

# 儿童便秘患儿接受聚乙二醇 4000 及乳果糖治疗的随机双盲试验

## 摘要

**背景:** 慢性便秘是儿童常见病。本文旨在比较在治疗儿童慢性便秘领域中，聚乙二醇 4000 和乳果糖哪个更加有效。

**方法:** 本次随机双盲试验共入组 88 名 12 个月到 36 个月的儿童，这些儿童被随机分到乳果糖组 (3.3g/天) 或聚乙二醇 4000 组 (8g/天)，治疗共计 4 周。对于药物有效性，主要评价指标为，在治疗的第四周，患儿的排便的频率。次要评价指标为在每次回访过程中获得的，与排便相关的主要伴随症状的发作次数和频率。

**结果:** 两组患儿治疗前排便频率的基线如下，乳果糖组： $0.7 \pm 0.5$  次，聚乙二醇 4000 组： $0.5 \pm 0.55$  次。乳果糖组在 4 周治疗结束之后，平均排便频率从基线事的  $0.7 \pm 0.5$  次/天增加到  $0.8 \pm 0.41$  次/天。聚乙二醇组则从  $0.5 \pm 0.55$  次/天增加到  $1.1 \pm 0.55$  次/天。两组的最终结果与相应的基线相比，增长幅度的差距非常明显，乳果糖组增加了 0.15 次/天而聚乙二醇 4000 组增长了 0.51 次/天，经标准差换算后两者相差 0.36 次/天[95% CI:0.16-0.56]。在药物有效性次要评价指标中，包括排便的连续性，排便过程的改善等方面，聚乙二醇 4000 的优势明显 ( $P=0.001$ )。两组间不良反应率相似，没有严重不良反应。

**结论:** 聚乙二醇 4000 与乳果糖相比，在治疗幼儿慢性便秘上优势明显，且耐受性良好。