

便通胶囊预防急性心肌梗死 PTCA 术后便秘的临床观察

邹以席 李 全

(首都医科大学附属北京安贞医院,北京,100029)

摘要 目的:观察便通胶囊预防急性心肌梗死经皮冠状动脉腔内血管成形术(PTCA)术后便秘及心血管事件的临床疗效。方法:选取 2015 年 10 月至 2016 年 10 月北京安贞医院收治的急性心肌梗死患者 80 例,按照随机数字表法分为对照组和观察组,每组 40 例。对照组患者给予芪蓉润肠口服液治疗,观察组给予便通胶囊治疗,2 组均连续治疗 4 周后,观察患者便秘发生率、便秘症状评分、首次排便时间、住院时间、最大心肌耗氧量增加量、心血管事件和不良反应。结果:观察组患者术后便秘发生率、便秘症状评分低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组术后首次排便时间和住院时间短于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组最大心肌耗氧量显著少于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);2 组心血管事件与药物不良反应发生率差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:便通胶囊对急性心肌梗死 PTCA 术后便秘有预防作用,从而降低排便时最大心肌耗氧量,有减少心血管事件发生的趋势,安全性良好。

关键词 便秘;急性心肌梗死;PTCA 术;便通胶囊

Clinical Observation on Biantong Capsule in Prevention of Constipation after PTCA in Acute Myocardial Infarction

Zou Yixi, Li Quan

(Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China)

Abstract Objective: To explore the clinical efficacy of Biantong Capsule in prevention of constipation and cardiovascular reaction of patients with acute myocardial infarction after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). **Methods:** A total of 80 patients with acute myocardial infarction treated in Beijing Anzhen Hospital of Capital Medical University were selected and divided into control group and observation group according to the random number table method, with 40 cases in each group. The control group was given Qirong Runchang oral liquid while the observation group was given Biantong capsule for 4 week. The incidence of constipation, the constipation symptom scores, the postoperative defecation time for the first time, the length of hospital stay, the biggest addition of myocardial oxygen consumption and the adverse reactions were observed and compared. **Results:** The incidence of constipation and constipation symptom scores in the observation group were lower than that of the control group, and it was statistically significant ($P < 0.05$). And the first time of postoperative defecation and hospitalization time in the observation group were lower than the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The maximum myocardial oxygen consumption of the observation group was significantly lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of cardiovascular events and adverse drug reactions between the 2 groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Biantong Capsule has effective clinical efficacy on patients with constipation after PTCA in acute myocardial infarction. It can reduce the maximum myocardial oxygen consumption during defecation and the incidence of cardiovascular events, which is safe and worthy of expanding the sample size for further observation.

Key Words Constipation; Acute myocardial infarction; Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA); Biantong Capsule

中图分类号:R256.35 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.09.027

急性心肌梗死病死率高,是心内科临床常见且十分凶险的急诊疾病;经皮冠状动脉腔内血管成形术(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA)是以桡动脉和股动脉为路径,采用相应大小的球囊将狭窄部位的血管进行压力扩张,以达到解

决梗死部位血管狭窄问题的目的^[1-2]。术后常配合支架介入术以提高临床疗效、改善预后^[3]。但是 PTCA 术后易出现多种心血管相关的并发症,包括支架内血栓形成、恶性心律失常、心源性休克等严重并发症,严重者甚至猝死^[4]。临床医师建议急性心肌

梗死患者行 PTCA 术后应卧床休息,减少并发症的发生。但是,急性心肌梗死行 PTCA 术后患者常因活动量减少而诱发便秘,而便秘的发生反过来增加术后并发症的发生率,因此急性心肌梗死患者行 PTCA 术后预防便秘至关重要。

中医学在预防和治疗便秘方面临床经验丰富,对于术后患者采用润下、缓泻的中药制剂,在不损伤人体正气的前提下预防便秘的发生。便通胶囊以润补为主,兼以缓泻,温中寓清、补中寓通^[5],能有效解决体虚和便秘双重问题,是临床常用治疗便秘的药物,对老年性便秘^[6]、虚证便秘^[7]、老年痔疮术后的便秘^[8]的效果显著。目前便通胶囊改善急性心肌梗死患者 PTCA 术后排便困难、心血管反应的有效性和安全性仍不明确。因此,本研究以芪蓉润肠口服液为对照,观察通便胶囊在急性心肌梗死患者行 PTCA 术后便秘和心血管反应的临床疗效和安全性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 10 月至 2016 年 10 月北京安贞医院收治的急性心肌梗死患者 80 例,按照随机数字表法随机分为芪蓉润肠口服液组(对照组)和便通胶囊组(观察组),每组 40 例。2 组患者年龄、性别、高血压、高血脂、发作后就诊时间、心肌梗死部位、心肌梗死血管、既往心肌梗死史等方面比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表 1。

