

引用:张华,张丹凤,何词芬. 中药麻仁丸联合生物反馈治疗功能性便秘 30 例临床观察[J]. 湖南中医杂志,2023,39(1):13-16.

中药麻仁丸联合生物反馈 治疗功能性便秘 30 例临床观察

张 华,张丹凤,何词芬

(上海市金山区中西医结合医院,上海,201501)

[摘要] 目的:观察中药麻仁丸联合生物反馈治疗功能性便秘的临床疗效。方法:选取初诊的功能性便秘患者 60 例,将其随机分为 2 组,每组各 30 例。治疗组采用中药麻仁丸口服联合生物反馈治疗,对照组仅口服麻仁丸治疗,2 组疗程均为 28 d。观察 2 组生活质量量表(PAC-QOL)评分、临床症状评分、盆底肌电评估测量值,并进行疗效评价。结果:总有效率治疗组为 90.00%(27/30),对照组为 83.33%(25/30),2 组比较,差异有统计学意义($P<0.05$);2 组 PAC-QOL 评分治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P<0.01$);2 组治疗 2、4 周以及治疗结束后 2 周各项症状体征评分与本组治疗前比较,差异均有统计学意义($P<0.05$);2 组排便时间、腹胀积分比较,治疗组在治疗 4 周及治疗结束后 2 周均低于对照组($P<0.01$ 或 $P<0.05$);2 组下坠、不尽、胀感及排便频度积分比较,治疗组在治疗 2、4 周及治疗结束后 2 周均低于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$);治疗组治疗前后盆底肌电评估测量值差异有统计学意义($P<0.01$)。结论:中药麻仁丸联合生物反馈治疗功能性便秘较单用麻仁丸治疗效果更好。

[关键词] 功能性便秘;生物反馈;盆底肌电评估;麻仁丸

[中图分类号] R259.746.2 **[文献标识码]** A DOI:10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2023.01.003

Clinical effect of the traditional Chinese medicine Maren pills combined with biofeedback therapy in treatment of functional constipation: An analysis of 30 cases

ZHANG Hua, ZHANG Danfeng, HE Cifen

(Shanghai Jinshan Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai 201501, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of the traditional Chinese medicine Maren pills combined with biofeedback therapy in the treatment of functional constipation. Methods: A total of 60 patients with functional constipation at initial diagnosis were selected and randomly divided into treatment group and control group, with 30 patients in each group. The patients in the treatment group were given oral administration of Maren pills combined with biofeedback therapy, while those in the control group were given oral administration of Maren pills alone, and the course of treatment was 28 days for both groups. The two groups were observed in terms of Patient Assessment of Constipation Quality of Life Questionnaire (PAC-QOL) score, clinical symptom score, and measured values of pelvic floor electromyography, and treatment outcome was evaluated. Results: There was a significant difference in overall response rate between the treatment group and the control group [90.00% (27/30) vs 83.33% (25/30), $P<0.05$]. Both groups had a significant change in PAC-QOL score after treatment, and there was a significant difference in PAC-QOL score between the two groups after treatment ($P<0.01$). Both groups had significant changes in the scores of symptoms and signs at weeks 2 and 4 of treatment and at 2 weeks after treatment ($P<0.05$). Compared with the control group, the treatment group had significantly lower scores of defecation time and abdominal distension at week 4 of treatment and at 2 weeks after treatment ($P<0.01$ or $P<0.05$), as well as significantly lower scores of tenesmus, incomplete defecation, feeling of distension, and defecation fre-

基金项目:上海市金山区卫健系统第六周期医学重点专科项目(JSZK2019A02);上海市金山区科学技术委员会项目(2018-3-14)

第一作者:张华,女,副主任医师,研究方向:中西医结合治疗便秘

quency at weeks 2 and 4 of treatment and at 2 weeks after treatment ($P<0.05$ or $P<0.01$). The treatment group had significant changes in the measured values of pelvic floor electromyography after treatment ($P<0.01$). Conclusion: The traditional Chinese medicine Maren pills combined with biofeedback therapy has a better clinical effect than Maren pills alone in the treatment of functional constipation.

