加味枳实白术汤治疗功能性便秘气阴两虚证临床研究

王芳增[1]，杨会举[2]，杨新玉[3]，卢玉阳[3]，李天天[3]

1. 濮阳市第三人民医院肛肠科，河南 濮阳 457001
2. 河南中医药大学第三附属医院肛肠科，河南 郑州 450003
3. 河南中医药大学针灸推拿学院，河南 郑州 450008

［摘要］**目的：**观察加味枳实白术汤治疗功能性便秘气阴两虚证的临床疗效。**方法：**采用随机数字表法将96例功能性便秘气阴两虚证患者分为对照组、试验组各48例。对照组口服滋阴润肠口服液治疗，试验组给予加味枳实白术汤治疗。比较2组治疗前后便秘症状评分、便秘患者生活质量自评量表（PAC-QOL）评分、周自发排便次数及血清胃动素（MTL）、血管活性肠肽（VIP）、胃泌素（GAS）水平，并评估2组临床疗效及不良反应发生情况。**结果：**试验组总有效率93.75%，高于对照组79.17%（$P<0.05$）。2组治疗后便秘症状评分、PAC-QOL维度（生理、社会心理、担忧、满意度）评分、血清VIP水平较治疗前降低（$P<0.05$），周自发排便次数增多（$P<0.05$），血清MTL、GAS水平升高（$P<0.05$）；试验组治疗后便秘症状评分、PAC-QOL评分及血清VIP水平低于对照组（$P<0.05$），周自发排便次数多于对照组（$P<0.05$），血清MTL、GAS水平高于对照组（$P<0.05$）。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**加味枳实白术汤治疗功能性便秘气阴两虚证疗效确切，能有效改善患者胃肠功能，提高生活质量，安全性较高。

［关键词］功能性便秘；枳实白术汤；气阴两虚证；胃动素；血管活性肠肽；胃泌素；生活质量
［中图分类号］R256.35 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）13-0081-04
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.13.014

Clinical Study on Modified Zhishi Baizhu Decoction for Functional Constipation with Deficiency of Both Qi and Yin Syndrome

WANG Fangzeng[1], *YANG Huiju*[2], *YANG Xinyu*[3], *LU Yuyang*[3], *LI Tiantian*[3]

1. Department of Proctology, The Third People's Hospital of Puyang, Puyang Henan 457001, China; 2. Department of Proctology, Third Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan 450003, China; 3. School of Acupuncture and Massage, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan 450008, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of modified Zhishi Baizhu Decoction for functional constipation with deficiency of both qi and yin syndrome. **Methods:** A total of 96 cases of patients with functional constipation with deficiency of both qi and yin syndrome were divided into the control group and the trial group according to the random number table method, with 48 cases in each group. The control group was given oral administration of Ziyin Runchang Oral Liquid, and the trial group was treated with modified Zhishi Baizhu Decoction. Before and after treatment, symptom scores of constipation, scores of Patient Assessment of Constipation Quality of Life (PAC-QOL), number of spontaneous defecation per week, and levels of motilin (MTL), vasoactive intestinal peptide (VIP) and gastrin (GAS) were compared between the two groups. The clinical effects and incidence of adverse reactions were evaluated between

［收稿日期］2022-06-15
［修回日期］2023-04-21
［基金项目］河南省中医药拔尖人才项目（豫卫中医函〔2021〕15号）；河南省科技攻关项目（222102310417）；河南省中医药科学研究专项课题项目（20-21ZY2076）
［作者简介］王芳增（1973-），男，副主任医师，E-mail：wangfz1973@126.com。
［通信作者］杨会举（1980-），男，副主任医师，E-mail：yanghuiju0815@163.com。

the two groups. **Results**：The total effective rate was 93.75% in the trial group，higher than that of 79.17% in the control group. After treatment，the symptom scores of constipation，the PAC-QOL scores including physiological，social psychology，concern，and satisfaction degree，and VIP levels in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$)， the number of spontaneous defecation per week was increased ($P<0.05$)，and the levels of MTL and GAS in serum were increased ($P<0.05$). After treatment，the symptom scores of constipation，PAC-QOL scores，and VIP levels in serum were lower than those in the control group ($P<0.05$)， and number of spontaneous defecation per week was more than that in the control group ($P<0.05$)，and levels of MTL and GAS in serum were higher than those in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion**：Modified Zhishi Baizhu Decoction has a definite curative effect in functional constipation of deficiency of both qi and yin syndrome type，which can effectively improve the gastrointestinal function and quality of life，with high safety.

