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

王银娟[1]，包世民[2]，王芬芬[1]

1. 绍兴文理学院附属医院消化内科，浙江 绍兴 312000；2.绍兴文理学院附属医院中医科，浙江 绍兴 312000

［摘要］**目的：**观察麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片治疗老年功能性便秘的临床疗效。**方法：**按随机数字表法将80例老年功能性便秘分为治疗组与对照组各40例。对照组采用复方嗜酸乳杆菌片治疗，治疗组采用麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片治疗。比较2组临床疗效、不良反应发生率，以及治疗前后临床症状体征、焦虑自评量表（SAS）、抑郁自评量表（SDS）、胃肠道生活质量指数（GIQLI）、便秘程度（Wexner）评分。**结果：**治疗组总有效率为95.00%，高于对照组77.50%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组排便频率、排便速度、排便费力、粪便性状、腹胀评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且治疗组上述症状体征评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组SAS、SDS评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且治疗组SAS、SDS评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组GIQLI评分均较治疗前升高，Wexner评分均较治疗前降低（$P<0.05$）；且治疗组2项评分改善均优于对照组（$P<0.05$）。治疗组不良反应发生率为7.50%，对照组为5.00%，2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片治疗老年功能性便秘疗效显著，能有效缓解患者便秘症状，改善焦虑、抑郁情绪，提高生活质量，且无明显增加不良反应。

［关键词］功能性便秘；麻仁丸；复方嗜酸乳杆菌片；胃肠道生活质量指数；便秘程度评分；老年人
［中图分类号］R574.62 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）08-0078-04
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.08.015

Clinical Study on Maren Pills Combined with Compound Eosinophil-Lactobacillus Tablets for Functional Constipation in the Senile

WANG Yinjuan, BAO Shimin, WANG Fenfen

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Maren Pills combined with Compound Eosinophil-Lactobacillus Tablets for functional constipation in the senile. **Methods:** A total of 80 cases of senile patients with functional constipation were divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 40 cases in each group. The control group was treated with Compound Eosinophil-Lactobacillus Tablets, and the treatment group was treated with Maren Pills combined with Compound Eosinophil-Lactobacillus Tablets. The clinical symptoms and signs, and the scores of Self-rating Anxiety Scale (SAS), Self-rating Depressing Scale (SDS), Gastrointestinal Quality of Life index (GIQLI), and Wexner Score (Wexner) before and after treatment, as well as the clinical effects and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 95.00% in the treatment group, higher than that of 77.50% in the control group, the difference being significant between the two groups ($P<0.05$). After treatment, the scores of defecation frequency, defecation speed, difficulty of defecation, stool characteristics, and abdominal distension in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and each score of

［收稿日期］2022-04-06
［修回日期］2023-01-21
［作者简介］王银娟（1986-），女，主治医师，E-mail：wyj15167515221@163.com。

symptoms and signs in the treatment group was lower than that in the control group ($P<0.05$). After treatment，the scores of SAS and SDS in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$)，and the scores of SAS and SDS in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment，the GIQLI scores in the two groups were increased when compared with those before treatment，and Wexner scores were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$)；the improvement of the two scores in the treatment group was better than that in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions was 7.50% in the treatment group and 5.00% in the control group，there being no significance in the difference ($P>0.05$). **Conclusion**：Maren Pills combined with Compound Eosinophil– Lactobacillus Tablets has a significant effect for functional constipation in the senile，which can effectively relieve constipation symptoms，and improve anxiety，depression，and quality of life，without significantly increasing adverse reactions.

Keywords： Functional constipation； Maren Pills； Compound Eosinophil– Lactobacillus Tablets； Gastrointestinal quality of Life index；Wexner Score；The senile

便秘是常见的消化系统疾病，临床表现为便次减少、排便困难和粪便干硬。功能性便秘是指肠道疾病造成的原发性持续性便秘，以大便不通、有便意而排出困难、2 天以上排便 1 次为主要表现[1]。据有关调查发现，60 岁以上人群慢性功能性便秘的患病率为 7.3%～20.39%，且随年龄增加患病率则逐渐升高[2]。长期便秘可引起结肠、肛周疾病，甚至出现高血压病、冠心病等，严重降低患者的生活质量[3]。麻仁丸由火麻仁、大黄、白芍等中药组成，具有润肠通便的作用。笔者应用麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片治疗老年功能性便秘，收到较好疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《内科学》[4]中便秘的诊断标准。至少 25%的排便出现不尽感；至少 25%的便质呈块状且坚硬；至少 25%的排便出现排便费力困难；至少 25%的排便需要借助手法促进排便；至少 25%的排便出现梗阻感和肛门直肠阻塞感。

