

## • 论著—研究报告 •

## 芪地通便方治疗功能性便秘患者的临床疗效分析\*

杨志然<sup>1</sup> 李军祥<sup>2</sup> 陈润花<sup>2</sup> 王佳丽<sup>1</sup> 常青<sup>2</sup> 胡立明<sup>2</sup> 康铎<sup>2</sup> 白桦<sup>2</sup> 王建芳<sup>2</sup>

**[摘要]** 目的:观察芪地通便方治疗功能性便秘的临床疗效及安全性。方法:纳入北京中医药大学东方医院门诊功能性便秘患者共 72 例,根据随机数字表分为治疗组(36 例)和对照组(36 例),治疗组脱落 1 例,对照组脱落 2 例,最终 69 例患者纳入分析,其中治疗组 35 例、对照组 34 例。治疗组给予芪地通便方配方颗粒,早晚各一次,1 袋/次,开水冲服;对照组给予芪地通便方配方颗粒模拟剂,早晚各一次,1 袋/次,开水冲服。两组的疗程均为 4 周。对两组治疗前后的便秘症状评分、中医证候积分及便秘生活质量量表(PAC-QOL)进行评价,在治疗过程中记录不良反应和紧急方案使用情况,治疗后评价临床疗效及安全性。结果:治疗组中医证候疗效总有效率为 82.86%,对照组总有效率为 32.35%,治疗组优于对照组( $P < 0.05$ );在排便困难、粪便性状、排便时间等便秘症状评分上,治疗组治疗后以上评分均显著降低( $P < 0.01$ ),且治疗组各临床症状的改善均优于对照组( $P < 0.05$ );在生活质量评分方面,治疗后治疗组患者的生活质量得到提高( $P < 0.05$ ),而对照组则无明显改善( $P > 0.05$ )。在安全性评价方面,治疗组不良反应发生率为 2.86%,不良反应为腹痛;对照组不良反应发生率为 5.88%,不良反应为腹胀加重。两组均未出现与用药有关的实验室检查、体格检查、辅助检查结果的异常。结论:芪地通便方治疗功能性便秘临床疗效好,安全性高,能够改善排便困难程度、增加排便频率、减少排便时间,并能提高便秘患者的生活质量。

**[关键词]** 芪地通便方;功能性便秘;随机对照;疗效

**DOI:**10.3969/j.issn.1671-038X.2022.12.02

**[中图分类号]** R256.35 **[文献标志码]** A

## Clinical observation on functional constipation treated by Qidi Tongbian Prescription

YANG Zhiran<sup>1</sup> LI Junxiang<sup>2</sup> CHEN Runhua<sup>2</sup> WANG Jiali<sup>1</sup> CHANG Qing<sup>2</sup>  
HU Liming<sup>2</sup> KANG Hua<sup>2</sup> BAI Hua<sup>2</sup> WANG Jianfang<sup>2</sup>

(<sup>1</sup>Graduate School of Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing, 100029, China; <sup>2</sup>Department of Spleen, Stomach, Liver and Gallbladder, Dongfang Hospital of Beijing University of Traditional Chinese Medicine)

Corresponding author: WANG Jianfang, E-mail: 18911781338@126.com

**Abstract Objective:** To observe the clinical efficacy and safety of Qidi Tongbian Prescription in treating functional constipation. **Methods:** A total of 72 patients with functional constipation were enrolled in this study. According to the random number table, they were divided into the treatment group and the control group, one case fell off in the treatment group and 2 cases in the control group. Sixty-nine cases were finally included in the analysis, including 35 cases in the treatment group and 34 in the control group. The treatment group was given Qidi Tongbian Prescription, once in the morning and once in the evening, one packet each time with boiled water. The control group was given Qidi Tongbian Prescription simulation agent, once in the morning and once in the evening, one packet each time with boiled water. The treatment course was four weeks in both two groups. Before and after the treatment, the constipation symptom score, Traditional Chinese Medicine syndrome score and PAC-QOL constipation Quality of life scale were scored in the two groups. The adverse reactions in this study and the application of emergency protocol were recorded during the treatment, and the clinical efficacy was evaluated after treatment. **Results:** The total effective rate of Traditional Chinese Medicine syndrome in the treatment group was 82.86%, and that in the control group was 32.35%. The treatment group was better than the control group ( $P < 0.05$ ). The scores of constipation symptoms such as defecation difficulty, fecal character, and defecation time in