Keywords：Functional constipation；Syndrome Zhishi Baizhu Decoction；Deficiency of both qi and yin syndrome；Motilin；Vasoactive intestinal peptide；Gastrin；Quality of life

功能性便秘是一种具有多发性、顽固性、反复性特点的非器质病变胃肠道疾病，严重影响患者日常生活及健康[1]。临床上主要以蒽醌类、酚酞类、乳果糖类泻药治疗，但这些药物长期使用易导致不可逆神经损害，甚至诱发结肠黑变病[2]。中医将功能性便秘归属于便秘范畴，基本病机为大肠传导阻滞，脏腑功能失调，其中气阴两虚型是便秘常见证型之一，治疗以益气润肠、滋阴通便为主。本研究观察加味枳实白术汤治疗气阴两虚型功能性便秘的临床疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考文献[3]中功能性便秘的诊断标准拟定。患者不使用泻剂时很少排出软稀便；肠易激综合征诊断不充分；每周排便次数＜3次，同时符合临床症状（1/4以上的时间感到排便费力、1/4以上的时间排便为球粪或者硬粪状、1/4以上的时间排便不尽感、1/4以上的时间肛门或直肠的阻塞或梗阻感、1/4以上的时间排便需要人工辅助排便）中任意2项症状即可确诊。

1.2 辨证标准 符合文献[4]中气阴两虚证的辨证标准。主症：排便困难，排便次数减少或者周期延长，排便无力，排便不尽感，粪质干硬结；次症：口燥口干，五心烦热，气短乏力，心烦失眠，形体消瘦；舌脉：舌红少苔，脉滑数。符合主症、次症各2项结合舌脉即可辨证。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄25～70岁；意识清晰，沟通无障碍；患者或家属知情本研究，并签署知情同意书。

1.4 排除标准 严重的心、肝、肾功能受损；有肠肿瘤、肠结核及肠道内其他器质性病变；对治疗药物过敏；入组前6个月有使用过其他中药治疗；有精神病或不能正常沟通者；妊娠期妇女。

1.5 一般资料 选取2021年8月—2022年2月濮阳市第三人民医院收治的96例气阴两虚型功能性便秘患者，采用随机数字表法分为对照组、试验组各48例。对照组男25例，女23例；年龄29～70岁，平均（48.78±14.53）岁；病程2～6年，平均（4.02±1.25）年。试验组男20例，女28例；年龄30～66岁，平均（47.33±13.89）岁；病程2～7年，平均（3.76±1.43）年。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 给予滋阴润肠口服液（北京诚济制药股份有限公司，国药准字B20020807）治疗，每天2次，每次10～20 mL，连续治疗4周。

2.2 试验组 给予加味枳实白术汤治疗，处方：白

术30 g，陈皮、桃仁、苦杏仁、枳实各15 g，柏子仁9 g，松子仁、郁李仁各5 g。每天1剂，加水煎煮，取药汁500 mL，早晚饭前30 min温服1次，每次250 mL，服用4周。

2组在治疗期间养成良好的生活习惯，如按时睡眠、适量运动、定时排便以及在饮食中多摄取富含纤维素的蔬菜、水果、粗粮等。同时，纠正吸烟、喝酒、熬夜等不良生活习惯。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①便秘症状评分。内容包含粪便类型、排便困难、排便时间、下坠程度、排便频率、腹胀6项，根据症状的无、轻度、中度、重度程度，每项计0～3分，分值越高症状越严重[5-6]。②周自发排便次数。记录2组治疗前后一周内患者排便顺畅，舒适自发排便的次数。③胃肠道激素。采取患者清晨空腹静脉血5 mL，离心，采用酶联免疫吸附法检测2组治疗前后血清胃动素(MTL)、血管活性肠肽(VIP)、胃泌素(GAS)水平。④生活质量。采用便秘患者生活质量自评量表(PAC-QOL)评估2组治疗前后生活质量，该量表包含生理(3个条目)、社会心理(8个条目)、担忧(12个条目)、满意度(5个条目)4个维度，每个条目计0～4分，分值越低患者生活质量越好[7]。⑤不良反应。记录2组腹泻、腹胀、头晕、恶心等不良反应发生情况。

