

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.24.013

黄杏润肠片治疗轻中度慢传输型便秘 45 例临床观察

黄仁燕, 陈勇, 彭云花, 芦亚峰, 瞿胤, 陆宏, 张志君, 郑德*

(上海中医药大学附属曙光医院, 上海市黄浦区普安路 185 号, 200021)

摘要 目的 观察黄杏润肠片治疗慢传输型便秘的临床疗效。方法 将 90 例轻中度慢传输型便秘患者随机分为治疗组和对照组各 45 例, 治疗组给予黄杏润肠片, 对照组给予当归龙荟丸, 两组均每次 6g, 每日 2 次, 连续治疗 3 周。治疗前后及停药 1 个月时观察两组患者排便时肛门梗阻感、便不尽感、排便费力程度、大便频率、每次排便时间、腹胀感、大便性状症状积分, 并判定临床疗效。结果 治疗组治疗后及停药 1 个月时临床疗效总有效率分别为 95.6%、82.2%, 对照组分别为 93.3%、80.0%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后及停药 1 个月时两组患者各症状积分均较本组治疗前明显降低 ($P < 0.01$)。治疗组治疗后和停药 1 个月时排便费力程度、每次排便时间情况积分均低于同时点对照组 ($P < 0.05$)。结论 黄杏润肠片治疗轻中度慢传输型便秘疗效确切, 尤其在改善排便费力程度、缩短排便时间方面更为显著。

关键词 慢传输型便秘; 黄杏润肠片; 功能性便秘

慢性功能性便秘以大便次数减少、大便排出困难、排便费力等一系列排便异常为主要症状。根据结肠传输实验、肛门测压实验对便秘进行评估可分为慢传输型、出口梗阻型、混合型^[1]。慢传输型便秘占慢性功能性便秘的 16%~40%^[2], 且发病率正逐年增高。研究表明, 成人便秘发病率 4%~6%, 且女性的发病率明显高于男性, 便秘的发病率与年龄增长呈正相关^[3]。本研究主要观察上海中医药大学附属曙光医院自制黄杏润肠片治疗慢传输型便秘的临床疗效, 为临床治疗寻求新的有效药物。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照功能性胃肠病罗马诊断标准^[4]中便秘的诊断标准。中医诊断标准参照中华中医药学会颁布的《中医肛肠科常见病诊疗指南》^[5]中便秘诊断标准。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准, 病程 > 6 个月, 最近 3 个月有症状发作; 2) 年龄 18~80 岁; 3) 病情

为轻、中型^[6]患者; 4) 结肠传输试验^[7]、肛门测压试验^[8]诊断为慢传输型便秘者; 5) 自愿参加并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 治疗前 15 天内服用过泻药者; 2) 有肠道器质性疾病者; 3) 妊娠或哺乳期妇女; 4) 过敏体质及对多种药物过敏者; 5) 合并心血管、脑血管、肝、肾、造血系统等原发性疾病及精神病、肿瘤患者。

1.4 一般资料

收集 2015 年 6 月至 2016 年 6 月就诊于上海中医药大学附属曙光医院肛肠科门诊的慢传输型便秘患者 90 例, 采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 45 例。治疗组中男 19 例, 女 26 例; 年龄 28~73 岁, 平均 (50.09 ± 2.23) 岁; 病程 10~90 个月, 平均 (31.29 ± 3.58) 个月。对照组中男 24 例, 女 21 例; 年龄 26~77 岁, 平均 (51.11 ± 2.58) 岁; 病程 7~96 个月, 平均 (28.96 ± 3.07) 个月。两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 方法

2.1 治疗方法

治疗组口服黄杏润肠片, 由大黄、炒枳实、槟榔、炒白芍、制厚朴、苦杏仁(去皮)按 2:1:1:

基金项目: 上海市科学技术委员会科研计划项目 (13401902503); 上海市第五批全国老中医药专家学术经验继承项目 [沪卫中医 (2012) 40 号]; 上海市卫生和计划生育委员会中医药科研基金 (2014LP099A)

* 通讯作者: zd1232@sina.com, (021) 53827400

1:1:2 组成,上海中医药大学附属曙光医院制剂科制备,沪药制字 Z05100880,每次 6g,每日 2 次。对照组口服当归龙荟丸(主要含当归、龙胆、芦荟、青黛、栀子、黄连、大黄、人工麝香),每丸 0.3g,北京同仁堂制药有限公司生产,国药准字 Z11020651,每次 6g,每日 2 次。两组均连续治疗 3 周,治疗期间禁止患者服用他药或者采取其他治疗方法。

