

- [10] 中华医学会内分泌学会肥胖学组. 中国成人肥胖症防治专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2011, 27(9): 711-717.
- [11] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [12] 陈子欢, 王旭. 肥胖2型糖尿病的中医药研究概要[J]. 四川中医, 2014, 32(3): 184-187.
- [13] 邓一鸣, 武露凌, 缪爱琴, 等. 补肾健脾中药加减抗运动性疲劳作用的实验研究[J]. 南京中医药大学学报, 2009, 25(5): 382-384.
- [14] 刘洪福, 赵利明, 安海燕. 八段锦对大学生心理健康影响的研究[J]. 北京体育大学学报, 2007(S1): 148-150.
- [15] 管玉香, 王姗姗, 马梦楠. 八段锦运动干预对2型糖尿病患者相关指标的影响[J]. 护理学杂志, 2012, 27(19): 23-24.
- [16] 黄荣春, 邓新但. 八段锦治疗2型糖尿病[J]. 河北中医, 2011, 33(12): 1828-1829.
- [17] 杨世峰, 尹爱萍. C反应蛋白与糖尿病肾病的研究进展[J]. 医学综述, 2008, 14(3): 432.
- [18] KOENIG W. Predicting risk and treatment benefit in atherosclerosis: the role of C-reactive protein[J]. Int J Cardiol, 2009, 98(2): 199-206.
- [19] 郝兰香, 胡海涛, 刘艳梅, 等. 腹型肥胖者发生糖尿病的预测因子[J]. 吉林医学, 2015, 98(2): 3238-3239.
- [20] WANG C, GUAN Y, YANG J. Cytokines in the progression of pancreatic β -cell dysfunction[J]. Int J Endocrinol, 2010, 2010: 515136.

【责任编辑: 陈建宏】

虚秘通方治疗气虚型功能性便秘的临床疗效观察

苏艺胜, 吴文斌, 张北平

(广州中医药大学第二附属医院, 广东广州 510120)

摘要:【目的】观察虚秘通方治疗气虚型功能性便秘的临床疗效。【方法】将60例气虚型功能性便秘患者随机分为治疗组和对照组, 每组各30例。治疗组给予虚秘通方治疗, 对照组给予缓泻剂乳果糖口服液治疗, 疗程为4周, 并于疗程结束4周后进行随访。观察2组患者治疗前后中医证候积分、便秘患者生活质量量表(PAC-QOL)评分的变化情况, 评价2组患者的中医证候疗效和复发情况。【结果】(1)证候疗效方面: 治疗4周后, 治疗组的总有效率为90.0%(27/30), 对照组为73.3%(22/30); 组间比较, 治疗组的中医证候疗效明显优于对照组($P < 0.05$)。(2)证候积分方面: 治疗后, 2组患者的中医证候积分均较治疗前明显下降($P < 0.01$), 但2组治疗后比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。(3)生活质量方面: 治疗后, 2组患者的PAC-QOL评分均较治疗前明显下降($P < 0.01$), 且治疗组对PAC-QOL评分的下降作用明显优于对照组($P < 0.05$)。(4)复发情况方面: 治疗结束4周后, 治疗组的复发率为19.2%(5/26), 对照组为52.4%(10/21); 组间比较, 治疗组的复发率明显低于对照组($P < 0.05$)。【结论】虚秘通方治疗气虚型功能性便秘疗效显著, 不仅能显著改善患者便秘的各项症状, 还能改善患者的生活质量和控制便秘的复发。

关键词: 虚秘通; 气虚型; 功能性便秘; 生活质量; 临床研究

中图分类号: R256.35

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2022)02-0255-05

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2022.02.005

收稿日期: 2021-05-28

作者简介: 苏艺胜(1988-), 男, 硕士, 主治医师; E-mail: drsysh@163.com

通讯作者: 吴文斌(1983-), 男, 硕士, 副主任医师; E-mail: 65528849@qq.com

基金项目: 广东省科技厅资助项目(编号: 2017ZC0170)

Clinical Effect of *Xumi Tong* Formula in the Treatment of Functional Constipation of *Qi* Deficiency Type

SU Yi-Sheng, WU Wen-Bin, ZHANG Bei-Ping

(The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510120 Guangdong, China)