表 1 2 组患者基线资料比较

项目		对照组($n=40$)	观察组($n=40$)
年龄(岁)	年龄	52~75	53~79
	平均年龄	67.92±12.03	69.02±14.8
性别(例)	男	22	24
	女	18	16
高血压(例)	-	13	15
高血脂(例)	-	10	13
发作后就诊时间(h)	时间	0.4~2.9	0.5~2.7
	平均时间	1.84±0.42	1.98±0.58
心肌梗死部位(例)	前壁	23	22
	下壁	17	18
既往心肌梗死史(例)	-	2	1
心肌梗死血管(例)	前降支	19	20
	回旋支	13	10
	右冠状动脉	8	10

1.2 诊断标准 参照中华医学会心血管病分会制定的急性心肌梗死的诊断标准^[9]。肌钙蛋白增高同时伴有至少 1 项心肌缺血的证据:心肌缺血症状持续 30 min 以上,心电图提示 ST 段改变或者左束传

导阻滞,以及病理性 Q 波。

1.3 纳入标准 1)符合 1.2 项诊断标准。2)发病 3 h 内。3)年龄<80 岁。4)自愿签署知情同意书,依从性好,承诺配合相关检查。

1.4 排除标准 1)入院前 3 个月内依赖通便药物排便的患者,依赖通便药物是指 10 次排便中需要使用通便药物 5 次及以上。2)严重心律失常者。3)扩张型心肌病。4)心包积液。5)恶性肿瘤、呼吸系统疾病等伴随其他严重病变者。6)缺乏或丧失自主排便控制能力的患者;7)已知对便通胶囊及其所含成分过敏者。

1.5 治疗方法 入院后所有患者行 PTCA 术,同时放置支架,术后所有患者依据实际情况给予阿司匹林片(拜耳医药保健有限公司,国字准号 J20080078),硫酸氯吡格雷片[赛诺菲(杭州)制药有限公司,国药准字 H20056410],硝酸酯类药物如单硝酸异山梨酯片(鲁南贝特制药有限公司,国药准字 H10940039), β 受体阻滞剂药物如倍他乐克(阿斯利康制药有限公司,国药准字 H32025390),血管紧张素转化酶抑制剂药物如厄贝沙坦片[赛诺菲(杭州)制药有限公司,国药准字 H20040494]等药物进行基础治疗。嘱咐患者多食用蔬菜、水果以及利于通便的食物,少食用易导致便秘的食物,嘱咐患者在身体条件允许的情况下可以适当活动。

在上述治疗的基础上,对照组患者给予芪蓉润肠口服液治疗,1 支/次,3 次/d。观察组给予便通胶囊治疗,3 粒/次,3 次/d。2 组患者均于麻醉术后 6~8 h 禁饮禁食结束后再开始给药,连续服用 4 周。

1.6 观察指标 观察用药后 3 d 患者便秘发生率、便秘症状评分;术后首次排便时间、住院时间,以及半卧位排便最大心肌耗氧增加量;同时观察用药期间不良反应,包括腹泻发生率、大便干结发生率、主要心血管事件。

便秘症状评分标准参照 2011 年中华中医药学会脾胃病分会制定的《慢性便秘中医诊疗共识意见》^[10]中关于便秘症状临床疗效的评定标准。主要包括粪便性状、排便苦难程度、排便时间、排便下坠和不尽感、排便频率和腹胀 5 项:1)粪便性状坚果状硬球和硬结状腊肠样、软团状、糊状便和水样便分别记 0、1、2、3 分;2)排便困难、过度用力排便,无、偶尔、时有、经常分别记 0、1、2、3 分;3)排便时间(min/次),小于 10、10~15、15~25、大于 25 分别记 0、1、2、3 分;4)下坠感、不尽感、胀感,无、偶尔、时有、经常分别记 0、1、2、3 分;5)频率(次/周),>5 次、4~

5、3、1~2 分别记 0、1、2、3 分。于术后 3 d,根据上述便秘症状评分,分别由 2 位医师根据症状标准对患者进行独立评分。术后 3 d 尚未正常排便的患者,可换用平时应用有效的通便药物,记录为无效病例。

