

便通胶囊防治胸腰椎骨折术后便秘的随机对照研究

傅兰清¹ 胡亚俊¹ 翟莉²

(1 荆州市中心医院(华中科技大学同济医学院附属荆州医院)骨科,荆州,434020; 2 湖北省中药现代化工程技术研究中心,武汉,430223)

摘要 目的:比较便通胶囊与滋阴润肠口服液治疗胸腰椎骨折术后便秘的疗效、安全性与依从性。方法:采用随机对照设计,共纳入144例胸腰椎骨折术后患者,随机分为2组,每组72例,分别口服便通胶囊与滋阴润肠口服液。记录2组患者首次排便时间、住院时间及不良反应,随访停药后第4周、12周及24周便秘的复发率。结果:对照组有5例患者因治疗3天无效提前退出试验,治疗组70.83%的患者在术后24h首次排便,治疗组首次排便时间较对照组提前了0.5d(1.4 ± 0.6 d Vs 1.9 ± 1.1 , $P < 0.05$),治疗组住院时间较对照组缩短了5.8d(15.8 ± 12.5 d Vs 21.6 ± 15.9 , $P < 0.05$),且术后第8周、16周及28周治疗组便秘复发率也显著低于对照组($P < 0.05$),远期疗效稳定。2组不良反应发生率均较低,并且组间比较无统计学意义。结论:便通胶囊治疗胸腰椎骨折术后便秘患者,起效迅速,缩短患者住院时间且复发率低,安全性佳,值得临床推广应用。

关键词 胸腰椎骨折;便秘;便通胶囊;滋阴润肠口服液

A Randomized Controlled Trial of Biantong Capsule in the Treatment of Constipation after Thoracolumbar Fracture Surgery

Fu Lanqing¹, Hu Yajun¹, Zhai Li²

(1 Obstetrics and Gynecology Department, Jingzhou Central Hospital, affiliated to Tongji Medical College of Huazhong University of Science & Technology, Jingzhou 434020, China; 2 TCM Modernization Engineering Technology Research Center, Wuhan 430223, China)

Abstract Objective: To compare the efficacy, safety and compliance of Biantong Capsule and Ziyin Runchang oral solution in treating constipation after thoracolumbar vertebral fracture surgery. **Methods:** A total of 144 patients were randomized into Biantong capsule (treatment group) and Ziyin Runchang oral solution (control group) to treat constipation with 72 in each. The first defecation time, length of stay in hospital, the adverse reaction of drugs were recorded as well as the recurrence rate of constipation after drug discontinuance at the 4th, 12th, 24th week. **Results:** Five patients in control group drop out of the trials for ineffective treatment after 3 days. Patients who had the first defecation within 24 h after operation were 70.83% in the treatment group. The first defecation time in the treatment group were 0.5 day earlier than that of the control group (1.4 ± 0.6 vs 1.9 ± 1.1 , $P < 0.05$), and length of stay in hospital was 5.8 days shorter than that of the control group (15.8 ± 12.5 Vs 21.6 ± 15.9 , $P < 0.05$). Besides, recurrence rate of constipation after operation at the 8th, 16th, 28th week was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). The occurrence rate of ADR in both groups remained low and had no significant difference. **Conclusion:** Biantong capsule is effective in the treatment of constipation after thoracolumbar vertebral fracture surgery with low recurrence rate. It is safe and worthy of clinical promotion.

Key Words Thoracolumbar fracture; Constipation; Biantong capsule; Ziyin Runchang oral solution

中图分类号:R242 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.03.025

胸腰椎骨折是骨科的常发疾病,占脊柱骨折的70%~80%,占全部骨折的5%~6%^[1]。我国中医学认为骨断伤筋,耗气伤血,气血瘀滞,脏器衰弱,肠道运化功能失常,导致便秘。现代医学证实,严重的胸腰椎骨折或恢复不佳易造成支配肠道的神经功能紊乱,肠蠕动受到抑制,再加上患者受伤后需卧床休养、活动量减少,加剧了患者胃肠蠕动能力的减弱,肠内容物无法排出,粪便滞留时间延长,加重便秘症状^[2]。并且其发生率高达70%~80%^[3]。虽不会对

