



# 团体标准

T/HENANPA014-2024

## 消化内镜肠道准备药学服务规范

Specification for Pharmacy Practice for The  
Preparation of Digestive Endoscopy

2024-05-19 发布

2024-05-20 实施

河南省药学会 发布



# 目 录

前 言.....	1
引 言.....	2
消化内镜肠道准备药学服务规范.....	3
1. 范围.....	3
2. 规范性引用文件.....	3
3. 术语和定义.....	3
3.1 药品.....	3
3.2 临床药师.....	3
3.3 药学服务.....	3
3.4 药学监护.....	4
3.5 药学评估.....	4
3.6 药物重整.....	4
3.7 用药教育.....	4
3.8 药品不良反应.....	4
3.9 消化内镜.....	4
3.10 肠道准备.....	4
4. 消化内镜肠道准备药学服务流程图.....	4
5. 消化内镜肠道准备药学监护.....	5
6. 消化内镜肠道准备药学评估.....	5
7. 消化内镜肠道准备药物重整.....	5
8. 消化内镜肠道准备合理用药选择.....	6
8.1 常用肠道准备口服制剂特点.....	6
8.2 依据特殊人群特点选择适宜药物.....	7
8.3 制定与实施药物治疗管理计划.....	8
9. 消化内镜肠道准备用药教育.....	8
附录 A（规范性） 肠道准备质量评分标准.....	8
附录 B（资料性） 药物治疗问题评估表.....	10
附录 C（资料性） 特殊人群定义.....	11
参考文献.....	14

# 前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则体例格式起草。

本标准由河南省药学会、郑州大学第一附属医院提出。

本标准由河南省药学会归口。

本标准起草单位：郑州大学第一附属医院、河南省药学会、郑州大学第五附属医院、新乡医学院第一附属医院、新乡市中心医院、河南科技大学第一附属医院、洛阳市中心医院、河南大学淮河医院、开封市中心医院、郑州市中心医院、信阳市中心医院、河南省儿童医院、河南省肿瘤医院、河南省人民医院、郑州市妇幼保健院、南阳市中心医院、南阳医学高等专科学校第一附属医院、安阳市人民医院、平煤神马医疗集团总医院、焦作市人民医院、商丘市第一人民医院、周口市中心医院、濮阳市第一人民医院、黄河三门峡医院、驻马店市中心医院、漯河市中心医院、许昌市中心医院、济源市人民医院、鹤壁市人民医院。

本标准牵头起草人：康健

本标准主要起草人：贺霞、杨杰、赵杨、刘小红、赵小顺、娄朝晖、尹锋、张永州、章莹、何勔、张胜男、杨微、赵淑娟、张梅、郑芝欣、朱海超、王秀清、刘如品、蔡薇薇、董洪亮、刘源、查岭、张凤林、闫森、孔永红、董敬远、赵亮、李向平、张亮。

## 引言

消化内镜肠道准备是指在应用结肠镜、小肠镜等检查或诊疗前通过调整饮食和应用肠道清洁剂，使肠道内的粪便排空，进而达到完全清洁状态的过程，其目的是提高肠道疾病诊断率，降低漏诊率，缩短消化内镜检查时间，同时减少患者痛苦以及避免发生肠穿孔等严重并发症。由于肠道准备质量直接关系到消化内镜诊疗结果，其重要性显而易见。然而，该过程往往需要患者进行自我管理，且实践中可能由医生、护士、药师等多头负责，存在实施主体不明的情况。且实施过程主观性强，患者经常因短期口服大剂量泻药难以忍受，常常出现处置不当的情况，总体而言，因肠道准备质量参差不齐影响诊疗的现象普遍存在。因此迫切需要建立统一的标准，引导开展肠道准备期间规范化、个体化的用药服务。截止目前，国内外尚没有系统指导患者肠道准备用药咨询、用药管理、用药监护、用药教育的技术规范文件，也缺乏适用于医疗机构全场景下肠道准备用药管理记录模式与病历相互支撑。因此，有必要尽快制定一套适合我国国情的消化内镜肠道准备药学服务规范，为患者提供标准化的技术服务。

