

益气开秘方治疗气阴亏损型慢性便秘 105 例临床观察

董佳容¹ 李艳芬² 陆金根³

(1 上海交通大学医学院附属第九人民医院中医科,上海,200011; 2 上海闸北区市北医院肛肠科,上海 200435;

3 上海中医药大学附属龙华医院肛肠科,上海,200032)

摘要 目的:观察益气开秘方治疗气阴亏损型慢性便秘的临床疗效。方法:将 230 例患者随机分为治疗组和对照组各 115 例。治疗组和对照组分别采用自拟益气开秘方及莫沙比利口服治疗。2 组均治疗 3 个月后观察疗效。结果:治疗组 105 例总有效率为 62.86%;对照组 103 例总有效率为 40.78%。治疗组总有效率明显高于对照组($P < 0.01$);2 组治疗前后症状和体征积分明显降低($P < 0.05$),2 组相比差异有统计学意义($P < 0.05$);2 组治疗后中医证候、舌苔脉象及生活质量较治疗前明显好转($P < 0.05$),2 组相比差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后 1 个月随访,治疗组复发率和不良反应分别为 20.63%、3.17%,对照组则为 54.05%、32.43%,2 组相比差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论:“益气开秘方”治疗气阴亏损型慢性便秘在总体疗效和提高生活质量方面均比莫沙比利有优势,且复发率低,不良反应小。

关键词 慢性便秘;益气开秘方;生活质量;中医药治疗

Clinical Observation of “Yiqi Kaimi Recipe” in the Treatment of Chronic Constipation

(qi and yin deficiency syndrome) in 105 Cases

Dong Jiarong¹, Li Yanfen², Lu Jinggen³

(1 Department of Traditional Chinese Medicine, the Ninth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200011, China; 2 Department of Anorectal, Shanghai Zabei District City Hospital, Shanghai 200435, China; 3 Department of Anorectal, Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China)

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of “Yiqi Kaimi Recipe” in treating chronic constipation due to qi and yin deficiency. **Methods:** A total of 230 cases of chronic constipation patients were randomly divided into two groups, among whom 105 patients of the treatment group were treated with “Yiqi Kaimi Recipe”, and 103 patients of the control group were treated with mosapride; both groups received treatment for 90 days. **Results:** The total effective rate of the treatment group was remarkably better than that of the control group ($P < 0.01$), which were 62.86% and 40.78% respectively; the scores of symptoms and signs of both groups were significantly reduced after treatment ($P < 0.05$), and the difference between the two groups were significant ($P < 0.05$); TCM syndrome classifications, tongue coating and pulse condition, and the quality of life score were significantly improved after treatment ($P < 0.05$), and there existed a significant difference between the groups ($P < 0.05$). The recurrence rate and the incidence of adverse events of the treatment group and the control group were 20.63%, 3.17%, and 54.05%, 32.43% respectively, demonstrating significant difference between the two groups ($P < 0.01$). **Conclusion:** Clinical observation showed that “Yiqi Kaimi Recipe” is superior to mosapride in terms of overall curative effect and improved life quality with a lower rate of recurrence and less adverse events.

Key Words Chronic constipation; Yiqi Kaimi Recipe; Life quality; TCM treatment

中图分类号:R256.35 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.12.017

近年以来,笔者采用益气开秘方治疗气阴亏损型慢性便秘 105 例,取得较好的疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 来源于 2011 年 4 月至 2013 年 9 月上海中医药大学附属龙华医院肛肠科和上海交通大学附属第九人民医院中医科门诊 230 病例,随机分为治疗组和对照组各 115 例。结果治疗组脱落和排除病例

10 例,其中 5 例入组后肠镜检查发现合并肠道息肉而排除,1 例入组后发现伴有严重帕金森病而排除,另 4 例皆因中药煎服不便或者不能耐受中药苦味而改服中成药,共 105 例,其中男 32 例,平均年龄(65.97 ± 13.31)岁;女 73 例,平均年龄(48.15 ± 19.38)岁,中位病程 6 年;治疗前平均症状、体征积分(14.22 ± 2.78)。对照组脱落和排除病例 12 例,其中 4 例入组后肠镜检

