

小麦纤维素治疗儿童功能性便秘的疗效观察

芦军萍 黄瑛 张烨 王小卉 邵彩虹

(复旦大学附属儿科医院消化科,上海 201102)

【摘要】目的 研究小麦纤维素治疗儿童功能性便秘的有效性和安全性。**方法** 采用前瞻性自身对照研究方法,对34例功能性便秘的患儿给予小麦纤维素治疗2周,观察治疗前后便秘症状及粪便性状改善情况,并进行量化评分比较。**结果** 治疗后3 d、7 d和14 d,粪便性状、排便间隔、排便困难积分均明显下降;便秘症状总积分也明显下降,与治疗前比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后3、7、14 d总有效率分别为37%、87%和90%。医生非常满意和比较满意率为57%,患儿家长非常满意和比较满意率为63%。服用小麦纤维素期间无不良反应发生。**结论** 小麦纤维素治疗儿童功能性便秘疗效确切,安全性好。

[中国当代儿科杂志,2011,13(5):377-380]

【关键词】 便秘;小麦纤维素;疗效;儿童
【中图分类号】 R725 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1008-8830(2011)05-0377-04

Clinical trial of cellulose in treatment of functional constipation in children

LU Jun-Ping, HUANG Ying, ZHANG Ye, WANG Xiao-Hui, SHAO Cai-Hong. Children's Hospital of Fudan University, Shanghai 201102, China (Huang Y, Email:yhuang815@163.com)

Abstract: Objective To study the efficacy and safety of cellulose for the treatment of functional constipation in children. **Methods** A prospective, self-controlled, clinical trial using cellulose was conducted for 2 weeks in 34 children with functional constipation. The constipation symptoms and the characteristics of feces after the treatment were observed. **Results** The characteristics of feces and the constipation symptoms were improved significantly after the treatment. The total efficacy rate was 37% 3 days after treatment, 87% 7 days after treatment and 90% 14 days after treatment. The satisfactory rates of doctors and children's parents on the therapeutic effects were 57% and 63%, respectively. No adverse events, such as abdominal distention, pain or diarrhea, were observed during the treatment. **Conclusions** Cellulose is effective and safe in the treatment of functional constipation in children.

[Chin J Contemp Pediatr, 2011, 13 (5):377-380]

Key words: Functional constipation; Cellulose; Therapeutic effect; Child

功能性便秘(functional constipation,FC)占儿童便秘的90%以上^[1]。国内流行病学资料已经显示FC可以对患儿生活质量及生长发育产生不良作用,主要表现为睡眠欠佳、体重下降、食欲欠佳、厌食等,对家长 and 患儿造成很大困扰^[2]。FC的治疗多是对症治疗,如饮食调整、排便训练、药物治疗、生物反馈等。根据便秘的治疗原则,应首先进行饮食结构的合理调整以及补充足量膳食纤维。小麦纤维素颗粒是具有药用功效的纯天然小麦纤维素制剂,已经逐步用于临床便秘患者的治疗,但对于儿童患者的研究资料尚少。为了观察小麦纤维素对儿童FC的确切疗效及安全性,本研究对34例FC患儿进行了

前瞻性自身对照研究,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 入选标准 2009年8月至2010年2月于我院消化科门诊就诊的FC患儿34例,男11例,女23例;年龄7月至7岁4月(2.8±1.8岁),病程2~72月(15±17月)。所有入选患儿符合2006年罗马III关于儿童FC的诊断标准^[3,4]:年龄6月至12岁;近1周内未用过任何影响胃肠动力药物。根据年龄和临床表现不同,进一步将便秘患儿分成A、

[收稿日期]2010-08-09;[修回日期]2010-11-30
[作者简介]芦军萍,女,博士,主治医师。
[通信作者]黄瑛,主任医师。

B 两组。A 组:年龄 6 月至 4 岁,至少出现以下 2 条症状,持续 1 个月:(1)每周排便 2 次或少于 2 次;(2)在自己能控制排便后每周至少有 1 次失禁发作;(3)有大便潴留病史;(4)有排便疼痛和费力史;(5)直肠内存在大量粪便团块;(6)粪便的最大直径曾堵塞过厕所;(7)伴发症状包括易激惹、食欲下降和(或)早饱。B 组:年龄 4~12 岁,必须满足以下 2 条症状或更多,且不符合肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)的诊断标准,症状每周至少 1 次,持续 2 个月以上:(1)每周排便 $\leq$ 2 次;(2)每周至少有 1 次大便失禁;(3)有大量粪便潴留或有与粪便潴留有关姿势;(4)有排便疼痛和困难病史;(5)直肠内存在大量粪块;(6)大块粪便曾堵塞厕所管道病史。

