

降脂通便胶囊联合莫沙必利治疗便秘型肠易激综合征的临床研究

高玉松¹, 杜广清^{1*}, 宋雨光², 刘敏³

1. 首都医科大学附属北京康复医院 康复药学中心, 北京 100144

2. 首都医科大学附属北京世纪坛医院 肿瘤内科, 北京 100038

3. 中国医学科学院阜外医院 药剂科, 北京 100037

摘要: **目的** 探究降脂通便胶囊联合莫沙必利治疗便秘型肠易激综合征患者的临床效果。**方法** 纳入 2023 年 3 月—2024 年 3 月首都医科大学附属北京康复医院收治的便秘型肠易激综合征患者 60 例, 采用随机数字表法分为对照组 ($n=30$) 与治疗组 ($n=30$)。对照组餐前口服枸橼酸莫沙必利片 5 mg/次, 每天 3 次; 治疗组在此基础上加服降脂通便胶囊 0.5 g/次, 每天 2 次。两组均持续治疗 4 周。通过对比两组患者的临床效果, 统计分析治疗前后中医证候评分、肠易激综合征生活质量量表 (IBS-QOL) 评分、血清 5-羟色胺 (5-HT)、血管活性肠肽 (VIP) 和神经肽 Y (NPY)、肛管静息压和最大缩榨压水平。**结果** 治疗组总有效率 (93.33%) 显著高于对照组 (70.00%) ($P<0.05$)。经治疗, 治疗组患者中医证候评分大幅度下降, 而 IBS-QOL 评分明显上升 ($P<0.05$), 且治疗组患者评分改善程度明显好于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组患者血清 5-HT、NPY 水平较治疗前显著提升, 而 VIP 水平显著降低 ($P<0.05$), 且治疗组患者各指标改善明显好于对照组 ($P<0.05$)。经治疗, 两组肛管静息压和最大缩榨压水平较治疗前明显升高 ($P<0.05$), 且治疗组直肠动力学指标改善程度均胜于对照组 ($P<0.05$)。**结论** 降脂通便胶囊联合莫沙必利可协同改善便秘型肠易激综合征患者的临床症状、生活质量及肛肠动力学参数, 同时有效调节胃肠激素平衡。

关键词: 降脂通便胶囊; 枸橼酸莫沙必利片; 便秘型肠易激综合征; 中医证候评分; 肠易激综合征生活质量量表; 血管活性肠肽; 神经肽 Y; 肛管静息压

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)03-0686-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.03.023

Clinical study on Jiangzhi Tongbian Capsules combined with mosapride in treatment of constipated irritable bowel syndrome

GAO Yusong¹, DU Guangqing¹, SONG Yuguang², LIU Min³

1. Rehabilitation Pharmacy Center, Beijing Rehabilitation Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100144, China

2. Department of Medical Oncology, Beijing Shijitan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100038, China

3. Department of Pharmacy, Fuwai Hospital of Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100037, China

Abstract: Objective To explore the therapeutic effect of Jiangzhi Tongbian Capsules combined with mosapride in treatment of constipated irritable bowel syndrome. **Methods** Patients (60 cases) with constipated irritable bowel syndrome in Beijing Rehabilitation Hospital Affiliated to Capital Medical University from March 2023 to March 2024 were randomly divided into control (30 cases) and treatment (30 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Mosapride Citrate Tablets, 5 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jiangzhi Tongbian Capsules on the basis of the control group, 0.5 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the TCM syndrome score and IBS-QOL score, serum 5-HT, VIP, and NPY levels, resting pressure and maximum squeeze pressure of anal canal in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, there was a statistically significant difference in the clinical total effective rate between the control group (70.00%) and the treatment group (93.33%, $P<0.05$). After treatment, the TCM syndrome score in the treatment group was significantly decreased, while the IBS-QOL score was significantly increased ($P<0.05$), and the improvement of the treatment group was significantly better than

收稿日期: 2024-10-08

作者简介: 高玉松, 研究方向为药物临床应用。E-mail: gaolily2008@126.com

通信作者: 杜广清, 女, 主任药师, 研究方向是药物临床合理应用。

that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum 5-HT and NPY levels in two groups were significantly increased compared with before treatment, while the VIP level was significantly decreased ($P < 0.05$), and the improvement of each index in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the resting pressure and maximum squeeze pressure levels of anal canal in two groups were significantly higher than before treatment ($P < 0.05$), and the improvement of rectal dynamics indicators in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jiangzhi Tongbian Capsules combined with moxapride can synergically improve the clinical symptoms, quality of life and anorectal dynamic parameters of patients with constipated irritable bowel syndrome, and can effectively regulate gastrointestinal hormone balance.