基金项目:上海市闸北区卫生局中医便秘专病建设项目及上海市“优秀青年中医临床人才”培养计划资助项目(编号:ZYSNXD001-RC-XLXX-20110049)

作者简介:董佳容(1979—),女,博士研究生,研究方向:中医药防治肛肠疾病

通信作者:李艳芬(1977—),女,博士,主治医师,主要研究方向:中医药治疗肛肠疾病

查发现合并肠道息肉而排除,另 8 例因服用西药后胃肠不适而退出,共 103 例,其中男 36 例,平均年龄(59.11 ± 16.51)岁;女 67 例,平均年龄(47.45 ± 18.09)岁;中位病程 5 年;治疗前平均症状、体征积分(14.29 ± 2.58)。2 组患者年龄、性别、病程及症状和体征总积分经检验,差异无统计学意义($P > 0.05$)。2 组患者治疗前病情轻重程度经卡方检验,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 中医诊断标准参照上海市卫生局主编的《上海市中医病证诊疗常规》中关于慢性便秘的诊断依据确诊^[1]:1)排便间隔时间延长,3 d 以上 1 次,粪便干燥坚硬;2)重者大便艰难,干燥如栗,可伴少腹胀急,胃纳减退等症;3)排除肠道器质性疾病。中医证候标准参照慢性便秘中医诊疗共识意见中肺脾气虚证和津亏血少证两者相合确诊^[2]。

1.3 排除标准 经检查证实由直肠、结肠器质性病变(如肿瘤、克隆氏病、结肠息肉、肠结核等)所致肠道狭窄引起;合并出口梗阻型便秘;有严重心脑血管、血液病、糖尿病、恶性肿瘤等内科疾病,瘵病及精神病者;近期服用过致便秘作用的药物如阿片类药物、钙通道阻滞剂,三环类抗抑郁药物,抗胆碱能药等。

2 治疗方法

2.1 治疗组 予益气开秘方口服。处方:生黄芪 45 g、生白术 45 g、生地黄 30 g、莱菔子 15 g、大腹皮 15 g、全瓜蒌 27 g、槟榔 18 g、木香 9 g、麻子仁 30 g、生甘草 9 g。日 1 剂,浓煎取 200 mL,分早晚 2 次温服。

2.2 对照组 予莫沙比利片口服,3 次/d,每次 5 mg(1 片)。2 组患者疗程均为 3 个月。2 组病例均于入组时(D1)记录排便情况并开始治疗,治疗后第(14 ± 3)d(D14)、第(28 ± 3)d(D28)、第(90 ± 3)d(D90)随访记录并进行疗效评定。治疗结束后 1 个月对有效病例再随访。

3 疗效观察

3.1 疗效指标 按四级评分法记录患者治疗 D14、D28、D90 的症状和体征积分(包括粪便性状、排便困难程度、排便时间、排便伴随兼症、排便频率及腹胀情况)并作比较。治疗 D90 后观察记录患者中医证候(气阴亏损型)下所出现的主次症(即大便干结、临厕无力、汗出气短、神疲乏力、口干或苦、舌红、苔薄或瘀、舌边有齿痕、脉沉细弱)改善或消失情况以及采用 SF-36 简明健康量表记录生活质量积分,最后统计总体疗效和不良反应及停药后 1 个月有效患者的复发率。

3.2 疗效评定标准 参照慢性便秘中医诊疗共识意见^[2]:症状改善百分率 = (治疗前总积分 - 治疗后总积

分)/治疗前总积分 × 100%。症状完全消失为痊愈;症状改善百分率 ≥ 80% 为显效;50% ≤ 症状改善百分率 < 80% 为有效;症状改善百分率 < 50% 为无效;症状改善百分率负值时为恶化。根据痊愈、显效和有效病例数计算总有效率。症状、体征积分^[3-4]和生活质量评定标准^[5]详见下表。

