

DOI: 10.12235/E20240604

文章编号: 1007-1989 (2025) 06-0044-10

论著

利那洛肽联合西甲硅油与复方聚乙二醇电解质散对便秘患者肠道清洁效果的影响*

廖锦文, 申文莉, 吴兰, 龙文秀, 赵伟, 汪明, 杜志强

(四川省简阳市人民医院 消化内科, 四川 简阳 641400)

摘要: 目的 探讨利那洛肽联合西甲硅油与复方聚乙二醇电解质散(PEG)对便秘患者肠道清洁效果的有效性和安全性。**方法** 采用前瞻性随机对照试验,通过单盲法,纳入2023年4月—2024年8月于该院消化内镜中心行结肠镜检查的便秘患者383例,随机分为常规组(128例)、实验A组(128例)和实验B组(127例)。常规组采用3 L PEG(I)溶液,实验A组采用290 μg利那洛肽+2 L PEG溶液,实验B组采用290 μg利那洛肽+30 mL西甲硅油+2 L PEG溶液。比较3组患者的肠道准备效果[Boston肠道准备量表(BBPS)评分和去泡效果]、病变检出率、首次排便间隔时间、排便次数、盲肠插管成功率、进镜时间、退镜时间、不良反应发生率和重复检查意愿等。**结果** 3组患者BBPS评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);实验B组的去泡效果评分明显低于常规组和实验A组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);实验B组的病变总检出率和息肉检出率明显高于常规组和实验A组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);常规组的首次排便间隔时间明显长于实验A组和实验B组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);3组患者排便次数比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);3组患者盲肠插管成功率均为100.0%,进镜时间相当,差异均无统计学意义($P > 0.05$);实验B组的退镜时间明显短于常规组和实验A组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);常规组腹胀腹痛发生率和不良反应总发生率明显高于实验A组和实验B组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);常规组重复检查意愿率明显低于实验A组和实验B组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 290 μg利那洛肽联合30 mL西甲硅油与2 L PEG溶液方案在便秘患者肠道准备上具有优势,较3 L PEG溶液和290 μg利那洛肽+2 L PEG溶液方案,可获得更好的肠道清洁效果,且安全性和患者重复检查意愿率高,可作为便秘患者肠道准备的推荐方案。

关键词: 利那洛肽;复方聚乙二醇电解质散(PEG);西甲硅油;便秘;肠道清洁

中图分类号: R574

Effect of Linaclotide combined with Simethicone and compound polyethylene glycol electrolyte on cleansing effect of bowel in patients with constipation*

Liao Jinwen, Shen Wenli, Wu Lan, Long Wenxiu, Zhao Wei, Wang Ming, Du Zhiqiang

(Department of Gastroenterology, Jianyang People's Hospital, Jianyang, Sichuan 641400, China)

Abstract: Objective To investigate the efficacy and safety of Linaclotide combined with Simethicone oil and compound polyethylene glycol electrolyte (PEG) for cleansing effect of bowel in patients with constipation.
Methods A prospective randomized controlled trial was designed and implemented by single blind method. 383 patients with constipation who underwent colonoscopy from April 2023 to August 2024 were enrolled and randomly

收稿日期: 2024-10-09

* 基金项目: 成都市卫生健康委员会项目 (No: 2023482)

[通信作者] 杜志强, E-mail: 1028606063@qq.com

divided into routine group (128 cases), experimental group A (128 cases) and experimental group B (127 cases). Routine group treated with 3 L PEG, experimental group A treated with 290 μg Linaclotide + 2 L PEG and experimental group B treated with 290 μg Linaclotide + 30 mL Simethicone + 2 L PEG. Bowel preparation effect [Boston bowel preparation scale (BBPS) scores and foaming removal effect], lesion detection rate, first defecation interval, frequency of defecation, the success rate of cecal intubation, the insertion time of colonoscopy, the withdrawal time of colonoscopy, incidence of adverse reactions and willingness to repeat examination of the three groups were compared. **Results** No statistically significant differences were observed in the BBPS scores among the three groups ($P > 0.05$); The foaming removal effect score in experimental group B was significantly lower than that in routine group and experimental group A, the difference was statistically significant ($P < 0.05$); The total lesion detection rate and polyps detection rate of experimental group B were significantly higher than those of routine group and experimental group A, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The first defecation interval of the routine group was significantly longer than that of experimental group A and experimental group B, the difference was statistically significant ($P < 0.05$); The frequency of defecation was compared among the three groups, and the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). The success rate of cecal intubation in the three groups was 100.0%, and the insertion time of colonoscopy was similar, the differences were not statistically significant ($P > 0.05$); The withdrawal time of colonoscopy in experimental group B was significantly shorter than that in routine group and experimental group A, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The incidence of abdominal distension and total adverse reactions in the routine group were higher than those in experimental group A and experimental group B, the differences were statistically significant ($P < 0.05$); The willingness to repeat examination rate of the routine group was significantly lower than that of experimental group A and experimental group B, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** 290 μg Linaclotide combined with 30 mL Simethicone and 2 L PEG solution regimen has advantages in intestinal preparation for patients with constipation, and can achieve better intestinal cleaning effect than 3 L PEG solution and 290 μg linalopeptide+2 L PEG solution regimen, with higher safety and willingness to repeat examination. It can be recommended for bowel preparation for patients with constipation.

