

首荟通便胶囊治疗老年功能性便秘（虚秘证）的疗效观察

许晨, 刘婷婷, 李明森, 宇永军, 李玉玮*

天津市人民医院 肛肠外科, 天津 300121

摘要: 目的 观察首荟通便胶囊治疗老年功能性便秘（虚秘证）的临床疗效。方法 选择天津市人民医院 2017 年 10 月—2020 年 1 月 120 例老年功能性便秘（虚秘证）患者, 根据就诊顺序分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组患者服用乳果糖口服液, 15 mL/次, 2 次/d。治疗组患者口服首荟通便胶囊, 1 粒/次, 3 次/d。两组均治疗 1 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组临床症状评分和远期疗效。结果 治疗后, 治疗组总有效率是 93.33%, 显著高于对照组的 80.00% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者便秘症状均有不同程度缓解, 两组患者治疗后症状积分、Wexner 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组症状积分、Wexner 评分均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。随访发现, 对照组复发率是 30.0%; 治疗组复发率是 11.67%, 治疗组显著低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 首荟通便胶囊对老年功能性便秘虚秘证的治疗效果显著, 远期效果更佳, 应广泛应用于临床。

关键词: 首荟通便胶囊; 乳果糖口服溶液; 老年功能性便秘; Wexner 评分

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)02-0298-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.02.018

Clinical observation of Shouhui Tongbian Capsules in treatment of senile functional constipation (deficiency syndrome)

XU Chen, LIU Ting-ting, LI Ming-sen, YU Yong-jun, LI Yu-wei

Department of Colorectal Surgery, Tianjin Union Medical Center, Tianjin 300121, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Shouhui Tongbian Capsules in treatment of senile functional constipation (deficiency syndrome). **Methods** A total of 120 elderly patients with functional constipation (deficiency syndrome) in Tianjin People's Hospital from October 2017 to January 2020 were selected and divided into control group and treatment group according to the order of treatment, with 60 cases in each group. Patients in the control group were administered with Lactulose Oral Solution, 15 mL/time, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Shouhui Tongbian Capsules, 1 capsule/time, three times daily. Both groups were treated for 1 month. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the clinical symptom score and long-term efficacy of the two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 93.33%, which was significantly higher than that of the control group (80.00%, $P < 0.05$). After treatment, constipation symptoms in two groups were relieved to varying degrees, and symptom score, and Wexner score in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, symptom score and Wexner score in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). Follow-up showed that the recurrence rate in the control group was 30.0%. The recurrence rate of the treatment group was 11.67%, and the treatment group was significantly lower than the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Shouhui Tongbian Capsules has a significant effect in treatment of senile functional constipation and its long-term effect is better, which should be widely used in clinical practice.

Key words: Shouhui Tongbian Capsules; Lactulose Oral Solution; senile functional constipation; Wexner score

功能性便秘包括排便频率减低、排便努挣、需 便时肛门直肠堵塞感等症状, 是临床上常见的胃肠道疾病, 随着社会人口老龄化、生活节奏加快、生

收稿日期: 2020-09-16

基金项目: 天津市卫生健康科技项目 (ZC20097); 天津市人民医院院级课题 (2020YJ017)

作者简介: 许晨, 副主任医师。E-mail: xc198129@163.com

*通信作者: 李玉玮

活水平提高及饮食结构改变,老年功能性便秘的发病率呈逐年上升趋势^[1]。长期慢性便秘可引起贫血、脱肛、痔疮、直肠癌等疾病,还可诱发心脑血管疾病,甚至发生猝死,成为影响老年人生活质量的常见疾病,同时增加了患者及社会的经济负担^[2-3]。老年功能性便秘多为年老体虚、劳倦、饮食内伤等所致的虚秘,证见便秘,腹胀,神疲乏力,口燥咽干,五心烦热,舌淡苔白脉细数等。治疗当以滋阴益气、养血润肠通便为基本原则。首荟通便胶囊由何首乌、芦荟等组成,具有养阴益气、泻浊通便等功效。首荟通便胶囊能够提高肠道动力,增加结肠黏液的分泌,明显改善其便秘症状^[4]。临床上常用于虚秘治疗。本研究采用首荟通便胶囊治疗老年功能性便秘,观察分析疗效,为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择天津市人民医院2017年10月—2020年1月120例符合纳入标准的老年功能性便秘虚秘证患者为研究对象,其中男56例,女64例;年龄60~89岁,平均年龄(57.2±8.4)岁;病程0.5~10年,平均病程(32.6±4.7)个月。

纳入标准:(1)符合功能性便秘(罗马IV)诊断标准^[5];(2)符合中医便秘病中虚秘辨证标准^[6];(3)年龄60~90岁;(4)均意识清醒且签订知情同意书。

