

润肠口服液治疗血虚型慢传输型便秘的临床疗效观察

程婷婷 高 斐 李 文*

太和县中医院 安徽太和 236600

摘要:目的: 分析润肠口服液治疗血虚型慢传输型便秘 (slow transit constipation, STC) 的临床疗效, 为临床用药提供依据。

方法: 采用随机数表法将 2020 年 12 月至 2021 年 11 月太和县中医院肛肠科收治的符合入组标准的 80 例血虚型 STC 患者分为对照组 (40 例) 和观察组 (40 例), 分别给予琥珀酸普芦卡必利片和润肠口服液口服 4 周, 对比两组患者治疗后便秘症状评分变化、结肠传输速率变化、药物疗效及复发情况。**结果:** 治疗后, 两组便秘症状评分均较治疗前降低, 观察组低于对照组 ($P < 0.05$); 两组结肠传输速率均较治疗前加快, 观察组高于对照组 ($P > 0.05$); 观察组总有效率高于对照组 ($P > 0.05$); 治疗结束后停药 3 个月随访, 两组均出现复发病例, 观察组复发率低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论:** 润肠口服液可加快血虚型 STC 患者的结肠传输速率, 改善便秘症状, 降低停药后便秘复发率或延迟停药后便秘再发时间, 适宜临床推广应用。

关键词: 润肠口服液; 血虚型; 慢传输型; 便秘

Clinical observation of Runchang Oral Liquid in treating slow transit constipation of blood deficiency type

Tingting Cheng, Fei Gao, Wen Li*

Taihe County Hospital of Traditional Chinese Medicine, Anhui Taihe 236600

Abstract: Objective: To analyze the clinical efficacy of Runbowel oral liquid in the treatment of blood deficiency of slow transmission constipation (slow transit constipation, STC), and to provide a basis for clinical medication. Methods: Using random number of 80 patients (40 patients (40 patients) and 40 patients (40 patients)), and rupiride tablets and intestinal oral liquid for 4 weeks, comparing the two groups of patients after treatment constipation symptom score change, colon transmission rate change, drug efficacy and recurrence. Results: After treatment, the constipation symptom scores in both groups were lower than before treatment, and the observation group was lower than the control group ($P < 0.05$); the colon transmission rate was faster than the control group ($P > 0.05$); the total response rate of the observation group was higher than the control group ($P > 0.05$); for 3 months after treatment, both groups had recurrence cases, and the recurrence rate was lower than that of the control group ($P < 0.05$). Conclusion: Runbowel oral liquid can accelerate the colon transmission rate of patients with blood deficiency STC, improve constipation symptoms, reduce the recurrence rate of constipation after drug withdrawal or delay the recurrence time of constipation after drug withdrawal, which is suitable for clinical promotion and application.

Keywords: Runchang oral liquid; Blood deficiency type; Slow transmission type; constipation

慢传输型便秘 (slow transit constipation, STC) 是功能性便秘中常见的亚型, 该病患者全结肠或结肠各段存在传输延迟, 结肠推进力不足, 袋状运动减少, 导致粪便通过结肠时间延长, 主要表现为排便次数少、排便费力、粪便干结等^[1]。随着饮食结构改变、生活节奏加快和社会心理因素影响, STC 的发病率逐年上升^[2], 血虚秘系便秘常见中医证型, 血虚作为便秘的病因之一, 也愈受重视。本研究旨在观察润肠口服液治疗血虚型 STC 的临床疗效, 现将结果报道如下。

一、资料与方法

1.1 一般资料

血虚型 STC 入组标准: (1) 纳入标准: ①符合《功能性

便秘的罗马 IV 标准》中 STC 诊断标准及《便秘中医诊疗专家共识意见(2017)》中血虚秘诊断标准^[3]; ②年龄在 18-70 岁之间 (育龄妇女在研究期间必须采取避孕措施); ③签署知情同意书, 能完成随访。必须同时符合上述 3 项标准, 方可纳入本试验。(2) 排除标准: ①近 3 个月内使用过促胃肠动力药物或服用过其他可能导致便秘的药物; ②合并有严重心、肺、肝、肾、造血系统疾病、恶性肿瘤或精神病; ③特殊人群: 妊娠期及哺乳期妇女; ④对本实验所涉及药物有明确过敏史。符合上述任意 1 项者, 予以排除。