Keywords: Linaclotide; compound polyethylene glycol electrolyte (PEG); Simethicone oil; constipation; intestinal cleansing

结直肠癌是临床常见的恶性肿瘤之一。据2022年全球癌症统计^[1]报告, 结直肠癌位列发病谱第3位, 死因谱第2位, 而其在中国, 位居癌症发病谱第2位, 死因谱第4位。结肠镜检查是目前诊断和筛查肠道疾病的重要手段, 能够直接观察肠道内是否存在病变, 并对病变黏膜行病理活检^[2]。高质量的肠道准备是实现高质量结肠镜检查的重要前提之一, 但对于慢性便秘来说, 由于肠道运动异常, 常导致肠道清洁程度不够, 从而无法做到高质量检查, 增加了漏诊的风险^[3]。根据《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南精简版(2019年, 上海)》^[4], 复方聚乙二醇电解质散(compound polyethylene glycol electrolyte, PEG)被列为肠道清洁的优选药物, 以及常规推荐作为去泡剂。有研究^[5]表明, 西甲硅油联合PEG作为肠道准备清洁剂, 不仅可以有效地减少肠腔内气泡, 还可以提高结

肠镜检查清晰度, 减轻患者腹胀程度。然而, 对于便秘患者来说, 单一服用PEG的清肠效果有限, 且容易增加不良反应发生率^[6]。利那洛肽作为一种选择性鸟苷酸环化酶-C受体激动剂, 能促进肠液分泌, 具有通便和止痛等作用, 该药于2012年8月由美国食品和药物管理局批准用于治疗成人慢性特发性便秘和便秘型肠易激综合征^[7]。还有研究^[8]表明, 580 μg 利那洛肽联合2 L PEG溶液方案, 可以取得良好的肠道清洁度, 减少了PEG的服用量, 但不良反应发生率偏高, 为25.6% (30/117)。为进一步优化便秘患者结肠镜检查的肠道准备方案, 降低不良反应发生率, 本研究通过随机、单盲的前瞻性对照研究, 探讨利那洛肽联合西甲硅油与PEG对便秘患者肠道清洁效果的有效性和安全性, 以期为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用前瞻性随机对照试验,通过单盲法,纳入2023年4月—2024年8月于本院消化内镜中心行结肠镜检查的便秘患者383例,采用随机数表法,将患者分为:常规组(128例)、实验A组(128例)和实验B组(127例)。常规组单用3 L PEG溶液,实验A组服用290 μg 利那洛肽+2 L PEG溶液,实验B组服用290 μg 利那洛肽+30 mL西甲硅油+2 L PEG溶液。常规组中,男56例,女72例,年龄25~70岁,平均(53.93 \pm 11.72)岁,病程1~16年,平均5(3,7)年;实验A组中,男57例,女71例,年龄18~70岁,平均(54.06 \pm 9.98)岁,病程1~15年,平均5(3,8)年;实验B组中,男54例,女73例,年龄20~67岁,平均(53.16 \pm 9.94)岁,病程1~15年,

平均6(4,7)年。3组患者性别、年龄和病程等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表1。

纳入标准:符合罗马IV便秘诊断标准^[9];年龄18~70岁;签署了书面的知情同意书者。排除标准:有胃肠道穿孔、胃肠道梗阻、胃潴留、肠扭转、中毒性肠炎和/或巨结肠症者;妊娠期或哺乳期者;对本研究药物过敏者;有恶性肿瘤病史、放化疗史和/或结直肠手术史者;有凝血功能和血小板明显异常,或严重的血液系统疾病者;合并严重的心、脑、肺、肝和肾等疾病者;有精神疾病史者;服用过任何可能影响胃肠蠕动的药物、质子泵抑制剂、非甾体抗炎药、抗生素(入组前4周内)和/或益生菌(入组前2周内)者。本研究经简阳市人民医院医学伦理委员会批准,伦理批件号:JY2023025。

表1 3组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data among the three groups

组别	性别/例		年龄/岁	病程/年
	男	女		
常规组($n=128$)	56	72	53.93 \pm 11.72	5(3,7)
实验A组($n=128$)	57	71	54.06 \pm 9.98	5(3,8)
实验B组($n=127$)	54	73	53.16 \pm 9.94	6(4,7)
$\chi^2/F/H$ 值	0.11		0.27 ¹⁾	0.87 ²⁾
P 值	0.948		0.762	0.649

注:1)为 F 值;2)为 H 值。

1.2 方法

1.2.1 药物和饮食准备 药物:PEG(I)、利那洛肽胶囊和西甲硅油乳剂。饮食:所有患者于检查前1天进低纤维、低渣饮食,避免红色或多籽食物;检查前1天晚上7点后禁食,检查当天禁食至检查结束。

1.2.2 常规组肠道准备 检查前1天晚上8点将一盒PEG(I)溶入温开水中,配制成1 L溶液,每隔10~15 min服用250 mL,1 h内服完,检查当日7点口服两盒PEG(I)溶液2 L,分次口服,2 h内服完,液体饮用总量为3 L。

1.2.3 实验A组肠道准备 检查当日6点口服利那洛肽胶囊1粒,7点口服两盒PEG(I)溶液2 L,每隔10~15 min服用250 mL,2 h内服完,液体饮用总量为2 L。

1.2.4 实验B组肠道准备 检查当日6点口服利那洛肽胶囊1粒,7点口服两盒PEG(I)溶液2 L,每隔10~15 min服用250 mL,将30 mL西甲硅油加入最后一次250 mL溶液中,2 h内服完,液体饮用总量为2 L。

1.2.5 结肠镜检查器械 主机:Fujinon VP-4450 HD或Olympus CV-290;电子结肠镜:Fujinon EC-590 WM或Olympus CF-H290。

