

## 麻仁软胶囊对便秘的疗效及其安全性考察

李东冰, 谢振年, 李友峰, 蔡 亭, 王淑媛

中国中医科学院西苑医院, 北京 100091

**摘要:** **目的** 观察麻仁软胶囊对便秘的疗效和对结肠黏膜的影响。**方法** 结肠慢传输型及混合型便秘的门诊患者 208 例随机分为治疗组及对照组。治疗组患者每日口服麻仁软胶囊 1 次, 每次 2 粒, 连续服用 10 个月; 对照组患者每日口服番泻叶 5 g (沸水 100 mL 浸泡后顿服) 1 次, 连续服用 10 个月。根据排便次数和胃肠传输实验 (GITT) 判断治愈率、总显效率 (治愈率+显效率)、总有效率 (总显效率+有效率)。依据腹胀、腹痛等判断不良反应。治疗 10 个月后肠镜观察结肠黏膜黑变情况。**结果** 治疗组的治愈率略低于对照组, 总显效率、总有效率与对照组无显著差异, 治疗组患者服药后 10 个月后镜检未发现结肠黑变, 而对照组 26.9% 患者结肠黑变。**结论** 低剂量麻仁软胶囊治疗便秘有效, 并具有较高安全性。

**关键词:** 麻仁软胶囊; 低剂量疗效; 便秘; 结肠黏膜黑变; 不良反应

中图分类号: R975.3 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2013)12-1645-03

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2013.12.024

## Effect and safety of Maren Soft Capsule on constipation

LI Dong-bing, XIE Zhen-nian, LI You-feng, CAI Ting, WANG Shu-yuan

Xiyuan Hospital of Chinese Medicine Academy of Sciences, Beijing 100091, China

**Abstract: Objective** To explore the effect of low-dose Maren Soft Capsule (MSC) on constipation and colonic mucosa. **Methods** Patients (208 cases) with colon slow transit constipation and mixed constipation were divided into treatment and control groups. MSC (two pills, once daily) and *Sennae Folium* (5 g) were given to the patients in the treatment and control groups, respectively, for 10 months. The recovery rate, total significant efficiency, and total efficiency were determined by defecation frequency and gastrointestinal transmission experiment. The side effects such as bloating and abdominal pain were observed. **Results** The recovery rate in the treatment group was lower than that in the control group, and the total significant efficiency and total efficiency were similar to those in the control group. There was no colon melanosis in the treatment group after 10 month, while 26.9% of the patients in the control group were observed with colon melanosis. **Conclusion** The low-dose MSC has the therapeutic effect on constipation with high safety.

**Key words:** Maren Soft Capsule; low-dose effect; constipation; colon mucous membrane melanosis; side effect

随着社会人口老龄化的趋势、饮食结构的改变以及精神心理和社会因素等诸多因素的影响,便秘已成为影响人们生活质量的常见病症<sup>[1]</sup>。根据便秘发生的原因,可将其分为慢传输型、出口梗阻型、混合型 3 种类型<sup>[2]</sup>。结肠次全切除或全切除治疗便秘远期疗效较好,但因腹腔创伤面大,易出现肠粘连等并发症以及由于术后水分吸收功能降低而导致大便次数过多,使患者难以接受。生物反馈疗法与穴位刺激疗法由于操作繁杂,无法作为一线治疗。口服药物使用方便,质量时间短,但其依赖性和某些药物中蒽醌类成分引起的黏膜黑变是仍待

解决的问题。笔者采用小剂量麻仁软胶囊治疗便秘取得了较好疗效。

### 1 临床资料

病例为 2011 年 5 月至 2012 年 4 月中国中医科学院西苑医院收治的结肠慢传输型、混合型便秘和排除单纯出口梗阻型便秘门诊患者 208 例。随机分为治疗组及对照组:治疗组 104 例,男 31 例,女 73 例,年龄 35~75 岁,平均年龄 (60.5±6.1) 岁,病程 2~11 年,平均病程 (7.5±4.3) 年;对照组 104 例,男 29 例,女 75 例;年龄 (34~75) 岁,平均年龄 (58.2±5.8) 岁,病程 3~9 年,平均病程

收稿日期: 2013-03-19

作者简介: 李东冰 (1952—), 男, 硕士, 肛肠外科主任医师。

(6.9±3.5)年。2组患者在性别、年龄、病程等方面无显著差异( $P>0.05$ )。

## 2 方法

### 2.1 诊断标准

按照中华医学会外科分会肛肠外科学组 2000年便秘诊治暂行标准<sup>[2]</sup>,完成结肠传输实验、排粪造影检查,以确定便秘分型,诊断为结肠慢传输型及混合型便秘的患者。

### 2.2 给药方法

治疗组患者每天口服麻仁软胶囊(天津市中央药业有限公司生产;批号100906、101201、110304、110806)1次,每次2粒,连续服用10个月。对照组患者每天口服番泻叶5g(沸水100mL浸泡后顿服)1次,连续10个月。

