

便通胶囊对比麻仁胶囊防治抗精神分裂症 药物所致便秘的临床观察

王亚丽 苏少华

(河南省精神病医院精神科,新乡,453002)

摘要 目的:比较便通胶囊和麻仁胶囊防治抗精神分裂症药物所致便秘的临床疗效,为临床防治精神分裂症药物所致便秘提供参考依据。方法:选取2016年1月至2017年12月河南省精神病医院收治的精神分裂症患者120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60例。对照组患者给予麻仁胶囊治疗,观察组患者给予便通胶囊治疗。2组患者均以2周为1个疗程,疗程间休息2周,治疗和随访持续1年。观察2组患者便秘无效率、便秘发生率、平均便秘次数和不良反应。结果:观察组便秘无效率、便秘发生率低于对照组,平均便秘次数少于对照组,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$),同时观察组的不良反应率更低($P < 0.05$)。结论:便通胶囊防治抗精神分裂症药物所致便秘的临床疗效优于麻仁胶囊,且不良反应低,是防治抗精神分裂症药物所致便秘有效且安全药物,值得临床推广使用。

关键词 抗精神分裂症物;便通胶囊;麻仁胶囊;便秘;不良反应;临床疗效

Clinical Observation on Preventive and Therapeutic Effects Comparative of Biantong Capsule and Maren Capsule on Patients with Constipation Induced by Antipsychotic

Wang Yali, Su Shaohua

(Psychiatry Department, Henan Mental Hospital, Xinxiang 453002, China)

Abstract Objective: To compare the clinical preventive and therapeutic effects of Biantong capsule and Maren capsule on patients with constipation induced by antipsychotic, and provide a basis to treat patients with constipation induced by antipsychotic.

Methods: A total of 120 schizophrenic patients admitted to Henan Psychiatric Hospital from January 2016 to December 2017 were selected. The patients were randomly divided into the control group and the observation group, with 60 cases in each group. The patients in the observation group were given Biantong capsules while patients in the control group were given Maren capsules. Two weeks as a course of treatment, there were two weeks in the treatment between the rest, treatment and follow-up for a year. The constipation inefficient, the incidence of constipation, average constipation frequency and adverse reactions of the 2 groups were observed. **Results:** The constipation inefficient, the incidence of constipation and average constipation frequency in the observation group were lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The adverse reaction rate of the observation group was lower ($P < 0.05$). **Conclusion:** There has good effects of the Biantong capsule to treat constipation induced by antipsychotic, which was better than Maren capsules and the adverse reactions was lower. It is a safe and effective drug to treat constipation induced by antipsychotic and worth wide use in the clinical practice.

Key Words Constipation induced by antipsychotic; Biantong capsule; Maren capsule; Constipation; Adverse reactions; Clinical efficacy

中图分类号:R256.35 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.03.042

便秘是精神分裂症患者使用抗精神分裂症药物的常见不良反应,且患者大多处于封闭的状态、活动量减少,进而又加重便秘^[1]。与此同时,精神分裂症患者大多不能自主准确地描述便秘病情,精神分裂症患者的便秘症状往往因为不能得到及时处理而加重。因此,临床上常采用预防性治疗方式防治抗精神分裂症药物所致的便秘。中医药防治抗精神分裂症药物所致的便秘有独特的优势,具有缓和、不良反应小等多种优点。便通胶囊和麻仁胶囊都是临床常

用治疗便秘的药物,临床研究^[2]显示便通胶囊对抗精神分裂症药物所致的便秘有一定的作用,但未见其与麻仁胶囊防治抗精神分裂症药物所致便秘疗效的比较研究。本研究观察并比较便通胶囊和麻仁胶囊防治抗精神分裂症药物所致便秘的临床疗效,评价其安全性。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2016年1月至2017年12月河南省精神病医院收治的精神分裂症患者120例作

作者简介:王亚丽(1980.09—),女,医学硕士,副主任医师,研究方向:精神分裂症、情感障碍以及各种精神障碍的诊断及治疗,E-mail:58460869@qq.com

通信作者:苏少华(1984.09—),男,医学硕士,住院医师,研究方向:精神分裂症、抑郁症、焦虑症的诊治,E-mail:sushaohua@126.com

表 1 2 组患者一般资料比较

| 组别 | 年龄(岁) | | 性别(例) | | 疾病分型(例) | | | 服用药物(例) | | | |
|---------------|-------|-------------------------|-------|----|---------|-----|-----|---------|-----|------|------|
| | 年龄范围 | 平均年龄($\bar{x} \pm s$) | 男 | 女 | 偏执型 | 青春型 | 紧张型 | 利培酮 | 氯氮平 | 氟哌啶醇 | 阿立哌唑 |
| 观察组($n=60$) | 17~60 | 46.1 ± 16.21 | 34 | 26 | 36 | 21 | 3 | 14 | 16 | 17 | 13 |
| 对照组($n=60$) | 20~59 | 49.92 ± 15.43 | 33 | 27 | 34 | 22 | 4 | 16 | 15 | 15 | 14 |

