

麻仁软胶囊联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗热积证功能性便秘的疗效观察

魏景景¹, 崔颖竹²

1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津 3000193

2. 天津市北辰区中医院, 天津 300400

摘要: 目的 观察麻仁软胶囊联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗热积证功能性便秘的临床疗效。方法 选取2016年9月—2017年9月天津中医药大学第一附属医院、天津北辰区中医院收治的功能性便秘患者64例, 随机分为对照组(30例)和治疗组(34例)。对照组患者口服双歧杆菌乳杆菌三联活菌片, 4片/次, 3次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服麻仁软胶囊, 2粒/次, 1次/d。两组患者均连续治疗4周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状积分、中医症状评分和焦虑自评量表(SAS)评分。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为80.00%和91.18%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者排便频率、排便速度、排便时间、排便费力、粪便性状积分, 腹胀、腹痛、口臭、口干中医症状评分较治疗前均显著降低, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后治疗组上述评分均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者SAS评分显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后治疗组SAS评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 麻仁软胶囊联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗热积证功能性便秘临床疗效较好, 可显著改善临床症状和焦虑症状, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 麻仁软胶囊; 双歧杆菌乳杆菌三联活菌片; 热积证; 功能性便秘; 临床症状积分; 中医症状评分; 焦虑评分

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)02-0363-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.02.035

Clinical observation on Maren Soft Capsules combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets in treatment of functional constipation with heat syndrome

WEI Jing-jing¹, CUI Ying-zhu²

1. First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300112, China

2. Tianjin Beichen District Chinese Medicine Hospital, Tianjin 300400, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Maren Soft Capsules combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets in treatment of functional constipation with heat syndrome. **Methods** Patients (64 cases) with functional constipation with heat syndrome in First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM and Tianjin Beichen District Chinese Medicine Hospital from September 2016 to September 2017 were randomly divided into control (30 cases) and treatment (34 cases) groups. Patients in the control group were administered with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets, 4 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were administered with Maren Soft Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, once daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom scores, TCM symptom scores, and SAS score in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 80.00% and 91.18%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, defecation frequency, defecation speed, defecation time, defecation laborious, stool character scores, and abdominal distension, abdominal pain, bad breath, dry mouth scores in two groups were decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these scores in the treatment group were lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, SAS score in two groups was decreased,

收稿日期: 2017-09-24

作者简介: 魏景景, 女, 研究方向为中西医结合脾胃胃病。Tel: (022)27986653 E-mail: weijing1960@126.com

and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And SAS score in the treatment group was lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Maren Soft Capsules combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets has clinical curative effect in treatment of functional constipation with heat syndrome, can improve clinical symptom and anxiety symptom, which has a certain clinical application value.

Key words: Maren Soft Capsules; Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets; heat syndrome; functional constipation; clinical symptom scores; TCM symptom scores; SAS score

功能性便秘是由非器质性原因所引起的粪便干结、排便困难、排便不尽感、排便次数减少的一种比较常见的疾病^[1]。功能性便秘是一个周期性反复性发作的疾病，且有年轻化趋势，严重困扰着广大患者，影响生活质量，需及时诊治。麻仁软胶囊源自麻仁丸，历史悠久，疗效确切，可润滑肠道，软化粪便，促进胃肠蠕动，且经过现代制剂工艺提取中药材精华，提高了生药利用度，吸收好，起效快。临床上用于治疗热积型便秘，以清热润肠通便^[2-3]。双歧杆菌乳杆菌三联活菌片是一种由长双歧杆菌、嗜热链球菌以及保加利亚乳杆菌所组成的活菌制剂，这 3 种菌均是健康人肠道中的正常菌群，对人体有益无害，它可以通过补充有益菌群、调节肠道微生物生态平衡而达到治疗功能性便秘的目的^[4]。本研究主要探讨了麻仁软胶囊联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗功能性便秘的疗效和安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 9 月—2017 年 9 月天津中医药大学第一附属医院、天津北辰中医院脾胃科收治的功能性便秘患者 64 例，其中男 31 例，女 33 例；年龄 18~69 岁，平均年龄 (41.83 ± 14.88) 岁；病程 0.5~8.6 年，平均病程 (4.23 ± 2.09) 年。

