

芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘的临床观察

马晶晶¹, 董冰²

1. 中国人民解放军第285医院 消化科, 河北 邯郸 056001

2. 邯郸市中心医院 消化内科, 河北 邯郸 056001

摘要: **目的** 观察芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘的临床疗效。**方法** 选取各研究中心2013年10月—2014年3月功能性便秘患者284例, 随机分为对照组(145例)和治疗组(139例)。对照组饭后30 min口服麻仁软胶囊, 1粒/次, 2次/d。治疗组饭后30 min口服芪黄通秘软胶囊, 3粒/次, 2次/d。两组均连续治疗3周。比较两组患者的临床疗效, 并对芪黄通秘软胶囊临床应用的安全性进行评价。**结果** 治疗后, 对照组愈显率、有效率分别为50.3%、84.8%; 治疗组为59.7%、96.4%, 治疗组愈显率 and 有效率均显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$ 、 0.01)。治疗组治疗大便性状、排便次数、排便肠梗阻感症状的愈显率以及治疗排便不尽感和排便时肠梗阻感/阻塞感症状的有效率显著高于对照组($P < 0.05$, 0.01)。对于中医虚秘证的治疗, 治疗后, 对照组愈显率、有效率分别为52.4%、86.9%, 治疗组为57.6%、94.2%, 治疗组愈显率 and 有效率均显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$ 、 0.01)。治疗组对气短、头晕症状的愈显率以及对气短、舌淡苔薄、脉细无力症状的有效率显著优于对照组($P < 0.05$ 、 0.01)。两组均未发生不良反应。**结论** 芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘疗效显著, 且无不良反应发生, 值得临床推广应用。

关键词: 芪黄通秘软胶囊; 麻仁软胶囊; 功能性便秘; 疗效

中图分类号: R286.5

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2015)01-0074-05

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.01.017

Clinical observation of Qihuang Tongmi Soft Capsules in treatment of functional constipation

MA Jing-jing¹, DONG Bing²

1. Department of Gastroenterology, 285 Hospital of PLA, Handan 056001, China

2. Department of Gastroenterology, Handan Central Hospital, Handan 056001, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Qihuang Tongmi Soft Capsules in treatment of functional constipation.

Methods The patients with functional constipation (284 cases) of research centers from October 2013 to March 2014 were randomly divided into control (145 cases) and treatment (139 cases) groups. The patients in the control group were *po* administered with Maren Soft Capsules 30 min after meals, 1 grain/time, twice daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Qihuang Tongmi Soft Capsules 30 min after meals, 3 grains/time, twice daily. The patients in two groups were treated for 3 weeks. After treatment, the efficacies in two groups were evaluated, while the treatment safety of Qihuang Tongmi Soft Capsules was assessed.

Results After treatment, the markedly effective rate and efficacy in the control group was 50.3% and 84.8%, respectively, while those in the treatment group were 59.7% and 96.4%, respectively. The markedly effective rate and efficacy in the treatment group was higher than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$, 0.01). The markedly effective rate of stool character, stool frequency, bowel obstruction symptom, and the efficacy of endless defecate feeling and sense of defecation/obstruction during defecation in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$, 0.01). For the treatment of deficiency constipation, the markedly effective rate and efficacies in the control group were 52.4% and 86.9%, respectively, while those in the treatment group were 57.6% and 94.2%, respectively. The markedly effective rate and efficacies in the treatment group were higher than those in the control group, and there were differences between the two groups ($P < 0.05$, 0.01). The markedly effective rate of breathe shortness, and dizziness, and the efficacies of breath shortness, pale tongue moss thin, and pulse weakness in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$, 0.01). There were no adverse

收稿日期: 2014-07-11

作者简介: 马晶晶, 女, 主治医师, 研究方向是消化科疾病的诊断和治疗。Tel: 13930079566

reactions in two groups. **Conclusion** Qihuang Tongmi Soft Capsules has good clinical effect in treatment of functional constipation, and no adverse reaction occurred, which is worth clinical promotion.

Key words: Qihuang Tongmi Soft Capsules; Maren Soft Capsules; functional constipation; curative effect

功能性便秘指具有大便干结、持续性排便困难、排便周期延长、有排便不尽感等症状,且不存在器质性病变的胃肠道疾病。流行病学研究资料显示,我国功能性便秘的发病率4%~5%,且有逐年上升的趋势^[1]。功能性便秘不但会出现腹胀、纳差、头晕、恶心等不适症状,还可能诱发痔疮、心梗、脑血管意外等,危及患者生命^[2]。以往用于治疗便秘的药物主要是刺激性泻剂、渗透性泻剂以及润滑性泻剂等,多为对症治疗,效果不佳且副作用显著,长期应用易导致内环境紊乱、腹胀、结肠黑变病等。

