中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2024年5月 第41卷 第5期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 5
May 2024

CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

ISSN 1007-5232
05>

中华消化内镜杂志®

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊　1996年8月改刊　第41卷　第5期　2024年5月20日出版

微信：xhnjxw　新浪微博

主　管
中国科学技术协会

主　办
中华医学会
100710，北京市东四西大街42号

编　辑
中华消化内镜杂志编辑委员会
210003，南京市紫竹林3号
电话：(025)83472831，83478997
传真：(025)83472821
Email：xhnj@xhnj.com
http://www.zhxhnjzz.com
http://www.medjournals.cn

总编辑
张澍田

编辑部主任
唐涌进

出　版
《中华医学杂志》社有限责任公司
100710，北京市东四西大街42号
电话(传真)：(010)51322059
Email：office@cmaph.org

广告发布登记号
广登32010000093号

印　刷
江苏省地质测绘院

发　行
范围：公开
国内：南京报刊发行局
国外：中国国际图书贸易集团有限公司
(北京399信箱，100048)
代号 M4676

订　购
全国各地邮政局
邮发代号 28-105

邮　购
中华消化内镜杂志编辑部
210003，南京市紫竹林3号
电话：(025)83472831
Email：xhnj@xhnj.com

定　价
每期25.00元，全年300.00元

中国标准连续出版物号
ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

2024年版权归中华医学会所有

未经授权，不得转载、摘编本刊文章，不得使用本刊的版式设计

除非特别声明，本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊如有印装质量问题，请向本刊编辑部调换

目　次

共识与指南

中国经内镜消化系统常见恶性肿瘤组织取样及类器官培养专家共识(2024，成都)…… 337
中华医学会消化病学分会医工交叉协作组

论　著

国产上消化道超声内镜有效性及安全性评估的随机、开放、平行对照、非劣性试验…… 351
葛楠　杨鑫　张凯　胡金龙　王晟　郭瑾陶　刘香　王国鑫　陈云亮　孙思予

硫酸镁钠钾口服液用于成人结肠镜检查前肠道准备有效性和安全性的Ⅲ期临床多中心随机对照研究 …… 359
周艳华　宗晔　庞姝　许乐　张振玉　王玫　吴咏冬

富马酸伏诺拉生与雷贝拉唑联合黏膜保护剂对内镜黏膜下剥离术后人工溃疡疗效的随机对照研究 …… 366
高欣　李璇　王云　钱海声　张国新

AB分型联合Arima分型对食管表浅鳞状细胞癌浸润深度判定的价值 …… 372
陆宏娜　许丰　张学松　王瑶　王耀辉　邓茜　郭雯莹　翁烃　张良舜　凌亭生

十二指肠乳头腺癌危险因素分析 …… 379
詹展　刘昆　李雯　张松　汤蓓　蔡薇　黎琪　陈骏　王雷　沈珊珊

不同长度胰管支架对内镜逆行胰胆管造影术后胰腺炎发生率的影响分析 …… 384
李西娴　张恬恬　罗辉　任贵　王向平　张林慧　梁树辉　潘阳林

监测上消化道盲区智能内镜影像分析系统的构建及验证 …… 391
曾晓铨　董泽华　吴练练　李艳霞　邓云超　于红刚

盐酸达克罗宁胶浆用于内镜逆行胰胆管造影术中不适合解痉剂患者的探讨 …… 397
李士学　唐秀芬　张彬彬　李淑芹

短篇论著

三通联合三明治注射法在超声内镜引导下弹簧圈联合组织胶栓塞治疗胃底静脉曲张出血的临床应用研究 …… 401
陈琨　李纯
一种简易牵引装置在结肠内镜黏膜下剥离术中的临床应用(含视频) …… 405
王文平　冷霞　仓慧　刘华敏　刘鹏飞　孙岳军　王芳军

病例报道

小肠镜治疗肥厚型梗阻性心肌病合并回肠血管畸形出血1例 …… 408
刘爱玲　任琳琳　闵丛丛　孟品　陈浩　刘华　毛涛　丁雪丽　田宇彬
静脉硬化性结肠炎诊治1例 …… 410
李进宇　武曼群　叶婷　闪明海　张丽娜　侍明海　王芳　杨少奇
早期胃印戒细胞癌内镜黏膜下剥离术后全身转移1例(含视频) …… 412
徐桂林　张观坡　江传燊　李达周　王雯

综　　述

超声内镜造影在消化系统疾病诊断中的应用及研究进展 …… 415
邱煜婷　乔新伟　李鹏　吴静　张澍田

读者·作者·编者

《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 …… 350
《中华消化内镜杂志》2024年可直接使用英文缩写的常用词汇 …… 365
插页目次 …… 396

本刊稿约见第41卷第1期第82页

本期责任编辑　周昊

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进，Email：tang@xhnj.com
朱　悦，Email：zhuyue@xhnj.com
周　昊，Email：zhou@xhnj.com
钱　程，Email：qian@xhnj.com
顾文景，Email：gwj@xhnj.com
许文立，Email：xwl@xhnj.com

本刊投稿方式

登录《中华消化内镜杂志》官方网站http://www.zhxhnjzz.com进行在线投稿。



（扫码添加编辑企业微信）

·论著·

硫酸镁钠钾口服液用于成人结肠镜检查前肠道准备有效性和安全性的Ⅲ期临床多中心随机对照研究

周艳华[1] 宗晔[1] 庞姝[1] 许乐[2] 张振玉[3] 王玫[4] 吴咏冬[1]

[1]首都医科大学附属北京友谊医院消化内科 国家消化系统疾病临床医学研究中心，北京 100050；[2]北京医院消化内科，北京 100730；[3]南京市第一医院消化科，南京 210006；[4]常州市第一人民医院消化内科，常州 213003