Abstract: Objective To observe the clinical effect of *Xumi Tong* Formula in treating functional constipation of *qi* deficiency type. **Methods** Sixty patients with functional constipation of *qi* deficiency type were randomly divided into the treatment group and the control group, with 30 cases in each group. The treatment group was treated with *Xumi Tong* Formula orally, and the control group was treated with laxative lactulose oral liquid orally. The course of treatment lasted for 4 weeks, and the patients were followed up after 4 weeks of treatment. The traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and the patient assessment of constipation-quality of life (PAC-QOL) scores in the two groups were observed before and after treatment. After treatment, the TCM syndrome efficacy and recurrence of constipation in the two groups were evaluated. **Results** (1) Syndrome efficacy: after 4 weeks of treatment, the total effective rate of the treatment group was 90.0% (27/30), and that of the control group was 73.3% (22/30). The TCM syndrome efficacy in the treatment group was significantly superior to that in the control group ($P < 0.05$). (2) Syndrome scores: after treatment, TCM syndrome scores of both groups were decreased significantly compared with those before treatment ($P < 0.01$), but there was no statistical significance between the two groups after treatment ($P > 0.05$). (3) Quality of life: after treatment, PAC-QOL scores in both groups were decreased significantly compared with those before treatment ($P < 0.01$), and the effect on decreasing PAC-QOL scores in the treatment group was significantly superior to that in the control group ($P < 0.05$). (4) Recurrence: at the end of 4-week treatment, the recurrence rate of constipation in the treatment group was 19.2% (5/26) and that of the control group was 52.4% (10/21). The intergroup comparison showed that the recurrence rate in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** *Xumi Tong* Formula exerts significant effect in the treatment of functional constipation with *qi* deficiency type, which can not only significantly relieve the symptoms of constipation, but also improve the quality of life of the patients and reduce the recurrence of constipation.

Keywords: *Xumi Tong* Formula; *qi* deficiency type; functional constipation; quality of life; clinical study

功能性便秘是一种常见多发病,属于中医学“便秘”范畴,主要表现为排便困难、排便次数减少或排便不尽感,且不符合便秘型肠易激综合征诊断标准的功能性胃肠病^[1]。药物治疗方面主要是使用各种通便药的对症处理,不良反应较多且易产生依赖性,甚至会加重患者的便秘症状。目前功能性便秘的中医治疗方案多种多样,广东省名中医罗云坚教授认为,便秘的病机主要是热结、气滞、寒凝、气血阴阳亏虚等引起肠道传导失司所致,但临床上慢性功能性便秘绝大多数以虚证为主,其中以气虚便秘者尤其多见^[2]。罗云坚教授在长期的临床实践中,应用在补中益气汤基础上创制而成的虚秘通方治疗气虚型功能性便秘疗效显著。基于此,本研究采用随机对照试验方法,

进一步观察虚秘通方治疗气虚型功能性便秘的临床疗效,现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 选取2018年8月至2019年7月在广东省中医院脾胃病科就诊并明确诊断为气虚型功能性便秘的患者,共60例。根据就诊先后顺序,采用随机数字表将患者随机分为治疗组和对照组,每组各30例。

1.2 诊断标准 西医诊断标准、中医诊断标准和中医辨证标准均参照2017年中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会制订的《功能性便秘中西医结合诊疗共识意见》^[3]。

1.3 纳入标准 ①符合上述功能性便秘的中西医

诊断标准;②中医证型为气虚型;③年龄在18~75岁之间(包含18岁和75岁);④同意参加本研究并签署知情同意书的患者。

1.4 排除标准 ①不符合上述功能性便秘中西医诊断标准的患者;②合并有严重的心、肺、肝、肾等重要脏器基础疾病及精神性疾病患者;③正在准备妊娠或处于妊娠期和哺乳期的妇女;④不愿意接受本研究措施或因其他原因不能配合相关治疗的患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 治疗组 给予虚秘通方治疗。虚秘通方的主要药物组成为黄芪30g、党参15g、生白术30g、当归10g等。上述中药饮片均由广东省中医院中药房提供。每日1剂,常规煎取200mL,分2次于早晚饭后温服。疗程为4周,疗程结束4周后进行随访。

