

便秘协定方联合小麦纤维素治疗老年功能性便秘气虚证临床研究

张仁丰, 姜肖君, 沈娟惠, 钱新洪, 姜建平

浙江省荣军医院老年科, 浙江 嘉兴 314000

[摘要] 目的: 观察便秘协定方联合小麦纤维素治疗老年功能性便秘气虚证的临床疗效。方法: 将 94 例老年功能性便秘气虚证患者按随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 47 例。对照组予以小麦纤维素治疗, 观察组在对照组基础上予以便秘协定方治疗, 2 组均治疗 2 周。比较 2 组临床疗效、不良反应发生率, 以及治疗前后 Cleveland 便秘评分量表 (CCS)、便秘患者生活质量量表 (PAC-QOL)、Bristol 粪便性状评估量表 (BSFS) 评分与血清胃动素 (MTL)、胃泌素 (GAS) 水平。结果: 治疗后, 观察组临床疗效总有效率 95.74%, 高于对照组 82.98% ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组 CCS、PAC-QOL 评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), BSFS 评分均较治疗前升高 ($P < 0.05$); 观察组 CCS、PAC-QOL 评分均低于对照组 ($P < 0.05$), BSFS 评分高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组血清 MTL、GAS 水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 观察组血清 MTL、GAS 水平均高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间, 观察组不良反应发生率 8.51%, 与对照组 4.26% 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 便秘协定方联合小麦纤维素治疗老年功能性便秘气虚证的疗效优于单独使用小麦纤维素治疗, 能显著改善患者的临床症状及生活质量, 安全性良好。

[关键词] 功能性便秘; 老年人; 气虚证; 便秘协定方; 小麦纤维素; 生活质量; 胃动素; 胃泌素

[中图分类号] R256.35 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 06-0064-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.06.014

Clinical Study on Prescription for Constipation Combined with Wheat Cellulose for Senile Functional Constipation with Qi Deficiency Syndrome

ZHANG Renfeng, JIANG Xiaojun, SHEN Juanhui, QIAN Xinhong, JIANG Jianping

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of prescription for constipation combined with wheat cellulose for senile functional constipation with qi deficiency syndrome. **Methods:** A total of 94 cases of senile patients with functional constipation with qi deficiency syndrome were divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 47 cases in each group. The control group was treated with wheat cellulose, and the observation group was additionally treated with prescription for constipation based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 2 weeks. The scores of Cleveland Constipation Scale (CCS), Patient Assessment of Constipation Quality of Life (PAC-QOL) and Bristol Stool Form Scale (BSFS), and the levels of motilin (MTL) and gastrin (GAS) in serum before and after treatment as well as the clinical effects and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate was 95.74% in the observation group, higher than that of 82.98% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of CCS and PAC-QOL in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and BSFS scores were increased when compared with those before

[收稿日期] 2022-04-29

[修回日期] 2022-12-25

[作者简介] 张仁丰 (1983-), 男, 主治医师, E-mail: 175234442@qq.com。

[通信作者] 姜建平 (1970-), 男, 主任医师, E-mail: 447182402@qq.com。

treatment ($P < 0.05$); the scores of CCS and PAC-QOL in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), and BSFS score was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of MTL and GAS in serum in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of MTL and GAS in serum in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions was 8.51% in the observation group and 4.26% in the control group, there being no significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** Prescription for constipation combined with wheat cellulose for senile functional constipation with qi deficiency syndrome has a better curative effect than simple treatment of wheat cellulose, and it can significantly improve the clinical symptoms and quality of life of patients with good safety.

Keywords: Functional constipation; The senile; Qi deficiency syndrome; Prescription for constipation; Wheat cellulose; Quality of life; Motilin; Gastrin

功能性便秘以排便困难、排便次数减少、粪便性状改变为主要表现,部分患者存在腹胀、腹痛等症状,本病在老年人中较为常见^[1]。对于老年功能性便秘患者,治疗需同时兼顾疗效与安全性,小麦纤维素可软化粪便、增加粪便体积,改善肠道内环境,促进肠蠕动,达到治疗便秘的效果,且其为纯天然纤维素,不良反应较少^[2]。有研究指出,将中医药用于功能性便秘的治疗,能通过辨证论治,达到整体调理效果,使大肠传导功能得到改善,同时还具有药物依赖小、不良反应少等优点,与西药联用,可起到协同作用^[3]。功能性便秘归属于中医学脾约、秘结、后不利等范畴。中医学认为,患者年老,脏腑功能失调、中气不足,致大肠传导无力,大便壅滞,发为便秘。本课题组针对气虚型老年功能性便秘的病机特点,在《金匱翼》黄芪汤的基础上进行加味,形成了具有补中益气、润肠通便功效的便秘协定方,将其与小麦纤维素联合用于治疗老年功能性便秘气虚证,观察临床疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合文献[4]中功能性便秘的诊断标准。至少25%的排便费力;至少25%的排便为硬粪或干粪球;至少25%的排便有阻塞感;至少25%的排便有不尽感;至少25%的排便需手法辅助;每周自发排便 < 3 次。同时满足以上任意2项,且排除肠易激综合征,不用药的情况下极少出现稀便即可