通信作者：吴咏冬，Email：wuyongdong2018@sina.com

【摘要】 目的 评价硫酸镁钠钾口服液（oral sulfate solution，OSS）用于成人结肠镜检查前肠道准备的有效性和安全性。**方法** 采用多中心、随机、研究者单盲、阳性对照、非劣效性临床研究。受试者随机接受结肠镜检查前分次服用共2瓶OSS（177 mL/瓶）或4 L复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）（polyethylene glycol，PEG）的肠道准备方案。主要疗效指标为肠道准备的有效性。波士顿评分量表（Boston bowel preparation scale，BBPS）各节段（右侧结肠、中段结肠和左侧结肠）评分均≥2分定义为有效。次要疗效指标包括受试者的依从性和结肠镜下肠腔气泡评估，同时包括服药后排便间隔时间、服药后大便呈Ⅶ型（Bristol大便分类法）间隔时间、排便次数、结肠镜检查阳性率（息肉、非息肉性隆起、溃疡等检出率），以及通过不良事件和严重不良事件的发生情况来评估安全性。**结果** 共4家医院的240名受试者参加研究，其中试验组（OSS组）120例，对照组（PEG组）120例。全分析集（full analysis set，FAS）分析显示OSS组与PEG组的肠道准备成功率分别为92.44%（110/119）和91.60%（109/119）（χ^2=0.058，P=0.809）。除FAS分析左侧结肠BBPS评分差异无统计学意义外，FAS和符合方案集（per protocol set，PPS）分析均显示OSS组BBPS总分及各肠段评分均优于PEG组。OSS组的气泡评估满意率高于PEG组（95.80%比89.08%，P=0.025），两组的依从性、结肠镜检查阳性率和安全性相似。**结论** OSS方案的肠道准备质量不低于4 L PEG方案，消泡效果好，安全性相当。

【关键词】 结肠镜检查； 硫酸镁； 聚乙二醇单十二醚； 有效性； 安全性； 肠道准备

基金项目：国家重点研发项目资助（2023YFC2507300）

Efficacy and safety of oral sodium sulfate solution for bowel preparation before colonoscopy: a phase Ⅲ multi-center randomized controlled trial

Zhou Yanhua[1], Zong Ye[1], Pang Shu[1], Xu Le[2], Zhang Zhenyu[3], Wang Mei[4], Wu Yongdong[1]

[1]Department of Gastroenterology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, National Clinical Research Center for Digestive Diseases, Beijing 100050, China; [2]Department of Gastroenterology, Beijing Hospital, Beijing 100730, China; [3]Department of Gastroenterology, Nanjing First Hospital, Nanjing 210006, China; [4]Department of Gastroenterology, The First People's Hospital of Changzhou, Changzhou 213003, China

Corresponding author: Wu Yongdong, Email: wuyongdong2018@sina.com

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy and safety of oral sulfate solution (OSS) for bowel

DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20240219-00028

收稿日期 2024-02-19 **本文编辑** 周昊

引用本文：周艳华，宗晔，庞姝，等. 硫酸镁钠钾口服液用于成人结肠镜检查前肠道准备有效性和安全性的Ⅲ期临床多中心随机对照研究[J]. 中华消化内镜杂志，2024，41(5)：359-365. DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20240219-00028.

www.zhxhnjzz.com

preparation. **Methods**　A multi-center, randomized, single-blinded, positive-controlled and non-inferiority clinical study was conducted. Participants were randomized to receive two bottles of OSS or 4-liter polyethylene glycol (Ⅲ) (PEG) regimen. The primary indicator was efficacy for bowel preparation. Boston bowel preparation scale (BBPS) ≥2 scores in each segment was determined as effective. Secondary endpoints included subjects′ compliance, colonoscopy bubble evaluation, time interval of defecation after medication, time interval of defecation type Ⅶ (Bristol stool classification), the number of defecation, and the positive rate of colonoscopy (detection rate of polyps, non-polyp eminence, ulcers, etc.) were also recorded. The safety was evaluated by the incidence of adverse events and severe adverse events. **Results**　A total of 240 subjects from 4 hospitals were enrolled in the study, with 120 subjects in the experimental group (the OSS group) and 120 subjects in the control group (the PEG group). The full analysis set (FAS) showed that the bowel preparation success rates were 92.44% (110/119) in the OSS group and 91.60% (109/119) in the PEG group (χ^2=0.058, P=0.809) . The total BBPS score and the scores of each bowel segment were all higher in the OSS group than those in the PEG group (P<0.05) in both FAS and per protocol set (PPS) except the score of left colon in the FAS. The satisfaction rate of bubble evaluation in the OSS group was higher (95.80% VS 89.08%, P=0.025). The compliance, positive rate of colonoscopy and safety of the two groups were comparable. **Conclusion**　Compared with 4-liter PEG regimen, OSS regimen shows similar bowel preparation quality, superior anti-foaming effect with acceptable safety.

