增液通秘方联合琥珀酸普芦卡必利片治疗实热证便秘临床研究

张新春，刘世举

河南中医药大学第三附属医院肛肠科，河南 郑州 450003

［摘要］**目的：**观察增液通秘方联合琥珀酸普芦卡必利片治疗实热证便秘的临床疗效及对血清P物质（SP）、血管活性肠肽（VIP）及一氧化氮（NO）的影响。**方法：**采用随机数字表法将60例实热证便秘分为对照组与治疗组各30例。治疗组给予琥珀酸普芦卡必利片联合增液通秘方口服治疗，对照组给予琥珀酸普芦卡必利片口服治疗。比较2组治疗前后中医症状评分及血清肠神经递质水平，并评估2组临床疗效及不良反应发生情况。**结果：**治疗后，治疗组总有效率为93.33%，高于对照组76.67%（$P<0.05$）。治疗后，2组腹胀腹痛、排便时间、粪质干硬、口干口渴症状评分低于治疗前（$P<0.05$），且治疗组治疗后中医症状评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组SP水平高于治疗前（$P<0.05$），VIP、NO水平低于治疗前（$P<0.05$），且治疗组治疗后VIP、NO水平低于对照组（$P<0.05$），SP水平高于对照组（（$P<0.05$）。2组均未出现不良反应。**结论：**增液通秘方联合琥珀酸普芦卡必利片治疗实热证便秘疗效确切，能够有效调节患者肠神经递质水平，缓解患者便秘症状，无不良反应。

［关键词］便秘；实热证；增液通秘方；P物质；血管活性肠肽；一氧化氮

［中图分类号］R574.62 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）05-0108-04

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.05.022

Clinical Study on Zengye Tongmi Prescription Combined with Prucalopride Succinate Tablets for Constipation with Excess Heat Syndrome

ZHANG Xinchun, LIU Shiju

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Zengye Tongmi Prescription combined with Prucalopride Succinate Tablets on constipation with excess heat syndrome and its effects on serum substance P (SP), vasoactive intestinal polypeptide (VIP) and nitric oxide (NO). **Methods:** A total of 60 cases of constipation with excess heat syndrome were divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 30 cases in each group. The treatment group was given the oral administration of Prucalopride Succinate Tablets combined with Zengye Tongmi Prescription, and the control group was treated with Prucalopride Succinate Tablets. Before and after treatment, the scores of traditional Chinese medicine (TCM) symptoms and levels of serum intestinal neurotransmitters in both groups were compared, and the clinical effects and incidence of adverse reactions were also evaluated. **Results:** After treatment, the total effective rate was 93.33% in the treatment group, higher than that of 76.67% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of symptoms, including abdominal detention and pain, defecation time, dry and solid stool in nature and dry mouth and thirsty in the two groups were lower than those before treatment ($P<0.05$), and the above four TCM symptom scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the SP

［收稿日期］2022-05-09
［修回日期］2022-12-23
［基金项目］全国中医临床特色技术传承骨干人才培训项目（国中医药人教函〔2019〕36）；河南省中医药拔尖人才项目（豫卫中医函〔2021〕15号）
［作者简介］张新春（1985-），男，硕士，主治医师，E-mail：zhangxinchun8103@163.com。
［通信作者］刘世举（1980-），男，副主任医师，硕士研究生导师，E-mail：liusj120@126.com。

levels in both groups were higher than those before treatment ($P<0.05$), the levels of VIP and NO were lower than those before treatment ($P<0.05$), and the VIP and NO were lower than those in the control group ($P<0.05$), and the SP was higher than that in the control group ($P<0.05$). No adverse reactions were observed in the two groups. **Conclusion:** Zengye Tongmi Prescription combined with Prucalopride Succinate Tablets has a definite curative effect on constipation with excess heat syndrome, which can effectively regulate the levels of intestinal neurotransmitters of patients and mitigate the constipation symptoms, with no adverse reactions.