1.7 统计学方法 对病例同时进行全分析集(FAS)和符合方案集(PPS)分析。按照方案设计,术后 3 天内未正常排便的患者属于无效病例,仍纳入 PPS 数据集进行分析。采用 SPSS 19.0 统计软件进行统计学处理。计量数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 病例入选与试验完成情况 共有 80 例患者入选本实验,观察组 40 例,对照组 40 例。全部患者均按照试验方案完成治疗及随访,没有需要剔除的病例。对照组有 3 例患者因用药 3 天内仍未正常排便,列入无效病例,提前结束研究。最终纳入全分析集(FAS)80 例(观察组 40 例,对照组 40 例),符合方案集(PPS)80 例(观察组 40 例,对照组 40 例)。

2.2 用药 3 天后便秘发生情况 对照组和观察组分别有 26、17 例患者发生便秘,观察组便秘发生率(37.50%)显著低于对照组(65.00%),差异有统计学意义($\chi^2 = 6.054, P = 0.014$);观察组便秘评分显著低于对照组($t = 2.279, P = 0.025$)。见表 2。

表 2 2 组用药 3 d 后便秘发生情况

组别	便秘发生率[例(%)]	便秘症状评分($\bar{x} \pm s$,分)
对照组($n = 40$)	26(65.00)	8.82 ± 2.04
观察组($n = 40$)	15(37.50)	7.83 ± 1.84
t/χ^2	6.054	2.279
P	0.014	0.025

2.3 术后首次排便时间、住院时间 观察组患者术后首次排便时间($t = 2.554, P = 0.012$)、住院时间均显著短于对照组($t = 3.053, P = 0.003$),差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 心血管反应影响 治疗后观察组患者的最大心肌耗氧量显著低于对照组,差异有统计学意义($t = 3.1256, P = 0.003$)。见表 3。

2.5 不良反应 观察组患者的不良反应中腹泻、大便干结和新发心绞痛的发生概率显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。而其他不良反应之间均差异无统计学意义($P > 0.05$)。观察组的总不良反应率显著低于对照组($P < 0.05$)。见表 4。

表 3 2 组术后首次排便时间、住院时间及最大心肌耗氧增加量比较($\bar{x} \pm s$)

组别	术后首次排便时间(h)	住院时间(d)	最大心肌耗氧增加量(mL/min)
对照组($n = 40$)	20.83 ± 4.02	10.54 ± 2.60	7500.74 ± 903.94
观察组($n = 40$)	17.93 ± 5.95	8.69 ± 2.82	6900.92 ± 809.95
t	2.554	3.053	3.126
P	0.012	0.003	0.003

3 讨论

急性心肌梗死患者 PTCA 术后患者卧床休息是造成便秘的主要因素,同时患者的食欲下降、进食量减少、排便环境改变等多因素共同导致患者便秘。如果患者发生便秘,排便时需要屏气用力排便,腹内压急剧增加而使心脏的负荷加重、心肌耗氧量增加^[11],容易诱发术后心血管相关并发症的发生,严重时可致患者死亡。因此术后应及时采取积极措施对便秘进行预防和治疗。西医治疗便秘的药物包括容积性泻药、渗透性泻药、刺激性泻药、促动力药、灌肠药和栓剂等,其通便效果显著且起效快,但腹泻、电解质紊乱等不良反应多见,对于预防便秘的效果欠佳。

中医在预防和治疗便秘方面具有独特的优势,认为便秘是脏腑功能紊乱、脾胃不足致运化失司引起的,属于“虚秘”“燥秘”和“气秘”^[12];治则主要为滋补脾胃、补气生津、润肠为主^[13]。对于术后患者应尽量采用润下、缓泻的中药制剂,在不损伤人体正气的前提下预防便秘的发生,对于行 PTCA 术的患者尤为适用。便通胶囊由麸炒白术、肉苁蓉、当归、桑椹、枳实和芦荟组成。适应证为脾肾不足、肠腑气滞所导致的便秘。症见大便秘结、排便乏力、神疲气短、头晕目眩等,主要用于原发性便秘、肛周疾病引起的便秘。方中采用大剂量白术为主,健脾固本^[14],发挥传输津液、化生精血之功,帮助人体津液

表 4 2 组不良反应比较[例(%)]

