

# 便通胶囊治疗全子宫切除术后便秘的临床研究

卜 岚

(首都医科大学附属安贞医院妇产科,北京,100029)

**摘要** 目的:比较便通胶囊与芪蓉润肠口服液治疗全子宫切除术后患者便秘的疗效与安全性。方法:选取2015年8月至2016年12月首都医科大学附属安贞医院收治的全子宫切除术后患者112例,随机分为观察组和对照组各56例,分别口服便通胶囊与芪蓉润肠口服液。记录2组患者首次排便时间、住院时间,停药后1月、2月及3月便秘的复发率及安全性。结果:对照组有4例患者因治疗72h无效提前退出试验,观察组首次排便时间较对照组提前了0.48d( $P < 0.05$ ),观察组住院时间较对照组缩短了0.22d( $P < 0.05$ ),且停药后2月及3月观察组便秘复发率也显著低于对照组( $P < 0.05$ )。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:便通胶囊治疗全子宫切除术后便秘患者,起效迅速,显著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** 全子宫切除术;便秘;便通胶囊;芪蓉润肠口服液

## Clinical Effects of Biantong Capsules in Treatment of Panhysterectomy Postoperative Constipation

Pu Lan

(Department of Obstetrics and Gynecology, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China)

**Abstract Objective:** To assess the clinical effects and safety of the Biantong Capsules and Qirong Runchang Oral Liquid in the treatment of panhysterectomy postoperative constipation. **Methods:** A total of 112 cases who were admitted and received the panhysterectomy were randomly divided into two groups, with 56 cases in each group. The treatment group of patients were treated with Biantong Capsules, while patients in the control group were treated with Qirong Runchang Oral Liquid. First defecation time, length of hospital stay, recurrence and safety of constipation 1 month, 2 months and 3 months after drug withdrawal were recorded. **Results:** 4 patients in the control group terminated the test in advance due to ineffective treatment after 72 hours of treatment. The first defecation time in the treatment group was 0.48 day early than that in the control group ( $P < 0.05$ ); and the hospitalization time of the treatment group was significantly 0.22 day shorter than that of the control group ( $P < 0.05$ ). The recurrence rate of the treatment group was significantly lower than that of the control group 2 months and 3 months after drug withdrawal ( $P < 0.05$ ). The adverse effects rate of the two groups was low and there was no significant difference between the two groups. **Conclusion:** Biantong Capsules in treatment of panhysterectomy postoperative constipation have rapid effects and good safety, shorten the hospitalization time, reduce the recurrence rate worthy of promotion, which was worthy of clinical promotion.

**Key Words** Panhysterectomy; Constipation; Biantong Capsules; Qirong Runchang oral liquid

中图分类号:R242;R271 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.07.025

全子宫切除术(Hysterectomy)是妇科常见的手术,临床主要用于治疗子宫肌腺症、子宫肌瘤、顽固性功能性子官出血等疾病。全世界每年有65万例子宫全切术,64岁以下妇女中因各种病因接受子宫全切术的比例高达45%<sup>[1]</sup>。

全子宫切除术不仅切除全部宫颈组织,还切断了子宫主韧带和骶韧带,影响膀胱和直肠的神经支配,影响了受术者的排便功能<sup>[2]</sup>。另外由于术后疼痛,患者不敢排便,术后卧床活动减少,胃肠蠕动减少,消化液分泌降低,习惯性排便体位改变等诸多原因,均会导致排便困难<sup>[3]</sup>。术后患者便秘会引发诸多问题,如:用力排便或腹胀等导致手术切口疼痛、愈合不良、感染甚至大出血等风险。因此,及时改善

术后便秘问题尤为重要。笔者在实际临床工作中发现便通胶囊治疗便秘具有作用和缓,通而不泻,同时起效快、复发率低等优点<sup>[4]</sup>。为进一步评价便通胶囊治疗全子宫切除术后患者便秘的疗效与安全性,特展开一项随机对照试验,现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2015年8月至2016年12月在我院行全子宫切除术的患者112例。采用随机数字表法,随机分为观察组与对照组2组,每组56例。