排除标准:(1)有胃肠道其他疾病者;(2)未滿疗程中断治疗或失访者;(3)肝肾功能严重不全者;(4)未按规定服药或无法判断者。

1.2 药物

首荟通便胶囊由鲁南厚普制药有限公司生产,规格0.35g/粒,产品批号20170109、20170821;乳果糖口服液由北京韩美药品有限公司生产,规格100mL:66.7g,产品批号20170320、20170805。

1.3 分组和治疗方法

根据就诊先后编号采用随机数字表将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各60例。其中对照组男29例,女31例;年龄60~90岁,平均年龄(57.8±7.3)岁;病程0.5~10年,平均病程(33.5±5.1)个月。治疗组男27例,女33例;年龄60~88岁,平均年龄(56.9±9.2)岁;病程0.5~9.5年,平均病程(32.3±4.2)个月。两组患者基本临床资料比较无统计学差异,具有可比性。

两组患者治疗期间均多饮水,注意饮食,增加

运动并停用其他通便药物。对照组患者服用乳果糖口服液,15mL/次,2次/d。治疗组患者口服首荟通便胶囊,1粒/次,3次/d。两组均治疗1个月。

1.4 临床疗效判断标准^[6]

痊愈:排便恢复至病前水平或正常;显效:症状明显改善;有效:症状均有好转;无效:便秘无改善。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标及评价方法

参考《中药新药临床研究指导原则》^[6]中虚秘证症状,参考《便秘症状及疗效评估》^[7]拟定积分评定标准。

排便频率:1~2次/d,0分;3次/d,1分;4~5次/d,2分;>5次/d,3分。排便费力:无0分;偶有1分;时有2分;经常3分。粪便性状:4~7级0分;3级1分;2级2分;1级3分;排便不尽感:无0分;偶有1分;时有2分;经常3分。神疲气短:无0分;偶有1分;时有2分;经常3分。面色无华:无0分;偶有1分;时有2分;经常3分。头晕心悸:无0分;偶有1分;时有2分;经常3分。

根据Wexner评分表格^[8],制定功能性便秘评分标准,排便频率:每1~2天1~2次,0分;每周2次,1分;每周1次,2分;每周少于1次,3分;每月少于1次,4分。困难:疼痛评估,从不0分;很少1分;有时2分;通常3分;总是4分。完整性:不完全的感觉评估,从不0分;很少1分;有时2分;通常3分;总是4分。疼痛:腹痛,从不0分;很少1分;有时2分;通常3分;总是4分。时间:在厕所的时间,少于5min,0分;5~10min,1分;10~20min,2分;20~30min,3分;大于30min,4分。辅助:辅助形式,没有0分;刺激性泻药1分;手指协助或灌肠2分。失败:24h尝试排便失败次数,无0分;1~3次1分;3~6次2分;6~9次3分;超过9次4分。病史:便秘持续时间,0年0分;1~5年1分;5~10年2分;10~20年3分;超过20年4分。

1.6 不良反应和远期疗效观察

记录两组老年功能性便秘患者治疗期间不良反应发生的情况。对两组患者进行1个月随访,观察其复发率。

1.7 统计学方法

采用SPSS 24.0统计软件包分析临床数据,计

量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 用频数和百分比表示计数资料, 组间比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率是 93.33%, 显著高于对照组的 80.00% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状评分比较

治疗后, 两组患者便秘症状均有不同程度缓解, 两组患者治疗后症状积分、Wexner 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组症状积分、Wexner 评

分均显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组不良反应和远期疗效比较

治疗期间, 对照组患者发生腹胀 5 例, 腹泻 3 例, 药物不良反应发生率为 13.3%; 治疗组发生腹痛不适 3 例, 腹泻 7 例, 药物不良反应发生率为 16.7%, 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。

随访发现, 对照组复发 18 例, 复发率是 30.0%; 治疗组复发 7 例, 复发率是 11.67%, 治疗组复发率显著低于对照组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	25	7	16	12	80.00
治疗	60	31	14	11	4	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状评分		Wexner 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	15.25 ± 2.55	9.60 ± 2.23*	21.77 ± 3.85	14.28 ± 2.50*
治疗	60	14.93 ± 2.59	7.98 ± 1.74*▲	22.52 ± 4.16	11.63 ± 2.43*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

功能性便秘的发病机制目前尚未完全明确, 认为其发生可能与结直肠动力障碍、先天性异常、盆底功能障碍、肠道菌群失调、社会心理因素等有关。目前一系列研究表明 Cajal 间质细胞分布和功能异常, P 物质、一氧化氮等肠神经递质异常, 水道蛋白功能及分布异常等均与功能性便秘有关^[9]。功能性便秘属中医学“便秘”范畴, 文献记载中医对便秘的认识起源于《内经》, 其名有“大便不利”“大便难”等, 《景岳全书·秘结》中认为便秘为阳虚致阴凝, 津液不通所致, “凡下焦阳虚则阳气不行, 阳气不行则不能传送而阴凝于下, 此阳虚而阴结也。”朱丹溪认为老人、妇人便秘病机多为“中气不足、阴亏血损”。临床病因主要分为热、实、冷、虚四个方面, 老年人机体功能衰退、脏腑功能渐弱、津液亏虚, 气血生化乏源, 大肠传导失常, 故老年人便秘多为虚秘证。可见老年功能性便秘以虚秘证