Keywords: Constipation; Excess heat syndrome; Zengye Tongmi Prescription; Substance P; Vasoactive intestinal polypeptide; Nitric oxide

便秘病因复杂，尚无靶向治疗药物及治疗手段[1]。便秘的治疗有合理膳食、适度运动、建立良好的排便习惯、精神心理治疗、辅助性泻剂药物及手术治疗等[2]。西医保守治疗主要以各种渗透性泻剂为主，但长期用药容易产生药物依赖性，同时手术治疗术后控便仍会给患者带来较大的困扰，诸多疗法虽在一定程度上能改善患者便秘症状，但尚无法彻底治疗本病[3-4]。实热证便秘以热邪内蕴、灼伤津液为病机，中医常采用增液行气通便的药物治疗。增液通秘方以通秘丸为基础方进行化裁，有泻热导滞、滋阴增液作用，能有效缓解火热阳邪耗气伤津所带来的大便排出不畅症状。本研究采用增液通秘方联合联合琥珀酸普芦卡必利片治疗实热型便秘，观察其临床疗效及对肠神经递质的影响，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照文献[5]拟定。以排便不畅、排便时间及排便周期延长、腹胀腹痛、粪便干硬等为主要症状，且上述症状出现至少 6 个月，近 3 个月平均发作至少每周 1 d。

1.2 辨证标准 参照《中医内科学》[6]实热证便秘的辨证标准拟定。主症：粪质干硬，口干口渴，排便时间延长；次症：腹胀腹痛，舌红苔黄，脉滑数。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄 18～65 岁；便秘症状仍处于病情进展中；能及时有效反馈疗效者；患者充分了解治疗详情，自愿接受本研究提供的治疗方案，且签署知情同意书。

1.4 排除标准 妊娠期及哺乳期妇女；未按要求治疗或要求终止研究而改用其他治疗方式者；对治疗药物过敏。

1.5 一般资料 选取 2019 年 01 月—2021 年 12 月河南中医药大学第三附属医院肛肠科收治的 60 例实热证便秘患者作为研究对象，按随机数字表法分为治疗组及对照组各 30 例。治疗组男 18 例，女 12 例；年龄 21～51 岁，平均(35.27±8.29)岁；病程 1～12 个月，平均(5.67±2.15)个月。对照组男 19 例，女 11 例；年龄 19～50 岁，平均(34.63±8.12)岁；病程 1～10 个月，平均(5.33±2.26)个月。2 组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服琥珀酸普芦卡必利片(JanssenCilagS.p.A. 公司，注册证号 H20171241)治疗，每天 1 次，每次 2 mg。

2.2 治疗组 给予琥珀酸普芦卡必利片与增液通秘方口服治疗，处方：火麻仁、天花粉各 30 g，芒硝、厚朴、枳实、麦冬、玄参、生地黄各 15 g，大黄 10 g，木香 9 g，生甘草 6 g。上药加水煎煮，取药汁约 400 mL，分早晚 2 次温服，每次 200 mL。

2 组疗程均为 1 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医症状评分。评估内容包含腹胀腹痛、排便时间、粪便干硬及口干口渴等症状，根据症状的无、轻、中、重度程度分别计为 0、1、2、3 分，分值越高症状越严重[7]。②血清肠神经递质。采集患者空腹静脉血 5 mL，离心取血清，采用酶联免疫吸附法检测 2 组治疗前后血清 P 物质(SP)、血管活性肠肽(VIP)及一氧化氮(NO)水平。③不良反应。

3.2　统计学方法　采用SPSS23.0分析数据，计量资料符合正态分布，以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，行配对样本t检验和独立样本t检验，不符合正态分布采用非参数检验；计数资料以百分比（%）表示，行χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　参照《中医病证诊断疗效标准》[8]拟定。有效：症状改善明显，症状评分改善≥80%。好转：部分临床症状改善，30%≤症状评分减少＜80%。无效：症状改善不明显或无改善，症状评分改善＜30%。总有效率=（有效+好转）例数/总例数×100%。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。治疗组、对照组总有效率分别为93.33%、76.67%，治疗组临床疗效优于对照组（$P<0.05$）。

