

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2018.10.011

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2018.10.011>

比沙可啶作为肠道准备辅助药物的有效性

孙文荣，叶院宁，施慧，陆恒，汪芳裕

(第二军医大学金陵医院，南京军区南京总医院消化内科，南京 210002)

[摘要] 目的：评估比沙可啶作为低剂量聚乙二醇(polyethylene glycol, PEG)肠道准备方案辅助药物的有效性和安全性。方法：纳入于第二军医大学金陵医院门诊行结肠镜检查的300例患者，按1:1随机分为2组，分别使用2 L PEG+10 mg比沙可啶(2L组)和3 L PEG(3L组)进行肠道准备。肠道准备质量依据Boston肠道准备评分量表(Boston Bowel Preparation Scale, BBPS)进行评估。主要观察指标为肠道准备合格率，次要观察指标为腺瘤检出率、不良反应发生率、患者的依从性、耐受性和复检意愿。结果：2L组患者的肠道准备合格率(89.3%)与3L组(90.7%)相近($P>0.05$)，两组的BBPS总评分、各肠段评分及腺瘤检出率的差异无统计学意义($P>0.05$)。2L组恶心、呕吐的发生率明显低于3L组，患者的耐受性和依从性优于3L组，患者的复检意愿高于3L组(均 $P<0.05$)。结论：2 L PEG+10 mg比沙可啶提高了患者的耐受性、依从性及复检意愿，且具有与3 L PEG相似的肠道准备质量。

[关键词] 肠道准备；结肠镜；聚乙二醇；比沙可啶

Efficacy of bisacodyl as an adjunct for bowel preparation

SUN Wenrong, YE Yuanning, SHI Hui, LU Heng, WANG Fangyu

(Department of Gastroenterology and Hepatology, Jinling Hospital, Second Military Medical University; Nanjing General Hospital of Nanjing Military Region of PLA, Nanjing 210002, China)

Abstract **Objective:** To evaluate the efficacy and safety of bisacodyl as an adjunct for low-volume polyethylene glycol (PEG) bowel preparation. **Methods:** A total of 300 outpatients registered for colonoscopy were randomly divided into two groups according to 1:1, using 2 L PEG + 10 mg bisacodyl (2L group) and 3 L PEG (3L group) for bowel preparation. The bowel preparation quality was assessed by the Boston Bowel Preparation Scale (BBPS). The primary outcome was the rate of adequate bowel preparation, and the secondary outcomes were adenoma detection rate, adverse reaction rate, patient compliance, tolerance, and willingness to repeat bowel preparation. **Results:** The rate of adequate bowel preparation of the 2L group (89.3%) was similar to that of the 3L group (90.7%). There was no difference in the total BBPS score, the score of each intestinal segment and the adenoma detection rate between the two groups. The incidence of nausea and vomiting in 2L group was significantly lower than that in 3L group. The tolerance and compliance of patients in 2L group were better than those in 3L group. The willingness to repeat bowel preparation was higher than that of 3L group ($P<0.05$). **Conclusion:** Bowel

收稿日期 (Date of reception): 2018-08-03

通信作者 (Corresponding author): 汪芳裕, Email: wangfy65@nj.edu.cn

基金项目 (Foundation item): 国家自然科学基金(81570506)。This work was supported by the National Natural Science Foundation of China (81570506).

preparation with 2 L PEG + 10 mg bisacodyl improves patient tolerance, compliance and willingness to repeat, and has a similar quality of bowel preparation as 3L PEG.

