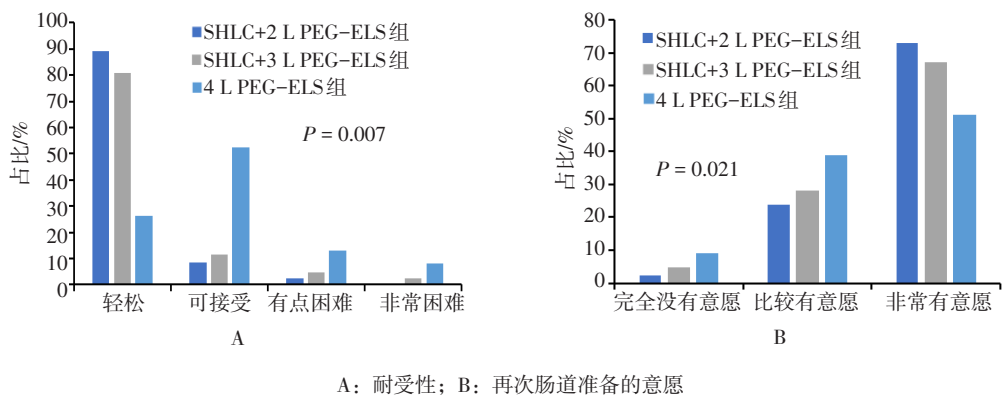
3 组患者在服药后首次排便时间和睡前排便次数方面比较，差异均有统计学意义 ($P=0.036$ 和 $P=0.035$)，但在总排便次数方面比较，差异无统计

学意义 ($P>0.05$)。两两比较发现：在首次排便时间方面，4 L PEG-ELS 组要晚于 SHLC+2 L PEG-ELS 组和 SHLC+3 L PEG-ELS 组，差异均有统计学意义 ($P=0.019$ 和 $P=0.037$)；在睡前排便次数方面，SHLC+2 L PEG-ELS 组和 SHLC+3 L PEG-ELS 组明显多于 4 L PEG-ELS 组 ($P=0.038$ 和 $P=0.018$)，但 SHLC+2 L PEG-ELS 组和 SHLC+3 L PEG-ELS 组比较，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 3。

表 2 3组患者BBPS和充分肠道准备率比较
Table 2 Comparison of BBPS and full bowel preparation rate among the three groups

组别	左半结肠/分	中段结肠/分	右半结肠/分	总分/分	充分肠道准备率/%
SHLC+2 L PEG-ELS 组 ($n=80$)	2.32±0.72	2.18±0.83	1.67±0.71	6.22±1.09	83.7
SHLC+3 L PEG-ELS 组 ($n=82$)	2.41±0.64	2.26±0.76	1.72±0.67	6.26±0.97	87.8
4 L PEG-ELS 组 ($n=78$)	2.58±0.59	2.44±0.81	2.23±0.66	7.06±0.63	91.0
F/χ^2 值	0.11	0.43	5.78	4.74	1.92 [†]
P 值	0.945	0.807	0.056	0.094	0.383

注:†为 χ^2 值



A: 耐受性; B: 再次肠道准备的意愿

图2 梅奥耐受性评分问卷
Fig.2 Mayo tolerability score questionnaire

表 3 3组患者排便情况比较 ($\bar{x}\pm s$)
Table 3 Comparison of defecation among the three groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	首次排便时间/h	睡前排便次数/次	总排便次数/次
SHLC+2 L PEG-ELS 组 ($n=80$)	1.87±0.40	4.61±0.74	6.58±0.95
SHLC+3 L PEG-ELS 组 ($n=82$)	1.89±0.66	4.63±0.67	6.72±0.79
4 L PEG-ELS 组 ($n=78$)	2.46±0.44	3.67±0.83	7.01±1.09
F 值	6.64	6.69	3.38
P 值	0.036	0.035	0.185

2.5 3组患者结肠镜检查相关情况比较

3组患者进镜至回盲部的成功率均较高,平均进镜时间为8 min,41.7%的患者无异常发现;17.5%的患者确诊结肠炎;分别有25.4%和15.4%的患者发现结直肠息肉和腺瘤;只有极少数(2.9%)的患者被诊断为恶性肿瘤。此外,SHLC+2 L PEG-ELS组、SHLC+3 L PEG-ELS组和4 L PEG组中分别有71.3%、67.1%和51.2%的患者愿意在必要时再次重复结肠镜

