

便通片联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗慢性功能性便秘的临床研究

申正新, 唐会梅, 陈良*

明光市人民医院, 安徽 滁州 239400

摘要: **目的** 探讨便通片联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗慢性功能性便秘的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 1 月—2022 年 12 月明光市人民医院收治的 78 例慢性功能性便秘患者, 随机分为对照组 (39 例) 和治疗组 (39 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。在对照组的基础上, 治疗组口服便通片, 3 片/次, 2 次/d; 两组治疗 5 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状缓解时间, 生活质量评分, 及 C 反应蛋白 (CRP) 和胃泌素 (GAS) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组患者临床有效率为 97.44%, 明显高于对照组 (76.92%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组症状缓解时间均明显早于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者慢性便秘生活质量自评 (PAC-QOL) 量表各项目评分均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 CRP 水平均低于治疗前, 而 GAS 水平均高于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组患者 CRP 和 GAS 水平明显好于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 便通片联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗慢性功能性便秘效果确切, 可有效缓解便秘症状, 能促使胃肠功能改善明显, 并有效减弱炎症反应, 患者生活质量改善显著。

关键词: 便通片; 双歧杆菌乳杆菌三联活菌片; 慢性功能性便秘; 慢性便秘生活质量自评; C 反应蛋白; 胃泌素

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2023)09-2279-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.09.026

Clinical study on Biantong Tablets combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets in treatment of chronic functional constipation

SHEN Zheng-xin, TANG Hui-mei, CHEN Liang

Mingguang People's Hospital, Chuzhou 239400, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Biantong Tablets combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets in treatment of chronic functional constipation. **Methods** Patients (78 cases) with chronic functional constipation in Mingguang People's Hospital from January 2021 to December 2022 were randomly divided into control (39 cases) and treatment (39 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets, 4 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Biantong Tablets on the basis of the control group, 3 tablets/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and the relief time of symptom, PAC-QOL scores, the levels of CRP and GAS in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 97.44%, which was significantly higher than that of the control group (76.92%, $P < 0.05$). After treatment, the time of symptom relief in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of PAC-QOL in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the scores in the treatment group were significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CRP in two groups were lower than those before treatment, while the levels of GAS were higher ($P < 0.05$), and the levels of CRP and GAS in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Biantong Tablets combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets in treatment of chronic functional constipation is effective, which can effectively relieve the symptoms of constipation, improve gastrointestinal function significantly, and effectively weaken the inflammatory reaction, and the quality of life of patients is significantly improved.

Key words: Biantong Tablets; Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets; chronic functional constipation; PAC-QOL; CRP; GAS

收稿日期: 2023-03-20

作者简介: 申正新, 女, 本科, 主管药师, 研究方向为医院药学。E-mail: SZX15955074299@163.com

*通信作者: 陈良, 本科, 主管药师, 研究方向为临床药学。E-mail: chenliang19904@126.com

便秘是临床上最常见的慢性消化道症状，主要表现为排便次数减少、排便困难或粪便过硬^[1]。慢性功能性便秘是指非器质性的，由各种原因所致的排便节律、排便习惯及粪便的性状改变，即排便次数减少、排便困难、粪质干燥硬结或黏滞难排，症状持续或反复至少 3 个月以上者^[2]。祖国传统中医学认为该病属于“热秘”“脾约”等范畴，其病位在大肠，与脾、胃、肝、肾脏器有关^[3]。因脾胃失和，脾胃受寒湿侵袭，肠中有热等致使大肠传输障碍^[4]。脾失健运之职，气血生化乏源，气虚则推动无力，血虚则肠道失于濡润，致大肠传导迟滞而致便秘^[5]。通便片具有健脾益肾、润肠通便的功效，能够兴奋胃肠道平滑肌，具有促进肠道蠕动增强的作用^[6]。双歧杆菌乳杆菌三联活菌片属于益生菌的一种，可刺激结肠肠壁，增加蠕动，调节肠道菌群平衡，从而加快粪便排泄^[7]。因此，本研究探讨通便片联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗慢性功能性便秘的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 1 月—2022 年 12 月明光市人民医院收治的 78 例慢性功能性便秘患者为研究对象，其中男性 42 例，女性 36 例；年龄 32~91 岁，平均年龄 (56.48±9.76) 岁；病程 3~24 个月，平均病程 (6.46±1.72) 个月。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：(1) 符合《中国慢性便秘的诊治指南》诊断标准^[8]；(2) 在治疗前 2 周内，未使用治疗便秘的相关药物；(3) 每周排便次数 < 3 次；(4) 患者同意签订知情书。排除标准：(1) 有严重心脑血管、肝肾、血液系统等疾病；(2) 对本研究过程中使用的药物过敏；(3) 妊娠及哺乳妇女；(4) 患有严重的免疫性疾病；(5) 基础信息不完整且依从性不高的患者。

