

# 便通胶囊防治神经外科术后便秘的随机对照研究

李瑞春 徐高峰 鱼 潇

(西安交通大学第一附属医院神经外科,西安,710061)

**摘要** 目的:比较便通胶囊与麻仁润肠丸治疗神经外科术后便秘的临床疗效及安全性。方法:选取2014年1月至2016年12月西安交通大学第一附属医院由治的神经外科术后患者192例作为研究对象,采用随机对照设计,随机分为观察组和对照组,每组96例。观察组服用便通胶囊,3粒/次,2次/d;对照组服用麻仁润肠丸,1~2丸/次,2次/d。2组疗程均为2周。记录2组患者术后72h便秘发生率,术后3d引流量,住院时间与首次排便时间,术后第1、3、7天免疫功能水平变化,术后并发症及不良反应等。结果:观察组术后72h便秘发生率为2.01%,显著低于对照组的9.38%,2组间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );术后第1天引流量组间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),但术后第2、3天观察组引流量均低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。观察组住院时间、置管时间与首次排便时间均短于对照组,各项指标组间差异有统计学意义( $P < 0.05$ );2组免疫功能变化情况、术后并发症和不良反应情况,观察组疗效均优于对照组,组间差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:便通胶囊对神经外科术后便秘有显著治疗作用,对免疫功能有一定调节作用,疗效优于麻仁润肠丸,临床使用安全性高。

**关键词** 便通胶囊;麻仁润肠丸;神经外科手术;便秘;免疫功能;随机对照

## A Randomized Controlled Trial of Biantong Capsule in the Treatment of Constipation after Neurosurgery

Li Ruichun<sup>1</sup>, Xu Gaofeng<sup>2</sup>, Yu Xiao<sup>3</sup>

(Department of Neurosurgery, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

**Abstract Objective:** To compare the efficacy and safety of Biantong Capsule and Maren Runchang Pill in treating constipation after neurosurgery. **Methods:** A total of 192 patients undergoing neurosurgery in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University from January 2014 to December 2016 were enrolled in the randomized controlled trial. They were randomly divided into the observation group and the control group, with 96 in each group. The observation group took Biantong capsule, 3 capsules a day, 2 times a day for 2 weeks, and the control group took Maren Runchang Pills, 1 to 2 pills a day, 2 times a day, for 2 weeks. The incidence of constipation at 72 hours after operation, the drainage volume at 3 days postoperatively, the length of hospital stay and the first defecation time, the changes of immune function at the 1st, 3rd, and 7th postoperative days, and postoperative complications were recorded. **Results:** The incidence of constipation at the 72 h postoperatively was 2.01% in the observation group, which was significantly lower than 9.38% in the control group 9.38%. The difference between the two groups was statistically significant ( $P < 0.05$ ). There was no difference in drainage volume between the 2 groups on the first day after operation ( $P > 0.05$ ), but the drainage volume of the observation group was lower than that of the control group on the second and third day after operation ( $P < 0.05$ ). The hospitalization time, drainage tube indwelling time and the first defecation time were shorter in the observation group than in the control group. The difference between the groups was statistically significant ( $P < 0.05$ ); the change of immune function level and postoperative complications and the adverse reactions of the 2 groups were better than the control group. There were statistically significant differences between the groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Biantong Capsule has significant therapeutic effects on constipation after neurosurgery, and has certain regulation effects on immune function. The curative effect is better than that of Maren Runchang Pill. It has high clinical safety and is worthy of clinical application.

**Key Words** Biantong Capsule; Maren Runchang Pill; Neurosurgery; Constipation; Immune function; Randomized controlled trial