该标准的发布与推广，将指导临床药师对肠道准备患者进行专业化的药学服务，也可为其他医务人员提供参考，提高患者对肠道准备用药的依从性，预防用药错误，保障肠道准备期间药物治疗的有效性和安全性。

# 消化内镜肠道准备药学服务规范

## 1. 范围

本文件规定了肠道准备、药物治疗问题等术语的定义。

本文件适用于医疗机构临床药师开展消化内镜肠道准备药学服务工作的规范管理,指导临床药师在患者消化内镜肠道准备期间开展药学服务。

## 2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改版)适用于本文件。

《中华人民共和国药品管理法》

《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔2011〕11号)

《住院患者药学监护技术规范》(河南省药学会团体标准 T/HENANNPA001-2022)

《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等5项规范的通知》(国卫办医函〔2021〕520号)

《医疗机构药事管理与药学服务》(中国医院协会团体标准 T/CHAS 20-1-2—2021)

## 3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 药品 Drug

指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。

### 3.2 临床药师 Clinical Pharmacist

以系统药学专业知识为基础,并具有一定医学和相关专业基础知识与技能,直接参与临床用药,促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学专业技术人员。

### 3.3 药学服务 Pharmacy Practice

由医疗机构药学专业技术人员为保障患者用药安全、优化患者治疗效果和节约治疗费用而进行的相关服务,旨在通过药物重整、药学监护、药学评估和用药教育等方式发现和解决

决与患者用药相关问题。

### **3.4 药学监护 Pharmaceutical Care**

临床药师通过药学查房对患者进行药学评估，制定监护计划并根据监护结果与医师共同优化治疗方案的过程。

### **3.5 药学评估 Pharmaceutical Evaluation**

临床药师通过查看病历和药学查房，对患者入院时的一般状况、用药依从性、生活方式和一般医药知识掌握情况进行评估，评估结果为药学监护计划制定、患者用药效果评价和用药教育方案制定过程提供参考。

### **3.6 药物重整 Medication Reconciliation**

临床药师在住院患者入院、转科或出院等重要环节，通过与患者沟通、查看相关资料等方式，了解患者用药情况，比较目前正在使用的所有药物与用药医嘱是否合理一致，给出用药方案调整建议，并与医疗团队共同对不适宜用药进行调整的过程。

### **3.7 用药教育 Pharmaceutical Education**

对患者进行合理用药指导，为患者普及合理用药知识，目的是提升患者健康素养，预防药品不良反应的发生，提高患者用药依从性，降低用药错误的发生率。

### **3.8 药品不良反应 Adverse Drug Reaction (ADR)**

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

### **3.9 消化内镜 Digestive Endoscope**

主要用于经消化道对消化系统疾病进行诊疗的内镜。

### **3.10 肠道准备 Bowel Preparation**

通过调整饮食和应用肠道清洁剂，使肠道内的粪便排空，进而达到完全清洁状态的过程。

## **4. 消化内镜肠道准备药学服务流程图**

消化内镜肠道准备药学服务流程参见图 1，需要指明的是，药学监护、药学评估、药物重整和用药教育等应围绕合理用药提高消化内镜肠道准备质量为目的，在实践中往往互相重叠，不存在严格的时间先后顺序。