Keywords bowel preparation; colonoscopy; polyethylene glycol; bisacodyl

结肠镜检查是诊治结直肠病变的重要手段，其检查及治疗的安全性和有效性与肠道准备质量息息相关。聚乙二醇(polyethylene glycol, PEG)作为一类容积性泻剂，具有良好的安全性和有效性，是目前应用最普遍的肠道清洁药物。为达到更好的清肠效果，其常常需要摄入大量液体，导致患者的依从性和耐受性降低。国内指南^[1]推荐使用2~3 L PEG等渗溶液进行肠道准备，尽管有研究^[2~4]表明3 L PEG的肠道准备质量要优于2 L PEG，但仍有一些患者无法忍受这一容量。本研究使用10 mg比沙可啶作为肠道准备的辅助药物，以减少液体摄入量，旨在评估其用于门诊患者肠道准备的有效性与安全性。

1 对象与方法

1.1 对象

纳入2017年11至12月在南京军区总医院消化科内镜室行结肠镜检查的门诊300例患者，每组各150例。纳入标准：1)慢性/顽固性便秘病史；2)结直肠手术史；3)疑有肠梗阻或肠腔狭窄或肠穿孔；4)严重肾功能不全[肌酐清除率(CCr)<30 mL/min]、充血性心力衰竭(纽约心功能分级III或IV级)、电解质紊乱、严重精神疾病等；5)中毒性结肠炎或巨结肠；6)妊娠及哺乳期妇女；7)对PEG过敏患者；8)正在参加其他临床试验的患者。本研究经第二军医大学金陵医院医学伦理委员会审核批准，患者均签署知情同意书。

1.2 方法

本研究采用前瞻性、单中心、随机对照试验，对研究者实行单盲。在预约结肠镜检查时，根据电脑产生随机数字表，将患者按1:1随机分配接受2 L PEG+10 mg比沙可啶(2L组)或3 L PEG剂量(3L组)用于其肠道准备。

1.2.1 肠道准备

2L组在检查前1 d 20:00口服比沙可啶10 mg(便塞停，中国药科大学制药有限公司，5 mg/片)，在检查开始前4~6 h口服2 L PEG，2 h内喝完；3L组在检查开始前5~7 h口服3 L PEG溶液，3 h内喝完。

PEG等渗溶液由1袋复方PEG电解质散(福静清，博福-益普生制药有限公司，73.69 g/袋)溶于1 L凉开水中制成，每10~15 min服用250 mL。检查前1 d进食低纤维素食物，如面条、稀饭、馒头等，检查当天早上和中午禁食，检查开始前4 h停止饮水。

1.2.2 结肠镜检查

结肠镜检查均安排在下午14:00—17:00进行，由第二军医大学金陵医院消化内科3名经验丰富的医师(结肠镜完成量>1 000例)完成，该医师并不知道患者采用何种肠道准备方案。在检查过程中，由检查医师使用Boston肠道准备评分量表(Boston Bowel Preparation Scale, BBPS)对患者的肠道准备质量打分。

1.2.3 观察指标

本研究主要观察指标为肠道准备合格率，使用BBPS对肠道准备质量进行评估并打分：0分，结肠内有无法清除的固体大便，黏膜无法看清；1分，部分黏膜因粪便及不透明液体残留而显示不清；2分，少量小块粪便或不透明液体残留，黏膜显示清楚；3分，无粪便或不透明液体残留，所有黏膜显示清楚^[5]。结肠镜检查医师对肠道进行充分的冲洗和抽吸后，在退镜过程中评分。分别对左半结肠(降结肠至直肠)、横结肠(肝曲至脾曲)、右半结肠(盲肠和升结肠)3个结肠段(每段0~3分)进行评分。当总分≥6，且任意一个结肠段的得分都≥2时，认为肠道准备质量是合格的^[6]。分值范围0~9，得分越高，肠道准备质量越好。

次要观察指标为腺瘤检出率、不良反应发生率、患者的依从性和耐受性、再次接受相同药物进行肠道准备的意愿。患者在肠道准备完成后，结肠镜检查开始前填写关于上述问题的调查量表。根据液体摄入量将患者的依从性分为：非常好(摄入全部液体)，好(摄入≥75%液体)，差(摄入<75%液体)。根据患者对肠道准备过程的满意度来衡量耐受性：满意，可接受，不满意。

1.3 统计学处理

使用SPSS 21.0软件对结果进行统计学分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用t检验；计数资料以例数和百分率表示，率的比较采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法。当P<0.05时，差