【**Key words**】 Colonoscopy; Magnesium sulfate; Polidocanol; Efficiency; Safety; Bowel preparation

Fund program: National Key Research and Development Program of China (2023YFC2507300)

结肠镜检查是结直肠疾病的重要诊断方法，是结直肠癌筛查的金标准，也是内镜下微创治疗的重要手段[1]。结肠镜诊断的准确性很大程度上取决于肠道准备的质量[2]。提高肠道准备质量有助于增加息肉和腺瘤检出率，提高盲肠插管率，延长监测间隔，降低结肠镜并发症，减少结直肠癌的发生，从而节约医疗卫生资源。理想的肠道清洁剂应具备疗效优、耐受性好、安全性高、口感佳、成本低等特点。

聚乙二醇（polyethylene glycol，PEG）电解质散由于其有效性和安全性而被认为是标准的肠道准备用药。根据我国指南，PEG 分次服用方案是肠道准备的首选方案，已被广泛采用，但 5%~15% 的患者因 PEG 口服液体量较大或口味欠佳无法完成肠道准备[3]。硫酸镁钠钾口服液（oral sulphate solution，OSS）是一种渗透性泻药，由 3 种硫酸盐（硫酸钠、硫酸钾、硫酸镁）组成，口服后可使肠内渗透压升高，体液的水分向肠腔移动，肠腔容积增加，肠壁扩张，从而刺激肠壁的传入神经末梢，反射性地引起肠蠕动增加，引起水样腹泻。OSS 因摄水量少、依从性好、安全性高，也被广泛用于结肠镜检查前的肠道准备[3]。

国外多中心随机对照研究发现，OSS 与 PEG（4 L）、复方匹可硫酸钠相比，肠道准备成功率较高，可显著提高腺瘤检出率[4-6]。我国济川药业集团有限公司生产的 OSS 于 2016 年 8 月获国家市场监督管理总局批准进入临床研究（批号：2016L07620）。本研究以复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）作为阳性对照，评估 OSS 用于成人结肠镜检查前肠道准备的有效性和安全性。

资料与方法

一、一般资料

本研究为多中心、随机、研究者单盲、阳性药平行对照、非劣效性评价临床试验（chinadrugtrials.org.cn 登记号 CTR20180365），于 2018 年 4 月 10 日至 2019 年 1 月 22 日在首都医科大学附属北京友谊医院、北京医院、南京市第一医院、常州市第一人民医院进行，得到各医院伦理委员会批准（2017-P1-药 044-02），且入组患者均签署知情同意书。入选标准：（1）准备接受结肠镜检查者；（2）年龄 18~65 岁，性别不限；（3）有自主行为能力；（4）自愿参加。除外以下情况：胃肠道手术史、严重胃痉挛或胃潴留、消化道梗阻、结直肠穿孔、中毒性巨结肠或低钠血症、严重便秘者；有癫痫史及癫痫发作高风险、严重肝肾功能不全者；有严重的心脑血管、代谢、内分泌、泌尿、消化、神经或精神系统疾病及恶性肿瘤患者；对试验药物和对照药物成分过敏、近 3 个月内曾参加过其他临床试验、在入选前 72 h 内曾应用过其他肠道准备剂或影响胃肠运动的药物者；孕妇和哺乳期妇女。

二、方法

1. 药物及用法：采用 SAS 软件随机排列表分

www.zhxhnjzz.com

组。(1)试验组(OSS 组),服用 OSS(商品名“川倍清”,济川药业集团有限公司生产),规格 177 mL/瓶(每瓶含硫酸钠 17.5 g、硫酸钾 3.13 g、硫酸镁 1.6 g)。结肠镜检查前晚 18 点~20 点首次服药,将 1 瓶溶液加水稀释至 500 mL并全部喝完,然后再喝水、茶或其他饮料,每半小时喝 500 mL,喝 2 次,共 1 000 mL。结肠镜检查当日早 7 点~9 点再次服药,方法与首次服药一致。(2)对照组(PEG 组),服用复方聚乙二醇电解质散(Ⅲ)(商品名“福静清”,博福-益普生制药有限公司生产),规格 4 袋/盒(每袋含聚乙二醇 4000 64 g、硫酸钠 5.7 g、氯化钠 1.46 g、氯化钾 0.75 g、碳酸氢钠 1.68 g)。结肠镜检查前晚 18 点~20 点首次服药,将 1 袋散剂加水稀释至 1 000 mL并全部喝完,接着再将 1 袋散剂加水稀释至 1 000 mL并全部喝完。结肠镜检查当日早 7 点~9 点再次服药,方法与首次服药一致。具体服药方法见图 1。

2.疗效评价:本研究为研究者单盲,研究中疗效评价均由研究者在操作当时进行评价。主要疗效指标为肠道准备的有效性,即根据波士顿评分量表(Boston bowel preparation scale,BBPS),肠道准备有效的定义为各节段(右侧结肠、中段结肠和左侧结肠)评分≥2 分[7]。次要疗效指标主要包括受试者的依从性评估和结肠镜下肠腔气泡评估:(1)在结肠镜检查之前,对每位受试者进行问卷调查,评估服药的依从性。在服用药物过程中受试者应在日记卡中记录服药时间、服药数量等信息。受试者的依从性通过日记卡上记录的剂量来评估,日记卡上记录服药量≥80%,定义为依从性达标。(2)结肠镜下肠腔气泡评分参照文献中评估标准并予适当修订,具体如下:0 分为肠腔内有大量气泡,影响肠道黏膜观察,需较多水反复冲洗后观察;1 分为少到中等量气泡,内镜下可清除,但需花费一些时间;2 分为肠腔内几乎无或仅有少量气泡,可轻易清除[8]。1~2 分者视为满意。研究前,需用该评分系统进行 50 例结肠镜的标准练习以达到研究者之间评分一致。次要疗效指标同时评估服药后排便间隔时间、服药后大便呈Ⅶ型(Bristol 大便分类法)间隔时间、排便次数、结肠镜检查阳性率(息肉、非息肉性隆起、溃疡等检出率)。安全性评价包括不良事件和严重不良事件的发生情况(百分比和程度);生命体征(血压、呼吸频率、心率等)、体格检查以及心电图检查异常结果的前后变化;有临床意义的实验室检查结果的发生率。其中不良事件定义为在临床试验中,受试者签署知情同意书后出现的所有不良医学事件,但并不一定与治疗有因果关系,包

