

美常安联合六味安消治疗功能性便秘的临床研究

唐彤宇 秦俊杰 王英凯 高普均 朴云峰

【摘要】目的 探讨微生态制剂美常安与六味安消联合治疗功能性便秘的临床疗效及安全性。**方法** 采用随机对照研究, 将 65 例功能性便秘患者分为 2 组: A 组为治疗组, 共 33 例。予六味安消 3 粒/次, 3 次/d, 美常安 500mg/次, 3 次/d, 口服; B 组为对照组, 32 例。予六味安消 3 粒/次, 3 次/d, 口服。疗程 4 周。观察治疗前后排便次数、大便性状、排便困难症状评分的变化。**结果** 治疗组中上述指标较对照组改善显著。**结论** 美常安联合六味安消治疗能明显增加便秘患者排便次数并改善大便性状, 缓解排便困难症状, 安全性好。

【关键词】 功能性便秘; 美常安; 六味安消; 药物治疗

中图分类号: R975

文献标识码: A

文章编号: 1671-8194 (2009) 04-0020-02

A Clinical Controlled Study of Medilac-S and Liuwei-Anxiao Capsules in Patients with Functional Constipation.

TANG Tong-yu, QIN Jun-jie, WANG Ying-kai, GAO Pu-jun, PIAO Yun-feng

(Department of Gastroenterology, First Hospital of Jilin University, Changchun 130021, China)

[Abstract] Objective To evaluate the efficacy and safety of Medilac-s and Liuwei-Anxiao capsules in patients with functional constipation. **Methods** Sixty patients diagnosed as functional constipation according to the Rome III criteria were randomly divided into two groups and followed up for 4 weeks. A group (n=33) was given with 3 capsules of liuwe-anxiao and medilac-s 500mg, three times daily and B group (n=32) was given with 3 capsules liuwe-anxiao and medilac-s 500mg, three times daily. The bowel movement frequencies, stool property and constipation symptom scores were observed. **Results** Four weeks later, The bowel movement frequencies, the Bristol Stool Form Scale, the symptomatic scores have significant improvement in both groups compared with baseline. There was significant difference of efficiency in therapy group than that in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Medilac-s and Liuwei-Anxiao capsules are effective and safe for patients with chronic functional constipation. Combined with *Bacillus subtilis* and *Enterococcus faecium* could improve patients stool description, clinical symptom.

[Key words] Functional constipation; Medilac-s; Liuwei-Anxiao; Pharmacotherapy

便秘是消化道常见症状, 主要表现为排便费力、排便不净感等, 在病因学上可分为慢性器质性便秘和慢性功能性便秘。本病在西方人群中发病率较高^[1], 国内的研究显示慢性便秘发病率为 6.07%~9.18%^[2]。引起本病的病因较多, 单一治疗效果不显著, 本文探讨了微生态制剂美常安与促胃肠动力药六味安消联合治疗功能性便秘应用价值。

1 对象与方法

1.1 研究对象

观察病例来自 2007 年 1 月至 2007 年 12 月我院消化科门诊患者。入选标准: ①符合功能性便秘罗马 III 标准^[3]; ②近 1 年内曾做过结肠镜或钡灌肠检查, 除外肠道器质性病变; ③近 1 个月内粪常规和隐血试验无异常; ④2 周内未进行任何治疗; ⑤年龄 > 18 岁, 性别不限。排除标准: ①有严重胃肠疾病、肝病或腹部手术者; ②严重的心血管系统、呼吸系统疾病、结缔组织或内分泌疾病; ③在研究期间服用影响肠动力药物者。联合治疗组 33 例, 男性 12 例, 女性 21 例。年龄 18~67 岁。对照组 32 例, 男性 11 例, 女性 21 例。年龄 18~69 岁。2 组患者性别、年龄、病程比较均无显著性差异 ($P > 0.05$), 具有可比性, 所有病例均按规定完成治疗。

1.2 方法

以随机数字形式分组, 产生 A、B 两组。A 组为联合治疗组, 予六味安消胶囊 (贵州信邦制药股份有限公司) 3 粒/次, 3 次/d, 美常安胶囊 (北京韩美药品有限公司) 500mg/次, 3 次/d, 口服; B 组为对照组, 予六味安消胶囊 3 粒/次, 3 次/d, 口服。疗程 4 周。同时记录与药物有关的不良反应。治疗前后查血常规、尿常规、肝功能、肾功能等。