1.5.2 对照组 给予乳果糖口服溶液治疗。用法:乳果糖口服液(杜密克, Abbott Healthcare Products B.V.公司生产,批准文号:国药准字H20120387;规格:15mL/支),每次15mL,每天1次,餐后口服。疗程为4周,疗程结束4周后进行随访。

1.6 观察指标及疗效评价

1.6.1 中医证候评分 参照2017年《功能性便秘中西医结合诊疗共识意见》^[9]中功能性便秘的辨证分型法制定气虚证的证候评分量表,主症:①大便不硬,虽有便意,但排便费力;②用力努挣则汗出短气。次症:①便后乏力;②神疲懒言。所有症状分为无、轻度、中度和重度4级,主症分别计0、2、4、6分,次症分别计0、1、2、3分。观察2组患者治疗前后中医证候积分的变化情况。

1.6.2 生活质量评估 采用中文版便秘患者生活质量量表(patient assessment of constipation-quality of life, PAC-QOL)评估患者的生活质量,分值越高,生活质量越差;观察2组患者治疗前后PAC-QOL评分的变化情况。

1.6.3 复发情况 参照2002年卫生部颁发的《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4],在治疗结束后,对于治疗有效者均于4周后随访,再次进行证候积分评估,以判断治疗后病情是否复发。复发是指治疗结束后4周的证候积分又恢复至治疗前水平。

1.6.4 中医证候疗效评价标准 参照2017年《功能性便秘中西医结合诊疗共识意见》^[9],根据治疗

前后中医证候积分的变化情况评价疗效。计算公式(尼莫地平法)为:疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 \times 100%。①临床痊愈:主要症状、体征消失或基本消失,疗效指数 \geq 95%;②显效:主要症状、体征明显改善,70% \leq 疗效指数 $<$ 95%;③有效:主要症状、体征明显好转,30% \leq 疗效指数 $<$ 70%;④无效:主要症状、体征无明显改善甚或加重,疗效指数 $<$ 30%。总有效率=(临床痊愈例数+显效例数+有效例数)/总病例数 \times 100%。

1.7 统计方法 应用SPSS 23.0统计软件进行数据的统计学分析。计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验;计数资料以率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者基线资料比较 治疗组30例患者中,男13例,女17例;年龄最小19岁,最大69岁,平均(49.2 \pm 11.20)岁;病程最短21个月,最长134个月,平均(49.2 \pm 11.20)个月。对照组30例患者中,男12例,女18例;年龄最小32岁,最大69岁,平均(51.2 \pm 11.49)岁;病程最短18个月,最长124个月,平均(79.23 \pm 81.25)个月。2组患者的性别、年龄、病程等基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 2组患者治疗后中医证候疗效比较 表1结果显示:治疗4周后,治疗组的总有效率为90.0%(27/30),对照组为73.3%(22/30);组间比较,治疗组的中医证候疗效明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 2组患者治疗前后中医证候积分比较 表2结果显示:治疗前,2组患者的中医证候积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗后,2组患者的中医证候积分均较治疗前明显下降,差异均有统计学意义($P < 0.01$);而2组患者治疗后的中医证候积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.4 2组患者治疗前后PAC-QOL评分比较 表3结果显示:治疗前,2组患者的PAC-QOL评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗后,2组患者的PAC-QOL评分均较治疗前明

表1 2组气虚型功能性便秘患者治疗后中医证候疗效比较

Table 1 Comparison of the TCM syndrome efficacy in the two groups of functional constipation patients with qi deficiency type after treatment [例(%)]

组别	例数/例	痊愈	显效	有效	无效	总有效	χ^2 值	<i>P</i> 值
治疗组	30	4(13.3)	15(50.0)	8(26.7)	3(10.0)	27(90.0) ^①	8.433	0.038
对照组	30	2(6.7)	6(20.0)	14(46.7)	8(26.7)	22(73.3)		