表 1 慢性便秘症状和体征总积分(TSS)评分标准

分程值	粪便性状*	排便困难、过度用力排便	排便时间 min/次	下坠、不尽、腹胀感	频率 d/次	腹胀
0 正常	B;VII~IV	无	<10	无	1~2	无
1 轻度	B;III	偶尔	10~15	偶尔	3	偶尔
2 中度	B;II	时有	15~25	时有	4~5	时有
3 重度	B;I	经常	>25	经常	>5	经常

注: * 粪便性状:按照大便性状 Bristol(表中以“B”表示)标准。I 型,坚果状硬球;II 型,硬结状腊肠样;III 型,腊肠样,表面有裂缝;IV 型,表面光滑,柔软腊肠样;V 型,软团状;VI 型,糊状便;VII 型,水样便。

表 2 SF-36 简明健康量表维度分值计算公式(分)

维度	条目最后题值的累加	最低和最高可能分数	可能分数的范围
生理功能(PF)	3a + 3b + 3c + 3d + 3e + 3f + 3g + 3h + 3i + 3j	10,30	20
生理职能(RP)	4a + 4b + 4c + 4d	4,8	4
躯体疼痛(BP)	7 + 8	2,11	9
总体健康(GH)	1 + 11a + 11b + 11c + 11d	5,25	20
活力(VT)	9a + 9e + 9g + 9i	4,24	20
社会功能(SF)	6 + 10	2,10	8
情感职能(RE)	5a + 5b + 5c	3,6	3
精神健康(MH)	9b + 9c + 9d + 9f + 9h	5,30	2

注:转换分数 = (原始分数 - 最低可能分数)/可能分数范围 × 100(见表 9)。

3.3 统计方法 用 SPSS 12.0 统计包,计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计量资料比较用 t 检验;组内比较用自身配对 t 检验。计数资料用卡方检验;等级资料用 Ridit 分析或卡方检验。检验水准 0.05。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组总体疗效比较 治疗组痊愈 0 例,显效 7 例,有效 59 例,总有效率 62.86%;对照组痊愈 0 例,显效 3 例,有效 25 例,总有效率 40.78%;治疗组总有效率明显高于对照组($P < 0.01$)。说明益气开秘方治疗慢性便秘比莫沙比利有效。见表 3。

表 3 2 组临床总体疗效比较(n/%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	105	7(6.67)	59(56.19)	39(37.14)	62.86**
对照组	103	3(2.91)	39(37.87)	61(59.22)	40.78

注:与对照组比较,总体疗效经 Ridit 检验分析, $\mu = 2.648, P = 2.58, ** P < 0.01$ 。

3.4.2 2 组症状体征积分(TSS)比较 2 组治疗前后

表4 2组治疗前后症状和体征总积分 TSS 比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	TSS			
		D1	D14	D28	D90
治疗组	105	14.22 ± 2.78	11.70 ± 2.58 ^{**△}	9.56 ± 2.74 ^{**△△}	7.64 ± 3.11 ^{**△△}
对照组	103	14.29 ± 2.58	12.37 ± 2.33 ^{**}	10.82 ± 2.40 ^{**}	9.27 ± 3.12 ^{**}
组间比较 P 值		0.8461	0.0492	0.0006	0.0002

注1:与治疗前相比,经自身配对 *t* 检验, **P* < 0.05; ***P* < 0.01; 与对照组相比,经两样本 *t* 检验, [△]*P* < 0.05; ^{△△}*P* < 0.01 (下同)。注2:经自身配对 *t* 检验,各组 D14, D28, D90 与 D1 治疗前后比较, *P* 值均约等于 0.000 0, *P* < 0.01。

表5 2组中医证候、舌苔脉改善或消失情况比较(例)

组别	时间	大便干结	临厕无力	汗出气短	神疲乏力	口干或苦	舌红	苔腻或瘀	边有齿痕	脉沉细弱
治疗组	治疗前 D1	103	70	31	72	69	98	56	48	81
	治疗后 D90	30 [*]	31 [*]	15	30 [*]	19 ^{**}	80	20 ^{**}	39	73
	消失率(%)	70.87	52.86	51.61	58.33	72.46	18.37	64.29	18.75	9.88
对照组	治疗前 D1	99	68	27	66	67	95	58	46	77
	治疗后 D90	50	53	22	49	43	79	50	44	71
	消失率(%)	49.50	22.06	18.52	25.76	35.82	16.84	13.79	4.35	7.79
	<i>P</i> 值	0.041	0.045	0.220	0.049	0.008	0.931	0.006	0.588	0.921