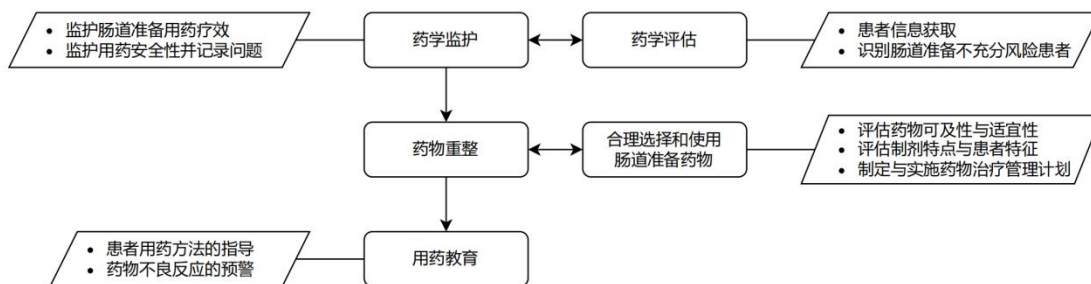


图 1 消化内镜肠道准备药学服务流程图

## 5. 消化内镜肠道准备药学监护

临床药师针对肠道准备患者进行用药效果监护，用药效果监护可采用肠道准备效果评估量表，见附录 A。对肠道准备不充分风险人群，可视情况追加用药效果监护频次。

临床药师针对肠道准备患者进行用药安全监护，可采用药物治疗问题评估表，见附录 B。对不良反应风险较高人群可视情况追加监护频次，所有可疑安全问题均应及时评估，在发生用药安全事件时应及时与首诊医生协作干预，并按医疗质量管理规范相关要求报告。

## 6. 消化内镜肠道准备药学评估

临床药师应与实施内镜诊疗的医师开展协作，获取消化内镜肠道准备患者整体健康状况、病史、用药史、药物过敏史等信息。

评估患者是否存在依从性差、慢性便秘、体重指数  $>25\text{kg}/\text{m}^2$ 、年龄  $>70$  岁、结肠外科手术史、伴有其他疾病（如糖尿病、帕金森病、卒中或脊髓损伤病史等）、应用三环类抗抑郁药物或麻醉剂等。为改善肠道准备情况，除推荐合适的药物外，应加强用药和饮食指导，如内镜诊疗前 3 天进食低渣饮食、避免高纤维饮食或采用预包装的标准化饮食等，依据评估结果识别肠道准备不充分风险人群。

## 7. 消化内镜肠道准备药物重整

临床药师应对患者进行药物重整，重点包括：接受多系统、多专科同时治疗的慢性病患者，同时服用 3 种以上口服药物，或医师、患者提出有相关需求的患者。临床药师为患者建立药物重整记录表，见表 1。

表 1 患者消化内镜肠道准备药物重整记录表

患者姓名	年龄	性别	编号
拟行内镜情况	过敏史		
药品名称 (通用名)	用法用量	开始时间	停止时间
			药物重整建议及理由



患者或家属签字：                药师签字：                医师签字：                日期：				

注：列表中应列出患者全部用药，开展重整的药物请注明重整建议及重整理由；如有患者自带药品，请在药品名称后加“\*”；如因转科需要暂停或调整用药，请注明。

药物重整主要围绕以下内容展开：

核查用药适应证及禁忌证。

核查是否存在重复用药。

核查是否需要调整用药剂量，重点关注需根据肝肾功能调整剂量的药物。例如胰岛素或口服降糖药在肠道准备期间的剂量调整，避免低血糖风险。

关注有潜在临床意义相互作用、发生不良反应的药品，考虑是否需要调整药物治疗方案。例如患者口服利尿剂可能加重肠道准备药物引起电解质紊乱风险。

关注有症状缓解作用的药品，明确此类药品是否需要长期使用。

核查拟行消化内镜诊疗前是否需要临时停用正在服用的药物，检查或操作结束后，需评估是否续用。例如为避免低血容量下肾功能恶化，通常建议血管紧张素转化酶抑制剂和血管紧张素受体拮抗剂在肠道准备用药当天及之后 72 小时内不应继续使用。

关注特殊人群用药，如老年、儿童、妊娠期或哺乳期妇女、肝肾功能不全患者等，综合考虑患者当前药物治疗的安全性、有效性、经济性、适宜性及依从性。特殊人群定义见附录 C。

## 8. 消化内镜肠道准备合理用药选择

### 8.1 常用肠道准备口服制剂特点

根据所在医疗机构药品目录，结合药品特性及患者诊疗信息，从安全、有效、经济三个角度选择患者适宜的肠道准备药物。此处仅列出常用肠道准备口服制剂，特点如下：

复方聚乙二醇电解质口服制剂，为聚乙二醇复方制剂，通过高渗导泻的同时不易引起水、电解质紊乱。通常成人采用总量 2~3L 单次或分次用药方案，总量不超过 4L。需区分硫酸盐和非硫酸盐制剂，后者耐受性较好。