1.2 诊断标准

参照罗马 III 功能性便秘诊断标准^[5]：诊断肠易激综合征依据不充分，不使用泻药时很少出现松散便，诊断前症状出现至少 6 个月，近 3 个月符合以下诊断标准，必须满足以下 2 项或 2 项以上者：(1) 至少有 25% 的排便感到费力；(2) 至少 25% 的排便为干球状便或硬便；(3) 至少有 25% 的排便有排便不尽感；至少 25% 的排便有肛门直肠梗阻感；(4) 至少有 25% 的排便需要手法帮助；(5) 排便次数每周少于 3 次。

便秘热积证的诊断标准^[6]：主症：1 大便干结；2 腹胀或腹痛。次症：1 口干；2 口臭；3 面赤；4 小便短赤。舌脉：舌红苔黄，脉滑。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准：西医诊断符合功能性便秘；中医诊断符合热积证型；年龄 18~70 岁；签订本研究的知情同意书。

排除标准：结肠癌患者；结肠术后患者；妊娠或哺乳期女性；严重的心、肝、肾功能障碍患者；精神疾病患者。

1.4 药物

麻仁软胶囊为天津市中央药业有限公司生产，规格为 0.6 g/粒，产品批号 160906；双歧杆菌乳杆菌三联活菌片为内蒙古双奇药业股份有限公司所生产，规格为 0.5 g/片，产品批号 201609149。

1.5 分组及给药方法

随机将 64 例患者分为对照组 (30 例) 和治疗组 (34 例)。对照组男 15 例，女 15 例；年龄 18~69 岁，平均年龄 (42.03 ± 14.14) 岁；病程 0.5~8.2 年，平均病程 (4.37 ± 2.10) 年。治疗组男 16 例，女 18 例；年龄 19~68 岁，平均年龄 (41.64 ± 15.72) 岁。病程 1.1~8.5 年，平均病程 (4.55 ± 1.82) 年。两组患者在性别、年龄、病程等方面比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者口服双歧杆菌乳杆菌三联活菌片，4 片/次，3 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服麻仁软胶囊，2 粒/次，1 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。

1.6 疗效评定标准^[7]

治愈：2 d 以内排便 1 次，排便通畅，主要症状全部消失，短期无复发；显效：3 d 以内排便，排便欠畅，症状大部分消失；有效：排便间隔时间缩短 1 d 以上，大便干结感改善，其他症状改善；无效：便秘或其他症状未见缓解。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.7 观察指标

1.7.1 临床症状积分^[8] 排便频率：1~2 d 排便 1 次计 0 分，3 d 计 2 分，>3 d 计 4 分。排便速度：< 5 min 计 0 分，5~10 min 计 2 分，>10 min 计 4 分。

排便时间: <10 min/次计 0 分, 10~15 min/次计 2 分, 15~25 min/次计 4 分。排便费力: 不费力计 0 分, 较费力计 2 分, 需借助外力计 4 分。粪便性状: 正常计 0 分, 干结计 2 分, 硬球计 4 分。

1.7.2 中医症状评分^[9] 腹胀: 无计 0 分, 偶尔计 2 分, 经常计 4 分。腹痛: 无计 0 分, 偶尔计 2 分, 经常计 4 分。口臭: 无计 0 分, 偶尔计 2 分, 经常计 4 分。口干: 无计 0 分, 偶尔计 2 分, 经常计 4 分。

1.7.3 焦虑自评量表 (SAS) 评分^[8] SAS 标准分的分界值为 50 分, 其中 50~59 分为轻度焦虑, 60~69 分为中度焦虑, 70 分以上为重度焦虑。

1.8 不良反应

观察两组患者在治疗期间有无腹痛、腹泻、恶心、呕吐等不良反应。

1.9 统计学方法

应用 SPSS 20.0 软件进行统计学分析, 计数资料采用 Ridit 分析, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 2 例, 显效 10 例, 有效 12 例, 无效 6 例, 总有效率 80.00%; 治疗组治愈 6 例, 显效 16 例, 有效 9 例, 无效 3 例, 总有效率为 91.18%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状积分比较

治疗后, 两组患者排便频率、排便速度、排便时间、排便费力、粪便性状积分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组临床症状积分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组中医症状评分比较

治疗后, 两组腹胀、腹痛、口干、口臭评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组中医症状评分低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	30	2	10	12	6	80.00
治疗	34	6	16	9	3	91.18*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	排便频率积分	排便速度积分	排便时间积分	排便费力积分	粪便性状积分
对照	30	治疗前	3.60 ± 0.81	3.13 ± 1.01	2.87 ± 1.01	3.47 ± 0.90	3.20 ± 0.10
		治疗后	1.27 ± 0.98*	1.07 ± 1.01*	0.73 ± 0.98*	1.33 ± 0.96*	1.07 ± 1.01*
治疗	34	治疗前	3.53 ± 0.86	3.29 ± 0.97	2.71 ± 0.97	3.47 ± 0.90	3.24 ± 0.99
		治疗后	0.41 ± 0.82*▲	0.53 ± 0.90*▲	0.29 ± 0.72*▲	0.35 ± 0.77*▲	0.53 ± 0.90*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after the treatment

