

· 论著 ·

西甲硅油联合不同剂量碳酸氢钠改善上消化道内镜图像清晰度的研究

程利¹ 陈琨² 闫艳² 孙秀静²¹北京大学第三医院延庆医院消化内科, 北京 102100; ²首都医科大学附属北京友谊医院消化内科, 北京 100050

通信作者: 陈琨, Email: 13011193716@126.com

【摘要】目的 通过对西甲硅油加入不同剂量的碳酸氢钠, 评估不同配比对提高胃镜检查图像清晰度的影响。**方法** 选取首都医科大学附属北京友谊医院 2024 年 11 月至 12 月间, 接受普通胃镜检查的患者, 进行随机双盲对照研究。采用数字表法, 将患者随机平均分为 4 组。胃镜前分别给予 400 mg 西甲硅油 (A 组)、400 mg 西甲硅油+1.0 g 碳酸氢钠 (B 组)、400 mg 西甲硅油+1.6 g 碳酸氢钠 (C 组)、400 mg 西甲硅油+2.0 g 碳酸氢钠 (D 组)。比较 4 组患者胃镜检查视野清晰度、检查时间及不良反应。**结果** 共纳入 120 例患者, 每组 30 例。胃镜视野清晰度达到优的总例数, A 组 4 例 (13.3%)、B 组 10 例 (33.3%)、C 组 13 例 (43.3%)、D 组 18 例 (60.0%)。D 组患者胃镜视野清晰度为优的比例明显高于 A 组, 差异有统计学意义 ($\chi^2=17.7, P<0.05$)。4 组在胃镜检查时间方面差异无统计学意义 [(412±46)s、(402±53)s、(398±47)s、(392±36)s, $F=1.01, P>0.05$], 且均未发生严重不良反应。**结论** 在胃镜检查前口服西甲硅油乳剂可加入碳酸氢钠防止絮凝发生, 随着碳酸氢钠的剂量逐渐增加, 胃黏膜清晰度有逐渐增高趋势。口服西甲硅油 400 mg 联合 2.0 g 碳酸氢钠可获得更好的内镜图像清晰度。

【关键词】 胃镜检查; 西甲硅油; 碳酸氢钠**基金项目:** 北京市卫生健康委员会“研究型病房卓越临床研究计划”(BRWEP2024W162020100)**临床试验注册:** 中国临床试验注册中心 (ChiCTR2400093573)

Simethicone combined with different doses of sodium bicarbonate to improve the image clarity of upper gastrointestinal endoscopy

Cheng Li¹, Chen Kun², Yan Yan², Sun Xiujing²¹Department of Gastroenterology, Peking University Third Hospital Yanqing Hospital, Beijing 102100, China;²Department of Gastroenterology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Corresponding author: Chen Kun, Email: 13011193716@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the effect of simethicone combined with various doses of sodium bicarbonate on improving image clarity during gastroscopy. **Methods** A randomized, double-blind controlled study was conducted on patients undergoing conventional gastroscopy at Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University from November to December 2024. Patients were randomly assigned to 4 groups using a random number table. Before gastroscopy, patients received 400 mg simethicone alone (Group A), 400 mg simethicone plus 1.0 g sodium bicarbonate (Group B), 400 mg simethicone plus 1.6 g sodium bicarbonate (Group C), and 400 mg simethicone plus 2.0 g sodium bicarbonate (Group D), respectively. Visual field clarity, examination duration, and adverse reactions were compared among the four groups. **Results** A total of 120 patients were included, with 30 case in each group. The number of patients with excellent visual field clarity was 4 (13.3%) in Group A, 10 (33.3%) in Group B, 13 (43.3%) in Group C,

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250923-00041

收稿日期 2025-09-23 本文编辑 周昊

引用本文: 程利, 陈琨, 闫艳, 等. 西甲硅油联合不同剂量碳酸氢钠改善上消化道内镜图像清晰度的研究 [J]. 中华消化内镜杂志, 2026, 43(4): 302-305. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20250923-00041.



and 18 (60.0%) in Group D. The proportion of patients with excellent visual field clarity was significantly higher ($\chi^2=17.7, P<0.05$). No significant difference was found in gastroscopy duration among the four groups (412±46 s, 402±53 s, 398±47 s, 392±36 s, $F=1.01, P>0.05$). No severe adverse reactions occurred in any group. **Conclusion** Oral simethicone emulsion combined with sodium bicarbonate before gastroscopy can prevent flocculation. Gastric mucosal clarity tends to improve gradually with increasing sodium bicarbonate dose. Oral administration of 400 mg simethicone plus 2.0 g sodium bicarbonate achieves superior endoscopic image clarity.