1.2 辨证标准 参照《中医内科学》[5]实秘中气机郁滞证的辨证标准。症见情志不舒，胸胁满闷，脘腹不利，大便不畅，欲便不出，舌淡红、苔腻，脉弦。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；能积极配合治疗；年龄≥60 岁。

1.4 排除标准 合并心、肝、肾等器质性病变；既往有相关药物过敏史；在本试验期间同时参加其他临床试验；伴有造血系统或免疫功能障碍。

1.5 一般资料 选取 2021 年 3 月—2022 年 3 月在绍兴文理学院附属医院收治的老年功能性便秘患者 80 例，按随机数字表法分为治疗组与对照组各 40 例。对照组男 25 例，女 15 例；年龄 60～78 岁，平均(67.46±4.92)岁；病程 4～12 个月，平均(9.18±1.78)个月；体质量 52～86 kg，平均(68.35±6.42)kg。治疗组男 23 例，女 17 例；年龄 62～76 岁，平均(67.52±5.01)岁；病程 2～14 个月，平均(9.23±1.85)个月；体质量 54～90 kg，平均(68.42±6.54)kg。2 组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究符合《赫尔辛基宣言》中的伦理准则，经绍兴文理学院附属医院医学伦理委员会审核通过。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用复方嗜酸乳杆菌片(通化金马药业集团股份有限公司，国药准字 H10940114)口服，每次 1 g，每天 3 次。治疗期间指导患者在食物中增加纤维素含量，养成定时排便习惯，生活起居规律，合理安排工作和生活，劳逸结合。

2.2 治疗组 在对照组的基础上联合麻仁丸(杭州胡庆余堂药业有限公司，国药准字 Z33020142)治疗，每次 6 g，每天 2 次，温水送服。

2 组均连续治疗 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①症状体征评分。对排便频率、排

便速度、排便费力、粪便性状、腹胀等症状体征根据严重程度进行评分。排便频率：1～2 d 排便 1 次计 0 分，3 d 排便 1 次计 2 分，＞3 d 排便 1 次计 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；腹胀：无计 0 分，偶尔计 2 分，经常计 4 分。②焦虑与抑郁情绪评分。采用焦虑自评量表(SAS)[6]评估焦虑程度，该量表有 20 项内容，采用 4 级评分法，总分越高表示焦虑越严重。抑郁自评量表(SDS)[7] 用于衡量抑郁状态的轻重程度，＜53 分为正常，53～62 分为轻度抑郁，63～72 分为中度抑郁，＞72 分为重度抑郁。③生活质量评分。采用胃肠道生活质量指数(GIQLI)[8]评价，共 36 项，每项 0～4 分，总分越高，生活质量越好。④便秘程度评分。采用 Wexner 便秘系统[9]评价，共 8 项，每项 0～4 分，总分越高，便秘越严重。⑤不良反应发生率。不良反应事件包括腹泻、胃肠胀气、恶心呕吐、皮肤瘙痒等。⑥临床疗效。

3.2 统计学方法 采用统计学软件 SPSS23.0 分析。计量资料(包括年龄和病程、体质量、症状体征评分、焦虑和抑郁评分、GIQLI、便秘程度评分)符合正态分布者以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)描述，2 组间比较行成组 t 检验，同组治疗前后比较行配对 t 检验；计数资料(性别、疗效和不良反应发生率)以百分比(%)描述，比较采用 χ^2 检验。检验水准 α=0.05，P＜0.05 提示结果差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《便秘症状及疗效评估》[10]中相关标准评定治疗效果。显效：排便不费力，大便次数与形状正常，表现为成形软便，无硬结；有效：大便每周 3 次以上，软便；无效：排便无任何改善。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗组总有效率为 95.00%，对照组为 77.50%，2 组比较，差异有统计学意义(P＜0.05)。