检查,差异有统计学意义($P=0.021$)。见表4。

2.6 3组患者睡眠质量比较

3组患者睡眠质量比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表5。

2.7 3组患者肠道准备药物相关不良反应发生率比较

3组患者恶心、呕吐、腹痛和腹胀发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表6。

表4 3组患者结肠镜检查相关情况比较
Table 4 Comparison of colonoscopy-related characteristics among the three groups

组别	回盲部进镜率 例(%)	充分肠道准备率 例(%)	进镜至回盲部时间/ min	愿意再次重复结肠镜检查率 例(%)
SHLC+2 L PEG-ELS组($n=80$)	78(97.5)	67(83.7)	7.61±2.05	57(71.3)
SHLC+3 L PEG-ELS组($n=82$)	80(97.6)	72(87.8)	7.78±1.59	55(67.1)
4 L PEG-ELS组($n=78$)	74(94.9)	71(91.0)	8.22±1.53	40(51.2)
F/χ^2 值	1.16	1.92	0.77 [†]	7.53
P 值	0.561	0.383	0.680	0.021

组别	病理学检查 例(%)			
	息肉	腺瘤	恶性肿瘤	结肠炎
SHLC+2 L PEG-ELS组($n=80$)	19(23.8)	12(15.0)	4(5.0)	14(17.5)
SHLC+3 L PEG-ELS组($n=82$)	25(30.5)	16(19.5)	1(1.2)	17(20.7)
4 L PEG-ELS组($n=78$)	17(21.8)	9(11.5)	2(2.6)	11(14.1)
F/χ^2 值	1.77	1.97	2.00	1.22
P 值	0.413	0.374	0.368	0.544

注:†为 F 值

表5 3组患者睡眠质量比较 例(%)
Table 5 Comparison of sleep quality among the three groups n (%)

组别	良好	较差
SHLC+2 L PEG-ELS组($n=80$)	54(67.5)	26(32.5)
SHLC+3 L PEG-ELS组($n=82$)	58(70.7)	24(29.3)
4 L PEG-ELS组($n=78$)	46(59.0)	32(41.0)
χ^2 值	2.61	
P 值	0.272	

表 6 3组患者药物相关不良反应发生率比较 例(%)

Table 6 Comparison of the incidence of drug-related adverse reaction among the three groups *n* (%)

组别	恶心	呕吐	腹痛	腹胀
SHLC+2 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 80)	7(8.8)	4(5.0)	6(7.5)	6(7.5)
SHLC+3 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 82)	8(9.8)	6(7.3)	4(4.9)	8(9.8)
4 L PEG-ELS组(<i>n</i> = 78)	14(17.9)	9(11.5)	8(10.2)	12(15.4)
χ^2 值	3.78	2.38	1.67	2.69
<i>P</i> 值	0.151	0.305	0.435	0.260

3 讨论

结肠镜检查是通过直接观察结直肠黏膜状况来进行疾病诊断和治疗的重要手段,被公认为筛查结直肠癌及其癌前病变最有效的方式^[16]。结肠镜检查的顺利进行以及后期病变检出的精确性,均有赖于结直肠黏膜的可视化程度,而后者又受到检查前肠道准备质量的影响。高质量的肠道准备,不仅有助于疾病筛查和盲肠进镜,还可减少重复检查次数,缩短检查时长,降低不良事件发生率,减轻患者不适^[17]。此外,相关研究^[18]发现,肠道准备质量差增加了腺瘤漏诊率。

