

# 关于硫酸镁钠钾口服浓溶液在肠道准备中的应用及研究进展

卓小玉<sup>1</sup> 张彦<sup>2</sup> (通讯作者)

1. 承德医学院 河北承德 067000

2. 保定市第一中心医院 河北保定 071000

**摘要:** 目前我国结直肠癌发病率、死亡率逐年上升, 结肠镜检查是其诊断与筛查的关键手段, 而优质肠道准备对早期病变检出至关重要, 传统清洁剂如聚乙二醇存在口感差、用量大等问题, 影响患者依从性, 本文结合文献资料, 围绕硫酸镁钠钾口服浓溶液在肠道准备中的应用及研究现状进行综述, 分析该肠道清洁剂的有效性及其安全性, 旨在为结肠镜检查前的肠道准备提供参考, 从而提高肠道准备质量, 进而协助结直肠癌的早期诊断与筛查。

**关键词:** 结肠镜检查; 肠道准备; 肠道清洁剂; 硫酸镁钠钾口服浓溶液; 聚乙二醇

随着人们生活标准的提升以及饮食方式的逐渐变化, 我国结直肠癌 (colorectal cancer, CRC) 的发病率和死亡率呈逐年上升的趋势, 在我国恶性肿瘤发病率统计中, 居于第二位的是结直肠癌, 死亡率方面, 该疾病则位列第四<sup>[1]</sup>。作为肠道常见恶性病变的典型代表, 结直肠癌的诊断与筛查不容忽视, 其中具有重要价值的当属结肠镜检查<sup>[2]</sup>。晚期病变的识别对于结肠镜检查相对容易实现, 然而早期结直肠癌却常表现为粘膜层细微改变, 例如看似无害的扁平状横向扩散息肉, 因此粘膜检查需保持高度细致且全面<sup>[3]</sup>, 肠道准备也需达到最佳状态, 这些要求对于此类早期病变的检出至关重要。美国胃肠内窥镜学会和欧洲胃肠内窥镜学会的肠道准备指南建议结肠镜检查准备应该便宜, 快速清洁肠道, 并且不会引起明显的患者不适或电解质失衡<sup>[4, 5]</sup>。然而, 不理想的肠道准备约占结肠镜检查失败的四分之一。肠道准备不足可降低息肉和腺瘤的检出率, 延长手术时间, 增加结肠镜检查相关并发症的风险, 需要重复结肠镜检查 and 医疗费用<sup>[6]</sup>。关于肠道准备的质量取决于患者的依从性、所用肠道准备的类型和给药时间。患者通常需要在有限的时间内大量饮水, 这可能很麻烦<sup>[7]</sup>。大量液体摄入和不良事件 (包括恶心和呕吐) 是患者依从性的主要障碍, 并与肠道准备不足相关<sup>[8]</sup>。

## 一、临床常用的肠道清洁剂

在临床实践过程中, 用于肠道清洁的制剂种类繁多, 包括聚乙二醇类物质、复方匹可硫酸钠制剂、甘露醇化合物、镁盐成分以及中草药提取物等。作为结肠镜检查前肠道准备工作的首选方案, 聚乙二醇 (polyethylene glycol, PEG) 被广泛采用。PEG 具有容积性泻剂特性,

其作用机制表现为通过大量液体的口服摄入实现肠道清洗, 对肠道的吸收和分泌无明显影响, 亦不引起水和电解质紊乱。然而 PEG 也伴随着一些缺点, 首先, 它有一种令人不快的味道, 有些患者无法忍受而拒绝饮用, 其次, 用于肠道准备的 PEG 的标准体积是 4L, 并且大部分患者需要帮助来完成该液体量。尽管近年来一些体积减小的 PEG 已经被用于临床, 但效果各不相同<sup>[9]</sup>。