中图分类号:R242 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.03.041

神经外科疾病的病情变化快、变化急,并且伴随较多的并发症,具有致残率高、死亡率高的特点<sup>[1]</sup>。神经外科疾病以手术治疗为主要手段,临床效果好,

但术后患者需要较长的时间恢复,且术后患者可出现不同程度的排便困难、排便次数减少以及粪便硬结等现象。术后患者用力排便除引起颅内压升高而

导致脑水肿或者造成二次出血以外,还会加重心脏负荷、出现心律失常,进而诱发心血管疾病,从而导致其住院时间延长、医疗费用升高、生命质量下降等,严重影响患者的生命质量及术后康复<sup>[2-3]</sup>。目前临床上对于术后便秘的治疗主要有心理护理、饮食护理、肠道护理、药物护理、灌肠法五大类,其中药物护理是最常见的治疗方式。聚乙二醇、乳果糖、欧车前、莫沙必利等药物治疗便秘起效慢,若加大用量又会导致患者腹泻。中医学治疗疾病标本兼顾,中成药通便胶囊具有明显的通便作用,可缓解术后便秘症,但目前临床研究实验数据相对较少。本文通过随机对照研究与麻仁润肠丸形成对照,探究通便胶囊对神经外科术后患者的临床疗效,为后期临床治疗提供参考依据。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2014年1月至2016年12月西安交通大学第一附属医院神经外科手术治疗的术后患者192例作为研究对象,按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组96例。观察组中男51例,女45例;年龄25~65岁,平均年龄(42.5±16.6)岁,身体质量42~81 kg;疾病种类:开放性脑外伤18例,闭合性脑外伤42例,颅内肿瘤10例,脑出血21例,其他5例。对照组中男47例,女49例;年龄27~66岁,平均年龄(42.8±18.3)岁,身体质量40~80 kg;疾病种类:开放性脑外伤18例,闭合性脑外伤37例,颅内肿瘤13例,脑出血15例,其他13例。2组性别、年龄、疾病种类等一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

1.2 诊断标准 开放性脑外伤和闭合性脑外伤的诊断标准参照《现代颅脑损伤学》<sup>[4]</sup>;颅内肿瘤的诊断标准参照《神经外科学》<sup>[5]</sup>;脑出血的诊断标准参照《中国脑出血诊治指南(2014)》<sup>[6]</sup>。

1.3 纳入标准 1)无肠道器官病变。2)无意识障碍及偏瘫,语言表达、理解能力正常,可以独立完成量表的填写。3)知情同意并愿意配合参与本研究。

1.4 排除标准 1)合并有其他严重疾病。2)术后认知功能异常。3)中途退出者。4)术前1周内自行服用过任一润肠通便或胃肠动力类药物者。5)对试验药物过敏者<sup>[7-8]</sup>。

1.5 脱落与剔除标准 脱落标准:经知情同意并且筛选合格的受试者,因故未完成本研究规定的疗程及观察周期。剔除标准:不符合纳入标准,符合排除标准的受试者;研究期间未能按照规定用药(用药量未超过1/3者)或者中途退出者(研究时间未超过1/3者);入组后没有任何数据者。

### 1.6 治疗方法

基础治疗:术后注射头孢曲松钠(广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂,国药准字H44021532),2 g/次静脉滴注,2次/d,连用注射3 d,预防术后感染。其他均采用对症支持治疗,同时监测生命体征。

1.6.1 对照组 于禁食期结束之后,在基础治疗的同时给予麻仁润肠丸(北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂,国药准字Z11020159),口服,1~2丸/次,2次/d,连续用药2周。

1.6.2 观察组 于禁食期结束之后,在基础治疗的同时给予通便胶囊(健民药业集团股份有限公司,国药准字Z19990071),口服,3粒/次,2次/d,连续用药2周。

### 1.7 观察指标

1.7.1 术后72 h便秘发生率 在便秘药物的治疗下,根据改良的便秘症状评分表,分别由2位医师根据症状标准对术后72 h便秘症状进行评分,评价术后72 h便秘发生率,即总分达到或超过3分的百分比。症状评分见表1。

1.7.2 术后引流量 为减轻脑膜刺激症状,预防脑膜粘连及蛛网膜颗粒闭塞,避免或减少术后脑水肿的发生,术后患者需放置引流管,并对引流量进行监测,本研究记录各组术后3天的引流量,在术后早期,一般每天引流应 $<500\text{ mL}$ <sup>[9]</sup>。

表1 2组患者术后72 h便秘症状评分表

指标	0分	1分	2分	3分
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 $\geq 6$ 次,大便性状为水样便的,计入出现腹泻的不良反应

