

· 临床研究 ·

乳果糖在结肠镜诊疗前肠道准备中的应用

杨旭, 章秀, 刘飞, 吴崑岚

南京中医药大学附属南京中医院肛肠中心, 江苏 南京 210001

摘要: **目的** 探讨口服乳果糖在结肠镜诊疗前肠道准备中的效果及患者接受度。**方法** 选取在2021年5月至2022年5月南京市中医院内镜中心拟行结肠镜检查及治疗的560例患者为研究对象,随机分为观察组($n=289$)和对照组($n=271$),分别口服乳果糖加饮用水1500 mL和复方聚乙二醇电解质加饮用水4000 mL,均分次口服;记录两组患者基本资料、肠道清洁程度、用药方案的接受度、泡沫情况、病变及不良反应。**结果** 两组肠镜检查时波士顿评分、气泡评分、结直肠息肉检出率差异无统计学意义($P>0.05$)。观察组患者对肠道准备用药方案的接受度高于对照组($P<0.05$),恶心呕吐症状评分低于对照组($P<0.05$),口干、乏力的发生率高于对照组(28.37% vs 3.69%, $\chi^2=3.275, P<0.05$; 10.73% vs 3.32%, $\chi^2=3.275, P<0.05$)。腹胀、腹痛、头晕头痛等差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 渗透性泻剂乳果糖在结肠镜诊疗前肠道准备中实施疗效确切且不良反应少,结肠道清洁效果较好,利于结直肠病变的检出,患者的接受度好。

关键词: 结肠镜; 肠道准备; 乳果糖; 复方聚乙二醇电解质

中图分类号: R574.62 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2023)08-1201-04

The application of lactulose for bowel preparation before colonoscopy

YANG Xu, ZHANG Xiu, LIU Fei, WU Kunlan

Anorectal Center, Nanjing Hospital of Chinese Medicine Affiliated to Nanjing

University of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu 210001, China

Corresponding author: WU Kunlan, E-mail: 2423602406@qq.com

Abstract: **Objective** To observe the effect and the patient acceptance of oral lactulose in bowel preparation before colonoscopy diagnosis and treatment. **Methods** A total of 560 patients, who were scheduled to undergo colonoscopy for diagnosis and treatment in Anorectal Center of Nanjing Hospital of TCM from May 2021 to May 2022 were selected as research subjects and were randomly divided into observation group($n=289$) and control group($n=271$). Lactulose plus drinking water (1500 mL) and compound polyethylene glycol electrolyte plus drinking water (4000 mL) were taken orally, respectively in observation group and control group. The basic information, intestinal cleanliness, acceptance of medication, foam formation, pathological changes and adverse reactions were observed and compared between two groups. **Results** There were no significant differences in Boston score, bubble size and detection rate of colorectal polyps between two groups ($P>0.05$). In observation group, the patient acceptance for preparation medication doses was higher than that in control group ($P<0.05$), the incidence of nausea and vomiting was significantly lower than that in control group ($P<0.05$), and the incidence of dry mouth and fatigue was higher than that in control group (28.37% vs 3.69%, $\chi^2=7.862, P<0.05$; 10.73% vs 3.32%, $\chi^2=3.275, P<0.05$). There was no significant differences in terms of abdominal distension, abdominal pain, dizziness and headache between two groups ($P>0.05$). **Conclusion** Lactulose oral solution is safe, reliable and effective, with few adverse reactions and good patient acceptance in intestinal preparation before colonoscopy diagnosis and treatment.

Keywords: Colonoscopy; Bowel preparation; Lactulose; Compound polyethylene glycol electrolyte

Fund program: Beijing Medical Award Project (YXJL-2020-1320-0764); Liu Fei, Nanjing Traditional Chinese Medicine Studio (LF-2019-NJ)

DOI: 10.13429/j.cnki.cjcr.2023.08.018

基金项目: 北京医学奖励金项目 (YXJL-2020-1320-0764); 刘飞南京市名中医工作室 (LF-2019-NJ)