【Key words】 Gastroscopy; Simethicone; Sodium bicarbonate

Fund program: Research Ward Excellent Clinical Research Program of Beijing Municipal Health Commission (BRWEP2024W162020100)

Trial registration: Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR2400093573)

胃镜检查已成为诊断及治疗早期胃癌及其他病变最直接最有效手段及标准^[1],但食管、胃内的泡沫及黏膜上附着的黏液问题一直困扰着内镜医师,它导致视野模糊,影响内镜医师的观察,进而延长检查时间、增加患者痛苦,甚至造成漏诊、误诊^[2]。目前西甲硅油乳剂已经被证实可降低消化道黏液内气泡的表面张力,并使之分解破裂,有效祛除黏膜表面泡沫,改善胃镜检查时的黏膜可见度,从而提高胃镜病变的检出率^[3]。但近些年在临床发现部分患者在分别使用低、中、高剂量西甲硅油乳剂后在食管、胃腔内均可能出现白色絮状结块,且不易冲净,严重者可影响内镜下胃黏膜清晰度。已有文献报道使用碳酸氢钠(NaHCO_3)可避免部分患者因胃内酸性环境形成白色絮状物^[4],但具体应使用多少剂量碳酸氢钠可获得最佳效果,临床尚无统一标准方案。本研究拟通过对西甲硅油加入不同剂量的碳酸氢钠,评估不同配比在胃镜检查中提高胃镜图像清晰度的效果。

对象与方法

一、研究对象

选取首都医科大学附属北京友谊医院 2024 年 11 月至 12 月间接受普通胃镜检查的患者为研究对象。纳入标准:(1)年龄 18~80 岁;(2)符合胃镜检查常规适应证、无严重禁忌证者。排除标准:(1)合并心、肝、肾功能不全者;(2)水电解质紊乱及腹水者;(3)对本研究药物过敏者;(4)幽门梗阻、食物潴留及有胃或食管手术史者。本研究为随机双盲对照研究,已提交首都医科大学附属北京友谊医院科研伦理委员会的备案批准(伦理号:2024-P2-460-02),所有参与者在参与研究前已签署知情同意书。

二、方法

1. 分组及操作

(1)计算样本量:以内镜检查视野清晰度为主要评价指标,根据既往研究^[5],单纯使用西甲硅油乳剂用于胃镜检查达到“优”的比例为 10%~30% (取 20%),预计西甲硅油+2.0g 碳酸氢钠可将“优”的比例提高至 60%,取 $\alpha=0.05, \beta=0.2$,按照西甲硅油+2.0 g 碳酸氢钠组与西甲硅油组 1:1 的比例,则每组需要完成最少 23 例。因此,将患者经数字表法随机分配为 4 组,每组 30 例。

(2)组别:按术前给予西甲硅油的不同分组。A 组,400 mg 西甲硅油;B 组,400 mg 西甲硅油+1.0 g 碳酸氢钠;C 组,400 mg 西甲硅油+1.6 g 碳酸氢钠;D 组,400 mg 西甲硅油+2.0 g 碳酸氢钠。

(3)操作:4 组均配成 50 mL 液体在胃镜检查前 30 min 口服。西甲硅油均为乳剂(规格:40 mg/mL,江苏广承药业有限公司),碳酸氢钠均为注射液(规格:250 mL/12.5 g,江西东亚制药有限公司)。

