

引用:史英,张莹,吴婷,等. 温阳通腑汤治疗功能性便秘临床研究[J]. 现代中医药,2023,43(6):74-77.

温阳通腑汤治疗功能性便秘临床研究^{*}

史英¹ 张莹¹ 吴婷¹ 郭瑶¹ 刘轩¹ 雷燕^{2**} 张文静¹

(1. 陕西中医药大学第二附属医院, 陕西 咸阳 712000;

2. 靖边县人民医院, 陕西 靖边 718500)

摘要:目的 探讨温阳通腑汤对功能性便秘(functional constipation, FC)阳虚兼阴血亏虚证的临床疗效及安全性。方法 采用随机数字表法将 143 例患者随机分为治疗组 72 例、对照组 71 例。分别予以口服温阳通腑汤、枸橼酸莫沙必利分散片及对症支持治疗。观察两组临床综合疗效、中医证候积分、结肠传输试验积分、临床症状总积分。结果 治疗组总有效率为 90%, 对照组为 77.1%; 治疗后两组患者的中医症状积分、肠传输试验积分、症状积分及复发率的差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论 温阳通腑汤能明显改善阳虚兼阴血亏虚型 FC 患者的临床症状, 对患者无毒副作用及不良反应, 疗效显著, 复发率低, 是治疗 FC 的有效药物。

关键词:功能性便秘; 温阳通腑汤; 阳虚兼阴血亏虚证

中图分类号: R244.1 文献标识码: A

文章编号: 1672-0571(2023)06-0074-04

DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2023.06.016

Clinical Study on the Treatment of Functional Constipation with Wenyang Tongfu Decoction

SHI Ying¹ ZHANG Ying¹ Wu Ting¹ GUO Yao¹

LIU Xuan¹ LEI Yan² ZHANG Wenjing¹

(1. Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712000, China;

2. Jingbian County People's Hospital, Shaanxi Jingbian 718500, China)

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy and safety of Wenyang Tongfu decoction in treating functional constipation with Yang deficiency and Yin blood deficiency syndrome. **Methods** 143 patients were randomly divided into a treatment group of 72 cases and a control group of 71 cases using a random number table method. Oral administration of Wenyang Tongfu decoction, Mosapride Citrate Dispersible Tablets, and symptomatic supportive treatment were administered separately. Observe the comprehensive clinical efficacy, traditional Chinese medicine syndrome score, colon transit test score, and total clinical symptom score of two groups. **Results** The total effective rate of the treatment group was 90%, while that of the control group was 77.1%; The difference in TCM symptom score, intestinal transit test score, symptom score, and recurrence rate between the two groups of patients after treatment was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Wenyang Tongfu decoction can significantly improve the clinical symptoms of functional constipation patients with both Yang deficiency and Yin blood deficiency. It has no toxic side effects or adverse reactions, has a significant therapeutic effect, and a low recurrence rate. It is an effective drug for treating functional constipation.

Key words: Functional constipation; Wenyang Tongfu decoction; Syndrome of Yang deficiency and Yin blood deficiency

* 基金项目: 陕西省科技厅课题(2022JM-506)

** 通讯作者: 雷燕, 主治医师。E-mail: 125330637@qq.com

功能性便秘 (functional constipation, FC) 由非器质性原因引起的功能性疾病, 以长时间无大便或排便困难等症状为主^[1-3]。据报道^[4-5], 在北美洲国家其发病率在 2% ~ 28%, 在我国发病率达 7.3% ~ 20.39%, 其中, 男女患病率之比约为 1:4.59。治疗方面, 现代医学主要以促进胃肠动力、导泻或对症支持治疗, 但由于长期的诊治效果尚欠满意, 临床使用中常联合中医药治疗。

FC 的基本病因与患者肠道蠕动变缓, 肠道功能变弱有关, 中医学理论认为肠道蠕动减缓与阳虚推动无力有关, 患者常表现便秘努挣费力, 或便后乏力, 平素怕冷, 更甚者腹中痛, 加之肠道阴液不足导致大便干燥, 排出困难, 出现便秘。基于阳虚合并阴液亏虚的理论总结出了温阳通腑汤辅助

治疗 FC, 临床治疗阳虚型 FC 患者可减轻患者的临床症状、提高结肠传输率及提升治疗效果, 现将临床研究报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2020 年 7 月—2022 年 6 月陕西中医药大学第二附属医院脾胃病科门诊及住院患者 143 例阳虚兼阴血亏虚证 FC 患者。采用随机数字表法将 143 例患者随机分为治疗组 72 例、对照组 71 例。脱落 3 例, 治疗组 2 例, 对照组 1 例, 最终治疗组 and 对照组各纳入 70 例, 两组患者一般资料无统计学差异 ($P < 0.05$), 具有可比性。本研究已经通过医院伦理委员会审议, 并与患者签署知情同意书。见表 1。