1.7.3 置管时间、住院时间与首次排便时间 置管时间、住院时间和首次排便时间是患者康复过程和评价便秘的有效指标,可以反映2组的治疗效果。

1.7.4 术后免疫功能水平变化 1)细胞免疫指标:分别于术后第1、3、7天清晨空腹采取静脉血5 mL,检测患者外周血T淋巴细胞亚群CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平的动态变化。2)体液免疫指标:分别于术后第1、3、7天清晨空腹采取静脉血5 mL,检测患者血清免疫球蛋白IgG、IgM、补体C3、补体C4水平的动态变化<sup>[8,10]</sup>。

1.7.5 术后并发症发生率 术后并发症包括脑出血、脑水肿、术后感染、二次开颅等,观察2组患者术后并发症发生情况,计算发生率<sup>[11]</sup>。

1.7.6 2组药物术后不良反应 记录患者术后腹痛、腹泻、皮疹、恶心呕吐等不良反应,为临床使用安全性提供参考。

1.8 疗效判定标准 分别由2位临床医师分别于术后24、48、72 h询问患者症状,进行合理评分,将每位患者3次评分相加。无效:总分达到或者超过3分记为便秘;有效:总分为2分不能判别便秘情况;显效:总分1分或者0分不记为便秘。便秘发生率为总分达到或超过3分的百分比<sup>[7]</sup>。

1.9 统计学方法 采用SPSS 20.0统计软件进行数据分析,计数资料用例数或百分比(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验,计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,组内比较采用配对t检验。以P<0.05为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 2组术后72 h便秘发生率比较 观察组术后72 h仅有2例(2.17%)出现便秘,对照组有10例(9.28%)出现便秘,观察组便秘发生率显著低于对照组,差异有统计学意义(P<0.05)。

2.2 2组术后引流量比较 2组术后3 d引流量均在正常引流量范围,500 mL/d内,其中术后第1

天引流量2组间比较,差异无统计学意义(P>0.05),但术后第2、3天观察组引流量均低于对照组,差异有统计学意义(P<0.05)。其中,术后第3天,对照组8例为血性引流液,其中7例为便秘患者,而观察组2例为血性引流液,其中1例为便秘患者,2组比较差异有统计学意义(P<0.05)。

2.3 2组首次排便时间、置管时间与住院时间比较 观察组首次排便平均时间小于对照组,差异有统计学意义(P<0.05);观察组置管时间、住院时间相对于对照组短,差异有统计学意义(P<0.05)。见表4。

2.4 2组术后免疫功能水平变化<sup>[12]</sup>比较 术后伤口易感染,检测机体免疫功能,观察组术后第1,3,7天IgG、IgM、补体C3、补体C4、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平均高于对照组,而CD8<sup>+</sup>水平低于对照组,差异有统计学意义(P<0.05)。见表5。

表2 2组患者便秘发生情况比较

组别	显效	有效	无效	便秘发生率	$\chi^2$ 值	P 值
观察组(n=96)	70	24	2	2.01%	4.725	0.030
对照组(n=96)	57	30	9	9.38%		

表3 2组患者术后3天引流量比较( $\bar{x} \pm s$ , mL)

组别	第1天引流量	第2天引流量	第3天引流量
观察组(n=96)	426.5±67.6	286.1±87.6	123.6±35.9
对照组(n=96)	437.3±68.1	323.8±96.2	187.3±52.6
t 值	1.103	2.839	9.801
P 值	0.272	0.005	0.000

表4 2组患者首次排便时间、置管时间与住院时间比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	首次排便时间(h)	置管时间(d)	住院时间(d)
观察组(n=96)	31.2±8.6	5.1±0.8	14.5±4.1
对照组(n=96)	43.2±11.2	6.1±1.1	20.2±7.3
t 值	8.326	7.204	6.670
P 值	0.000	0.000	0.000

表5 2组患者术后免疫功能水平变化比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	体液免疫(g/L)				细胞免疫		
	IgG	IgM	C3	C4	CD4 <sup>+</sup> (%)	CD8 <sup>+</sup> (%)	CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup>
观察组(n=96)							
术后1 d	14.04±1.53	1.12±0.51*	1.21±0.41*	0.41±0.37*	800±56*	420±30*	1.91±0.32*
术后3 d	13.66±1.96	0.96±0.37*	1.19±0.33*	0.40±0.26*	801±52*	419±32*	1.84±0.51*
术后7 d	13.54±1.84	0.97±0.43*	1.18±0.45*	0.40±0.19*	799±54*	425±34*	1.80±0.43*
对照组(n=96)							
术后1 d	13.01±1.32*	0.82±0.38	1.12±0.26	0.31±0.23	600±45	485±20	1.23±0.44
术后3 d	12.58±1.16*	0.81±0.41	1.09±0.91	0.32±0.19	602±41	487±19	1.21±0.37
术后7 d	12.34±1.84*	0.85±0.76	1.12±0.74	0.30±0.30	603±45	472±17	1.27±0.32