## 二、硫酸镁钠钾口服浓溶液作用机制

硫酸镁钠钾口服浓溶液 (oral sulfate solution, OSS) 是美国 Braintree 实验室开发的一种新的口服药物, 2010 年获得美国食品药品监督管理局的认可, 2019 年被美国胃肠内窥镜协会和欧美胃肠内窥镜协会指南推荐使用。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)。它由 3 种硫酸盐 (硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁) 配比而成, 是一种新型渗透性肠道清洁剂。口服后主要成分中的硫酸根离子和镁离子不易被肠道吸收, 使肠内渗透压升高, 体液的水分向肠腔移动, 导致肠腔容积增加, 使得肠壁扩张, 刺激肠壁反射性地引起肠蠕动增加, 加速肠腔内食物残渣及粪便排出<sup>[10]</sup>。且钾离子和钠离子在小肠被吸收后, 可有效防止因腹泻造成的体内电解质紊乱<sup>[6]</sup>。另外 OSS 并不会影响患者肠道菌群的平衡以及各项生理功能, 同时不会被需氧菌进行分解, 也不会像甘露醇等产生爆炸性气体<sup>[11]</sup>。与传统的硫酸镁溶液相比, 硫酸镁钠钾口服浓溶液味道更好, 主要是由于添加了调味剂, 并减少了电解质紊乱的发生<sup>[12]</sup>。我国 2023 年结肠镜检查肠道准备专家共识意见也推荐硫酸镁钠钾口服浓溶液为有效的肠道准备药物。

### 三、硫酸镁钠钾口服浓溶液在结肠镜肠道准备中的临床应用

一项关于硫酸镁钠钾口服浓溶液的III期临床随机对照研究显示<sup>[13]</sup>, OSS组的肠道准备合格率不低于4LPEG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。此外还有研究者进行了OSS与4L聚乙二醇电解质散的对比分析<sup>[14]</sup>, 在肠道准备效果的评估指标中, OSS组的波士顿肠道准备评分总分及其右半结肠分段评分优于传统4L聚乙二醇方案。更值得关注的是, 采用OSS组的患者依从性显著提升, 且安全性良好。也有研究者将OSS与3LPEG在肠道准备中的效果进行了对比<sup>[15]</sup>, 结果显示OSS组肠道准备成功率为96.4% (371/385), 明显高于PEG组的91.7% (353/385), 表明两组间成功率的差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ )。OSS组的BBPS总评分明显高于PEG组, 且OSS组右半结肠、横结肠和左半结肠的清肠效果明显优于PEG组, 服药口感更好, 患者满意度更高, 上述差异均有统计学意义 ( $P<0.05$ )。基于低剂量肠道准备方案, 国外有研究表明<sup>[16]</sup>, 在结肠镜检查前进行肠道清洁时, OSS的分次给药不劣于2L-PEG联合抗坏血酸 (ascorbic acid, Asc) 的分次给药。事实上, OSS可以缩短检查时间。与2L-PEG/Asc相比, OSS也具有可接受的安全性和耐受性结果。综上表明, OSS在肠道准备质量方面并不劣于4升PEG、3升PEG或2升PEG加抗坏血酸。此外, 赵瑞斌等<sup>[17]</sup>研究显示, 在无痛肠镜检查过程中, OSS组各段肠道的BBPS评分均优于PEG组, 差异显著 ( $P<0.05$ ), OSS组肠腔气泡评分为 ( $0.39 \pm 0.21$ ) 分, 低于PEG组的 ( $0.54 \pm 0.28$ ) 分, OSS组肠镜检查时间为 ( $15.46 \pm 0.82$ ) min, 短于PEG的 ( $17.61 \pm 0.73$ ) min, OSS组较PEG组腹痛、呕吐、腹胀、胃黏膜损伤发生率, 差异均具有统计学意义 ( $P<0.05$ )。由此可见硫酸镁钠钾口服浓溶液在无痛胃结肠镜检查中具有较好的肠道准备效果, 同时因肠道气泡少, 图像显示清晰, 有利于发现肠道微小病变, 且能够缩短肠镜检查时间和有着较低的不良反​​应发生率。在结肠息肉术前肠道准备过程中, 关于PEG与OSS两种制剂的临床效果比较, 刘静<sup>[18]</sup>等发现, 在肠道清洁效果方面, OSS比PGE表现出更优的清洁效果 ( $P<0.05$ )。同时在患者接受度方面, OSS具有更好的适口性特质及更简便的服用方式。由此可见, 应用OSS的患者群体中, 治疗依从性指标与总体满意程度评分均获得显著提升 ( $P<0.05$ )。后续使用意愿调查中, 该组患者表现出更强的重复使用倾向性。