1.2 纳入标准 1)所有患者通过病史、体征及超声检查确诊为子宫肌瘤、子宫腺肌症、顽固性功能性子官出血患者,不需保留子宫;2)子宫增大 $\leq$ 孕14周;

3) 宫颈脱落细胞检查排除恶性病变且耐受手术的患者;4) 无合并严重的内外科疾病;5) 无合并妊娠。

1.3 排除标准 1) 术前1周内自行服用过任何胃肠动力类或润肠通便药物者;2) 肠梗阻、肠道肿瘤、脊髓病变导致排便困难者;3) 患者依从性不好中途退出的患者;4) 对试验药物过敏的反应者;5) 严重心肝肾功能损害者。

1.4 治疗方法 2组均于麻醉术后1d禁饮禁食结束后开始连续服药4周;治疗期间规定不能再接受其他便秘治疗方式。观察组给予便通胶囊(健民药业集团股份有限公司,国药准字Z19990071)口服治疗,3粒/次,2次/d。对照组口服芪蓉润肠口服液(北京北卫药业有限责任公司,国药准字Z20000034),20 mL/次,3次/d。

1.5 观察指标

1.5.1 首次排便时间与住院时间 观察2组的首次排便时间(72 h内未排便者以72 h计)及出院时间。

1.5.2 便秘发生率 根据克里夫兰便秘评分量表(Cleveland Constipation Score, CCS评分)<sup>[5]</sup>及粪便性状 Bristol 分型评分表<sup>[6]</sup>,制定便秘评估表(评分标准见表1)。

1.5.3 停药后便秘复发率 依据罗马Ⅲ便秘诊断标准<sup>[7]</sup>,对治疗结束后患者进行连续3个月的随访,记录2组患者停药后的便秘复发率。

1.6 疗效判定标准

1.6.1 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对患者进行独立评分。显效:未发生便秘,总分0~3分,术后累计排便次数正常,几乎无其他便秘症状;有效:无法确定是否便秘,总分4~10分,有排便,出现部分其他便秘症状;无效:发生便秘,总分≥11分,几乎无排便,其他便秘症状较严重;便秘发生率,即总分达≥11分的百分比。

1.6.2 依据罗马Ⅲ便秘诊断标准,记录便秘发生率

1) 必须包括以下2项或2项以上:a. 排便感到费力(至少25%的时间);b. 排便为块状便或硬便(至少25%的时间);c. 排便有排便不尽感(至少25%的时间);d. 排便有肛门直肠阻塞感(至少25%的时间);e. 排便需要人工方法(如用手指帮助排便、盆底支持)(至少25%的时间);f. 排便次数每周少于3次;2) 同时满足下列2个条件:不使用泻药很少出现稀便,没有足够的证据诊断为肠易激综合征(IBS)。

1.7 安全性评价 观察患者在用药期间是否出现腹痛、腹泻、皮疹、恶心呕吐等不良反应。

1.8 统计学方法 所有数据应用SPSS 17.0 统计软件进行处理。计量资料采用双侧t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。

2 结果

2.1 2组患者的基本情况 2组患者在年龄、疾病类型、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2。观察结束后根据患者是否脱落,将符合纳入标准病例分为全分析集(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,术后72 h评分≥11分,属于治疗无效发生便秘而提前退出研究的病例,仍纳入PPS数据集进行分析。本研究中观察组和对照组患者均完成了完整随访,无失访及剔除病例。

2.2 2组患者的首次排便时间 观察组12 h、24 h、36 h 排便患者计数分别为19 (33.90%)、42 (75.00%)、51 (91.10%),对照组对应时间上排便患者计数为9 (16.07%)、32 (57.10%)及43 (76.79%),观察组的首次排便时间(1.10 ± 0.26) d,对照组首次排便时间为(1.58 ± 0.37) d,经治疗后,观察组首次排便时间提前0.48 d,且2组差异有统计学意义(P < 0.05)。