注:与对照组比较,\*P<0.05

表6 2组患者术后并发症发生率比较

组别	脑出血(例)	脑水肿(例)	术后感染(例)	二次开颅(例)	总发生率(%)	$\chi^2$ 值	<i>P</i> 值
观察组( <i>n</i> = 96)	0	1	1	0	2.1	4.725	0.030
对照组( <i>n</i> = 96)	1	4	3	1	9.4		

表7 2组患者术后不良反应发生率比较

组别	腹痛(例)	腹泻(例)	皮疹(例)	恶心呕吐(例)	总发生率(%)	$\chi^2$ 值	<i>P</i> 值
观察组( <i>n</i> = 96)	1	2	0	2	5.2	4.731	0.030
对照组( <i>n</i> = 96)	2	4	2	6	14.6		

2.5 2组术后并发症比较 观察组术后并发症发生率显著低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表6。

2.6 2组药物不良反应比较 2组术后不良反应发生率间存在显著性差异,反应了观察组相对于对照组的治疗方案更为安全( $P < 0.05$ )。见表7。

### 3 讨论

便秘腹胀是神经外科术后的常见并发症,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,患者用力排便会牵拉伤口,导致疼痛甚至影响伤口愈合,患者颅内压会升高,引发心脑血管疾病,术后便秘将加重病情,影响术后恢复,另外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,术后采取促进排便措施是极其必要的<sup>[13]</sup>。

防治术后便秘的方法虽然较多,但在达到通而不泻、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较难。聚乙二醇、乳果糖、欧车前、莫沙必利等药物,起效慢,若加大用量又会导致患者腹泻<sup>[14]</sup>。中医学认为,神经外科手术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。

通便胶囊以白术(炒)、肉苁蓉、当归、桑椹、枳实、芦荟6味中药组成,其中炒白术可补气健脾,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。对于术后患者虚弱体质,补益的同时通便,改善便秘症状并促

进机体的康复<sup>[15-16]</sup>。卜岚等<sup>[17]</sup>在治疗全子宫切除术后便秘的临床研究中指出通便胶囊组首次排便时间较对照组提前0.48 d,通便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。傅兰清等<sup>[7]</sup>防治胸腰椎骨折术后便秘的随机对照研究发现通便胶囊组住院时间较对照组缩短了5.8 d,且术后8、16及28周观察组便秘复发率也显著低于对照组( $P < 0.05$ ),远期疗效稳定。

麻仁润肠丸用火麻仁为君药,杏仁、白芍、大黄、枳实、厚朴、蜂蜜诸药合用,使热去津复,肠燥得润,气滞得畅,从而使胃肠功能恢复。对于临床便秘患者只起到对症治疗和缓解便秘的作用<sup>[18]</sup>。

在本研究中,通便胶囊治疗的观察组便秘发生率显著低于对照组,组间差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),相对于麻仁润肠丸,通便胶囊配方更全面,临床对术后便秘的治疗效果更佳;若患者在术后用力排便会牵拉伤口,导致术后引流量增加甚至出现血性引流液。引流液过多会造成体液丢失和代谢失调,增加术后感染风险,进而导致延期拔管的情况发生<sup>[19]</sup>。因此,若术后保持大便通畅,有益于术后恢复。在本研究中,2组术后第1天引流量比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),但术后第2天观察组引流量低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );观察组住院时间、置管时间与首次排便时间均短于对照组( $P < 0.05$ );术后引流量的减少可缩短引流管置管时间,意味着术后并发症如脑水肿、脑出血等的发生可能性也会随之减少。因此,通便胶囊与麻仁润肠丸比较,可降低术后并发症的发生率。通便胶囊在通便的同时对机体有一定补益作用,能加快患者康复,缩短住院时间。神经外科危重患者一般都是由于交通事故、摔伤、脑血管意外等因素导致,故患者起病较急而且十分危险,对于神经外科患者一般都会采用手术的治疗方式,但是在术后患者容易出现残疾、死亡的现象,并且致残率很高,同时手术