1.2.6 结肠镜检查过程 按以上分组进行肠道准备清洁,所有患者均保证在最后一次服用PEG溶液后,4 h内完成结肠镜检查。结肠镜检查均由指定的两名高年资内镜主治医师或副主任医师进行操作。所有患者均采用左侧卧位,经肛门插入结肠镜,并缓慢推进,尽量保证无祥进镜,在充分冲洗和吸引肠道

后,采用 Boston 肠道准备量表 (Boston bowel preparation scale, BBPS) 评分,评估肠道准备质量,并记录各项观察指标,保证每例患者结肠镜退镜观察时间 > 6 min。

1.3 观察指标

1.3.1 肠道准备效果 BBPS 评分^[10-11]:运用单盲法,由两名操作医师分别对右半结肠、横结肠和左半结肠等3段结肠进行BBPS评分,总分0~9分;每段结肠评分 ≥ 2 分为肠道准备充分;总分<6分或任意一段结肠得分<2分为肠道准备不充分。评分标准如下:0分为肠腔内可见大量固体残留,黏膜不可见;1分为肠腔内有固体或液体残留,黏膜部分可见;2分为肠腔内可见棕色液体、可伴有移动的半固体粪便残留,黏膜全部可见;3分为肠腔内清洁,黏膜全部可见。去泡效果:参照刘欣等^[12]的标准,对肠道去泡效果进行评估。评分标准为1~4分:1分为肠道内几乎无气泡,视野清晰;2分为气泡量<1/3视野,不影响观察黏膜;3分为气泡量占1/3~2/3视野,影响观察部分黏膜;4分为气泡量>2/3视野,影响观察大部分黏膜。

1.3.2 病变检出率 记录结直肠息肉、结直肠腺瘤、结直肠早癌和其他疾病的检出率。病变检出率 = 发现病变的例数/总例数 $\times 100.0\%$ 。

1.3.3 首次排便间隔时间 服用PEG溶液至首次排便的时间。

1.3.4 排便次数 服用PEG溶液至结肠镜检查前的排便次数。

1.3.5 盲肠插管成功率 结肠镜插入至回盲部的成功率。

1.3.6 进镜时间和退镜时间 进镜时间指:自肛门进镜至抵达回盲部的操作时间;退镜时间指:从回盲部起始至完全退出肛门的操作时间,该时间计算时,需排除组织活检和镜下治疗所占用的时间。

1.3.7 不良反应发生率 记录服用PEG溶液过程中出现恶心呕吐、疲倦乏力和腹胀腹痛等不良反应的例数。由于以上症状可能合并出现,为避免重复计算,仅记录患者报告的首要症状。

1.3.8 重复检查意愿 指患者在未来结肠镜检查中,是否愿意再次使用与本次肠道准备相同的方案。重复检查意愿 = 愿意重复相同肠道准备的例数/总例数 $\times 100.0\%$ 。

1.4 统计学方法

使用SPSS 22.0统计学软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,多组间比较采用单因方差分析,两两比较采用LSD-*t*检验;不符合正态分布的计量资料以中位数(四分位数) $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示,比较采用非参数Kruskal-Wallis *H*检验,两两比较,采用非参数检验。计数资料以例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3组患者肠道准备效果比较

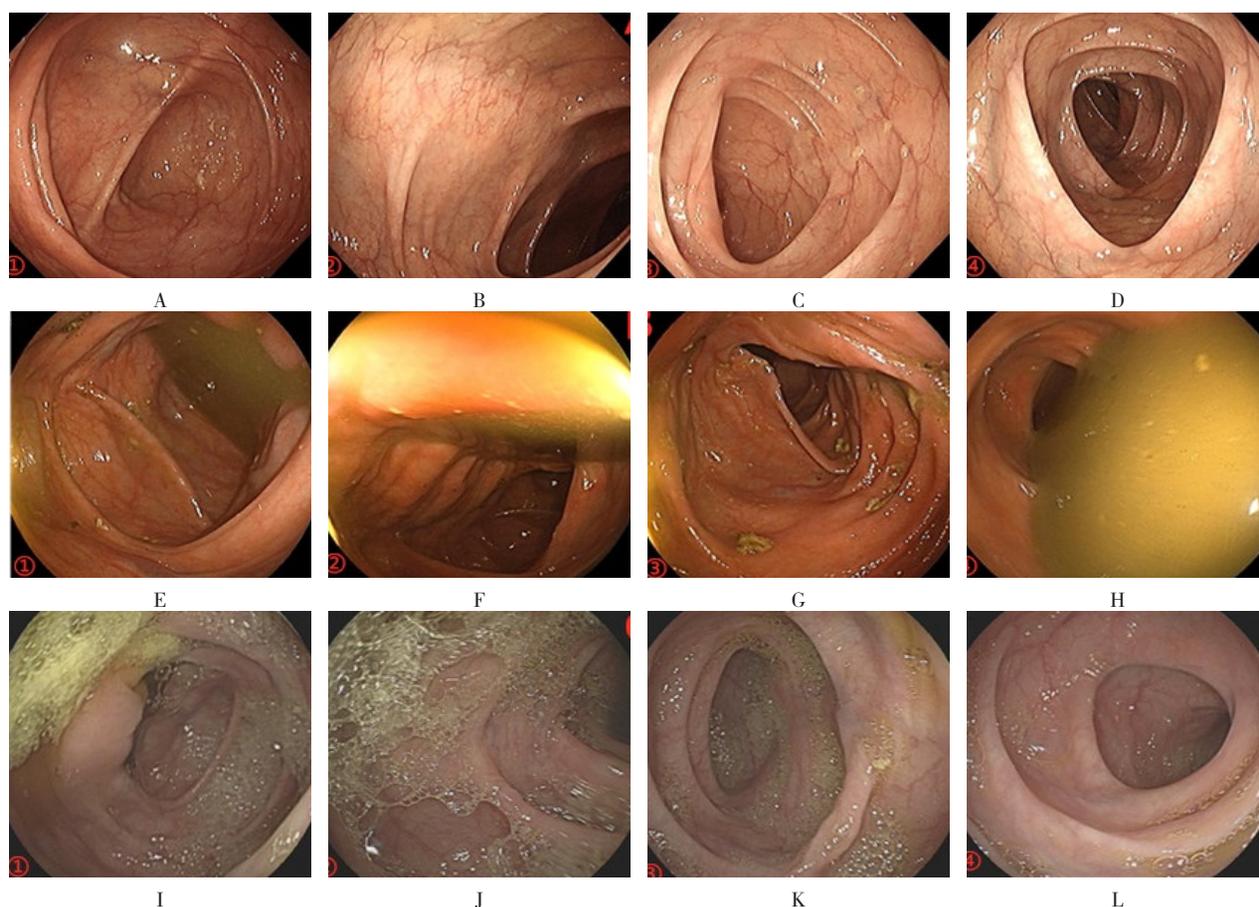
3组患者BBPS评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);实验B组去泡效果评分明显低于常规组和实验A组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。两种肠道准备清洁度和去泡效果见图1。