1.3 药物

双歧杆菌乳杆菌三联活菌片由内蒙古双奇药业股份有限公司生产，规格 0.5 g/片，产品批号 202007180、202109286。通便片由泰华天然生物制药有限公司生产，规格 0.46 g/片，产品批号 20200308、20210602。

1.4 分组及治疗方法

数字随机法为对照组 (39 例) 和治疗组 (39 例)，其中对照组患者男性 22 例，女性 17 例；年龄 32~

85 岁，平均年龄 (53.11±10.42) 岁；病程 3~22 个月，平均病程 (6.51±1.75) 个月。治疗组患者男性 20 例，女性 19 例；年龄 38~91 岁，平均 (55.01±10.38) 岁；病程 5~24 个月，平均病程 (6.49±2.72) 个月。两组患者年龄、性别、病程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。在对照组的基础上，治疗组口服通便片，3 片/次，2 次/d；两组服药 5 d 观察治疗效果及相关指标。

1.5 疗效评价标准^[9]

显效：患者肛门坠胀感、排便困难等症状基本消失，胃肠功能基本恢复。有效：症状（排便困难、肛门坠胀感等）及胃肠功能有所好转。无效：患者症状及体征未见改变，胃肠功能趋于加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 症状缓解时间 治疗期间，记录患者出现的腹胀、肛门坠胀感、排便时间、排便困难等临床症状缓解情况，同时记录相应缓解时间，并将数据进行分析。

1.6.2 生活质量影响自评 所有受试者均在治疗前后，进行便秘对生活质量影响的测评，采用慢性功能性便秘生活质量自评 (PAC-QOL) 量表^[10]评估，其内容满意度认知、担心与焦虑、躯体不适、心理不适共计 4 项，分值 0~100 分范围，评分分值数越大表示便秘影响患者生活质量越严重。

1.6.3 实验室指标 受试者空腹采集静脉血 5 mL，使用离心机分离出血清，-40 °C 冰箱保存，采用酶联免疫吸附法检测 C 反应蛋白 (CRP)、胃泌素 (GAS) 水平，按试剂盒说明进行操作执行。

1.7 不良反应

药物治疗期间，观察患者因药物所引发的不良反应情况。

1.8 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理，计数资料以百分比表示，用 χ^2 检验；计量资料用 t 检验，以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组患者临床有效率 (97.44%) 明显高于对照组有效率 (76.92%， $P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后，治疗组患者出现的腹胀、肛门坠胀感、

排便时间、排便困难等症状缓解时间均短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者生活质量比较

治疗后, 两组患者生活质量 PAC-QOL 各项目评分均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 PAC-QOL 评

分均明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组炎症指标及胃肠功能比较

治疗后, 两组患者 CRP 水平均低于治疗前, 而 GAS 水平均高于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组 CRP 和 GAS 水平明显好于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	39	24	6	9	76.92
治疗	39	31	7	1	97.44*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on relief time of symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	腹胀缓解时间/d	肛门坠胀感缓解时间/d	排便时间缓解时间/d	排便困难缓解时间/d
对照	39	3.38 ± 0.79	3.18 ± 0.26	3.27 ± 0.30	3.01 ± 0.43
治疗	39	2.16 ± 0.34*	1.22 ± 0.15*	2.11 ± 0.29*	1.79 ± 0.17*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组 PAC-QOL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on PAC-QOL scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	躯体不适评分	心理不适评分	担心与焦虑评分	满意度认知评分
对照	39	治疗前	81.36 ± 6.57	82.65 ± 7.55	73.19 ± 5.28	84.12 ± 6.76
		治疗后	65.24 ± 5.74*	71.59 ± 6.31*	62.04 ± 4.30*	63.05 ± 4.48*
治疗	39	治疗前	81.43 ± 6.48	82.73 ± 7.57	73.27 ± 5.19	84.20 ± 6.64
		治疗后	41.90 ± 2.16*▲	50.97 ± 0.21*▲	43.14 ± 2.51*▲	51.39 ± 2.25*▲