芪黄通秘软胶囊是由黄芪、何首乌、当归、肉苁蓉、黑芝麻、核桃仁、熟大黄、决明子等11味中药组成的复方制剂,具有益气养血、润肠通便之功效,适用于功能性便秘。麻仁软胶囊是由火麻仁、苦杏仁、大黄、枳实(炒)、厚朴(姜制)、白芍(炒)6味中药组成的复方制剂,能够促进排便和提高排便次数,软化肠道内容物,为临床上治疗便秘的常用药物^[3]。本研究采用双盲、平行性对照、多中心临床研究的方法,观察芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般材料

选取各研究中心(北京军区总医院、中南大学湘雅二院、郑州大学第一附属医院、河北医科大学第二医院、山东大学第二医院、山西省人民医院、河北大学附属医院、青岛市第五人民医院、邯郸市中心医院、鞍山市中心医院、解放军第285医院、郑州市中医院、焦作市中医院、洛阳市中医院、廊坊市中医院、漯河市中医院)2013年10月—2014年3月功能性便秘患者300例,随机分为对照组和治疗组,每组各150例,对照组脱落5例,完成145例;治疗组脱落11例、完成139例;实际研究对象284例,其中,男130例,女154例,年龄19~70岁;便秘病史2~23年。

西医诊断标准^[4] 根据罗马III功能性便秘诊断标准,排除器质性疾病原因导致便秘后,凡符合以下诊断标准的患者(诊断前症状出现至少6个月,且近3个月症状符合诊断标准):(1)符合以下两项或两项以上:至少25%的排便感到费力;至少25%

的排便为块状便或硬便;至少25%的排便有排便不尽感;至少25%的排便有肛门直肠梗阻感/阻塞感;至少25%的排便需要手法帮助(如用手指帮助排便、盆底支持);排便次数<3次/周;(2)在不使用泻药的情况下很少出现稀便;(3)没有足够的证据诊断肠易激综合征。

中医诊断标准^[5] 虚秘证:排便费力,便质不一定干结,每周排便<3次,神疲乏力、面色苍白、头晕心悸、气短、舌淡苔薄、脉细无力。主症:(1)排便次数少或便质干结或排便费力;(2)神疲无力。次症:(1)面色淡白;(2)头晕;(3)心悸;(4)气短。舌象:舌淡胖苔薄。脉象:脉细无力。具备主症(1)(2)两项兼具次症1项,参考舌象、脉象即可诊断为便秘虚秘证。

纳入标准 符合功能性便秘的西医诊断和中医便秘虚秘证诊断,年龄18~75岁,符合标准且自愿入组的患者签署知情同意书。

排除标准 (1)近1年内做过结肠镜或钡灌肠检查并证实有肠道器质性疾病者;(2)经检查证实有直肠、结肠器质性病变者;(3)继发性便秘;(4)严重出口梗阻型便秘;(5)近1个月服用其他影响本试验的药物的患者,如促动力药、泻剂、止泻剂等;(6)孕妇、准备妊娠或哺乳期的妇女;(7)严重的心、肝、肾功能障碍等原发疾病或精神病患者;(8)无法律行为能力或无自知力者;(9)3个月内参加其他临床试验者;(10)过敏体质或对本品成分过敏者;(11)有其他可能影响本试验结果的因素或根据研究者判断不宜进入试验者。

脱落标准 违背试验方案的受试者;失访者;发生不良事件者以及被申办者中止的情况。

1.2 药品

芪黄通秘软胶囊由神威药业集团有限公司生产,规格0.5g/粒,产品批号130121、130122;麻仁软胶囊由天津市中央药业有限公司生产,规格0.6g/粒,产品批号120907、130908。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为治疗组(139例)和对照组(对照组145例),其中治疗组男64例,女75例,年龄21~68岁;便秘病史2~19年;对照组男66

例,女79例,年龄19~70岁;便秘病史3~23年。两组入组病例的人口学资料(年龄、身高、体质量、性别)、生命体征(心率、呼吸、血压、体温)、主要及次要疗效指标(一般体检、既往病史、既往用药史、患功能性便秘时间、功能性便秘症状积分、中医证候总积分和各单项症状积分等)进行可比性统计分析,显示两组间差异无统计学意义,基线均衡具有可比性。