表 3 两组中医症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on TCM symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	腹胀评分	腹痛评分	口干评分	口臭评分
对照	30	治疗前	3.13 ± 1.01	2.53 ± 0.90	3.47 ± 0.90	3.27 ± 0.98
		治疗后	0.93 ± 1.01*	0.80 ± 0.10*	1.47 ± 0.90*	1.40 ± 0.93*
治疗	34	治疗前	3.29 ± 0.97	2.41 ± 0.82	3.29 ± 0.97	3.47 ± 0.90
		治疗后	0.59 ± 0.92*▲	0.24 ± 0.65*▲	0.29 ± 0.72*▲	0.23 ± 0.65*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after the treatment

2.4 两组 SAS 评分比较

治疗后, 两组患者 SAS 评分显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 SAS 评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组 SAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on SAS score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	SAS 评分
对照	30	治疗前	56.90 ± 6.67
		治疗后	41.23 ± 5.19*
治疗	34	治疗前	57.91 ± 6.02
		治疗后	31.74 ± 7.46*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after the treatment

2.5 两组不良反应比较

两组在治疗期间均未发生不良反应。

3 讨论

便秘是指排便次数减少, 粪便干硬和(或)排便困难, 临床表现为每周排便少于 3 次; 排便费力、排出困难、排便不尽感、排便费时及需手法辅助排便^[10]。功能性便秘是消化系统常见疾病, 它是一组无明显器质性病变而以排便次数减少、粪便量减少、粪便干结、排便费力为主要表现的症候群。国际上将功能性便秘分为慢传输型便秘、出口梗阻型便秘和混合动力型便秘, 其中慢传输型便秘的发病率最高^[11]。我国北京地区 18~70 岁人群中慢性功能性便秘发病率为 6.07%^[12], 是诱发或加重结肠癌、心脑血管疾病的重要因素。

功能性便秘的发病机制尚未完全明确, 其病因复杂, 与饮食习惯、精神心理因素、社会压力、遗传等因素有关, 胃肠激素异常也是常见原因^[13]。研究发现, 功能性便秘与肠道微生态失衡关系密切, 功能性便秘患者粪便菌群主要为双歧杆菌、梭菌、乳杆菌、类杆菌减少, 肠杆菌、变形杆菌、肠微球菌增加, 导致肠道微生态失衡, 引起便秘^[14]。由于传统泻药容易产生耐药性及造成结肠黑变病, 慢性功能性便秘治疗指南在药物选择方面提倡以不影响结肠的转运时间和结肠动力而且不良反应较小和药物依赖性低为原则。肠道菌群药物及中医辨证体现出治疗本病的优势。口服双歧杆菌乳杆菌三联活菌片后双歧杆菌在肠道内定居、繁殖达到稳定后, 其

代谢产物通过促进肠蠕动, 增加食欲从而缓解排便困难、腹胀、腹痛等症状^[15]。有研究报道双歧杆菌乳杆菌三联活菌片修复正常肠道功能是通过调整肠道微生态环境, 增强肠道厌氧菌屏障和保护功能完成的; 其改善便秘症状是通过增加肠道渗透压, 使水分进入肠腔, 软化粪便, 并发酵糖类, 产生醋酸及乳酸, 使得肠内 pH 值降低; 同时也促进脂肪分解成短链脂肪酸, 刺激肠蠕动完成的^[16]。

功能性便秘属于中医便秘范畴, 又称“脾约”“阳结”“阴结”, 其中最早的记载见于《黄帝内经》中的“大便难”“后不利”。病位在大肠, 与肺、脾(胃)、肝、肾诸脏腑的功能失调相关^[17-18], 便秘分为热积证、寒积证、气滞秘、气虚秘、血虚秘、阴虚秘和阳虚秘^[6]。麻仁软胶囊在麻仁丸原方的基础上研制而成, 其更易于被机体吸收, 是治疗热积秘的首选中成药。麻仁软胶囊采用现代制剂工艺制造而成, 由火麻仁、大黄、厚朴、白芍、苦杏仁、枳实组成, 具有行气通便、润肠泄热之功效^[19]。从药理学分析, 麻仁软胶囊通过促进肠道平滑肌收缩功能恢复, 改善肠胃蠕动达到促进大、小肠推动加快的目的^[20]。此外, 有研究报道麻仁软胶囊使大便软化, 增加排便次数, 与大黄酸、芦荟大黄素、芍药苷等为麻仁软胶囊的主要成份相关^[19]。