\*基金项目:北京市中医药科技发展资金项目资助(No:JJ-2020-37)

<sup>1</sup>北京中医药大学研究生院(北京,100029)

<sup>2</sup>北京中医药大学东方医院脾胃肝胆科

通信作者:王建芳, E-mail: 18911781338@126.com

the treatment group were significantly decreased after treatment ( $P < 0.01$ ), and the improvement of clinical symptoms in the treatment group was better than that in the control group ( $P < 0.05$ ). In terms of quality of life score, the quality of life of patients in the treatment group was improved after treatment ( $P < 0.05$ ), while there was no significant improvement in the control group ( $P > 0.05$ ). In terms of safety evaluation, the incidence of adverse reactions in the treatment group was 2.86%, and the adverse reactions were abdominal pain. The incidence of adverse reactions in the control group was 5.88%, and the adverse reactions were aggravated abdominal distension. In addition, both groups had no abnormal results of laboratory examination, physical examination and auxiliary examination related to medication. **Conclusion:** Qidi Tongbian Prescription has good clinical efficacy and high safety in the treatment of functional constipation. It can improve the degree of defecation difficulty, increase the frequency of defecation, reduce the time of defecation, and improve the quality of life of patients with constipation.

**Key words** Qidi Tongbian Prescription; functional constipation; randomized control trials; efficacy

便秘是大肠传导失常所致的以大便排出困难、排便时间或排便间隔时间延长为主症的病证,功能性便秘除符合以上诊断要点外,同时需除外肠道或全身器质性病因以及药物因素所致的便秘<sup>[1-2]</sup>。其中,排便困难是其特点,可数日不大便、大便干结,但也有大便不干而表现为无力排便者。受饮食习惯改变、工作压力增加等因素的影响,该病的发病率呈上升趋势,目前我国 4.0%~10.0%的成年人患有便秘<sup>[3]</sup>。另外,排便困难会导致血压升高,从而诱发充血性心力衰竭、心律失常、急性冠脉综合征和主动脉夹层等心血管疾病<sup>[4]</sup>。目前西医对功能性便秘的治疗主要以药物为主,包括容积性泻剂、渗透性泻剂、刺激性泻剂、润滑性泻剂、促动力剂以及微生态制剂等,短期内可改善患者症状,但长期使用易产生耐药性及依赖性,并可损害肠壁神经<sup>[5]</sup>。中医对于本病则是在辨证论治的基础上通过口服中药以及针刺、艾灸、推拿等<sup>[6-9]</sup>外治法进行治疗。首届岐黄学者李军祥教授根据董建华院士治疗脾胃病的临床经验,以益气养阴、清热除湿为法,创立了芪地通便方。为明确其疗效及安全性,本课题组开展了芪地通便方治疗功能性便秘的随机、双盲、安慰剂对照的临床研究,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

本研究纳入 2021 年 1 月—2022 年 9 月在北京中医药大学东方医院门诊确诊为气阴两虚、湿热阻滞的功能性便秘患者共 72 例,根据随机数字表分为治疗组与对照组,治疗组脱落 1 例,对照组脱落 2 例,最终纳入 69 例患者,其中治疗组 35 例、对照组 34 例。治疗组中男 4 例 (11.43%),女 31 例 (88.57%);年龄 (45.37 ± 13.92) 岁,病程 0.5~30.0 年,平均 (6.96 ± 6.58) 年。对照组 34 例,其中男 6 例 (17.65%),女 28 例 (82.35%);年龄 (40.56 ± 15.47) 岁,病程 0.5~30.0 年,平均 (8.16 ± 8.62) 年。两组患者的临床资料比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。本研究经北京中医药大学东方医院伦理委员会审核通过 (No: JDF-

IRB-2020033902)。

### 1.2 诊断标准

西医诊断标准参照 Rome IV 功能性便秘诊断标准:①必须符合以下 2 项或 2 项以上:1/4 以上的排便感到费力;1/4 以上的排便为干球粪或硬粪 (Bristol 粪便性状量表 1~2 型);1/4 以上的排便有排便不尽感;1/4 以上的排便有肛门直肠梗阻感/阻塞感;1/4 以上的排便需要手法辅助 (如用手指帮助排便、盆底支持);每周自发排便少于 3 次;②在不使用泻药的情况下时很少出现稀粪;③不符合肠易激综合征的诊断标准;④之前症状出现至少 6 个月,且近 3 个月症状符合以上诊断标准。