CFC是导致肠道准备质量差的一个重要且常见的风险因素^[19]。在世界范围内,2.0%~28.0%的人群患有CFC^[20]。且50岁以后,CFC的患病率持续上升,这正是大多数患者主动预约结肠镜检查以筛查结直肠癌的年龄。ANDERSON等^[19]使用盲肠进镜时间作为结肠镜检查技术难度的衡量标准,结果发现:男性CFC患者需要更长时间到达盲肠的可能性是非CFC患者的6.3倍。优化CFC患者的肠道准备,可能会降低操作难度并改善黏膜的可视化程度。AGRAWAL等^[21]认为,CFC是肠道准备不充分的一个预测因素,但如何处理没有提出明确建议。鉴于肠道准备不充分的相关变量较多,以及黏膜可视化不良造成的大量成本,优化CFC患者肠道准备至关重要。本研究中,SHLC+2 L PEG-ELS组、SHLC+3 L PEG-ELS组和4 L PEG组的充分肠道准备率分别为83.7%、87.8%和91.0%,3组患者比较,差异无统计学意义($P=0.383$)。

4 L PEG-ELS是肠道准备的标准方案。结肠制剂长期以来一直受到患者耐受性差的限制,主要归因于其容量较大。因其口感不佳和/或不耐受,常导致结肠准备不充分,甚至超过1/3的患者无法完成全程肠道准备,导致病灶遗漏。一项Meta分析^[22]结果显示,

CFC患者接受磷酸钠(sodium phosphate, NaP)进行肠道准备的成功率是PEG-ELS的1.87倍,并且NaP具有更好的耐受性。但NaP对患者存在潜在的不良影响,一方面是在老年患者中易出现磷酸盐肾病;另一方面,REUMKENS等^[23]报道,17.2%的患者在使用NaP进行肠道准备后会出现低钾血症,而服用PEG-ELS的患者,低钾血症的发生率为4.8%;并且与PEG-ELS相比,服用NaP后血钾降低的幅度较大。这些报道均不支持NaP常规用于肠道准备。

近期多项研究^[9-11]报道了橄榄油、CaO和Asc等药物联合较低容量的2 L PEG-ELS溶液用于肠道准备,并评估其肠道准备效果和患者耐受性。以上药物均显示出良好的耐受性,但效果欠佳,由于其固有的局限性,需要进一步改善肠道准备质量。因此,本研究评估了新型无味中成药SHLC联合低容量PEG-ELS方案的肠道准备效果,其目的是在保证安全性和清洁效果的同时,减少PEG-ELS的用量,进而提高患者的耐受性。结果显示,患者采用SHLC+2 L PEG-ELS和SHLC+3 L PEG-ELS方案进行肠道准备的耐受性均优于4 L PEG-ELS。

国内有临床试验^[24]表明,SHLC可明显改善CFC。因此,笔者尝试将其作为肠道准备辅助用药。现代药理学研究证实,SHLC能够促进肠道蠕动,增加结肠黏液分泌,从而有效缓解便秘和提高患者生活质量。SHLC是一种中成药,由何首乌、芦荟、决明子、阿胶、枸杞、人参、白术和枳实组方而成。何首乌及芦荟通过促进肠道运动,发挥其良好的导泻作用。决明子、阿胶、白术和枸杞具有滋养结肠黏膜、促进黏液分泌的作用。枳实能促进肠道蠕动,松弛肠道平滑肌。在本研究中,初步研究结果表明:采用SHLC+2 L PEG-ELS和SHLC+3 L PEG-ELS方案进行肠道准

备,安全性和清洁效果与4 L PEG-ELS无明显差异。

大多数CFC患者服用2 L PEG-ELS后,首次排便时间较长,甚至少数患者服用后睡前未自发排便或排便次数 ≤ 2 次,严重影响患者后续的肠道准备效果。本研究结果显示,SHLC联合低容量的PEG-ELS与标准大容量方案(4 L PEG-ELS)相比,在不影响总排便次数的情况下,前者可缩短首次排便时间($P=0.036$)及增加睡前排便次数($P=0.035$)。

笔者还发现,CFC患者右半结肠的肠道准备质量往往较差,BBPS较其他分段结肠更低,会影响息肉或腺瘤等病变的检出。本研究采用改良的低容量PEG-ELS方案,不仅提高了右半结肠清洁效果,亦不影响右半结肠息肉或腺瘤的检出率,更对拟行右半结肠病变镜下治疗的CFC患者有较高的临床应用价值。

饮食限制有助于提高肠道准备质量。有文献^[25]报道,低纤维饮食的患者对肠道准备的耐受性和再次进行肠道准备的意愿均优于流质饮食,并且肠道准备质量和不良反应发生情况均无明显差异。关于内镜检查前饮食限制的时间,一项纳入201例患者的研究^[26]指出,肠镜检查前限制饮食超过24 h无助于提高肠道准备质量。