Key words: Jiangzhi Tongbian Capsules; Moxapride Citrate Tablets; constipated irritable bowel syndrome; TCM syndrome score; IBS-QOL score; VIP; NPY; anal canal resting pressure

便秘型肠易激综合征属于功能性的肠道病症，其主要表现为频繁或不规律的腹部疼痛及饱胀感，同时伴随排便规律和粪便形态的改变，不仅严重影响患者的生活素质，甚至可导致焦虑和抑郁症等心理问题^[1]。枸橼酸莫沙必利片是一种常见的消化道动力学促进剂，其能增进胃肠运动、治疗功能性消化不良及加速胃排空，临床上常用于功能性消化不良、胃食管反流等疾病的治疗^[2]。降脂通便胶囊为中药复方制剂，其组方包含大黄、玄明粉、人参、灵芝、肉桂及甘草等经典药材，该制剂通过多靶点作用机制发挥补益脾虚、清泻胃肠积热、调节脂质代谢及调节肠道微生态平衡等生物活性，临床适应症集中于脾虚气弱与胃肠实热型便秘患者^[3]。为探讨降脂通便胶囊和枸橼酸莫沙必利片联用对便秘型肠易激综合症的干预疗效及安全性，本研究以 2 类药物独特药效为基础开展了研究。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

本研究纳入 2023 年 3 月—2024 年 3 月于首都医科大学附属北京康复医院确诊且接受系统治疗的便秘型肠易激综合征 (IBS-C) 患者 60 例进行研究，其中男性 30 例，女性 30 例；年龄 33~61 岁，平均年龄 (41.25 ± 5.38) 岁；病程 3 个月~2 年，平均病程 (13.48 ± 2.47) 月。研究方案经首都医科大学附属北京康复医院医学伦理委员会审查批准 (伦理批号 2022bkky-144)。

纳入标准：(1) 符合《肠易激综合征中医诊疗专家共识意见 (2017)》确立的 IBS-C 诊断标准^[4]；(2) 年龄 ≥ 18 岁；(3) 具备完整临床诊疗档案，并自愿签订知情同意书。

排除标准：(1) 合并胃肠道器质性病变患者；(2) 存在严重肝肾功能障碍者；(3) 存在枸橼酸莫沙必利或降脂通便胶囊药物不耐受史；(4) 治疗依从性欠

佳者。

1.2 药物

枸橼酸莫沙必利片由鲁南贝特制药有限公司生产，规格 5 mg/片，产品批号 20220706、20230817。降脂通便胶囊由河南辅仁堂制药有限公司生产，规格 0.5 g/粒，产品批号 202211083、202310152。

1.3 分组及治疗方法

本研究将 60 例 IBS-C 病例通过随机数字表法分配至对照组与治疗组，每组均纳入 30 例。对照组患者男性 14 例，女性 16 例；年龄 34~61 岁，平均年龄 (41.57 ± 5.43) 岁；病程 6 个月~2 年，平均病程 (13.71 ± 2.55) 月。治疗组患者男性 16 例，女性 14 例；年龄 33~60 岁，平均年龄 (41.08 ± 5.29) 岁；病程 3 个月~2 年，平均病程 (13.22 ± 2.32) 月。组间基线参数经统计学检验均无显著性差异，具有可比性。

对照组给药方案为枸橼酸莫沙必利片餐前口服，5 mg/次，每天 3 次。治疗组在对照组基础上联合应用降脂通便胶囊，0.5 g/次，每天 2 次。两组 IBS-C 患者均实施为期 4 周的规范化治疗。

1.4 疗效评价标准^[4]

临床治愈：干预后临床症状完全缓解，证候积分降幅 $\geq 95\%$ ；显效：干预后症状表现显著改善， $70\% \leq$ 中医证候积分较治疗前降低 $< 95\%$ ；有效：干预后症状存在部分缓解， $30\% \leq$ 中医证候积分较治疗前降低 $< 70\%$ ；无效：干预后症状未达改善标准或进展，证候积分降幅 $< 30\%$ 。