为主, 补虚为主兼以祛邪, 可取得良好的临床疗效。

乳果糖在小肠中无分解代谢, 导致电解质和水在肠腔内存留, 在结肠中消化道细菌将其转化成有机酸, 进一步提高肠腔内渗透压, 降低肠道内 pH 值, 保留水分, 增加粪便体积, 刺激结肠蠕动, 属于便秘常用的渗透性泻药, 能缓解临床症状, 但是便秘仍存在, 远期疗效仍不理想, 不能作为治疗老年功能性便秘的主要方案^[10-11]。首荟通便胶囊由何首乌、芦荟、决明子、枸杞、阿胶、人参、枳实、白术等药物组成, 该组方养阴益气, 泻浊通便, 补泻兼施^[12]。李冰冰等通过对慢传输型便秘模型大鼠肠的研究发现, 首荟通便胶囊中、高剂量组可明显缩短大鼠首次排便时间, 促进小肠蠕动、增加小肠碳墨推进率, 增加 12 h 排便颗粒数, 粪便量明显增多; 使大鼠黏液层厚度增加, 黏膜层杯状细胞排列整齐, 数量明显增多, 黏液分泌水平明显增加, 提高肠道动力, 明显改善其便秘症状^[4]。人参加白术

补中益气健脾, 配以枸杞、阿胶增补中益气之功兼益津血助润肠道, 共复大肠传导之功, 何首乌、枳实、芦荟、决明子皆能苦寒降泄, 破气消积, 共筑泻下行气通腑之功, 与白术、人参相配行气而不耗气, 补气而不滞气, 与枸杞、阿胶相配, 行血而不耗血, 补血而不滞血, 可用于功能性便秘证见便秘、腹胀、神疲气短、五心烦热、舌质红淡苔白、脉细数者。

研究临床疗效结果显示, 两组患者便秘症状均有不同程度缓解, 两组患者治疗后症状积分、Wexner评分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组症状积分、Wexner评分均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。

对照组总有效率达到 80.00%, 治疗组总有效率达到 93.33%, 高于对照组, 表明首荟通便胶囊治疗老年功能性便秘(虚秘证)效果更佳。远期疗效统计结果, 显示停药 4 周后, 治疗组复发率为 11.67%, 对照组复发率为 30.0%, 表明首荟通便胶囊具有持久的作用疗效。两组不良反应无明显统计学差异。

综上, 首荟通便胶囊对老年功能性便秘虚秘证的治疗效果显著, 远期效果更佳, 应广泛应用于临床。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 郭晓峰, 柯美云, 王智凤, 等. 慢性便秘的动力障碍分型及其对治疗的指导意义 [J]. 胃肠病学, 2003, 8(4): 200-203.

- [2] 唐伟峰, 唐晓军, 杨 巍. 功能性便秘的中西医研究进展 [J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(6): 880-884.
- [3] 刘海婷, 常 华, 吴雨静, 等. 关于老年慢性功能性便秘的相关因素分析 [J]. 中华临床医师杂志, 2016, 40(14): 2163-2166.
- [4] 李冰冰, 谭玉军, 姚景春, 等. 首荟通便胶囊对慢传输型便秘模型大鼠肠道推进率和结肠黏液分泌的影响 [J]. 世界中医药, 2018, 13(9): 185-188.
- [5] Drossman D A, Chang L, Chey W D, *et al.* Rome IV: Functional Gastrointestinal Disorders/Disorders of Gut-Brain Interaction [M]. *The Rome foundation*, Raleigh, NC: 2016.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社出版, 1993: 131-133.
- [7] 中华医学会外科学分会肛肠外科学组. 便秘症状及疗效评估 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2005, 8(14): 355.
- [8] Agachan F, Chen T, Pfeifer J, *et al.* A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients [J]. *Dis Colon Rectum*, 1996(39): 681-685.
- [9] Wekel T, Spiegler J, Soellner S, *et al.* Enteric nerves and interstitial cells of Cajal are altered in patients with slowtransit constipation and megacolon [J]. *Gastroenterol*, 2002(123): 1459-1467.
- [10] 熊海清. 乳果糖药理和临床应用 [J]. 中国医院药学杂志, 1991, 11(3): 107-108.
- [11] 卢 变. 中西医结合治疗老年功能性便秘的疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2020, 2(14): 184-186.
- [12] 付 曦, 张 敏, 余朝萍. 首荟通便胶囊治疗腹腔术后腹胀的疗效观察 [J]. 药物评价研究, 2021, 44(2): 394-397.

[责任编辑 金玉洁]