

麻仁丸联合双歧杆菌三联活菌治疗老年慢性功能性便秘的临床研究

朱欢欢, 冯泽宇, 颜蕾, 黄晓东, 周阿成, 毛龙飞*

无锡市中医医院, 江苏 无锡 214000

摘要: **目的** 探讨老年慢性功能性便秘患者使用麻仁丸、双歧杆菌三联活菌胶囊联合治疗的疗效。**方法** 收集 2021 年 3 月—2023 年 3 月无锡市中医医院 73 例慢性功能性便秘患者资料, 根据用药方案不同将患者分为对照组 (36 例) 和治疗组 (37 例)。对照组口服双歧杆菌三联活菌胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。在此基础上, 治疗组口服麻仁丸, 1 丸/次, 2 次/d。两组持续治疗 4 周。比较两组患者临床疗效、症状缓解时间、生活质量、胃肠道功能以及复发情况。**结果** 治疗组的总有效率为 94.59%, 高于对照组总有效率 69.44% ($P < 0.05$)。治疗组患者腹胀缓解时间、肛门坠胀感缓解时间、排便困难缓解时间短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组国际便秘生活质量量表 (PAC-QOL) 评分均降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者 PAC-QOL 评分更低 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清胃泌素 (GAS)、促胃动素 (MTL)、P 物质 (SP) 水平均升高 ($P < 0.05$), 且治疗组血清 GAS、MTL、SP 水平更高 ($P < 0.05$)。随访 3 个月时, 治疗组复发率低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 老年慢性功能性便秘患者使用麻仁丸、双歧杆菌三联活菌联合治疗可加速症状缓解, 提高患者胃肠道功能和生活质量, 降低复发率, 疗效显著。

关键词: 麻仁丸; 双歧杆菌三联活菌胶囊; 慢性功能性便秘; 腹胀缓解时间; 肛门坠胀感缓解时间; 排便困难缓解时间; PAC-QOL 评分; 胃泌素; 促胃动素; P 物质; 复发率

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)10-2591-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.10.022

Clinical study on Maren Pills combined with bifidobacterium triple viable bacteria in treatment of elderly chronic functional constipation

ZHU Huanhuan, FENG Zeyu, YAN Lei, HUANG Xiaodong, ZHOU Acheng, MAO Longfei

Wuxi Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuxi 214000, China

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Maren Pills combined with Live Combined Bifidobacterium, Lactobacillus and Enterococcus Capsules in treatment of elderly chronic functional constipation. **Methods** The data of 73 patients with elderly chronic functional constipation in Wuxi Hospital of Traditional Chinese Medicine from March 2021 to March 2023 were collected, and the patients were divided into control group (36 cases) and treatment group (37 cases) according to different medication regimens. Patients in the control group took Live Combined Bifidobacterium, Lactobacillus and Enterococcus Capsules orally, 2 capsules/time, twice daily. Patients in the treatment group were given Maren Pills orally, 1 pill/time, 2 times daily on the basis of the control group. Patients in both groups were treated for 4 weeks. The efficacy, symptom relief time, gastrointestinal function, quality of life, as well as recurrence at 3-month follow-up were compared between the two groups of patients. **Results** The total effective rate of the treatment group was 94.59%, which was higher than 69.44% of the control group ($P < 0.05$). The relief time of abdominal distension, anal distension, and defecation difficulty in the treatment group was shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, PAC-QOL scores of both groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and PAC-QOL scores of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of GAS, MTL, and SP in both groups were significantly increased ($P < 0.05$). The serum levels of GAS, MTL, and SP in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). At the 3-month follow-up, the recurrence rate of the treatment group was lower than that of the control group, with a statistical significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Maren Pills and Live Combined Bifidobacterium, Lactobacillus

收稿日期: 2024-04-18

基金项目: 江苏省卫生健康委科研项目 (M2022021); 无锡市“双百”卫生健康中青年拔尖人才项目 (BJ2023067)

作者简介: 朱欢欢, 男, 副主任中医师, 博士, 从事肛肠疾病的中西医结合诊治。E-mail: zhuhuanhuan_wxzyy@163.com

*通信作者: 毛龙飞, 男, 主任医师, 从事肛肠疾病的中西医结合诊治。E-mail: maolongfei0409@163.com

and Enterococcus Capsules in treatment of elderly chronic functional constipation can accelerate the relief of symptoms, improve the gastrointestinal function and quality of life of patients, reduce the recurrence rate, and have a significant effect.