异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者一般临床资料

本研究共纳入300例门诊患者，其中男153例，女147例，年龄(48.4 ± 9.6)岁。两组患者在年龄、性别、受教育程度、体重指数(BMI)和受检原因方面的差异无统计学意义($P>0.05$ ，表1)。

2.2 肠道准备质量

2L组的肠道准备合格率为89.3%，与3L组(90.7%)相当($P>0.05$)。在BBPS评分方面，2L组的总评分以及各结肠段的评分与3L组差异均无统计

学意义($P>0.05$ ，表2)。

2.3 次要观察目标

2L组的腺瘤检出率为18.7%，与3L组(19.3%)相近($P>0.05$)。两组中绝大多数患者都摄入了>75%的液体量，但2L组比例更高(98.0% vs 92.7%， $P=0.029$)。2L组中共有136例(90.7%)患者认为该肠道准备方案是满意或可接受的，明显高于对照组(76.7%， $P=0.001$)。再次接受相同方案进行肠道准备的意愿(复检意愿)，2L组也优于3L组(91.3% vs 78.7%， $P=0.002$)。在服药后不良反应方面，3L组恶心、呕吐的发生率明显升高($P<0.05$)，而腹胀、腹痛的发生率差异无统计学意义($P>0.05$ ，表3)。

表1 患者一般临床资料($n=150$)

Table 1 Basic clinical data of the patients ($n=150$)

组别	年龄/岁	性别/例		受教育程度/例		BMI/(kg·m ⁻²)	受检原因/例	
		男	女	高中以下	高中及以上		诊断性检查	体检筛查
2L组	48.6 ± 10.0	79	71	66	84	22.4 ± 2.0	110	40
3L组	48.1 ± 9.1	74	76	59	91	22.1 ± 2.3	117	33
t/χ^2	0.458	0.333		0.548		1.227	0.887	
P	0.647	0.564		0.459		0.221	0.346	

表2 两组的肠道准备质量($n=150$)

Table 2 Quality of bowel preparation in the 2 groups ($n=150$)

组别	波士顿量表评分				肠道准备合格/[例(%)]
	总分	左半结肠	横结肠	右半结肠	
2L组	7.3 ± 1.2	2.6 ± 0.5	2.4 ± 0.6	2.3 ± 0.6	134 (89.3)
3L组	7.5 ± 1.3	2.7 ± 0.5	2.5 ± 0.6	2.3 ± 0.6	136 (90.7)
t/χ^2	1.031	0.955	1.615	0.093	0.148
P	0.303	0.340	0.107	0.926	0.700

表3 研究的次要观察指标

Table 3 Secondary endpoints of the study

组别	腺瘤检出/ [例(%)]	液体摄入>75%/ [例(%)]	方案可接受度/ [例(%)]	复检意愿/ [例(%)]	不良反应/[例(%)]			
					恶心	呕吐	腹胀	腹痛
2L组	28 (18.7)	147 (98.0)	136 (90.7)	137 (91.3)	26 (17.3)	7 (4.7)	19 (12.7)	7 (4.7)
3L组	29 (19.3)	139 (92.7)	115 (76.7)	118 (78.7)	49 (32.7)	26 (17.3)	31 (20.7)	9 (6.0)
t/χ^2	0.022	4.795	10.757	9.438	9.404	12.291	3.456	0.264
P	0.883	0.029	0.001	0.002	0.002	<0.001	0.063	0.607

3 讨论

结直肠癌是最常见的恶性肿瘤之一，通过结肠镜检查可以及时发现和治疗结直肠早期病变，改善患者预后。充分的肠道准备是高质量结肠镜检查的前提条件，不充分的肠道准备则会增加检查操作风险，降低盲肠插管成功率，漏诊重要病变，缩短随访间隔^[7]。4 L PEG分次口服是目前指南推荐的标准肠道准备方案^[7-9]，但因其液体摄入量大和较差的口感，影响了患者的依从性和耐受性，因此，临幊上也在不断探索新的肠道准备药物和口服方法。许多研究^[10-13]已证实：通过添加一种辅助药物来减少肠道准备的液体摄入量，以此提高患者的依从性和耐受性，改善肠道准备质量，是切实可行的。