表2 3组患者肠道准备效果比较 [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

Table 2 Comparison of bowel preparation effects among the three groups [points, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	BBPS评分				去泡效果评分
	右半结肠	横结肠	左半结肠	总评分	
常规组($n = 128$)	2(2,3)	3(3,3)	2(2,2)	7(7,8)	4(3,4) [†]
实验A组($n = 128$)	2(2,3)	3(3,3)	2(2,2)	7(7,8)	4(3,4) [†]
实验B组($n = 127$)	2(2,3)	3(3,3)	2(2,2)	7(7,8)	1(1,1)
<i>H</i> 值	1.55	3.69	0.85	5.72	285.86
<i>P</i> 值	0.460	0.158	0.654	0.057	0.000

注:†与实验B组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。



A和B: 肠道准备充分的右半结肠; C: 肠道准备充分的横结肠; D: 肠道准备充分的左半结肠; E和F: 肠道准备不充分的右半结肠; G: 肠道准备不充分的横结肠; H: 肠道准备不充分的左半结肠; I和J: 去泡效果评分为4分的右边结肠; K: 去泡效果评分为3分的横结肠; L: 去泡效果评分为2分的左半结肠。

图1 两种肠道准备清洁度和去泡效果的内镜下所示

Fig.1 Endoscopic imagings of two types of intestinal preparation cleanliness and defoaming effects

2.2 3组患者病变检出率比较

实验B组病变总检出率为63.8% (81/127), 明显高于常规组的49.2% (63/128) 和实验A组的50.0% (64/128), 3组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 3组患者腺瘤、早癌和癌的检出率比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 实验B组的息肉检出率明显高于常规组和实验A组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表3。

2.3 3组患者首次排便间隔时间和排便次数比较

常规组首次排便间隔时间为55 (38, 72) min, 明显长于实验A组的32 (24, 42) min 和实验B组的34 (26, 39) min, 3组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 常规组排便次数为 (6.68 ± 1.97) 次, 实验A组排便次数为 (6.52 ± 1.86) 次, 实验B组排便次数为 (6.44 ± 1.75) 次, 3组间比较, 差异无统计

学意义 ($P > 0.05$)。见表4。

2.4 3组患者盲肠插管成功率、进镜时间和退镜时间比较

3组患者均顺利到达盲肠, 盲肠插管成功率为100.0%; 常规组的进镜时间为 (3.85 ± 0.91) min, 实验A组为 (3.73 ± 0.86) min, 实验B组为 (3.75 ± 0.97) min, 3组间比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 实验B组的退镜时间为 (6.88 ± 0.56) min, 明显短于常规组的 (7.73 ± 0.96) min 和实验A组的 (7.60 ± 0.99) min, 3组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表5。

2.5 3组患者不良反应发生率比较

常规组恶心呕吐发生率为11.7% (15/128), 疲倦乏力发生率为3.1% (4/128), 腹胀腹痛发生率为

7.0% (9/128), 不良反应总发生率为 21.9% (28/128); 实验 A 组恶心呕吐发生率为 7.0% (9/128), 疲倦乏力发生率为 2.3% (3/128), 腹胀腹痛发生率为 2.3% (3/128), 不良反应总发生率为 11.7% (15/128); 实验 B 组恶心呕吐发生率为 7.9% (10/127), 疲倦乏力发生率为 1.6% (2/127), 腹胀腹痛发生率为 0.0% (0/127), 不良反应总发生率为 9.4% (12/127), 3 组患者的恶心呕吐发生率和疲倦乏力发生率比较,

差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 常规组腹胀腹痛发生率和不良反应总发生率明显高于实验 A 组和实验 B 组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 6。

2.6 3 组患者重复检查意愿率比较

常规组重复检查意愿率为 89.8% (115/128), 明显低于实验 A 组的 96.9% (124/128) 和实验 B 组的 97.6% (124/127), 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 7。