确诊。

1.2 辨证标准 参考《便秘中医诊疗专家共识意见(2017)》^[5]辨为气虚证。主症:腹部隐痛,喜按喜揉,排便无力;次症:神疲乏力,食欲不振,肢倦懒言;舌脉象:舌淡红、边有齿印、苔薄白,脉细弱。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄60~85岁;经2周药物洗脱期;签署知情同意书。

1.4 排除标准 对本研究所用药物过敏;消化道器质性病变;合并血液、精神、内分泌、免疫系统疾病;参与研究前3个月内有胃肠道手术史;肾、肝、心功能异常;其他原因所致的继发性便秘;恶性肿瘤患者。

1.5 剔除标准 研究中途主动要求退出者;治疗依从性差者;无法采集完整的临床资料者;用药后因严重不良反应中断治疗者;研究过程中接受其他疗法治疗者。

1.6 一般资料 选取2020年6月—2021年7月在浙江省荣军医院治疗的94例老年功能性便秘气虚证患者,按随机数字表法分为观察组和对照组各47例。观察组男21例,女26例;年龄62~85岁,平均 (71.48 ± 5.21) 岁;病程11~95个月,平均 (51.82 ± 9.03) 个月;Cleveland便秘评分量表(CCS)评分14~22分,平均 (17.45 ± 3.09) 分;Bristol粪便性状评估量表(BSFS)评分1~4分,平均 (2.13 ± 0.56) 分。对照组

男 19 例,女 28 例;年龄 60~81 岁,平均(70.93±5.14)岁;病程 13~98 个月,平均(52.34±9.57)个月;CCS 评分 13~21 分,平均(17.18±3.24)分;BSFS 评分 1~3 分,平均(2.16±0.52)分。2 组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予小麦纤维素颗粒(Recipharm Hoganas AB,国药准字 H20170267,规格:3.5 g/包)口服治疗。每次 3.5 g,餐后以 200 mL 温水冲服,每天 3 次,服药 1 周后若症状改善,减量至每天 2 次,每次 3.5 g。共治疗 2 周。

2.2 观察组 在对照组基础上加用便秘协定方治疗。处方:黄芪、火麻仁、白蜜各 15 g,当归、枳实各 12 g,白术、陈皮、人参、五味子各 9 g,甘草 6 g。每天 1 剂,水煎取汁 400 mL,早、晚饭后分服,每次 200 mL。治疗 2 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②CCS 评分。CCS 共含腹痛、协助排便方式、排便时间、排便频率、不完全排空感等 8 项,总分 0~30 分,分值越高代表病情越严重^[6]。③便秘患者生活质量量表(PAC-QOL)评分。PAC-QOL 分为社会心理、担忧、生理、满意度 4 个维度,共含 28 项,总分 28~140 分,分值越高表明生活质量越差^[7]。④BSFS 评分。水样便 7 分,糊状便 6 分,边缘清楚的软团便 5 分,表面光滑的香蕉状便 4 分,表面有裂痕的香肠状便 3 分,成块的腊肠状便 2 分,散在的坚果状便 1 分^[8]。⑤血清胃动素(MTL)、胃泌素(GAS)水平。采用放射免疫分析法测定,试剂盒购自上海仁捷生物科技有限公司。⑥不良反应发生率。

3.2 统计学方法 采用 SPSS22.0 统计学软件分析数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组内比较

采用配对样本 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治疗 2 周后,根据《中医病证诊断疗效标准》^[9]判断疗效。痊愈:排便次数及粪便性状均恢复正常,排便顺畅;显效:2 d 内排便 1 次,相较于治疗前便质转润、解时通畅、无排便困难;有效:3 d 内排便 1 次,相较于治疗前便质转润,但排便欠畅;无效:未满足上述标准。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗后,观察组临床疗效总有效率 95.74%,高于对照组 82.98%,差异有统计学意义($\chi^2=4.029$, $P=0.045<0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较						例
组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效[例(%)]
观察组	47	12	19	14	2	45(95.74) ^①
对照组	47	10	17	12	8	39(82.98)

