

麻仁丸联合普芦卡必利治疗老年慢性便秘的临床研究

刘 星¹, 王文华^{2*}, 夏 平¹, 蔡馥蔚³

1. 重庆市大足区人民医院 中医科, 重庆 402360

2. 重庆市大足区人民医院 药学部, 重庆 402360

3. 重庆市大足区第二人民医院 护理部供应室, 重庆 402368

摘要: **目的** 探讨麻仁丸联合琥珀酸普芦卡必利片治疗老年慢性便秘的临床疗效。**方法** 选取2017年5月—2018年5月在重庆市大足区人民医院治疗的老年慢性便秘患者98例,根据住院号分为对照组(49例)和治疗组(49例)。对照组口服琥珀酸普芦卡必利片,60~65岁者,2 mg/次,1次/d,大于65岁者,起始1 mg/次,1次/d,若有需要可增至2 mg/次,1次/d;治疗组在对照组基础上口服麻仁丸,9 g/次,2次/d。两组均治疗7 d。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者临床症状评分、血清P物质(SP)和血管活性肽(VIP)水平及结肠传输试验和PAC-QOL积分。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为81.63%,显著低于治疗组的95.92%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。经治疗,两组患者大便性状、排便困难程度、排便时间、排便频率及腹部不适积分均显著降低($P < 0.05$),且治疗组临床症状评分明显低于对照组($P < 0.05$)。经治疗,两组患者SP水平显著升高($P < 0.05$),而VIP水平明显降低($P < 0.05$),且治疗组血清SP、VIP水平明显好于对照组($P < 0.05$)。经治疗,两组结肠传输试验积分、PAC-QOL积分均明显降低($P < 0.05$),且治疗组结肠传输试验和PAC-QOL积分明显低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 麻仁丸联合琥珀酸普芦卡必利片治疗老年慢性便秘可有效改善患者临床症状,改善血清SP、VIP水平,促进生活质量改善。

关键词: 麻仁丸;琥珀酸普芦卡必利片;慢性便秘;临床症状评分;结肠传输试验积分;血管活性肽

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)11-3329-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.11.029

Clinical study on Maren Pills combined with srucalopride succinate in treatment of senile chronic constipation

LIU Xing¹, WANG Wen-hua², XIA Ping¹, CAI Fu-wei³

1. Department of TCM, Dazu District People's Hospital of Chongqing, Chongqing 402360, China

2. Department of Pharmacy, Dazu District People's Hospital of Chongqing, Chongqing 402360, China

3. Supply Department of Nursing Department, Dazu District Second People's Hospital of Chongqing, Chongqing 402368, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy of Maren Pills combined with srucalopride succinate in treatment of senile chronic constipation. **Methods** Patients (98 cases) with chronic constipation in Dazu District People's Hospital of Chongqing from May 2017 to May 2018 were divided into control (186 cases) and treatment (186 cases) groups according to registration numbers. Patients in the control group were *po* administered with Prucalopride Succinate Tablets, 2 mg/time for 60 — 65 years old, once daily, the initial dose 1 mg/time for more than 65 years old, and increased to 2 mg/time if necessary, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Maren Pills on the basis of the control group, 9 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom scores, the serum SP and VIP levels, the colonic transit test scores and PAC-QOL scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 81.63%, which was significantly lower than 95.92% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the stool, difficulty of defecation, defecation time, defecation frequency, and abdominal discomfort scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly

收稿日期: 2019-03-04

基金项目: 重庆市卫生计生委中医药科技计划项目(ZY201703062)

作者简介: 刘 星, 主要从事临床中医工作。E-mail: 349886199@qq.com

*通信作者 王文华, 主要从事临床中医工作。E-mail: 1536206899@qq.com

better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum SP levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but VIP levels were significantly decreased ($P < 0.05$), and the serum SP and VIP levels in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the colonic transit test scores and PAC-QOL scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Maren Pills combined with prucalopride succinate in treatment of senile chronic constipation can effectively improve the clinical symptoms, improve the serum SP and VIP levels, and the quality of life.