本研究仍存在一些局限性。首先,本研究在肠道准备前后都没有进行电解质水平的评估和血液学分析,但到目前为止,没有患者出现与肠道准备相关的严重不良事件;其次,本研究为单中心研究,且样本量较少,仍有待进一步行多中心和大样本量的前瞻性研究来验证此结论。

综上所述,对于CFC患者,结肠镜检查前在2 L/3 L PEG-ELS的基础上联用SHLC,可以提高患者肠道准备过程中的耐受性和依从性,提高充分肠道准备率,并取得与4 L PEG-ELS同等质量的肠道准备效果,而3组患者肠道准备后不良反应的发生率无明显差异。此改良方案方便、舒适、安全,值得今后在CFC患者的肠道准备中进行推广。

参 考 文 献 :

[1] TORRE L A, BRAY F, SIEGEL R L, et al. Global cancer statistics, 2012[J]. CA Cancer J Clin, 2015, 65(2): 87-108.
[2] TIAN X, CHEN W Q, HUANG J L, et al. Effects of polyethylene glycol 2 L alone or with ascorbic acid compared with polyethylene glycol 4 L alone for bowel preparation before colonoscopy: protocol for a systematic review and network Meta-analysis[J].

BMJ Open, 2017, 7(10): e018217.
[3] ALI I A, ROTON D, MADHOUN M. Oral sulfate solution versus low-volume polyethylene glycol for bowel preparation: Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Dig Endosc, 2021, 34(4): 721-728.
[4] ZAUBER A G, WINAWER S J, O'BRIEN M J, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths[J]. N Engl J Med, 2012, 366(8): 687-696.
[5] LEBWOHL B, KASTRINOS F, GLICK M, et al. The impact of suboptimal bowel preparation on adenoma miss rates and the factors associated with early repeat colonoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2011, 73(6): 1207-1214.
[6] HAREWOOD G C, SHARMA V K, DE GARMO P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia[J]. Gastrointest Endosc, 2003, 58(1): 76-79.
[7] REX D K, IMPERIALE T F, LATINOVICH D R, et al. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy[J]. Am J Gastroenterol, 2002, 97(7): 1696-1700.
[8] OCCHIPINTI V, SORIANI P, BAGOLINI F, et al. Efficacy and tolerability of high and low-volume bowel preparation compared: a real-life single-blinded large-population study[J]. World J Gastrointest Endosc, 2021, 13(12): 659-672.
[9] CHOI H S, SHIM C S, KIM G W, et al. Orange juice intake reduces patient discomfort and is effective for bowel cleansing with polyethylene glycol during bowel preparation[J]. Dis Colon Rectum, 2014, 57(10): 1220-1227.
[10] 席筱厚, 张明鑫, 崔丽, 等. 口服橄榄油联合聚乙二醇电解质散对慢性便秘患者肠道准备效果的影响[J]. 中华消化内镜杂志, 2019, 36(3): 193-197.
[10] XI X H, ZHANG M X, CUI L, et al. Clinical effect of oral olive oil combined with polyethylene glycol electrolyte on bowel preparation for chronic constipation patients[J]. Chinese Journal of Digestive Endoscopy, 2019, 36(3): 193-197. Chinese
[11] TIAN X, SHI B, LIU X L, et al. A randomized trial of split dose 3 L polyethylene glycol lavage solution, 2 L polyethylene glycol lavage combined with castor oil, and 1 L of polyethylene glycol lavage solution combined with castor oil and ascorbic acid for preparation for colonoscopy[J]. Front Med (Lausanne), 2019, 6: 158.
[12] ZHAO Y F, MA X Q, WANG R, et al. Epidemiology of functional constipation and comparison with constipation-predominant irritable bowel syndrome: the Systematic Investigation of Gastrointestinal Diseases in China (SILC) [J]. Aliment Pharmacol Ther, 2011, 34(8): 1020-1029.
[13] SHEKHAR C, MONAGHAN P J, MORRIS J, et al. Rome III functional constipation and irritable bowel syndrome with constipation are similar disorders within a spectrum of sensitization, regulated by serotonin[J]. Gastroenterology, 2013, 145: 749-957.
[14] KOLOSKI N A, JONES M, YOUNG M, et al. Differentiation of