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 4 两组炎症指标及胃肠功能比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on inflammatory indicators and gastrin between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CRP/(mg·L ⁻¹)		GAS/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	39	15.32 ± 3.42	8.47 ± 1.57*	33.63 ± 5.35	37.16 ± 4.07*
治疗	39	15.41 ± 3.34	6.16 ± 1.25*▲	32.71 ± 5.29	42.82 ± 2.38*▲

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

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 两组患者未出现较明显的药物不良反应发生情况, 其中对照组恶心 1 例, 治疗组胃部不适 1 例, 未给予治疗均自行好转。

3 讨论

慢性功能性便秘是临床较常见的疾病, 亦是多

发病且多因素存在, 由其以大便排出困难、排便不适感及排便时程延长为主诉的症状情况^[11]。随着饮食结构的改变、精神心理和社会因素的影响, 慢性功能性便秘发病率呈逐渐上升趋势, 严重影响人们的生活质量^[12]。又因肠道菌群的失衡变化, 会导致机体内微生态的失调和代谢功能的混乱, 使体内的

肠道菌群受机体内环境的变化、饮食组成的差异、生活条件的改变、药物及年龄等要素的影响^[13], 出现菌群结构失衡, 产生内毒素, 抑制肠道能量的吸收, 对机体的健康产生不利影响, 从而诱发便秘的发生^[14]。研究证实, 肠道菌群的失调, 肠道内益生菌减少, 而其他腐败菌(变形杆菌、肠杆菌)增加, 产生大量有害气体和肠毒素, 从而导致便秘^[15]。中医认为该病归“肠燥”范畴, 因热、寒、郁、虚等无不由脾胃而发, 可见便秘之源在脾胃^[16]。中医认为脏腑火热内盛, 久病失养等致气血阴液亏耗, 脾胃运化失常, 水谷不利, 以致肠胃积滞; 脾气不足, 则中焦不利, 气机失常, 可致热、寒、郁、虚等结于肠道, 其传导失职, 继而发生便秘^[17]。便通片由白术、肉苁蓉、桑椹、枳实、芦荟共计 5 味中药材组成, 诸药合用促进胃排空, 增加肠内津液, 致使小肠推进速度加快使大肠排便^[18]。双歧杆菌乳杆菌三联活菌片由双歧杆菌、乳酸杆菌为主常见的益生菌, 可调节肠道菌群平衡, 能加强肠道内的微生态, 刺激胃肠神经受体, 加快胃肠蠕动, 促使便秘症状消失^[19]。

本研究结果证实, 治疗后与对照组比较, 治疗组出现的腹胀、肛门坠胀感、排便时间、排便困难等症状缓解时间均较低。说明便通片与双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗疗效更佳, 可极大地缓解便秘引起的症状, 调节细胞内外液稳态, 从而发挥润肠通便泻下的目的, 使病情得以恢复。本研究结果证实, 与对照组比较, 治疗组治疗后的 PAC-QOL 评分均较低; 经治疗后, 治疗组 CRP 水平均低于对照组, GAS 水平高于对照组。说明中西药物便通片与双歧杆菌乳杆菌三联活菌片联合治疗, 能有效通过刺激机体肠壁神经元, 促使肠道收缩加强, 改变黏膜通透性, 并减弱炎症性肠道疾病进展程度, 恢复患者生活质量状态, 促进黏膜通透性改变, 并能改变炎症性肠道疾病的加重范围。CRP 是较为敏感的机体反应炎症重要指标, 慢性功能性便秘患者的胃肠道菌群异常, 肠道毒素及炎症因子水平升高^[20]。长期存在功能性便秘患者的 GAS 水平呈低表达状态^[21], GAS 水平的升高能促进胃酸及胃蛋白酶的分泌, 从而促进胃肠蠕动加快^[22]。