Key words: Maren Pills; Prucalopride Succinate Tablets; chronic constipation; clinical symptom score; colonic transit test score; VIP

慢性便秘是一种常见的慢性胃肠道功能性疾病,好发于老年人,临床主要以排便困难、便不尽感及排便次数减少等为主要表现,若长时间得不到缓解可并发腹痛、腹胀等不适感,对患者生活有严重影响^[1]。临床上对其治疗主要给予缓泻及促进胃肠动力药物,虽对症状有所缓解^[2]。力洛琥珀酸普芦卡必利片为一种选择性高、亲和力强的5-HT₄受体激动剂,对胃肠道运动有助促进作用^[3]。麻仁丸具有润肠通便的功效^[4]。因此,本研究对老年慢性便秘患者采用麻仁丸联合力洛琥珀酸普芦卡必利片进行治疗,获得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择2017年5月—2018年5月在重庆市大足区人民医院治疗的98例老年慢性便秘患者为研究对象,均符合慢性便秘诊断标准^[5]。其中男50例,女48例;年龄60~75岁,平均年龄(64.36 ± 1.23)岁;病程1~8年,平均病程(3.25 ± 1.07)年。

排除标准:(1)过敏体质者;(2)正在接受其他方案治疗者;(3)伴有严重肝肾功能不全者;(4)伴有肠道肿瘤、肠穿孔、肠梗阻者;(5)伴有严重心脑血管疾病者;(6)既往有肠道手术史者;(7)伴有精神疾病者;(8)未取得知情同意者。

1.2 药物

琥珀酸普芦卡必利片由Janssen Cilag S.p.A.生产,规格2 mg/片,产品批号170406;麻仁丸由南京同仁堂药业有限责任公司生产,规格2 g/10丸,产品批号170403。

1.3 分组及治疗方法

根据住院号的奇偶数分为对照组(49例)和治疗组(49例),其中对照组男26例,女23例;年龄60~74岁,平均年龄(64.24 ± 1.15)岁;病程1~8年,平均病程(3.12 ± 1.01)年。治疗组男24例,女25例;年龄60~75岁,平均年龄(64.47 ± 1.35)岁;病程1~8年,平均病程(3.36 ± 1.14)年。两

组患者的一般资料比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组口服琥珀酸普芦卡必利片,60~65岁者,2 mg/次,1次/d,大于65岁者,起始1 mg/次,1次/d,若有需要可增至2 mg/次,1次/d;治疗组在对照组基础上口服麻仁丸,9 g/次,2次/d。两组均治疗7 d后进行效果对比。

1.4 疗效评价标准^[6]

临床治愈:经治疗患者症状、体征均消失或基本消失,疗效指数在95%以上;显效:经治疗患者症状、体征均明显好转,疗效指数在70%以上;有效:经治疗患者症状、体征均有所好转,疗效指数在30%以上;无效:未达到上述标准。

疗效指数 = (治疗后得分 - 治疗前得分) / 治疗前得分

有效率 = (临床治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 比较两组大便性状、排便困难程度、排便时间、排便频率以及腹部不适等症状积分^[7] 排便困难评分:无(0分),偶尔(1分),时有(2分),经常(3分);排便时间(分钟/次)评分:<10 min(0分),10~15 min(1分),16~25 min(2分),>25 min(3分);粪便性状(Bristol)评分:I型,坚果状硬球,II型,硬结状腊肠样,III型,腊肠样,表面有裂缝,IV型,表面光滑,柔软腊肠样,V型,软团状,VI型,糊状便,VII型,水样便,其中IV~VII型(0分),III型(1分),II型(2分),I型(3分);腹部不适评分:无(0分),偶尔(1分),时有(2分),经常(3分);频率(每几天排便1次)评分:1~2 d(0分),3(1分),4~5 d(2分),>5 d(3分)。

1.5.2 血清P物质(SP)和血管活性肽(VIP)水平 于治疗前后清晨空腹抽取肘静脉血5 mL,采用ELISA法检测两组SP和VIP水平,所有试剂盒均购于上海基免实业有限公司,所有操作均严格按照说明书进行。