表 1 两组患者基本信息表 (n)

组别	n	性别		年龄 (岁)	病程 (年)	病情		
		男	女			轻	中	重
治疗组	70	36	34	18.6 ~ 69	0.5 ~ 15	19	30	21
对照组	70	32	38	20 ~ 69	0.25 ~ 15	21	33	16

1.2 纳入标准 ①符合功能性便秘中西医诊断标准, 西医诊断标准: 参照 2006 年《功能性便秘罗马 IV 标准》^[6] 及中国慢性便秘的诊治指南 (2007, 扬州)^[7] 制定; 中医便秘诊断标准: 参照 2010 年《中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会·功能性便秘的中西医结合诊治方案》^[8]、《中医内科学》(普通高等教育“十五”国家级规划教材)^[9] 及《中药新药临床研究指导原则》(中国科技出版社, 2002)^[10] 制定肾阳不足、阴血亏虚证诊断标准; ②单纯性便秘, 不合并其他器质性病变; ③无其他严重疾病且无肛肠手术病史; ④未接受过各种肛肠手术者; ⑤近一月未服用可能影响本次治疗效果的药物, 且未参加其他临床研究; ⑥能积极配合治疗, 按时复诊者; ⑦所有患者均签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①不符合上述诊断或纳入标准者; ②虽为本病但长期服用中西药物治疗者, 必须停药 2 周以上, 否则宜排除; ③妊娠期、哺乳期或罹患其他严重疾病, 可能导致治疗中断的疾患; ④伴其他消化系统疾病或对试验药物有禁忌的疾病。⑤饮酒或其他不宜做药物试验者。⑥或病历资料不全, 影响疗效及无法评估统计结果。⑦其他不

适合纳入研究的情况。

1.4 治疗方法 对照组予以, 莫沙比利促进胃肠动力, 治疗组在对照组治疗的基础上予以温阳通腑方汤剂治疗, 口服, 每日 2 次, 对照组: 给予西医常规治疗, 枸橼酸莫沙必利分散片 (成都康弘药业), 每次 5 mg, 每天 3 次, 饭前半小时口服并依据患者症状及时调整用药, 便秘严重者予以导泻治疗; 治疗组在对照组基础上加用温阳通腑汤治疗, 中药方处方: 生地 15 g, 熟地 15 g, 附子 6 g (先煎), 肉桂 6 g, 牛膝 10 g, 当归 15 g, 枳实 15 g, 厚朴 9 g, 白芍 10 g。由中药煎药房负责煎药, 所有药物煎煮 2 次, 45 min · 次⁻¹ 分装成每袋 200 mL, 每次加热后服用, 2 袋/d。每服用 7 d, 停 2 d, 两组病例均以 1 月为 1 个疗程, 观察 2 个疗程。

1.5 疗效判定标准

1.5.1 临床疗效 根据《中药新药治疗便秘的临床研究指导原则 (试行)》2002 年版^[10] 拟定, 并结合患者的临床症状、结肠传输试验结果进行判定, 共分为痊愈、显效、有效、无效。痊愈: 排便达到至少 1 次/日, 粪便质地正常, 患者临床症状消失, 结肠传输试验结果为痊愈; 显效: 排便频率 < 3 d/次, 排便不畅或费力、便不尽感得到明显改善, 结肠传

输试验判定为显效;有效:仍有轻度排便费力、便不尽等不适感,排便频率 < 3 d/次,结肠传输试验判定为有效;无效:临床症状无任何改善,排便习惯无改善,结肠传输试验判定为无效。

1.5.2 中医症状积分 Bristol 粪便分型标准对便秘进行评分制定^[11];中医症状积分:对患者的各项中医症状予以赋分,依据“无”“轻度”“中度”“重度”分别赋予“0 分”“2 分”“4 分”“6 分”,计算两组患者各项症状评分的平均积分进行对比,所有症状积分分值越高代表症状越重。

1.5.3 肠动力学疗效评定标准 采用结肠传输

试验量化评分评估^[4]。

1.5.4 远期疗效判定标准 对结束治疗周期的患者随访 3 个月,观察患者便秘复发情况。

1.6 统计学方法运用 SPSS 23.0 统计软件分析。计量资料采用均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组间比较采用独立样本 *t* 检验,计数资料用 χ^2 检验,*P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组疗效比较 治疗组的总有效率 90%,对照组的 77.1%,差异有统计学意义(*P* < 0.05),见表 2。

