DOI:10.16016/j.1000-5404.202009008

小肠胶囊内镜肠道准备的二甲硅油散推荐剂量:一项多中心随机对照研究

蒋立学[1],白 杨[2],邓 涛[3],徐 红[4],杨强强[1],钱 凯[2],杨雪丽[3],金国花[4],赵晓晏[1] 400037 重庆,陆军军医大学第二附属医院消化内科[1];510515 广州,南方医科大学南方医院消化内科[2];430060 武汉,武汉大学人民医院消化内科[3];130021 长春,吉林大学第一医院胃肠内科内镜中心[4]

[**摘要**] **目的** 研究不同剂量二甲硅油散对小肠胶囊内镜(small bowel capsule endoscopy,SBCE)肠道准备质量的影响,并探究二甲硅油散在SBCE肠道准备中的最佳剂量。**方法** 采用多中心随机对照研究设计,自2016年5月至2019年1月纳入132名患者,平均分为3组,每组44人,所有患者在SBCE检查前6 h口服2 L复方聚乙二醇电解质散(polyethylene glycol,PEG)溶液清洁肠道,其中A组检查前30 min口服清水100 mL,B组检查前30 min口服浓度为2.5 g/100 mL二甲硅油散溶液100 mL,C组检查前30 min口服浓度为5 g/100 mL二甲硅油散溶液100 mL。主要评价指标为小肠气泡量(small bowel bubble quantity,SBBQ)、小肠有效图片率(small bowel valid picture ratio,SBVPR)、小肠清洁度(small bowel cleaning quality,SBCQ),次要评价指标为胃气泡量(gastric bubble quantity,GBQ)、胃清洁度(gastric cleaning quality,GCQ)、全小肠检查完成率(completion rate,CR)、小肠疾病阳性检出率(diagnostic yield,DY)、胶囊通过小肠时间(small bowel transit time,SBTT)、胶囊通过胃时间(gastric transit time,GTT)。**结果** A组小肠近段、中段、远段气泡量均高于B组及C组($P<0.05$),B组与C组间无统计学差异($P>0.05$);A组近段、中段、远段小肠有效图片率均低于B组及C组($P<0.05$),B组与C组间无统计学差异($P>0.05$);A、B、C三组间小肠清洁度、胃气泡量、胃清洁度、全小肠检查完成率、小肠疾病阳性检出率、胶囊通过小肠时间及胶囊通过胃时间均无统计学差异($P>0.05$)。**结论** SBCE检查前服用二甲硅油散可有效消除小肠气泡,增加胶囊内镜下黏膜清晰辨别度,二甲硅油散的最佳剂量是2.5 g。

[**关键词**] 胶囊内窥镜;消泡剂;二甲硅油散;肠道准备;小肠
[**中图法分类号**] R181.32;R574;R981.2 [**文献标志码**] A

Optional dose of dimethicone in bowel preparation for small bowel capsule endoscopy: a multicenter randomized controlled trial

JIANG Lixue[1], BAI Yang[2], DENG Tao[3], XU Hong[4], YANG Qiangqiang[1], QIAN Kai[2], YANG Xueli[3], JIN Guohua[4], ZHAO Xiaoyan[1] [1]Department of Gastroenterology, Second Affiliated Hospital, Army Medical University (Third Military Medical University), Chongqing, 400037; [2]Department of Gastroenterology, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou, Guangdong Province, 510515; [3]Department of Gastroenterology, Wuhan University People's Hospital, Wuhan, Hubei Province, 430060; [4]Endoscopy Center of Department of Gastroenterology, First Hospital of Jilin University, Changchun, Jilin Province, 130021, China

[**Abstract**] **Objective** To assess the effects of dimethicone at different doses in bowel preparation for small bowel capsule endoscopy (SBCE) and explore the optimal dose for the examination. **Methods** A multicenter randomized controlled trial (RCT) was carried out on 132 patients from 4 different institutions from May 2016 to January 2019. They were randomly divided into 3 groups, with 44 cases in each group. All of them were given 2 liters of polyethylene glycol (PEG) solution orally 6 h before procedure, and then in 30 min before examination, the patients were asked to drink 100 mL pure water, 2.5 g and 5 g 100 mL

[**基金项目**] 国家卫计委公益性行业科研专项(201502013)
[**通信作者**] 赵晓晏,E-mail:zhaoxiaoyan2018@126.com

1000-5404/Copyright © 2021,陆军军医大学(第三军医大学)。这篇开放获取文章遵循 CC BY 许可协议(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

dimethicone solution for those from group A, B and C, respectively. The primary evaluation indexes included small bowel bubble quantity (SBBQ), small bowel valid picture ratio (SBVPR), small bowel cleaning quality (SBCQ), and the secondary evaluation indexes contained gastric bubble quantity (GBQ), gastric cleaning quality (GCQ), completion rate (CR), diagnostic yield (DY), and small bowel transit time (SBTT) and gastric transit time(GTT) of the capsule. **Results** The SBBQ of group A was higher than those of the other 2 groups in the proximal, middle and distal segments of small intestine ($P<0.05$), and there was no significant difference between group B and C ($P>0.05$). Similar results were seen in the SBIRP in the 3 groups. No statistical significances were found in other indexes among the 3 groups ($P>0.05$). **Conclusion** Dimethicone treatment can efficiently decrease intraluminal bubbles and improve the visibility of small bowel mucosa for SBCE, and the optimal dose of dimethicone is 2.5 g.