表 3 3 组患者病变检出率比较 例(%)

Table 3 Comparison of lesion detection rate among the three groups n (%)

组别	病变总检出	息肉	腺瘤	早癌	癌
常规组 ($n = 128$)	63(49.2) ²⁾	10(7.8) ²⁾	40(31.3)	12(9.4)	1(0.8)
实验 A 组 ($n = 128$)	64(50.0) ²⁾	9(7.0) ²⁾	39(30.5)	14(10.9)	2(1.6)
实验 B 组 ($n = 127$)	81(63.8)	21(16.5)	44(34.6)	15(11.8)	1(0.8)
χ^2 值	6.89	7.58	0.58	0.41	
P 值	0.032	0.022	0.752	0.801	1.000 ¹⁾

注: 1) 采用 Fisher 确切概率法; 2) 与实验 B 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 4 3 组患者首次排便间隔时间和排便次数比较

Table 4 Comparison of first defecation interval and frequency of defecation among the three groups

组别	首次排便间隔时间/min	排便次数/次
常规组 ($n = 128$)	55(38, 72)	6.68±1.97
实验 A 组 ($n = 128$)	32(24, 42) ¹⁾	6.52±1.86
实验 B 组 ($n = 127$)	34(26, 39) ¹⁾	6.44±1.75
H/F 值	92.62 ²⁾	0.54
P 值	0.000	0.583

注: 1) 与常规组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 2) 为 H 值。

表 5 3 组患者盲肠插管成功率、进镜时间和退镜时间比较 (min, $\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of the time of the success rate of cecal intubation, the insertion and withdrawal time of colonoscopy among the three groups (min, $\bar{x} \pm s$)

组别	进镜时间	退镜时间
常规组 ($n = 128$)	3.85±0.91	7.73±0.96 [†]
实验 A 组 ($n = 128$)	3.73±0.86	7.60±0.99 [†]
实验 B 组 ($n = 127$)	3.75±0.97	6.88±0.56
F 值	0.62	35.60
P 值	0.539	0.000

注: †与实验 B 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 6 3组患者不良反应发生率比较 例(%)

Table 6 Comparison of the incidence of adverse reactions among the three groups n (%)

组别	恶心呕吐	疲倦乏力	腹胀腹痛	不良反应总发生率
常规组(n = 128)	15(11.7)	4(3.1)	9(7.0)	28(21.9)
实验A组(n = 128)	9(7.0)	3(2.3)	3(2.3) ²⁾	15(11.7) ²⁾
实验B组(n = 127)	10(7.9)	2(1.6)	0(0.0) ²⁾	12(9.4) ²⁾
χ^2 值	1.98			9.10
P值	0.373	0.913 ¹⁾	0.004 ¹⁾	0.011

注：1) 采用Fisher确切概率法；2) 与常规组比较，差异有统计学意义 (P<0.05)。

表 7 3组患者重复检查意愿率比较 例(%)

Table 7 Comparison of willingness rate to repeat examination among the three groups n (%)

组别	愿意	不愿意
常规组(n = 128)	115(89.8)	13(10.2)
实验A组(n = 128)	124(96.9) [†]	4(3.1)
实验B组(n = 127)	124(97.6) [†]	3(2.4)
χ^2 值		9.53
P值		0.009

注：†与常规组比较，差异有统计学意义 (P<0.05)。

3 讨论

3.1 便秘患者的肠道准备方法

随着人们生活方式的改变，如：膳食营养摄入的不平衡、工作节奏的加快、长期心理应激的积累和自主神经调节功能的异常，慢性便秘在全球范围内呈上升趋势。有研究^[13]指出，我国成人慢性便秘的患病率可高达9.9%。慢性便秘患者往往由于疾病导致肠道清洁效果不佳，增加了肠道病变的漏诊率。为了提高便秘患者的肠道准备效果，临床尝试了多种肠道准备方法，包括：高剂量PEG，PEG结合腹部按摩，以及利那洛肽联合PEG。但仍然存在一些不足，如：PEG服用量过多，肥胖患者腹部按摩失败，不能提高肠道清洁效果，以及不良反应发生率高。已有研究^[2, 8, 14-16]发现，不同剂量的利那洛肽联合PEG作为肠道准备方案，其有效性和安全性均得到了肯定，但不良反应发生率较高。本研究采用290 μg利那洛肽联合西甲硅油与2 L PEG溶液为便秘患者行肠道准备，取得了较好的效果。

3.2 利那洛肽联合PEG用于肠道准备的效果

利那洛肽是鸟苷酸环化酶C激动剂，属于肠道促分泌药物，可以促使细胞质中环磷酸鸟苷数量的增

加，促进肠液分泌，且细胞内环磷酸鸟苷可以激活囊性纤维化跨膜转导调节因子，使小肠腔内氯化物和碳酸氢盐的分泌增加，从而加速小肠转运速度，增加自发排便次数，有效地提高肠道准备效果^[17-18]。ZHANG等^[14]对比了420例290 μg利那洛肽+2 L PEG组、2 L PEG组和4 L PEG组3种肠道准备方案的肠道清洁质量和患者耐受性，结果显示：290 μg利那洛肽+2 L PEG组总BBPS评分和两段结肠BBPS评分均高于2 L PEG组，但与4 L PEG组比较，差异无统计学意义；4 L PEG组患者耐受性最低，且并发症发生率最高。谈涛等^[8]对比了235例580 μg利那洛肽+2 L PEG组与3 L PEG组两种肠道准备方案的BBPS评分和患者满意度等指标，结果显示：580 μg利那洛肽+2 L PEG组的BBPS评分、息肉检出率、腺瘤检出率、盲肠插管成功率、进镜时间、退镜时间和排便次数与3 L PEG组比较，差异均无统计学意义；580 μg利那洛肽+2 L PEG组的不良反应发生率低于3 L PEG组，且患者满意度高于3 L PEG组，差异均有统计学意义。李夏西等^[16]对比了304例580 μg利那洛肽+2 L PEG组与3 L PEG组的肠道准备效果和安全性，结果显示：580 μg利那洛肽+2 L PEG组的BBPS评分、气泡评分、总体