硫酸镁口服制剂，刺激肠蠕动，服用水量较少，但浓度过高时有脱水风险。需区分电解质含量并注意血镁水平，同时注意孕妇、心力衰竭、肠道炎症性疾病等存在相对禁忌。

硫酸镁钠钾口服制剂，注意事项与硫酸镁口服制剂相似，引起水、电解质紊乱风险较硫酸镁小，但注意可引起短暂轻中度尿酸升高。

复方匹可硫酸钠口服制剂，刺激肠蠕动及肠内液体分泌，注意评估肾功能，监测血镁水平。总体不良反应较轻微，充血性心力衰竭、肝硬化等患者用药需加强监测。

乳果糖口服制剂，改变肠道 pH，刺激温和，不良反应较少，适用于儿童，但成人肠道准备效果一般，常需联合用药。注意不用于乳糖或半乳糖不耐受、果糖不耐受患者。

磷酸钠盐口服制剂，口服量小，口味好。但注意该药具有肾毒性等，一般仅在其他制剂无法使用时作为肠道准备替代选择。注意评估和检测心、肾功能。

甘露醇，高渗导泻，不良反应较多，如利尿和升血糖等。仅推荐诊断性结肠镜且其他清肠剂不可及时使用。注意口服用药期间严禁行高频电凝电切息肉等治疗。

西甲硅油、二甲硅油等祛泡剂，不被体内吸收，通常短期使用安全性高，在提升肠道准备质量的同时可减轻腹胀，推荐常规联合使用。

中草药制剂，如蓖麻油、番泻叶等，一般不单独使用，联合用药可增加肠道准备质量，也可减少患者饮水量。推荐无禁忌的成人肠道准备采用中西医结合。

## 8.2 依据特殊人群特点选择适宜药物

≤6 个月的婴儿，一般不选择口服药物进行肠道准备，必要时可用生理盐水或联合开塞露灌肠（5ml/kg）。

<2 岁儿童，可在内镜检查前用生理盐水灌肠（5ml/kg），或考虑使用乳果糖或聚乙二醇电解质进行肠道准备。

≥2 岁的未成年患者，可分次服用聚乙二醇电解质进行肠道准备，若摄入量不足可考虑经口或经鼻饲管补救，依从性差时考虑应用乳果糖。

妊娠期妇女一般应避免内镜检查，若必须进行内镜检查时，可考虑聚乙二醇电解质或乳果糖等，具体参考附录 C 进行评估。若进行乙状结肠镜检查则首选灌肠方案。

哺乳期妇女一般应避免内镜检查，若必须进行内镜检查时，可在肠道准备期间和之后尽可能中断母乳喂养，不能中断时尽量选择分子量大、半衰期短等乳汁分布较少的药物，如聚乙二醇电解质、乳果糖和西甲硅油等，药物安全分级参考附录 C，同时尽量使哺乳与药物达峰间隔时间在至少 5 个药物半衰期以上。

老年患者一般选择电解质紊乱风险较低的药物，依据患者有无口服用药、清肠剂耐受情况等灵活调整给药频次，一般分次口服优于单次口服。

肝功能不全患者优先选择聚乙二醇电解质，不建议选择复方匹可硫酸钠、磷酸钠盐，当合并腹水时禁用硫酸镁盐制剂。

肾功能不全患者不建议选择磷酸钠盐制剂，4~5 期肾病同时未行透析治疗的患者不建议选择诱发电解质蓄积的钠盐、镁盐制剂。接受透析治疗的慢性肾病患者应用口服清肠剂时应配合血液透析的时机用药。

对于合并有炎症性肠病、消化道出血、充血性心力衰竭等基础疾病患者，需要权衡利弊，谨慎实施肠道准备及内镜检查，依据摄入液体限量、急腹症风险、肠道准备时长、电解质紊乱风险等选择适宜口服药物。

### 8.3 制定与实施药物治疗管理计划

针对清肠剂、祛泡剂、麻醉用药等，制定和实施个体化的药物治疗管理计划。常用肠道准备口服制剂特点及特殊人群合理用药特点为药物治疗问题的评估提供依据。

## 9. 消化内镜肠道准备用药教育

临床药师应协助医护对患者进行用药教育，使患者知晓肠道准备质量的简单评估方法及肠道准备有关药品注意事项。临床药师需要结合所在医疗机构客观条件，一般可以在药品调剂和发放时进行用药教育，有条件时可借助药物咨询窗口、药学门诊、智能软件信息推送等进行个性化的用药教育。

