

DOI: 10.12235/E20250278

文章编号: 1007-1989 (2025) 12-0064-06

论著

乳果糖肠道准备优化方案的前瞻性随机对照试验*

曹友红¹, 袁晨¹, 夏明霞¹, 马亦旻¹, 胡远胜¹, 张康伟¹, 唐月华¹, 王芳¹, 陈敏²

[1. 江苏大学附属高淳医院 (南京市高淳人民医院) 消化科, 江苏 南京 211300;
2. 南京大学医学院附属鼓楼医院 消化科, 江苏 南京 210008]

摘要: 目的 对比分析乳果糖与复方聚乙二醇电解质散 (PEG) 在肠道准备中的应用效果, 以建立优化肠道准备的新方案。**方法** 采用前瞻性随机对照试验, 纳入2023年1月—2024年6月于江苏大学附属高淳医院 (南京市高淳人民医院) 拟行结肠镜检查的患者300例, 随机分为乳果糖组 ($n=150$) 和PEG组 ($n=150$)。评估两组患者肠道清洁度 [波士顿肠道准备量表 (BBPS) 评分和肠道气泡评分 (BBS)]、大便总次数、末次大便性状、结肠腺瘤检出率 (ADR)、不良反应发生率和口感评分。**结果** 乳果糖组BBPS总分明显高于PEG组, BBS明显低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。乳果糖组大便总次数多于PEG组, 末次大便呈水样便占比明显低于PEG组, 口感评分高于PEG组, 不良反应发生率低于PEG组, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 两组患者ADR比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 肠道准备不足与患者体脂率呈正相关 ($r=0.265, P<0.05$)。**结论** 乳果糖用于肠道准备的效果与复方PEG接近, 但乳果糖组的肠道视野更好, 气泡更少, 且口感较复方PEG好。值得临床推广应用。

关键词: 肠道准备; 乳果糖; 复方聚乙二醇电解质散 (PEG); 优化肠道准备; 波士顿肠道准备量表 (BBPS); 肠道气泡评分 (BBS)

中图分类号: R574

A prospective randomized controlled trial on the optimization protocol of lactulose intestinal preparation*

Cao Youhong¹, Yuan Chen¹, Xia Mingxia¹, Ma Yimin¹, Hu Yuansheng¹,
Zhang Kangwei¹, Tang Yuehua¹, Wang Fang¹, Chen Min²

[1. Department of Gastroenterology, Gaochun Hospital Affiliated to Jiangsu University (Nanjing Gaochun People's Hospital), Nanjing, Jiangsu 211300, China; 2. Department of Gastroenterology, the Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Nanjing, Jiangsu 210008, China]

Abstract: Objective To compare and analyze the application effects of lactulose and compound polyethylene glycol electrolyte powder (PEG) in intestinal preparation, in order to establish a new scheme for optimizing intestinal preparation. **Methods** A prospective randomized controlled trial was conducted. 300 patients scheduled for colonoscopy from January 2023 to June 2024 were included and randomly divided into the lactulose group ($n=150$) and the PEG group ($n=150$). The intestinal cleanliness [Boston bowel preparation scale (BBPS) score and bowel bubble score (BBS)], the total number of bowel movements, the characteristics of the last stool, the detection rate of adenoma detection rate (ADR), the incidence of adverse reactions, and taste score of the two groups of

收稿日期: 2025-05-15

* 基金项目: 江苏大学医学部“2023年江苏大学医教协同创新基金”(No: JDYY2023033)

[通信作者] 陈敏, E-mail: croweminchan@nju.edu.cn

[作者简介] 袁晨为共同第一作者

patients were evaluated. **Results** The total BBPS score of the lactulose group was significantly higher than that of the PEG group, and the BBS score was significantly lower than that of the PEG group. The differences were statistically significant ($P < 0.05$). The total number of bowel movements in the lactulose group was more than that in the PEG group, the proportion of watery stools in the final stool was significantly lower than that in the PEG group, the taste score was higher than that in the PEG group, and the incidence of adverse reactions was lower than that in the PEG group. The differences were all statistically significant ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in ADR between the two groups of patients ($P > 0.05$). Insufficient intestinal preparation was positively correlated with the body fat percentage of patients ($r = 0.265$, $P < 0.05$). **Conclusion** The effect of lactulose in intestinal preparation is close to that of compound PEG, but lactulose has a better intestinal field of vision, fewer bubbles, and a better taste than compound PEG. It is worthy of clinical promotion and application.