综上所述, 便通片联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗慢性功能性便秘效果确切, 可有效缓解便秘症状, 能促使胃肠功能改善明显, 并有效减弱炎症反应, 患者生活质量改善显著, 值得临床借鉴应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 周青, 陈玉根. 慢性功能性便秘临床治疗研究现状 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2013, 21(11): 611-613.
- [2] 罗金燕. 胃肠动力与慢性功能性便秘 [J]. 中国实用内科杂志, 2001, 21(10): 330-332.
- [3] 郭荣, 丁义江, 张建淮. 慢性功能性便秘诊断和中医证型的量化研究 [J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(12): 2817-2819.
- [4] 张琼, 姚秋菊, 仲超祥. 中医体质辨识在慢性功能性便秘治疗中的应用效果评价 [J]. 中国肛肠病杂志, 2017, 37(9): 46-48.
- [5] 杨静, 张声生. 慢性功能性便秘的中医药治疗进展 [J]. 北京中医, 2007, 26(1): 61-63.
- [6] 韦明勇, 谢汶甫. 便通片配合耳穴压豆对慢性便秘患者胃肠活动及生活质量的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(14): 436-440.
- [7] 陈凯鹏, 林惠玲, 张楠. 双歧杆菌乳杆菌三联活菌片联合蒙脱石散治疗小儿腹泻的效果观察 [J]. 中国医药科学, 2018, 8(8): 451-453.
- [8] 中华医学会消化病学分会. 慢性便秘的诊治指南 [J]. 中华消化杂志, 2004, 24(1): 73-74.
- [9] 孙自勤, 刘晓峰. 肠道病学 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2005: 351-358.
- [10] 金洵, 丁义江, 丁曙晴, 等. 便秘患者生存质量自评量表 PAC-QOL 中文版的信度、效度及反应度 [J]. 世界华人消化杂志, 2011, 19(2): 209-213.
- [11] 罗金燕. 慢性功能性便秘 [J]. 中华内科杂志, 2000, 39(11): 787-789.
- [12] Shin J E, Park K S, Nam K. Chronic functional constipation [J]. *Korean J Gastroenterol*, 2019, 73(2): 92.
- [13] 王钟晗, 李菁. 功能性便秘患者肠道菌群分析及微生态治疗的研究进展 [J]. 东南大学学报: 医学版, 2021, 40(3): 405-409.
- [14] Russo M, Giugliano F P, Quitadamo P, et al. Efficacy of a mixture of probiotic agents as complementary therapy for chronic functional constipation in childhood [J]. *Ital J Pediatr*, 2017, 43(1): 24.
- [15] 刘友迎, 龚国忠, 代莉, 等. 功能性便秘患者肠道菌群与病情的关系分析 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(8): 580-583.
- [16] 姚一博, 陆金根, 曹永清, 等. 慢性功能性便秘的中医药治疗研究 [J]. 湖北中医学院学报, 2006, 8(4): 57-59.
- [17] 凡会霞, 张申, 刘思琦, 等. 中医治疗功能性便秘研究进展 [J]. 光明中医, 2022, 37(24): 4581-4584.
- [18] 史晓, 黄峰. 便通片治疗便秘的疗效及应用价值 [J].

- 世界临床医学, 2017, 11(22): 209-210.
- [19] 韦喜盈, 王雪宁. 肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿腹泻的效果及对免疫功能、肠道微生态、胃肠激素水平的影响 [J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7(36): 115-118.
- [20] 黄晓文, 李晓芳, 陈兴英, 等. IL-6、hs-CRP 和钙卫蛋白联合肠道菌群检测诊断炎症性肠病及评估活动度的价值 [J]. 浙江临床医学, 2023(1): 122-123.
- [21] 刘伟花, 赵蓉, 秦娜, 等. 脐灸联合中西药治疗习惯性便秘的疗效观察及对血清 GAS、MTL 水平的影响 [J]. 上海针灸杂志, 2022, 41(11): 1053-1058.
- [22] 王郁金, 周永学, 张红, 等. 功能性便秘大鼠在体结肠肌电及血清中胃动素、胃泌素的变化 [J]. 陕西中医, 2014, 35(9): 1255-1256.

[责任编辑 金玉洁]