对门诊患者应着重饮食要求、药品贮存、服用方法、常见不良反应、漏服和补服等问题，例如聚乙二醇电解质散配制后可于冰箱保存 48 小时，可借助手机或电子化工具进行服药提醒。对于慢性病需长期口服用药患者，要着重药物相互作用方面的指导以及肠道准备期间慢性疾病的监测。对住院患者应着重关注特殊人群，对服药方法、饮食要求、常见不良反应处置等进行指导。例如儿童患者一般可推荐镜检前 1 天开始饮食准备，药物可分次服用，镜检前可服用一半，第一次给药 8~12 小时后服用另一半，建议在镜检前 6 小时内完全服用，若摄入量不足可加服或应用鼻饲补救；成人患者则一般推荐镜检前 4~6 小时开始服用，建议在 2 小时内一次服完，或在推荐剂量范围内连续服用直至排出清水样便。

在服药期间，临床药师可指导患者及家属通过适量运动和腹部按摩来加速肠道蠕动排泄，减轻患者不适的同时增加肠道准备质量。对药品不良反应风险较大的患者，如特殊人群、有相似药物过敏史、合并基础疾病或同时应用多种药物的患者等，临床药师可协助医师选择合适的肠道准备用药，通过审核、咨询、会诊等方式参与个体化治疗。在用药教育方面着重提醒预防可能出现的药物不良反应及指导患者在发生药物不良反应后的一般应对方法，尤其当患者在门诊或居家时，药师可以提供书面用药教育单，提高患者用药依从性。有关药品不良反应的信息会随着药品说明书不断更新，此处不再列出，但应强调用药教育时应基于当前最佳的循证证据。

## 附录 A（规范性） 肠道准备质量评分标准

国际上主要应用波士顿量表或渥太华量表评估肠道准备质量。波士顿量表 $\geq 6$ 分或渥太华量表 $\leq 7$ 分提示肠道准备合格。波士顿量表将结肠分为 3 段（盲肠和升结肠；肝曲、横结肠和脾曲；降结肠、乙状结肠和直肠）评分，按照最差-清洁分为 4 级（表 2），总分 0-9

分；渥太华量表将结肠分为3段（直肠和乙状结肠、横结肠和降结肠、升结肠和盲肠）评分，按照清洁-最差分为5级（表3），并加入全结肠内的液体量评分（少量、中量、大量分别为0、1、2分），总分0-14分。另外，评估肠道准备过程中添加祛泡剂后的祛泡效果可以采用 Bubble 量表（表4）。

表2 肠道准备质量的波士顿量表评分标准


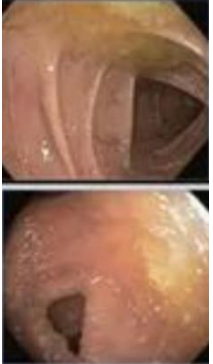

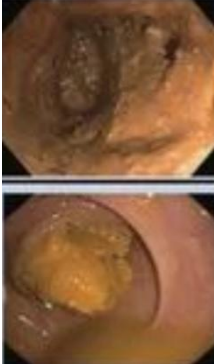
	3分	2分	1分	0分
内镜下视野				
描述	肠道黏膜观察良好，基本无残留污斑、浑浊液体、粪便	肠道黏膜观察良好，但残留少量污斑、浑浊液体、粪便	由于污斑、浑浊液体、残留粪便导致部分肠黏膜无法观察	由于无法清除的固体或液体粪便导致整段肠黏膜无法观察

表3 肠道准备质量的渥太华量表评分标准

评分	描述
0分	极好：肠黏膜细节清晰可见；如有液体存留，则为澄清液体；几乎无粪便残留
1分	良好：有一些浑浊液体或粪便残留，但仍可见肠黏膜细节；无需冲洗及抽吸
2分	一般：浑浊液体或残留粪便掩盖肠黏膜细节，但抽吸后仍可见肠粘膜细节；无需冲洗
3分	较差：粪便掩盖肠黏膜细节和轮廓，但冲洗和抽吸后，尚可获得清楚视野
4分	极差：固体粪便掩盖肠黏膜细节和轮廓，尽力冲洗和抽吸后仍无法获得清楚视野