- functional constipation and constipation predominant irritable bowel syndrome based on Rome III criteria: a population-based study[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2015, 41(9): 856-866.
- [15] PARMAR R, MARTEL M, ROSTOM A, et al. Validated scales for colon cleansing: a systematic review[J]. *Am J Gastroenterol*, 2016, 111(2): 197-204.
- [16] KASTENBERG D, BERTIGER G, BROGADIR S. Bowel preparation quality scales for colonoscopy[J]. *World J Gastroenterol*, 2018, 24: 2833-2843.
- [17] FUCCIO L, COLLATUZZO G, FRAZZONI L, et al. Impact of colonoscopy on working productivity: a prospective multicenter observational study[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 95(3): 550-561.
- [18] CALDERWOOD A H, THOMPSON K D, SCHROY P C, et al. Good is better than excellent: bowel preparation quality and adenoma detection rates[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(3): 691-699.
- [19] ANDERSON J C, MESSINA C R, COHN W, et al. Factors predictive of difficult colonoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2001, 54(5): 558-562.
- [20] PANTALEÓN SÁNCHEZ M, GIMENO GARCIA A Z, BERNAD CABREDO B, et al. Prevalence of missed lesions in patients with inadequate bowel preparation through a very early repeat colonoscopy[J]. *Dig Endosc*, 2022, 34(6): 1176-1184.
- [21] AGRAWAL R, MAJEED M, ATTAR B M, et al. Predictors of poor bowel preparations and colonoscopy cancellations in inpatient colonoscopies, a single center retrospective study[J]. *Transl Gastroenterol Hepatol*, 2022, 7: 4.
- [22] DANG J T, MOOLLA M, DANG T T, et al. Sodium phosphate is superior to polyethylene glycol in constipated patients undergoing colonoscopy: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Surg Endosc*, 2021, 35(2): 900-909.
- [23] REUMKENS A, VAN DER ZANDER Q, WINKENS B, et al. Electrolyte disturbances after bowel preparation for colonoscopy: systematic review and Meta-analysis[J]. *Dig Endosc*, 2022, 34(5): 913-926.
- [24] 王天园, 陈朝霞, 王彦博, 等. 首荟通便胶囊治疗慢性便秘的疗效可能优于西医常规治疗: 基于随机对照试验的系统评价[J]. *中国全科医学*, 2021, 24(23): 2972-2977.
- [24] WANG T Y, CHEN Z X, WANG Y B, et al. The curative effect of Shouhui Tongbian capsules in the treatment of chronic constipation may be better than conventional treatment in western medicine: a systematic review based on randomized controlled trials[J]. *Chinese General Practice*, 2021, 24(23): 2972-2977. Chinese
- [25] 梁丽, 仲威龙, 王邦茂. 饮食干预对结肠镜检查患者肠道准备期间血糖影响的Meta分析[J]. *中华消化内镜杂志*, 2021, 38(4): 310-314.
- [25] LIANG L, ZHONG W L, WANG B M. Effect of dietary intervention on blood glucose in colonoscopy patients during intestinal preparation: a Meta-analysis[J]. *Chinese Journal of Digestive Endoscopy*, 2021, 38(4): 310-314. Chinese
- [26] LESZCZYNSKI A M, MACARTHUR K L, NELSON K P, et al. The association among diet, dietary fiber, and bowel preparation at colonoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 88(4): 685-694.
- (曾文军 编辑)

本文引用格式:

田伟, 田震, 王一祺, 等. 低容量聚乙二醇电解质散联合首荟通便胶囊在慢性功能性便秘患者结肠镜检查肠道准备中的应用研究[J]. *中国内镜杂志*, 2023, 29(1): 62-70.

TIAN W, TIAN Z, WANG Y Q, et al. Application of low volume polyethylene glycol-electrolyte solution combined with Shouhui Laxative Capsule in bowel preparation before colonoscopy examination for patients with chronic functional constipation[J]. *China Journal of Endoscopy*, 2023, 29(1): 62-70. Chinese