在国内，由于低剂量PEG(2 L)的肠道清洁效果并不令人满意，特别是对于右侧结肠的病变的筛查^[2]，因而，中等剂量(3 L)PEG的应用更加广泛，目前也有研究^[2,4]证实了其有效性。但由于国人体质和饮食的限制，部分患者仍然难以耐受3 L液体摄入量^[2]。患者的依从性和耐受性是肠道准备质量的重要影响因素之一^[14-15]。为了平衡液体摄入量和清肠效果，本研究使用低剂量(2 L)PEG联合10 mg比沙可啶来减少清肠溶液的体积，评价该方案对肠道准备质量和患者依从性、耐受性的影响，结果显示：低剂量联合用药并不会降低患者的肠道准备质量，2L组BBPS总评分及各个肠段评分均与3L组相近，两组的腺瘤检出率也无明显差异($P>0.05$)。两组中，绝大多数患者都摄入了75%以上的PEG溶液，但2L组比例更高，且2L组患者对肠道准备方案的接受度也更高。结肠镜检查过程中的主要不良反应包括恶心、呕吐、腹胀、腹痛，2L组患者发生恶心、呕吐等不良反应的比例低于3L组，但两组患者腹痛、腹胀的发生率相近。另外，2L组再次接受相同肠道准备方案的意愿也优于3L组。比沙可啶属于刺激性缓泻剂，可刺激结肠蠕动从而加速结肠排空，临床多用于便秘的治疗。本研究说明：低剂量PEG联合10 mg比沙可啶可以降低肠道准备的不良反应发生率，提高患者的依从性和耐受性，增加患者的复检意愿，具有一定的临床价值和意义。

现有研究^[9,16-17]认为：对于上午进行的结肠镜检查推荐使用分次口服方案，而对于下午进行的结肠镜检查，检查当天一次口服方案的肠道准备质量不差于分次口服方案。本研究中，结肠镜检查都在下午进行，因此选择在检查当天上午进行

肠道准备。但仍需进一步研究2 L PEG+10 mg比沙可啶方案用于上午结肠镜检查肠道准备的有效性。其次，本研究是一项单中心研究，样本量有限。第三，本研究只纳入了门诊患者，而住院状态也是影响肠道准备质量的因素之一^[18]。因此，未来仍需更多的多中心、大样本的随机对照试验来进一步验证本研究结论的可靠性。

综上所述，2 L PEG+10 mg比沙可啶方案可以提高患者的依从性和耐受性，降低不良反应发生率，增加患者再次进行结肠镜检查的意愿，同时不会影响患者的肠道准备质量和腺瘤检出率，值得在临幊上推广使用。

参考文献

- 中华医学会消化内镜学分会. 中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南(草案)[J]. 中华消化杂志, 2013, 33(9): 593-595.
Chinese Society for Gastrointestinal Endoscopy. Chinese consensus on bowel preparation before endoscopy[J]. Chinese Journal of Digestion, 2013, 33(9): 593-595.
- Zhang S, Li M, Zhao Y, et al. 3-L split-dose is superior to 2-L polyethylene glycol in bowel cleansing in Chinese population: a multicenter randomized, controlled trial[J]. Medicine (Baltimore), 2015, 94(4): e472.
- Cheng CL, Kuo YL, Liu NJ, et al. Impact of bowel preparation with low-volume (2-Liter) and intermediate-volume (3-Liter) polyethylene glycol on colonoscopy quality: a prospective observational study[J]. Digestion, 2015, 92(3): 156-164.
- 李青云, 肖鹏, 孙洋洋. 复方聚乙二醇电解质溶液剂量和服用方法对结肠镜前肠道准备的效果评估[J]. 中国内镜杂志, 2018, 24(4): 23-27.
LI Qingyun, XIAO Peng, SUN Yangyang. Efficacy evaluation of compound polyethylene glycol electrolyte solution dosage and administration method on bowel preparation before colonoscopy[J]. China Journal of Endoscopy, 2018, 24(4): 23-27.
- Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, et al. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research[J]. Gastrointest Endosc, 2009, 69(3 Pt 2): 620-625.
- Kim HG, Huh KC, Koo HS, et al. Sodium picosulfate with magnesium citrate (SPMC) plus laxative is a good alternative to conventional large volume polyethylene glycol in bowel preparation: a multicenter randomized single-blinded trial[J]. Gut Liver, 2015, 9(4): 494-501.
- Johnson DA, Barkun AN, Cohen LB, et al. Optimizing adequacy of bowel cleansing for colonoscopy: recommendations from the US multi-society task force on colorectal cancer[J]. Gastroenterology, 2014,