1.5.3 比较两组结肠传输试验积分^[8] 根据结肠传

输试验中不同时间透光标志物排出率进行评分和分度, 48 h 内标志物排出率 $\geq 80\%$ 为正常 (0 分), 72 h 内标志物排除率 50%~80%为轻度便秘 (1 分), 72 h 内标志物排出率 30%~50%为中度便秘 (2 分), 72 h 内标志物排出率 $< 30\%$ 为重度便秘 (3 分)。

1.5.4 PAC-QOL 积分^[9] 包括生理、心理不适、担心与焦虑及对治疗的满意度, 共4个维度28个条目, 调查患者近2周的生活质量, 采用1~5分5级评分, 各维度得分为该维度所有条目的总和, 总分为所有条目的总和, 得分越高表明生活质量越低。

1.6 不良反应观察

对比两组在治疗过程中有可能发生的头痛、腹痛、恶心、腹泻等药物相关不良反应。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件, 临床症状评分, 结肠传输试验积分, PAC-QOL 积分, 血清 SP、VIP 水平的比较采用 t 检验, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组临床治愈 17 例, 显效 20 例, 有效 3 例, 无效 9 例, 总有效率为 81.63%; 治疗组临床治愈 23 例, 显效 16 例, 有效 8 例, 无效 2 例, 总有效率为 95.92%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状评分比较

治疗后, 两组患者大便性状、排便困难程度、排便时间、排便频率及腹部不适积分均显著降低, 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 2。

2.3 两组血清 SP、VIP 水平比较

治疗后, 两组 SP 水平显著升高, VIP 水平明显降低, 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 SP、VIP 水平明显好于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	17	20	3	9	81.63
治疗	49	23	16	8	2	95.92*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	大便性状评分	排便困难程度评分	排便时间评分	排便频率评分	腹部不适评分
对照	49	治疗前	2.05 $\pm$ 0.17	2.55 $\pm$ 0.19	2.85 $\pm$ 0.36	2.67 $\pm$ 0.29	1.86 $\pm$ 0.28
		治疗后	0.94 $\pm$ 0.12*	1.13 $\pm$ 0.16*	0.89 $\pm$ 0.17*	0.95 $\pm$ 0.14*	0.97 $\pm$ 0.08*
治疗	49	治疗前	2.03 $\pm$ 0.15	2.53 $\pm$ 0.17	2.86 $\pm$ 0.34	2.64 $\pm$ 0.26	1.84 $\pm$ 0.25
		治疗后	0.21 $\pm$ 0.06* [▲]	0.54 $\pm$ 0.12* [▲]	0.32 $\pm$ 0.15* [▲]	0.42 $\pm$ 0.08* [▲]	0.22 $\pm$ 0.03* [▲]

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 treatment

表 3 两组血清 SP、VIP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum SP and VIP levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SP/(ng·L ⁻¹)		VIP/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	49	18.36 $\pm$ 2.37	32.12 $\pm$ 3.43*	27.09 $\pm$ 4.27	16.48 $\pm$ 1.43*
治疗	49	18.34 $\pm$ 2.35	48.76 $\pm$ 3.54* [▲]	27.06 $\pm$ 4.25	11.97 $\pm$ 1.38* [▲]

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 treatment

2.4 两组结肠传输试验和 PAC-QOL 积分比较

治疗后, 两组结肠传输试验积分、PAC-QOL 积分均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计

学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组结肠传输试验和 PAC-QOL 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 4。

表 4 两组结肠传输试验和 PAC-QOL 积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on colonic transit test scores and PAC-QOL scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	结肠传输试验积分		PAC-QOL 积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	49	2.69 ± 0.35	1.07 ± 0.12*	67.66 ± 9.44	53.87 ± 6.72*
治疗	49	2.67 ± 0.32	0.13 ± 0.09* [▲]	67.53 ± 9.42	42.74 ± 5.53* [▲]