表1 术后72 h便秘症状评分表

	0分	1分	2分	3分
排便频率	≥3次	2次	1次	0次
排便费力程度	从不费力	有时费力	经常费力	总是费力
排便不尽感	无	有时有	经常有	总是有
每次入厕时间	<5 min	5~10 min	10~20 min	20~30 min
腹痛	从来没有	有时	经常	总是有
每天去排便但没排出的次数	没有	1~3	3~6	6~9
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

表 2 2 组患者的基本情况

	观察组	对照组	统计量	P	
年龄	50.68 ± 13.12	49.63 ± 12.74	$t = 0.431$	0.667	
疾病类型	子宫肌瘤	35	38	$\chi^2 = 0.393$	0.822
	子宫肌腺症	10	8		
手术方式	顽固性功能性子官出血	11	10	$\chi^2 = 0.626$	0.731
	经腹部全子宫切除术	12	14		
	阴式全子宫切除术	21	23		
	腹腔镜下子宫全切除术	23	19		

表 3 2 组首次排便时间

组别	12 h	24 h	36 h	首次排便时间(d)
观察组(n=56)	19(33.90%)	42(75.00%)	51(91.10%)	1.10 ± 0.26
对照组(n=56)	9(16.07%)	32(57.10%)	43(76.79%)	1.58 ± 0.37
$\chi^2/t$	4.762	3.983	4.236	8.059
P	0.029	0.046	0.040	0.000

2.3 2 组患者便秘发生率 观察组在 72 h, 所有患者均正常排便, 便秘症状评分 < 3 分。对照组共有 4 例患者术后 72 h 便秘症状评分 > 11, 发生便秘, 治疗无效, 提前结束治疗。2 组术后 72 h 便秘发生率差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 4.148, P = 0.042$ ), 观察组便秘发生率显著低于对照组。

2.4 2 组患者的住院时间 观察组平均出院时间为 (3.96 ± 0.25) d, 对照组平均出院时间为 (4.18 ± 0.32) d, 观察组将出院时间缩短 0.22 d, 2 组住院时间比较, 差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 4.073, P = 0.0001$ )。观察组的住院时间显著短于对照组。

2.5 2 组患者便秘复发率比较 2 组患者结束治疗后, 均完整接受了 3 个月的定期随访。观察组在停药后 1 个月时, 2 组便秘发生率差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 3.083, P = 0.0079$ )。停药后 2 个月、3 个月时, 2 组便秘发生率差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 3.953, P = 0.047, \chi^2 = 8.986, P = 0.003$ )。从长期疗效看, 观察组便秘复发率更低, 远期疗效更佳。见表 4。

表 4 2 组患者便秘复发率[例(%)]

组别	停药后 1 个月	停药后 2 个月	停药后 3 个月
观察组(n=56)	0(0.00)	2(2.78)	4(8.33)
对照组(n=56)	3(4.17)	8(13.89)	18(27.78)
$\chi^2$	3.083	3.953	8.986
P	0.079	0.047	0.003

2.6 不良反应 观察组服药后有 1 例出现轻度腹痛, 1 例出现轻度腹泻, 1 例发生皮疹, 上述不良反应在停药后消失。对照组服药后有 1 例腹痛, 5 例腹泻不适, 1 例皮疹。2 组总不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 (5.36% vs 12.5%,  $\chi^2 = 1.822, P = 0.177$ )。

### 3 讨论

全子宫切除术后, 由于麻醉、创伤、应激等原因导致部分神经功能阻断、胃肠神经激素调节失调、水电解质平衡紊乱, 术后胃肠功能受到抑制, 从而引起食物在消化道内停留时间变长, 粪便干燥, 进而出现腹胀、便秘<sup>[8]</sup>。同时, 由于手术耗气伤血, 患者气虚无力, 精血虚亏, 无以滋润大肠, 肠燥而大便坚干不得出, 也是术后便秘的主要原因。曾有研究显示, 40 例经腹子宫全切术的患者, 18% 出现便秘症状, 33% 术后排便时间延长, 20% 要借助辅助方式如轻泻药排便, 40% 大便变硬, 40% 需要手挖大便<sup>[9]</sup>。