注:与对照组比较,治疗后中医证候经卡方检验分析, **P* < 0.05, ***P* < 0.01。

表6 2组生活质量积分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

生活质量 维度分值	治疗组(n=105)		对照组(n=103)	
	治疗前(D1)	治疗后(D90)	治疗前(D1)	治疗后(D90)
生理功能(PF)	77.57 ± 26.93	85.52 ± 17.40 ^{*△}	78.06 ± 26.35	80.00 ± 22.28
生理职能(RP)	51.43 ± 23.98	61.67 ± 19.01 ^{**△}	53.40 ± 22.86	56.07 ± 19.54
躯体疼痛(BP)	88.40 ± 17.15	93.23 ± 8.67 ^{*△}	87.85 ± 18.49	89.63 ± 15.58
总体健康(GH)	50.10 ± 21.16	55.90 ± 18.96 ^{*△}	49.27 ± 19.75	50.83 ± 17.70
活力(VT)	49.90 ± 20.69	57.05 ± 17.32 ^{**△}	51.12 ± 21.60	51.75 ± 20.77
社会功能(SF)	60.24 ± 22.18	66.55 ± 17.38 ^{*△}	59.47 ± 21.08	61.53 ± 17.74
情感职能(RE)	49.21 ± 25.36	60.95 ± 21.91 ^{**△}	50.49 ± 26.63	54.69 ± 22.69
精神健康(MH)	63.85 ± 15.12	67.89 ± 11.99 ^{*△}	62.76 ± 15.53	64.12 ± 13.91

注:与治疗前相比,经自身配对 *t* 检验, **P* < 0.05; ***P* < 0.01; 与对照组相比,经 *t* 检验, [△]*P* < 0.05。

TSS 值比较, D14、D28、D90 与 D1 TSS 值相比,均有明显降低,经自身配对 *t* 检验,差异有统计学意义(*P* < 0.01)。2组间比较 D14 TSS 值,经 *t* 检验,差异有统计学意义(*P* < 0.05), D28、D90 TSS 值,经 *t* 检验,差异有统计学意义(*P* < 0.01)。说明益气开秘方比莫沙比利对于改善慢性便秘症状及体征更为有效。见表4。

3.4.3 2组中医证候改善比较 2组治疗前后中医证候、舌苔脉改善或消失情况比较, D90 与 D1 相比,均有明显减少,经自身配对 *t* 检验,差异有统计学意义(*P* < 0.05)。治疗组与对照组比较中医证候、舌苔脉改善或消失情况,经两样本 χ^2 检验, D90 治疗组在治疗后可明显改善大便干结、临厕无力、神疲乏力、口干苦及苔腻或瘀证候(*P* < 0.05)。说明益气开秘方改善缓解慢性便秘的中医证候比莫沙比利有效。见表5。

3.4.4 2组生活质量改善比较 治疗组治疗前后生活质量积分比较, D90 与 D1 相比,有明显增加,经自身配对 *t* 检验,差异有统计学意义(*P* < 0.05)。对照组治疗前后比较,在 D90 与 D1 相比,均稍有增加,经

自身配对 *t* 检验,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。治疗后2组间比较生活质量积分,经 *t* 检验,差异有统计学意义(*P* < 0.05)。说明益气开秘方改善患者生活质量比莫沙比利有效。见表6。

3.4.5 不良事件观察结果 治疗组2例(3.17%)服药后出现恶心症状。对照组12例(32.43%)出现不良反应,主要表现为腹痛2例(5.41%)、腹泻7例(18.91%)、恶心2例(5.41%)、心悸头晕1例(2.70%)。2组出现的症状大多轻微,不需要停药。经卡方检验分析,治疗组不良反应发生率明显低于对照组,差异有统计学意义(*P* < 0.01)。

