大承气汤治疗阳明腑实证慢性功能性便秘临床疗效及安全性研究

孙路影，苏芳，马艳梅，项素娟

浙江中医药大学附属第三医院消化内科，浙江 杭州 310005

［摘要］**目的：**观察大承气汤治疗阳明腑实证慢性功能性便秘（CFC）的临床疗效。**方法：**选择CFC患者150例，采用随机数字表法分为观察组和对照组各75例。对照组采用枸橼酸莫沙必利分散片治疗，观察组在对照组基础上联合大承气汤治疗。治疗4周后，比较2组临床疗效和不良反应发生率，以及治疗前后症状评分、血清学指标［P物质（SP）、胃动素（MTL）、一氧化氮（NO）］水平及便秘患者生活质量量表（PAC-QOL）评分变化。**结果：**观察组总有效率为96.00%，对照组为85.33%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，观察组大便间隔时间、每次排便时间、粪便性状、腹胀、排便费力、排便不尽感等症状评分及总分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组上述各项评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组血清SP、MTL水平均较治疗前升高（$P<0.05$），NO水平较治疗前降低（$P<0.05$）；且观察组SP、MTL水平高于对照组（$P<0.05$），NO水平低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组PAC-QOL量表中生理、社会心理、担忧、满意度评分及总分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组上述各项评分均低于对照组（$P<0.05$）。观察组不良反应发生率为6.67%，对照组为20.00%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。**结论：**大承气汤治疗阳明腑实证CFC疗效显著，可有效缓解便秘症状，改善消化道激素水平，增强肠运动能力，提高生活质量，且安全性较高。

［关键词］慢性功能性便秘；阳明腑实证；大承气汤；便秘患者生活质量量表；胃动素

［中图分类号］R256.35 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）16-0042-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.16.008

Study on Clinical Effect and Safety of Dachengqi Decoction for Chronic Functional Constipation with Yangming and Bowel Excess Syndrome

SUN Luying, SU Fang, MA Yanmei, XIANG Sujuan

Department of Digestive Medicine of Zhejiang Provincial Zhongshan Hospital, Hangzhou Zhejiang 310005, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Dachengqi Decoction for chronic functional constipation (CFC) with yangming and bowel excess syndrome. **Methods:** A total of 150 cases of CFC patients were selected and divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 75 cases in each group. The control group was treated with Mosapride Citrate Dispersible Tablets, and the observation group was additionally treated with Dachengqi Decoction based on the treatment of the control group. After four weeks of treatment, the changes in symptom scores, levels of serological indexes [substance P (SP), motilin (MTL), nitric oxide (NO)], and Patient Assessment of Constipation Quality of Life (PAC-QOL) scores before and after treatment as well as the clinical effects and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 96.00% in the observation group and 85.33% in the control group, the difference being significant

［收稿日期］2022-05-30
［修回日期］2023-04-23
［作者简介］孙路影（1991-），女，护师，E-mail：1158696932@qq.com。

($P<0.05$). After treatment, the scores of interval time of defecation, each defecation time, stool trait, symptoms such as abdominal distension, difficulty in defecation, and incomplete defecation, and the total scores in the observation group were all decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above scores in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of SP and MTL in serum in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and NO levels were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$); the levels of SP and MTL in the observation group were higher than those in the control group ($P<0.05$), and the NO level was lower than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of physiological, psychosocial, worry, and satisfaction of PAC-QOL scale, and the total scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above scores in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions was 6.67% in the observation group and 20.00% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). **Conclusion:** Dachengqi Decoction has an ideal curative effect in the treatment of CFC with yangming and bowel excess syndrome, which can effectively relieve constipation symptoms, improve the levels of gastrointestinal hormone, and enhance intestinal motility and the quality of life, with high safety.