Key words: Maren Pills; Live Combined Bifidobacterium, Lactobacillus and Enterococcus Capsules; chronic functional constipation; abdominal distension relief time; anal distension relief time; defecation difficulty relief time; PAC-QOL score; GAS; MTL; SP; recurrence rate

慢性功能性便秘是由饮食习惯不当、生活方式不规律、缺乏运动、精神紧张等多种因素综合作用所致,临床表现为便秘、大便干硬不易排出、排便时间延长、用力排便、感觉肛门残留等,严重影响患者的生活质量^[1]。双歧杆菌三联活菌具有益生菌活性,可促进人体对营养物质消化吸收,抑制有害菌在肠道内的繁殖,调节肠黏膜电解质、水分平衡,起到缓解便秘症状的作用,是临床治疗该病的常用药物^[2]。单一使用双歧杆菌三联活菌治疗存在疗效长、见效慢的问题,需联合其他药物治疗。中医学将慢性功能性便秘归为“便秘”“后不利”“脾约”等范畴,多由饮食不慎、先天不足、久病体虚、情志失调等因素,导致肠道实热亏耗,失于濡润滋养,引起大便燥结、排便困难等症状^[3]。因此,治疗便秘应以泻热通便、润燥滑肠为主。麻仁丸属于中药复方制剂中的润下剂,由火麻仁、苦杏仁、大黄、枳实、厚朴、白芍等组成,具有泻热通便、润燥滑肠的功效^[4]。基于此,本研究分析了慢性功能性便秘患者使用麻仁丸联合双歧杆菌三联活菌胶囊的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

收集 2021 年 3 月—2023 年 3 月无锡市中医医院 73 例慢性功能性便秘患者资料。其中男 42 例,女 31 例;年龄 48~75 岁,平均年龄(59.80±5.58)岁;病程 2~12 个月,平均病程(7.08±1.67)个月;身体质量指数 17.1~29.7 kg/m²,平均(24.44±2.18) kg/m²。本研究方案经无锡市中医医院医学伦理委员会审核(审批号为:WXZY2021021612)。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)西医诊断符合慢性功能性便秘的临床诊断标准^[5];(2)中医辨证符合《中医病证诊断疗效标准》^[6]中肠道实热证,舌脉:脉滑实,舌苔黄燥;次症:口臭或口干;主症:腹部胀满,按之作痛,大便干结。(3)认知正常;(4)临床资料完整。

排除标准:(1)存在重要器质性病变;(2)存在恶性肿瘤;(3)既往存在腹部手术者;(4)本研

究治疗前 2 周使用过相关药物治疗者;(5)合并肠道器质性病变者;(6)药物因素引起的便秘。

1.3 药物

双歧杆菌三联活菌胶囊由上海上药信谊药厂有限公司生产,规格 210 mg/粒,产品批号 210813、220211。麻仁丸由湖北诺得胜制药有限公司生产,规格 6 g/丸,产品批号 211012、220201。

1.4 分组和治疗方法

根据用药方案不同将患者分为对照组(36 例)和治疗组(37 例)。对照组中男 20 例,女 16 例;年龄 48~73 岁,平均(59.78±5.55)岁;病程 3~12 个月,平均(7.15±1.69)个月;身体质量指数 17.1~29.7 kg/m²,平均(24.49±2.20) kg/m²。治疗组中男 22 例,女 15 例;年龄 50~75 岁,平均年龄(59.82±5.60)岁;病程 2~12 个月,平均(7.01±1.65)个月;身体质量指数 17.3~29.5 kg/m²,平均(24.39±2.15) kg/m²。两组上述基线资料比较无显著差异,有可对比性。

对照组口服双歧杆菌三联活菌胶囊,2 粒/次,2 次/d。在此基础上,治疗组口服麻仁丸,1 丸/次,2 次/d。两组持续治疗 4 周。

1.5 临床疗效评价标准^[6]

治愈:2 d 以内排便 1 次,便质转润,解时通畅,短期无复发;好转:3 d 以内排便,便质转润,排便欠畅;未愈:症状无改善。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 症状缓解时间 统计并比较两组患者治疗过程中的腹胀缓解时间、肛门坠胀感缓解时间、排便困难缓解时间。

1.6.2 生活质量 采用国际便秘生活质量量表(PAC-QOL)评估两组患者生活质量。量表包含躯体不适、担心焦虑、心理社会不适、满意度 4 个部分,总分范围 0~140 分,PAC-QOL 评分分数越高表示生活质量越差^[7]。

