

芪蓉润肠口服液联合乳果糖治疗高龄老年功能性便秘的临床疗效观察

石振东*(沈阳医学院附属铁法煤业集团总医院, 辽宁 铁岭 112700)

中图分类号 R256 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)23-2184-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.23.26

摘要 目的:观察芪蓉润肠口服液联合乳果糖治疗高龄老年功能性便秘的临床疗效。方法:将120例高龄老年功能性便秘患者随机分为A、B、C组,每组40例。A组患者口服芪蓉润肠口服液每次20 ml,每天3次+乳果糖每次30 ml,每天早餐后服用,2 d后无明显效果者酌情加量至60 ml;B组患者口服芪蓉润肠口服液每次20 ml,每天3次;C组患者口服乳果糖每次30 ml,每天早餐后服用,2 d后无明显效果者酌情加量至60 ml。三组疗程均为4周。以患者治疗前后大便频率、性状的变化和排便困难程度为指标评价临床总有效率、总复发率;以生命体征与辅助检查评价药物不良反应。结果:治疗4周后,A、B、C组总有效率分别为97.5%、82.5%和80%,总复发率分别为7.5%、17.5%和20.0%,不良反应发生率分别为2.5%、7.5%和7.5%。结论:芪蓉润肠口服液联合乳果糖治疗高龄老年功能性便秘疗效优于两药单用,并且不良反应较少。

关键词 芪蓉润肠口服液;乳果糖;功能性便秘;高龄;老年人;疗效

Clinical Observation of Qirong Runchang Oral Liquid Combined with Lactulose in the Treatment of Senile Functional Constipation

SHI Zhen-dong(Tiefa Meiye Group General Hospital of Shenyang Medical College, Liaoning Tieling 112700, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy of Qirong runchang oral liquid combined with lactulose in the treatment of senile functional constipation. METHODS: 120 elderly patients with functional constipation were randomly divided into group A, B, C with 40 cases in each group. The patients in group A received Qirong runchang oral liquid combined with lactulose (oral, Qirong runchang oral liquid 20 ml each time, 3 times a day; lactulose 30 ml, at breakfast, amount added to 60 ml because there was no significant effect 2 days later); patients in group B received Qirong runchang oral liquid (oral, 20 ml each time, 3 times a day); patients in group C received lactulose (oral, 30 ml, at breakfast, amount added to 60 ml because there was no significant effect 2 days later). Treatment course lasted for 4 weeks. The total clinical effective rate, recurrence rate and adverse drug reactions were calculated before and after treatment with defecation interval, phenotypic changes, difficult defecation degree, vitals and assistant examination as index. RESULTS: The total effective rates of group A, B, C were 97.5%, 82.5% and 80% after 4 weeks treatment, and the recurrence rate were 7.5%, 17.5% and 20.0%, and the incidence of adverse reaction were 5%, 7.5% and 7.5%, respectively. CONCLUSIONS: The effect of Qirong runchang oral liquid combined with lactulose is better than them alone in the treatment of senile functional constipation with less adverse drug reaction, which can provide reference for clinical use of drugs.

KEY WORDS Qirong runchang oral liquid; Lactulose; Functional constipation; Advanced age; Elderly people; Therapeutic efficacy

苷胶囊的质量标准及含量测定研究提供科学依据。

参考文献

- [1] 王盛民. 中药原色鉴别图谱[M]. 北京: 学苑出版社, 2005: 150.
- [2] 李玉山. 黄芩的化学成分及黄芩苷的提取方法[J]. 西北药学杂志, 2009, 23(6): 410.
- [3] 陈立柱, 赵怀清. HPLC法同时测定消炎片中黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素的含量[J]. 沈阳药科大学学报, 2011, 28(6): 448.
- [4] 周晓宁, 杨滨. 高效液相色谱-电化学检测法测定黄芩中3种有效成分的含量[J]. 中国中药杂志, 2006, 31(1): 47.
- [5] 李强, 巴小翠. UPLC法测定黄芩药材中黄芩苷的含量[J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(4): 903.
- [6] 黄凯雁, 秦民坚, 周铜水. 高效液相色谱法同时测定黄芩及其制剂中4种黄酮的含量[J]. 安徽医药, 2008, 12(9): 799.
- [7] 骆晓红, 梁超峰. HPLC法测定黄芩片中黄芩苷的含量[J]. 中国医药导报, 2009, 7(6): 40.
- [8] 徐纪文, 罗素芳. HPLC法测定黄芩中不同部位的黄芩苷含量[J]. 中国药科大学学报, 2001, 32(3): 235.
- [9] 周晓红, 邹佳丽, 袁月梅, 等. 大黄煎煮与浸渍过程中蒽醌类成分含量变化比较[J]. 中国药房, 2010, 21(23): 2148.