治疗组患者饭后30 min口服芪黄通秘软胶囊,3粒/次,2次/d。对照组饭后30 min口服麻仁软胶囊,1粒/次,2次/d。两组均连续治疗3周。

1.4 临床疗效评价标准

1.4.1 西医评价疗效标准^[6] 首先根据功能性便秘的临床症状表现即大便的性状、排便次数、排便困难、排便时肠梗阻感/阻塞感、排便紧迫感、排便不尽,分别进行评分:无症状为0分、轻微症状为2分、中度症状为4分、重度症状为6分;各症状得分总和即为患者积分,参照《中药新药临床研究指导原则》,根据疗效指数将疗效分为痊愈、显效、有效和无效。痊愈:疗效指数 $\geq 95\%$;显效:疗效指数 $\geq 70\%$;有效:疗效指数 $\geq 30\%$;无效:疗效指数 $< 30\%$ 。

疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分

西医评价单项指标疗效标准 根据西医诊断各单项指标治疗前后评分变化进行评价,痊愈:症状消失;显效:症状明显好转,症状评分由6分 $\rightarrow$ 2分或4分 $\rightarrow$ 0分;有效:症状有所改善,症状评分由6分 $\rightarrow$ 4分、4分 $\rightarrow$ 2分或2分 $\rightarrow$ 0分;无效:症状减轻不明显或无改变,症状评分不降低。

愈显率=(痊愈+显效)/患者总数

有效率=(痊愈+显效+有效)/患者总数

1.4.2 中医评价疗效标准^[2] 首先根据中医诊断(虚秘证)症状,包括:神疲、气短、头晕、舌淡胖苔薄、脉细无力,分别进行评分:无症状为0分、轻微症状为2分、中度症状为4分、重度症状为6分。各症状得分总和即为患者积分,根据患者疗效指数将疗效分为痊愈、显效、有效和无效。痊愈:疗效指数 $\geq 95\%$;显效:疗效指数 $\geq 70\%$;有效:疗效指数 $\geq 30\%$;无效:疗效指数 $< 30\%$ 。

中医评价单项指标疗效标准 根据中医诊断虚秘证各单项指标治疗前后评分变化进行评价,痊愈:症状消失;显效:症状明显好转,症状评分6分 $\rightarrow$ 2分或4分 $\rightarrow$ 0分;有效:症状有所改善,由6分 $\rightarrow$ 4

分、4分 $\rightarrow$ 2分或2分 $\rightarrow$ 0分;无效:症状减轻不明显或无改变,症状评分不降低。

愈显率=(痊愈+显效)/患者总数

有效率=(痊愈+显效+有效)/患者总数

1.5 不良反应

患者在入组前接受一般体检,包括:心率、呼吸、血压、血常规、尿常规、便常规+潜血、心电图、肝肾功能,治疗结束后再复查一次。对实验过程中发生的不良事件进行评价和统计,计算不良事件发生率并列出发生不良事件受试者清单。

1.6 统计学分析

采用 SAS 6.12 统计软件对实验数据进行统计分析,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组西医评价疗效比较

治疗后,对照组痊愈24例,显效49例,有效50例,愈显率为50.3%,有效率为84.8%;治疗组痊愈26例,显效57例,有效51例,愈显率为59.7%,有效率为96.4%,治疗组愈显率和有效率均显著高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$, 0.01),见表1。

2.2 两组西医评价单项症状疗效比较

对照组和治疗组患者大便的性状、排便次数、排便困难、排便时肠梗阻感/阻塞感、排便紧迫感、排便不尽等症状均具有明显的改善,其中,治疗组治疗大便性状、排便次数、排便次数症状的愈显率以及治疗排便不尽感和排便时肠梗阻感/阻塞感症状的有效率显著高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$, 0.01),见表2。

2.3 两组中医评价疗效比较

治疗后,对照组痊愈22例,显效54例,有效50例,愈显率为52.4%,有效率为86.9%;治疗组痊愈24例,显效56例,有效51例,愈显率为57.6%,有效率为94.2%,治疗组愈显率和有效率均显著高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$, 0.01),见表3。

2.4 两组中医评价单项症状疗效比较

对照组和治疗组对神疲、气短、头晕、舌淡苔薄、脉细无力等中医诊断虚秘证单项症状均具有明显改善;其中,治疗组对气短、头晕症状的愈显率以及对气短、舌淡苔薄、脉细无力症状的有效率显著高于对照组($P < 0.05$, 0.01),见表4。

表1 两组西医评价疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy of western medicine between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	有效率/%
对照	145	24	49	50	22	50.3	84.8
治疗	139	26	57	51	5	59.7*	96.4**

与对照组比较: * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ vs control group

表2 两组西医评价单项症状疗效比较

Table 2 Comparison on individual symptoms of western medicine between two groups

症状	组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	有效率/%
大便性状	对照	117	29	45	33	10	63.2	91.5
	治疗	115	32	46	29	8	67.8*	93.0
排便次数	对照	98	21	36	28	13	58.2	86.7
	治疗	93	23	35	24	11	62.4*	88.2
排便困难	对照	126	32	49	36	9	64.3	92.9
	治疗	122	32	48	37	5	65.6	95.9
肠梗阻感	对照	102	15	40	25	22	53.9	78.4
	治疗	95	15	40	24	16	57.9*	83.2**
紧迫感	对照	88	15	31	31	11	52.3	87.5
	治疗	87	16	29	32	10	51.7	88.5
排不尽感	对照	131	15	32	62	22	35.9	83.2
	治疗	127	17	32	61	17	38.6	86.6*