创伤与机体免疫功能正相关,手术创伤越大,B 细胞合成及分泌的免疫球蛋白越少,导致患者机体免疫力下降,故对免疫球蛋白、补体及 T 淋巴细胞亚群的动态水平监测,有助于了解患者机体免疫功能状态,对于神经外科患者预后判断有良好的应用价值。若患者术后机体免疫低下,会导致术后感染,为一种较严重的并发症,易造成患者术后出现神经功能缺损。观察组患者术后并发症、免疫功能水平变化情况均优于对照组 ( $P < 0.05$ ),可能与便通胶囊对细胞免疫和体液免疫具有一定调节作用相关;通便胶囊组的术后并发症发生率和药物不良反应发生率均显著低于对照组,虽然便通胶囊与麻仁润肠丸的功能主治相切合,但便通胶囊能围绕便秘,全方位地便秘对术后患者的体质状态进行改善,且患者耐受性高。

该研究证实了便通胶囊对神经外科术后便秘治疗不仅拘泥于便秘,更能减少术后并发症发生率,同时改善机体的免疫状态,促进患者术后机体的痊愈。综上所述,便通胶囊临床使用的安全性高,不良小,是临床治疗神经外科术后便秘的良好选择。

**参考文献**

[1]郝京京,武元星,王强. 神经外科术后颅内感染的危险因素及降钙素原等炎症标志物的诊断价值[J]. 临床神经外科杂志,2016,13(5):348-351.

[2]姚喆,张晓峰,廖华山. 右美托咪定复合丙泊酚对脑胶质瘤切除术中脑组织损伤的影响[J]. 海南医学院学报,2017,23(14):1910.

[3]尤梦洁,陈志. 神经外科手术患者术后综合康复护理对策[J]. The Medical Journal of the Present Clinical, 2018, 31(4):3997-4001.

[4]江基尧,朱诚. 现代颅脑损伤学[M]. 上海:第二军医大学出版社,2004:134-140.

[5]王忠诚. 神经外科学[M]. 武汉:湖北科学技术出版社,1998:335-

337.

[6]中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国脑出血诊治指南(2014)[J]. 中华神经科杂志,2015,48(6):435-444.

[7]傅兰清,胡亚俊,翟莉. 便通胶囊防治胸腰椎骨折术后便秘的随机对照研究[J]. 世界中医药,2017,12(3):576-578.

[8]刘婷,廖兴志,吴文华. 右美托咪定联合丙泊酚麻醉对神经外科手术患者血流动力学及炎症因子水平的影响[J]. 湖南师范大学学报:医学版,2018,15(2):94-97.

[9]杨春霞,彭飞,梁燕霞. 颅神经外科手术引流管的观察与护理[J]. 中国伤残医学,2012,20(5):36-37.

[10]吴彬彬,陆艳,何蝉. 颅脑损伤患者术后血清 TNF-a, IL-6, IgG, IgM, C3 水平的动态变化及其临床意义[J]. 临床神经外科杂志,2017(38)24:3413-3417.

[11]李颖棋,任华伟. 细节护理对手术室护理质量的影响[J]. 齐鲁护理杂志,2016,22(10):84-85.

[12]吴春颖,曹文军,吕建华,等. 颅脑损伤患者术后血清中细胞因子与体液免疫变化的临床意义[J]. 重庆医学,2016,45(5):577-579.

[13]王雪梅,万海霞. 神经外科护理安全隐患分析及防范措施研究[J]. 护理实践与研究,2012,9(7):94-95.

[14]闰雨佳,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.

[15]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.

[16]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.

[17]卜岚. 便通胶囊治疗全子宫切除术后便秘的临床研究[J]. 世界中医药,2018,13(7):1662-1665.

[18]王磊,郭继中. 六味安消胶囊联合枯草二联杆菌胶囊治疗便秘型肠易激综合征的疗效研究[J]. 中国医药,2012,7(1):60-62.

[19]赵先晓,陈向习,何秋琼,等. 神经外科患者术后颅内感染的相关危险因素分析及其护理对策[J]. 中国临床新医学,2016,9(2):164-166.

(2019-02-01 收稿 责任编辑:芮莉莉)