1.1.2 排除标准 (1)因其他疾病、功能性排便障碍以及药物等导致的便秘,如:直肠前膨出、盆底痉挛、巨结肠等;(2)长期滥用泻药者。

1.1.3 终止研究标准 (1)观察期间使用其他影响胃肠动力药物(开塞露除外,但排便应视为无效排便);(2)观察期间因腹胀等原因不能坚持者;(3)失访者。

1.2 研究方法

1.2.1 用药方法 小麦纤维素颗粒(商品名:非比麸,瑞典 Recip AB 公司出品,注册证号:H20040291,3.5 g/包)。6 月至 6 岁者,1.75 g/次,每日 2 次,与一碗粥或 100 g 酸奶混合搅拌均匀服用,然后再服用 100 mL 左右温开水,连续治疗 2 周。6 岁以上至 12 岁者,3.5 g/次,每日 2 次,与一碗粥或 160 g 酸奶混合搅拌均匀服用,然后再服用 200 mL 左右温开水,连续治疗 2 周。

1.2.2 疗效判定 观察并记录起效时间(服药后第 1 次排便的时间)、排便次数及排便情况,粪便性状按照 Bristol 粪便性状图谱分型^[5]:I 型大便为坚果状硬球;II 型为成块但呈腊肠状;III 型为腊肠状表面有裂缝;IV 型为表面光滑柔软似腊肠;V 型为软团状;VI 型为糊状便;VII 型为水样便。记录并观察服药期间小麦纤维素所致的一般不良反应,如腹痛、腹胀、腹泻、恶心、呕吐和皮疹等情况,及时处理,并填写不良反应表。

1.2.3 评分指标 患儿家长记录治疗前以及治疗第 1~14 天便秘症状观察表有关项目。主管医师于治疗前、治疗第 3 天、7 天、14 天记录临床疗效评价表有关项目。观察结束时,分别由主管医师和患儿家长根据便秘症状及粪便性状进行疗效评价和满意度评估。所有患儿在观察前后均进行“便秘症状

评分”,标准见表 1。

表 1 便秘症状评分标准

分值	粪便性状(Bristol 分型)	排便间隔(d)	排便困难/费力
0 分	B:IV-VII	1~2	无
1 分	B:III	3	轻度(偶尔有)
2 分	B:II	4~5	中度($\geq$ 25% 排便有)
3 分	B:I	>5	重度($\geq$ 50% 排便有)

1.3 疗效判定标准

1.3.1 总有效率测定 总有效率为:(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times$ 100%。共分为疗效差、一般、好和很好 4 个程度,其总有效率分别为:<25%、25%~、50%~、75%~100%。显效=疗效很好+疗效好;有效=疗效一般;总有效率=显效率+有效率^[6]。

1.3.2 医生满意度评估 (1)非常满意:治疗后 2 周有效率 $\geq$ 75%,同时治疗期间未出现腹痛、腹胀等不适症状;(2)比较满意:治疗后 2 周有效率 50%~、同时治疗期间偶尔出现腹痛、腹胀等;(3)一般满意:治疗后 2 周有效率 25%~、或治疗期间出现腹痛、腹胀等;(4)不满意:治疗后 2 周有效率<25%、或治疗期间出现腹痛、腹胀、恶心、呕吐、皮疹等。

1.3.3 患者满意度评估 (1)非常满意:自然排便,2 周内大便次数及性状均恢复正常;(2)比较满意:2 周内大便性状及次数两者之一恢复正常;(3)一般满意:每周大便次数大于或等于 3 次;(4)不满意:大便次数及性状无变化。

以上疗效分别由主管医师和患儿家长评价,两者最终综合评价疗效。

1.4 统计学分析

应用 SPSS 13.0 统计软件包,对所有观察指标进行治疗前后分值处理,采用 Friedman 检验和 Wilcoxon 秩和检验进行统计学分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