[**Keywords**] functional constipation; biofeedback; pelvic floor electromyography; Maren pills

功能性便秘的主要临床表现为排便费力、大便次数减少、有排不尽感^[1]。便秘的药物治疗一般以泻剂为主,临床上常用的有比沙可啶、麦麸、乳果糖口服液、复方聚乙二醇电解质散和莫沙必利等,但药物治疗或多或少存在不良反应^[2],如依赖性、长时间用药后药效下降等。因此,为了克服药物治疗的种种缺点,本研究探索运用中药麻仁丸加生物反馈治疗便秘,其中麻仁丸出自张仲景的《伤寒论》,具有行气通便、润肠泻热功效;而生物反馈治疗便秘已被世界胃肠组织推荐使用,是一线的非药物治疗方法,具有无创、可反复运用等优点,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2018年9月至2021年11月于我院肛肠科便秘专病门诊就诊的初诊患者60例,按照就诊时间编号,并随机分为2组,每组各30例。治疗组中,男5例,女25例;平均年龄(58.00 ± 8.60)岁;平均病程(4.60 ± 2.38)年。对照组中,男5例,女25例;平均年龄(57.40 ± 8.63)岁;平均病程(4.57 ± 2.21)年。2组性别、年龄、病程等方面比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 符合《功能性便秘中西医结合诊疗共识意见(2017年)》^[3]中的诊断标准。1)必须符合下列2个或2个以上的症状:①1/4以上的时间排便感到费力;②1/4以上的时间排便为干球便或硬便;③1/4以上的时间排便有不尽感;④1/4以上的时间排便有肛门直肠梗阻或阻塞感;⑤1/4以上的时间排便需要手法辅助(如用手指协助排便、盆底支持);⑥每周自发性排便少于3次。2)不使用泻药时很少出现稀便。3)不符合肠易激综合征(IBS-C)的诊断标准。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断标准;2)年龄18~70岁;3)自愿参与本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)合并心、肾等重要脏器疾病;2)处于妊娠或哺乳期;3)合并精神疾病且需治疗;4)合并甲状腺等内分泌代谢失调;5)服用阿片制剂

等药物所致的便秘^[2];6)器质性病变引起的便秘;7)曾行肛周及直肠下端手术;8)诊断为便秘型肠易激综合征;9)依从性欠佳,记录不完整。

2 治疗方法

2.1 对照组 予中药麻仁丸治疗。麻仁丸(杭州胡庆余堂,批准文号:国药准字Z33020142,规格:60 g/瓶),6 g/次,2次/d,早晚服用。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上配合生物反馈治疗。生物反馈治疗方案:采用AM1000B盆底康复治疗仪,治疗前后各做1次盆底肌组织评估,进行生物反馈盆底肌训练、电刺激、凯格尔模板训练。治疗方法:治疗前向患者讲述正常人体的直肠、肛门和盆底肌的解剖结构以及排便等生理功能,并告知治疗过程中的注意事项等^[4]。患者先侧卧于治疗床上,将3个体表电极贴于髂前上棘处和两侧腹直肌外缘,取出消毒过的探头润滑后轻轻纳入肛门。按照电脑软件提示音提示,患者先进行20 min的电刺激治疗,再进行肛门的收缩、放松锻炼和其他功能的盆底肌训练20 min,每隔2 d治疗1次。嘱患者在家进行凯格尔模板训练,以“收缩肛门6 s、放松肛门10 s”为1次,至少60次/d。

2组均治疗28 d。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 生活质量及评分标准 于治疗前后采用便秘患者生活质量量表(PAC-QOL)评定,从生理不适、心理社会不适、担心和焦虑、满意度4个方面共28个问题进行分数测评,累计分值越低,表明生活质量越好^[5]。

3.1.2 临床症状评分 根据《便秘症状及疗效评估问卷》^[6],对排便困难,粪便性状,排便时间,下坠、不尽、胀感,排便频度,腹胀6个方面进行评分,每个问题分别计0~3分,得分越高代表该症状越严重,6个方面问题得分相加即为便秘症状总分。分别于治疗前、治疗2周后、治疗4周后、治疗结束后2周随访时各评分1次。