Keywords: bowel preparation; lactulose; compound polyethylene glycol electrolyte powder (PEG); optimized bowel preparation; Boston bowel preparation scale (BBPS); bowel bubble scale (BBS)

结肠镜检查已成为临床诊断结直肠疾病的金标准。其可全面地观察回肠末端及整个结直肠的肠腔, 肠道清洁质量直接影响检查结果的准确性。复方聚乙二醇电解质散 (polyethylene glycol electrolyte powder, PEG) 是目前使用最普遍的肠道准备药物, 但其大剂量服用, 易导致腹部绞痛、腹胀和恶心, 严重者甚至会发生呕吐和贲门撕裂出血等不良反应, 患者接受性较差。乳果糖作为渗透性导泻剂, 具有口感稍甜和不良反应少的特点^[1]。但其在肠道准备中的应用, 仍缺乏高质量循证医学证据。目前, 临床主要将其应用于便秘和预防肝性脑病的发作。本研究通过前瞻性随机对照试验, 系统评估乳果糖与复方 PEG 的肠道准备效果, 以期为临床提供参考依据。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月—2024 年 6 月于江苏大学附属高淳医院 (南京市高淳人民医院) 消化内科行肠镜检查的 300 例患者作为研究对象, 行前瞻性随机对照试验, 随机将患者分为乳果糖组和 PEG 组, 各 150 例。两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。

纳入标准: 年龄 18~80 岁; 拟行结肠镜检查; 体重不限; 对本研究知情, 并签署知情同意书。排除标准: 有肠梗阻、肠穿孔、严重肾功能不全和/或肠道准备药物过敏史; 既往有慢性便秘和/或糖尿病; 有长期使用抗抑郁药病史。本研究通过南京市高淳人民医院医学伦理委员会审批, 伦理批件号: 2023-087-01。

1.2 方法

1.2.1 乳果糖组 于检查前 1 d 晚餐后 1 h, 口服乳果糖口服液 (生产厂家: 北京韩美药品有限公司, 批准文号: 国药准字 H20065730, 规格: 100 mL: 66.7 g) 100 mL (溶于 400 mL 温水服用); 于检查当天检查前 4 h, 再次口服乳果糖口服液 100 mL, 溶于 400 mL 温水。

1.2.2 PEG 组 于检查前 1 d 晚餐后, 口服复方 PEG (生产厂家: 江西恒康药业有限公司, 批准文号: 国药准字 H20020031) 1 袋 (溶于 1 000 mL 温水); 于检查当天检查前 4 h, 再次服用复方 PEG 2 袋 (溶解于 2 000 mL 温水)。

1.3 观察指标

1.3.1 肠道清洁度 采用波士顿肠道准备量表 (Boston bowel preparation scale, BBPS) 评分和肠道气泡评分 (bowel bubble scale, BBS), 评估肠道清洁度。BBPS 评分越高, 表示肠道准备效果越好; BBS 分值越低, 表示视野越清晰。

1.3.2 大便相关情况 包括: 大便总次数和末次大便性状分析: 成型便、不成型软便、稀便、黄色稀水样便、稀水样便和水样便。

1.3.3 口感评分 采用主观评分量表, 评估药物口感。口感极差为 0 分, 口感极好为 10 分。

1.3.4 不良反应 包括: 腹痛、恶心、呕吐、乏力、贲门撕裂和水中毒。

1.3.5 结肠腺瘤发现情况 采用结构化数据记录系统+质量监测体系, 评估结肠腺瘤检出率 (adenoma detection rate, ADR)。ADR = (检出至少 1 枚结肠息肉的结肠镜检查例数/同期完成的结肠镜检