目前, 临床有多种治疗便秘的药物, 或作用凶猛, 服药后患者易出现腹泻、腹痛等症状。因腹泻更燥津液导致大便更为艰涩难排, 加重便秘, 造成恶性循环, 故远期疗效不理想。有些药物单纯益气生津, 作用缓慢, 收效较慢, 患者难以坚持服药。中医认为, 术后患者并发便秘与脾胃不足、气虚津亏有关<sup>[10]</sup>。所谓大便不通者, 有三焦五脏不和, 冷热之气不调, 热气偏入肠胃, 津液竭燥, 故另糟粕否结, 雍塞不通也。脾胃功能不足, 则气血生化无源, 气虚大肠传导无力, 血虚则精液枯竭, 大肠失去润泽则大便干结无力排便。因此, 药物选择应以标本兼治, 滋补脾肾、补气生津为主, 既能通便, 又不会造成腹泻, 使泻不伤正, 补不滞塞<sup>[11]</sup>。

便通胶囊由白术(炒)、肉苁蓉、当归、桑葚、枳实、芦荟 6 味中药组成。炒白术健脾既可以恢复传输津液的正常功能, 又可以培土, 稳固后天精血化生的源泉。肉苁蓉填精补肾, 润肠。当归养血活血调肝。桑葚可滋肝肾、生精血, 可助肉苁蓉、当归功效。枳实为调节肠胃气机常用药物, 芦荟可缓泻。如此诸药和合, 标本兼顾, 行气通便, 通而不泻、健脾益肾、肠润便通, 作用温和持久<sup>[12]</sup>。

另有研究显示, 便通胶囊能促进燥结便秘和实热便秘的小鼠排便, 增加小肠推进速度, 抑制大肠水份吸收, 提高豚鼠离体和在体回场的收缩频率和强度, 促进小鼠淋巴细胞转化, 提高小鼠体内溶血素抗

体的生成,增强小鼠NK细胞活性,提高小鼠胸腺指数,从而增强小鼠免疫功能。便通胶囊既可润下通便,又可改善患者免疫功能,这对于老年体弱、术后、产后各种便秘患者,具有重要意义,临床实践也证实,便通胶囊对于原发性及习惯性便秘、手术后便秘、产后便秘等均有较好的疗效<sup>[13-15]</sup>。

本研究显示,观察组12 h、24 h、36 h排便比例显著高于对照组( $P < 0.05$ ),首次排便时间较对照组提前了0.48 d( $P < 0.05$ ),住院时间显著短于对照组( $P < 0.05$ )。近期疗效更优。停药后第2月及3月观察组便秘复发率也显著低于对照组( $P < 0.05$ ),远期疗效更加稳定。同时,观察组不良反应发生率更低,停药后相关症状消失,安全性更佳。

综上所述,此次结果充分证实便通胶囊标本兼治,健脾补肾、益气生津,还可扶助正气,治疗气血亏损之病,加速患者的恢复,减少住院时间,是治疗术后便秘的有效药物之一,值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] GR Meeks, RL Harris. Surgical approach to hysterectomy: abdominal, laparoscopy-assisted, or vaginal [J]. *Clinical Obstetrics & Gynecology*, 1997, 40(4): 886-894.
- [2] 陈瑶. 腹腔镜下保留盆腔神经的根治性子宫切除术与传统广泛性全子宫切除术的疗效比较 [J]. *大连医科大学学报*, 2015, 37(1): 49-52.
- [3] 朱佳任. 预防术后便秘的健康教育 [J]. *上海护理*, 2014, 14(7): 66.
- [12] 熊青, 聂荣杰, 陈绵雄, 等. 高血压性心脏病与糖尿病性心脏病左心功能差异研究 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2016, 8(4): 411-414.
- [13] Pinto TE, Gusso S, Hofman PL, et al. Systolic and diastolic abnormalities reduce the cardiac response to exercise in adolescents with type 2 diabetes [J]. *Diabetes Care*, 2014, 37(5): 1439-1446.
- [14] Zhao YZ, Zhang M, Tian XQ, et al. Using basic fibroblast growth factor nanoliposome combined with ultrasound-introduced technology to early intervene the diabetic cardiomyopathy [J]. *Int J Nanomedicine*, 2016, 11: 675-686.
- [15] Wilmot EG, Leggate M, Khan JN, et al. Type 2 diabetes mellitus and obesity in young adults: the extreme phenotype with early cardiovascular dysfunction [J]. *Diabet Med*, 2014, 31(7): 794-798.
- [16] Lu L, Zhang Q, Pu LJ, et al. Dysregulation of matrix metalloproteinases and their tissue inhibitors is related to abnormality of left ven-