胃镜检查均由同一名高年资内镜医师(副主任医师)完成,在胃镜进入胃内后首先按照胃底-胃体-胃窦顺序进行拍照,每个部位留取图片 1~2 张,并在电脑中标记,方便后续评分,如需用水冲洗,仅用生理盐水,并记录用水量。检查结束后由另外 1 位高年资内镜医师(副主任医师)分别对每例患者的图像进行评分。胃镜检查结束后 3 d 电话随访患者是否出现相关不良反应。

2. 观察指标

(1)主要观察指标:黏膜清晰度,由项目组内镜图片评估专员对胃镜检查过程中胃底、胃体、胃窦的黏膜可视度进行评价。参照并改良 Kuo 等^[6]所用的分级评价标准,具体标准:优,胃窦、胃体、胃底均无泡沫,视野清晰、胃内无白色絮状物及凝块;良,胃窦或胃体、胃底少许泡沫、视野尚清晰、胃内

少量白色絮状物及凝块;中,胃窦、胃体或胃底散在泡沫,胃内有较多白色絮状物及凝块,需要用<50 mL生理盐水冲洗抽吸;差,胃窦、胃体、胃底多量泡沫,大量白色絮状结块,需要用≥50 mL生理盐水冲洗抽吸。

(2)次要观察指标:胃镜操作时间,定义为自检査开始(胃镜通过门齿时),至检查结束(胃镜离开门齿时)的间隔时间,由一位实验专员记录。

3. 统计学处理

使用SPSS 20.0统计分析软件进行分析。计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间两两比较采用 t 检验,3组计量资料比较用方差分析。计数资料比较使用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1. 胃镜视野清晰度比较:共纳入120例患者,其中男54例、女66例,年龄(54.8±12.9)岁。单纯应用西甲硅油组患者胃黏膜清晰度评分最低,随着碳酸氢钠的剂量逐渐增多,胃黏膜清晰度评分有逐渐增高趋势。D组患者胃镜视野清晰度为优的比例明显高于A组,差异有统计学意义($\chi^2=17.7$, $P<0.05$),其余差异均无统计学意义,详见表1。

表1 不同术前用药组术中胃镜视野清晰度的评分结果[例(%)]

组别	例数	清晰度优	清晰度良	清晰度中	清晰度差
A组	30	4(13.3)	24(80.0)	1(3.3)	1(3.3)
B组	30	10(33.3)	18(60.0)	1(3.3)	1(3.3)
C组	30	13(43.3)	15(50.0)	2(6.7)	0(0.0)
D组	30	18(60.0)	12(40.0)	0(0.0)	0(0.0)

注:A组,400 mg西甲硅油;B组,400 mg西甲硅油+1.0 g碳酸氢钠;C组,400 mg西甲硅油+1.6 g碳酸氢钠;D组,400 mg西甲硅油+2.0 g碳酸氢钠

2. 胃镜检查时间比较:A、B、C、D组患者胃镜检查时间分别为(412±46)s、(402±53)s、(398±47)s、(392±36)s,4组在胃镜检查时间方面差异无统计学意义($F=1.01$, $P>0.05$)。

3. 胃镜检查后不适反应比较:A、B、C、D组患者胃镜检查后不适情况的发生例数分别为2例(6.7%)、3例(10%)、2例(6.7%)、2例(6.7%),差异无统计学意义($\chi^2=0.36$, $P>0.05$),且均为轻度腹胀、腹痛,可自行缓解,表明4组药物均比较安全。

讨 论

西甲硅油可以降低泡沫的表面张力,促使泡沫破裂。大量研究表明,西甲硅油消除胃内泡沫,明显提高胃镜清晰度,也就提高了微小病灶检出率,亦缩短了检查时间^[7-9],故被很多内镜中心用于胃镜检查前的常规用药。但西甲硅油的具体应用剂量目前仍存争议。有研究认为应用80、120 mg便可达到最佳效果,增加剂量不能提高内镜清晰度^[10]。但多数研究认为胃镜前应用西甲硅油400 mg效果最佳^[11],本研究亦采用此剂量。