表 1 两组患者一般资料比较
Table 1 Comparison of general data between the two groups

组别	年龄/岁	体重指数/(kg/m ²)	腰围/cm	臀围/cm	腰臀比	体脂率/%
乳果糖组(n = 150)	52.77±12.74	23.27±2.57	86.38±6.62	92.00(88.00,96.00)	0.93±0.06	20.90(19.08,22.90)
PEG组(n = 150)	53.23±13.00	23.57±3.12	86.17±8.57	91.00(88.00,96.00)	0.93±0.05	20.75(18.08,23.60)
t/Z/χ ² 值	0.31 ¹⁾	0.90 ¹⁾	0.24 ¹⁾	-0.50 ²⁾	0.57 ¹⁾	-0.33 ²⁾
P值	0.754	0.368	0.812	0.615	0.567	0.410

组别	性别 例(%)		吸烟史 例(%)		饮酒史 例(%)		肠癌/腺瘤家族史 例(%)	
	男	女	无	有	无	有	无	有
乳果糖组(n = 150)	74(49.3)	76(50.7)	106(70.7)	44(29.3)	86(57.3)	64(42.7)	145(96.7)	5(3.3)
PEG组(n = 150)	78(52.0)	72(48.0)	117(78.0)	33(22.0)	88(58.7)	62(41.3)	145(96.7)	5(3.3)
t/Z/χ ² 值	0.21		2.11		0.06		0.00	
P值	0.644		0.146		0.815		1.000	

注：1) 为t值；2) 为Z值。

查例数) × 100.0%。

1.4 统计学方法

采用SPSS 26.0统计学软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较行两独立样本 t 检验; 不符合正态分布的计量资料以中位数 (四分位数) [M (P₂₅, P₇₅)] 表示, 组间比较采用 Mann-Whitney U 检验; 计数资料以例 (%) 表示, 组间比较采用 χ² 检验; 采用 Spearman 相关性分析, 对各指标间的相关性进行研究。P < 0.05 为差

异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者肠道清洁度比较

两组患者 BBPS 评分中的右半结肠、横结肠和左半结肠评分比较, 差异均无统计学意义 (P > 0.05); 乳果糖组 BBS 明显低于对照组, BBPS 评分总分明显高于 PEG 组, 差异均有统计学意义 (P < 0.05)。见表 2。

表 2 两组患者肠道清洁度比较 [分, M (P₂₅, P₇₅)]
Table 2 Comparison of intestinal cleanliness between the two groups [points, M (P₂₅, P₇₅)]

组别	BBPS 评分				BBS
	总分	右半结肠	横结肠	左半结肠	
乳果糖组(n = 150)	6.00(6.00,7.00)	3.00(2.00,3.00)	2.00(2.00,2.00)	2.00(1.00,2.00)	1.00(1.00,2.00)
PEG组(n = 150)	6.00(6.00,6.00)	2.00(2.00,3.00)	2.00(2.00,2.00)	2.00(1.00,2.00)	2.00(2.00,3.00)
Z 值	-2.73	-1.42	-1.33	-1.90	-9.57
P 值	0.006	0.153	0.185	0.057	0.000

2.2 两组患者大便相关情况比较

乳果糖组大便总次数多于 PEG 组, 末次大便呈水样便占比明显低于 PEG 组, 差异均有统计学意义 (P < 0.05)。见表 3。

2.3 两组患者口感评分比较

乳果糖组口感评分为 9.00 (8.00, 10.00) 分, 明显高于 PEG 组的 7.00 (5.00, 8.00) 分, 差异有统计学意义 (Z = -12.60, P = 0.000)。

2.4 两组患者不良反应发生率比较

乳果糖组不良反应总发生率明显低于 PEG 组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 4。

2.5 两组患者 ADR 比较

乳果糖组 ADR 为 36.7% (55/150), 与 PEG 组的

44.7% (67/150) 比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2 = 1.99, P = 0.158$)。