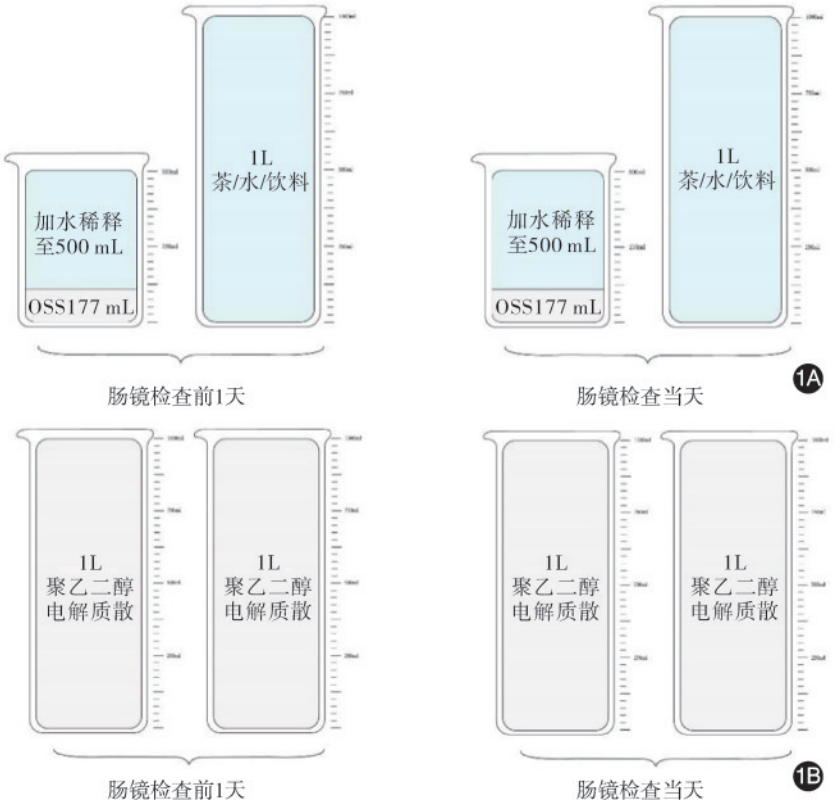


图 1　服药方法说明　1A:试验组,服用硫酸镁钠钾口服液(OSS);1B:对照组,服用聚乙二醇电解质散

www.zhxhnjzz.com

含任何新发生的或者与基线情况比较在严重程度和频率上有所恶化的事件，包括实验室检查、体格检查等的异常结果。严重不良事件是指发生于任一剂量水平上的符合以下任何条件的不良事件，包括导致入院治疗或住院时间延长、导致先天畸形或异常、导致残疾甚至危及生命等。

3. 样本量计算：对主要疗效指标，试验组与阳性药对照组的比较进行非劣效性检验。预期试验组用药后总有效率为97.2%，阳性药对照组用药后总有效率为95.6%，取Ⅰ类错误α=0.025（单侧），Ⅱ类错误β=0.20，power=0.80，非劣效界值δ=0.07，根据非劣效样本量计算公式 $n=(U_\alpha+U_\beta)^2\times[Pt\times(1-Pt)+Pr\times(1-Pr)]/(Pt-Pr+\delta)^2$，试验组与对照组按1∶1随机化分配，需统计学最小样本量为试验组与对照组各74例。考虑脱落等因素，并结合药品临床试验管理规范的相关要求，拟定本临床研究试验组与对照组各入组120例，共240例。

4. 统计学分析：疗效分析采用全分析集（full analysis set，FAS）和符合方案集（per protocol set，PPS），其中FAS为主要分析集，由至少使用过1次研究药物，并至少有1次用药后评价数据的患者组成；PPS分析主要疗效指标，由符合纳入标准和不符合排除标准并完成治疗计划的受试者组成。

安全性分析采用安全数据集（safety set，SS），SS由至少服用一剂泻药的受试者组成。定量资料采用例数（或缺失例数）、$\bar{x}\pm s$进行统计描述，定性资料采用例（%）统计描述。对主要疗效指标总体有效率作非劣效检验。描述各级疗效用例（%）表示，采用考虑中心效应的CMH χ^2检验对两组的总体有效率进行比较，在单侧α=0.025水平判断两组差异是否有统计学意义，同时计算两组的总体有效率之差（试验组-对照组）及其95%可信区间，如下限>-δ（界值-0.07）即可认为非劣效成立。对于次要疗效指标，定量资料采用成组t检验、配对t检验或非参数检验比较，定性资料采用考虑中心分层的CMH χ^2检验或Wilcoxon秩和检验，在双侧α=0.05水平判断两组差异是否有统计学意义。安全性评价采用χ^2检验或Fisher确切概率法比较两组不良事件发生率。所有分析使用SAS 8.2软件进行，统计检验均采用双侧检验，P<0.05为差异有统计学意义。

结　果

一、基线资料

本试验计划入组、实际入组患者均为240例，其中OSS组120例，PEG组120例。FAS分析和SS分析共纳入238例（OSS组119例，PEG组119例），PPS分析共纳入227例（OSS组114例，PEG组113例），脱落、剔除病例13例，其中OSS组6例，PEG组7例。FAS分析入组患者性别、民族、年龄、职业、身高、体重等人口学特征与血压、心率、呼吸频率和体温等生命体征方面，组间比较差异均无统计学意义（P均>0.05），具有可比性。药物过敏史，OSS组4例（3.36%），PEG组13例（10.92%），组间比较差异有统计学意义（P<0.05）。患者基线特征见表1、2。