患者直接造成生命威胁,但便秘会引发其他诸多问题,如:用力排便导致手术切口疼痛、颅内压、血压升高,心脏负荷加重、心律失常等,从而导致住院时间延长、医疗费用升高、生活质量下降等,严重影响了患者的生活质量及术后康复^[4]。因此,降低胸腰椎骨折术后患者的便秘问题对于患者的预后具有重要意义。笔者在临床工作中发现便通胶囊治疗便秘作用和缓,却又较其他缓泻剂更快起效,且复发率低。为评价便通胶囊防治骨科手术后便秘的疗效与安全

性,特设计并开展了一项随机对照试验,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 6 月至 2016 年 2 月,在我科住院接受胸腰椎骨折手术,并符合纳入排除标准的 144 例患者,根据随机数字表,按照 1:1 的比例,随机分为治疗组与对照组 2 组,每组 72 例患者。2 组患者在性别、年龄、骨折位置、骨折类型、手术方式等基线情况均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表 1。全部患者均完成了全部 3 次随访,没有需要剔除的病例。

1.2 纳入标准 1)符合胸腰椎骨折诊断标准,具体标准参照《脊柱外科学》^[5];2)年龄 20~65 岁之间;3)知情同意;4)自愿参加本研究。

1.3 排除标准 1)术前 1 周内自行服用过任何润肠通便或胃肠动力类药物者;2)有肠道或全身器官性病变;3)对试验药物过敏的反应者;4)合并脊髓神经损伤情况者;5)严重心肝肾功能损害者。

1.4 治疗方法 治疗组给予通便胶囊(健民药业集团股份有限公司生产,国药准字 Z19990071)口服治疗,3 粒/次,2 次/d。对照组口服滋阴润肠口服液(北京诚济制药股份有限公司生产,国药准字 B20020807),20 mL/次,3 次/d。2 组均于麻醉术后

6~8 h 禁饮禁食结束之后再开始给药,并连续服药 4 周;治疗期间规定不能给予其他便秘治疗。出于伦理学的考虑,患者若出现明显便秘症状,将对患者术后恢复造成影响,并且已经说明试验药物未能预防便秘的发生,设计术后 72 h 尚未排出正常软便的患者,提前退出研究,并给予更换治疗药物和\或更多综合治疗,并计为无效病例。

1.5 观察指标

1.5.1 便秘发生率 于术后 72 h,根据改良的便秘症状评分表(评分标准见表 1),分别由两位医师根据症状标准进行独立评分。总分达到或超过 3 分为出现便秘,防治无效;总分 2 分为尚不能诊断为便秘,评为防治有效;总分 1 分或 0 分为未发生便秘,评为防治显效。于术后 72 h 评价便秘发生率,即总分达到或超过 3 分的百分比。

1.5.2 首次排便时间与住院时间

1.5.3 停药后便秘复发率 于术后第 8 周,16 周,28 周进行随访,并填写随访观察表,记录患者停药后的便秘复发率。便秘诊断标准采用国家中医药管理局颁发的中医病症诊断疗效标准^[6]。

1.6 安全性评价 对患者进行常规的安全性评价,包括血常规、尿常规、肝肾功能及心电图等检查,记录不良事件,如腹痛、腹泻、皮疹、恶心呕吐等。

表 1 2 组患者的基本情况($n, \bar{x} \pm s$)

		治疗组	对照组	统计量	P
性别	男	51	46	$\chi^2 = 0.790$	0.374
	女	21	26		
年龄		40.36 ± 11.47	44.71 ± 11.10	$t = 2.313$	0.022
诊断	胸椎段骨折	13	18	$\chi^2 = 1.389$	0.499
	腰椎段骨折	35	29		
	胸腰椎段合并骨折	24	25		
	压缩性骨折	4	5		
	爆裂性骨折	45	41		
	骨折脱位	21	23		
骨折类型	安全带骨折	2	3	$\chi^2 = 0.588$	0.899
	经皮微创内固定	49	40		
	传统切开内固定	23	32		