中医诊断标准参照《功能性便秘中西医结合诊疗共识意见 (2017 年)》<sup>[3]</sup> 制定的诊断标准:气阴两虚、湿热阻滞证:主症:①便质干结;②排便次数少;③排便时间延长;④排便费力。次症:①气短乏力;②咽干口渴;③神疲懒言;④头晕耳鸣;⑤潮热盗汗。舌体胖大或有齿痕或有裂纹,苔薄黄腻,脉细或弱。符合主症之一,加上次症 2 项,参考舌脉即可诊断。

### 1.3 纳入、排除及脱落标准

纳入标准:西医诊断符合功能性便秘;中医证候符合气阴两虚、湿热阻滞证;年龄 18~65 周岁;近 1 个月内便常规+隐血试验阴性。

排除标准:患有肠道器质性疾病者;对本品成分过敏者;服用其他影响本研究的药物者;孕妇、妊娠或哺乳期妇女;患有严重的心、脑、肝、肾疾病者;无法律行为能力或自知力者。

脱落标准:自行退出者;失访;依从性差者。

### 1.4 症状量化标准

1.4.1 便秘症状评分标准 参照《功能性便秘中西医结合诊疗共识意见 (2017 年)》<sup>[3]</sup>。①排便困难、过度用力排便评分标准:无,计 0 分;偶尔,计 1 分;时有,计 2 分;经常,计 3 分。②粪便性状 (Bristol 粪便性状分型):IV~VII 型,计 0 分;III 型,计 1 分;II 型,计 2 分;I 型,计 3 分。③排便时间 (min/次) 评分标准:<10,计 0 分;10~15,计 1 分;15~

25,计 2 分; >25,计 3 分。④下坠、不尽、胀感评分标准:无,计 0 分;偶尔,计 1 分;时有,计 2 分;经常,计 3 分。⑤频率(次/d)评分标准:1~2,计 0 分;3,计 1 分;4~5,计 2 分;>5,计 3 分。⑥腹胀评分标准:无,计 0 分;偶尔,计 1 分;时有,计 2 分;经常,计 3 分。

**1.4.2 中医症候积分评分标准** 参照《功能性便秘中西医结合诊疗共识意见(2017 年)》<sup>[3]</sup>。主症:①粪便性状(Bristol 粪便性状分型):Ⅳ~Ⅶ型,计 0 分;Ⅲ型,计 2 分;Ⅱ型,计 4 分;Ⅰ型,计 6 分。②频率(次/d)评分标准:1~2,计 0 分;3,计 2 分;4~5,计 4 分;>5,计 6 分。③排便时间(min/次)评分标准:<10,计 0 分;10~15,计 2 分;15~25,计 4 分;>25,计 6 分。④排便困难程度:不费力,计 0 分;需要稍微用力才能排出,计 2 分;需要大力努挣才能排出,计 4 分;努挣仍排出困难,需用手法辅助,计 6 分。

次症:①气短乏力:无,计 0 分;劳累后气短乏力,计 1 分;稍活动后气短乏力,计 2 分;静卧亦感气短乏力,计 3 分。②咽干口渴:无,计 0 分;偶觉口渴,计 1 分;口渴较明显,饮水增多,计 2 分;整日口渴,饮水量大且不易缓解,计 3 分。③神疲懒言:无,计 0 分;症状轻微,有时觉神疲,不欲言语,计 1 分;症状明显,精神倦怠,懒于言语,计 2 分;症状严重,长期身处精神萎靡状态,懒于言语,计 3 分。④头晕耳鸣:无,计 0 分;症状轻微,偶尔头晕耳鸣,计 1 分;症状明显,时常伴头晕耳鸣,计 2 分;症状严重,长期处于头晕耳鸣状态,计 3 分。⑤潮热盗汗:无,计 0 分;症状轻微,偶尔觉头面部潮热盗汗,计 1 分;症状明显,全身时有潮热盗汗,计 2 分;症状严重,长期周身潮热盗汗,计 3 分。