表1　2组临床疗效比较　例（%）

组　别	例数	有效	好转	无效	总有效
治疗组	30	20（66.67）	8（26.67）	2（6.67）	28（93.33）①
对照组	30	12（40.00）	11（36.67）	7（23.33）	23（76.67）

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3　2组治疗前后中医症状评分比较　见表2。治疗前，2组腹胀腹痛、排便时间、粪质干硬及口干口渴症状评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组腹胀腹痛、排便时间、粪质干硬及口干口渴症状评分均较治疗前降低（$P>0.05$），且治疗组治疗后症状评分低于对照组（$P<0.05$）。

表2　2组治疗前后中医症状评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	时　间	例数	腹胀腹痛	排便时间	粪质干硬	口干口渴
治疗组	治疗前	30	2.30±0.47	2.70±0.47	2.37±0.49	2.63±0.49
	治疗后	30	0.87±0.35①②	0.97±0.56①②	0.87±0.43①②	0.93±0.45①②
对照组	治疗前	30	2.40±0.56	2.67±0.48	2.33±0.61	2.67±0.48
	治疗后	30	1.57±0.50①	1.83±0.38①	1.77±0.43①	1.67±0.55①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后血清肠神经递质比较　见表3。治疗前，2组VIP、NO、SP水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组VIP、NO水平均较治疗前降低（$P<0.05$），SP水平升高（$P<0.05$），治疗组治疗后VIP、NO水平低于对照组（$P<0.05$），SP水平高于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后血清肠神经递质比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	时　间	例数	VIP（ng/L）	NO（μmol/L）	SP（ng/L）
治疗组	治疗前	30	26.92±2.57	88.69±9.56	19.67±3.27
	治疗后	30	10.59±1.94①②	60.53±7.12①②	65.79±6.38①②
对照组	治疗前	30	25.87±2.57	86.34±9.54	20.57±2.69
	治疗后	30	19.38±2.84①	75.28±8.67①	49.68±4.73①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　不良反应　2组治疗过程中均无不良反应发生。

5　讨论

便秘是临床常见的胃肠疾病，给患者生活带来严重影响。中医认为便秘的病因与饮食不节、情志失调等有关，病机为大肠通降不利，传导失司，其中实热证是便秘常见证型之一。增液通秘方以通秘丸为基础方进行化裁，具有滋阴增液、润肠通便的功效，方中火麻仁润肠通便，天花粉生津止渴，共为君药。芒硝润燥软坚，厚朴行气除满，共为臣药；枳实破气消积，玄参、生地黄、麦冬为增液汤，辅助治疗阴液亏虚之证，大黄泻下攻积，木香行气止痛，共为佐药；生甘草为使，调和诸药。本研究结果显示，治疗组总有效率高于对照组，腹胀腹痛、排便时间、粪质干硬及口干口渴症状评分低于对照组，提示增液通秘方联合琥珀酸普芦卡必利片治疗疗效确切，能够有效缓解患者实热证便秘临床症状。

研究发现便秘的发病机制与肠神经递质密切相关，其中SP存在于血清中，具有促进结肠蠕动的作用；NO是一种与胃肠平滑肌相关的神经递质，对于肠道平滑肌运动、胃肠道蠕动具有抑制作用；VIP参与胃肠道的传输功能调节[9-10]。在正常状态下，肠神经递质在人体处于动态平衡中，便秘的发生与肠神经递质的紊乱密切相关。本研究中治疗组VIP、NO水平低于对照组，SP水平高于对照组，提示联合增液通秘方治疗能够有效调节患者肠神经递质，改善胃肠功能。现代药理研究发现通秘丸能通过增强离体肠肌的收缩功能，促进小鼠肠道蠕动，增加排便次数来有效治疗实热证便秘[11]。火麻仁具有较强的润肠通便作用，能够软化大便[12]；大黄蒽醌类成分有增加肠道黏膜蠕动，抑制肠内水分吸收，降低Na^+转运吸收程度，增大肠腔容积的作用[13]；芒硝主要成分含水硫酸钠也能够提高肠道渗透压，促进水分向肠道