表4 肠道准备质量的 Bubble 量表评分标准

分级	描述

0 级	无气泡
1 级	少量气泡，黏膜显示清晰
2 级	虽然有中等量气泡，但黏膜显示清晰度尚可，有轻度影响
3 级	肠黏膜表面有大量气泡，黏膜显示欠清晰，有较大影响

## 附录 B（资料性） 药物治疗问题评估表

药物治疗问题评估表参考欧洲药学监护联盟发布的 PCNE V9.1 药物治疗问题评估工具，相关内容有助于临床药师对药物治疗问题进行标准化的记录，从而可以对药物治疗问题进行分析 and 实施有针对性的改进策略。该表已依据国内诊疗场景进行删改和简化，在实际应用中，临床药师可依据一、二级目录进行药物治疗问题审查，对三级目录应结合自身工作场景，或与医师协作等针对具体关注指标进行取舍。

表 5 药物治疗问题评估表

一级目录	二级目录	三级目录	
P 问题（包括潜在问题）	P1 治疗效果	P1.1 正确使用药物治疗无效果	
		P1.2 药物治疗效果不佳	
		P1.3 有未治疗的症状或指征	
	P2 治疗安全性	P2.1 发生或可能发生药品不良事件	
		P3 其他	P3.1 使用不必要的药物
	C 原因（包括潜在问题的可能原因）	C1 药物选择	C1.1 选药不适宜
C1.2 不适当的药物联用			
C1.3 药物重复使用			
C2 药物剂型		C2.1 剂型不适宜	
		C3.1 药物剂量过低	
		C3.2 药物剂量过高	
		C3.3 给药频次不足	
		C3.4 给药频次过多	
C3 剂量选择		C3.5 用药时间错误，不清楚或遗漏	
		C4 治疗疗程	C4.1 疗程过短
			C4.2 疗程过长
C5 调剂与指导		C5.1 药物不可及	
		C5.2 未提供必要的信息或提供的建议不正确	
		C5.3 调剂错误	
C6 药物使用过程		C6.1 用药时间或间隔不当	
		C6.2 用药剂量不足	

		C6.3 用药剂量过大
		C6.4 未用药
		C6.5 用药错误
		C7.1 未按医嘱调整饮食
		C7.2 未按医嘱调整慢性病治疗药物
		C7.3 患者对某种诊疗环节无法正确理解
	C7 患者相关	
		C8.1 存在药物重整问题
	C8 患者治疗地点转换	
	I0 未干预	
I 计划干预	I1 医生层面	
	I2 患者层面	
A 干预方案的接受程度	A1 干预被接受	
	A2 干预未被接受	
	S0 问题不明	
S 药物相关问题状态	S1 问题解决	
	S2 问题部分解决	
	S3 问题未解决	

## 附录 C（资料性） 特殊人群定义

### 1. 肝功能不全

NCI（National Cancer Institute）分级 2 级以上，或满足 FDA 新药临床试验 Hy' law（ALT 或 AST > 3 ULN，或 TBil > 2ULN）。

### 2. 肾功能不全

满足慢性肾脏病标准（至少满足 1 项），见表 6。

表 6 慢性肾脏病诊断标准（至少满足 1 项）

诊断指标	内容
肾损伤标志	(1) 白蛋白尿（UAER ≥ 30mg/24h 或 UACR ≥ 30mg/g）； (2) 尿沉渣异常； (3) 肾小管相关病变； (4) 组织学异常； (5) 影像学所见结构异常； (6) 肾移植病史。
GFR 下降	eGFR < 60 ml · min <sup>-1</sup> · (1.73m <sup>2</sup> ) <sup>-1</sup>