采用随机数表法将 2020 年 12 月至 2021 年 11 月太和县中医院肛肠科收治的符合入组标准的 80 例血虚型 STC 患者

分为对照组(40例)和观察组(40例)。其中,对照组男15例,女27例,年龄34~77岁,平均年龄(52.15±8.51)岁,病程2.2-6.7年,平均病程(4.48±1.29)年;观察组男23例,女17例,年龄39~68岁,平均年龄(52.15±8.51)岁,病程2.5-7.1年,平均病程(4.46±1.17)年。两组一般资料对比,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法

(1)对照组:琥珀酸普芦卡必利片(批准文号:H20171241,生产企业:Janssen Cilag S.p.A.公司)服用方法:每日1次,每次2mg,4周为一疗程,口服1个疗程。(2)观察组:润肠口服液(组成:炒桃仁9g、当归9g、熟地黄18g、炒火麻仁24g、生大黄12g、羌活6g、炒白芍12g,太和县中医院中药制剂室生产)服用方法:每日3次,每次20ml,4周为一疗程,口服1个疗程。研究用药期间禁用其它通便药物。

1.3 观察指标

(1)便秘症状评分

参考《中药新药临床研究指导原则》进行便秘症状评分。见表1。其中,粪便性状分级参考“粪便性状Bristol分级标准”[4]。

表1 便秘症状评分表

分值	排便困难	粪便性状	排便时间(min/分)	下坠、不尽、胀感	频率(d/次)	腹胀
0	无	IV-VII	<10	无	1-2	无
1	偶有	III	10-15	偶有	3	偶有
2	时有	II	15-25	时有	4-5	时有
3	经常	I	>25	经常	>5	经常

(2)结肠传输速率

治疗前、后各进行一次结肠传输试验,记录结肠传输速率。

(3)药物疗效

参考《中药新药临床研究指导原则》,依据便秘症状评分计算疗效指数并评定:显效:≥70%,有效:30%-70%,无效:<30%。疗效指数=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%。总有效率=(显效+有效)/总例数×100%。

(4)复发情况

治疗结束后停药3个月随访,此时,针对治疗4周有效(疗效为显效、有效)的患者再行一次便秘症状评分,若随访时评分≥治疗前评分,视为复发。

1.4 统计学方法

采用SPSS 21.0统计软件进行数据分析。其中,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,行 t 检验;计数资料以频数或百分率表示,行 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

对照组出现2例失联,2例未规律服药,3例便秘较重,自行更换其他药物,予剔除。观察组出现3例失联,1例未规律服药,2例服药后自觉症状缓解,未足疗程用药,予剔除。最终对照组纳入统计33例,观察组纳入统计34例。

2.1 便秘症状评分

治疗后,两组便秘症状评分均较治疗前降低,观察组低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

表2 治疗前后便秘症状评分

组别	治疗前	治疗后
对照组(n=33)	13.42±3.47	6.91±3.63
观察组(n=34)	12.21±3.24	5.24±2.87
t	1.486	2.098
P	0.142	0.04

2.2 结肠传输速率

治疗后,两组结肠传输速率均较治疗前加快,观察组高于对照组,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表3。

表3 治疗前后结肠传输速率

组别	治疗前(%)	治疗后(%)
对照组(n=33)	31.09±4.91	59.09±4.51
观察组(n=34)	30.44±5.65	59.68±9.20
t	0.501	0.332
P	0.618	0.741

2.3 药物疗效

观察组总有效率高于对照组,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表4。

表4 药物疗效

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组(n=33)	12(36%)	16(49%)	5(15%)	28(85%)
观察组(n=34)	8(24%)	24(70%)	2(6%)	32(94%)
χ^2				0.707
P				0.401

2.4 复发情况

观察组复发率低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表5。

表 5 复发情况

组别	总有效	未复发	复发
对照组 (n=33)	28	19 (68%)	9 (32%)
观察组 (n=34)	32	29 (91%)	3 (9%)
χ^2			4.838
<i>P</i>			0.028