[**Key words**] capsule endoscopy; defoaming agents; dimethicone powder; bowel preparation; small bowel

Supported by the Special Project of Scientific Research for Public Welfare of National Health and Family Planning Commission (201502013). Corresponding author: ZHAO Xiaoyan, E-mail: zhaoxiaoyan2018@126.com

小肠胶囊内镜(small bowel capsule endoscopy, SBCE)应用于临床近 20 年以来已经成为小肠疾病诊断指南推荐的一线方法[1],与小肠镜对比,研究发现 SBCE 在不明原因消化道出血甚至有更高的诊断率[2]。充足的肠道准备可提供良好的肠道可视化质量[3],由于 SBCE 不能冲洗、吸引,因而 SBCE 检查前的肠道准备尤为重要。有研究分析表明术前流质或低渣饮食能有效改善肠道清洁度[4],使用泻剂清洁肠道能够进一步增加效果,复方聚乙二醇电解质散(polythylene glycol, PEG)是国内外指南推荐使用的泻剂。在使用泻剂的基础上加用消泡剂可明显增加祛泡作用[5-6],能有效减少胃肠道气泡,提升 SBCE 可视率[7-8]而获得更清晰的胶囊内镜视野[9]。

美国胃肠学会指出 SBCE 检查前行肠道准备单独使用消泡剂或服用泻剂后使用消泡剂均可有效提高肠道可视化质量[3]。欧洲胃肠学会推荐的西甲硅油剂量为 80~200 mg[10]。中国医师协会指南推荐 30 mL 西甲硅油与最后一次泻药同服的方案[1],但没有给出同样作为消泡剂的二甲硅油散的推荐剂量。西甲硅油及二甲硅油散均由二甲硅油和二氧化硅组成,二甲硅油为主消泡剂,二氧化硅为消泡增效剂。二甲硅油散能有效的消除肠道气泡,但其最佳使用剂量需要进一步证实。小剂量二甲硅油散[11]及大剂量二甲硅油散[5]在 SBCE 检查中均有报道可减少小肠气泡量,但暂无不同剂量二甲硅油散对比的研究。因此本研究在口服 2 L PEG 进行清肠的基础上于检查前 30 min 分别服用 25 mg/mL 和 50 mg/mL 的二甲硅油散 100 mL,目的是比较两种剂量的二甲硅油散在 SBCE 肠道准备中的消泡效果,对临床 SBCE 肠道准备过程中二甲硅油散的使用剂量提供证据。内容如下:

1 资料与方法

1.1 研究对象

研究对象为 2016 年 5 月至 2019 年 1 月在陆军军医大学第二附属医院、武汉大学人民医院、南方医科大学南方医院、吉林大学第一医院进行 SBCE 检查的患者,所有患者均提前当面告知试验目的、风险,并签署 SBCE 检查及伦理书面知情同意书。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①18~85 周岁;②考虑有小肠疾病的患者:不明原因消化道出血、不明原因腹痛、不明原因腹泻、炎症性肠病治疗随访、影像学证据怀疑小肠疾病者。排除标准:①孕妇;②胶囊滞留后无法耐受或拒绝外科手术或小肠镜检查者;③有腹部手术史者;④既往或怀疑存在消化道梗阻者;⑤心脏起搏器置入者。

1.3 样本量、伦理与分组

采用小肠有效图率(%)作为主要评价指标,以多组均数比较的样本含量计算公式进行样本估算[12]。根据预试验结果,A 组(对照组)的小肠有效图片率为(93.08±3.62)%,B 组(胶囊内镜检查前 30 min 口服 25 mg/mL 的二甲硅油散 100 mL)的小肠有效图片率为(95.06±3.66)%,C 组(胶囊内镜检查前 30 min 口服 50 mg/mL 的二甲硅油散 100 mL)的小肠有效图片率为(95.95±3.58)%,取 $\alpha=0.05$、$\beta=0.1$、样本量 1∶1∶1,估算最小样本量为每组 40 例,预估计脱落率为 10%,最终纳入样本量 132 例,每组 44 例。

本研究通过陆军军医大学第二附属医院医院伦理委员会审批(2014047)。分配陆军军医大学第二附属医院 42 例,其余 3 家医院各 30 例,采用随机数字表法以 1∶1∶1在各医院内随机分组:A 组为对照组、B 组为 2.5 g 组、C 组为 5.0 g 组。分组结果顺序密封入不透明信封中交由各中心专职人员管理,按纳入及排除标