34 例患者中 4 例失访,其余 30 例全部按照研究方案完成治疗。治疗过程中未发现腹胀、腹痛、腹泻等药物相关不良反应。

2.1 治疗前后各项便秘症状评分比较

服用小麦纤维素后,患儿的排便间隔得到了不同程度的缩短;粪便性质也得到改善,尤其是 4 例治疗前要依赖于开塞露通便的患儿,经过治疗后可以

自行排便;患儿排便困难和费力的程度多数减轻。治疗后第 3 天各项指标平均分值无明显下降,第 7 天和第 14 天便秘症状各项指标及总积分平均分值下降明显。随着治疗时间的延长,各项症状评分及总积分呈递减趋势,差异有统计学意义($P<0.05$ 或 0.01)。治疗 7 d 后与治疗前比较,粪便性状、排便间隔、排便困难、总积分的 Z 值分别为 -2.773 , -2.895 , -2.541 , -2.482 (均 $P<0.05$);治疗 14 d 后与治疗前比较,粪便性状、排便间隔、排便困难、总积分的 Z 值分别为 -3.205 , -3.596 , -3.173 , -3.271 (均 $P<0.01$),提示治疗 7 d 和治疗 14 d 便秘症状分值较治疗前有显著性下降。而治疗 3 d 与治疗前比较,粪便性状、排便间隔、排便困难、总积分的 Z 值分别为 -1.771 , -1.764 , -1.759 , -1.762 (均 $P>0.05$),提示治疗 3 d 与治疗前便秘症状分值差异无统计学意义。见表 2。

表 2 治疗前后便秘症状评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

时间	粪便性状	排便间隔	排便困难	总积分
治疗前	1.75±0.81	1.96±0.78	1.81±0.72	5.82±2.13
治疗后 3 d	1.69±0.90	1.74±0.81	1.64±0.85	5.01±2.58
治疗后 7 d	1.16±0.73 ^a	0.99±0.62 ^a	1.17±0.80 ^a	3.79±1.41 ^a
治疗后 14 d	0.87±0.64 ^b	0.68±0.59 ^b	0.86±0.73 ^b	2.66±1.32 ^b
χ^2 值	8.77	15.71	9.14	13.64
P 值	<0.05	<0.01	<0.05	<0.01

a: 与治疗前比较, $P<0.05$; b: 与治疗前比较, $P<0.01$

2.2 治疗有效率

口服小麦纤维素 3 d,疗效好 4 例(13%),疗效一般 7 例(23%),总有效率为 37%;治疗后 7 d,14 例(47%)疗效好或很好,12 例(40%)疗效一般,总有效率为 87%;治疗后 14 d,17 例(57%)为疗效好或很好,10 例(33%)疗效一般,总有效率为 90%。治疗后各时间点总有效率呈递增趋势。见表 3。

表 3 治疗有效率 [n=30,例(%)]

时间	疗效差	疗效一般	疗效好	疗效很好	总有效率(%)
治疗后 3 d	19(63)	7(23)	4(13)	0(0)	37
治疗后 7 d	4(13)	12(40)	9(30)	5(17)	87
治疗后 14 d	3(10)	10(33)	12(40)	5(17)	90

2.3 满意度评估

口服小麦纤维素 2 周后,医生非常满意率为 17%,比较满意率为 40%,一般满意率为 33%,而不满意率为 10%。患儿家长非常满意率为 10%,比较满意率为 53%,一般满意率为 23%,不满意率为 13%。

3 讨论

FC 是儿童排便障碍的常见原因,约 25% 患儿在 1 岁以内发病^[7]。可影响其精神、食欲及生活质量。2006 年最新公布小儿功能性胃肠疾病罗马Ⅲ标准^[3-4]认为小儿 FC 发生率为 0.3%~8.0%,占儿科消化门诊的 25%,其中 28%~50% 的便秘患儿有家族史,发病年龄高峰为 2~4 岁(相当于排便训练年龄)。其诊断标准为大便次数减少、排便困难和大便干燥、硬结,患儿生长发育正常,无全身器质性疾病,同时不符合 IBS 诊断标准。目前国内尚无大样本多中心的流行病学资料,王宝西等^[2]对 1001 例样本调查统计显示小儿 FC 发病率为 3.8%,城区高于农村,女童高于男童,且 FC 患儿饮食结构有偏差,多喜甜食和肉食,很少进食水果和蔬菜。

临床上用于治疗便秘的各类泻药大多存在不同

程度的不良反应。长期使用或滥用泻药,引起耐药和药物依赖,严重者导致结肠黏膜黑变病,损害肠神经系统,甚至癌变^[8]。刺激性泻药不仅引起腹痛或腹泻,导致水、电解质紊乱,还会造成钙、铁等矿物质及维生素的吸收障碍。容积性泻药因能减少肠蠕动而进一步加重便秘,并因加重腹胀使患儿难于耐受。润滑性泻药可引起脂溶性维生素吸收障碍而不能长期应用^[9-10]。