与对照组比较: * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ vs control group

表3 两组中医评价疗效比较

Table 3 Comparison on clinical efficacy of TCM between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	有效率/%
对照	145	22	54	50	19	52.4	86.9
治疗	139	24	56	51	8	57.6*	94.2**

与对照组比较: * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ vs control group

表4 两组中医评价单项症状疗效比较

Table 4 Comparison on individual symptoms of TCM between two groups

症状	组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	有效率/%
神疲	对照	107	22	37	41	7	55.1	93.5
	治疗	108	21	39	38	10	55.6	90.7
气短	对照	121	22	46	43	11	56.2	90.9
	治疗	118	23	47	44	4	59.3*	96.6**
头晕	对照	94	19	38	29	8	60.6	91.5
	治疗	90	19	39	27	5	64.4*	94.4
舌淡苔薄	对照	116	21	45	40	10	56.9	91.4
	治疗	113	23	44	42	4	59.3	96.5*
脉细无力	对照	120	20	40	47	13	50.0	88.3
	治疗	121	21	41	50	9	51.2	92.6*

与对照组比较: * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ vs control group

2.5 不良反应

试验过程中两组患者均未发现不良事件, 试验前后监测血常规、尿常规、便常规+潜血及肝、肾功能, 均未发现明显异常。

3 讨论

便秘是临床上常见的胃肠道疾病, 其中功能性便秘是由于大肠功能减弱, 动力不足而出现排便困难的一种疾病。中医认为功能性便秘为虚证, 为人体阴阳、气血、脏腑失调的一种表现, 与饮食不节、禀赋不足、外邪犯胃、情志失调等有关^[7]。

麻仁软胶囊能够显著改善便秘患者肠道功能, 软化粪便, 具有良好的润肠通便之功效, 是临床上治疗功能性便秘的常用药^[3]。本次临床试验使用麻仁软胶囊作为阳性对照药以对比观察芪黄通秘软胶囊的临床疗效。芪黄通秘软胶囊是由黄芪、何首乌、当归、肉苁蓉、黑芝麻、核桃仁、熟大黄、决明子等11味中药组成的复方制剂, 具有益气养血、润肠通便之功效。药理学研究表明, 芪黄通秘软胶囊能够软化粪便、增强胃肠道蠕动、加强肠道张力, 可有效改善便秘症状^[8]。

本次临床研究发现, 芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘和中医虚秘证的愈显率均达到了50%以上, 而且有效率都达到了90%以上; 芪黄通秘软胶囊对功能性便秘的单项症状包括大便的性状、排便次数、排便困难、排便时肠梗阻感/阻塞感、排便紧迫感、

排便不尽等均具有明显的改善, 愈显率大多在50%以上, 有效率均达到了85%以上; 而对于中医虚秘证各单项症状包括神疲、气短、头晕、舌淡苔薄、脉细无力等均能有效缓解, 愈显率均达到50%及以上, 有效率大多在90%以上; 这些结果提示芪黄通秘软胶囊对功能性便秘和中医虚秘证均具有良好的疗效, 且临床应用安全性良好。

参考文献

- [1] 李桂荣, 王英凯, 唐 岚. 功能性便秘的研究进展 [J]. 中国老年学杂志, 2011, 31(12): 2372-2375.
- [2] 陈东亮, 杨克雅. 中医扶正祛邪思想在慢性功能性便秘防治中的价值 [J]. 光明中医, 2012, 27(12): 2392-2394.
- [3] 李东冰, 谢振年, 李友峰, 等. 麻仁软胶囊对便秘的疗效及其安全性考察 [J]. 中草药, 2013, 44(12): 1645-1647.
- [4] 陈灏珠, 林果为, 王吉耀. 实用内科学 [M]. 第11版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [5] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性便秘中医诊疗共识意见 [J]. 北京中医药, 2011, 30(1): 3-5.
- [6] 袁 平. 马来酸曲美布丁与六味能消联合治疗功能性便秘的临床体会 [J]. 中医临床研究, 2014(20): 10-12.
- [7] 吴至久, 代 渊, 王 飞. 老年性便秘中医辨治探讨 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(3): 125-126.
- [8] 刘光珍, 牛天福, 侯振民, 等. 毫塞通的药效学实验研究 [J]. 中医药研究, 1994(1): 48-49.