准募集患者,签署相关知情同意书后,依次开启信封获取分组信息并登记,随后向入组患者按要求发放药物行肠道准备。

1.4　药物及设备

OMOM-I 型胶囊内镜(重庆金山科技有限公司);复方聚乙二醇电解质散(68.56 g/袋,深圳万和制药有限公司);二甲硅油散(2.5 g/瓶,二甲硅油含量为6%,自贡鸿鹤制药有限公司)。

1.5　操作步骤

纳入的患者检查前均进行充分医患沟通并签署知情同意书。患者先行肠道通过性检查,合格者于检查前 1 d 无渣流质饮食,检查前 8 h 禁食(可少量饮无色清水),检查前 6 h 开始喝浓度为 68.56 g/L 的 PEG 2 L,要求在 2 h 内喝完。检查前 0.5~1 h 观察大便情况,若大便清亮、无渣,则肠道准备合格,可进一步行胶囊内镜检查。肠道准备成功后,按试验分组进行对应处理:A 组在检查前 30 min 口服清水 100 mL,B 组在检查前 30 min 口服浓度 25 mg/mL 的二甲硅油散溶液 100 mL,C 组在检查前 30 min 口服浓度 50 mg/mL 的二甲硅油散溶液 100 mL。患者在医生的指导下佩戴设备及吞服胶囊内镜,通过胶囊内镜外接设备实时观察并确认胶囊内镜通过幽门进入小肠,而后嘱患者 2 h 后可开始饮用清水,不得超过 200 mL/h,胶囊内镜进入小肠 6 h 后可开始流质饮食。检查结束后将图像数据拷贝到工作站,由 2 名经验丰富的内镜医生分别单盲阅片诊断及评分统计,如果诊断结果相差较大,则请第 3 名医生得出诊断结果。

1.6　评价方法及指标

1.6.1　胃及小肠图像抽取　　胃图像抽取:自胶囊内镜入胃后第一张图片至入小肠前一张图片间等间距抽取胶囊内镜拍摄图片 30 张。小肠图像抽取:对于完成全小肠检查者,自胶囊内镜入小肠后第一张图片至入结肠前一张图片间等间距抽取胶囊内镜拍摄图片约 300 张(296~306 张)。因小肠冗长,将小肠分为 3 段便于统计分析[13],本研究将小肠内 300 张抽图平均分为三等份,记为小肠近段、小肠中段和小肠远段。

1.6.2　小肠及胃气泡量、小肠有效图片率　　本研究将所抽每张图片视野按照网格十等分(图 1),每小格代表 1 分,若每小格未完全被气泡填满时,则当气泡超过小格 50%时计 1 分,反之不计分;每张图片气泡量按整个视野计 0~10 分,0 分为无气泡,得分越高表示视野中气泡量越多,各段气泡量评分为所有图片评分总和的几何均数(图 1)。根据既往研究[14-15]及实际工作经验,视野被气泡遮挡一半及以上将会极大影响诊断效率,故将评分≤5 分的单张图片视为有效图片,计算单个样本中有效图片率后综合分析。