二、肠道准备疗效

FAS分析显示OSS组肠道准备有效率为92.44%（110/119），PEG组有效率为91.60%（109/119），组间

表1　全分析集（FAS）两组患者基线特征比较

组别	例数	男性［例（%）］	汉族［例（%）］	年龄（岁，$\bar{x}\pm s$）	身高（m，$\bar{x}\pm s$）	体重（kg，$\bar{x}\pm s$）	体力劳动者［例（%）］	有既往病史者［例（%）］	有药物过敏史者［例（%）］
OSS组	119	45（37.82）	114（95.80）	47.75±9.28	1.65±0.07	63.70±10.35	16（13.45）	62（52.10）	4（3.36）
PEG组	119	52（43.70）	114（95.80）	48.76±9.63	1.66±0.08	65.57±11.12	8（6.72）	58（48.74）	13（10.92）
统计量		χ^2=0.85	χ^2=0.00	t=-0.82	t=-0.48	t=-1.34	χ^2=2.97	χ^2=0.27	χ^2=5.13
P值		0.356	1.000	0.411	0.635	0.182	0.085	0.604	0.024

注：OSS指硫酸镁钠钾口服液，PEG指复方聚乙二醇电解质散

表2　符合方案集（PPS）两组患者基线特征比较

组别	例数	男性［例（%）］	汉族［例（%）］	年龄（岁，$\bar{x}\pm s$）	身高（m，$\bar{x}\pm s$）	体重（kg，$\bar{x}\pm s$）	体力劳动者［例（%）］	有既往病史者［例（%）］	有药物过敏史者［例（%）］
OSS组	114	43（37.22）	109（95.61）	47.55±9.30	1.65±0.07	63.65±10.42	16（14.04）	58（50.88）	4（3.51）
PEG组	113	46（40.71）	108（95.58）	48.98±9.03	1.66±0.08	65.10±10.82	7（6.19）	54（47.49）	13（11.50）
统计量		χ^2=0.21	χ^2=0.00	t=-1.18	t=-0.11	t=-1.03	χ^2=3.83	χ^2=0.22	χ^2=5.24
P值		0.645	0.989	0.241	0.913	0.302	0.050	0.642	0.022

注：OSS指硫酸镁钠钾口服液，PEG指复方聚乙二醇电解质散

www.zhxhnjzz.com

比较差异无统计学意义(χ^2=0.058,P=0.809)。PPS分析显示OSS组有效率为94.74%(108/114),PEG组有效率为92.92%(105/113),组间比较差异无统计学意义(χ^2=0.247,P=0.619)。按界值-0.07,非劣效成立,PPS分析结论与FAS分析结论一致。

BBPS方面,FAS分析显示OSS组总分、右侧结肠、中段结肠评分均高于PEG组(P<0.05),左侧结肠评分两组间差异无统计学意义(P>0.05)。PPS分析显示OSS组总分、右侧结肠、中段结肠和左侧结肠评分均高于PEG组(P<0.05),见表3、4。

三、依从性分析

受试者依从性分析(服药量≥80%)方面,FAS分析显示OSS组和PEG组分别有116例(97.48%)和114例(95.80%)患者依从性达标,两组间差异无统计学意义(Fisher确切概率法,P=0.722)。

四、结肠镜下肠腔气泡评估

结肠镜下肠腔气泡评估方面,FAS分析显示OSS组的气泡评估满意率95.80%高于PEG组的89.08%,两组间差异有统计学意义(Z=-2.239,P=0.025)。

五、其他疗效指标

FAS分析显示,OSS组首次服药后排便间隔时间(76.12±46.74) min短于PEG组的(106.25±100.00)min,两组比较差异有统计学意义(t=-2.98,P=0.003)。首次服药后呈Ⅶ型大便间隔时间OSS组为(127.55±77.15)min,PEG组为(153.76±106.4)min,两组比较差异有统计学意义(t=-2.18,P=0.031)。

两组患者在首次和再次服药后排便次数、再次服药后排便间隔时间和再次服药后呈Ⅶ型大便间隔时间方面差异无统计学意义(P>0.05),见表3、4。

两组结肠镜检查病变(息肉、非息肉性隆起、溃疡等)检出率OSS组为40.34%(48/119),PEG组为33.61%(40/119),两组间比较差异无统计学意义(χ^2=1.15,P=0.283)。

六、安全性分析

FAS分析显示,OSS组与PEG组服药前后呼吸频率变化[(0.06±1.08)和(-0.23±1.09)次/min]差异有统计学意义(t=2.03,P=0.044);PPS分析结果类似[(0.07±1.08)和(0.28±1.08)次/min,t=2.47,P=0.014]。两组其他生命体征比较差异无统计学意义(P>0.05)。两组服药前后的实验室检查和心电图变化比较,差异均无统计学意义(P>0.05)。

OSS组不良事件发生率为73.11%(87/119),PEG组不良事件发生率为76.47%(91/119),两组间比较差异无统计学意义(χ^2=2.36,P=0.550)。两组大部分不良事件为轻度或中度,在服药剂量不变的情况下,多数已缓解,见表5。OSS组严重不良事件发生率为3.36%(4/119),PEG组严重不良事件发生率为5.88%(7/119),两组间比较差异无统计学意义(χ^2=0.381,P=0.537)。两组均无死亡发生。

表3　全分析集(FAS)两组患者的波士顿肠道准备评分、两次服药后排便情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	波士顿肠道准备评分				首次服药后排便情况			再次服药后排便情况		
		右侧结肠	中段结肠	左侧结肠	总分	排便间隔时间(min)	呈Ⅶ型大便间隔时间(min)	排便次数	排便间隔时间(min)	呈Ⅶ型大便间隔时间(min)	排便次数
OSS组	119	2.49±0.59	2.65±0.53	2.62±0.57	7.76±1.38	76.12±46.74	127.55±77.15	6.16±3.14	37.75±22.63	61.24±54.44	5.97±2.64
PEG组	119	2.25±0.57	2.51±0.55	2.50±0.57	7.26±1.36	106.25±100.00	153.76±106.40	6.03±2.93	37.29±25.44	64.88±99.72	6.52±2.95
统计量		Z=-3.23	Z=-2.05	Z=-1.95	t=2.79	t=-2.98	t=-2.18	t=0.34	t=0.15	t=-0.35	t=-1.49
P值		0.001	0.044	0.024	0.003	0.002	0.014	0.764	0.883	0.727	0.137