为研究对象,按随机数字表法均分为对照组和观察组,每组 60 例。经比较,2 组患者年龄、性别、疾病分型和服用的抗精神分裂症药物等一般资料差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表 1。

1.2 诊断标准 精神分裂症诊断参照中华医学会精神科分会制定的《中国精神障碍分类与诊断标准 CCMD-3》^[3]中关于精神分裂症分类及诊断标准。便秘诊断参照中华中医药学会脾胃病分会 2011 制定的《慢性便秘中医诊疗共识意见》中关于便秘的诊断标准^[4]。需同时满足以下 2 项以上:自发性排便次数每周 ≤ 3 次;25% 以上时间排便困难;25% 以上时间排便有不尽感或不畅;25% 以上的时间大便的质感较硬或者呈硬球状。

1.3 纳入标准 1)符合 CCMD-3^[3]中关于精神分裂症的诊断标准;2)需长期服用抗精神分裂药物者;3)17 岁 \leq 年龄 \leq 60 岁;4)入院前患者排便正常,但服用抗精神分裂药物治疗后出现便秘症状;5)患者及家属自愿参加并承诺配合随访及相关检查。

1.4 排除标准 1)器官性疾病、功能性疾病引发的便秘;2)严重心、肝、肾等功能障碍患者;3)既往习惯性便秘患者。

1.5 脱落与剔除标准

1.5.1 脱落标准 经知情同意并且筛选合格的受试者,因故未完成本研究所规定的疗程及观察周期者。

1.5.2 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(研究时间未错过 1/3 者);入组后没有任何数据者。

1.6 治疗方法 所有患者均给予常规的健康指导,主要包括纠正患者的不良生活习惯,嘱咐患者适当运动,指导患者合理进食。对照组同时给予麻仁胶囊(湖南乐邦制药有限公司,国药准字 Z10880001),4 粒/次,2 次/d。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),3 粒/次,2 次/d。2 组均以 2 周为 1 个疗程,疗程间休息 2 周。若疗程中发生便秘则退出研究服用番泻叶或其他治疗;若疗程间期出现便秘,则临时服药 3 d,第 3 天时仍无效则退出研究,治疗和随访观察期为

1 年。

1.7 观察指标 统计治疗无效退出病例数、便秘发生率、平均便秘次数,观察不良反应。

1.8 疗效判定标准 痊愈:大便间隔 ≤ 2 d,大便变软,排便顺利;显效:便秘症状明显改善,每次排便间隔时间及便质接近正常,大便质地稍干结,但排便间隔时间在 3 d 以内;有效:排便间隔时间较前有缩短,便质干结情况有所改善;无效:服药后便秘症状无改善^[5]。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 15.0 统计软件进行数据分析。计量数据采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;计数资料采用率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组便秘无效率比较 2 组患者均无失访与脱落。对照组有 8 例患者出现便秘后服用麻仁胶囊无效而退出本研究,无效率为 13.33%;观察组仅 1 例患者因治疗无效而退出研究,无效率 1.67%。观察组无效率明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

2.2 2 组便秘发生率比较 观察组显著低于对照组($P < 0.05$);在发生便秘患者中,观察组平均便秘发生次数少于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者无效率、便秘发生率和便秘发生次数比较

| 组别 | 无效 [例(%)] | 便秘发生 [例(%)] | 平均便秘发生次数 ($\bar{x} \pm s$, 次) |
|---------------|--------------|----------------|------------------------------------|
| 对照组($n=60$) | 8(3.33) | 16(26.67) | 2.52 ± 0.73 |
| 观察组($n=60$) | 1(1.67) | 5(8.33) | 2.16 ± 0.68 |
| t/χ^2 值 | 5.89 | 6.99 | 2.80 |
| P 值 | 0.02 | 0.01 | 0.01 |

2.3 2 组不良反应比较 观察组总不良反应率明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 2 组患者不良反应比较[例(%)]

| 组别 | 腹痛 | 腹泻 | 皮疹 | 总不良 反应率 | χ^2 值 | P 值 |
|---------------|---------|---------|---------|------------|------------|-------|
| 对照组($n=60$) | 4(6.67) | 5(8.33) | 1(1.67) | 10(16.67) | 4.23 | 0.04 |
| 观察组($n=60$) | 1(1.67) | 1(1.67) | 1(1.67) | 3(5.00) | | |