本研究中, 治疗组的总有效率为 91.18%, 而对照组为 80.00%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者排便频率、排便速度、排便时间、排便费力、粪便性状临床症状积分, 腹胀、腹痛、口臭、口干中医症状评分均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组上述评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。同时在临床中发现长期便秘的患者存在焦虑的情况, 焦虑情绪易加重便秘症状, 本研究观察治疗后治疗组焦虑评分显著优于对照组 ($P < 0.05$)。麻仁软胶囊联合金双歧片治疗功能性便秘具有较好疗效, 且能显著改善患者焦虑情况, 提高生活质量。

综上所述, 麻仁软胶囊联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗热积证功能性便秘具有较好的临床疗效, 可明显改善患者的临床症状, 并改善焦虑症状, 安全且无副作用, 值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 刘争辉, 袁敏惠, 杜晓泉. 功能性便秘的诊断与治疗[J]. 结直肠肛门外科, 2016, S1(22): 122-123.

- [2] 崔金杰, 郑毅. 麻仁软胶囊防治肛肠术后便秘的临床疗效观察 [J]. 中草药, 2014, 45(8): 1126-1128.
- [3] 陈智耶, 金照, 袁玉青. 麻仁软胶囊治疗脑卒中后便秘临床观察 [J]. 中草药, 2016, 47(3): 466-468.
- [4] 刘彦民, 黄少磊, 魏玉霞. 金双歧治疗功能性便秘临床应用 [J]. 中国微生态学杂志, 2007, 19(6): 575-576.
- [5] 罗马委员会. 功能性胃肠病罗马III诊断标准 [J]. 胃肠病学, 2006, 11(12): 761-765.
- [6] 中华中医药学会脾胃病分会. 便秘中医诊疗专家共识意见(2017) [J]. 中医杂志, 2017, 58(15): 1345-1350.
- [7] 中华医学会外科学分会肛肠外科学组. 便秘症状及疗效评估 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2005, 8(4): 355.
- [8] 王静. 芫龙胶囊联合双歧杆菌治疗功能性便秘的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(8): 1474-1477.
- [9] 汪向东, 王希林, 马弘. 心理卫生评定量表手册(增订版) [M]. 北京: 中国心理卫生杂志社, 1999: 235-237.
- [10] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组. 中国慢性便秘诊治指南(2013, 武汉) [J]. 胃肠病学, 2013, 18(10): 605-612.
- [11] 唐伟峰, 唐晓军, 杨巍. 功能性便秘的中西医研究进展 [J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(6): 880-884.
- [12] 赵发, 李红岩. 便秘 [M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2007: 103-104.
- [13] 段建华, 赵洪川. 功能性便秘发病机制的研究现状 [J]. 国外医学: 消化系疾病分册, 2005, 25(5): 310-313.
- [14] 林柳兵, 沈艳婷, 阙任焯, 等. 功能性便秘与肠道微生态的中西医研究进展 [J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(4): 884-887.
- [15] 李燕华. 金双歧片治疗小儿便秘 32 例临床疗效观察 [J]. 中国微生态学杂志, 2002, 14(5): 295.
- [16] 袁慎霞, 王桂芝, 赵玉忠. 金双歧片联合中医推拿疗法对儿童功能性便秘结肠动力学的影响及疗效分析 [J]. 中国中西医结合儿科学, 2010, 2(4): 341-342.
- [17] 鞠庆波. 李德新治疗便秘临床经验 [J]. 世界中医药, 2010, 5(6): 400-401.
- [18] 姚欣艳, 刘朝圣, 李点, 等. 熊继柏教授辨治便秘经验 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(11): 3990-3992.
- [19] 吴怡, 宋风武, 张志奇, 等. 麻仁软胶囊药理和临床研究进展 [J]. 中草药, 2010, 41(9): 1575-1577.
- [20] 林钟宇, 张姗姗, 戴慧明, 等. 麻仁软胶囊对便秘型 IBS 大鼠模型肠黏膜 5-HT 含量的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(4): 343-346.
- [21] 张志荣. 麻仁软胶囊治疗便秘临床疗效分析 [J]. 亚太传统医药, 2016, 12(20): 143-144.