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 treatment

2.5 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生

3 讨论

随着老龄化的不断加剧, 老年慢性便秘的受累人口呈逐年上升的趋势, 慢性便秘是临床常见的消化道疾病, 患者多有排便困难, 严重影响到患者的生活质量, 老年慢性便秘的潜在危害巨大, 极易引起患者心脑血管疾病及呼吸系统疾病的发生。

琥珀酸普芦卡必利片为二氢苯并呋喃甲酰胺类化合物, 是一种选择性高、亲和力强的 5-HT₄ 受体激动剂, 对胃肠道运动有助促进作用^[3]。麻仁丸是由火麻仁、枳实、白芍、苦杏仁、厚朴及大黄等制成的中药复方制剂, 具有润肠通便的功效^[4]。

近年来相关研究认为慢性便秘同胃肠激素之间有着密切关系。SP 是一种兴奋性的调节肽, 其在肠道壁和黏膜中含量最高, 具有促进胃肠道平滑肌收缩, 刺激消化道黏附分泌电解质和水的作用, 从而促进胃肠蠕动^[10]。VIP 是一种抑制性的调节肽, 其在胃肠黏膜和肠壁神经丛中分布丰富, 具有松弛胃肠道平滑肌有着的作用, 可使结直肠紧张性减低, 胃肠蠕动减弱, 诱导便秘发生^[10]。本研究中, 经治疗治疗组 SP 表达明显高于对照组, 而 VIP 表达低于对照组, 说明老年慢性便秘采用麻仁丸联合琥珀酸普芦卡必利片治疗可有效促进患者胃肠蠕动。此外, 经治疗, 对照组有效率为 81.63%, 明显低于治疗组的 95.92%。同治疗前对比, 经治疗治疗组大便秘性状、排便困难程度、排便时间、排便频率以及腹部不适等症状积分均明显低于对照组, 治疗组结肠传输试验积分和 PAC-QOL 积分比对照组改善更明

显, 说明麻仁丸联合琥珀酸普芦卡必利片治疗老年慢性便秘效果显著。

综上所述, 麻仁丸联合琥珀酸普芦卡必利片治疗老年慢性便秘可有效改善患者临床症状, 改善血清 SP、VIP 水平, 促进生活质量改善, 有着良好临床应用价值。

参考文献

- [1] Belsey J, Greenfield S, Candy D, et al. Systematic review: impact of constipation on quality of life in adults and children [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2010, 31(9): 938-949.
- [2] 次苗苗, 王文革. 慢性便秘治疗药物的研究进展 [J]. *山东医药*, 2015, 55(15): 93-95.
- [3] 常树勋, 张红军, 王晓鹏. 琥珀酸普芦卡必利治疗慢性便秘的临床价值 [J]. *世界最新医学信息文摘*, 2015, 15(45): 71.
- [4] 尹德忠. 麻仁丸配合中药保留灌肠治疗功能性便秘 92 例临床观察 [J]. *中国社区医师*, 2016, 32(34): 108, 110.
- [5] 戴菲, 罗金燕. 老年人便秘的临床表现及规范化诊断 [J]. *实用老年医学*, 2010, 24(2): 98-101.
- [6] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性便秘中医诊疗共识意见 [J]. *北京中医药*, 2011, 30(1): 3-7.
- [7] 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 年, 武汉) [J]. *中华消化杂志*, 2013, 33(5): 291-297.
- [8] 俞华芳, 梁春丽, 卜淑蕊, 等. 便秘症状与肛门直肠测压和结肠传输试验结果的相关性研究: 166 例临床分析 [J]. *胃肠病学*, 2014, 19(6): 336-339.
- [9] Patrick M, Christine, De La L, Dominique D, et al. Development and validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire [J]. *Scandinavian J Gastroenterol*, 2005, 40(5): 540-551.
- [10] 刘剑锋, 韩翠华. 糖尿病胃肠功能障碍的胃肠动力与胃肠激素研究 [J]. *医学理论与实践*, 2002, 5(12): 124-125.