病变检出率、恶心、呕吐、腹胀和腹痛的发生率与3 L PEG组比较,差异均无统计学意义。这3项研究^[18, 14, 16]结果为利那洛肽联合PEG用于提高肠道清洁效果,提供了一定的理论基础。

3.3 利那洛肽联合西甲硅油与PEG用于肠道准备的效果

因PEG的安全性和有效性均较高,已成为国内使用最广的肠道清洁剂,其是由聚乙二醇4000与适量无水硫酸钠、碳酸氢钠、氯化钠和氯化钾等混合制成;PEG作为容积性泻剂,口服后几乎不会被吸收和分解,其通过氢键结合水分子,可稳定地存在于肠道内,使肠道内液体成分增加,促进肠道蠕动,使大便呈水样,且不会造成患者脱水,可维持水电解质和酸碱平衡,提高肠道准备效果,保证了肠镜检查时的有效视野^[3, 19]。但PEG的使用也存在一定的局限性。市面上的PEG普遍口感较差,患者接受度不高,而且需要分2次(共3 L)服用,降低了患者的依从性,还可能使患者放弃结肠镜检查^[20]。另外,肠道气泡的清除效果欠佳是PEG存在的主要问题之一,由于大量气泡紧密附着在肠黏膜表面,严重干扰了结肠镜检查的视野清晰度。因此,在清除粪便的同时,也应关注肠道内气泡的清除^[21]。西甲硅油是一种稳定的表面活性剂,其主要成分为二甲基硅油和二氧化硅,该药物通过降低消化道内气泡的表面张力,促使气泡破裂分解,释放的气体可经肠壁吸收,或通过肠道蠕动排出体外,从而明显提高内镜检查清晰度,并能有效地缓解患者的腹胀症状^[5, 12]。ZHANG等^[22]和CAO等^[23]通过Meta分析,纳入6 306例和10 505例患者,结果显示:PEG联合西甲硅油可以有效减少肠道内气泡,降低患者的腹胀发生率,提高患者耐受性和结肠病变检出率。李佳玮等^[24]纳入240例患者,对比了PEG组、利那洛肽+PEG组和利那洛肽+PEG+西甲硅油组的肠道清洁程度、去泡效果、结肠镜检查时间、息肉检出率和不良反应发生率,结果显示:利那洛肽+PEG组和利那洛肽+PEG+西甲硅油组的3个肠段BBPS评分和总BBPS评分均高于PEG组,利那洛肽+PEG+西甲硅油组的去泡效果优于PEG组和利那洛肽+PEG组,利那洛肽+PEG+西甲硅油组的进镜时间和检查总时间明显短于利那洛肽+PEG组和PEG组,利那洛肽+PEG+西甲硅油组直径 ≤ 0.5 cm的息肉检出率明显高于PEG组和利那洛肽+PEG组,利那

洛肽+PEG+西甲硅油组的腹胀发生率明显低于PEG组和利那洛肽+PEG组,差异均有统计学意义。这3项研究^[22-24]为笔者报道利那洛肽联合西甲硅油与PEG用于提高便秘患者的肠道清洁效果,提供了理论基础。

3.4 290 μ g利那洛肽+30 mL西甲硅油+2 L PEG用于便秘患者肠道准备的优势

本研究综合利那洛肽、西甲硅油和PEG的特点,得出:290 μ g利那洛肽+30 mL西甲硅油+2 L PEG组与3 L PEG组和290 μ g利那洛肽+2 L PEG组比较,更能获得更好的肠道清洁效果,有更高的病变总检出率和息肉检出率,在腺瘤、早癌和癌的检出率上无明显优势。利那洛肽在理论上会增加排便次数,但在本研究中,3组患者的排便次数比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),但实验A组和实验B组缩短了首次排便间隔时间,与常规组比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。3组患者均顺利到达盲肠,盲肠插管成功率均为100.0%,且进镜时间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),而实验B组退镜时间明显短于常规组和实验A组,差异有统计学意义($P < 0.05$),究其原因如下:西甲硅油能有效地减少或去除肠道气泡,在退镜观察时,明显减少了冲洗肠腔的动作,从而缩短了结肠镜检查时间,提高了病变检出率。西甲硅油在不良反应发生率上也起到了重要作用,明显降低了腹胀的发生率。在重复检查意愿上,常规组患者明显低于实验A组和实验B组。这说明:相较于3 L PEG和290 μ g利那洛肽+2 L PEG,290 μ g利那洛肽+30 mL西甲硅油+2 L PEG可以获得同等效果的肠道准备质量,但减少了饮水量和肠道气泡量,提高了病变检出率,缩短了首次排便间隔时间,且不影响排便次数,在有效地完成结肠镜检查的情况下,缩短了结肠镜检查时间,降低了腹胀的发生率,减轻了患者的痛苦,提高了患者重复检查意愿和满意度,改善了患者就医体验。