(收稿日期: 2012-07-04 修回日期: 2012-09-03)

* 主治医师。研究方向: 消化内科。电话: 024-76835472-391。
E-mail: szd666888@163.com

随着社会人口老龄化程度加剧、饮食结构改变和社会心理因素的影响,功能性便秘(Functional constipation, FC)发病率逐渐增高。FC多见于老年群体,发病率比青壮年群体高2~3倍,其病因很多,且不易治愈。本研究选择芪蓉润肠口服液联合乳果糖治疗高龄老年FC,取得满意疗效,并且不良反应少,可为临床用药提供一定参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 基本资料 收集2011年2月—2012年2月本院住院治疗的高龄老年FC患者120例,随机均分为A、B、C组。A组40例中,男性22例,女18例,平均年龄(81±9)岁;B组40例中,男性23例,女性17例,平均年龄(82±8)岁;C组40例中,男性19例,女性21例,平均年龄(80±9)岁。三组患者性别、年龄、病程、病情差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.1.2 纳入标准 (1)所选患者均符合FC诊断标准^[1],即在过去6个月中至少12周连续或间断出现以下2条及其以上症状:①排便费力(≥25%);②排便为块状或硬便(≥25%);③排便不尽感(≥25%);④肛门直肠阻塞感(≥25%);⑤需要手指辅助、盆底支撑等方法辅助排便(≥25%);⑥排便每周少于3次。(2)无严重的心、肺、肝、肾、血液、内分泌及神经等系统或脏器疾病,精神病以及其他可能影响研究药物评价的疾病或因素。(3)签署知情同意书。

1.1.3 排除标准 (1)严重器质性疾病导致的便秘,如结直肠癌、肠粘连、炎症性肠病、直肠炎、肠道憩室、肠梗阻等;(2)近2周应用过泻药;(3)对研究药物过敏或不耐受;(4)服药依从性差;(5)近3个月内参加过其他药物临床研究。

1.2 治疗方法

A组患者口服芪蓉润肠口服液(北京北卫药业有限责任公司,批号:20000034),每次20 ml,每天3次;口服乳果糖(北京韩美药品有限公司,批号:20065730),每次30 ml,每天早餐时服用1次,2 d后无明显效果者酌情加量至60 ml。B组患者口服芪蓉润肠口服液,每次20 ml,每天3次。C组患者口服乳果糖,每次30 ml,每天早餐时服用1次,2 d后无明显效果者酌情加量至60 ml。三组疗程均为4周,结束后连续观察120 d。若排便次数≥3次/d或大便性状呈Bristol 6、7型时,可减半用量。所有患者均合理膳食(高纤维素饮食、足够的食物及水分),适当运动,建立定时排便习惯。

1.3 观察指标

(1)大便频率。(2)大便性状,按Bristol分型,1型:分离的坚果样硬便;2型:香肠状、表面不平;3型:香肠状,表面有裂缝;4型:香肠状或蛇状,光滑柔软;5型:柔软的团块,边缘清晰;6型:蓬松的碎块,边缘不齐,糊状便;7型:无固体碎块,完全是水样便。(3)排便困难程度,0分:无排便困难;1分:需医师提醒,用力才能排便;2分:无需医师提醒,非常用力才能排便;3分:需手指辅助、盆底支撑等方法辅助排便。(4)生命体征及辅助检查:入组时、用药14 d、治疗结束时分别测量体温、心率、