近年来有研究者发现西甲硅油更新配方后,与胃酸反应容易形成白色絮状物的沉淀,且不易冲洗,严重影响观察效果。其原理可能是西甲硅油中的聚二甲基硅氧烷在pH值为1.0的酸性环境下可形成沉淀物、絮凝。体外实验发现,新配方西甲硅油乳液与人工胃酸混合,会产生白色沉淀,当pH值>5.5时,白色沉淀可以消失^[12]。说明这种沉淀与胃内pH值有关,提高胃内pH值可消除沉淀。因此有研究者在胃镜检查前予患者口服碳酸氢钠来中和胃酸,达到了部分消除絮状沉淀物的目的^[4]。碳酸氢钠目前临床多与链酶蛋白酶联合使用来提高链酶蛋白酶的活性^[13],而与西甲硅油联合应用的相关研究不多,如西甲硅油中具体应使用多少剂量碳酸氢钠,临床尚无统一标准。周庆等^[14]使用400 mg西甲硅油+1.6 g碳酸氢钠散混合使用效果明显比400 mg西甲硅油+1.0 g碳酸氢钠效果好,但继续增加碳酸氢钠剂量是否会获得更好的效果尚不清楚。并且,在临床工作中配置1.6 g碳酸氢钠比较烦琐,因此是否可将碳酸氢钠增加至2.0 g值得研究。本研究选用临床常用的西甲硅油乳剂400 mg作为一组,将西甲硅油400 mg分别联合碳酸氢钠1.0 g、1.6 g及2.0 g作为3个对照组。随着碳酸氢钠的剂量逐渐增多,胃黏膜清晰度为“优”的例数有逐渐增高趋势,以2.0 g碳酸氢钠组胃黏膜清晰度最高,与单纯应用西甲硅油组差异有统计学意义。

需要说明的是,目前内镜清晰度评分应用比较广泛的是Kuo等^[6]所用的分级评价标准,内容主要包括内镜下泡沫及黏液的多少,本研究主要观察西甲硅油所形成的沉淀物的多少,所以对评分标准进行适当改良,增加了对沉淀物的评分。在实际观察中往往可以见到胃内泡沫中会混合沉淀物,所以将泡沫及沉淀物完全分开评价并不容易,而且如果西甲硅油形成沉淀较多,同样会影响西甲硅油的去泡

效果。所以本研究并没有单纯以沉淀物的多少进行评价标准。在本研究的回顾分析中发现 2.0 g 碳酸氢钠组中基本没有沉淀物的产生,而 1.0 g 和 1.6 g 碳酸氢钠组仍然可以看到少量的沉淀物产生。至于增加碳酸氢钠剂量是否会增加液体的黏稠度,降低口感这一问题,本研究应用碳酸氢钠注射液代替碳酸氢钠粉,避免了黏稠度增加的可能,并且在患者的调查中并未增加口感的不适。

还有研究者认为胃镜检查前口服西甲硅油联合碳酸氢钠的服药时间同样会影响白色絮状物的产生,认为在胃镜检查前 30 min 口服西甲硅油+碳酸氢钠效果最佳^[15],本研究中患者用药时间即基于此。

西甲硅油的祛泡机制基于物理作用,其通过改变气泡表面张力使气泡破裂,因此不会与胃内容物发生任何化学反应,并且能够完整地通过肠道蠕动排出体外,不会在体内蓄积或产生毒副作用,具有极高的安全性,所以可以应用于孕妇、婴幼儿及老年人^[16]。本研究中 4 组患者的不良反应包括轻度腹胀、腹痛,均可自行缓解,无严重不良反应,说明 4 组方案均较安全。

综上所述,西甲硅油乳剂联合碳酸氢钠可有效防止絮凝发生。口服西甲硅油乳剂 400 mg 联合 2.0 g 碳酸氢钠可获得更好的内镜图像清晰度。由于本研究样本量偏小,可能会造成统计学偏倚,以后还应进行更大规模的前瞻性随机对照研究。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 程利:实施研究、分析数据、撰写论文;闫艳:采集数据;陈琨、孙秀静:研究指导、论文修改、经费支持