3.2　统计学方法　数据采用SPSS21.0软件进行分析，符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组内比较使用配对样本t检验，组间比较使用独立样本t检验；计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　参考文献[8]拟定。痊愈：便秘症状基本消失，排便顺畅舒适，便秘症状改善率≥95%；显效：便秘症状改善明显，排便通畅，70%≤便秘症状改善率＜95%；有效：便秘症状有好转，排便较为通畅，30%≤便秘症状改善率＜70%；无效：便秘症状无明显改善，排便费力，便秘症状改善率＜30%。便秘症状改善率=(治疗前便秘症状评分-治疗后便秘症状评分)/治疗前便秘症状评分×100%。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。对照组、试验组的总有效率分别为79.17%、93.75%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例(%)

组　别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	48	20(41.67)	11(22.92)	7(14.58)	10(20.83)	38(79.17)
试验组	48	28(58.33)	10(20.83)	7(14.58)	3(6.25)	45(93.75)①

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3　2组治疗前后便秘症状评分、周自发排便次数比较　见表2。治疗前，2组便秘症状评分、周自发排便次数比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组便秘症状评分较治疗前降低($P<0.05$)，周自发排便次数增加($P<0.05$)；试验组治疗后便秘症状评分低于对照组($P<0.05$)，周自发排便次数高于对照组($P<0.05$)。

表2　2组治疗前后便秘症状评分、周自发排便次数比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	便秘症状评分(分)	周自发排便次数(次)
对照组	治疗前	48	12.45±2.19	1.12±0.43
	治疗后	48	9.27±1.73①	2.91±0.92①
试验组	治疗前	48	12.01±1.94	1.23±0.58
	治疗后	48	5.34±1.58①②	3.33±0.95①②

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组治疗前后血清胃肠激素水平比较　见表3。治疗前，2组血清MTL、GAS、VIP水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组血清MTL、GAS水平均较治疗前升高($P<0.05$)，VIP水平降低($P<0.05$)；试验组治疗后血清MTL、GAS水平高于对照组($P<0.05$)，VIP水平低于对照组($P<0.05$)。

表3　2组治疗前后血清胃肠激素水平比较($\bar{x}\pm s$)　ng/L

组　别	时　间	例数	MTL	GAS	VIP
对照组	治疗前	48	135.37±51.89	33.57±5.89	57.49±13.88
	治疗后	48	188.84±51.98①	46.23±7.12①	46.89±10.43①
试验组	治疗前	48	140.21±53.45	34.83±5.95	55.57±11.79
	治疗后	48	213.21±48.13①②	54.56±6.96①②	39.67±5.95①②

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　2组治疗前后PAC-QOL评分比较　见表4。治疗前，2组PAC-QOL维度(生理、社会心理、担忧、满意度)评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组PAC-QOL维度(生理、社会心理、担忧、满意度)评分均较治疗前降低($P<0.05$)，试验组治疗后PAC-QOL评分低于对照组($P<0.05$)。

表4 2组治疗前后PAC-QOL评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	时间	例数	生理	社会心理	担忧	满意度
对照组	治疗前	48	7.44±2.01	21.64±5.68	34.94±7.63	12.64±4.01
	治疗后	48	5.19±1.61①	16.14±4.69①	24.57±5.99①	8.65±3.44①
试验组	治疗前	48	7.57±2.24	22.06±5.42	33.54±7.35	12.71±4.15
	治疗后	48	3.08±1.36①②	13.97±3.58①②	20.67±4.31①②	6.01±2.14①②

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

4.6 2组不良反应发生率比较 试验组无任何不良反应，不良反应发生率为0；对照组出现腹泻2例，不良反应发生率为4.17%，2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

5 讨论

功能性便秘是临床常见的功能性肠病，可诱发一系列心律失常、心力衰竭等不良心血管事件，严重影响患者生活质量及健康[9]。中医认为功能性便秘的病位在大肠，与肺脾肝肾等功能失调有关，基本病机为各脏腑间传导失司，气机升降异常所致[10]。本研究采用加味枳实白术汤治疗，方中枳实辛散性烈，破气消积为君药。白术甘缓补中、健脾益气，陈皮理气健脾，共为臣药，君臣相伍，互根互用，起益气润肠之功。苦杏仁、桃仁质润多脂，濡滑肠道，柏子仁、郁李仁、松子仁润肠通便，五仁合用，益阴增液以润肠通便，使腑气得通，津液四布，共为佐药；炙甘草调和诸药，为使药。全方起益气润肠、滋阴通便之功。本研究结果显示，试验组总有效率高于对照组，周自发排便次数明显多于对照组，便秘症状评分低于对照组，提示加味枳实白术汤治疗功能性便秘疗效确切，能有效改善患者便秘症状。