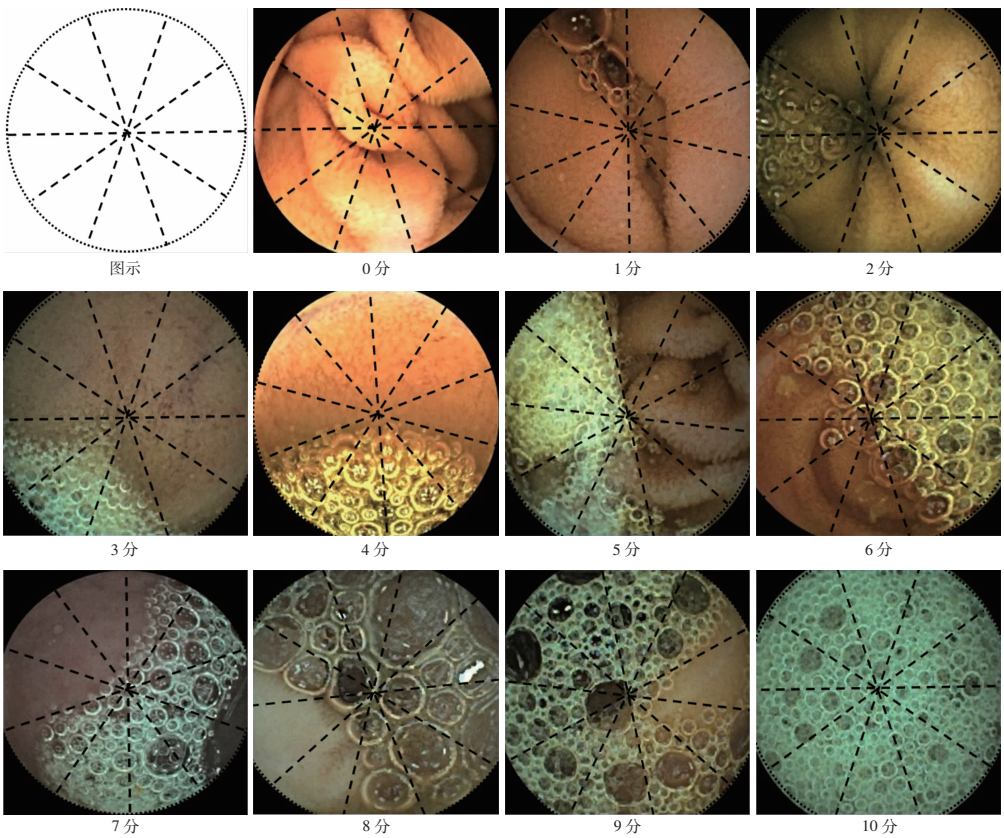


图 1　气泡评分示意图

1.6.3 小肠及胃清洁度 对所抽取图片,根据镜下黏膜被胃肠液及食物残渣遮挡情况,参照气泡评分按视野中黏膜清晰可见比例计0~10分,得分越高表示视野中可见小肠黏膜越少。0分为全视野无食物残渣及胃肠液遮挡,黏膜清晰可见;10分为全视野被食物残渣或胃肠液遮挡而观测不到黏膜。

1.6.4 其他指标 ①全小肠检查完成率:胶囊内镜电量耗尽前通过回盲部病例数占分组病例数的百分率;②小肠疾病阳性检出率:胶囊内镜中发现小肠有阳性结果的百分率;③胶囊通过小肠时间:胶囊内镜末次通过幽门时间起至末次通过回盲部时间;④胶囊通过胃时间:胶囊内镜通过贲门时间至末次通过幽门时间。

1.7 统计学方法

运用SPSS20.0软件分析。定量数据正态分布采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,其组间比较采用单因素方差分析;非正态分布采用 $M(P_{75},P_{25})$ 表示,组间及组内采用非参数秩和检验;定性指标采用例(%)表示,组间比较采用:χ^2 检验或 *Fisher* 精确概率法检验。$P<0.05$ 视为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 研究纳入

病例共计实际纳入132例,A、B、C3组每组44例,其中A组中1名患者出现胶囊内镜滞留,行外科手术治疗后明确为克罗恩病;B组中1名患者因小肠多发溃疡并狭窄所致不全性肠梗阻出现胶囊内镜滞留,经小肠镜取出滞留胶囊内镜。对于评价指标为小肠气泡量、小肠清洁度、小肠通过时间时仅纳入完成全小肠检查者,其中A组37例,B组42例,C组40例。

2.2 基线特征

肠道准备期间各组均无严重腹胀、腹痛、恶心的患者。年龄、性别、入组原因、病程无统计学差异($P>0.05$,表1)。

2.3 小肠气泡量及小肠有效图片率比较

B组与C组在小肠近、中、远段气泡量均少于A组,小肠有效图片率均高于A组($P<0.05$);B组与C组均无统计学差异($P>0.05$,表2)。

2.4 小肠清洁度、胃气泡量及胃清洁度

小肠清洁度、胃气泡量及胃清洁度在各组间无统计学差异($P>0.05$,表3、4)。

表1 各组间一般特性比较 [$n=44$, $\bar{x}\pm s$,例(%)]

分组	年龄/岁	性别		入组原因[c]				病程[d]			
		女性	男性	OGIB	腹痛	腹泻	其他	短	较短	较长	长
A组	49.5±17.4	15(34.0)	29(66.0)	20(45.5)	19(43.2)	6(13.6)	5(11.4)	6(13.6)	11(25.0)	20(45.5)	7(16.0)
B组	50.4±14.6	20(45.5)	24(54.5)	15(34.1)	23(52.3)	10(22.3)	3(6.8)	5(11.4)	10(22.3)	17(38.6)	12(27.3)
C组	49.4±13.7	13(29.5)	31(70.5)	8(18.2)	27(61.4)	9(20.5)	8(18.2)	2(4.5)	12(27.3)	12(27.3)	18(40.9)
统计量	0.061	2.554		9.815				9.101			
P	0.941[a]	0.279[b]		0.133[b]				0.170[b]			

a:方差分析;b:χ^2 检验;c:部分入组病例原因≥2个;d:病程,短(≤1周),较短(>1周且≤1月),较长(>1月且≤1年),长(>1年)

表2 3组间小肠气泡量及小肠有效图片率(≤5分)两两比较 [$M(P_{25},P_{75})$]