2.6 肠道准备不足的相关性分析

经 Spearman 相关性分析, 结果显示: BBS 与体脂率呈正相关 ($P < 0.05$)。见表 5。

表 3 两组患者大便相关情况比较

Table 3 Comparison of fecal-related conditions between the two groups

组别	大便总次数	末次大便性状					
		不成型软便	成型便	黄色稀水样便	水样便	稀便	稀水样便
乳果糖组 ($n = 150$)	12.00(10.00, 13.00)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	106(70.7)	39(26.0)	3(2.0)
PEG 组 ($n = 150$)	8.00(7.00, 10.00)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	140(93.3)	5(3.3)	2(1.3)
Z/χ^2 值	-8.07†	38.12					
P 值	0.000	0.000					

注: †为 Z 值。

表 4 两组患者不良反应总发生率比较 例 (%)

Table 4 Comparison of the total incidence of adverse reactions between the two groups n (%)

组别	贲门撕裂	恶心	乏力	腹痛	呕吐	水中毒	总发生率
乳果糖组 ($n = 150$)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)	3(2.0)	0(0.0)	6(4.0)
PEG 组 ($n = 150$)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	8(5.3)	9(6.0)	1(0.7)	21(14.0)
χ^2 值							7.38
P 值							0.007

表 5 肠道准备不足的相关性分析

Table 5 Correlation analysis of insufficient intestinal preparation

组别	BBPS 总分		BBS	
	r	P 值	r	P 值
乳果糖组				
BMI	0.052	0.529	0.134	0.101
腰臀比	-0.029	0.723	-0.097	0.238
体脂率	0.050	0.543	0.089	0.277
PEG 组				
BMI	0.100	0.221	-0.004	0.958
腰臀比	0.071	0.390	0.039	0.636
体脂率	0.039	0.638	-0.098	0.234
总体				
BMI	0.066	0.252	0.085	0.143
腰臀比	0.023	0.692	-0.027	0.639
体脂率	-0.039	0.501	0.265	0.000

3 讨论

3.1 结肠镜检查的临床应用现状

结肠镜检查的诊断准确性, 以及操作和治疗的安全性, 均需要良好的肠道准备^[1]。其可为检查医师提供清晰的视野, 以便顺利完成操作, 提高ADR, 减少漏诊和误诊。尽管结肠镜检查失败的原因较多, 但是肠道准备不足, 被认为是结肠镜检查有效性降低的重要原因之一^[2]。目前, 临床结肠镜检查前的肠道准备, 用的导泻药物种类较多, 较为理想的导泻药, 具有肠道清洁准备效果好、服用液体量少、末次服用泻药距肠镜检查时间短、口感评分高、不良反应少和经济实惠等特点。

3.2 结肠镜检查导泻药物的选择

复方PEG是一种不可吸收的等渗性全肠灌肠液, 通过肠道时不会发生净吸收或分泌。目前, 基于复方PEG的肠道准备方案, 是欧洲胃肠内镜学会指南的推荐方案^[3], 但复方PEG需要服用大量液体(4 L), 患者口感性差。有文献^[4]报道, 约15.0%的患者耐受性差。分析原因为: 复方PEG口感较差, 有明显的金属味, 临床常见不良反应, 如: 恶心、腹胀、呕吐和贲门黏膜撕裂等, 发生率高。乳果糖是一种由半乳糖和果糖组成的双糖, 可作为渗透性泻药用于便秘治疗。其可以通过产生高渗透压和增加粪便中的水分滞留, 来调节大便频率、体积和重量等^[5], 且渗透作用能刺激肠蠕动。与复方PEG的全肠道口服泻药冲洗相比, 乳果糖更符合生理性排便过程, 临床疗效明确, 且安全性高, 价格低廉, 已被广泛应用于治疗便秘合并糖尿病、肾功能不全和肝性脑病患者中^[6]。

3.3 乳果糖和复方PEG用于结肠镜检查的优点和缺点

本研究中, 乳果糖组BBPS总分明显高于PEG组, BBS明显低于PEG组, 这提示: 乳果糖用于肠道清洁效果优于复方PEG, 气泡少于复方PEG。乳果糖组大便总次数多于PEG组, 口感评分高于PEG组, 不良反应总发生率低于PEG组。这提示: 乳果糖作为肠道清洁剂, 可提高患者的耐受性, 且不良反应少。这一结论与GASPAR等^[7]和GANDHI等^[8]的研究相似。有研究^[9-10]报道, 乳果糖溶液联合复方PEG用于结肠镜检查前的肠道清洁, 与单独口服复方PEG相比, 能明显增加排便次数, 改善肠道清洁度, 且安全性高, 还可提高肠道准备质量和ADR。但本研究