总有效率 = (临床痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候评分和杜氏高血压生活质量量表评分 中医证候评分^[5]：依据《中药新药治疗痞满证临床研究指导原则》证候评估体系，涵盖上腹胀满、

脘腹疼痛、反酸暖气、纳差倦怠等 15 项核心临床表现，各证候条目按严重程度分为无症状、轻度、中度、重度 4 级，对应赋分 0~3 分，累计积分区间为 0~45 分，评分水平与 IBS-C 临床症状严重程度呈正相关。

IBS-QOL 评分^[6]：采用 IBS 生活质量量表于治疗前后对便秘型肠易激综合征的生活质量进行评估，包含焦虑不安、行为紊乱、躯体感知、健康顾虑、食物限制、社交能力、两性观念、人际交往 8 个方面 34 个条目，量表总分 0~800 分，分数越高则表明患者生活质量越好。

1.5.2 血清 5-羟色胺 (5-HT)、血管活性肠肽 (VIP) 和神经肽 Y (NPY) 水平 于治疗前后对所有 IBS-C 患者实施清晨空腹状态静脉采血 (采血量 5 mL，采血部位为上肢静脉)，样本经离心处理 15 min (3 000 r/min，离心半径 10 cm)，留取上清液作为待检标本。使用上海泽叶生物科技有限公司提供的 5-HT、VIP 及 NPY 检测试剂盒，定量分析患者血清中 5-HT、VIP 和 NPY 水平。质量控制方面实施双样本平行测定，所有检测流程严格遵循 ELISA 方法学操作规范。

1.5.3 直肠动力学指标肛管静息压和最大缩榨压水平 分别于治疗前后采用 Manoscan 360 胃肠动力学检查系统检测患者肛管静息压和最大缩榨压，每个指标测量 2 次取其平均值作为最终结果。在检查前请患者排尽膀胱，通过向直肠内注入开塞露以清除大肠粪便后进行肛门指检，以确认有无遗留大便及解剖学上的特殊构造，同时指示患者完成收缩和

排便动作，以确保其能准确执行指令。

1.6 不良反应观察

在药物治疗期间，关注两组便秘型肠易激综合征患者腹泻、口干、皮疹、眩晕等可能由药物引发的不良反应。

1.7 统计学处理

本研究所有数据均采用 SPSS 22.0 软件包进行处理，中医证候评分和 IBS 生活质量量表评分，血清 5-HT、VIP 和 NPY 水平，直肠动力学指标肛管静息压和最大缩榨压水平等连续变量指标均进行 t 检验，而总有效率和不良反应发生率等计数资料则采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率 (93.33%) 显著高于对照组 (70.00%) ($P<0.05$)，见表 1。

2.2 两组中医证候评分和 IBS-QOL 评分比较

经治疗，治疗组患者中医证候评分大幅度下降，而 IBS-QOL 评分明显上升 ($P<0.05$)，且治疗组患者的各项评分改善程度均优于对照组 ($P<0.05$)，见表 2。

2.3 两组血清 5-HT、VIP 和 NPY 水平比较

两组便秘型肠易激综合征患者接受治疗后，血清 5-HT、NPY 水平均较治疗前显著提升，而血清 VIP 水平均较治疗前显著降低 ($P<0.05$)，且治疗组血清 5-HT、VIP 和 NPY 水平改善均好于对照组 ($P<0.05$)，见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	30	5	10	6	9	70.00
治疗	30	7	13	8	2	93.33*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组中医证候评分和 IBS-QOL 评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on TCM syndrome score and IBS-QOL score between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	中医证候评分		IBS-QOL 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	30	33.48 $\pm$ 5.34	23.89 $\pm$ 4.21*	242.89 $\pm$ 41.57	413.56 $\pm$ 62.43*
治疗	30	33.28 $\pm$ 5.16	14.56 $\pm$ 2.86*▲	250.13 $\pm$ 41.82	617.88 $\pm$ 80.62*▲

与同组治疗前比较：* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组血清 5-HT、VIP 和 NPY 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum 5-HT, VIP, and NPY levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	5-HT/(ng·mL ⁻¹)		VIP/(ng·mL ⁻¹)		NPY/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	30	0.61±0.12	0.92±0.19*	43.29±7.23	36.13±6.36*	59.93±8.63	70.14±9.36*
治疗	30	0.58±0.09	1.53±0.28*▲	42.98±7.16	30.59±4.99*▲	60.27±8.81	87.36±10.46*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