聚集，促进肠蠕动[14]；厚朴、枳实均被证实具有调节胃肠功能、加速胃肠蠕动的作用[15-16]；木香有促进胃肠蠕动，有缓解肠道痉挛作用[17]。此外，本研究中，2组未出现不良反应，提示联合增液通秘方治疗，安全性较高。

综上所述，增液通秘方联合琥珀酸普芦卡必利片治疗实热型便秘，具有较好的临床疗效，可调节患者肠神经递质水平，缓解便秘症状，无不良反应。

［参考文献］

[1] 白雪松，李长辉，袁硕，等. 通腑泄浊法治疗危重病病人胃肠功能障碍60例临床观察[J]. 安徽医药，2021，25(7)：1328-1331.
[2] 苏艺胜，吴文斌，张北平. 虚秘通方治疗气虚型功能性便秘的临床疗效观察[J]. 广州中医药大学学报，2022，39(2)：255-259.
[3] 陈淑君，张相安，张东岳. 秘宝康方治疗血虚肠燥型便秘临床研究[J]. 国医论坛，2022，37(1)：35-37.
[4] 朱建红，李伟君，汪金华，等. 中药脐疗治疗气虚型便秘的应用[J]. 甘肃中医，2010，23(1)：22-23.
[5] 方秀才. 罗马Ⅳ诊断标准在慢性便秘诊断中的应用[J]. 中华胃肠外科杂志，2016，19(12)：1321-1323.
[6] 吴勉华，王新月. 中医内科学[M]. 北京：中国中医药出版社，2013：221-228.
[7] 李军祥，陈誩，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.
[8] 国家中医药管理局. ZY/T001.1～001.9-94　中医病证诊断疗效标准[S]. 南京：南京大学出版社，1994：94.
[9] 潘慧，姚宏健，常为伟，等. 通秘丸治疗胃肠实热型便秘的疗效及对血清SP、VIP和NO水平的影响[J]. 江西中医药，2021，52(10)：41-43.
[10] 郭海霞，钱海华，张相安，等. 通便汤从肺论治便秘对慢性传输型便秘大鼠肺肠SP、VIP含量的影响[J]. 辽宁中医杂志，2021，48(8)：212-216，260.
[11] 刘瑞丽，刘佃温，楚慧. 通秘丸治疗小鼠实热证便秘的药效学研究[J]. 中医学报，2015，30(11)：1636-1638.
[12] 张际庆，夏从龙，段宝忠，等. 火麻仁的药理作用研究进展及开发应用策略[J]. 世界科学技术-中医药现代化，2021，23(3)：750-757.
[13] 金丽霞，金丽军，栾仲秋，等. 大黄的化学成分和药理研究进展[J]. 中医药信息，2020，37(1)：121-126.
[14] 吴强东，林子茂，张蕾. 芒硝的成份药理与临床新应用[J]. 海峡药学，2009，21(1)：135.
[15] 盛永成，王晶，张世洋，等. 厚朴药理研究进展[J]. 成都中医药大学学报，2018，41(2)：109-114.
[16] 陈思琦，沈震亚，罗跃华，等. 中药枳实化学成分及药理学研究进展[J]. 药品评价，2022，19(14)：887-891.
[17] 王阳，范潇晓，杨军，等. 木香的萜类成分与药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志，2020，45(24)：5917-5928.

（责任编辑：冯天保，沈棠坤）