注:OSS指硫酸镁钠钾口服液,PEG指复方聚乙二醇电解质散,右侧结肠包括回盲部、升结肠,中段结肠包括肝曲、横结肠、脾曲,左侧结肠包括降结肠、乙状结肠、直肠

表4　符合方案集(PPS)两组患者的波士顿肠道准备评分、两次服药期后排便情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	波士顿肠道准备评分				首次服药后排便情况			再次服药后排便情况		
		右侧结肠	中段结肠	左侧结肠	总分	排便间隔时间(min)	呈Ⅶ型大便间隔时间(min)	排便次数	排便间隔时间(min)	呈Ⅶ型大便间隔时间(min)	排便次数
OSS组	114	2.51±0.58	2.65±0.53	2.66±0.51	7.82±1.33	72.96±39.20	122.13±71.28	6.26±3.15	37.55±23.04	59.65±51.74	6.06±2.66
PEG组	113	2.27±0.55	2.51±0.55	2.50±0.57	7.28±1.37	100.44±82.34	149.41±93.47	6.14±2.94	36.77±25.71	63.37±99.15	6.62±2.97
统计量		Z=-3.23	Z=-2.02	Z=-2.25	t=2.98	t=-3.22	t=-2.47	t=0.30	t=0.24	t=-0.36	t=-1.49
P值		0.001	0.044	0.024	0.003	0.002	0.014	0.764	0.809	0.723	0.137

注:OSS指硫酸镁钠钾口服液,PEG指复方聚乙二醇电解质散,右侧结肠包括回盲部、升结肠,中段结肠包括肝曲、横结肠、脾曲,左侧结肠包括降结肠、乙状结肠、直肠

www.zhxhnjzz.com

表 5　各组患者不良事件发生率比较[例(%)]

组别	例数	不良事件	总胆红素升高	转氨酶升高	血肌酐升高	血糖异常	血钾异常	血钙异常	血镁异常	血氯异常	血尿酸异常
OSS组	119	87(73.11)	17(14.29)	7(5.88)	1(0.84)	5(4.20)	3(2.52)	2(1.68)	3(2.52)	1(0.84)	6(5.04)
PEG组	119	91(76.47)	14(11.76)	7(5.88)	1(0.84)	12(10.08)	1(0.84)	1(0.84)	0(0.00)	1(0.84)	5(4.20)
χ^2值		0.36	0.33	0.00	0.00	3.10	-	-	-	-	0.10
*P*值		0.550	0.563	1.000	1.000	0.078	0.622	1.000	0.247	1.000	0.758
组别	例数	尿酮体升高	腹痛	腹胀	恶心	呕吐	头痛/头晕	肛门刺激	口渴	饥饿感	
OSS组	119	22(18.49)	15(12.61)	28(23.53)	37(31.09)	9(7.56)	15(12.61)	13(10.92)	11(9.24)	10(8.40)	
PEG组	119	26(21.85)	13(10.92)	30(25.21)	27(22.69)	5(4.20)	13(10.92)	10(8.40)	17(14.29)	12(10.08)	
χ^2值		0.42	0.16	0.09	2.14	1.21	0.16	0.43	1.46	0.20	
*P*值		0.518	0.687	0.763	0.144	0.271	0.687	0.510	0.227	0.654	

注：OSS指硫酸镁钠钾口服液，PEG指复方聚乙二醇电解质散，“-”指采用Fisher确切概率法

讨　论

本研究比较OSS分次服用方案与4 L PEG分次服用方案用于结肠镜检查前肠道准备的有效性和安全性，结果显示，在FAS和PPS分析中，OSS组的肠道准备有效率不低于PEG组，OSS的消泡效果、首次服药后排便间隔时间和首次服药后呈Ⅶ型大便间隔时间优于PEG组。两组的肠道病变检出率、服药依从性、服药容易程度、对药物的接受程度和安全性均相似。

肠道准备质量是评价肠道清洁剂疗效的最重要指标。BBPS是一种广泛使用的肠道准备评分量表，欧洲胃肠内镜学会(ESGE)、美国胃肠内镜学会(ASGE)和中华医学会指南均推荐使用BBPS评估结肠镜检查时肠道准备质量[3,9-10]。BBPS的总肠段和分肠段评分越高，息肉检出率越高。本研究中，BBPS评分各肠段≥2分比例在两组无明显差异，且除FAS分析左侧结肠BBPS评分差异不明显外，余FAS和PPS分析中各肠段清洁程度评分及总分OSS组均显著高于PEG组，提示OSS的肠道准备疗效不逊于甚至优于PEG。除BBPS外，结肠镜下肠腔气泡评估也是肠道准备疗效的一个评价指标。本研究中，OSS组气泡评估满意率显著高于PEG组。国内外已有多项随机对照试验证实OSS分次服用方案在肠道准备质量上不逊于3~4 L PEG[4,11-12]，我国2023年结肠镜检查肠道准备专家共识意见也推荐OSS为有效的肠道准备药物[3]。

肠道清洁的有效性是影响肠道病变检出率的重要因素。一项包含8项随机对照研究的荟萃分析结果显示，使用OSS进行肠道准备较使用PEG加抗坏血酸可显著提高结肠镜检查患者的息肉检出率和腺瘤检出率[6]。另有单中心横断面研究显示，各肠段BBPS评分越高，腺瘤检出率和晚期腺瘤检出率越高[13]。本研究中OSS组BBPS总评分及多肠段评分均高于PEG组，OSS组病变检出率高于PEG组，但差异无统计学意义，可能与样本量不够有关。