2.2 观察指标与方法

参照 2011 年中华医学会外科学分会肛肠外科学组制定的功能性便秘症状评分方法^[7],对两组患者治疗前后及停药 1 个月后的排便时肛门梗阻感、便不尽感、排便费力程度、大便频率、每次排便时间、腹胀感及大便性状进行评分。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》的疗效评定标准,采用尼莫地平法^[8],疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分×100%。痊愈:症状消失,大便正常,疗效指数≥95%,保持 2 周以上;显效:症状明显改善,70%≤疗效指数<95%;有效:症状好转,30%≤疗效指数<70%;无效:症状无改善,疗效指数<30%。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 18.0 统计学软件。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组内比较采用配对 t 检验,组间比较采用成组 t 检验,等级资料采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3 结果

3.1 两组患者治疗后及停药 1 个月后临床疗效比较

表 1 示,治疗后治疗组总有效率为 95.6%,对照组为 93.3%,两组比较差异无统计学意义($\chi^2=2.212, P=0.645$)。表 2 示,停药 1 个月后治疗组总有效率为 82.2%,对照组为 80.0%,两组比较差异无统计学意义($\chi^2=0.073, P=0.788$)。

表 1 两组慢传输型便秘患者治疗后
临床疗效比较 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	45	0	27(60.0)	16(35.6)	2(4.4)	43(95.6)
对照组	45	0	19(42.2)	23(51.1)	3(6.7)	42(93.3)

表 2 两组慢传输型患者停药 1 个月后
临床疗效比较 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	45	0	23(51.1)	14(31.1)	8(17.8)	37(82.2)
对照组	45	0	16(35.6)	20(44.4)	9(20.0)	36(80.0)

3.2 两组患者治疗前后及停药 1 个月后便秘各症状积分比较

表 3 示,治疗后及停药 1 个月后两组患者各症状积分均较本组治疗前明显降低($P<0.01$)。与对照组同时间点比较,治疗组治疗后及停药 1 个月后排便费力程度、每次排便时间积分均明显低于同时点对照组($P<0.05$),治疗组治疗后肛门梗阻感积分亦低于同时点对照组($P<0.05$),其余症状均无明显改善($P>0.05$)。

4 讨论

不合理的饮食习惯、不良排便习惯、滥用泻剂、环境或排便体位改变、妊娠等都可能引发便秘。随着便秘程度的增加,又可能诱发其他系统疾病的发生,如消化系统、泌尿系统、循环系统^[9],目前关于由便秘引起猝死的报道也越来越多^[10]。便秘按病程的发展又分为轻度便秘、中度便秘、重度便秘^[11],我们认为,便秘的治疗应从程度较轻时着手,阻断便秘发展的进程,降低便秘可能带来的风险。

目前,对于轻度便秘的治疗临床上常用的大多数西药只能缓解症状,且长期服用有可能对药物产生依赖性或者耐受性。中医药则以辨证施治为基础,从整体着手进行干预,在长期疗效上有一定的优势。黄杏润肠片中大黄为君药,其清热泻下,荡

表 3 两组慢传输型患者治疗前后及停药 1 个月后便秘各症状积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	肛门梗阻感	便不尽感	排便费力程度	大便频率	每次排便时间	腹胀感	大便性状
治疗组	治疗前	45	2.36±0.07	2.47±0.08	2.22±0.07	1.82±0.11	2.20±0.88	1.13±0.11	2.07±0.08
	治疗后	45	0.71±0.07* [△]	0.89±0.05*	0.20±0.06* [△]	0.58±0.08*	0.49±0.08* [△]	0.53±0.09*	0.78±0.12*
	停药 1 个月后	45	0.98±0.02*	0.78±0.07*	0.31±0.07* [△]	0.71±0.12*	0.58±0.07* [△]	0.87±0.15*	0.96±0.11*
对照组	治疗前	45	2.29±0.07	2.49±0.08	2.38±0.08	1.71±0.13	2.09±0.08	0.93±0.09	1.93±0.08
	治疗后 3 周	45	0.76±0.07*	0.84±0.06*	0.82±0.06*	0.64±0.07*	0.84±0.06*	0.22±0.05*	0.47±0.10*
	停药 1 个月后	45	0.76±0.07*	0.80±0.06*	0.82±0.06*	0.69±0.09*	0.84±0.06*	0.67±0.13*	0.76±0.12*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.01$,与对照组同时间点比较, $\Delta P<0.05$

涤肠胃, 臣以厚朴、枳实, 助大黄泻下之功; 槟榔消食导滞, 缓泻通便, 助大黄调畅肠腑气机; 白芍养血滋阴, 柔肝和里, 助肝气之调达, 防诸药攻伐伤阴。苦杏仁开宣肺气, 润肠通便, 与大黄相伍, 泻热通腑, 此三者为佐使药。此方主要功效为调畅气机, 消食导滞, 润肠通便, 故气机不畅、胃肠积热兼津液亏少的便秘尤为适宜^[12]。