**1.4.3 生活质量评分标准** 生活质量评分采用便秘患者生活质量量表(PAC-QOL),总分在 28~140 分,分值越高,生存质量越低。

**1.5 方法**

**1.5.1 治疗方法** 治疗组给予芪地通便方配方颗粒(生黄芪 15 g,生地 15 g,枳实 9 g,生白术 9 g,全瓜蒌 10 g,火麻仁 10 g,肉苁蓉 9 g,威灵仙 9 g,皂角刺 6 g)。早晚各一次,1 袋/次,开水冲服。对照组给予芪地通便方配方颗粒模拟剂(以糊精赋形物

为主,加入治疗组中药剂量的 1/20,以保留中药特有气味)。早晚各一次,1 袋/次,开水冲服。两组疗程均为 4 周。另外本研究设置了紧急补救方案:若患者用药后 5 d 大便未解,则采取紧急方案,给予患者乳果糖口服溶液 10 mL tid 口服,患者排便后即停止使用,同时计算患者在治疗 4 周期间乳果糖口服溶液的总服用量,治疗结束后进行统计。

**1.5.2 观察指标** 主要疗效指标:治疗后便秘症状评分与基线对比及治疗后两组便秘症状评分对比。次要疗效指标:中医症候积分及生活质量评分。

**1.5.3 中医症候疗效判定** 采用尼莫地平法计算:疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。症候积分减少≥95%为痊愈;症候积分减少 70%~<95%为显效;症候积分减少 30%~<70%为有效;症候积分减少<30%为无效。症状总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数×100%。

**1.6 安全性评价**

安全性评估来自对所有不良反应、体格检查、实验室检查和辅助检查结果的监控和记录,计算两组不良事件发生率。治疗前以及治疗结束后对所有患者行血常规、尿常规+尿流式、便常规+潜血、肝肾功能以及心电图检查,以评估安全性。

**1.7 统计学方法**

采用 SPSS 25.0 统计软件分析数据。计数资料采用  $\chi^2$  检验;计量资料符合正态分布,采用  $\bar{X} \pm S$  描述,不符合正态分布,采用  $M(P_{25}, P_{75})$  描述,若两组资料符合正态分布且方差齐,组间比较采用两组独立样本  $t$  检验,组内前后比较采用配对样本  $t$  检验,若两组资料不符合正态分布或方差不齐,则采用秩和检验、配对秩和检验等方法;等级资料采用秩和检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 两组患者便秘症状评分比较**

两组患者在排便困难、粪便性状以及排便时间等评分上,治疗前比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),治疗组治疗后以上评分均显著降低( $P < 0.01$ ),且治疗组各临床症状的改善情况均优于对照组( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 两组患者便秘症状评分比较

分,  $M(P_{25}, P_{75})$

组别	时间	例数	排便困难	粪便性状	排便时间	下坠、不尽、 胀感	排便频率	腹胀
治疗组	治疗前	35	3(2,3)	2(1,3)	1(1,2)	2(1,3)	1(0,2)	2(0,3)
	治疗后	35	1(1,2) <sup>1)2)</sup>	0(0,1) <sup>1)2)</sup>	1(0,1) <sup>1)2)</sup>	0(0,1) <sup>1)2)</sup>	0(0,1) <sup>1)2)</sup>	1(0,1) <sup>1)2)</sup>
对照组	治疗前	34	3(2,3)	2(1,3)	1(1,2)	1(1,2)	1(1,2)	2(1,2)
	治疗后	34	2(1,3)	1.5(1,2.25)	1(1,2)	1(1,2)	1(0,1)	1(0,2)

与本组治疗前比较,<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>2)</sup>  $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者中医症候疗效比较

治疗组治疗后中医症候疗效总有效率为 82.86%, 对照组总有效率为 32.35%, 治疗组优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 18.055, P < 0.05$ )。见表 2。

2.3 两组患者中医症候积分比较

在中医症候总积分方面, 治疗前两组比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 治疗后两组的总积分均显著降低 ( $P < 0.01$ ); 除潮热盗汗这一症状外, 治疗组在临床症状改善方面均优于对照组 ( $P < 0.05$ )。见表 3、4。