有相关荟萃分析<sup>[6]</sup>提供了证据, 作为一种新型渗透制剂, OSS的有效性和安全性已在临床研究中得到证实, 随着肠道准备质量的改善, 息肉及腺瘤的检出率随之提高。在结肠镜检查前的肠道准备工作中, OSS方案作为一种低容量准备策略, 其潜在优势已被初步验证。除此之外, Lee JM等<sup>[19]</sup>关于OSS与2L-PEG+Asc在非活动性溃疡性结肠炎患者肠道准备的随机对照研究表明, OSS是一种有效的结肠镜检查肠道准备方法, 其耐受性与2-L PEG+Asc相当。此外, OSS不影响疾病活动。因此, OSS可安全用于临床非活动性溃疡性结肠炎患者的结肠镜检查前肠道准备。而该清洁剂在老年人中的有效性和安全性需进一步探索, 由于生理变化和合并症, 老年人肠道准备期间的不良事件可能会增加, 此外, 老年已被证明是肠道准备不足的危险因素, 因此Nam SJ<sup>[20]</sup>等进行了一项随机对照试验, 其目的是评估和比较口服硫酸盐溶液 (OSS) 和2-L聚乙二醇抗坏血酸 (PEG-Asc) 在老年人中的疗效, 最终共有195例受试者入组并随机分配至OSS组 ( $n=95$ ) 或2-L PEG-Asc组 ( $n=94$ ), 研究人群的平均年龄为71.5岁, 结果显示OSS组和2-L PEG-Asc组肠道清洁效果经波士顿肠道准备量表 (BBPS) 评分后, 充分肠道准备比例分别为89.5% (85/95) 和93.6% (88/94), 组间无统计学差异; 两组的插入时间、拔管时间、盲肠插管率和PDR在两组之间相似, 然而, 两组之间的腺瘤检出率不同 (OSS组为68.4%, 2-L PEG-Asc组为54.3%), 具有边缘统计学显著性 ( $P=0.046$ ), 有54.5% (103/189) 的参与者在肠道准备期间发生了不良事件, 两组之间没有统计学差异 (OSS为60.0%, PEG-Asc为48.9%,  $P=0.127$ )。总之, 在本研究中发现OSS和2-L PEG-Asc的分次剂量对于老年人 ( $\geq 65$ 岁) 都是有效的小容量泻药, 并且OSS不劣于2-L PEG-Asc, 两种小容量药物在老年人群中耐受性良好且安全。

#### 小结

由上述各项研究表明, 硫酸镁钠钾口服浓溶液在肠道准备质量方面并不劣于4升PEG、3升PEG或2升PEG加抗坏血酸方案, 对于老年人及非活动性溃疡性结肠炎患者也较为安全, 因其服用液体量少、不良反应少、依从性及安全性高, 被广泛用于结肠镜检查前的肠道准备, 关于其在肠道准备上更多的应用可待进一步深入研究。

#### 参考文献

[1] 正丽君, 郭甜甜, 张瑞晓, 等. 硫酸镁钠钾口服

用浓溶液与聚乙二醇电解质散结肠镜肠道准备的效果对比: 基于倾向评分匹配的队列研究[J]. 中国内镜杂志, 2025, 31(04): 18-24.

[2]SHAHINI ENDRIT; SINAGRA EMANUELE; VITELLO ALESSANDRO; RANALDO ROCCO; CONTALDO ANTONELLA; FACCIORUSSO ANTONIO; MAIDA MARCELLO. Factors affecting the quality of bowel preparation for colonoscopy in hard-to-prepare patients: Evidence from the literature.[J]. World journal of gastroenterology, 2023, 29(11): 1685-1707.

[3]DEKKER E, TANIS P J, VLEUGELS J L A, et.al. Colorectal cancer[J]. The Lancet, 2019, 394(10207): 1467-1480.