分组	*n*	近段		中段		远段	
		气泡量	有效图片率(%)	气泡量	有效图片率(%)	气泡量	有效图片率(%)
A组	37	1.564(0.650,2.210)[ab]	92.0(87.6,98.0)[ab]	1.370(0.710,2.596)[ab]	91.8(84.2,96.5)[ab]	1.737(0.830,3.630)[ab]	90.2(73.1,96.5)[ab]
B组	42	0.574(0.333,1.162)	97.5(94.8,99.0)	0.473(0.100,0.144)	99.0(94.8,100)	0.906(0.339,1.568)	96.1(90.8,100)
C组	40	0.540(0.212,0.990)	97.0(93.3,99.0)	0.651(0.286,1.124)	98.0(94.3,99.0)	0.654(0.297,1.361)	98.0(93.1,99.8)

a:$P<0.05$,与B组对比; b:$P<0.05$,与C组对比

表3 小肠清洁度及胶囊小肠通过时间 [$M(P_{25},P_{75})$, $\bar{x}\pm s$]

分组	*n*	小肠清洁度[a]				小肠通过时间[b]/min
		近段	中段	远段	全小肠	
A组	37	1.300(0.712,1.736)	1.644(0.926,2.930)	2.400(1.523,4.000)	2.017(1.167,2.863)	301.8±145.8
B组	42	1.313(0.885,1.935)	1.694(1.125,3.047)	2.930(1.744,3.718)	2.022(1.499,2.605)	296.3±129.4
C组	40	1.378(0.915,1.909)	1.921(1.221,2.651)	2.942(1.619,4.074)	2.164(1.402,2.965)	314.8±117.5
统计量		0.331	1.012	1.188	0.937	0.214
P		0.848	0.603	0.552	0.626	0.808

a:多个独立样本对比的秩和检验;b:方差分析

表 4 胶囊内镜次要评价指标[n=44,例(%),$M(P_{25},P_{75})$]

分组	完成例数	胶囊运行总时间/min	胃通过时间/min	胃气泡量	胃清洁度
A 组	36(81.8)	723.2(673.3, 787.7)	29.0(12.6, 50.8)	0.770(0.395,1.124)	1.250(0.718,1.900)
B 组	42(95.5)	702.6(605.5, 776.5)	21.6(7.4, 56.6)	0.484(0.195,1.192)	0.939(0.552,1.417)
C 组	40(90.1)	702.0(606.8, 785.1)	25.2(7.5, 58.8)	0.918(0.334,1.554)	1.250(0.583,2.058)
统计量	4.146	1.321	0.598	4.059	4.454
P	0.137[a]	0.517[b]	0.741[b]	0.131[b]	0.108[b]

a:χ^2 检验;b:多个独立样本比较的秩和检验

表 5 小肠疾病阳性检出条目[a][n=44,例(%)]

分组	无实质异常	阳性诊断[b]						
		炎症、充血	糜烂、溃疡	息肉、肿瘤、隆起	血管瘤、畸形、扩张	淋巴管扩张、淋巴增生	其他[c]	阳性检出数
A 组	9(20.5)	15(34.1)	23(52.2)	7(20.0)	5(11.4)	5(11.4)	8(18.2)	63(143.2)
B 组	8(18.2)	14(31.9)	19(43.2)	11(25.0)	8(18.2)	10(22.7)	3(6.8)	65(147.7)
C 组	8(18.2)	20(45.5)	15(34.1)	9(20.5)	6(13.6)	13(29.5)	0(0.0)	63(143.2)
χ^2	0.099				17.08			
P	1				0.073			

a: *Fisher* 精确概率法;b:部分病例有多条诊断条目;c:包括憩室、活动性出血、贫血黏膜像、狭窄等诊断

2.5 其他指标

全小肠检查完成率、小肠疾病阳性检出率、胶囊通过小肠时间及胶囊通过胃时间在 3 组间没有统计学差异(P>0.05,表 3~5)。

3 讨论

常规 SBCE 经吞服后在胃肠道中工作期间很难受到定向性操作,其拍摄视野易受到食物残渣、气泡、胃肠液、胃肠蠕动等因素的干扰[16],肠道准备对于 SBCE 检查尤为重要,国内外指南及专家共识普遍认为禁食、检查前服用泻剂及消泡剂能有效降低干扰因素,进而提高检查效率、图片质量[1,3,10];在 SBCE 检查中 PEG 可提高小肠黏膜可视质量,但不能提高完成率和诊断率[3,17];指南推荐 2 L PEG 单次服用的方案:检查前 4~6 h 开始服用,2 h 内完成[1]。有研究表明 2 L PEG 给药方案中,术前 4 h 给药较术前 6 h 给药能获得更佳的小肠图像质量,但对诊断率、完成率无明显影响[13]。二甲硅油散作为一种消泡剂,能有效消除胃肠道气泡,使 SBCE 拍摄的图片获得更为清晰的效果,并且二甲硅油具有不被胃肠道吸收、安全无毒等优点[18-19];又因其不溶于水,剂量太大会使二甲硅油从体内清除时间延长,增加肠道感染的风险[20],有研究显示已清洗好的胃镜检测出细菌可能与消泡剂残留相关[21],并且大剂量使用消泡剂也会增加患者的经济负担,因此使用适当剂量的消泡剂既能达到预期临床效果又能减少感染风险、降低患者的经济负担。