3.1.3 盆底肌电评估测量值 治疗组于治疗前后

评估盆底肌电测量值。其正常范围为:前基线平静期(放松状态下肌力) ≤ 4 uV,Ⅱ类肌纤维收缩期(快肌收缩能力) ≥ 35 uV,Ⅱ类或Ⅰ类肌纤维收缩期(快和慢肌混合收缩能力) ≥ 30 uV,Ⅰ类肌纤维收缩期(慢肌持续收缩能力) ≥ 25 uV,后基线平静期(恢复正常放松状态能力) ≤ 4 uV。

3.2 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(第 1 辑)》^[7]中的便秘疗效标准进行判定。临床痊愈:大便正常或恢复至病前水平,其他症状均消失。显效:便秘明显改善,间隔时间及便质接近正常;或大便稍干而排便间隔时间在 36 h 以内,其他症状大部分消失,临床症状积分下降 $\geq 2/3$ 。有效:排便间隔时间缩短 1 d,或便质干结有所改善,其他症状均有好转,临床症状积分下降 $\geq 1/3$ 。无效:便秘及其他症状均无改善,临床症状积分无变化。

3.3 统计学方法 采用 SPSS 21.0 软件进行处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,治疗前后比较采用配对 t 检验;计数资料用率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验;以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组临床疗效比较 总有效率治疗组为 90.00%,对照组为 83.33%,2 组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。(见表 1)

表 1 2 组临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	5(16.67)	18(60.00)	4(13.33)	3(10.00)	27(90.00) ^a
对照组	30	2(6.67)	10(33.33)	13(43.33)	5(16.67)	25(83.33)

注:与对照组比较,^a $P<0.05$ 。

3.4.2 2 组治疗前后 PAC-QOL 评分比较 2 组 PAC-QOL 评分治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P<0.01$)。(见表 2)

表 2 2 组治疗前后 PAC-QOL 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	30	83.00±19.05	42.33±7.84	12.987	<0.01
对照组	30	81.23±16.03	50.43±10.39	16.891	<0.01
t 值		0.389	-3.409		
P 值		0.699	0.01		

3.4.3 2 组不同时间节点各项症状体征评分比较 2 组治疗 2 周后、治疗 4 周后以及治疗结束后 2 周各项症状体征评分及总积分与本组治疗前比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗组在治疗 2 周后、治疗 4 周后及治疗结束后 2 周的下坠、不尽、胀感及排便频度积分均低于对照组。治疗组在治疗 4 周后及治疗结束后 2 周的排便时间、腹胀积分均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.01$ 或 $P<0.05$)。(见表 3)

表 3 2 组不同时间节点各项症状体征评分比较[$M(P_{25},P_{75})$,分]

组别	例数	时间节点	排便困难	粪便性状	排便时间	下坠、不尽、胀感	排便频度	腹胀	总积分
治疗组	30	治疗前	3(2,3)	2(1,2)	2(2,2)	2(1,2)	2(1,2)	3(2,3)	12.5(11,14)
		治疗 2 周后	2(1,2) ^a	1(1,1) ^a	1(1,2) ^a	0(0,1) ^{ab}	0(0,1) ^{ab}	2(1,2) ^a	7(6,8) ^{ab}
		治疗 4 周后	1(0,1) ^a	0(0,1) ^a	0(0,1) ^{ac}	0(0,0.25) ^{ab}	0(0,1) ^{ab}	1(0,1) ^{ab}	3(2,4.25) ^{ab}
		治疗结束后 2 周	1(0,1) ^a	0(0,1) ^a	0(0,1) ^{ac}	0(0,1) ^{ab}	0(0,1) ^{ac}	1(0,1) ^{ab}	3(2,4) ^{ac}
对照组	30	治疗前	3(2,3)	2(1,2)	2(1,3)	1(1,2)	2(1,2)	3(2,3)	12(10.75,13)
		治疗 2 周后	2(1,2.25) ^a	1(1,1) ^a	1(1,2) ^a	1(1,1) ^a	1(1,1) ^a	2(1,2) ^a	8(7,9) ^a
		治疗 4 周后	1(1,1) ^a	0(0,1) ^a	1(0.75,1.25) ^a	0(0,1) ^a	1(0,1) ^a	1(1,2) ^a	4.5(3,6) ^a
		治疗结束后 2 周	1(1,1) ^a	0(0,1) ^a	1(0.75,2) ^a	0(0,1) ^a	1(1,1) ^a	1(1,2) ^a	5(3,6.25) ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.05$;与对照组同一时间节点比较,^b $P<0.05$,^c $P<0.01$ 。