呼吸、血压与血尿便常规、血清电解质、肝肾功能、心电图。

1.4 疗效判断标准

显效:大便1次/d, Bristol分型4~6型,排便困难程度0分;有效:大便>3次/周, Bristol分型2~3型,排便困难程度1分;无效:大便<3次/周, Bristol分型1~2型,排便困难程度2~3分。总有效率(%)=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.5 统计学方法

应用SPSS17.0软件进行统计学处理。计数资料以例数和百分数表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验或方差分析。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组患者临床疗效比较

治疗4周后,与B、C组比较,A组患者总有效率显著升高总($P<0.05$)。三组患者临床疗效比较见表1。

表1 三组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacies among 3 groups[case (%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效率, %
A组	40	30(75)	9(22.5)	1(2.5)	97.5*
B组	40	26(65)	7(17.5)	7(17.5)	82.5
C组	40	23(57.5)	9(22.5)	8(20)	80.0

与B组或C组比较: * $P<0.05$

vs. B group or C group: * $P<0.05$

2.2 三组患者总复发率比较

治疗后120 d,与B、C组比较,A组患者总复发率显著降低($P<0.05$)。三组患者总复发率比较见表2。

表2 三组患者总复发率比较(例)

Tab 2 Comparison of total reoccurrence rate among 3 groups(case)

组别	n	治疗后60 d	治疗后90 d	治疗后120 d	总复发率, %
A组	40	0	1	2	7.5*
B组	40	1	3	3	17.5
C组	40	1	3	4	20.0

与B组或C组比较: * $P<0.05$

vs. B group or C group: * $P<0.05$

2.3 不良反应

治疗期间A组患者腹泻、腹部不适感各1例(2.5%);B组患者腹痛2例(5%),腹部不适感1例(2.5%);C组患者腹胀2例(5%),腹泻1例(2.5%)。经调整剂量后症状均缓解。治疗结束后检查生命体征、血尿便常规、血清电解质、肝肾功能及心电图均无明显改变。

3 讨论

FC是临床常见的消化系统疾病,各个年龄段均可发病,与年龄增长呈正相关,尤其多见于高龄老年群体,具有病程长、久治不愈的特点,严重影响患者的生活质量,并且在结肠癌、肝性脑病、乳腺疾病、阿尔茨海默病等疾病的发生中可能起重要作用,还可导致粪性结肠穿孔^[1-2],以及诱发急性心肌梗死、

心力衰竭、颅内出血等疾病而危及生命。可见,早期预防与合理治疗便秘,对于减轻便秘导致的严重后果和社会负担具有重要价值。

FC的病因很多,包括精神神经因素、胃肠道运动缓慢、肠道刺激不足、排便动力缺乏、肠壁反应性减弱、排便肌肉运动不协调、药物因素等^[3],而年龄、体质量指数偏高,冠心病、糖尿病、神经系统疾病,应用钙拮抗剂、饮水量少、日常生活能力下降、心理因素等是老年人便秘的重要影响因素^[4-6]。随着老年人生理机能的减退,肠腺分泌黏液减少,润滑粪便作用下降,大肠肌张力减低,导致结肠运输内容物减慢使肠内水分过多吸收,直肠肠壁弹性减弱,对内容物牵张感受器应激性降低,内脏感觉阈值增高变化是老年FC的病理生理学基础^[7]。因此,老年FC的治疗应首先注意改善生活方式,增加膳食中纤维素及饮水量,适当增加运动,同时调整精神心理状态,建立正确的排便习惯,积极治疗基础疾病,尽可能避免药物因素导致便秘。若通过上述方法达不到疗效时,可酌情应用中西药治疗、生物反馈治疗,甚至采取手术治疗^[1,8-9]。