本试验在胶囊内镜检查前均完善胃肠镜、消化道造影、腹部超声、心电图、血常规、肝肾功能及电解质等检查,排除严重心、肺、肝、肾功能不全者以及患者症状可由非小肠疾病解释者。严格的纳入排除标准保证了入组患者基线水平具有较高一致性,在表 1 中可以看到各组间在年龄、性别、入组原因、病程均无统计学差异。此操作流程贴合二甲硅油散对小肠胶囊内镜肠道准备质量影响的研究目的。当评价指标为小肠气泡量、小肠清洁度、小肠通过时间时仅纳入完成全小肠检查者,是因为远端小肠清洁度和气泡量较近端小肠均有较高评分,并且小肠胶囊内镜终止工作时所到达的小肠的具体位置在未完成全小肠检查的患者中不可控,避免纳入未完成全小肠检查的病例而造成试验误差。

本研究通过统计分析得出:B 组在小肠气泡量及小肠有效图片率均优于 A 组;在小肠清洁度、胃气泡量、胃清洁度、全小肠检查完成率、小肠疾病阳性检出率、胶囊通过小肠时间、胶囊通过胃时间等你方面差异无统计学意义。C 组与 A 组相比与上述对比结果一致。B 组与 C 组相比在小肠气泡量、小肠有效图片率、小肠清洁度、胃气泡量、胃清洁度、全小肠检查完成率、小肠疾病阳性检出率、胶囊通过小肠时间、胶囊通过胃时间等方面差异无统计学意义。因此 SBCE 检查肠道准备中,在常规低渣饮食、禁食、2 L PEG 清肠的基础上,检查前 30 min 予口服 2.5 g 二甲硅油散溶液较之对照组在小肠各段的气泡量更少,但与口服 5.0 g 二甲硅油散溶液无差异。既往有研究认为在结肠镜检查中二甲硅油散最佳剂量为 5.0 g[22],显然 SBCE 应异于结肠镜检查。3 组间在小肠病变阳性检出率、检查完成率方面无统计学差异,与既往研究认为消泡剂不会影响检查完成率和诊断率[23-25]具有一致性;胃气泡量、胃清洁度、小肠清洁度、胃通过时间、小肠通过时间在各试验组中也没有统计学差异。

目前在SBCE检查中对本研究的主要统计指标包括小肠气泡量的分析暂时没有统一标准。在既往的研究中小肠图片抽取有:小肠近端及远端各抽取1 h图片[26]、间隔1 min抽取1张图片[11]或整体印象评分等;评分方式为直接计分[27]或计算图片合格率[11, 25-26]。统计小肠洁净程度合格率的研究主要有3种标准,分别是将可视面积≥1/3[11]、≥1/2[25]、≥2/3[26]定义为合格。在将可视面积≥1/2视为合格图片的研究中没有发现消泡剂作为单一变量时小肠气泡量有统计学差异。并且上述分析方法因评分粗略且无辅助线标识存在不细致、不客观、不全面等不足。另外根据临床医生SBCE阅片经验,胶囊内镜下可视面积小于一半时将会较大影响疾病检出,故本研究将胶囊内镜下可视面积≥1/2视为有效图片,亦可将可视图片面积≥2/3视为良好图片。根据SBCE检查的特殊性:一是小肠肠道较长不易整体评估,二是小肠肠道没有明确的解剖标志将其分割,三是SBCE检查时间长并且在小肠肠道内走行受到受试着活动、体位的影响等;其次小肠整体可视情况受食物残渣、消化液及胃肠道气泡的共同影响。本研究在参考既往研究评分[27]的基础上将抽图及评分进行合理化设计:对每个样本的小肠图片足量、等量抽取并平均分为三等份,记为小肠近、中、远段,降低少数因胶囊内镜在体内运行过慢或过快引起的抽样误差;将镜下视野用网格标记,以便内镜医生在评分时有客观参照物,使评分更客观、便捷;采用十分法计分的计数资料则更容易得出试验组间的差异。在对单一胶囊内镜检查进行整体评价后对试验组得出综合统计分析,该方法可更客观、深入地对肠道气泡量进行评估。

综上所述,二甲硅油散能有效消除小肠肠道气泡,提高SBCE诊断效率,但不能提高诊断率及完成率,SBCE检查前最佳剂量为2.5 g/100 mL的二甲硅油散2.5 g;改良后的网格十分法对SBCE检查的气泡量评分更合理、便捷。

参考文献:

[1] 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]. 中华内科杂志, 2019, 1; 58(7): 485-495. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2019.07.002.
Professional Committee of Digestive Endoscopy Endoscopic Physicians Branch of Chinese Medical Doctor Association, Professional Committee of Cancer Endoscopy China Anti-Cancer Association. Chinese guideline for bowel preparation for colonoscopy (2019, Shanghai) [J]. Chin J Intern Med, 2019, 1; 58(7): 485-495. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2019.07.002.