3.5 本研究的局限性

本研究为单中心研究,且样本量较小,有待今后开展多中心和大样本量的研究,进一步探讨利那洛肽用于肠道准备的效果和安全性。

综上所述,290 μ g利那洛肽联合西甲硅油与2 L PEG溶液方案在便秘患者肠道准备上具有优势,与3 L PEG溶液和290 μ g利那洛肽+2 L PEG溶液方案

相比,可获得更好的肠道清洁效果,且安全性和患者重复检查意愿率高,可作为便秘患者肠道准备的推荐方案。

参 考 文 献 :

- [1] 王裕新,潘凯枫,李文庆. 2022全球癌症统计报告解读[J]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2024, 10(3): 1-16.
- [1] WANG Y X, PAN K F, LI W Q. Interpretation on the report of global cancer statistics 2022[J]. Journal of Multidisciplinary Cancer Management: Electronic Version, 2024, 10(3): 1-16. Chinese
- [2] 汪伟,温巧生. 利那洛肽联合复方聚乙二醇电解质散在结肠镜肠道准备中的应用效果[J]. 中国当代医药, 2020, 27(33): 13-16.
- [2] WANG W, WEN Q S. Application effect of linaclotide combined with compound polyethylene glycol electrolytes powder in bowel preparation for colonoscopy[J]. China Modern Medicine, 2020, 27(33): 13-16. Chinese
- [3] 廖锦文,龙文秀,吴兰,等. 复方聚乙二醇电解质散不同给药方式对便秘患者肠道准备清洁效果的影响[J]. 中国现代医生, 2020, 58(12): 94-97.
- [3] LIAO J W, LONG W X, WU L, et al. Effects of different administration methods of compound polyethylene glycol electrolyte powder on cleansing effect of bowel preparation in patients with constipation[J]. China Modern Doctor, 2020, 58(12): 94-97. Chinese
- [4] 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会, 中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会. 中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南精简版(2019年,上海)[J]. 中华消化杂志, 2019, 39(7): 438-443.
- [4] Digestive Endoscopy Special Committee of Endoscopic Physicians Branch of Chinese Medical Association, Cancer Endoscopy Committee of China Anti-Cancer Association. Chinese guidelines for bowel preparation for colonoscopy (condensed edition) (2019, Shanghai)[J]. Chinese Journal of Digestion, 2019, 39(7): 438-443. Chinese
- [5] 郑灵峰,李杰,郭新月,等. 西甲硅油在结肠镜检查中应用的研究进展[J]. 天津护理, 2022, 30(4): 494-497.
- [5] ZHENG L F, LI J, GUO X Y, et al. Research progress of the application of silicone oil in colonoscopy[J]. Tianjin Journal of Nursing, 2022, 30(4): 494-497. Chinese
- [6] 邢曼,史士强,高静,等. 复方聚乙二醇电解质散(IV)引起电解质紊乱、代谢性酸中毒和低钠血症性脑病[J]. 药物不良反应杂志, 2020, 22(4): 270-271.
- [6] XING M, SHI S Q, GAO J, et al. Electrolyte disorder, metabolic acidosis, and hyponatremia encephalopathy caused by polyethylene glycol electrolytes powder (IV)[J]. Adverse Drug Reactions Journal, 2020, 22(4): 270-271. Chinese
- [7] LOVE B L, JOHNSON A, SMITH L S. Linaclotide: a novel agent for chronic constipation and irritable bowel syndrome[J]. Am J Health Syst Pharm, 2014, 71(13): 1081-1091.
- [8] 谈涛,顿珊珊,熊利芬,等. 利那洛肽联合聚乙二醇方案对肠道准备效果的随机对照研究[J]. 中华消化杂志, 2022, 42(10): 681-685.
- [8] TAN T, DUN S S, XIONG L F, et al. A randomized controlled study on the effect of linaclotide with polyethylene glycol in bowel preparation[J]. Chinese Journal of Digestion, 2022, 42(10): 681-685. Chinese
- [9] 方秀才. 罗马IV功能性肠病诊断标准的修改对我国的影响[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2017, 26(5): 481-483.
- [9] FANG X C. Do the changes of Rome IV diagnostic criteria for functional bowel diseases impact our practice[J]. Chinese Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2017, 26(5): 481-483. Chinese
- [10] 刘峻霞,王玮. 利那洛肽联合2L聚乙二醇电解质散在肠道准备中的应用价值[J]. 现代消化及介入诊疗, 2023, 28(12): 1489-1494.
- [10] LIU J X, WANG W. Effect of 2 L compound polyethylene glycol electrolyte combined with Linalotide on bowel preparation before colonoscopy[J]. Modern Interventional Diagnosis and Treatment in Gastroenterology, 2023, 28(12): 1489-1494. Chinese
- [11] 廖锦文,龙文秀,申文莉. 胃息肉与结直肠息肉检出率和临床特征分析[J]. 中国现代医生, 2023, 61(24): 79-82.
- [11] LIAO J W, LONG W X, SHEN W L. Analysis on the detection rate and clinical features of gastric polyps and colorectal polyps[J]. China Modern Doctor, 2023, 61(24): 79-82. Chinese
- [12] 刘欣,袁木发,费素娟. 聚卡波非钙联合西甲硅油与聚乙二醇电解质散在慢性便秘患者肠镜检查肠道准备中的应用[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(7): 491-496.
- [12] LIU X, YUAN M F, FEI S J. Application of polycarbophil calcium combined with simethicone oil and polyethylene glycol electrolyte powder on bowel preparation for colonoscopy in patients with chronic constipation[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Digestion, 2021, 29(7): 491-496. Chinese
- [13] LONG Y, HUANG Z, DENG Y, et al. Prevalence and risk factors for functional bowel disorders in South China: a population based study using the Rome III criteria[J]. Neurogastroenterol Motil, 2017, 29(1): 1-9.
- [14] ZHANG M H, ZOU W L, XU C Q, et al. Polyethylene glycol combined with linaclotide is an effective and well-tolerated bowel preparation regimen for colonoscopy: an endoscopist-blinded, randomized, controlled trial[J]. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2021, 33(1S Suppl 1): e625-e633.
- [15] 陈婷婷,罗忠金,何洁,等. 利那洛肽联合复方聚乙二醇在便秘患者结肠镜检查肠道准备中的效果[J]. 中国现代医生, 2022, 60(21): 71-75.