乳果糖属渗透性缓泻剂,进入胃、小肠后不被消化酶分解、吸收,几乎以原型进入结肠,被双歧杆菌产生的 β -半乳糖苷酶分解成双歧杆菌生长的碳源,促进双歧杆菌生长,起到调节肠道菌群,防止便秘的作用^[10];被乳酸杆菌和链球菌分解成乳酸和醋酸等有机酸使肠道pH值降至6以下^[11],使肠蠕动加快^[12];其双糖的渗透活性可使水、电解质保留在肠腔而产生高渗效果^[11],从而发挥缓泻作用。大量的动物与临床试验表明,乳果糖无肠道刺激性^[12],不良反应轻微,尤其适合老年FC患者^[13]。

祖国医学将便秘分为虚实两大类。大黄、番泻叶等泻药属治标之品,对实证便秘疗效尚可,但对虚证便秘患者服药期间有效,停药后反而加重。针对此类便秘,扶正固本为良策,长期用药方能化解久积之顽。苁蓉润肠口服液配方中的黄芪、白术、太子参益气健脾;伍用枳壳促肠道运化有力;桑椹、黄精、当归、肉苁蓉补肾养血、润肠通便;玄参、冬麦增液润肠;地黄、郁李仁等养阴补虚、润肠通便;黑芝麻、火麻仁、蜂蜜润肠通便,全方共奏益气养阴、健脾滋肾、润肠通便之功效,强调治本,并且具有起效快、作用平和、维持时间长、不良反应少或无等特点^[14],适合长期使用。

依据现代医学研究结论、祖国传统中医理论及中西医结合治疗经验,本研究将苁蓉润肠口服液与乳果糖联合应用治疗高龄老年FC,结果表明其总有效率、总复发率明显好于药品

单用,提示苁蓉润肠口服液与乳果糖联合用药效果优于单药治疗,而且治疗后复发率低,不良反应与单药治疗相比更少,表明中西药联合治疗FC,可以发挥协调作用,并且优势互补,从成本-效果角度分析也很优越^[15],可为临床应用提供借鉴。

参考文献

- [1] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组,外科学分会结肠直肠肛门外科学组.中国慢性便秘的诊治指南[J].中华消化杂志,2007,27(9):619.
- [2] Roberts MC, Millikan RC, Galanko JA, et al. Constipation laxative use, and colon cancer in a North Carolina population[J]. *Am J Gastroenterol*, 2003, 98(4):857.
- [3] Jacobs TO, Parnies RJ. Adult constipation a review and clinical guide[J]. *J Natl Med Assoc*, 2001, 93(1):22.
- [4] 李月晟,李卓文.老年患者便秘情况及其影响因素研究[J].临床医学工程,2010,17(4):143.
- [5] 李霜,郑中华,叶龙.老年人便秘原因及防治措施[J].中国社区医师:医学专业,2012,14(17):200.
- [6] 陈英.影响老年便秘患者危险因素及防范对策[J].中国老年保健医学杂志,2010,8(6):72.
- [7] 吴本.老年人消化系统的衰老改变方向[J].中华老年医学杂志,2007,26(1):76.
- [8] 李军,吕愈敏,林三仁.消化内科高级教程[M].北京:人民军医出版社,2011:63.
- [9] 郑丽华,贾兰斯.治疗便秘药物的合理选择[J].中国临床医生杂志,2007,35(4):62.
- [10] 刘仁宽,温朗聪.乳果糖研究进展[J].中国微生态杂志,1997,9(3):62.
- [11] 李长龄.常用处方药物手册[M].北京:北京科学技术出版社,2009:560.
- [12] 李燕俊,计融,韩春卉,等.乳果糖溶液对实验动物通便作用的研究[J].中国医疗前沿,2007,2(17):1.
- [13] 钟贵芳,曾智辉,麦家慧.乳果糖口服溶液治疗习惯性便秘39例疗效观察[J].实用临床医学,2010,11(8):29.
- [14] 李宗信,黄小波,张东岳,等.苁蓉润肠口服液治疗习惯性便秘400例临床观察[J].中医杂志,1997,38(7):424.
- [15] 哈力,哈娜,胡宝荣.3种中西药物治疗老年功能性便秘的成本-效果分析[J].中国药房,2005,16(19):1473.

(收稿日期:2013-01-11 修回日期:2013-03-18)

《中国药房》杂志——中国科技论文统计源期刊,欢迎投稿、订阅