本研究中OSS组首次给药后排便间隔和Ⅶ型大便排便间隔均较短，说明OSS起效更快，能迅速满足结肠镜前肠道准备的水样便要求，且97.48%的受试者服药依从性达标，与文献报道接近[14-15]。两组服药依从性亦相近，但国外有随机对照研究显示OSS组的接受度、依从性和满意度显著高于4 L PEG组(*P*均<0.05)[14]，概因OSS服药液体量<4 L PEG，且口味似乎更好。

安全性方面，有认为OSS可能引起一过性的尿酸升高，但本研究中未观察到OSS组较PEG组有显著的血尿酸升高发生，OSS组和PEG组的不良事件和严重不良事件发生率相似，OSS的安全性评价与以往的试验结果一致[14-16]。

综上，服用OSS与4 L PEG肠道准备效果、安全性相当，且消泡效果更好，值得临床推广使用。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明　周艳华、庞姝：临床研究、数据分析和解读、起草文章；吴咏冬、宗晔：酝酿研究、设计实验、临床研究、数据分析和解读、文章审阅；许乐、张振玉、王玫：临床研究

参　考　文　献

[1] Qaseem A, Harrod CS, Crandall CJ, et al. Screening for colorectal cancer in asymptomatic average-risk adults: a guidance statement from the American college of physicians (version 2)[J]. Ann Intern Med, 2023, 176(8):1092-1100. DOI: 10.7326/M23-0779.

[2] Tamai N, Adachi S, Sumiyama K. Bowel preparation for improving the quality of colonoscopy[J]. Dig Endosc, 2022, 34(6):1134-1135. DOI: 10.1111/den.14339.

[3] 中华医学会消化内镜学分会结直肠学组. 结肠镜检查肠道准备专家共识意见(2023,广州)[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(6): 421-430. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230607-00230.

[4] Rex DK, Di Palma JA, Rodriguez R, et al. A randomized

www.zhxhnjzz.com

clinical study comparing reduced-volume oral sulfate solution with standard 4-liter sulfate-free electrolyte lavage solution as preparation for colonoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2010, 72(2):328-336. DOI: 10.1016/j.gie.2010.03.1054.

[5] Rex DK, DiPalma JA, McGowan J, et al. A comparison of oral sulfate solution with sodium picosulfate: magnesium citrate in split doses as bowel preparation for colonoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2014, 80(6):1113-1123. DOI: 10.1016/j.gie.2014.05.329.

[6] Chen C, Shi M, Liao Z, et al. Oral sulfate solution benefits polyp and adenoma detection during colonoscopy: Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Dig Endosc, 2022, 34(6):1121-1133. DOI: 10.1111/den.14299.

[7] 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. DOI: 10.1016/j.gie.2008.05.057.

[8] Parente F, Vailati C, Bargiggia S, et al. 2-Litre polyethylene glycol-citrate-simethicone plus bisacodyl versus 4-litre polyethylene glycol as preparation for colonoscopy in chronic constipation[J]. Dig Liver Dis, 2015, 47(10): 857-863. DOI: 10.1016/j.dld.2015.06.008.

[9] Hassan C, East J, Radaelli F, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019[J]. Endoscopy, 2019, 51(8): 775-794. DOI: 10.1055/a-0959-0505.

[10] Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, et al. Bowel preparation before colonoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2015, 81(4): 781-794. DOI: 10.1016/j.gie.2014.09.048.

[11] 宗晔, 孟凡冬, 吴咏冬, 等. 新型口服硫酸盐溶液用于结肠镜肠道准备的Ⅲ期随机对照研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2022, 39(4): 261-266. DOI: 10.3760/cma. j. cn321463-20210412-00053.

[12] Pan P, Zhao S, Wang S, et al. Comparison of the efficacy and safety of an oral sulfate solution and 3-L polyethylene glycol on bowel preparation before colonoscopy: a phase III multicenter randomized controlled trial[J]. Gastrointest Endosc, 2023, 98(6): 977-986. e14. DOI: 10.1016/j.gie.2023.06.070.

[13] Guo R, Wang YJ, Liu M, et al. The effect of quality of segmental bowel preparation on adenoma detection rate[J]. BMC Gastroenterol, 2019, 19(1): 119. DOI: 10.1186/s12876-019-1019-8.

[14] Yang HJ, Park SK, Kim JH, et al. Randomized trial comparing oral sulfate solution with 4-L polyethylene glycol administered in a split dose as preparation for colonoscopy[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2017, 32(1): 12-18. DOI: 10.1111/jgh.13477.

[15] Regula J, Spaander M, Suchanek S, et al. A European, multicentre, observational, post-authorisation safety study of oral sulphate solution: compliance and safety[J]. Endosc Int Open, 2020, 8(3):E247-256. DOI: 10.1055/a-1090-7289.

[16] Kim B, Lee SD, Han KS, et al. Comparative evaluation of the efficacy of polyethylene glycol with ascorbic acid and an oral sulfate solution in a split method for bowel preparation: a randomized, multicenter phase iii clinical trial[J]. Dis Colon Rectum, 2017, 60(4): 426-432. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000759.