- 147(4): 903-924.
8. Hassan C, Brethauer M, Kaminski MF, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline[J]. *Endoscopy*, 2013, 45(2): 142-150.
 9. ASGE Standards of Practice Committee, Saltzman JR, Cash BD, et al. Bowel preparation before colonoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(4): 781-794.
 10. Brahmania M, Ou G, Bressler B, et al. 2 L versus 4 L of PEG3350 + electrolytes for outpatient colonic preparation: a randomized, controlled trial[J]. *Gastrointest Endosc*, 2014, 79(3): 408-416.
 11. Xie Q, Chen L, Zhao F, et al. A meta-analysis of randomized controlled trials of low-volume polyethylene glycol plus ascorbic acid versus standard-volume polyethylene glycol solution as bowel preparations for colonoscopy[J]. *PLoS One*, 2014, 9(6): e99092.
 12. Zhang S, Zheng D, Wang J, et al. Simethicone improves bowel cleansing with low-volume polyethylene glycol: a multicenter randomized trial[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(4): 412-422.
 13. Jin Z, Lu Y, Zhou Y, et al. Systematic review and meta-analysis: sodium picosulfate/magnesium citrate vs. polyethylene glycol for colonoscopy preparation[J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2016, 72(5): 523-532.
 14. 方军, 马丹, 王树玲, 等. 肠道准备质量影响因素中患者相关因素的研究进展[J]. *中华消化内镜杂志*, 2016, 33(4): 265-267.
FANG Jun, MA Dan, WANG Shuling, et al. Advances in research on patient-related factors affecting bowel preparation quality[J]. *Chinese Journal of Digestive Endoscopy*, 2016, 33(4): 265-267.
 15. Dik VK, Moons LM, Huyük M, et al. Predicting inadequate bowel preparation for colonoscopy in participants receiving split-dose bowel preparation: development and validation of a prediction score[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(3): 665-672.
 16. Matro R, Shnitser A, Spodik M, et al. Efficacy of morning-only compared with split-dose polyethylene glycol electrolyte solution for afternoon colonoscopy: a randomized controlled single-blind study[J]. *Am J Gastroenterol*, 2010, 105(9): 1954-1961.
 17. Longcroft-Wheaton G, Bhandari P. Same-day bowel cleansing regimen is superior to a split-dose regimen over 2 days for afternoon colonoscopy: results from a large prospective series[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2012, 46(1): 57-61.
 18. Ness RM, Manam R, Hoen H, et al. Predictors of inadequate bowel preparation for colonoscopy[J]. *Am J Gastroenterol*, 2001, 96(6): 1797-1802.

本文引用: 孙文荣, 叶院宁, 施慧, 陆恒, 汪芳裕. 比沙可啶作为肠道准备辅助药物的有效性[J]. 临床与病理杂志, 2018, 38(10): 2124-2128. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2018.10.011

Cite this article as: SUN Wenrong, YE Yuanning, SHI Hui, LU Heng, WANG Fangyu. Efficacy of bisacodyl as an adjunct for bowel preparation[J]. *Journal of Clinical and Pathological Research*, 2018, 38(10): 2124-2128. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2018.10.011