膳食纤维素的摄入与人体健康密不可分,但很多人日常饮食中纤维素摄入量过少,成为导致便秘的主要原因之一。根据便秘的分级治疗原则,治疗 FC 应该先从建立合理的饮食结构、补充足量膳食纤维入手^[11]。尤其是儿童培养良好的饮食习惯对于防止便秘发生尤为重要。所以给予外源性纤维素制剂对于改善粪便性状,减轻便秘症状尤为重要。

本研究显示,FC 患儿服用小麦纤维素后,粪便性状的改善及恢复正常排便间隔的疗效显著。治疗后第 7 天和第 14 天排便间隔、粪便性状和排便困难费力的便秘症状积分均明显下降,提示小麦纤维素治疗 FC 疗效显著。通过比较治疗后各时间点便秘症状总积分的变化,发现随着用药时间的延长,各项症状积分有递减趋势,而总有效率呈递增趋势。

本研究中应用的小麦纤维素(非比麸)具有麦香口味,在添加入粥和酸奶中后可以提升口感,患儿更易接受,服用依从性增加。本研究发现,部分患儿应用后效果欠佳,与服用方法和水分摄入不足有关。由于小麦纤维素不溶于水,因此应将其混入米粥或酸奶中混匀食入,但部分家长只是将其倒入水中,导致部分药物沉在杯底,患儿食入困难,直接影响了疗效。另外在患儿服用过程中一定要加强对服用小麦纤维素后饮水的要求,因为足够的水分能够发挥小麦纤维素的膨胀功能,软化粪便的同时增加粪便的体积,从而达到刺激肠壁促进肠道蠕动通畅排便的效果。本研究中医生和患儿家长满意度评估值低于成人相关研究^[12],主要与本研究的人群有关,本研究以婴幼儿和学龄前儿童为主,较成人而言,依从性较差,家庭环境和家长要求亦各有不同。因此正确的服用方法能够更好地保证疗效,给患儿尽量补充足量的纤维素类食物,保持大便的通畅。部分患儿停药后未能继续补充膳食纤维,便秘症状出现反复,更进一步说明建立良好的饮食习惯,保证足量的膳食纤维对于防止便秘发生尤为重要。

综上所述,小麦纤维素是符合生理需求的膳食纤维制剂,可帮助FC患儿恢复正常排便生理及调节肠道运动,与其他缓泻药物相比,具有无腹痛、腹泻及药物依赖性等不良反应,且服用方便,易被儿童患者接受,对改善FC儿童的生活质量有很大帮助。

[参 考 文 献]

[1] Pare P, Ferrazzi S, Thompson WG, Irvine EJ, Rance L. An epidemiological survey of constipation in Canada: definitions, rates, demographics, and predictors of health care seeking[J]. *Am J Gastroenterol*, 2001, 96(11):3130-3137.

[2] 王宝西,王茂贵,陈军,胡娟娟. 功能性便秘流行病学调查及临床分析[J]. *实用儿科临床杂志*, 2003, 18(4):253-254.

[3] Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process[J]. *Gastroenterology*, 2006, 130(5):1377-1390.

[4] Hyman PE, Milla PJ, Benninga MA, Davidson GP, Fleisher DF, Taminiau J. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler[J]. *Gastroenterology*, 2006, 130(5):1519-1526.

[5] Riegler G, Esposito I. Bristol scale stool form. A still valid help in medical practice and clinical research[J]. *Tech Coloproctol*, 2001, 5(3):163-164.

[6] 非比麸临床协作组. 小麦纤维素颗粒治疗功能性便秘的多中心临床试验[J]. *中华消化杂志*, 2009, 29(4):271-272.

[7] 陈永田,谷兴琳. 儿童功能性便秘的诊断及治疗现状[J]. *中国实用儿科杂志*, 2001, 16(10):622-624.

[8] Bleser SD. Chronic constipation: let symptom type and severity direct treatment[J]. *J Fam Pract*, 2006, 55(7):587-593.

[9] Schiller LR. New and emerging treatment options for chronic constipation[J]. *Rev Gastroenterol Disord*, 2004, 4(Suppl 2):S43-S51.

[10] Camilleri M, Kerstens R, Rykx A, Vandeplassche L. A placebo-controlled trial of prucalopride for severe chronic constipation[J]. *N Engl J Med*, 2008, 358(22):2344-2354.

[11] Wald A. Chronic constipation: advances in management[J]. *Neurogastroenterol Motil*, 2007, 19(1):4-10.

[12] 刘宝华,杨新庆,任东林,丁义江,赵克,钱群,等. 小麦纤维素治疗功能性便秘的临床疗效[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2009, 12(2):182-184.

(本文编辑:王庆红)