3.4.4 治疗组治疗前后盆底肌电评估测量值比较 治疗组治疗后各项盆底肌电评估测量值均较治疗前明显改善,差异均有统计学意义($P<0.01$)。(见表 4)

表 4 治疗组治疗前后盆底肌电评估测量值比较[$M(P_{25},P_{75})$, μV]

时间节点	前基线平静期 (放松状态下肌力)	Ⅱ类肌纤维收缩期 (快肌收缩能力)	Ⅱ类或Ⅰ类肌纤维收缩期 (快和慢肌混合收缩能力)	Ⅰ类肌纤维收缩期 (慢肌持续收缩能力)	后基线平静期 (恢复正常放松状态能力)
治疗前	9.78(6.11,13.31)	32.00(25.75,41.20)	39.70(28.75,50.00)	24.49(19.46,34.33)	7.30(4.53,12.96)
治疗后	4.99(4.13,6.50)	38.02(29.95,45.80)	45.10(35.98,50.00)	28.19(24.73,38.13)	4.94(3.93,7.10)
Z 值	-4.679	-4.464	-4.031	-4.453	-4.206
P 值	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

4 讨 论

功能性便秘具有病程迁延、反复发作、根治困难等特点,是一种临床常见疾病,在我国的发生率为10%~15%^[8]。长期便秘会引起食欲不振、腹满等胃肠道症状,严重时会出现抑郁、焦虑、失眠等^[9-10]。

中医学认为,饮食不节、情志不畅或年老体弱,可导致脏腑功能失调,脾胃运化失司,大肠传导功能失常,糟粕滞于肠道,日久则便质坚硬干涩,难出魄门,发为便秘^[11]。便秘在中医古籍中称为“脾约”,而麻仁丸又名脾约麻仁丸,其由火麻仁、大黄、白芍、杏仁、厚朴、枳实、蜂蜜7味药组成。君药火麻仁有润肠通便的功效;臣药大黄泻热通便,杏仁降气润肠,白芍养阴和里;佐药枳实破气除痞,厚朴下气宽中,蜂蜜润燥滑肠。全方有润而不腻、泻而不峻、下不伤正的通便作用^[12]。药理研究显示,麻仁丸能促进肠道平滑肌蠕动,增强其收缩力度,软化肠道内容物,增加排便次数^[13]。

生物反馈作为非药物治疗便秘,主要是通过视觉或听觉将排便过程反馈给患者,并不断模拟和重复训练患者协调腹部和盆底的肌肉收缩^[14],对排便进行有意识的“意念”控制。患者在治疗过程中无痛苦,治疗过程安全性高、无毒副作用。经过1个疗程的治疗,治疗组患者的临床症状评分优于对照组,说明中药联合生物反馈治疗能有效改善便秘患者的临床症状。治疗组在排便时间、肛门下坠、排便不尽、肛门胀感、排便频度、腹胀等指标方面的改善明显优于对照组($P<0.01$ 或 $P<0.05$),但是在粪便性状、排便困难方面的改善差异无统计学意义($P>0.05$)。从PAC-QOL评分来看,治疗后治疗组评分明显低于对照组,这可能与治疗师的心理疏导以及便秘症状的缓解有关。从盆底肌电评估数值来看,治疗组治疗前后比较,在放松状态下肌力、快肌收缩能力、快和慢肌混合收缩能力等各个指标的改善情况均明显优于治疗前。