2.4 两组患者生活质量评分比较

在生活质量评分方面, 两组在治疗前比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 治疗后治疗组患者的生活质量提高 ( $P < 0.05$ ), 而对照组则无明显改善 ( $P > 0.05$ )。见表 5。

2.5 安全性评价情况

两组均未出现与用药有关的实验室检查、体格检查、辅助检查结果的异常。治疗组 1 例患者服药 3 周时出现腹痛, 停药 2 d 后再次服用药物, 未再次出现不良反应, 不良反应发生率为 2.86%。对照组 2 例患者服药后腹胀加重, 摩腹治疗 2 次 (30 min/次) 后好转, 停药 1 d 后再次服用药物, 未再次出现不良反应, 不良反应发生率为 5.88%。

2.6 紧急补救方案实施情况

治疗组有 1 例患者在治疗期间服用了乳果糖, 服用量为 30 mL; 对照组有 5 例患者在治疗期间服用了乳果糖, 服用量分别为 30、30、20、40、20 mL, 两组患者在服用乳果糖的例数、服用量方面差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 考虑可能与本研究设置的紧急补救方案条件较高 (超过 5 d 未排便) 以及纳入样本量较少有关。

表 2 两组患者中医症候疗效比较 例

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	35	1	14	14	6	82.86
对照组	34	0	2	9	23	32.35

表 3 两组患者中医症候总积分比较 分,  $M(P_{25}, P_{75})$

组别	例数	治疗前	治疗后	Z	P
治疗组	35	18(14, 22)	6(3, 9)	-5.015	<0.001
对照组	34	17.5(14.00, 21.25)	15.0(10.75, 18.00)	-3.842	<0.001
Z		0.060	-4.383		
P		0.952	<0.001		

表 4 两组患者单项症候积分比较 分,  $M(P_{25}, P_{75})$

组别	时间	例数	粪便性状	排便时 间间隔	排便 时间	排便困 难程度	气短乏力	咽干口渴	神疲懒言	头晕 耳鸣	潮热 盗汗
治疗组	治疗前	35	4(2, 6)	2(0, 4)	2(2, 4)	4(4, 4)	1(0, 1)	1(1, 2)	1(1, 1)	0(0, 1)	1(0, 1)
	治疗后	35	0(0, 2) <sup>1)2)</sup>	0(0, 2) <sup>1)2)</sup>	2(0, 2) <sup>1)2)</sup>	2(2, 2) <sup>1)2)</sup>	1(0, 1) <sup>1)2)</sup>	1(0, 1) <sup>1)2)</sup>	0(0, 1) <sup>1)2)</sup>	0(0, 0) <sup>1)2)</sup>	0(0, 0) <sup>1)</sup>
对照组	治疗前	34	4(2, 6)	2(2, 4)	2(2, 4)	4(2, 4)	1(1, 2)	1(1, 2)	1(1, 1)	0(0, 1)	1(0, 1)
	治疗后	34	2(2, 6)	2(1.5, 2.0)	2(2, 4)	4(2, 4)	1(1.00, 1.25)	1(1, 1)	1(0, 1)	0(0, 1)	0(0, 1)

与本组治疗前比较, <sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>2)</sup>  $P < 0.05$ 。

表 5 两组患者生活质量评分比较 分,  $M(P_{25}, P_{75})$

组别	例数	治疗前	治疗后	Z	P
治疗组	35	23(19.00, 29.00)	13(8.00, 18.00)	6.305	<0.001
对照组	34	22(14.75, 29.75)	19(14.75, 27.00)	-1.920	0.055
Z		0.228	-3.509		
P		0.819	<0.001		

3 讨论

便秘之症首见于《黄帝内经》, 其称便秘为“后不利”“大便难”, 但“便秘”一词由清代沈金鳌首次提出<sup>[10]</sup>。关于其发病机制, 现代医学认为功能性便秘无明显的器质性病变, 发病机制尚不清楚<sup>[11]</sup>。古代医家对其病机有不同角度的认识, 如李东垣认