① $P < 0.05$, 与对照组比较

表2 2组气虚型功能性便秘患者治疗前后中医证候积分比较

Table 2 Comparison of the TCM syndrome scores in the two groups of functional constipation patients with qi deficiency type before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数/例	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	30	14.85 ± 5.252	8.13 ± 4.854 ^①	5.147	0.000
对照组	30	14.68 ± 5.083	9.67 ± 5.261 ^①	3.751	0.000
<i>t</i> 值		-0.127	-1.178		
<i>P</i> 值		0.899	0.244		

① $P < 0.01$, 与治疗前比较

表3 2组气虚型功能性便秘患者治疗前后PAC-QOL评分比较

Table 3 Comparison of PAC-QOL scores in the two groups of functional constipation patients with qi deficiency type before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数/例	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	30	74.65 ± 11.67	52.80 ± 8.62 ^{①②}	8.246	0.000
对照组	30	73.92 ± 12.89	58.75 ± 9.03 ^①	5.280	0.000
<i>t</i> 值		0.230	2.611		
<i>P</i> 值		0.819	0.012		

① $P < 0.01$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与对照组治疗后比较

显下降($P < 0.01$), 且治疗组对PAC-QOL评分的下降作用明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.5 2组患者复发情况比较 表4结果显示: 治疗结束4周后, 治疗组有26例完成随访, 复发率为19.2%(5/26), 对照组有21例完成随访, 复发率为52.4%(10/21); 组间比较, 治疗组的复发率明显低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.6 安全性评价 在治疗期间和随访期间, 2组患者均未出现明显的不良反应。

3 讨论

目前, 国外大多数共识意见认为便秘属于功

表4 2组气虚型功能性便秘患者复发情况比较

Table 4 Comparison of the recurrence rate of constipation in the two groups of functional constipation patients with qi deficiency type [例(%)]

组别	随访例数/例	复发	未复发	χ^2 值	<i>P</i> 值
治疗组	26	5(19.2) ^①	21(80.8)	5.564 7	0.018 3
对照组	21	11(52.4)	10(47.6)		

① $P < 0.05$, 与对照组比较

能性胃肠病^[1], 是临床常见疾病^[5-6]或良性疾病^[7]。便秘的全球发病率比较, 欧美发病率最高, 达到14%~30%^[11-5,7-8]; 而我国北京、天津和西安地区的一项流行病学研究^[9]显示, 60岁以上老年人的慢性便秘患病率高达22%。功能性便秘是一种病因复杂的疾病, 确切的病因至今尚未明确, 可能与肠神经系统病变、Cajal间质细胞分布与功能异常、激素神经递质异常、胃肠动力障碍等有关^[10]。便秘严重影响患者的工作和生活, 还存在诱发结肠癌的可能^[11]。

针对功能性便秘的治疗, 《中国慢性便秘诊治指南(2013, 武汉)》^[9]强调个体化综合治疗, 包括合理膳食、多饮水、适度运动、建立良好的排便习惯、精神心理治疗、生物反馈治疗、药物治疗等, 严重者可选择外科手术。药物方面, 各种泻药常需长期服药, 其效果因人而异, 不良反应较多且易产生依赖性, 甚至会加重患者的便秘症状^[12]。临床常用的治疗功能性便秘的药物包括泻剂、促胃肠动力药物、促分泌药物和微生态制剂等。其中泻剂又包括容积性、渗透性、润滑性、刺激性等, 乳果糖就属于渗透性泻剂, 此类药物口服后在肠道内形成高压状态, 吸收水分, 增加粪便体积, 刺激肠道蠕动而发挥治疗作用^[13]。

中医学认为, 外感寒热之邪、内伤情志饮食、脏腑阴阳气血不足等均可导致便秘, 且各种原因又常相兼为患; 便秘病位在大肠, 与脾、胃、肺、肝、肾等脏腑相关。功能性便秘患者病