- [15] CHEN T T, LUO Z J, HE J, et al. Effect of linaclotide combined with compound polyethylene glycol in bowel preparation for colonoscopy in patients with constipation[J]. *China Modern Doctor*, 2022, 60(21): 71-75. Chinese
- [16] 李夏西, 刘清华, 蒲瑶, 等. 利那洛肽联合复方聚乙二醇电解质散用于结肠镜肠道准备的临床研究[J]. *中华消化内镜杂志*, 2023, 40(4): 288-292.
- [16] LI X X, LIU Q H, PU Y, et al. A clinical study of linaclotide combined with compound polyethylene glycol electrolytes powder for bowel preparation for colonoscopy[J]. *Chinese Journal of Digestive Endoscopy*, 2023, 40(4): 288-292. Chinese
- [17] 白涛, 侯晓华. 利那洛肽临床使用专家会议纪要[J]. *胃肠病学*, 2021, 26(8): 486-488.
- [17] BAI T, HOU X H. Summary report of expert seminar on clinical use of linaclotide[J]. *Chinese Journal of Gastroenterology*, 2021, 26(8): 486-488. Chinese
- [18] 张其良, 张静, 杨倩, 等. 利那洛肽联合复方聚乙二醇电解质散在结肠镜检查肠道准备中的应用效果[J]. *中国内镜杂志*, 2023, 29(10): 45-50.
- [18] ZHANG Q L, ZHANG J, YANG Q, et al. Application effect of linaclotide combined with PEG electrolyte powder in bowel preparation during colonoscopy[J]. *China Journal of Endoscopy*, 2023, 29(10): 45-50. Chinese
- [19] 王月盟, 杨德玉, 赵尚飞, 等. 高剂量复方聚乙二醇电解质散对便秘患者结肠镜肠道准备的效果分析[J]. *中国中西医结合消化杂志*, 2022, 30(5): 369-373.
- [19] WANG Y M, YANG D Y, ZHAO S F, et al. Analysis of high-dose of polyethylene glycol electrolyte solution for bowel preparation of constipation patients[J]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Digestion*, 2022, 30(5): 369-373. Chinese
- [20] 吴光耀, 张富, 周敏安, 等. 便秘患者肠镜检查前肠道准备中利那洛肽的应用效果研究[J]. *中国现代药物应用*, 2022, 16(14): 49-53.
- [20] WU G Y, ZHANG F, ZHOU M A, et al. Application effect of linaclotide in bowel preparation before colonoscopy in constipation patients[J]. *Chinese Journal of Modern Drug Application*, 2022, 16(14): 49-53. Chinese
- [21] 何珈珪, 庞美志, 韦树理, 等. 复方聚乙二醇联合二甲硅油在老年肠镜检查患者术前肠道准备中的应用效果分析[J]. *内科*, 2018, 13(2): 247-248.
- [21] HE K J, PANG M Z, WEI S L, et al. Effect analysis of compound polyethylene glycol combined with dimethicone oil on preoperative intestinal preparation in elderly patients undergoing colonoscopy[J]. *Internal Medicine*, 2018, 13(2): 247-248. Chinese
- [22] ZHANG H, GONG J, MA L S, et al. Effect of antifoaming agent on benign colorectal tumors in colonoscopy: a Meta-analysis[J]. *World J Clin Cases*, 2021, 9(15): 3607-3622.
- [23] CAO R R, WANG L, GAO C, et al. Effect of oral simethicone on the quality of colonoscopy: a systematic review and Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *J Digest Dis*, 2022, 23(3): 134-148.
- [24] 李佳玮, 贺远龙, 解祥军. 利那洛肽联合复方聚乙二醇电解质散与西甲硅油在慢性便秘患者肠道准备中的应用效果[J]. *广西医学*, 2023, 45(21): 2551-2555.
- [24] LI J W, HE Y L, XIE X J. Application effect of linaclotide combined with polyethylene glycol electrolytes powder and simethicone in bowel preparation for patients with chronic constipation[J]. *Guangxi Medical Journal*, 2023, 45(21): 2551-2555. Chinese

(彭薇 编辑)

本文引用格式:

廖锦文, 申文莉, 吴兰, 等. 利那洛肽联合西甲硅油与复方聚乙二醇电解质散对便秘患者肠道清洁效果的影响[J]. *中国内镜杂志*, 2025, 31(6): 44-53.

LIAO J W, SHEN W L, WU L, et al. Effect of Linaclotide combined with Simethicone and compound polyethylene glycol electrolyte on cleansing effect of bowel in patients with constipation[J]. *China Journal of Endoscopy*, 2025, 31(6): 44-53. Chinese