为便秘的成因与饮食失宜、劳役过度、年老气虚以及风热外乘有关<sup>[12]</sup>, 叶天士则将便秘的病因病机归于脏腑气机失常<sup>[13]</sup>。因此, 便秘是由各种诱因导致的多脏腑功能失调, 而非单一病因病机导致的病证<sup>[14]</sup>。关于“气虚”“阴虚”“湿热”导致便秘的病机, 在古代医书中亦有论述, 如《症因脉治》云“若元气不足, 肺气不能下达, 则大肠不得传道之令, 而大便亦结”, 《景岳全书》中“下焦阴虚, 则精血枯燥, 精血枯燥, 则津液不到而肠脏干槁, 此阴虚而阴结也”, 《温病条辨》言: “湿温久羁, 三焦弥漫, 神昏窍阻, 少腹硬满, 大便不下”。由此可见, 气虚致大肠传导无力、阴液亏虚致肠道失于濡润或湿热阻遏中焦气机致大肠传导失常皆能使大便艰难<sup>[15-16]</sup>。另外, 现代研究显示, 益气养阴可能通过降低血管活性肠肽 (VIP)、结肠水通道蛋白 3 (aquaporin3,

AQP3) 表达,升高酪氨酸蛋白激酶生长因子受体 (tyrosine kinases growth factor receptor, c-kit) mRNA 的表达水平,起到治疗慢传输型便秘 (slow transit constipation, STC) 的作用<sup>[17]</sup>;清热除湿可改善胃动素 (motilin, MTL)、VIP、P 物质 (SP) 及中医症候,提高生活质量<sup>[18]</sup>。因此,无论是传统的中医认识还是现代研究,益气养阴、清热除湿治疗功能性便秘都有良好的理论基础。

本研究所用之芪地通便方主要由生黄芪、生地、枳实、生白术、火麻仁、威灵仙、皂角刺、肉苁蓉、全瓜蒌组成,本方中生黄芪性温味甘,可补益肺脾之气,生地性寒味甘苦,功效清热养阴生津,两者共为君药,合用共奏益气养阴之效;枳实性温味酸苦,功效行气消积除痞,生白术性温,味酸苦,功效健脾除湿通便,全瓜蒌味甘微苦性寒,能润燥滑肠,泻下通便,火麻仁性平,味甘,有润燥滑肠之效,以上四药合用为臣,共奏行气除积,健脾润肠之效;威灵仙性温,味辛,功效通络除湿,肉苁蓉性温,味甘,功效补肾益精,润肠通便,皂角刺性温,味辛,功效清热解毒,祛湿化浊,三药佐以清热化湿,调畅气机。诸药同用共奏益气养阴、清热除湿、润肠通便之功。

现代药理学研究发现,黄芪中的槲皮素主要通过蛋白激酶 B1 (Akt1)、TP53 基因 (17 号染色体的基因) (tumor protein 53, TP53) 等作用靶点作用于磷脂酰肌醇-3-羟激酶 (phosphatidylinositol 3 hydroxykinas, PI3K)-Akt 信号通路、丝裂原活化蛋白激酶 (MAPK) 信号通路发挥治疗 STC 的作用<sup>[19]</sup>。白术破壁饮片可通过升高 STC 模型小鼠结肠组织 SP、乙酰胆碱和干细胞生长因子/酪氨酸蛋白激酶生长因子受体 (SCF/c-kit) 的含量,以及降低 VIP、NO 和 5-HT 的含量,从而调节小鼠胃肠道功能,促进肠道蠕动,改善便秘症状<sup>[20]</sup>。生地、火麻仁可通过抑制腺苷酸活化蛋白激酶 (AMPK)/eNOS 信号通路改善 STC 模型大鼠的便秘症状和肠道功能<sup>[21]</sup>。枳实可能通过促进胃泌素、乙酰胆碱、MTL 的分泌和抑制 VIP 的分泌来促进脾虚模型大鼠的胃肠运动<sup>[22]</sup>。肉苁蓉中苏齐内酯、β-谷甾醇等 17 个活性成分通过 HRAS 基因、Akt1 等 97 个作用靶点作用于 PI3K-Akt、MAPK 等 74 条通路从而发挥治疗便秘的作用<sup>[23]</sup>。

本研究纳入的功能性便秘患者平均年龄在 40 岁以上,这与《黄帝内经》中“年四十而阴气自半”所蕴含的理论相符,40 岁之后人体阴津气血减少,肠失濡润,虚火内生,易致大便干结,气虚推动无力,则排便困难<sup>[24-26]</sup>。另外,本研究纳入的女性患者数量明显多于男性,这与便秘的流行病学特点有关,目前国内外大部分相关研究结果均显示,便秘患病率女性高于男性<sup>[1,27-32]</sup>。从中医角度来看,这可能与女性常有月事或为经产妇,气血耗伤,肠道失养