[4]WEXNER S D, FORCE T, BECK D E, et.al. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: Prepared by a Task Force From The American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES)[J]. Gastrointestinal Endoscopy, 2006, 63(7): 894-909.

[5]HASSAN C, BRETTHAUER M, KAMINSKI M, et.al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline[J]. Endoscopy, 2013, 45(02): 142-155.

[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]. Digestive Endoscopy, 2022, 34(6): 1121-1133.

[7]THEUNISSEN F, LANTINGA M A, TER BORG P C J, et.al. Efficacy of different bowel preparation regimen volumes for colorectal cancer screening and compliance with European Society of Gastrointestinal Endoscopy performance measures[J]. United European Gastroenterology Journal, 2023, 11(5): 448-457.

[8]SIRINAWASATIEN A, SAKULTHONGTHAWIN P, CHANPIWAT K, et.al. Bowel preparation using 2-L split-dose polyethylene glycol regimen plus lubiprostone versus 4-L split-dose polyethylene glycol regimen: a randomized controlled trial[J]. BMC Gastroenterology, 2022, 22(1): 424.

[9]LIU X, YU W, LIU J, et.al. Oral sulfate solution versus polyethylene glycol for bowel preparation before colonoscopy, meta-analysis and trial sequential analysis of randomized clinical trials[J]. Techniques in Coloproctology, 2024, 28(1): 99.

[10]杨勇, 周云, 林彤远, 等. 硫酸镁钠钾口服用浓溶液与复方聚乙二醇电解质散(I)用于结肠镜检查前肠道准备的效果分析[J]. 临床消化病杂志, 2025, 37(01): 30-34.

[11]孙士博. 复方聚乙二醇电解质散与硫酸镁钠钾口服用浓溶液在肠道准备中的应用效果比较[J]. 中国实用医药, 2024, 19(19): 134-137.

[12]DI PALMA J A, RODRIGUEZ R, MCGOWAN J, et.al. A Randomized Clinical Study Evaluating the Safety and Efficacy of a New, Reduced-Volume, Oral Sulfate Colon-Cleansing Preparation for Colonoscopy[J]. The American Journal of Gastroenterology, 2009, 104(9): 2275-2284.

[13]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.

[14]孔绘敏, 王秀勤, 梁海. 硫酸镁钠钾口服液与复方聚乙二醇电解质散对患者肠道清洁的对比研究[J]. 中华消化病与影像杂志(电子版), 2023, 13(04): 259.

[15]闫亚蕊, 刘涛, 王炳先, 等. 新型口服硫酸盐溶液与小剂量聚乙二醇用于肠道准备的Meta分析[J]. 中国内镜杂志, 2022, 28(11): 40-47.

[16]LEE H H, LIM C H, KIM J S, et.al. Comparison Between an Oral Sulfate Solution and a 2 L of Polyethylene Glycol/Ascorbic Acid as a Split Dose Bowel Preparation for Colonoscopy[J]. Journal of Clinical Gastroenterology, 2019, 53(10): e431-e437.

[17]赵瑞斌, 李贻海, 吴小红, 等. 硫酸镁钠钾口服用浓溶液与复方聚乙二醇电解质散在无痛胃镜结肠镜检查肠道准备中的效果对比[J]. 中国实用医药, 2024, 19(17): 30-34.

[18]刘静, 叶献词, 徐正富, 等. 新型口服硫酸盐溶液用于结肠息肉术前清肠的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(08): 1136-1139.

[19]LEE J M, LEE K M, KANG H S, et.al. Oral Sulfate Solution Is as Effective as Polyethylene Glycol with Ascorbic Acid in a Split Method for Bowel Preparation in Patients with Inactive Ulcerative Colitis: A Randomized, Multicenter, and Single-Blind Clinical Trial[J]. Gut and Liver, 2023, 17(4): 591-599.

[20]NAM S, PARK S C, LEE S J, et.al. Randomized trial of oral sulfate solution versus polyethylene glycol-ascorbic acid for bowel cleansing in elderly people[J]. Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2022, 37(2): 319-326.