3 讨论

抗精神分裂症药物的不良反应是导致精神分裂症患者便秘的主要原因^[6]。首先,抗精神分裂症药物的抗胆碱能作用和抗肾上腺素作用在发挥抗精神分裂症作用的同时,也对肠道分泌肠液起到抑制作用,因此使肠道及内脏平滑肌松弛,肠蠕动减弱导致便秘的发生;其次,抗精神分裂症药物的镇静作用使患者的活动量下降,导致粪便在肠道内滞留发生便秘;再次,当精神分裂症患者发生便秘时,其不能准确地述说病情,从而耽误治疗而加重便秘。由此,抗精神分裂症药物所致的便秘是由多种因素引起的,对精神分裂症患者便秘的防治工作也十分重要。

中医学认为,便秘是脏腑功能紊乱、脾胃不足致运化失司而引起,分为“虚秘”“燥秘”和“气秘”,而药物性便秘多为虚秘或虚实夹杂型便秘,临床主要分为脾虚湿热型、阴虚燥热型、肾阳亏虚型、气虚气滞四型,治则主要以滋补脾胃、补气生津、润肠为主,应尽量采用润下、缓泻的中药制剂。

药物便通胶囊和对照药物麻仁胶囊均为缓泻的中成药。便通胶囊由白术、肉苁蓉、桑椹、当归、枳实和芦荟组成。方中采用大剂量白术为主,健脾固本^[7];肉苁蓉补肝肾、润肠通便;桑椹滋肝肾、生精血;当归养血补血、除大肠之风燥;枳实发挥破气作用,促进大肠蠕动;芦荟缓下通便。诸药合用,健脾固本、润燥通便,具有补而不滞、通而不泻、治本为主、标本兼顾的特点^[7]。麻仁胶囊的作用已在多年的临床使用中得到证实,其对单纯便秘、老年便秘有显著效果,对癌症晚期患者的便秘也有作用。研究^[8-9]发现麻仁软胶囊对采用阿片类药物治疗的癌症晚期患者便秘效果显著,同时还能降低阿片类药物的不良反应。杨冬梅等^[10]研究表明,麻仁胶囊对冠心病介入术后便秘患者的治疗效果显著且不良反应较开塞露低。

现代药理研究^[11-13]显示,便通胶囊能促进小鼠排便,增加小肠推进速度,抑制大肠水份吸收,提高离体和在体回场的收缩频率和强度,促进淋巴细胞转化,提高体内溶血素抗体的生成,增强NK细胞活性,提高胸腺指数,从而增强免疫功能。尤其是方中白术具有对抗利血平所致神经阻滞的作

用,并且这种作用仅在外周神经系统发挥,在中枢神经系统则无此作用^[14],这一特性对于拮抗抗精神分裂症药物的不良反应非常重要,既改善了抗精神分裂症药物的不良反应,又不影响其对精神疾病的治疗作用。

本研究观察并比较了便通胶囊和麻仁胶囊在防治抗精神分裂症药物所致便秘的临床作用,结果显示观察组便秘无效率、便秘发生率和便秘次数均明显低于对照组,且不良反应发生率更低,提示便通胶囊是防治抗精神分裂症药物所致便秘的有效药物,安全性更好,值得临床推广使用。

参考文献

- [1] 牛俊雯, 成爱萍, 魏可煌. 住院精神分裂症患者便秘诱发因素分析及护理对策[J]. 中国实用护理杂志, 2005, 21(7): 53-54.
- [2] 韩遵民. 便通胶囊治疗抗精神分裂症药致便秘 50 例临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2015, 2(3): 8.
- [3] 中华医学会精神科分会. CCMD-3 中国精神分裂症分类与诊断标准[S]. 济南: 山东科学出版社, 2001: 5.
- [4] 刘惠蓉. 精神分裂症病人便秘原因分析及对策[J]. 临床心身疾病杂志, 2008, 14(4): 393.
- [5] 钟英强, 朱兆华. 老年人慢性便秘的诊断与治疗[J]. 新医学 2006, 37(8): 497.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 李秀荣, 李慧杰, 杨梅, 等. 麻子仁丸加减方治疗阿片类药物所致便秘[J]. 中国实验方剂学, 2012, 18(22): 312.
- [9] 程贤敏, 高云, 杨胜利. 麻仁软胶囊预防阿片类药物便秘不良反应的应用观察[J]. 四川医学, 2012, 33(7): 1192-1194.
- [10] 杨冬梅, 杨晓丽. 麻仁胶囊在冠心病介入术后便秘患者中的应用效果[J]. 中药药理与临床, 2015, 31(2): 210-211.
- [11] 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.
- [12] 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.
- [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.
- [14] 赵文龙, 杨彦华, 贾天柱. 白术生、制品对脾虚大鼠血清 SS、GAS、CHE 的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(14): 212-215.

(2019-02-01 收稿 责任编辑: 芮莉莉)