表 2 两组临床疗效比较[n(%)]

组别	<i>n</i>	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	70	35(50.00)	18(25.70)	10(14.30)	7(10.00)	63(90.00) *
对照组	70	23(32.90)	19(27.10)	12(17.10)	16(22.90)	54(77.14)

注:治疗组与对照组相比较,* *P* < 0.05

2.2 治疗前后结肠传输试验积分情况比较 治疗后两组患者的结肠传输试验积分较前均下降,与治疗前对比两组差异均有统计学意义(*P* < 0.05);治疗组患者治疗后的积分低于对照组,差异具有统计学意义(*P* < 0.05),见表 3。

表 3 两组治疗前后结肠传输试验积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	治疗前积分	治疗后积分
治疗组	70	1.68 ± 0.81	0.60 ± 0.77 * Δ
对照组	70	1.49 ± 0.77	0.96 ± 0.54 Δ

注:治疗前后比较,Δ *P* < 0.05;两组治疗后比较,* *P* < 0.05

2.3 复发率比较 疗程后,对痊愈及显效患者进行 3 个月随访,治疗组完成随访 63 例,复发 6 例;对照组完成随访 44 例,复发 13 例,经 χ^2 检验,* *P* < 0.05,具有显著性差异。

4 讨论

FC 是消化科常见疾病,多种因素相关^[12-13]并多见于老年患者,可导致多种并发症,如脑出血、脑梗、心肌梗死等,严重者可导致患者死亡^[14]。加之患者大便不通,宿便积聚在肠道,导致肠道不畅,患者出现腹胀、腹痛、欲便不得、口苦口臭等症状,严重感染患者的正常生活,甚至导致患者出现焦虑、抑郁及暴躁等不良情绪;在中医理论中,FC 归属于“便秘”范畴,与饮食、年龄、情志等多种因素有关,其中阴液不足,肠道失于濡润是便秘的

主要病理机制,因此治疗便秘多以润肠通便为法;正如《兰室秘藏》^[15]提到:“食辛热味厚之物而助火邪,伏于血中,耗散真阴,津液亏少,故大便结燥。”除阴虚肠道失于濡润外,患者肠道蠕动缓慢也是重要病因,如《景岳全书,秘结》^[16]提到:“凡下焦阳虚,则阳气不行,阳气不行则不能传送,而阴凝于下,此阳虚而阴结也。”

目前中西医结合治疗是治疗 FC 的最佳手段,急性期西医通过导泻治疗,慢性 FC 患者则通过促胃肠动力治疗,但效果并不理想。根据阳虚兼阴血亏虚的病理特点,阳虚则推动无力,阴虚则肠道不能濡润,自行研制了温阳通腑方,采用滋阴益气温阳的方法,同时兼顾阴阳同补;方中生地、熟地同用,起到凉血补血,养阴生津、润燥的作用,起到滋阴而不至于生燥,津血同补的作用,二者共为君药,滋补肾阴,润肠通便;臣以附子、肉桂,意在“阴中求阳”具有培补元阳之效;当归、白芍结合附子、肉桂,既能补阳气之不足,又能养血和血润肠通便;枳实、厚朴具有行气导滞,加强通便之力的作用,使得补而不滞;牛膝用于引药下行直达病所,此药为使药。综观全方,补中寓泻,补而不腻,属于“阴中求阳”。正如张景岳所言:“善补阳者,必于阴中求阳,则阳得阴助而生化无穷。”诸药配伍,温肾益精,引火归元,润肠通便,以治老年性习惯性便秘以及产后、术后血虚便秘。

同时,现代药理研究还表明,生地中含有的维生素 A 成分,有润燥作用^[17-18];经炮制后的属地本身具有补血滋阴的功效,可有促进机体的造血功能,提升胃肠道血液供应^[19],地黄梓醇^[20]降低糖尿病模型小鼠血糖、降低糖耐量和血脂,提升抗氧化能力的作用^[21-22]。附子中双酯型生物碱最具代表性的为:乌头碱、新乌头碱与次乌头碱^[23-24]等,有显著的抗炎作用^[25],乌头碱及次乌头碱均有镇痛作用;以上成分均可以促进便秘患者胃肠蠕动,减轻患者临床症状,从而起到治疗 FC 的作用^[26]。