1.3 观察指标

记录每周的有效排便次数及大便性状 (根据 Bristol 粪便量表^[4]的分级标准记录相应的粪便性状, 并按照粪便分型的 1~7 型。1 型: 硬块状便似坚果状 (不易排出); 2 型: 腊肠状但成块; 3 型: 腊肠状但表面有裂隙; 4 型: 腊肠状平滑软便; 5 型: 有明确边界的软团状物 (易于排出); 6 型: 整齐边缘的松散片状物、糊状便或水样便; 7 型: 没有固体成分 (完全是液体)。1、2、3 及 6、7 型为异常, 4、5 型为正常。并按照粪便分型的 1~7 型分别记为 1~7 分。大便性状评分统计以周为时间单位, 累计积分。同时记录腹胀、腹痛、排便困难等伴随症状。将腹痛、腹胀、排便困难 3 个症状按严重程度和频度评分, 按严重程度计 0~3 分: 0 分: 无症状; 1 分: 轻度, 症状轻微, 须注意才能感觉到; 2 分: 中度, 自觉症状明显, 但不影响工作生活; 3 分: 重度, 自觉症状明显, 影响工作生活。按症状频度计 0~3 分: 0 分: 无; 1 分: 每周发作 1~2d; 2 分: 每周发作 3~5d; 3 分: 几乎每天发作或持续。将症状学指标评分进行综合, 然后计算每人平均数。比较治疗前、治疗后 2 周、治疗后 4 周的各项积分。

1.4 统计学处理

采用 SPSS11.0 统计软件包。计数资料的数据以均数 ± 标准差表示, 检验方法采用 t 检验, $P < 0.05$ 为具有统计学显著性。

2 结果

2.1 排便次数

治疗组在治疗后第 1 周, 患者排便次数有增加。但对比治疗前排便次数, 第 1 周无变化 ($P > 0.05$), 第 2 周有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗后第 4 周较第 2 周增加明显 ($P < 0.05$)。对照组排便次数在治疗后第 2 周与治疗前相比, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。第 4 周与治疗前相比有统计学

吉林大学第一医院消化科 (130021)

意义,但与第2周差别不显著($P>0.05$)。治疗组和对照组比较,在治疗前和治疗后第1周差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后第2周和4周治疗组明显增加,差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

表1 两组治疗前后排便次数比较($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗后2周	治疗后4周
治疗组	2.0±0.3	5.2±0.5 ⁺	8.8±0.9 ⁺⁺
对照组	2.1±0.3	2.9±0.3	4.0±0.4 [*]

* 与治疗前相比有显著性差异, $P<0.05$
+ 与对照组相比有显著性差异, $P<0.05$

2.2 大便性状的变化

两组治疗后2周大便性状评分均增加,有显著性差异($P<0.05$),治疗后4周与治疗后2周相比有增加,但无统计学意义。与对照组相比,治疗组治疗后2周及4周积分均有增加,差异有显著性($P<0.05$),见表2。

表2 两组治疗前后大便性状的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗后2周	治疗后4周
治疗组	1.7±0.3	4.9±0.5 ⁺⁺	5.8±0.6 ⁺
对照组	1.5±0.2	2.8±0.2 [*]	2.9±0.3

* 与治疗前相比有显著性差异, $P<0.05$
+ 与对照组相比有显著性差异, $P<0.05$

2.3 症状积分的变化

两组治疗后4周症状积分较治疗前明显改善;同对照组相比,治疗组第4周症状积分改善显著($P<0.05$),见表3。

表3 两组治疗前后症状积分的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗后2周	治疗后4周
治疗组	11.5±1.14	9.9±0.78	3.1±0.42 ⁺⁺
对照组	12.3±1.28	8.8±0.90	5.9±0.61 [*]

* 与治疗前相比有显著性差异, $P<0.05$
+ 与对照组相比有显著性差异, $P<0.05$

2.4 不良反应

实验过程中所有病例均未出现不良反应,治疗结束后生化检查未发现异常。

3 讨论

近年来功能性胃肠病的发病逐年上升。目前慢性功能性便秘的病因及发病机制还不甚明确,可能与排便动力异常和胃肠激素、饮食、遗传、精神心理等多种因素有关。尽管该病不危及生命,但却可不同程度的影响患者工作与生活,降低生活质量并占用大量的医疗资源。临床治疗