通信作者: 吴崑岚, E-mail: 2423602406@qq.com

出版日期: 2023-08-20

结肠镜检查是临床诊治肠道病变的有效手段,而肠道准备是结肠镜检查前的必要环节,肠道准备良好与否,直接影响到结肠镜盲肠到达时间、结肠病变检出率以及肠镜下微创手术治疗操作的准确性及安全性。目前国内外指南或共识所推荐的肠镜检查前肠道准备方法较多,但最终的肠道准备效果及患者满意度等却不尽相同^[1-2]。而乳果糖作为国内外临床指南共识推荐用于治疗慢性便秘的渗透性泻剂,临床应用安全、广泛^[3-5]。国内儿童结肠镜检查规范操作的专家共识明确提出并推荐其作为儿童肠道准备药物,临床实践发现该药具有口感良好、患者接受度高、疗效满意及肠道刺激性小等优点^[6-7],但相对于成人肠道准备的有效研究数据较少;鉴于此,笔者所在中心开展前瞻性、单盲、随机对照临床研究,初步分析乳果糖口服方案在结肠镜诊治前肠道准备的临床价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2021年5月至2022年5月南京中医院内镜中心拟行结肠镜检查及治疗的560例患者为研究对象,开展前瞻性、单盲、随机对照临床研究。(1)纳入标准:年龄18~80岁;性别不限;知情同意,自愿参加本研究;患者意识清楚,能遵照医嘱完成肠道准备;具有良好的沟通能力,可配合各项问卷及随访。(2)排除标准:近两周内使用过通便药者;明确诊断为慢性便秘或长期有排便障碍者;消化道梗阻或穿孔,肠梗阻或胃潴留;重度活动期炎症性肠病(IBD)或中毒性巨结肠患者;对本研究中所使用的药物及其组分过敏者;半乳糖血症、低半乳糖饮食者;严重心、肺、脑、肾、肝等疾病者;消化道大出血或消化道狭窄者;精神分裂症患者及严重抑郁状态者。采取随机数字表法将纳入患者随机分为两组,其中观察组289例,年龄20~79(56.26±6.31)岁,男性130例,女性159例,BMI(23.17±2.12)kg/m²,腹部盆腔手术65例;对照组271例,年龄18~78(55.42±6.19)岁,男性132例,女性139例,BMI(22.64±3.28)kg/m²,腹部盆腔手术53例。两组患者性别、年龄、BMI比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。本临床试验研究方案由南京中医药大学附属南京中医院伦理委员会(项目编号KY2021012)会审批通过,所有纳入的患者均签署知情同意书。

1.2 研究方法 两组患者结肠镜检查前1天晚上均禁食;其中观察组患者肠镜检查前1天晚18:00口服乳果糖1瓶+500 mL温水;20:00口服乳果糖1瓶+

500 mL温水;检查当日早上4:00口服乳果糖1瓶+500~1 000 mL温水+二甲硅油1瓶,1 h内饮用完毕。对照组患者结肠镜检查前一天晚上18:00取复方聚乙二醇电解质2包加入2 000 mL温水中,开始分次饮用,至当晚20:00饮用完毕;检查当日早上4:00口服复方聚乙二醇电解质2包及二甲硅油1瓶加入2 000 mL温水中,1 h内饮用完毕。两组用药后观察排便情况,至解清水样便为宜。

1.3 研究指标

1.3.1 一般资料 结肠镜检查前预约时,由专人收集并填写患者一般资料信息表,包括患者姓名、年龄、性别、体重、身高、腹部盆腔手术史以及病史等。

1.3.2 肠道清洁程度 由结肠镜检查医生在肠镜检查时评估入组患者肠道准备清洁度,采用波士顿肠道准备量表将结肠分为3个部分(盲肠和升结肠;肝曲、横结肠和脾曲;降结肠、乙状结肠和直肠)进行评分,按照最差至清洁分为4级(0分、1分、2分、3分),总分0~9分,6分及以上为合格。

1.3.3 肠腔内气泡评估 由肠镜医生或专科护士内镜下评估肠镜检查时肠腔内气泡情况。0分为结肠黏膜表面附着大量泡沫,需用生理盐水或生理盐水加二甲硅油散冲洗后方能观察肠黏膜;1分为肠腔内散见气泡,部分视野受影响;2分为肠腔内少许气泡,但不影响视野;3分为肠腔无气泡,视野清晰。