1.6.3 胃肠道功能 分别在治疗前后采集两组患者空腹肘静脉血 5 mL,在室温下 3 000 r/min 离心处理 10 min,取上清液,以放射免疫法(北京北方生

物技术研究有限公司生产)检测两组患者胃泌素(GAS)、促胃动素(MTL)、P物质(SP)水平,检测仪器为DT-280全自动生化分析仪(盛世东唐江苏生物科技有限公司生产)。

1.6.4 复发情况 统计并比较两组患者治疗后3个月内慢性功能性便秘复发情况,计算复发率。

复发率=复发例数/总例数

1.7 不良反应观察

统计并比较两组患者治疗期间恶心、呕吐、腹胀、腹泻等发生情况。

1.8 统计学分析

采用SPSS 25.0处理,采用 $\bar{x}\pm s$ 表示正态分布,独立样本 t 检验分析组间资料差异;以百分数或例数表示计数资料,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗组的总有效率为94.59%,高于对照组总有效率69.44% ($P<0.05$),见表1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗组患者腹胀缓解时间、肛门坠胀感缓解时间、排便困难缓解时间短于对照组 ($P<0.05$),见表2。

2.3 两组生活质量比较

治疗后,两组PAC-QOL评分均降低($P<0.05$),且治疗组PAC-QOL评分更低 ($P<0.05$),见表3。

2.4 两组胃肠道功能比较

治疗后,两组血清GAS、MTL、SP水平均升高 ($P<0.05$),且治疗组血清GAS、MTL、SP水平更高 ($P<0.05$),见表4。

2.5 两组不良反应发生情况比较

治疗期间,两组患者均无不良反应情况发生。

2.6 两组复发情况比较

随访3个月时,治疗组35例治疗有效患者复发率为5.71%,对照组25例治疗有效患者复发率为32%,治疗组复发率低于对照组,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	36	13	12	11	69.44
治疗	37	22	13	2	94.59*

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 symptom relief times 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	排便困难缓解时间/d
对照	36	6.73±1.56	5.16±0.62	6.23±0.86
治疗	37	5.65±1.45*	4.64±0.35*	5.26±0.64*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表3 两组生活质量比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison on quality of life between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	PAC-QOL 评分
对照	36	治疗前	88.73±8.51
		治疗后	52.66±4.57*
治疗	37	治疗前	88.90±8.79
		治疗后	41.15±3.54*▲

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 两组胃肠道功能比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on gastrointestinal function between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	GAS/(ng·L ⁻¹)	MTL/(ng·L ⁻¹)	SP/(pg·mL ⁻¹)
对照	36	治疗前	31.23±4.26	250.56±30.54	32.56±3.54
		治疗后	38.35±4.56*	287.11±36.53*	43.72±5.53*
治疗	37	治疗前	31.35±4.25	249.25±30.03	32.34±3.03
		治疗后	42.23±5.26*▲	308.02±40.91*▲	49.03±5.91*▲

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.

3 讨论

慢性功能性便秘使粪便在肠中停留时间过长, 会发酵产生各种有毒气体和毒素, 如便中的毒素被肠道吸收, 会引起胃肠道功能紊乱, 诱发内分泌失衡, 导致患者面色晦暗、皮肤粗糙、出现褐斑、粉刺、口臭等, 严重影响患者的生活质量^[8-9]。因此, 积极寻找有效的治疗方式治疗慢性功能性便秘对改善患者临床症状尤为重要。

双歧杆菌三联活菌为微生态制剂, 主要成分为双歧杆菌、粪肠球菌、嗜酸乳杆菌, 3 种有益细菌组成联合菌群覆盖于胃肠道黏膜表面形成生物屏障, 在抑制胃肠道内产生内毒素的同时还可阻止有害细菌侵袭, 从而发挥维持胃肠道内环境稳定, 改善患者临床症状^[10]; 且双歧杆菌三联活菌中益生菌进入肠道后, 可通过生长代谢作用促进肠道菌群正常化, 同时抑制肠道内致病菌的生长, 保持患者胃肠道正常机能, 从而改善患者胃肠道功能^[11]。但双歧杆菌三联活菌见效慢, 需联合其他药物使用。中医学认为, 慢性功能性便秘多由于饮食不节或饮食不净损伤胃肠, 使湿热之邪趁虚内犯而导致, 以发热口渴、大便秘结、腹胀硬满作痛为主要证候, 因此治疗需以泻热通便、润燥滑肠为主^[12]。麻仁丸全方具有泻热通便、润燥滑肠的功效, 可快速缓解患者因肠道实热所引起的便秘症状, 且麻仁丸还可以促进胃液和消化液的分泌, 促进胃肠道蠕动, 有效改善患者胃肠道功能, 调理患者胃肠道内环境, 从而降低患者复发率, 生活质量自然提高^[13]。本研究结果显示, 治疗组的总有效率高于对照组, 腹胀缓解时间、肛门坠胀感缓解时间、排便困难缓解时间短于对照组, 提示患者采用两组药物联合治疗效果更佳, 临床症状改善更显著。