注:①与对照组比较, $P<0.05$

4.3 2 组治疗前后 CCS、PAC-QOL、BSFS 评分比较 见表 2。治疗前,CCS、PAC-QOL、BSFS 评分组间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2 组 CCS、PAC-QOL 评分均较治疗前降低,BSFS 评分均较治疗前升高,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组 CCS、PAC-QOL 评分均低于对照组,BSFS 评分高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.4 2 组治疗前后血清 MTL、GAS 水平比较 见表 3。治疗前,血清 MTL、GAS 水平组间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2 组血清 MTL、GAS 水平均较治疗前升高($P<0.05$),观察组血清 MTL、GAS 水平均高于对照组($P<0.05$)。

表 2 2 组治疗前后 CCS、PAC-QOL、BSFS 评分比较($\bar{x}\pm s$)							分
组别	例数	CCS 评分		PAC-QOL 评分		BSFS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	47	17.45±3.09	9.64±1.73 ^①	71.35±9.72	52.48±7.05 ^①	2.13±0.56	4.37±0.51 ^①
对照组	47	17.18±3.24	11.29±2.06 ^①	70.66±9.81	58.13±7.46 ^①	2.16±0.52	3.79±0.58 ^①
t 值		0.413	4.205	0.343	3.774	0.269	5.148
P 值		0.680	<0.001	0.733	<0.001	0.788	<0.001

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$

表3 2组治疗前后血清MTL、GAS水平比较($\bar{x} \pm s$) ng/L

组别	例数	MTL		GAS	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	47	167.41±25.47	228.37±21.41 ^①	67.51±13.24	98.73±16.48 ^①
对照组	47	169.08±24.75	209.68±20.36 ^①	68.14±13.52	84.52±15.61 ^①
t值		0.322	4.337	0.228	4.292
P值		0.748	<0.001	0.820	<0.001

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$

4.5 2组不良反应发生率比较 见表4。治疗期间, 观察组不良反应发生率8.51%, 与对照组4.26%比较, 差异无统计学意义($\chi^2=0.712$, $P=0.399 > 0.05$)。

表4 2组不良反应发生率比较 例

组别	例数	腹泻	腹鸣	恶心	总发生[例(%)]
观察组	47	1	1	2	4(8.51)
对照组	47	0	2	0	2(4.26)

5 讨论

功能性便秘的发病与胃肠动力障碍、肠道菌群失调、肠道神经系统改变、胃肠激素异常等因素有关^[10]。本病多发于老年人群, 药物是功能性便秘的主要治疗手段, 如渗透性泻剂、促动力药、刺激性泻剂等, 但由于老年人体质较弱, 使用上述药物治疗部分患者可能无法耐受, 而通过补充外源性纤维素改善便秘症状相对安全。小麦纤维素颗粒中含有不可溶纤维素, 在人体内不能被消化, 可促进肠蠕动, 同时其所含的亲水羟基结构能吸附肠道水分, 使粪便硬度下降, 更易被排出^[11]。有报道指出, 小麦纤维素在肠道内可通过发酵产生短链脂肪酸, 在保护肠黏膜及改善肠道内环境方面效果较好^[12]。

功能性便秘归属于中医学脾约、秘结、后不利等范畴。气虚型便秘在老年人群中较为常见。本病病位在大肠, 与脾、肺功能关系密切, 病因病机为患者年老体衰, 脾、肺等脏腑功能虚弱, 中气不足, 宣发肃降及运化失司, 致肠道推动无力, 糟粕传导失常, 大便壅滞于肠内, 遂成便秘。治疗当以补中益气、润肠通便为主。便秘协定方是由《金匱翼》黄芪汤化裁而来, 黄芪汤中含有黄芪、火麻仁、白蜜、陈皮等, 考虑老年患者脾肺功能减退、气虚更甚、积滞更重, 故加白术、当归、枳实、人参、五味子、甘草等药, 以益脾肺、补元气、消积滞。方中黄芪入脾、肺二经, 为补中益气之要药,

火麻仁润肠通便, 并可滋阴补虚, 两者合为君药, 可使中气充足, 以增强大肠传导之功, 补而不滞, 泻而不伤正。白术健脾益气, 有助于增强脾胃的运化功能, 利于大便下行, 当归润肠通便, 枳实消积导滞, 陈皮健脾理气, 白蜜补中益气、润肠通便, 五者共为臣药, 相须为用, 可增补脾益气、泻下通便之效。人参补脾益肺、大补元气, 五味子敛肺益气、滋肾生精, 两者共为佐药。甘草为使药, 可补脾益气, 更兼调和药性。药理学研究表明: 火麻仁富含膳食纤维, 可缓解便秘症状, 其所含的不饱和脂肪酸成分能改善肠道微生态环境^[13]; 枳实中所含的橙皮苷、挥发油、柚皮苷等成分对胃肠激素的分泌有调节作用, 能改善胃肠动力, 加快肠蠕动, 促进胃排空^[14]; 陈皮中含有乙酸乙酯、橘皮素、橙皮苷等成分, 具有显著的促消化活性, 能增加胃液、胃蛋白酶分泌, 改善消化功能^[15]; 黄芪中所含叶酸、槲皮素、山柰酚等成分可通过调节神经递质及肠道菌群等机制, 改善便秘症状^[16]。