胃肠道激素是存在于中枢神经及胃肠道的一类肽类物质，其中MTL、GAS具有促进胃肠道蠕动作用，VIP具有抑制胃肠道蠕动，舒张胃肠道平滑肌和括约肌的作用[11-12]。研究结果显示，试验组血清MTL、GAS水平高于对照组，VIP水平低于对照组，提示枳实白术汤可调节患者胃肠激素水平来增强排便功能。药理研究发现枳实含有黄酮类、生物碱类等有效成分，能调节胃肠道运动、增强胃肠动力、提高新陈代谢能力[13-14]。贾梦鑫等[15]研究发现生白术多糖能通过调节血浆MTL、VIP水平，增加结肠组织黏蛋白2以及闭锁小带蛋白-1的蛋白表达水平来促进便秘大鼠胃肠蠕动，改善便秘症状；白术水煎液能改变便秘大鼠结肠黏膜一氧化氮合酶的表达，降低一氧化氮的合成[16]。仁类润滑药物含有的短链脂肪酸具备维持胃肠道电解质平衡，保护胃肠黏膜，抗肠道病原体，调和胃肠道内菌群的作用[17]。此外，试验组PAC-QOL评分均低于对照组，2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义，提示加味枳实白术汤治疗可提高患者生活质量，安全性较高。

综上所述，加味枳实白术汤治疗功能性便秘气阴两虚证疗效确切，能增加患者排便次数，调节肠神经递质，提高生活质量，安全性较高。

[参考文献]

[1] 汤文娟，王小娟，刘富林. 王小娟教授治疗老年功能性便秘经验[J]. 光明中医，2022，37(9)：1570-1573.
[2] 田云，杜晓泉，赵媚. 结合罗马Ⅳ共识探讨从气血论治功能性便秘[J]. 云南中医中药杂志，2019，40(2)：19-22.
[3] DROSSMAN D A，HASLER W L. Rome Ⅳ-Functional GI Disorders：Disorders of Gut-Brain Interaction[J]. Gastroenterology，2016，150(6)：1257-1261.
[4] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南[M]. 北京：中国中医药出版社，2008：86-89.
[5] 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.
[6] LEWIS S J，HEATON K W. Stool Form scale as a useful guide to intestinal transit time[J]. Scandinavian Journal of Gastroenterology，1997，32(9)：920-924.
[7] 金洵，丁义江，丁曙晴，等. 便秘患者生存质量自评量表PAC-QOL中文版的信度、效度及反应度[J]. 世界华人消化杂志，2011，19(2)：209-213.
[8] 中华中医药学会脾胃病分会. 便秘中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中医杂志，2017，58(15)：1345-1350.
[9] 薛元红，张美君. 前瞻性护理配合脐部敷贴对ST段抬高型心肌梗死经急诊PCI后功能性便秘、负面情绪和不良心血管事件的影响[J]. 现代中西医结合杂志，2019，28(29)：3285-3289.
[10] 韦静，曾思敏，罗鹏基，等. 中医治疗功能性便秘研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报，2019，21(11)：119-123.
[11] 马祥雪，王凤云，符竣杰，等. 从脑肠互动角度探讨脾主运化的物质基础与科学内涵[J]. 中医杂志，2016，57(12)：996-999.
[12] 张培培，刘劲松. 胃肠激素与胃肠道[J]. 临床消化病杂志，2012，24(2)：108-111.
[13] 曾鸿莲. 枳实和枳壳中活性化合物的富集检测与PAMPA快速筛选研究[D]. 北京：北京中医药大学，2017.
[14] 何英杰，刘东波，唐其，等. 酸橙类中药材枳实和枳壳化学成分研究进展[J]. 中药材，2017，40(6)：1488-1494.
[15] 贾梦鑫，于猛，秦玲玲，等. 生白术多糖对洛哌丁胺诱导大鼠便秘的改善作用研究[J]. 中草药，2022，53(24)：7808-7815.
[16] 孟萍，尹建康，高晓静，等. 白术对慢传输型便秘大鼠结肠黏膜NO及NOS的影响[J]. 江西中医学院学报，2012，24(2)：61-63.
[17] 顾志坚，林江. 便秘常用中药作用机制研究进展[J]. 上海中医药杂志，2018，52(5)：87-93.

(责任编辑：冯天保，沈崇坤)