1.3.4 用药方案的接受度 采用问卷评估的方式评估接受度。0分为表示不愿意接受再次应用同样方法进行肠道准备;1分为虽有感觉不适症状,但整个过程尚可接受;2分为完全接受,愿意接受此种方法的第2次肠道准备,也愿意向亲人或朋友推荐此方案。

1.3.5 结直肠息肉检出率 统计肠镜检查过程中结直肠息肉检出情况,直径<0.5 cm定义为微小息肉;0.5~1.0 cm定义为小息肉;>1.0 cm定义为大息肉。

1.3.6 不良反应 观察并记录肠道准备过程中出现的不良反应,如腹痛、腹胀、恶心、呕吐、头晕头痛评估(采用无、轻度、中度及重度,分别为0分、1分、2分、3分),口干、乏力、全身不适感的有无等。

1.4 统计学方法 所有数据采用SPSS 23.0软件处理数据。所有计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验,计数资料以例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 肠道清洁程度 结肠镜检查时各段肠道间波士顿肠道准备量表评分两组比较差异无统计学意义

($P>0.05$)。见表1。

2.2 患者肠腔气泡评估 肠镜检查中直肠、乙状结肠、降结肠至回肠末端的各段肠腔内气泡积分两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表1。

2.3 患者对肠道准备用药方案的接受度 观察组患者对肠道准备用药方案的接受度优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表1。

2.4 结直肠息肉检出率 两组患者肠镜下息肉大小和检出率差异无统计学意义($P>0.05$)。见表2。

2.5 用药后不良反应 观察组患者口服乳果糖肠道准备药物后,发生恶心呕吐评分低于对照组($P<0.05$),口干、乏力等不良反应发生率高于对照组患者($P<0.05$)。腹胀、腹痛、头晕头痛两组间差异无统计学意义($P>0.05$)。见表3。

表1 两组患者肠道准备清洁程度、气泡及方案接受度比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab. 1 Comparison of bowel cleaning readiness, air bubbles and protocol acceptance between two groups ($\bar{x}\pm s$)

观察指标	观察组 ($n=289$)	对照组 ($n=271$)	t 值	P 值
波士顿评分	7.69±2.17	8.64±1.23	1.637	0.163
右半结肠	1.95±0.23	2.79±0.17	0.172	0.963
中段结肠	2.84±0.39	2.37±0.26	0.472	0.637
左半结肠	2.73±0.15	2.96±0.73	0.376	0.710
气泡评分	18.29±5.38	17.96±4.69	0.973	0.316
直肠	2.79±0.32	2.93±0.37	0.427	0.673
乙状结肠	2.13±0.46	2.54±0.85	0.386	0.710
降结肠	2.36±0.87	2.87±0.65	0.940	0.347
横结肠	2.91±0.31	2.03±0.22	1.026	0.115
升结肠	1.99±0.67	2.69±0.47	0.997	0.132
回盲部	2.64±0.58	1.93±0.97	0.667	0.384
回肠末端	2.07±0.12	2.93±0.77	0.162	0.817
方案接受度	1.73±0.17	0.62±0.07	1.417	0.003

表2 两组患者息肉检出情况比较

Tab. 2 Comparison of polyp detection between two groups

组别	例数	息肉大小(例)			检出率 [例(%)]
		<0.5 cm	0.5~1.0 cm	>1.0 cm	
观察组	289	27	41	18	86(29.76)
对照组	271	23	37	15	75(27.68)
χ^2 值			0.236		0.278
P 值			0.872		0.953

表3 两组患者肠道准备用药后不良反应比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab. 3 Comparison of adverse reactions after bowel preparation medication between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	恶心呕吐 评分(分)	腹胀评分 (分)	腹痛评分 (分)	头晕头痛 评分(分)	口干 [例(%)]	乏力 [例(%)]
观察组	289	0.32±0.11	0.88±0.32	0.57±0.11	0.21±0.35	82(28.37)	31(10.73)
对照组	271	1.98±0.17	0.78±0.26	0.37±0.19	0.17±0.11	12(3.69)	9(3.32)
χ^2 值		1.782	0.237	0.374	0.146	7.862	3.275
P 值		0.023	0.746	0.681	0.792	0.007	0.029