·读者·作者·编者·

《中华消化内镜杂志》2024年可直接使用英文缩写的常用词汇

ERCP(内镜逆行胰胆管造影术)
EST(经内镜乳头括约肌切开术)
EUS(超声内镜检查术)
EUS-FNA(超声内镜引导细针穿刺抽吸术)
EMR(内镜黏膜切除术)
ESD(内镜黏膜下剥离术)
ENBD(经内镜鼻胆管引流术)
ERBD(经内镜胆道内支架放置术)
APC(氩离子凝固术)
EVL(内镜下静脉曲张套扎术)
EIS(内镜下硬化剂注射术)
POEM(经口内镜食管下括约肌切开术)
NOTES(经自然腔道内镜手术)
MRCP(磁共振胰胆管成像)
GERD(胃食管反流病)
RE(反流性食管炎)
IBD(炎症性肠病)
UC(溃疡性结肠炎)
NSAIDs(非甾体抗炎药)
PPI(质子泵抑制剂)
HBV(乙型肝炎病毒)
HBsAg(乙型肝炎病毒表面抗原)
Hb(血红蛋白)
PaO_2(动脉血氧分压)
$PaCO_2$(动脉血二氧化碳分压)
ALT(丙氨酸转氨酶)
AST(天冬氨酸转氨酶)
AKP(碱性磷酸酶)
IL(白细胞介素)
TNF(肿瘤坏死因子)
VEGF(血管内皮生长因子)
ELISA(酶联免疫吸附测定)
RT-PCR(逆转录-聚合酶链反应)

www.zhxhnjzz.com

SonoScape 开立

广告

HD-580

镜之所及 芯之所向



IE
图像质量
跨越式提升

MS
多核心
异构系统

DI
光学染色
技术升级

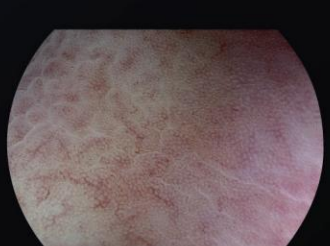
NGE
镜体性能
优化

染色革新 多光谱技术

助力消化系统早期疾病快速筛查、诊断


SFI-1


SFI-2


SFI-3


VIST-1


VIST-2


VIST-3

深圳开立生物医疗科技股份有限公司
SONOSCAPE MEDICAL CORP.
地址：深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园（2期）12栋201、202
电话：86-755-26722890

网站：www.sonoscape.com.cn
邮箱：sonoscape@sonoscape.net
禁忌内容或者注意事项详见说明书
粤械广审（文）第240604-00839号

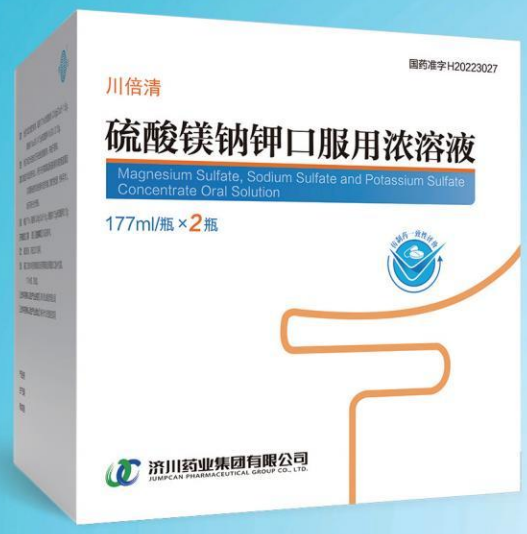
注册证编号
医用内窥镜图像处理器 粤械注准20182061081
医用内窥镜冷光源 粤械注准20192061100
电子上消化道内窥镜 粤械注准20232061825
电子下消化道内窥镜 粤械注准20232062125

JUMPCAN 济川药业

广 告

苏药广审(文)第251216-18726号

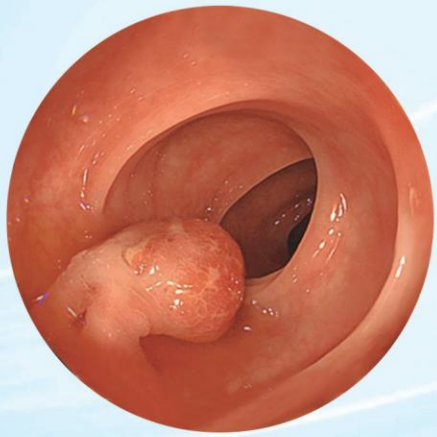
本广告仅供医学药学专业人士阅读



国药准字H20223027

仿制药一致性评价

新一代肠道清洁剂
肠镜检查豁然开朗



川倍清
硫酸镁钠钾口服用浓溶液

【适 应 症】本品适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁（如需要肠道可视化的操作包括内镜、放射性检查、外科手术）。
本品不用于治疗便秘。

【用法用量】分剂量（两日）用法

检查前或术前一天：

检查前或术前一天的傍晚（如下午18点），按照下文的说明用药：

· 将一瓶本品中的内容物倒入包装附带的杯子中，用水稀释至刻度线（即约为0.5升）。

· 患者饮用此稀释液后两小时内，再将水或澄清液体加入杯中，连饮两杯（即约为一升）。

检查或手术当天：

检查或手术当天早晨（夜间服药后10到12小时），重复前一天傍晚的服药方法：

· 将另一瓶本品中的内容物倒入包装附带的杯子中，用水稀释至刻度线（即约为0.5升）。

· 患者饮用此稀释液后两小时内，再将水或澄清液体加入杯中，连饮两杯（即约为一升）。

本品稀释溶液和随后的水或澄清液体的服用，在没有麻醉的情况下应在检查或手术前至少一小时之前完成。在麻醉的情况下，一般在检查或手术前至少两小时之前完成，同时遵照医生和麻醉师的指示。

检查或手术后：

为了补充在检查或手术准备阶段的液体流失，应鼓励患者随后饮用足够量的液体以保持充分的水合状态。

济川药业集团有限公司
JUMPCAN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.
地址：江苏省泰兴市大庆西路宝塔湾 邮政编码：225441
电话：400-118-9696 传真：0523-87606917