表 2 术后 72 h 便秘症状评分表

	0 分	1 分	2 分	3 分
术后累计排便次数	≥3 次	2 次	1 次	0 次
单次排便时间	<10 min	11~20 min	21~30 min	>30 min
排便费力程度	无	轻度不畅	十分不畅,但可自行排出	需要外界帮助方能排出
排便不尽感	无	偶有	常有	几乎总有
排便阻塞感	无	偶有	常有	几乎总有
大便性状	柔软的香肠状、软团块、泥浆状或水样	干裂的香肠状	团块状	分离的硬团

注:累计排便次数≥6 次,大便性状为水样便的,计入出现腹泻的不良反应。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计学软件进行数据统计。计量资料若为正态分布样本,则采用双侧 t 检验,若为非正态分布样本,则采用秩和检验;计数资料采用卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。根据患者是否严格按照方案完成研究,分为全分析集(FAS)和符合方案的完全疗效分析集(PPS),其中 FAS 数据集主要用于评估安全性与依从性,PPS 数据集,主要用于评估有效性。按照方案,由于术后 72 h 评分达到或超过 3 分,属于未能预防便秘而提前退出研究的病例,仍纳入 PPS 数据集进行分析。

2 结果

2.1 2 组患者便秘发生率 对照组共有 5 例术后 72 h 便秘症状评分达到或超过 3 分,评价为防治无效,而提前结束研究治疗期;而治疗组全部患者在术后 72 h 已经排出正常软便,2 组术后 72 h 便秘发生率具有统计学意义($\chi^2 = 5.180, P = 0.023$),治疗组便秘发生率显著低于对照组。

2.2 首次排便时间与住院时间 治疗组术后 1 d、2 d、3 d 已排便患者计数分别为 51 (70.83%)、67 (93.06%)、72 (100%),对照组 3 个时间点排便患者计数为 34 (47.22%)、54 (75.00%) 及 67 (93.06%),2 组比较有统计学意义($\chi^2 = 12.400, P = 0.006$)。

治疗组首次排便时间为 (1.4 ± 0.6) d,对照组首次排便时间为 (1.9 ± 1.1) d,2 组比较有统计学意义($t = 3.655, P = 0.000$),治疗首次排便时间提前了 0.5 d。治疗组平均住院时间为 (15.8 ± 12.5) 天,对照组平均住院时间为 (21.6 ± 15.9) d,2 组比较有统计学意义($t = 2.730, P = 0.007$),治疗组住院时间缩短了 5.8 d。见表 3。

表 3 2 组患者首次排便时间与住院时间($n, \bar{x} \pm s$)			
组别	例数	首次排便时间(d)	住院时间(d)
治疗组	72	1.4 ± 0.6	15.8 ± 8.5
对照组	72	1.9 ± 1.1	21.6 ± 15.9
t		3.655	2.730
P		0.000	0.007

2.3 2 组患者便秘复发率比较 出院后经 3 次定期随访,治疗组在停药后 12 周、24 周时,便秘复发率显著低于对照组($P < 0.05$),远期疗效更佳。见表 4。

2.4 不良反应 2 组患者血常规、肝肾功能无明显异常。治疗组服药后有 1 例出现上腹不适感,1 例出现无痛性稀水样便,停药后症状消失。对照组服

药后有 1 例上腹不适感,2 例腹泻不适,停药后症状消失。2 组总不良反应发生率比较无统计学意义($2.78\% \text{ Vs } 4.17\%, \chi^2 = 0.207, P = 0.649$)。

表 4 2 组患者便秘复发率[$n(\%)$]				
组别	例数	术后 8 周	术后 16 周	术后 28 周
治疗组	72	0(0.00%)	2(2.78%)	6(8.33%)
对照组	72	3(4.17%)	10(13.89%)	20(27.78%)
χ^2		3.064	5.818	9.199
P		0.080	0.016	0.002