[2] 蔡顺天, 杨云生, 李中原, 等. 胶囊内镜和小肠镜对小肠疾病诊断价值比较[J]. 解放军医学院学报, 2015, 36(8): 765-768. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5227.2015.08.001.
CAI S T, YANG Y S, LI Z Y, *et al*. Comparison between capsule endoscopy and balloonenteroscopy in diagnosing small bowel diseases[J]. Acad J PLA Postgrad Med Sch, 2015, 36(8): 765-768. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5227.2015.08.001.

[3] ENNS R A, HOOKEY L, ARMSTRONG D, *et al*. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy [J]. Gastroenterology, 2017, 152(3): 497-514. DOI: 10.1053/j.gastro.2016.12.032.

[4] NAM S J, KIM Y J, KEUM B, *et al*. Impact of diet restriction on bowel preparation for colonoscopy [J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97(41): e12645. DOI: 10.1097/md.0000000000012645.

[5] 李萍, 杨敏, 郑苏云. 二甲硅油散在胶囊内镜检查中的应用[J]. 医学信息(中旬刊), 2011, 24(4): 1398. DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2011.04.175.
LI P, YANG M, ZHENG S Y. The efficiency of simethicone in the capsule endoscopy examination[J]. Med Inf Oper Sci Fasc, 2011, 24(4): 1398. DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2011.04.175.

[6] 安媚, 薛常虎, 王永席, 等. 聚乙二醇电解质散联合二甲硅油在胶囊内镜检查中的应用及护理[J]. 临床医学研究与实践, 2017, 2(32): 154-155. DOI: 10.19347/j.cnki.2096-1413.201732075.
AN M, XUE C H, WANG Y X, *et al*. Application and nursing of polyethylene glycol electrolyte powder combined withdimeticone in capsule endoscopy examination [J]. Clin Res Pract, 2017, 2(32): 154-155. DOI: 10.19347/j.cnki.2096-1413.201732075.

[7] ALBERT J, GÖBEL C M, LESSKE J, *et al*. Simethicone for small bowel preparation for capsule endoscopy: a systematic, single-blinded, controlled study [J]. Gastrointest Endosc, 2004, 59(4): 487-491. DOI: 10.1016/s0016-5107(04)00003-3.

[8] NIV Y. Efficiency of bowel preparation for capsule endoscopy examination: a meta-analysis [J]. World J Gastroenterol, 2008, 14(9): 1313-1317. DOI: 10.3748/wjg.14.1313.

[9] OLIVA S, CUCCHIARA S, SPADA C, *et al*. Small bowel cleansing for capsule endoscopy inpaediatric patients: a prospective randomized single-blind study [J]. Dig Liver Dis, 2014, 46(1): 51-55. DOI: 10.1016/j.dld.2013.08.130.

[10] RONDONOTTI E, SPADA C, ADLER S, *et al*. Small-bowel capsule endoscopy and device-assistedenteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review [J]. Endoscopy, 2018, 50(4): 423-446. DOI: 10.1055/a-0576-0566.

[11] 毕英杰,孙士东,王洪艳,等. 不同肠道准备方法在胶囊内镜检查前的应用效果分析[J]. 现代消化及介入诊疗,

2016, 21(02): 220-222. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2016.02.014.
BI Y J, SUN S D, WANG H Y, *et al*. Effect analysis of different bowel preparation methods before capsule endoscopy[J]. Mod Digest Inter, 12016, 21(02): 220-222. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2016.02.014.

[12] 王家良,许良智,康德英,等. 临床流行病学 -临床科研设计、测量与评价. 第4版[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2014. 61-62.
WANG J L, XU L Z, KANG D Y, *et al*. Clinical epidemiology: clinical research design, measurement and evaluation. (4th Edition)[M]. Shanghai: Shanghai Scientific and Technical Publishers, 2014. 61-62.

[13] 杨强强, 邓涛, 徐红, 等. 两种不同时间口服聚乙二醇对小肠胶囊内镜肠道准备效果影响的多中心随机对照研究[J]. 第三军医大学学报, 2018, 40(21): 1973-1977. DOI: 10.16016/j.1000-5404,201807219.
YANG Q Q, DENG T, XU H, *et al*. Clinical efficacy of 2 schedules of oral polyethylene glycol solution for bowel preparations before small bowel capsule endoscopy: a multicenter, randomized controlled study[J]. J Third Mil Med Univ, 2018, 40(21): 1973-1977. DOI: 10.16016/j.1000-5404,201807219.