4.3 2 组治疗前后症状体征评分比较 见表 2。治疗前，2 组排便频率、排便速度、排便费力、粪便性状、腹胀评分比较，差异无统计学意义(P＞0.05)；治疗后，2 组上述各项症状体征评分均较治疗前降低(P＜0.05)，且治疗组各项评分均低于对照组(P＜0.05)。

表 1 2 组临床疗效比较 例(%)

组 别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	40	26(65.00)	12(30.00)	2(5.00)	38(95.00)
对照组	40	13(32.50)	18(45.00)	9(22.50)	31(77.50)
χ^2值					5.165
P值					0.023

表 2 2 组治疗前后症状体征评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

中医证候	治疗组(例数=40)		对照组(例数=40)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
排便频率	3.01±0.68	0.59±0.06①②	2.97±0.65	1.76±0.38①
排便速度	3.53±0.84	1.09±0.18①②	3.49±0.81	1.97±0.52①
排便费力	2.98±1.26	0.42±0.08①②	3.05±1.28	1.31±0.40①
粪便性状	2.89±0.57	0.41±0.08①②	2.93±0.63	1.02±0.25①
腹胀	2.38±0.59	0.46±0.15①②	2.42±0.63	1.13±0.41①

注：①与本组治疗前比较，P＜0.05；②与对照组治疗后比较，P＜0.05

4.4 2 组治疗前后焦虑、抑郁评分比较 见表 3。治疗前，2 组 SAS、SDS 评分比较，差异无统计学意义(P＞0.05)；治疗后，2 组 SAS、SDS 评分均较治疗前降低(P＜0.05)，且治疗组 SAS、SDS 评分均低于对照组(P＜0.05)。

表 3 2 组治疗前后焦虑、抑郁评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组 别	时 间	例数	SAS 评分	SDS 评分
治疗组	治疗前	40	63.27±8.73	66.14±6.35
	治疗后	40	41.28±5.24①②	44.08±4.27①②
对照组	治疗前	40	63.42±8.85	66.23±6.42
	治疗后	40	56.18±5.62①	56.17±5.52①

注：①与本组治疗前比较，P＜0.05；②与对照组治疗后比较，P＜0.05

4.5 2 组治疗前后生活质量、便秘程度评分比较 见表 4。治疗前，2 组 GIQLI、Wexner 评分比较，差异无统计学意义(P＞0.05)。治疗后，2 组 GIQLI 评分均较治疗前升高，Wexner 评分均较治疗前降低(P＜0.05)；且治疗组 GIQLI 评分高于对照组(P＜0.05)，Wexner 评分低于对照组(P＜0.05)。

4.6 2 组不良反应发生率比较 治疗组发生恶心呕吐 2 例、皮肤瘙痒 1 例，不良反应发生率为 7.50%。对照组发生腹泻、胃肠胀气各 1 例，不良反应发生率为 5.00%。2 组不良反应发生率比较，差异

无统计学意义（χ^2=0.213，P=0.644）。

表4 2组治疗前后生活质量、便秘程度评分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	时间	例数	GIQLI评分	Wexner评分
治疗组	治疗前	40	76.92±10.47	18.38±1.48
	治疗后	40	115.36±13.52①②	6.30±0.65①②
对照组	治疗前	40	76.43±10.25	18.23±1.35
	治疗后	40	100.62±12.45①	9.72±1.08①

注：①与本组治疗前比较，P<0.05；②与对照组治疗后比较，P<0.05

5 讨论

功能性便秘是临床常见的慢性消化道动力障碍性疾病，多发于老年人群，可因肠道传输功能及肛周排便反射减弱引起[11]。老年人群便秘发生常与情绪、环境、身体活动量、年老体弱等因素有关，发病率随年龄增加而升高，严重影响患者的生活质量。现代医学临床多采用促胃肠动力剂、导泻剂、益生菌制剂治疗本病。复方嗜酸乳杆菌片属于一种微生态制剂，能分解糖类产生乳酸，降低肠道pH值，改善肠道菌群紊乱环境，该药可抑制肠道致病菌繁殖，有助于改善肠道生物学屏障，阻止致病菌入侵，改善便秘症状。