组别	腹泻	大便干结	支架内血栓形成	新发心绞痛	心力衰竭	中风	死亡	总不良反应率
对照组($n = 40$)	10(25.00)	11(27.50)	1(2.50)	8(20.00)	3(7.50)	1(2.50)	0(0)	34.00
观察组($n = 40$)	3(7.50)	3(7.50)	2(5.00)	2(5.00)	5(12.50)	1(2.50)	0(0)	16.00
χ^2	4.501	5.541	0.346	4.114	0.556	0	/	8.423
P	0.034	0.018	0.556	0.042	0.456	1	/	0.025

的正常传输和固本以帮助化生精血^[15];肉苁蓉润肠通便,兼以填精补肾之功;当归养血活血以除大肠之风燥,养血补血以恢复人体正气;枳实破气,调畅气机,以行精血同时促进大肠蠕动从而促进粪便的排出;更以少量芦荟发挥泻下通便之功效。诸药合用,标本兼顾,共奏健脾益肾、润肠通便之功。

本研究结果表明,观察组患者术后便秘发生率、便秘症状评分均小于对照组;术后首次排便时间和住院时间短于对照组,最大心肌耗氧量显著小于对照组,且不良反应率更低,提示便通胶囊对急性心肌梗死患者行 PTCA 术后便秘及心血管反应临床疗效好,在降低便秘发生率、改善便秘症状、缩短术后首次排便时间、降低最大心肌耗氧量和住院时间的效果均优于临床常用治疗便秘的药物苁蓉润肠口服液,且安全性更佳。笔者认为便通胶囊可能通过改善便秘减低心血管事件发生率、扶正以增强患者的抵抗力而发挥作用,值得临床进一步研究。

参考文献

- [1] 张兆志,沈娟娟,王春艳. 中医药干预 PTCA 术后再狭窄的机制研究进展[J]. 中西医结合心血管杂志,2015,3(13):27-28.
- [2] 何力鹏,姜宇,雷光涛. 比伐卢定在急性非 ST 段抬高型心肌梗死患者 PTCA 术前的应用[J]. 使用临床医学,2016,17(10):3-6.
- [3] 王红. 心理干预对急性心梗急诊经皮冠状动脉腔内血管成形术(PTCA)及支架术后康复的影响[J]. 中西医结合心血管病杂志,2015,3(17):156-157.
- [4] 戴闽,刘静,吴屹,等. 聚乙二醇 4000 治疗急性心肌梗死支架术后患者便秘的疗效分析[J]. 中西医结合心脑血管杂志,2011,11(9):1304-1305.
- [5] 张翼,付万发,季红莉,等. 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.
- [6] 刘浩. 便通胶囊治疗中老年便秘 80 例临床研究[J]. 中华医学实践杂志,2005,4(11):1150-1151.
- [7] 赵娟,童昌珍,胡振波. 便通胶囊治疗虚证便秘 120 例[J]. 医药导报,2012,31(7):896-898.
- [8] 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.
- [9] 中华医学会心血管病分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2010,38(8):675-680.
- [10] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性便秘中医诊疗共识意见[J]. 北京中医药,2011,30(1):3-6.
- [11] 朱翠兰,吴温玉. 急性心肌梗塞病人卧床期间便秘原因分析与护理[J]. 现代医院,2006,2(3):89-90.
- [12] 马继征,刘绍能,吴泰相. 中药治疗慢性功能性便秘效果的系统评价[J]. 中国循证医学杂志,2010,10(10):1213-1221.
- [13] 李军祥. 芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘的临床研究[J]. 中成药,2016,38(8):1703-1707.
- [14] 韩遵民. 通便胶囊治疗抗精神病药致便秘 50 例临床观察[J]. 内蒙古中医药,2015,2(3):8.
- [15] 周燕丽,裴琳琳,陈毅芳,等. 通便胶囊与苁蓉润肠口服液治疗精神类药物所致便秘效果比较[J]. 临床合理用药,2013,6(2):45-46.
- [16] 刘彩虹,郑红,张露蓉,等. 中药含漱液治疗固定矫治患者牙龈炎的临床研究[J]. 实用口腔医学杂志,2016,32(6):865-867.
- [17] Liu F, Stomatology DO, Hospital HP. Analysis of Clinical Treatment of Traditional Chinese Medicine Gargle After Chemotherapy Stomatitis[J]. Asia-Pacific Traditional Medicine,2015,11(9):75-76.
- [18] 赵学敏,张飞,翟华强,等. 浅析熟地黄“类、态、能”的传承与发展[J]. 中国现代中药,2016,18(6):798-800.
- [19] 刘志勇. “四大怀药”说地黄[J]. 中医健康养生,2016,32(12):31-32.
- [20] 张璐欣,周学谦,李德坤,等. 麦冬多糖的化学组成、分析方法和药理作用研究进展[J]. 药物评价研究,2017,40(2):279-284.
- [21] 雷心雨,黄怡婷,孙静华,等. 麦冬咖啡的抗炎免疫功能研究[J]. 中国野生植物资源,2016,35(5):30-31.
- [22] 赵云龙,廖洪韬. 加减沙参麦冬汤联合化疗对肺癌患者免疫功