3 讨论

便秘腹胀是胸腰椎骨折术后的常见并发症,研究显示其可能与手术刺激、心理应激、长期卧床、饮食改变及腹膜后血肿等因素密切相关。如果出现明显的便秘症状,患者用力排便会导致疼痛甚至影响伤口愈合,加重病情,影响术后恢复,同时胃肠道功能恢复缓慢,导致术后营养吸收不足,影响术后康复。同时毒素蓄积肠道,吸收入血,导致炎症反应状态,或可增加其他疾病危险^[7-8]。

防治术后便秘的方法虽然较多,但能达到通而不泻,缓而不慢的理想效果,帮助患者胃肠道功能早期恢复的同时,又不导致腹泻的药物选择却是不易的。聚乙二醇、乳果糖、欧车前、莫沙必利等,要么起效太慢,加大用量又会出现腹泻。中医学认为,胸腰椎骨折并发便秘与脾胃不足、气虚津亏有关。便秘病位在大肠,同时与肺、脾、胃、肝、肾等相关,脾肺气虚,大肠传导无力,气虚津液,不能下润大肠则大便干结且无力排便。对于便秘的患者,应避免单纯用泻药,久泻必伤脾胃,造成恶性循环。中药治疗应以调节自身功能为原则,滋补脾肾、补气生津为大法,标本兼治^[9]。

从药物组成上看,便通胶囊以白术(炒)、肉苁蓉、当归、桑椹、枳实、芦荟 6 味中药组成,炒白术可补气健脾,肉苁蓉补肾填精,润肠通便,当归养血活血调肝,桑椹滋肝补肾、清理肠道,其特点为行气通便,通而不泻,生津补益,补而不滞,作用温和持久^[10-11]。对照组滋阴润肠口服液,主要成分是地黄,其功能为养阴清热,润肠通便,相较复方而言,单味药效力有限,且缺少健脾胃及行气的功能。

从药理作用上看,便通胶囊兼具结肠推进与软化大便作用,其可促进结肠蠕动及肠道推进作用,拮抗肾上腺素等作用,增强回肠的运转张力及活力,抑制水分在大肠的重吸收,但不影响水分在小肠的吸收,故而在软化大便时候,不影响人体所需其他物质的吸收,还能改善免疫功能增强体能与适应能

力^[12],非常适合术后患者服用。韩柯等报道,便通胶囊用于肛肠手术后取得了满意疗效^[13]。

本研究中,便通胶囊 24 h 排便比例显著高于对照组(70.83% Vs 47.22%, $P < 0.05$),治疗组首次排便时间较对照组提前了 0.5 d[(1.4 ± 0.6) d Vs (1.9 ± 1.1), $P < 0.05$],治疗组住院时间显著短于对照组[(15.8 ± 12.5) d Vs (21.6 ± 15.9), $P < 0.05$],且停药后第 4 周、12 周及 24 周治疗组便秘复发率也显著低于对照组($P < 0.05$),远期疗效稳定。这可能是因为便通胶囊不仅润肠通便,而且补脾补肾,益气生津,可扶助正气,改善患者的免疫功能,故可加速患者的恢复。

综上所述,便通胶囊具有健脾益肾、补气生津、润肠通便的功效,用于防治胸腰椎骨折术后便秘,效果明显,缩短患者住院时间、显著改善临床症状且复发率低,安全性佳,值得临床推广和应用。

参考文献

- [1] 耿涛. 胸腰椎骨折的研究进展[D]. 石家庄:河北医科大学,2015.
- [2] 李影,姚帅辉,董晓利. 胸腰椎骨折患者胃肠道功能紊乱的原因分析及护理对策[J]. 中国医药科学,2016,6(3):155-157.
- [3] 华美琴. 腰椎骨折患者发生便秘的原因及护理[J]. 大家健康,

2016,10(1):5.