中医学认为，老年人气血亏虚、阴亏血燥、真阳不足造成肠中阴津枯少、行舟无力，形成大便秘结不通，治疗宜调畅气机、润肠通便。本研究应用麻仁丸治疗功能性便秘，该药由火麻仁、大黄、白芍、苦杏仁、厚朴、枳实等组成。方中火麻仁润肠通便，为君药；大黄通便泄热，苦杏仁降气润肠，白芍养阴柔肝，共为臣药；枳实、厚朴下气破结、通便，蜂蜜润燥滑肠，共为佐使。诸药合用，共奏行气消胀、润肠通便之功效。现代药理学研究表明，麻仁丸能增加肠道平滑肌活动，增加排便次数[12]。李亮等[13]采取复方嗜酸乳杆菌片联合乳果糖治疗糖尿病便秘效果显著，认为可能与调节脑肠肽分泌，提高结肠传输功能有关。卞兆祥等[14]研究发现，麻子仁丸治疗功能性便秘疗效比常规治疗更佳。本研究结果显示，与对照组比较，治疗组总有效率更高，提示麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片治疗老年功能性便秘患者疗效确切。本次研究结果还显示，治疗后治疗组排便频率、排便速度、排便费力、粪便性状、腹胀等评分均低于对照组，提示麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片更能改善老年功能性便秘患者的便秘程度。老年气血多有虚滞，长期的情绪抑郁和焦虑，可引起结肠转运功能减弱和（或）肛直肠、盆底功能障碍，可能与肠神经传递介质或受体、肠神经系统－中枢神经系统轴的异常密切相关，进而引起便秘。本研究结果显示，治疗后治疗组SAS、SDS、GIQLI、Wexner评分改善均优于对照组，提示联合用药更能改善患者焦虑、抑郁情绪、生活质量及便秘症状。治疗过程中，2组不良反应发生率比较差异无统计学意义，提示麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片治疗无明显增加不良反应。

综上所述，麻仁丸联合复方嗜酸乳杆菌片治疗老年功能性便秘患者疗效显著，能有效缓解便秘症状，改善其焦虑、抑郁情绪，提高生活质量，且用药安全性良好，值得临床推荐应用。

［参考文献］

[1] BARBERIO B, JUDGE C, SAVARINO E V, et al. Global prevalence of functional constipation according to the Rome criteria: a systematic review and meta-analysis[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2021, 6(8): 638-648.
[2] 谢燕，徐秀萍，王秀丽，等. 衢州市社区老年人功能性便秘的患病率及心理健康状况研究[J]. 中国医药导报，2017，14(8)：64-67.
[3] 余世军. 功能性消化不良治疗中复方嗜酸乳杆菌片+常规治疗的效果研究[J]. 山西医药杂志，2020，49(9)：1120-1122.
[4] 吴在德，陈灏珠，陆再英，等. 内科学[M]. 8版. 北京：人民卫生出版社，2013：405-407.
[5] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京：中国中医药出版社，2011：249-254.
[6] 陶明，高静芳. 修订焦虑自评量表(SAS-CR)的信度及效度[J]. 中国神经精神疾病杂志，1994，20(5)：214-217.
[7] 王征宇，迟玉芬. 抑郁自评量表(SDS)[J]. 上海精神医学，1984，15(2)：112-114.
[8] 张红波，曹建峰，韩振中，等. Hp根治治疗对消化性溃疡伴良性幽门梗阻患者内镜球囊扩张术后的影响[J]. 海南医学，2018，29(5)：621-624.
[9] 赵建军，许丽华. 采用Wexner评分系统的综合护理在脑梗死患者便秘中的应用[J]. 中华现代护理杂志，2017，23(34)：4395-4397.
[10] 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.
[11] 卢建珍，裴静波，潘建锋，等. 基于“肺与大肠相表里”理论的宣肺通便方治疗功能性便秘的疗效及对血清SP、NO水平影响研究[J]. 广州中医药大学学报，2020，37(2)：56-58.
[12] 张家杰，史学文，王永茂. 基于网络药理学探究麻子仁丸治疗功能性便秘的作用机制[J]. 现代消化及介入诊疗，2021，26(7)：858-862.
[13] 李亮，王君福. 复方嗜酸乳杆菌片联合乳果糖对糖尿病便秘患者脑肠肽水平的影响[J]. 中国微生态学杂志，2021，33(6)：683-685.
[14] 卞兆祥，郑颂华，赵晨，等. 基于麻子仁丸治疗功能性便秘复方研究的整合医学模式探讨[J]. 中医杂志，2020，61(22)：1967-1970.

（责任编辑：冯天保，邓乔丹）