Keywords: Chronic functional constipation; Yangming and bowel excess syndrome; Dachengqi Decoction; Patient Assessment of Constipation Quality of Life; Motilin

慢性功能性便秘(CFC)一般指非病理因素引起的长期便秘的症状，且便秘时间在6个月以上，是消化内科多发疾病。CFC的发生与药物、饮食、精神、大肠病变等因素有关，具体表现为排便次数减少、粪便干结、排便费力，随着便秘时间延长可诱发结肠癌或心脑血管疾病，影响患者工作、生活质量[1-2]。目前，国内外临床对CFC的治疗缺乏统一指导性意见，多推荐以纤维素制剂、渗透性缓泻剂、肠道膨胀剂治疗。中医学认为，CFC病机以正虚邪实、虚实夹杂为主，阳明腑实证是临床常见证型之一，基于辨证论治进行处方用药可收到较好疗效。有研究发现，大承气汤具有峻下热结之功效，是治疗阳明腑实证CFC的有效方剂。本研究观察了大承气汤治疗阳明腑实证CFC的临床疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国慢性便秘的诊治指南(2007，扬州)》[3]中有关CFC的诊断标准。排便时间延长，2 d以上1次，粪便干燥坚硬；症状重者大便艰难，干燥如栗，伴有少腹胀急，神倦乏力，胃纳减退；病程持续半年以上。符合《上海市中医病证诊疗常规》[4]中有关阳明腑实证的辨证标准。大便困难、五六日未排便、干结大便、小便不利；绕脐痛、拒按；食不得下；或有发热、面赤、手足汗出不止；或伴喘促、气急、呼吸深快；舌红少津、苔薄黄，脉沉实、迟滑、脉数有力。

1.2 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；意识清晰，可配合治疗；自愿签署知情同意书；排便次数<3次/周。

1.3 排除标准 因其他疾病诱导的继发性、器质性便秘者；合并其他恶性肿瘤疾病者；伴有免疫系统、凝血系统及全身炎症疾病者；合并肺结核、糖尿病或结肠息肉疾病者；长期服用泻药所致便秘或结肠黑病变者；出口梗阻型便秘者。

1.4 一般资料 选择2020年1月—2021年1月浙江中医药大学附属第三医院收治的CFC患者150例，按照随机数字表法分为观察组及对照组各75例。观察组男45例，女30例；平均年龄(49.41±7.33)岁；

平均病程(5.28 ± 0.89)年；平均体质量指数 22.89 ± 3.23。对照组男 43 例，女 32 例；平均年龄(49.76 ± 6.98)岁；平均病程(5.34 ± 0.91)年；平均体质量指数 22.98 ± 3.29。2 组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究已通过浙江中医药大学附属第三医院伦理委员会批准同意(编号：S2019-040-01)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予枸橼酸莫沙必利分散片(康宏药业公司集团股份有限公司，国药准字 H20031110)口服，每次 5 mg，每天 3 次，治疗 4 周。

2.2 观察组 在对照组基础上联合大承气汤治疗。处方：厚朴 25 g，大黄、枳实各 20 g，芒硝 10 g。每天 1 剂，水煎，取汁 200 mL，分早晚服用，连续治疗 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效及不良反应发生率。②症状评分。参考《上海市中医病证诊疗常规(第 2 版)》[4]对 2 组治疗前后症状进行评分，包括排便间隔时间、每次排便时间、粪便性状、腹胀、排便费力、排便不尽感等，按无、轻、中、重度分别计为 0、2、4、6 分，分值与症状严重程度呈正比。③血清学指标。采集 2 组患者晨起空腹静脉血 5 mL，以 2 500 r/min，半径 4 cm，离心 5 min 后分离血清，采用放射免疫比浊法测定血清胃动素(MTL)、P 物质(SP)水平，采用硝酸还原酶法测定血清一氧化氮(NO)水平。④生活质量。比较 2 组便秘患者生活质量量表(PAC-QOL)[5]评分变化，包括生理、社会心理、担忧、满意度 4 个方面，每项满分为 10 分，得分与生活质量呈反比。

3.2 统计学方法 采用 SPSS21.0 统计学软件分析所有数据。计量资料符合正态分布者以均数 ± 标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用两独立样本 t 检验，同组治疗前后比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 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 参考《便秘治疗学》[6]中相关标准评定疗效。显效：大便正常或恢复至病前水平，其他伴随症状全部消失；有效：排便间隔时间缩短 1 d 或便质干结，其他伴随症状有所好转；无效：便秘及其他伴随症状均无改善。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。观察组总有效率为 96.00%，对照组为 85.33%，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	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	75	56	16	3	96.00
对照组	75	48	16	11	85.33
χ^2 值					5.042
P 值					0.025