值得注意的是,在整个生物反馈治疗过程中,需要专业的治疗师不断纠正,患者配合并重复练习^[15-16]。同时,患者在家也要坚持不间断地进行凯格尔模板训练。生物反馈治疗既可以训练盆底肌肉作收缩运动,强化盆底肌肉^[17],也可以进行放松训练,松弛盆底肌张力,协调盆底肌群功能^[14],促进排便。盆底肌组织评估在治疗前后有明显变化,前基线、后基线数值明显降低,快速收缩、持续收缩值升高,很好地证实了这一点。

此外,功能性便秘具有典型的心-身疾病特点。所以,参与本研究的治疗师不仅需要经过生物反馈的专业培训,还需经过心理咨询师的考核。在治疗过程中,治疗师要兼顾患者心理状态,引导患者把感受和负面情绪倾诉和宣泄出来。在与患者的沟通中,能根据患者不同的性格特点,准确分析产生焦虑的根源,使其将内心不能畅快解便的烦恼,以及不能对外人道的情绪有了很好的诉说渠道,巩固了治疗效果。

综上所述,中药麻仁丸配合生物反馈治疗能有效改善患者肠道动力,增加排便次数,改善腹胀、肛门坠感、排便不尽的感觉,有效缓解便秘症状。

参考文献

- [1] 彭安琪,罗敏. 加味六磨汤联合生物反馈治疗功能性便秘临床观察[J]. 山西中医,2021,37(12):11-13.
- [2] 鲍新坤. 归芪活血通秘方联合电子生物反馈疗法治疗中老年功能性便秘的临床观察[D]. 武汉:湖北中医药大学,2016.
- [3] 李军祥,陈詒,柯晓. 功能性便秘中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志,2018,26(1):18-26.
- [4] 李彦娜. 中药合生物反馈与中药合耳穴压丸治疗功能性便秘临床疗效观察[D]. 成都:成都中医药大学,2014.
- [5] 周蒙恩,晏施,陈懿榕,等. 加味芪柳方治疗气阴两虚型药物依赖性便秘临床研究[J]. 河北中医,2020,42(12):1791-1796.
- [6] 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问卷[J]. 中华胃肠外科杂志,2005,8(4):355-356.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第1辑)[M]. 1993:131-133.
- [8] 熊理守,王艺霖,陈旻湖. 慢性便秘的定义和流行病学[J]. 临床消化病学杂志,2013,25(4):230-235.
- [9] 亢春,某医院2015-2016年结肠慢传输型便秘患者负性情绪与生活质量现状及二者相关性分析[J]. 解放军预防医学杂志,2017,35(10):1317-1319.
- [10] 张华,姚向阳,彭军良. 按摩疗法加健康教育结合乳果糖口服液治疗便秘30例疗效观察[J]. 湖南中医杂志,2021,37(4):13-16.
- [11] 唐伟峰,唐晓军,杨巍. 功能性便秘的中西医研究进展[J]. 世界中西医结合杂志,2015,10(6):880-884.
- [12] 陈吉辉,李志华. 麻仁丸与乳果糖联用治疗老年人功能性便秘64例[J]. 广西中医药大学学报,2016,19(2):26-28.
- [13] 吴怡,宋风武,张志奇,等. 麻仁软胶囊药理和临床研究进展[J]. 中草药,2010,41(9):1575-1577.
- [14] 尹多晓. 生物反馈治疗出口梗阻型便秘的疗效及其机理探讨[J]. 临床医学工程,2013,20(4):422-423.
- [15] 庄羽晓,胡颖. 功能性便秘的治疗进展[J]. 国际消化病杂志,2019,39(4):256-259.
- [16] 崔灿,李盈,吴炯,等. 芪参固脱合剂联合生物反馈治疗脾虚气陷型功能性便秘临床观察[J]. 山西中医,2019,35(11):13-15.
- [17] 姚一博,李峰. 益气开秘方联合生物反馈治疗脾气虚弱型便秘的临床观察[J]. 世界中医药,2012,7(5):382-384.

(收稿日期:2022-05-28)