本次评估了温阳通腑方治疗 FC 的临床疗效,临床症状改善情况及远期预后,患者临床总疗效远远高于对照组单纯用西药的患者,这与既往研究结果基本相符;FC 患者大便不畅与肠道传输功能降低有关,而温阳通腑方则有效提升了传输效果,治疗后的结肠传输试验积分显著高于对照组;除此之外,阳虚便秘患者因阳虚,温煦、推动能力不足,常表现出大便费力、腹中冷痛、大便下坠感等表现,通过服用温阳通腑方,患者的各项症状均得到了改善,而对照组患者各项症状改善却不明显,安全性方面,运用温阳通腑合剂治疗功能性便秘过程中未出现严重不良反应。

综上所述,温阳通腑方治疗 FC 可以有效提升阳虚便秘患者的治疗效果,提升结肠传输能力,减轻患者的不适症状,不会增加患者的不良反应,临床疗效显著。

参考文献

[1] 罗文舟. 功能性便秘患者中医体质类型分布的初步研究[D]. 南京:南京中医药大学,2017:5-22.

[2] 资昌艳,陈诚,丁吉林,等. 功能性便秘中医研究进展[J]. 实用中医药杂志,2018,34(10):1277-1278.

[3] 王燧需,朱莹,罗敷. 功能性便秘穴位敷贴治疗的研究进展[J]. 湖南中医杂志,2018,34(9):211-214.

[4] 王瑛瑛,路广晁. 路广晁治疗功能性便秘经验[J]. 光明中医,2010,25(1):12-13.

[5] 葛忼巧. 自拟益气养血润肠汤治疗习惯性便秘 100 例[J]. 实用中医内科杂志,2011,25(9):52-53.

[6] 张丹,夏志伟. 功能性便秘的罗马Ⅲ标准[J]. 中国医刊,2008,43(12):63-64.

[7] 中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组,中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中国慢性便秘诊治指南(2013,武汉)[J]. 胃肠病学,2013,18(10):605-

612.

[8] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 急性胰腺炎中西医结合诊治方案[J]. 中国中西医结合消化杂志,2011,19(3):207-209.

[9] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2007.

[10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,1997:67.

[11] 马相斌. 益气活血法治疗功能性便秘[J]. 光明中医,2009,24(9):1701.

[12] Papatheodoridis GV, Vlachogiannakos J, Karaitianos I, et al. A Greek survey of community prevalence and characteristics of constipation[J]. European Journal of Gastroenterology & Hepatology,2010,22(3):354-360.

[13] 张威. 72 例中老年功能性便秘患者肛门直肠动力学特点分析[J]. 浙江医学,2017,39(1):52-53.

[14] 谭艳,李开秀. 插管注入开塞露缓解老年患者便秘的效果观察[J]. 实用医院临床杂志,2010,7(1):85-86.

[15] 李杲. 兰室秘藏[M]. 北京:人民卫生出版社,1957.

[16] 把朝伟. 老年功能性便秘的中医辨证治疗[J]. 医学信息(上旬刊),2011,24(3):1290-1291.

[17] 王利然. 加味增液汤直肠滴入治疗小儿功能性便秘 42 例疗效观察[J]. 中国中医药科技,2013,20(1):74.

[18] 毛前程,王嘉昀,房天赫等. LC-MS 法研究百合地黄汤单煎及共煎液中化学成分变化[J/OL]. 辽宁中医药大学学报:1-16

[19] 赵婧含,李雪,吴文轩等. 熟地黄的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报,2023,51(6):110-114.

[20] 贺玉琢. 熟地黄 50% 乙醇提取物对血流动态的影响[J]. 国外医学(中医中药分册),2005(1):40.

[21] 赵素容,卢宪伟,陈金龙等. 地黄梓醇降糖作用的实验研究[J]. 时珍国医国药,2009,20(1):171-172.

[22] 张月月,王君明,巫晓慧. 基于以梓醇为主要成分的地黄环烯醚萜苷生物活性研究[J]. 中华中医药学刊,2022,40(12):75-77.

[23] 胡照明,张文康,朱庆先,等. 中华本草(3)[M]. 上海:上海科技出版社,1999:101-114.

[24] 陈靖. 附子的化学成分研究(Ⅱ)[J]. 现代中药研究与实践,2023,37(4):41-44.

[25] 崔国宁,周静. 附子的临床与基础研究述评[J]. 中国中医基础医学杂志,2023,29(9):1576-1581.

[26] 赵罗娜,杨元凤,黎豫川等. 附子-肉桂配伍调控结肠 VIP/cAMP/PKA/AQP 通路改善大鼠阳虚型慢传输型便秘[J/OL]. 中国实验方剂学杂志:1-13 [2023-10-