### 2.3 疗效评价标准<sup>[3]</sup>

根据排便次数和胃肠传输实验(GITT)判断治愈率、总显效率(治愈率+显效率)、总有效率(总显效率+有效率)。痊愈:治疗5d内可排便且此后排便次数 $\geq 1$ 次/3d,肥皂水或开塞露灌肠辅助排便 $\leq 1$ 次/21d;GITT正常,疗效持续10个月以上。

显效:治疗5d内可排便且此后排便次数 $\geq 1$ 次/3d,肥皂水或开塞露灌肠辅助排便 $\leq 1$ 次/14d,疗效持续10个月。有效:治疗后可排便,排便次数 $\geq 1$ 次/3d,肥皂水或开塞露灌肠辅助排便 $\leq 1$ 次/7d,疗效持续10个月。无效:症状无明显改善。

### 2.4 统计学方法

使用SPSS10.0软件进行统计学处理,等级资料采用秩和检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 3 结果

### 3.1 疗效

治疗组患者的治愈率略低于对照组,总显效率、总有效率与对照组无显著差异( $P>0.05$ )。结果见表1。

### 3.2 不良反应

治疗组患者腹胀5例(4.8%);对照组腹胀13例(12.5%),2组相比差异显著( $P<0.05$ )。治疗组患者腹痛0例,对照组患者腹痛21例(20.2%),差异显著( $P<0.01$ )。肠镜观察可见,治疗组患者服药10个月后肠黏膜未见黑变,对照组患者26.9%结肠黑变,2组相比差异显著( $P<0.01$ )。

表1 2组患者疗效比较

Table 1 Comparison on therapeutic effects on patients in two groups

组别	例数	治愈 / 例(%)	显效 / 例(%)	有效 / 例(%)	无效 / 例(%)	总显效 / 例(%)	总有效 / 例(%)
对照	104	85 (81.7)	9 (8.7)	7 (6.7)	3 (4.3)	94 (90.4)	101 (97.1)
治疗	104	71* (68.3)	22 (21.2)	8 (7.6)	3 (4.3)	93 (89.4)	101 (97.1)

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

## 4 讨论

便秘病因不清,治疗困难,症状顽固,容易诱发心、脑血管疾病,目前对便秘多采用对症治疗。番泻叶治疗便秘作用可靠<sup>[4]</sup>,但长期服用易导致药物依赖性和其中的蒽醌类成分引起的结肠黏膜黑变<sup>[5]</sup>,而且过多服用含蒽醌类的单味草药制剂,可能会引起不良反应,如腹痛、恶心等。麻仁软胶囊主要由火麻仁、苦杏仁、大黄、枳实、厚朴、白芍等组成,此项临床结果表明,麻仁软胶囊每日1次,每次2粒时,在总显效率和总有效率方面与番泻叶的效果相当,同时不良反应如腹胀和腹痛显著少于对照组。

番泻叶等某些含蒽醌类成分的药物可导致肠黏膜黑变,这种不易消退的黑变的最终结果尚不清楚,但蒽醌类成分体外实验结果表明其具有潜在的基因

毒性和致癌力,使息肉和肿瘤发生率相应增加<sup>[6]</sup>。因此目前对便秘提倡润滑性泻剂、调整肠道菌群、增加纤维素和水的摄入量及对症处理<sup>[7]</sup>。每粒麻仁软胶囊(0.6g)中蒽醌量只是蒽醌最低摄入量的1/2。此项临床结果显示,长期使用低剂量麻仁软胶囊10个月,患者没有出现肠黏膜黑变的情况,为麻仁软胶囊的使用剂量提供了新的思路。

使用低剂量麻仁软胶囊的问题主要是通便不完全,建议开始服用时可按照药品说明书要求的剂量服用,即每次2粒,每日3次,起效后减为低剂量。必要时以肥皂水、开塞露灌肠辅助排便。同时鼓励患者蹲式排便和不忍便,不鼓励强制性定时排便。

总之,麻仁软胶囊是适合老年人服用的通便药,可长期服用。

参考文献

- [1] 徐亚斌, 王霞, 张莹. 军队老年疗养院便秘调查 [J]. 中国疗养医学, 2012, 11(1): 1035-1036.
- [2] 李东冰, 谭竟范, 苗春红. 穴位强化埋线配合肛门局部手术治疗便秘的临床观察 [J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(3): 260-263.
- [3] 中华医学会外科分会肛肠学组. 便秘诊治暂行标准 [J]. 中华医学杂志, 2000, 30(7): 491-492.
- [4] 杨福弟, 莫菊荣, 彭钟. 番泻叶等三种泻药解除卧床患者便秘效果的临床观察 [J]. 中国医药导报, 2012, 28(9): 111-112.
- [5] 李广红, 郭爱华, 朱玉婷. 番泻叶的常见不良反应 [J]. 山东医药, 2004, 44(35): 55.
- [6] 常越, 杨明. 结肠黑变病 156 例临床分析 [J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2012, 26(6): 616-617.
- [7] 万金志, 徐新军, 郭惠学. 结肠黑变病色素性质和病因与泻剂关系的研究与问题 [J]. 国际内科学杂志, 2008, 35(4): 227-229.