GAS 属于胃肠道激素, 可以刺激消化液分泌, 帮助胃内食物的消化, 促进食管下端括约肌收缩、胃窦部运动, 促进幽门括约肌收缩, 延缓胃排空,

促进小肠运动, 缩短肠排空时间, 当患者 GAS 水平较低时, 易引发慢性功能性便秘; MTL 是由 G 细胞分泌的胃肠激素, 是胃肠兴奋性运动神经元的重要递质, 能促进胃肠道的运动, 提高胃肠道的收缩力和张力, 其水平升高可增加患者胃肠道的蠕动和排空动力, 缓解患者便秘程度^[14]。SP 属于速激肽, 主要存在于肠肌间神经丛和中枢神经系统中, 可介导肠道的感觉神经支配, 促进生长激素分泌, 刺激迷走神经并传递到中枢神经系统, 通过共同刺激方式引起肠平滑肌兴奋收缩, 加速肠道运动, 缓解患者便秘状况^[15]。本研究结果显示, 治疗组血清 GAS、MTL、SP 水平高于对照组, PAC-QOL 评分、复发率低于对照组, 提示联合治疗可改善患者胃肠道功能, 降低复发率, 生活质量也随之提高。

综上所述, 老年慢性功能性便秘患者使用麻仁丸、双歧杆菌三联活菌联合治疗可加速症状缓解, 提高患者胃肠道功能和生活质量, 降低复发率, 疗效显著。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 曾兴琳, 杨向东, 杨桃, 等. 便秘临床分型与病因分类探讨 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2022, 25(12): 1120-1125.
- [2] 叶震中, 雷泉, 牛彩琴, 等. 肠通方联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗老年慢性功能性便秘的效果 [J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(11): 2629-2632.
- [3] 王大红, 黑启明. 老年慢性功能性便秘中西医结合治疗临床效果 [J]. 中国老年学杂志, 2021, 41(22): 4940-4943.
- [4] 周玉萍, 雷莉, 何清华, 等. 中草药麻仁丸治疗功能性便秘的疗效观察 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2023, 28(5): 601-606.
- [5] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 中华医学会消化病学分会功能性胃肠病协会组. 中国慢性便秘专家共识意见(2019, 广州) [J]. 中华消化杂志, 2019, 39(9): 577-598.

- [6] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 2014: 18-19.
- [7] 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.
- [8] 丁健华, 赵勇. 慢性功能性便秘的外科治疗 [J]. 腹部外科, 2020, 33(6): 413-416.
- [9] 占煜, 刘杨, 蒋建荣, 等. 功能性便秘—肠道菌群相关动力紊乱的研究进展 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2019, 27(7): 557-562.
- [10] 谭丽杰, 王友刚, 周斌, 等. 首荟通便胶囊联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗气阴两虚型老年功能性便秘的效果 [J]. 实用临床医药杂志, 2021, 25(18): 71-75.
- [11] 高玉涛, 卢旭东, 丁晓青. 四磨汤联合乳果糖口服溶液、双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊治疗老年糖尿病便秘临床观察 [J]. 河北中医, 2023, 45(6): 926-929.
- [12] 崔文文, 管忠安. 中医诊治慢性便秘现状与进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(36): 4094-4099.
- [13] 王银娟, 包世民, 王芬芬. 麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片治疗老年功能性便秘临床研究 [J]. 新中医, 2023, 55(8): 78-81.
- [14] 张娣, 李景南. 胃肠激素在黏膜防御与修复中的作用 [J]. 胃肠病学, 2020, 25(8): 489-492.
- [15] 于红珍, 付明海, 吉小平, 等. 简述胃肠动力调节机制的研究进展 [J]. 世界华人消化杂志, 2020, 28(23): 1183-1191.

[责任编辑 解学星]