3 讨论

乳果糖作为治疗慢性便秘的首选渗透性缓泻剂,其微甜、口感接受度好、安全性高,临床应用广泛;因其是由乳糖通过碱性处理后分子出现葡萄糖异构形成,故口服进入胃肠系统无法被消化酶水解吸收,能够完整的到达结肠并被双歧杆菌 β -半乳糖苷酶分解成双歧杆菌生长的原料^[8-10];而作为人体大肠内优势菌种的双歧杆菌,可代谢为乙酸和乳酸,具有酸化肠道环境和抑制有害细菌生长的作用,降低大肠内 pH 值,有效抑制细菌分解食物产生气体和肠道细菌的异常增生,同时可保留大肠内水液及电解质,提高肠道渗透压,促使肠道蠕动,发挥泻剂作用,提高肠道准备效果,故在肠道准备中有良好的应用前景^[11-13]。

本研究选择乳果糖肠道准备方案,并选择目前国内国外肠道准备相关指南共识推荐的复方聚乙二醇电解质作为对照,两组患者均采用相同时间的分次用药方案,结果显示乳果糖肠道准备方案组患者的总体效果与对照组相似,具体比较是基于结肠镜下清洁度、泡沫、患者接受度等评估和结直肠息肉检出情况。目前国内国外肠道准备的相关文献中清肠疗效的评估多选择波士顿评分或渥太华评分系统,而前者评估系统的稳定性较高,具有不同肠段肠管准备情况的评分与其肠段息肉检出率相关,且易于理解及临床应用等优点^[12]。本研究中采取此方案来评估结肠镜检查治疗前各段肠管肠道准备情况,两组患者均较为满意,且组间差异无统计学意义。但波士顿肠道准备评估体系并未涉及肠管准备后气泡评估,故而本研究增添两组患者的气泡评估比较,从直肠至回肠末端的各段肠管的气泡评估差异亦无统计学意义,当然这也不排除两组患者均予以二甲硅油消泡剂口服的作用。但对肠道准备的用药方案接受度而言,患者对乳果糖口服肠道准备的接受度明显优于对照组,考虑与该药的甜味口感有关。同时两组患者在肠镜下的大、小及微小息肉的检出率差异均无统计学意义,息肉检出率均在25%以上。更值得一提的是,结肠镜检出的众多息肉病患者,分别在内镜下选择使用电凝切除、结肠镜下黏膜切除术或剥离术,无一例点火或爆炸等不良事件的发生,正如文献报道所示,口服乳果糖患者肠道内的氢及甲烷水平均非常低,远远低于引起燃烧的阈值^[14],故口服其进行肠道准备是安全的。

不良反应方面的结果显示观察组患者口服乳果糖后发生恶心呕吐等不适症状明显低于对照组,可能得益于乳果糖甜味口感耐受性好,且通过促进肠道内

的双歧杆菌和乳酸杆菌等生理有益菌的生长,抑制肠道有害菌增长,使得促进肠道活动菌群增多,有效降低患者恶心呕吐、腹胀等不适症状的发生率;但患者肠道准备后口干、乏力等不适症状高于对照组,考虑可能为服用大剂量乳果糖影响患者体内电解质有关。