4.3 2 组治疗前后症状评分比较 见表 2。治疗前，2 组排便间隔时间、每次排便时间、粪便性状、腹胀、排便费力、排便不尽感及总分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2 组上述各项症状评分均较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组各项评分均低于对照组($P<0.05$)。

表 2 2 组治疗前后症状评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

症 状	观察组(例数=75)		对照组(例数=75)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
排便间隔时间	2.71 ± 0.51	0.86 ± 0.13①②	2.68 ± 0.61	1.21 ± 0.29①
每次排便时间	2.13 ± 0.34	0.78 ± 0.18①②	2.27 ± 0.42	1.10 ± 0.33①
粪便性状	2.09 ± 0.54	0.92 ± 0.12①②	2.13 ± 0.53	1.38 ± 0.31①
腹胀	2.23 ± 0.52	1.01 ± 0.26①②	2.30 ± 0.38	1.28 ± 0.40①
排便费力	2.38 ± 0.62	0.95 ± 0.29①②	2.31 ± 0.63	1.12 ± 0.37①
排便不尽感	2.09 ± 0.26	0.83 ± 0.17①②	2.28 ± 0.75	1.02 ± 0.28①
总分	12.09 ± 2.28	4.98 ± 0.91①②	12.32 ± 3.16	6.12 ± 1.04①

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 SP、MTL、NO 水平比较 见表 3。治疗前，2 组血清 SP、MTL、NO 水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2 组 SP、MTL 水平均较治疗前升高($P<0.05$)，NO 水平均较治疗前降低($P<0.05$)；且观察组 SP、MTL 水平均高于对照组($P<0.05$)，NO 水平低于对照组($P<0.05$)。

4.5 2 组治疗前后 PAC-QOL 评分比较 见表 4。治疗前，2 组 PAC-QOL 量表中生理、社会心理、担

忧、满意度评分及总分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述各项评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组各项评分均低于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后血清SP、MTL、NO水平比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	时间	例数	SP（pg/mL）	MTL（ng/mL）	NO（mmol/L）
观察组	治疗前	75	33.21±3.98	223.31±12.79	130.41±12.09
	治疗后	75	50.41±3.07①②	371.65±17.42①②	73.51±10.33①②
对照组	治疗前	75	32.98±4.21	232.98±13.41	130.17±14.56
	治疗后	75	45.41±3.78①	326.41±15.33①	96.41±12.09①

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

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

项目	观察组（例数=75）		对照组（例数=75）	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
生理	7.31±1.09	2.31±0.24①②	7.41±1.32	3.87±0.71①
社会心理	8.79±1.31	2.84±0.81①②	8.83±1.21	3.79±0.76①
担忧	8.31±0.98	2.78±0.38①②	8.43±1.12	3.67±0.87①
满意度	8.09±1.52	2.98±0.37①②	8.19±1.42	3.76±0.41①
总分	32.98±3.98	9.31±1.87①②	33.28±2.99	13.31±1.49①

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　见表5。观察组不良反应发生率为6.67%，对照组为20.00%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表5　2组不良反应发生率比较　例

组别	例数	嗜睡	头痛	恶心	胃酸增多	发生率（%）
观察组	75	1	1	1	2	6.67
对照组	75	3	4	3	5	20.00
χ^2值						5.769
P值						0.016

5　讨论

CFC是临床多发的慢性疾病，患病人数逐年递增，发病机制复杂，不良排便习惯、年龄、心理压力均可诱导该病发生。便秘日久可以诱发各种肛肠疾病（肛裂、痔疮、肛周脓肿），还可间接导致乳房癌、直肠癌等恶性肿瘤发生，危及患者生命安全[7]。目前，关于CFC的治疗方式有药物内服外用、手术等，但主要通过口服药物以促进肠道蠕动，改善肠道功能[8]。枸橼酸莫沙必利分散片是临床最常用的消化道促动力药，其主要成分为5-羟色胺4受体激动剂，可快速被吸收，刺激胃肠道胆碱能中间神经元，增强胃肠动力，有助于排便，起到缓解便秘的效果[9]。CFC归属于中医学便秘范畴。中医学认为，食物经脾胃消化，吸收精华，将糟粕经大肠传递而出；若胃肠受病，邪热入内，伤津液而化燥热，燥热凝结肠胃，脾胃升降失常，腑气不通，大便不下，则肠实胃满而大便秘结不通，发为本病。治宜荡涤燥结、泻热通便。大承气汤出自《伤寒杂病论》，由芒硝、大黄、枳实、厚朴组成。方中大黄泻热通便、活血化瘀；芒硝泻下通便、润燥软坚；枳实破气消积、化痰散痞；厚朴下气除满、燥湿消痰。诸药合用，共奏峻下热结、通腑泻热之效，对改善阳明腑实证大便秘结效果显著。本研究结果显示，治疗后观察组总有效率明显高于对照组，且症状评分均低于对照组，表明大承气汤联合西药治疗阳明腑实证CFC可显著改善患者临床症状，提高治疗效果。