现代药理研究表明, 大黄能增加肠蠕动, 抑制肠内水份吸收, 促进排便^{[13] 158}; 枳实可使胃肠收缩节律增加^{[13] 253}; 小剂量厚朴能兴奋肠管, 促进肠道蠕动^{[13] 207}; 槟榔碱有拟胆碱作用, 兴奋胆碱受体, 增加肠蠕动^{[13] 282}; 白芍中的主要成分芍药苷具有较好的解痉, 抑制炎症水肿的作用^{[13] 467}; 苦杏仁中的杏仁油具有润滑性通便的作用^{[13] 368-369}, 在几味药物协同下, 起到润肠通便的作用。当然大黄不宜长期应用, 根据临床观察我们认为从药物起效后, 应逐渐递减药物剂量, 直至停药, 这样既能维持药物的有效作用时间, 另外也可减少长期服药对肠道功能的影响。

本研究结果表明, 治疗后两组比较临床疗效相当, 但黄杏润肠片在改善肛门梗阻感、排便费力程度、排便时间方面具有明显优势, 并且在停药 1 个月仍能明显改善便秘各症状, 值得临床推广应用。

参考文献

[1] 向雪莲, 侯晓华. 《2013 年中国慢性便秘诊治指南》重点

解读 [J]. 中国实用外科杂志, 2013, 33(11): 940-942.

[2] 刘宝华, 付涛. 慢传输型便秘外科治疗进展 [J]. 第三军医大学学报, 2013, 35(21): 2255-2258.

[3] 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 [J]. 中华消化杂志, 2013, 33(5): 291-297.

[4] 中华中医药学会. 中医肛肠科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 1-4.

[5] 杨向东, 魏雨. 便秘的分度标准与临床策略 [J]. 中华结直肠疾病电子杂志, 2015, 4(2): 62-64.

[6] 罗金燕, 王雪勤, 戴非, 等. 慢性传输型便秘结肠动力学研究 [J]. 中华消化杂志, 2002, 22(2): 117-119.

[7] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性便秘中医诊疗共识意见 [J]. 北京中医药杂志, 2011, 30(1): 3-7.

[8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 29.

[9] OGAWA E, SAKAKIBARA R, KISHI M, et al. Constipation triggered the malignant syndrome in Parkinson's disease [J]. Neur Sci, 2012, 33(2): 347-350.

[10] 杨向东, 杨玉刚. 便秘导致精神心理障碍的探讨 [J]. 西安: 全国第十三次中医肛肠学术交流大会, 2009: 52-54.

[11] 卞秀华. 浅谈辨证分型治疗便秘 [J]. 中医医药指南, 2015, 13(24): 190-191.

[12] 芦亚峰, 杨巍, 陆宏, 等. 黄杏润肠片治疗慢性功能性便秘的临床疗效观察 [J]. 疑难病杂志, 2015, 14(10): 1056-1058.

[13] 高学敏, 王永炎, 颜正华, 等. 中药学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007.

Clinical Observation on *Huangxin Runchang Pian* (黄杏润肠片) in Treating 45 Cases of Mild or Moderate Slow Transit Constipation

HUANG Renyan, CHEN Yong, PENG Yunhua, LU Yafeng, QU Yin, LU Hong, ZHANG Zhijun, ZHENG De (Shuguang Hospital, Affiliated to Shanghai University of Chinese Medicine, Shanghai, 200021)

ABSTRACT Objective To observe the clinical effect of *Huangxin Runchang Pian* in the treatment of slow transit constipation. **Methods** Ninety patients with mild or moderate slow transit constipation were randomized into a treatment group (45 cases) and a control group (45 cases). The treatment group was given *Huangxin Runchang Pian*; the control group was given *Danggui Longhui Wan* (当归龙荟丸). Both groups were given 6 g of the corresponding herbal medicine each time, twice every day, for 3 weeks. Patients' sense of anal obstruction during defecation, sense of incomplete defecation, defecation difficulty level, stool frequency, each defecation time, sense of abdominal distension, and stool property symptom score in both groups were examined before and after treatment, as well as one month after stopping medication. The clinical effect was evaluated. **Results** The total clinical effective rate after treatment and 1 month after stopping medication was 95.6% and 82.2% in the treatment group, and 93.3% and 80.0% in the control group, respectively. There was no significant difference between two groups ($P > 0.05$). Patients' symptom scores in both groups decreased after treatment and 1 month after stopping medication ($P < 0.01$). The scores of defecation difficulty level and each defecation time in the treatment group after treatment and 1 month after stopping medication were lower than those in the control group at the same time points ($P < 0.05$). **Conclusion** *Huangxin Runchang Pian* seems to be effective in treating mild or moderate slow transit constipation, especially in improving defecation difficulty level and shorting defecation time.

Keywords slow transit constipation; *Huangxin Runchang Pian*; functional constipation

(收稿日期: 2016-05-31; 修回日期: 2016-08-05)

编辑: 叶 晨