多以针对主要可能病因为主。由于西沙必利及替加色罗相继退出促胃肠动力药物市场,寻求安全有效的治疗药物成为我们新的目标。

六味安消胶囊为中药制剂,由土木香、大黄、诃子、山奈、寒水石、碱花等六味中药组成,其中土木香、大黄主要具有促胃肠动力、通便的作用。从中医中药理论分析,六味安消胶囊组方具有清热、祛湿、通腹下气、调理气机的作用。除通便、改善消化道症状外,六味安消胶囊可调理由于瘀滞导致的精神及全身症状^[9]。谢宜奎等^[7]用六味安消治疗老年人功能性便秘,发现六味安消能增加老年人功能性便秘患者的排便次数,改变大便性状,加快胃肠传输时间,有较好的安全性和耐受性。

近来研究发现,便秘患者粪便菌群发生改变,双歧杆菌和拟杆菌数减少,尤其是梭菌减少。美常安为含高浓缩链球菌(乳酸菌)和枯草杆菌(共生菌)的微生态制剂。可以通过调节肠道菌群,恢复双歧杆菌正常数量,在体内代谢产生多种有机酸,使肠腔内pH降低,进而调节肠道正常蠕动,有效缓解便秘。

我们的研究结果证实,联合应用微生态制剂美常安和肠道促动力药物六味安消,在排便性状及次数方面明显优于单独应用六味安消组,说明菌群失衡可能在功能性便秘发病机制中占有一定地位,具体机制值得进一步研究。对于复杂病因疾病应从多角度入手,以期控制症状,改善生活质量。

参考文献

[1] Diamant NE, Kamm MA, Wald A, et al. AGA technical review on anorectal testing techniques[J]. Gastroenterology,1999,116(3):735-760.
[2] 郭晓峰,柯美云,潘国宗,等.北京地区成年人慢性便秘流行病学调查及相关因素分析[J].基础医学与临床,2001,21(增刊):106-107.
[3] Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process[J].Gastroenterology, 2006 ,130(5):1377-1390.
[4] O'Donnell LJ, Virjee J, Heaton KW.Detection of pseudodiarrhea by simple clinical assesment of intestinal transit rate[J].Br Med J,1990,300:439.
[5] Thompson WG, Longstreth GF, Drossman DA, etal. Functional bowel disorders, and functional abdominal pain[J].GuT,1999,45(Suppl 2): 43-47.
[6] 罗金燕,牛春燕,柯美云,等.六味安消胶囊治疗慢性功能性便秘的多中心临床研究[J].中华消化杂志,2004,24:297-298.
[7] 谢宜奎,唐晓鹤,李敏,等.六味安消胶囊治疗老年人功能性便秘的临床研究[J].解放军保健医学杂志,2007,9(1):18-20.

(接47页)

[8] BH Han,et.al.Pure Appl.Chem,1989,61(3):443.
[9] 卢奎.酸枣仁油的理化性质及成分分析[J].中国油脂,2006,31(8):70-72.
[10] 张照荣.山东产酸枣仁中微量元素及氨基酸分析[J].微量元素与健康研究,1997,14(3):29-30.
[11] 郭胜民.酸枣仁总黄酮的中枢抑制作用[J].中药材,1998,21(11):578.
[12] 袁昌鲁.酸枣仁中黄酮类镇静催眠有效成分的研究[J].中药通报,1987,12(9):34.
[13] 赵启铎.酸枣仁油中不饱和脂肪酸的药理实验研究[J].天津中医药,2005,22(4)331-333.
[14] 徐朝峰.酸枣仁的药理研究[J].锦州医学院学报,1989,10(1):6.
[15] 阴健.中药现代研究与临床应用[M].北京学苑出版社,1993:673.
[16] 陈兴坚.酸枣仁总皂苷对培养大鼠心肌细胞的保护作用[J].中国

药理学报,1990, 11(2):153.
[17] 万华印.酸枣仁总皂甙抗脂质过氧化作用[J].中草药, 1996,27(2):103.
[18] 吴树勋.酸枣油及酸枣浸膏降血脂和抗血小板聚集作用的实验研究[J]. 中国中药杂志,1991,16(16):435.
[19] 郭胜民.酸枣仁中阿魏酸的提取、分离与鉴定[J].西北药杂志, 1995,10(1):22.
[20] 郎杏彤.酸枣仁增强小鼠免疫功能的实验研究[J].中药通报,1988, 13(11):683.
[21] 郎杏彤.酸枣仁、肉多糖增强小鼠免疫功能和抗放射性损伤的实验研究[J].中国中药杂志,1991,16(6):366.
[22] 沈映君.中药药理学[M].上海:上海科学技术出版社,1997:144.
[23] 王清莲.酸枣仁油对艾氏腹水癌小鼠生存期和体质量的影响[J].西安医科大学学报, 1995,16(3):259.