程往往较长,大多以虚为主,虚实夹杂,符合“久病必虚”的理论,其中气虚便秘尤其多见。中医药辨证论治在本病优势明显,但很多便秘患者常常乱服容积性泻药或如商业广告中的碧生源肠润茶、香丹清、排毒养颜胶囊等含蒽醌类接触性泻药,这些药物长期服用可产生依赖性,加重便秘,甚至导致大肠黑变病。广东省名中医罗云坚教授在其临床实践中根据补中益气汤加减总结出了虚秘通方,重用黄芪为君以大补脾肺之气,配伍党参、生白术益气健脾为臣,与黄芪合用,以增强其补益中气之功,重用生白术又有行气通便之效;血为气之母,气虚日久,营血亦亏,故以当归养血和营。全方集益气行气、润肠通便之力,具有益气健脾、行气通便的功效。现代药理研究表明,虚秘通方中的黄芪、生白术等中药均有调节胃肠功能的作用^[14-15]。功能性便秘患者大部分病程较长,粪便长期滞留肠道,肠道受到反复刺激,容易出现炎症改变,而方中的黄芪、党参等中药均具有不同程度的抗炎和调节免疫的功效,能够很好地促进炎症恢复^[14,16]。同时,功能性便秘患者肠道常常容易出现不同程度的血液循环障碍,通过改善血液循环,能够增加肠黏膜血流量,有利于祛除肠道有害物质。虚秘通方中的当归具有抗血栓和抗血小板聚集等作用,从而有利于恢复肠道的正常生理功能^[15]。

本研究结果显示,在疗效方面,经过4周治疗后,治疗组的总有效率为90.0%(27/30),对照组为73.3%(22/30);组间比较,治疗组的中医证候疗效明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。在改善证候积分方面,2组疗效相当($P > 0.05$),均能显著改善气虚型功能性便秘的中医证候($P < 0.01$)。在改善生活质量和预防复发方面,治疗组的疗效均明显优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。表明虚秘通方在临床治疗气虚型功能性便秘方面疗效显著,能有效改善便秘患者的各项症状,还能改善患者的生活质量和控制便秘的复发,值得临床进一步推广和借鉴。不足之处在于本研究的样本量较小,观察期较短,仅做了4周的随访,未能进行更长时间的跟踪,对研究结论的可靠性产生了一定影响,因此,确切的

结论有待进一步深入研究。

参考文献:

- [1] DROSSMAN D A, HASLER W L. Rome IV—functional GI disorders: disorders of gut-brain interaction [J]. *Gastroenterology*, 2016, 150(6): 1257-1261.
- [2] 尚文璠,张森.罗云坚教授治疗慢性便秘经验[J].*河南中医*, 2005, 25(7): 15-17.
- [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] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社, 2002: 31-133.
- [5] LINDBERG G, HAMID S S, MALFERTHEINER P, et al. World gastroenterology organisation global guideline: constipation—a global perspective[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2011, 45(6): 483-487.
- [6] SHIN J E, JUNG H K, LEE T H, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic functional constipation in Korea, 2015 revised edition[J]. *J Neurogastroenterol Motil*, 2016, 22(3): 383-411.
- [7] PAQUETTE I M, VARMA M, TERNENT C, et al. The American society of colon and rectal surgeons clinical practice guideline for the evaluation and management of constipation [J]. *Dis Colon Rectum*, 2016, 59(6): 479-492.
- [8] KROGH K, CHIARIONI G, WHITEHEAD W. Management of chronic constipation in adults [J]. *United Eur Gastroent J*, 2017, 5(4): 465-472.
- [9] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组,中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组.中国慢性便秘诊治指南(2013,武汉)[J].*胃肠病学*, 2013, 18(10): 605-612.
- [10] 刘宝华.慢性便秘与结直肠肿瘤的相关性[J].*中华胃肠外科杂志*, 2017(3): 255-257.
- [11] 吕恒刚,宋云平,郭莘.便秘的危害及预防[J].*解放军预防医学杂志*, 2019, 37(8): 198.
- [12] 葛均波.内科学[M].北京:人民卫生出版社, 2013: 406-407.
- [13] 王冬冬,吴相柏.功能性便秘的诊治进展[J].*中国中医全科*, 2019, 22(24): 3016-3022.
- [14] 王春辉,常乐,孟楠,等.中药黄芪的药理作用及临床应用效果观察[J].*中医临床研究*, 2018, 10(35): 104-107.
- [15] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[M].北京:中国医药科技出版社, 2015: 76-77, 103-104.
- [16] 樊长征,洪巧瑜.党参对人体各系统作用的现代药理研究进展[J].*中国医药导报*, 2016, 13(10): 39-43.

【责任编辑:陈建宏】