- [4] 白华. 护理干预对降低心肌梗死患者便秘发生率的影响[J]. 中国实用医药,2010,5(14):218-218.
- [5] 田慧中. 实用脊柱外科学(精)[M]. 广州:广东科技出版社,2008:31.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:11.
- [7] 王晶. 自制中成药通腑合剂治疗胸腰椎骨折术后腹胀便秘疗效观察[J]. 山西医药杂志,2016,45(22):2689-2689.
- [8] 覃梦琳. 择期胸腰椎手术病人术前灌肠对术后排便的影响[J]. 护理研究,2014,28(3):357-357.
- [9] 尧玉芸,丁文娟. 浅析从肺论治便秘[J]. 亚太传统医药,2015,11(24):80-81.
- [10] 杨艳霞,翟莉,游冬阁,等. 便通胶囊临床应用综述[J]. 世界中医药,2016,11(10):2197-2199.
- [11] 罗宝莲,詹明洁,俞婷婷. 乳果糖口服液联合便通胶囊治疗小儿脾肾虚弱型功能性便秘 30 例临床观察[J]. 中医儿科杂志,2016,11(6):75-77.
- [12] 谈运良,刘汁生,沈凯,等. 便通胶囊健脾固本作用的研究[J]. 中国中西医结合杂志,1998,6(18):291-293,401.
- [13] 韩柯,向前. 便通胶囊联合莫沙必利治疗老年痔患者术后便秘的临床疗效[J]. 世界华人消化杂志,2014,22(15):2213-2216.

(2017-02-20 收稿 责任编辑:徐颖)

有奖征文通知

为了更好的交流养心氏片临床使用经验,为临床医生提供一个交流学术平台,《世界中医药》编辑委员会与上海医药集团青岛国风药业股份有限公司决定自 2016 年 5 月 1 日起,共同举办“国风养心杯”有奖征文活动,征文具体要求如下:

征文内容:1. 养心氏片临床疗效观察:

例如:养心氏片在改善稳定性冠心病及 PCI 术后心功能不全体征及症状、心律失常、糖尿病等相关并发症,围绝经期综合征,躯体症状障碍等临床疗效观察。

2. 同类产品对比应用的研究总结。

征文要求:1. 论文具有创新性和科学性,论点鲜明、论证充分、逻辑严谨、结果真实可靠,5000 字以内为宜,未公开发表及未在全国性会议上交流过。

2. 论文请按“题目、姓名、作者单位、邮编、摘要、关键词(以上中英文),正文、参考文献”的顺序排列。如多名作者,请在姓名右上角标明第一作者、第二作者及第三作者的数字序号,每篇论文作者一般不超过 5 人。

3. 论文摘要为 300 ~ 400 字,包括“研究目的、方法、结果、结论”四部分简要内容。

4. 论文后可附参考文献,书写格式如:

①(书)作者姓名、书名、出版社名、出版年月、页码;

②(期刊)作者姓名、文章名、期刊名、年份、卷(期)、页码。

5. 论文标题下请注明作者姓名、职称、工作单位、联系方式、邮箱及邮编。参选者请保留底稿。

稿件评审:本次活动的所有征文均由《世界中医药》杂志编辑部组织专家进行审阅并评选出优秀论文,获奖者均可获得一定的奖励。获奖文章将在 2016 - 2017 年《世界中医药》杂志正式发表,刊发前将专函通知获奖论文的第一作者,如有其他发表需求请电函。上海医药集团青岛国风药业股份有限公司将保留上述活动的解释权利,并拥有对来稿的处理权和各种媒体的使用权。

投稿方式:所有论文请以 Microsoft

Word 电子文件形式,发至 growfulmkt@163.com,并注明“养心氏片有奖征文”字样;或致电:0532 - 86058972 18660222858,

联系人:刘先生。

截至时间:2017 年 12 月 31 日(以电子邮箱收到日期为准);所有征文恕不退稿,请自留底稿。

凡参加本项活动的第一作者均可获得上海医药集团青岛国风药业股份有限公司赠送的精美纪念品。

欢迎广大临床医生踊跃参加本项活动!