本研究结果显示, 治疗后, 临床疗效总有效率组间比较, 观察组明显较高。观察组CCS、PAC-QOL、BSFS评分相较于对照组改善均更明显。提示该方案在增强疗效、促进便秘症状缓解、提高患者生活质量方面有积极意义。血清MTL、GAS是常见的胃肠激素, 前者由多个氨基酸组成, 在小肠内分布, 能影响胃肠道运动, 加快肠内容物通过, 后者由G细胞分泌, 对胃肠道消化液分泌有促进作用^[17]。血清MTL、GAS水平异常下降与功能性便秘的发生密切相关^[18]。观察组治疗后血清MTL、GAS水平均较对照组升高更明显。表明便秘协定方能有效调节老年功能性便秘气虚证患者的胃肠激素。治疗期间, 仅少数患者出现腹泻、腹鸣等不良反应。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。表明便秘协定方联合小麦纤维素是安全可行的治疗方案。

综上所述, 便秘协定方联合小麦纤维素治疗老年功能性便秘气虚证可增强疗效, 提高患者的生活质量, 安全性好, 值得在临床中推广。

[参考文献]

[1] 李晔, 王宝, 于普林, 等. 老年人功能性便秘中西医结合诊疗专

- 家共识(2019)[J]. 中华老年医学杂志, 2019, 38(12): 1322-1328.
- [2] 李鑫, 李武良, 李萍. 小麦纤维素与聚乙二醇治疗功能性便秘的效果比较[J]. 西南国防医药, 2018, 28(11): 1097-1099.
- [3] 陈静, 吕文良. 中医药防治功能性便秘研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(6): 134-140.
- [4] SOBRADO C W, NETO I C, PINTO R A, et al. Diagnosis and treatment of constipation: a clinical update based on the Rome IV criteria[J]. J Coloproctol, 2018, 38(2): 137-144.
- [5] 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]. 北京中医药, 2017, 36(9): 771-776, 784.
- [6] 毛孟婷, 姜桂春, 屈欢. 便秘症状测评工具及评价指标的研究进展[J]. 护理研究, 2018, 32(6): 834-841.
- [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] WOJTYNIAK K, SZAJEWSKA H, DZIECHCIARZ P. Translation to Polish, cross-cultural adaptation, and validation of the Bristol Stool Form Scale among healthcare professionals and patients[J]. Prz Gastroenterol, 2018, 13(1): 35-39.
- [9] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 11.
- [10] 王冬冬, 吴相柏. 功能性便秘的诊治进展[J]. 中国全科医学, 2019, 22(24): 3016-3022.
- [11] 徐燕. 小麦纤维素颗粒联合莫沙必利治疗FC的效果观察[J]. 西南国防医药, 2018, 28(9): 840-842.
- [12] 方秀才, 张军, 刘诗, 等. 小麦纤维素治疗中老年人功能性便秘疗效和安全性的多中心随机对照临床试验[J]. 中华内科杂志, 2017, 56(8): 577-582.
- [13] 张际庆, 夏从龙, 段宝忠, 等. 火麻仁的药理作用研究进展及开发应用策略[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(3): 750-757.
- [14] 张霄潇, 李正勇, 马玉玲, 等. 中药枳实的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(2): 185-190.
- [15] 梅全喜, 林慧, 宋叶, 等. 广陈皮的药理作用与临床研究进展[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19(8): 899-902.
- [16] 杨金玉, 王凤飞, 陆文洪, 等. 基于网络药理学探讨黄芪治疗慢传输型便秘作用机制[J]. 亚太传统医药, 2021, 17(10): 144-149.
- [17] 赵丽, 刘世雄, 王嘉图, 等. 增龄对胃排空的影响及与血浆胃泌素和胃动素的关系[J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(15): 3800-3801.
- [18] 王郁金, 周永学, 张红, 等. 功能性便秘大鼠在体结肠机电及血清中胃动素、胃泌素的变化[J]. 陕西中医, 2014, 35(9): 1255-1256.
- (责任编辑: 刘迪成, 蒋维超)