注：UAER：尿白蛋白排泄率；UACR：尿白蛋白肌酐比值；GFR：肾小球滤过率；eGFR：估算 GFR

### 3. 药物的妊娠期安全分级

1979 年美国食品药品监督管理局（FDA）建立 ABCDX 字母风险分类（表 7），对妊娠期药物风险进行评估，但到了目前，ABCDX 字母风险分类越来越难以满足临床应用，FDA 于 2015 年发布新孕妇用药规则，说明目前的药物妊娠期分级模式（PLLR），建立了阐述式药物风险分类方法，该分类方法要求根据临床试验、动物实验及药理学机理给出风险评述，并结合临床考量，权衡孕妇及胎儿的获益与风险，进而给出用药推荐。

结合两种分类方法对肠道准备药物进行妊娠期分级，见表 8。

表 7 ABCDX 字母风险分类

字母分类	对妊娠期女性及胎儿的影响
A	充分严格对照试验中，妊娠 3 个月内的妇女未见对胎儿有风险（妊娠 6 个月内的妇女未有证据证明有风险）
B	动物繁殖实验中，未见对胎儿有风险，在孕妇中无充分严格对照试验；动物实验中证明有风险，在妊娠 3 个月内的孕妇中无充分严格对照试验（妊娠 6 个月内的妇女未有证据证明有风险）
C	动物繁殖实验中，结果显示对胎儿有不良反应，临床研究中无充分严格对照试验，权衡利弊，风险仍可接受； 未进行动物实验，临床研究中无充分严格对照试验
D	临床研究和市场报告有明确证据显示对胎儿确有不良反应； 权衡利弊，风险仍可接受（例如孕妇有生命危险或严重疾病，而相应更安全的药物无法使用或无效）
X	动物实验和临床试验证明确有致畸性，或临床研究以及市场报告有明确证据显示对胎儿确有不良反应用药风险明显弊大于利（如有更安全药物或其他治疗方法）

表 8 肠道准备常用药物的妊娠期分级

药物名称	妊娠期分级
聚乙二醇电解质散	C
硫酸镁口服制剂	D
硫酸镁钠钾口服用浓溶液	目前没有孕妇使用该药评估药物相关的重大出生缺陷、流产或不良母体或胎儿结局风险的可用数据，怀孕期间不建议使用
磷酸钠盐口服制剂	暂无相关数据
甘露醇	C

复方匹可硫酸钠	尚未在孕妇中进行相关临床研究，动物研究显示该药存在生殖毒性。
乳果糖	B

#### 4.药物的哺乳期安全分级

哺乳期用药安全分级（即 L 分级）在临床上普遍应用，按药品危险性分为 L1~L5 五个等级，危险性越来越大。一般认为 L1 级：哺乳期服用最安全，没有证实对新生儿有危害或甚微；L2 级：比较安全，哺乳期使用该级别药物有危险性的证据很少；L3 级：中等安全，该类药物有很轻微的、非致命性的副作用，只有在权衡对婴儿的利大于弊后方可应用；L4 级：有明确的危害性证据；L5 级：禁用；

目前聚乙二醇电解质散、乳果糖、甘露醇、西甲硅油等为 L3 级。因数据资料有限，大部分药品的乳汁分布及排泄未知。需要注意的是，不能仅根据 L 分级判断一个药物哺乳期妇女是否能够安全使用，即不能简单认为 L1 和 L2 就是完全安全的，L3 及以上就必须停母乳（有时错开药物浓度高峰），实践中需要具体评估。



## 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,2019,58(7):485-495.
- [2] 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.
- [3] 黄瑛,耿岚岚,楼金环,等. 麻醉状态下儿童择期结肠镜检查肠道准备专家共识[J]. 中国循证儿科杂志,2021,16(2):81-87.
- [4] 中华医学会消化内镜学分会儿科协作组,中国医师协会内镜医师分会儿科消化内镜专业委员会. 中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南(2020)[J]. 中华消化内镜杂志,2021,38(2):85-97.
- [5] 张威,张宇晴,陆进,等. 医疗机构药事管理与药学服务团体标准体系设计及构建[J]. 医药导报,2023,42(10):1455-1459.
- [6] 甄健存,陆进,梅丹,等. 医疗机构药学服务规范[J]. 医药导报,2019,38(12):1535-1556.