有关<sup>[33]</sup>。本研究中安慰剂对于功能性便秘的总有效率为 32.35%,低于孔凡彪等<sup>[34]</sup>、李玉锋等<sup>[35]</sup>、顾志坚等<sup>[36]</sup>的研究,这可能与本研究纳入的病例平均患病时间较长或入组前接受过其他治疗但疗效不佳从而降低了对药物治疗的预期有关。

中医学历经几千年,在疾病的诊疗过程中始终坚持整体观念,注重人体的整体性<sup>[37]</sup>。该病病因病机复杂,病程缠绵,极易反复,故重视患者自觉症状的改善及生活质量的提高十分必要。本研究采用随机、双盲、安慰剂对照的研究方法,通过中西医两方面的疗效评价芪地通便方治疗气阴两虚、湿热阻滞型功能性便秘的有效性及安全性。从本研究的结果来看,芪地通便方治疗功能性便秘有效且安全性高,并且能改善患者的生活质量。但由于经费以及研究时间的限制,本研究存在一定的局限性:饮食、作息、运动等多种因素均可影响便秘,虽然我们对每一位患者都进行健康宣教,但不能保证所有患者都能够严格执行,这可能使研究结果存在误差;本研究为探索性研究,样本量较少,今后应扩大样本量,进行多中心、大样本、随机对照研究,为芪地通便方治疗功能性便秘提供更高质量的临床依据。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组,功能性胃肠病协作组. 中国慢性便秘专家共识意见 (2019, 广州) [J]. 中华消化杂志, 2019, 39(9): 577-598.
- [2] 李晔, 王宝, 于普林, 等. 老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识 (2019) [J]. 中华老年医学杂志, 2019, 38(12): 1322-1328.
- [3] 李军祥, 陈諝, 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.
- [4] Ishiyama Y, Hoshide S, Mizuno H, et al. Constipation-induced pressor effects as triggers for cardiovascular events [J]. J Clin Hypertens (Greenwich), 2019, 21(3): 421-425.
- [5] 汪志萍. 中药治疗老年慢性功能性便秘临床观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(10): 75-77.
- [6] 谢林林, 赵玉粒, 黄明桂, 等. 神阙穴电针联合推拿对功能性便秘患者肠道菌群的影响 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2022, 30(4): 279-284.
- [7] 方燕平, 黄于婷, 陈典, 等. 推拿治疗功能性便秘有效性和安全性的系统评价和 Meta 分析 [J]. 中国针灸, 2021, 41(6): 691-698.
- [8] 张玉, 高倩, 邵建国, 等. 雷火灸治疗不同中医证型便秘的临床疗效分析 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(11): 773-777.
- [9] 艾艳珂, 刘志顺, 刘保延, 等. 针刺治疗慢性严重功能性便秘患者排便次数最小临床意义变化值研究 [J]. 中国针灸, 2022, 42(11): 1247-1250.
- [10] 乔明月, 禄保平, 荣金霞. 老年性便秘的中医药治疗现