3.4.6 随访观察结果 对有效病例1个月后进行随访,治疗组总有效66例,失访3例,复发13例,复发率20.63%;对照组总有效42例,失访5例,复发20例,复发率54.05%。结果治疗组复发13例(20.63%),对照组复发20例(54.05%),2组相比差异有统计学意义(*P* < 0.01)。说明益气开秘方组较莫沙比利组复发率明显下降。

3 讨论

慢性便秘是临床常见的难治性疾病之一,其发病机制较为复杂,至今尚不完全清楚,故药物治疗仍然是主要手段。然长期大量应用泻剂可引起腹痛腹泻、电解质紊乱、维生素缺乏、结肠黑变病及严重的药物依赖,反而加剧便秘。中医学认为,本病属于“阳结”“阴结”“脾约”等范畴,一般以虚证为多,辨为气阴两亏证。多因素体阴虚、津液不足,或热病之后、津液耗伤,或年老虚、阴血不足,或过食辛辣厚味、醇酒炙博等耗伤津,导致气虚推动无力、阴虚肠道失养而发。益气开秘方即以此病因病机而设,治拟益气养阴清化。方中推崇重用生黄芪和生白术补益元气,生地黄、麦冬、玄参养阴增液,莱菔子、大腹皮、全瓜蒌、木香、槟榔宣肺理气、除胀消满,丹参、麻仁活血润下,生甘草调和诸药。本方通补兼施,重在恢复大肠传导功能,以达到大便通畅的目的。

本研究结果显示,使用自拟益气开秘方治疗气阴

亏损型慢性便秘的总体有效率、症状体征积分、中医证候和生活质量改善情况均明显高于对照组,说明益气开秘方治疗气阴亏损型慢性便秘疗效确切安全,能明显改善临床症状、体征和提高患者生活质量,具有复发率低,不良反应小,与西药莫沙比利相比有优势。

参考文献

- [1]上海市卫生局编.上海市中医病证诊疗常规[M].2版.上海:上海中医药大学出版社,2003:30-31.
- [2]中华中医药协会脾胃病分会.慢性便秘中医诊疗共识意见(2009,深圳)[J].中国中西医结合消化杂志,2010,18(2):136-139.
- [3]RIGEL ER G,ESPOSITO I. Bristol scale stool form[J]. A still valid help in medical practice and clinical research Tech Colorectal,2001,5:163-164.
- [4]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):355-355.
- [5]Brazier JE,Harper R,Jones NM, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care [J]. BMJ, 1992,305(6846):160-164.

(2014-07-24 收稿 责任编辑:王明)

第十二届世界中医药大会征文要求

1. 论文收集截稿日期:2015年6月30日前,如逾期将无法录入大会论文集。

2. 论文投稿方式:以附件形式发送至电子邮箱(wccm@vip.163.com)。投稿邮件中请详细注明:姓名、职称、所属单位或团体、通讯方式(电话、电邮、传真),并注明参加“第十二届世界中医药大会”论文。(请发送 Microsoft Word 文档格式,不接受手写和图片格式的稿件)

3. 格式:论文及摘要一律采用 Microsoft Word 文档格式。

4. 内容:应征论文必须数据可靠,内容充实,文责自负。

5. 题目和摘要:题目、摘要须中文和英文。摘要字数300字左右,中文关键词置于中文摘要下方;英文关键词应与中文相对应,置于英文摘要下方。作者姓名要全部依次列出,作者单位需写全称,地址要详细。文

中表格一律采用“三线表”,凡能用文字说明者,尽量不用表格。

6. 正文(含参考文献):字数在3000字以内,中英文均可。

7. 参考文献:作者人数3名者全部和列出,3名以上者只列前3名,后加“等。”。参考文献应以近5年国内外发表的文献为主,每条参考文献要写明起止页码。

8. 论文审核:“大会学术委员会”有权删改和取舍论文,大会收录的论文将编辑成大会论文集光盘和论文摘要汇编。

9. 大会演讲:一经选入作为大会发言者,须在2015年8月10日前向大会提供演讲时的计算机幻灯片(PPT),幻灯片不得超过20张,每张幻灯片需要中英文对照。每位发言时间限定在15分钟之内(含5分钟提问)。不符合以上要求者将视为自动放弃大会发言。