有研究资料显示，CFC的发生与结肠收缩乏力紧密相关，而结肠动力障碍可导致自主神经功能异常，进而诱发胃肠激素水平紊乱[10]。此外，功能性便秘可导致神经系统突触功能出现异常，推动性运动由此减弱，同时还可诱发正常的兴奋性、抑制性神经活动失调，最终产生NO、二氧化碳气体，促使肠管膨胀，进一步降低消化功能。SP为重要肠神经递质，其与传输功能障碍有关，CFC可导致神经系统突触功能出现异常，进而降低SP表达水平。MTL为消化道激素，由Mo细胞分泌，广泛分布于小肠，对促进和影响胃肠运动及电解质运输有积极作用[11]。本研究结果显示，观察组治疗后SP、MTL水平均升高，而NO水平降低，且3项指标改善均优于对照组。表明中西医联合治疗可有效调节消化道激素水平，刺激胃肠道胆碱能中间神经元，增强肠运动能力，从而缓解便秘症状。

PAC-QOL量表是评价生活质量客观指标。CFC会给患者带来较大的不适感，且长期便秘对人体的生理、心理均造成不利影响，导致患者的生活质量

降低[12]。本研究结果显示，观察组治疗后 PAC-QOL 量表各项评分低于对照组，表明大承气汤联合西药可提高 CFC 患者的生活质量。另外，治疗过程中观察组不良反应发生率低于对照组，提示联合用药安全性较高，值得临床推广应用。

[参考文献]

[1] RUSSO M，GIUGLIANO F P，QUITADAMO P，et al. Efficacy of a mixture of probiotic agents as complementary therapy for chronic functional constipation in childhood[J]. Ital J Pediatr，2019，43(1)：24-28.

[2] OHKUBO H，TAKATSU T，YOSHIHARA T，et al. Difference in Defecation Desire Between Patients With and Without Chronic Constipation：A Large-Scale Internet Survey[J]. Clin Transl Gastroenterol，2020，11(9)：e00230.

[3] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组，外科学分会结直肠肛门外科学组. 中国慢性便秘的诊治指南(2007，扬州)[J]. 中华消化杂志，2007，27(9)：619-622.

[4] 上海市卫生局. 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，2003：148-150.

[5] 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.

[6] 罗成华. 便秘治疗学[M]. 北京：科学技术文献出版社，2009：171.

[7] TOMITA T，KAZUMORI K，BABA K，et al. Impact of chronic constipation on health-related quality of life and work productivity in Japan[J]. J Gastroenterol Hepatol，2021，36(6)：1529-1537.

[8] MEHRA R，SODHI K S，SAXENA A，et al. Sonographic evaluation of gallbladder motility in children with chronic functional constipation[J]. Gut Liver，2019，9(3)：388-394.

[9] CHOI Y I，KIM K O，CHUNG J W，et al. Effects of Automatic Abdominal Massage Device in Treatment of Chronic Constipation Patients：A Prospective Study[J]. Dig Dis Sci，2021，66(9)：3105-3112.

[10] 钱梦烨，戴高中. 中药治疗慢传输型便秘临床及实验研究进展[J]. 实用中医药杂志，2021，37(3)：518-520.

[11] 洪燕秋，张书信，肖秋平，等. 肠润方对功能性便秘患者肠道菌群调节作用的临床研究[J]. 河北中医药学报，2021，36(4)：13-17.

[12] 李卫娜，刘亚荣，王春媚，等. 中药配方颗粒制备通便膏方治疗慢性功能性便秘的疗效及对生活质量的影响[J]. 现代中西医结合杂志，2019：28(26)：2883-2888.

(责任编辑：冯天保，邓乔丹)