[14] CHEN H B, HUANG Y, CHEN S Y, *et al*. Small bowel preparations for capsule endoscopy with mannitol and simethicone: a prospective, randomized, clinical trial[J]. J Clin Gastroenterol, 2011, 45(4): 337-341. DOI: 10.1097/mcg.0b013e3181f0f3a3.

[15] SPADA C, RICCIONI M E, FAMILIARI P, *et al*. Polyethylene glycol plus simethicone in small-bowel preparation for capsule endoscopy[J]. Digestive Dis, 2010, 42(5): 365-370. DOI: 10.1016/j.dld.2009.07.017.

[16] 叶山亮,徐扬志,陈宇轩,等. 胶囊内镜图像质量低劣的原因分析[J]. 现代消化及介入诊疗, 2011, 16(002): 129-131. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2011.02.018.
YE S L, XU Y Z, CHEN Y X, *et al*. Analysis of the causes of poor image quality of capsule endoscopy[J]. Mod Digest Inter, 2011, 16(002): 129-131. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2011.02.018.

[17] YUNG D E, RONDONOTTI E, SYKES C, *et al*. Systematic review and meta-analysis: is bowel preparation still necessary in small bowel capsule endoscopy? [J]. Expert Rev Gastroent, 2017, 11(10): 979-993. DOI: 10.1080/17474124.2017.1359540.

[18] 潘隐,顾巧华. 二甲硅油在肠道准备中的应用[J]. 当代临床医刊, 2016, 29(6): 2740-2741. DOI: 10.3969/j.issn.2095-9559.2016.06.118.
PAN Y, GU Q H. Application of dimethicone in bowel preparation[J]. J Contemp Clin Med, 2016, 29(6): 2740-2741. DOI: 10.3969/j.issn.2095-9559.2016.06.118.

[19] 苏晓怡,包洁. 复方聚乙二醇电解质散与西甲硅油在胶囊内镜肠道检查中的应用[J]. 现代消化及介入诊疗, 2019, 024(005): 471-473,477. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2019.05.005.
SU X Y, BAO J. Application of polyethylene glycol-electrolyte and simethicone in capsule endoscopy intestinal examination[J]. Mod Digest Inter, 2019, 24(05): 471-473. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2019.05.005.

[20] OFSTEAD C L, WETZLER H P, JOHNSON E A, *et al*. Simethicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing[J]. Am J Infect Control, 2016, 44(11): 1237-1240. DOI: 10.1016/j.ajic.2016.05.016.

[21] THAKER A M, MUTHUSAMY V R. Innocent bystanders or legitimate culprits? The role of moisture and simethicone in endoscopically transmitted infections[J]. Gastrointest Endosc, 2019, 89(1): 133-136. DOI: 10.1016/j.gie.2018.09.034.

[22] 祝洋. 不同剂量二甲硅油散应用在肠镜检查中的效果分析[J]. 中外女性健康研究, 2017(04): 153-174. DOI: 10.3969/j.issn.2096-0417.2017.04.108.
ZHU Y. Effect analysis of different doses of dimethicone powder in colonoscopy[J]. Women Heal Res, 2017(04): 153-174. DOI: 10.3969/j.issn.2096-0417.2017.04.108.

[23] SONG H J, MOON J S, DO J H, *et al*. Guidelines for bowel preparation before video capsule endoscopy[J]. Clin Endosc, 2013, 46(2): 147-154. DOI: 10.5946/ce.2013.46.2.147.

[24] SONG H J, MOON J S, SHIM K N. Optimal bowel preparation for video capsule endoscopy[J]. Gastroenterol Res Pract, 2016, 2016: 1-7. DOI: 10.1155/2016/6802810.

[25] ROSA B J, BARBOSA M, MAGALHÃES J, *et al*. Oral purgative and simethicone before small bowel capsule endoscopy[J]. World J Gastrointest Endosc, 2013, 5(2): 67-73. DOI: 10.4253/wjge.v5.i2.67.

[26] KRIJBOLDER M S, GROOTEMAN K V, BOGERS S K, *et al*. Addition of simethicone improves small bowel capsule endoscopyvisualisation quality[J]. Neth J Med, 2018, 76(1): 27-31.

[27] 陈孝, 张子其, 张钰, 等. 肠道准备对胶囊内镜图像质量及消化道通过情况的影响[J]. 中华消化内镜杂志, 2007, 24(1): 35-37. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2007.01.009.
CHEN X, ZHANG Z Q, ZHANG Y, *et al*. The effect of bowel preparation on capsule endoscopy hnage and gastrointestinal transit time[J]. Chin J Dig Endosc, 2007, 24(1): 35-37. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2007.01.009.

(**收稿**:2020-09-02;**修回**:2020-11-25)
(编辑 邓强庭)