参 考 文 献

- [1] Choi KS, Suh M. Screening for gastric cancer: the usefulness of endoscopy[J]. *Clin Endosc*, 2014, 47(6): 490-496. DOI: 10.5946/ce.2014.47.6.490.
- [2] 吴云林,吴巍,许斌,等.胃镜胃癌检漏的临床研究[J]. *内科理论与实践*, 2010, 5(3): 238-239. DOI: 10.3969/j.issn.1674-8115.2007.05.018.
- [3] Asl SM, Sivandzadeh GR. Efficacy of premedication with activated dimethicone or N-acetylcysteine in improving visibility during upper endoscopy[J]. *World J Gastroenterol*, 2011, 17(37):4213-4217. DOI: 10.3748/wjg.v17.i37.4213.
- [4] 杨静,徐凯,徐萍,等.链霉蛋白酶用于胃镜检查前胃内黏液清洗的效果观察[J]. *上海护理*, 2015, 15(5):43-45.
- [5] 李爱琴,金鹏,杨浪,等.链霉蛋白酶联合西甲硅油乳剂在胃镜检查术前准备中的应用价值[J]. *中华消化内镜杂志*, 2016, 33(07): 463-465. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2016.07.009.
- [6] Kuo CH, Sheu BS, Kao AW, et al. A defoaming agent should be used with pronase premedication to improve visibility in upper gastrointestinal endoscopy[J]. *Endoscopy*, 2002, 34(7): 531-534. DOI: 10.1055/s-2002-33220.
- [7] 武育卫,冯霞,彭贵勇,等.二甲硅油散在上消化道内镜检查中的作用[J]. *中华消化内镜杂志*, 2009, (2). DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2009.02.014.
- [8] Chen HW, Hsu HC, Hsieh TY, et al. Pre-medication to improve esophagogastroduodenoscopic visibility: a meta-analysis and systemic review[J]. *Hepatogastroenterology*, 2014, 61(134):1642-1648.
- [9] Ahsan M, Babaei L, Gholamrezaei A, et al. Simethicone for the preparation before esophagogastroduodenoscopy[J]. *Diagn Ther Endosc*, 2011, 2011: 484532. DOI: 10.1155/2011/484532.
- [10] 徐丽苹,于会生,刘进进,等.不同剂量西甲硅油在胃镜检查中的祛泡效果比较[J]. *临床药物治疗杂志*, 2024, 22(12): 83-86.
- [11] 温必盛,杨维忠,崔光锐,等.不同剂量西甲硅油对患者胃镜检查效果的影响[J]. *中国内镜杂志*, 2019, 25(8):53-57. DOI: 10.3969/j.issn.1007-1989.2019.08.011.
- [12] Chen X, Dai N, Deng Y, et al. Premedication with reformulated simethicone and sodium bicarbonate improves mucosal visibility during upper gastrointestinal endoscopy: a double-blind, multicenter, randomized controlled trial[J]. *BMC Gastroenterol*, 2021, 21(1): 124. DOI: 10.1186/s12876-021-01623-w.
- [13] Manfredi G, Bertè R, Iiritano E, et al. Premedication with simethicone and N-acetylcysteine for improving mucosal visibility during upper gastrointestinal endoscopy in a Western population[J]. *Endosc Int Open*, 2021, 9(2): E190-E194. DOI: 10.1055/a-1315-0114.
- [14] 周庆,王志强,徐杰,等.优化防絮凝祛泡剂在无痛胃镜检查中的可视度研究[J]. *中华保健医学杂志*, 2023, 25(4): 399-402. DOI: 10.3969/j.issn.1674-3245.2023.04.009.
- [15] 吴健婷,王鹤鸣,张亚琨.新配方西甲硅油服用时间对胃镜检查效果的影响[J]. *精准医学杂志*, 2017, 32(2):224-226.
- [16] Liao Z, Gao R, Xu C, et al. Sleeve string capsule endoscopy for real-time viewing of the esophagus: a pilot study (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2009, 70(2): 201-209. DOI: 10.1016/j.gie.2008.10.043.