综上所述,渗透性泻剂乳果糖疗效确切且不良反应少,结肠道清洁效果较好,利于结直肠病变的检出,不良反应发生率低,患者的接受度很好,且价格经济,安全可靠。

利益冲突 无

参考文献

- [1] 都贤,时晓冬,牛巍巍,等.2019 欧洲胃肠道内窥镜学会结肠镜检查肠道准备指南解读[J].河北医科大学学报,2020,41(4):373-376.
Du X, Shi XD, Niu WW, et al. Interpretation of 2019 European society of gastrointestinal endoscopy's guidelines for intestinal preparation for colonoscopy [J]. J Hebei Med Univ, 2020, 41(4): 373-376.
- [2] 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(2019,上海)[J].中华消化内镜杂志,2019,36(7):457-469.
Digestive Endoscopy Professional Committee of Endoscopy Branch of the Chinese Medical Doctor Association. Guidelines on intestinal preparation related to gastrointestinal endoscopy in China (2019, Shanghai)[J]. Chin J Dig Endosc, 2019, 36(7): 457-469.
- [3] 张悦,付永莉,罗星.《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》用于便秘治疗药评价及遴选初探[J].中国药业,2022,31(24):12-16.
Zhang Y, Fu YL, Luo X. Application of A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions in the evaluation and selection of constipation drugs[J]. China Pharm, 2022, 31(24):12-16.
- [4] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组,中华医学会消化病学分会功能性胃肠病协作组.中国慢性便秘专家共识意见(2019,广州)[J].中华消化杂志,2019,39(9):577-598.
Gastrointestinal Dynamics Group, Digestive Branch, Chinese Medical Association. Consensus of experts on chronic constipation in China (2019, Guangzhou) [J]. Chin J Dig, 2019, 39(9): 577-598.
- [5] 钱敏,刘丰兵,李镇,等.乳果糖与两种益生菌制剂三联用药治疗老年慢性功能性便秘的临床观察[J].上海医药,2021,42(22):35-37,44.
Qian M, Liu FB, Li Z, et al. Clinical observation of the triple combination of lactulose and two probiotic preparations in the treatment of chronic functional constipation in the elderly people[J]. Shanghai Med Pharm J, 2021, 42(22): 35-37, 44.
- [6] 中华医学会消化内镜学分会儿科协作组.中国儿童胃镜结肠镜检查规范操作专家共识[J].中国实用儿科杂志,2018,33(11):817-820.
Pediatric Cooperation Group of Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association. Expert consensus on standardized operation of gastroscopy and colonoscopy for children in China [J]. Chin J Pract Pediatr, 2018, 33(11): 817-820.
- [7] 中华医学会消化内镜学分会儿科协作组,中国医师协会内镜医师分会儿科消化内镜专业委员会.中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南(2020)[J].中华消化内镜杂志,2021,38(2):85-97.
Pediatric Cooperation Group of Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association. Chinese rapid guideline for bowel preparation related to the diagnosis and treatment of children's digestive endoscopy (2020) [J]. Chin J Dig Endosc, 2021, 38(2): 85-97.
- [8] Ding Z, Shi HY, 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.
- [9] Chetcuti Zammit S, McAlindon M, Ellul P, et al. Improving diagnostic yield of capsule endoscopy in coeliac disease: can flexible spectral imaging colour enhancement play a role? [J]. Digestion, 2020, 101(4): 347-354.
- [10] 张俊美,张秀,孙滨滨.乳果糖在溃疡性结肠炎患者肠道准备中的应用[J].安徽医药,2018,22(7):1373-1376.
Zhang JM, Zhang X, Sun BB. Application of lactulose in the bowel cleaning preparation of ulcerative colitis patients [J]. Anhui Med Pharm J, 2018, 22(7): 1373-1376.
- [11] Li CX, Guo Y, Zhu YJ, et al. Comparison of polyethylene glycol versus lactulose oral solution for bowel preparation prior to colonoscopy [J]. Gastroenterol Res Pract, 2019, 2019: 1-6.
- [12] Rostom A, Jolicoeur E. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality [J]. Gastrointest Endosc, 2004, 59(4): 482-486.
- [13] 刘琳.乳果糖在胶囊内镜检查时肠道准备中的应用价值[J].四川医学,2020,41(11):1166-1169.
Liu L. Application value of lactulose in intestinal preparation during capsule endoscopy [J]. Sichuan Med J, 2020, 41(11): 1166-1169.
- [14] Lin OS, Dwyer RM, Gluck M, et al. A pilot study on crystalline lactulose for colonoscopy bowel preparation [J]. J Clin Gastroenterol, 2012, 46(7): 620-621.

收稿日期:2022-09-30 修回日期:2023-03-01 编辑:王娜娜