三、讨论

中医方面,血虚系便秘常见病因之一,血虚则肠道失濡,燥而不运,大便干结,发为便秘,治当养血润肠。本项目所研究润肠口服液为太和县中医院院内制剂,由熟地黄、白芍、火麻仁、大黄、桃仁、当归、羌活组成,具有养血润肠、活血祛风之功,主治血虚便秘,兼治阴虚便秘及风热肠燥便秘。方中,熟地黄,甘,微温,功能补血滋阴;白芍,苦、酸,微寒,功能养血敛阴;二者合用为君药,以滋阴养血,濡燥润肠,增水行舟。火麻仁,甘,平,功能润肠通便,兼具滋养补虚之效;大黄,苦,寒,功能泻下攻积,泻热逐瘀,《神农本草经》有云:“荡涤肠胃,推陈致新”,《药品化义》曰:“气味重浊,直降下行,走而不守”,可泻燥热,可下糟粕,增全方泻热破结之功;桃仁,苦、甘,平,功能活血祛瘀,润肠通便;当归,甘、辛,温,功能补血活血,润肠通便,合熟地黄、白芍以滋阴润肠,合桃仁、大黄以破瘀通滞;四者共为臣药。羌活,辛、苦,温,功主祛风,辛主走,温主开泄,苦主降泄,疏风开闭,通利三焦,则无形之气郁得通,有形之便结可除,秘涩之症状可解,单为佐药。全方补益药与祛风药相合,祛邪不伤正;补血药与活血药相伍,补虚不积滞;甘温药与苦寒药相佐,滋补不温燥,为治疗血虚便秘之良方。

西医认为,STC可由不良生活习惯、不稳定心理状态、药物作用等诱发,但发病机制目前仍不明确。其与肛门直肠疾病如痔、肛裂和直肠脱垂等关系密切,在结直肠癌、肝性脑病、乳腺疾病、阿尔茨海默病等疾病的发生中亦可能起重要作用。该病口服治疗药物以泻剂、胃肠促动力剂为主,常用的胃肠促动力剂包括5-HT₄受体激动药(如普芦卡必利、莫沙必利)、拟副交感神经药(如红霉素类)等。其中,普芦卡必利可促进胆碱能神经递质的释放,刺激结肠产生高幅推进性收缩波,加快结肠传输速率,多用于常规泻药无法改善症状的STC患者^[5],但该药服用期间疗效尚可,停药后却易再发便秘^[6]。而在本次研究中,治疗后,两组便秘症状评

分均较治疗前降低,观察组低于对照组($P<0.05$),提示润肠口服液和琥珀酸普芦卡必利片均可改善血虚型STC患者便秘症状,此方面润肠口服液作用优于琥珀酸普芦卡必利片;治疗后,两组结肠传输速率均较治疗前加快,观察组高于对照组($P>0.05$),提示润肠口服液和琥珀酸普芦卡必利片均可加快血虚型STC患者结肠传输速率,此方面两者作用相当;观察组总有效率94%,对照组总有效率85%,差异无统计学意义($P>0.05$),提示润肠口服液和琥珀酸普芦卡必利片治疗血虚型STC均有一定效果,且两者疗效相当;观察组复发率9%,对照组复发率32%,差异有统计学意义($P<0.05$),提示润肠口服液在降低停药后便秘复发率或延迟停药后便秘再发时间方面优于润琥珀酸普芦卡必利片。可见,与普芦卡必利相比,润肠口服液能够起到相同的加快肠蠕动的作用,且能更好地改善血虚型STC患者便秘症状,停药后复发率也更低。

综上所述,润肠口服液可加快血虚型STC患者的结肠传输速率,改善便秘症状,降低停药后便秘复发率或延迟停药后便秘再发时间,适宜临床推广应用。

参考文献:

- [1]中国慢性便秘专家共识意见(2019,广州)[J].中华消化杂志,2019(09):577-598.
 - [2]刘宝华,刘沂.国内外便秘诊治指南比较分析[J].第三军医大学学报,2019,41(19):1846-1851.
 - [3]张声生,沈洪,张露,叶柏.便秘中医诊疗专家共识意见(2017)[J].中医杂志,2017,58(15):1345-1350.
 - [4]初海英.Bristol粪便性状评估表在肠镜检查患者中的应用[J].国际医药卫生导报,2021,27(19):3105-3108.
 - [5]何亚鹃.花生润肠方治疗慢传输型便秘血虚肠燥证的临床观察[D].湖南中医药大学,2020.
 - [6]吕艳锋,王建新,李志文,崔振华,王贤仁,禹化龙,喻苗,金镭,刘贞吉.玉烛散水煎液对血虚型结肠慢传输型便秘小鼠胃肠功能的影响及其作用机制[J].山东医药,2016,56(08):25-27.
- 【基金项目】安徽中医药大学2020年度临床科研项目“润肠口服液治疗血虚型慢传输型便秘的临床疗效观察”(2020thzy007)。

通讯作者:李文(1981-),男,主任医师,硕士研究生导师。研究方向:中西医结合防治肛肠疾病。