- [4] 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.
- [5] American College of Gastroenterology Chronic Constipation Task Force. An evidence-based approach to the management of chronic constipation in North America [J]. *Am J Gastroenterol*, 2005, 100 Suppl 1: S1-S4.
- [6] 石杰, 秦黎虹, 刘振, 等. 电针治疗严重功能性便秘疗效观察 [J]. *安徽中医药大学学报*, 2015, 34(1): 42-45.
- [7] 闫雨佳, 胡思源, 杨娜, 等. 欧洲药品管理局人用药品委员会治疗慢性便秘药物研发临床评价指南介绍 [J]. *中国新药杂志*, 2015, 24(16): 1867-1869.
- [8] 张素香, 马德华. 红光治疗预防腹部术后腹胀治疗效果观察 [J]. *海军医学杂志*, 2016, 37(2): 165-166.
- [9] HW Schreuder, ME Vierhout, HF Veen. Disabling constipation following Wertheim's radical hysterectomy [J]. *Ned Tijdschr Geneesk*, 1993, 137(21): 1059-62.
- [10] 魏为. 捏脊疗法对骨折卧床患者腹胀、便秘及尿潴留的临床效果 [J]. *华南国防医学杂志*, 2014, 28(11): 1131-1133.
- [11] 肖飞, 翟莉, 唐庆, 等. 便通胶囊治疗慢性便秘的作用机制分析 [J]. *世界中医药*, 2016, 11(12): 2802-2803.
- [12] 谈运良, 刘沛生, 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, 18(S1): 291-293.
- [13] 张翼, 付万发. 便通胶囊配合双歧杆菌治疗老年人气虚便秘的临床研究 [J]. *中国临床医生*, 2014, 42(8): 35-37.
- [14] 胡明. 便通胶囊治疗老年便秘 100 例临床观察 [J]. *中国中药杂志*, 2008, 33(2): 187-188.
- [15] 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.

(2018-01-08 收稿 责任编辑: 徐颖)

(上接第 1661 页)

- tricular geometry and function in streptozotocin-induced diabetic minipigs [J]. *Int J Exp Pathol*, 2008, 89(2): 125-137.
- [17] Turnbull FM, Abraira C, Anderson RJ, et al. Intensive glucose control and macrovascular outcomes in type 2 diabetes [J]. *Diabetologia*, 2009, 52(11): 2288-2298.
- [18] 吴淑馨, 孙宏峰, 龙泓竹, 等. 益气养阴散结中药方对 KKAY 糖尿病小鼠糖脂代谢的影响 [J]. *世界中医药*, 2014, 9(6): 781-783.
- [19] 杨晓晖, 吴淑馨, 张力, 等. 糖尿病大鼠心肌组织 Ang II 变化及益气养阴散结中药复方对其影响的实验研究 [J]. *中国药物警戒*, 2013, 10(4): 196-199.
- [20] 吴淑馨, 孙宏峰, 龙泓竹, 等. 益消方对自发糖尿病小鼠血清和心肌组织 IGF-1 表达的影响 [J]. *世界中医药*, 2016, 11(9): 1846-1848.

(2018-04-19 收稿 责任编辑: 王明)