中, 两组患者ADR无明显差异。

3.4 肠道准备不足的相关因素

临床肠道准备不足的有关因素主要为: 年龄、性别、脑卒中、糖尿病和慢性便秘^[11]。本研究结果显示, 肠道清洁效果与体脂率呈正相关, 体脂率越高(肥胖)者, 肠道准备效果越差。

3.5 本研究的局限性

本研究样本量较小, 且为单中心研究, 下一步将扩大样本量, 行多中心研究, 并进一步针对特殊人群(如: 糖尿病和心力衰竭者)进行亚组分析, 来验证本研究结论。

综上所述, 使用乳果糖作为肠道准备清洁剂, 清肠效果与复方PEG接近, 但使用乳果糖, 肠道视野更好, 气泡更少, 且口感较复方PEG好。值得临床推广应用。

参 考 文 献 :

- [1] LI C X, GUO Y, ZHU Y J, et al. Comparison of polyethylene glycol versus lactulose oral solution for bowel preparation prior to colonoscopy[J]. *Gastroenterol Res Pract*, 2019, 2019: 2651450.
- [2] 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.
- [3] HASSAN C, BRETTHAUER M, KAMINSKI M F, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline[J]. *Endoscopy*, 2013, 45(2): 142-150.
- [4] SEY M S L, VON RENTELN D, SULTANIAN R, et al. A multicenter randomized controlled trial comparing two bowel cleansing regimens for colonoscopy after failed bowel preparation[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2022, 20(6): e1283-e1291.
- [5] CHA R R, PARK S Y, CAMILLERI M, et al. Constipation in patients with chronic kidney disease[J]. *J Neurogastroenterol Motil*, 2023, 29(4): 428-435.
- [6] JIANG J, LIU N, YANG Y H, et al. Analysis of the efficacy of lactulose combined with polyethylene glycol in the treatment of functional constipation[J]. *Am J Transl Res*, 2024, 16(12): 7491-7500.
- [7] GASPAR R, ANDRADE P, RAMALHO R, et al. Bowel preparation: modifiable factors to improve bowel cleansing[J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2019, 31(1): 140.
- [8] GANDHI K, TOFANI C, SOKACH C, et al. Patient

- characteristics associated with quality of colonoscopy preparation: a systematic review and Meta-analysis[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2018, 16(3): 357-369.
- [9] LU J, CAO Q, WANG X C, et al. Application of oral lactulose in combination with polyethylene glycol electrolyte powder for colonoscopy bowel preparation in patients with constipation[J]. Am J Ther, 2016, 23(4): e1020-e1024.
- [10] 王静, 尚辉辉, 吕娟, 等. 复方聚乙二醇电解质散联合乳果糖口服液分次口服在便秘患者肠镜检查前肠道准备中应用效果[J]. 临床军医杂志, 2022, 50(1): 51-53.
- [10] WANG J, SHANG H H, LÜ J, et al. Application of compound polyethylene glycol electrolyte powder combined with lactulose oral liquid in the preparation of intestinal tract in patients with constipation before colonoscopy[J]. Clinical Journal of Medical Officers, 2022, 50(1): 51-53. Chinese
- [11] HASSAN C, FUCCIO L, BRUNO M, et al. A predictive model identifies patients most likely to have inadequate bowel preparation for colonoscopy[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2012, 10(5): 501-506.

(彭薇 编辑)

本文引用格式:

曹友红, 袁晨, 夏明霞, 等. 乳果糖肠道准备优化方案的前瞻性随机对照试验[J]. 中国内镜杂志, 2025, 31(12): 64-69.

CAO Y H, YUAN C, XIA M X, et al. A prospective randomized controlled trial on the optimization protocol of lactulose intestinal preparation[J]. China Journal of Endoscopy, 2025, 31(12): 64-69. Chinese