- [23] 张慧茹,孟素香,曹健,等. 绞股蓝内生真菌抗大肠杆菌抗菌机制的研究[J]. 微生物学通报,2015,42(1):157-162.
- [24] 戴闽,刘静,吴屹,等. 聚乙二醇 4000 治疗急性心肌梗死支架术后患者便秘的疗效分析[J]. 中西医结合心脑血管杂志,2011,11(9):1304-1305.
- [25] 张翼,付万发,季红莉,等. 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.
- [26] 刘浩. 便通胶囊治疗中老年便秘 80 例临床研究[J]. 中华医学实践杂志,2005,4(11):1150-1151.
- [27] 赵娟,童昌珍,胡振波. 便通胶囊治疗虚证便秘 120 例[J]. 医药导报,2012,31(7):896-898.
- [28] 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.
- [29] 中华医学会心血管病分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2010,38(8):675-680.
- [30] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性便秘中医诊疗共识意见[J]. 北京中医药,2011,30(1):3-6.
- [31] 朱翠兰,吴温玉. 急性心肌梗塞病人卧床期间便秘原因分析与护理[J]. 现代医院,2006,2(3):89-90.
- [32] 马继征,刘绍能,吴泰相. 中药治疗慢性功能性便秘效果的系统评价[J]. 中国循证医学杂志,2010,10(10):1213-1221.
- [33] 李军祥. 芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘的临床研究[J]. 中成药,2016,38(8):1703-1707.
- [34] 韩遵民. 通便胶囊治疗抗精神病药致便秘 50 例临床观察[J]. 内蒙古中医药,2015,2(3):8.
- [35] 周燕丽,裴琳琳,陈毅芳,等. 通便胶囊与苁蓉润肠口服液治疗精神类药物所致便秘效果比较[J]. 临床合理用药,2013,6(2):45-46.

(2018-08-13 收稿 责任编辑:张雄杰)

(上接第 2202 页)

- [16] 张璐欣,周学谦,李德坤,等. 麦冬多糖的化学组成、分析方法和药理作用研究进展[J]. 药物评价研究,2017,40(2):279-284.
- [17] 雷心雨,黄怡婷,孙静华,等. 麦冬咖啡的抗炎免疫功能研究[J]. 中国野生植物资源,2016,35(5):30-31.
- [18] 赵云龙,廖洪韬. 加减沙参麦冬汤联合化疗对肺癌患者免疫功

能影响研究[J]. 亚太传统医药,2017,13(14):132-133.

- [19] 杨忠光,梁鑫,赵远桥,等. 沙参麦冬汤联合化疗对气阴两虚型肺癌患者免疫功能及炎症反应的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2017,23(16):158-163.
- [20] 瞿领航,潘许玲,刘艳菊,等. 影响黄连姜制前后抗菌作用的关键成分及其比例研究[J]. 湖北中医杂志,2016,38(12):65-68.
- [21] 黄琦,屈玟珊,高世军,等. 苦参生物碱和黄酮体外抑菌活性比较[J]. 广东药学院学报,2016,32(5):577-581.
- [22] 梁士兵,王育纯,孙娜,等. 中草药芦荟、苦参对 5 种常见细菌的体外抑菌研究[J]. 光明中医,2016,31(4):498-499.
- [23] 陈炜璇,韩正洲,仰铁锤,等. 岗梅根、茎体外抗呼吸道病毒的作用比较研究[J]. 中国现代中药,2016,18(2):156-160.
- [24] 张慧茹,孟素香,曹健,等. 绞股蓝内生真菌抗大肠杆菌抗菌机制的研究[J]. 微生物学通报,2015,42(1):157-162.

(2018-06-15 收稿 责任编辑:张雄杰)