- 状[J]. 中医学报, 2020, 35(4): 802-806.
- [11] 丁一宁, 于飞. 中药调节肠道微生态治疗慢传输型便秘的研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(10): 206-209.
- [12] 曹军, 吕凌, 龙再菊. 李东垣论治便秘特色发微[J]. 江苏中医药, 2022, 54(9): 17-19.
- [13] 夏婷婷, 郑文丽, 江昊翼, 等. 从气机升降探叶天士调治便秘六法[J]. 浙江中医药大学学报, 2022, 46(1): 97-100.
- [14] 羊燕群. 难治性便秘的中医临床病机探讨[J]. 中国民族民间医药, 2022, 31(12): 9-11.
- [15] 陈静, 吕文良. 中医药防治功能性便秘研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(6): 134-140.
- [16] 朱梦田, 王传海, 乔小磊. 白头翁汤治疗肠道湿热型便秘临床观察[J]. 光明中医, 2022, 37(18): 3330-3332.
- [17] 詹敏, 尹园缘, 李逵, 等. 益气滋阴汤治疗慢传输型便秘大鼠的实验研究[J]. 中医药导报, 2021, 27(5): 40-43.
- [18] 赵仑. 小柴胡三仁汤化裁治疗直肠癌术后湿热蕴结型便秘的疗效及对 MTL、SP、VIP 的影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2022, 24(6): 123-126.
- [19] 杨金玉, 王凤飞, 陆文洪, 等. 基于网络药理学探讨黄芪治疗慢传输型便秘作用机制[J]. 亚太传统医药, 2021, 17(10): 144-149.
- [20] 陈容, 周必英, 周冷. 白术破壁饮片对慢传输型便秘小鼠肠神经递质及 ICC 的影响[J]. 重庆医科大学学报, 2022, 47(1): 1-8.
- [21] 谢昌营, 余绪超, 葛巍, 等. 麻元通便止痛汤调控 AMPK/eNOS 信号通路改善大鼠慢传输型便秘的作用机制[J]. 中国药房, 2022, 33(13): 1617-1623.
- [22] 胡源祥, 陈海芳, 宋玉鹏, 等. 枳实及其主要活性成分促进脾虚模型大鼠胃肠运动的机制研究[J]. 中国药房, 2017, 28(13): 1747-1750.
- [23] 范毓慧, 赵迪, 刘欢乐, 等. 基于网络药理学技术的肉苁蓉治疗便秘的分子机制研究[J]. 山西大学学报(自然科学版), 2022, 45(1): 225-236.
- [24] 茅婉梅, 梅应兵, 甘爱萍, 等. 老年慢性便秘的中医病机分析及调肠汤组方特点的探讨[J]. 右江民族医学院学报, 2021, 43(5): 660-663.
- [25] 巴明玉, 禄保平. 毛德西从虚、郁论治老年性便秘经验介绍[J]. 新中医, 2021, 53(9): 221-224.
- [26] 袁钰, 叶柏. 叶柏治疗老年人功能性便秘经验[J]. 河南中医, 2019, 39(2): 195-198.
- [27] 史慧慧, 李力, 童敏思, 等. 上海杨浦区部分社区慢性便秘流行病学研究[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(20): 2486-2490.
- [28] 孙松朋, 龙俊红, 倪红, 等. 饮食调整和膳食纤维补充治疗慢性便秘的循证医学证据和临床建议[J]. 中国全科医学, 2022, 25(18): 2179-2187, 2214.
- [29] 马佳, 李嫦娥, 曹信宇, 等. 秦皇岛地区中老年人慢性便秘流行病学调查及相关因素分析[J]. 实用预防医学, 2020, 27(1): 84-87.
- [30] 贾越博, 白光. 131 例功能性便秘病例临床回顾性分析[J]. 科技视界, 2019(25): 190-192, 195.
- [31] Barberio B, Judge C, Savarino EV, et al. Global prevalence of functional constipation according to the Rome criteria: a systematic review and meta-analysis [J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2021, 6(8): 638-648.
- [32] Du X, Liu S, Jia P, et al. Epidemiology of Constipation in Elderly People in Parts of China: A Multicenter Study [J]. *Front Public Health*, 2022, 10: 823987.
- [33] 孙琰婷, 厉越, 陈倚, 等. 基于数据挖掘的陆金根治疗功能性便秘组方用药规律研究[J]. 上海中医药杂志, 2022, 56(11): 21-28, 32.
- [34] 孔凡彪, 邓巧明, 邓洪强, 等. 六磨汤高位灌肠联合生物反馈治疗混合型功能性便秘 45 例临床观察[J]. 中医杂志, 2017, 58(19): 1654-1657.
- [35] 李玉锋, 姜巍, 刘阳, 等. 理气通便方治疗功能性便秘(肠道气滞证)的随机双盲安慰剂对照临床研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2021, 16(10): 1900-1904.
- [36] 顾志坚, 苏静, 卞慧, 等. 三生通便方治疗功能性便秘肠道实热证的随机双盲安慰剂对照临床研究[J]. 现代生物医学进展, 2020, 20(1): 97-101, 157.
- [37] 黄建波, 张光霁. 中医整体观念的源流和创新发展[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(1): 35-38.

(收稿日期: 2022-10-08)