2.4 两组直肠动力学指标水平比较

经治疗,两组便秘型肠易激综合征患者肛管静息压和最大缩榨压水平均较同组治疗前明显升高($P<0.05$),且治疗后,治疗组患者直肠动力学相关指标水平均高于对照组($P<0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗期间安全性分析结果显示,对照组的不良反应发生率为 10.00%,治疗组的不良反应发生率为 6.67%,两组不良反应发生率组间比较差异无统计学意义,见表 5。

表 4 两组直肠动力学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on rectal dynamics index between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	肛管静息压/mmHg		最大缩榨压/mmHg	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	30	61.38±10.27	70.34±11.85*	125.47±16.13	149.34±18.06*
治疗	30	60.83±10.15	78.63±12.69*▲	126.28±16.59	188.29±21.33*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ (1 mmHg=133 Pa)。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa) .

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹泻/例	口干/例	皮疹/例	眩晕/例	发生率/%
对照	30	1	1	1	0	10.00
治疗	30	1	1	0	0	6.67

3 讨论

便秘型肠易激综合征,作为肠道功能受损病患之一,其主要症状为便秘和排便困难,此症全球发病率为 1.1%~35.5%,女性稍多于男性^[7]。我国普通人群中该病的总患病率为 1.4%~11.5%,然而仅有 1/4 的患者选择就医,就诊比例偏低^[8]。便秘型肠易激综合征的发病机制包括遗传、环境、肠道动力异常、神经-内分泌-免疫调节失衡以及肠道菌群失调等,这些因素相互作用,共同导致了便秘型肠易激综合征这一复杂功能性肠病的发生和发展^[9-11]。

便秘型肠易激综合征临床干预方案包含非药物与药物两大治疗体系。非药物干预措施涵盖膳食管理、行为模式优化、运动处方及推拿疗法等;药物

干预方案则主要涉及导泻剂、胃肠动力调节剂、肠道微生态制剂及中药复方等^[12]。枸橼酸莫沙必利作为高选择性 5-HT₄ 受体激动剂,其作用机制基于选择性激活胃内胆碱能神经丛的 5-HT₄ 受体,介导乙酰胆碱的释放过程,进而增强胃平滑肌收缩功能,改善胃肠动力协调性,实现肠道运动调节与内脏敏感性调控的双重治疗目标^[13-14]。从中医角度来看,肠易激综合症归于脾胃疾病,包括“泄泻”“腹痛”“痞满”“便秘”等范畴,其中便秘型肠易激综合征与胃热壅盛影响脾胃运化、脾虚湿盛影响大肠运化以及肾阳不足导致肠道蠕动功能减退等多种因素有关^[15]。降脂通便胶囊是临床常用的一种中成药制剂,药理研究表明,该药物可以通过刺激肠道蠕动

增加肠道排空、调整肠道菌群来促进肠内有益菌群生长、增加肠道黏液分泌助力粪便排出等药理作用,主要用于胃肠湿热或脾气亏虚导致的便秘型肠易激综合征的治疗^[16]。本次研究数据显示,治疗组总有效率为 93.33%,显著高于对照组(70.00%),且中医证候改善幅度、直肠动力水平及生活质量改善等核心指标均展现出显著优势,安全性指标不良反应发生率无显著性差异,提示降脂通便胶囊与枸橼酸莫沙必利片联用疗法具有“1+1>2”之效,在不增不良反应的前提下,为便秘型肠易激综合征患者提供了一种有效的治疗方案。

5-HT 是神经传递物质,在肠道神经体系中发挥着关键调控作用,可以影响肠道蠕动、肠道上皮细胞的再生和炎症反应等生理过程^[17]。相关研究表明,便秘型肠易激综合征患者肠道内的 5-HT 水平通常较高,其异常表达和代谢可能与疾病的发生和发展有关^[18]。VIP 是一种存在于胃肠道中的非胆碱能抑制性胃肠激素,其主要功能为抑制胃肠道平滑肌收缩和降低胃肠道兴奋性。高水平的 VIP 可导致肠道蠕动能力下降,导致肠内食物堆积,从而加重便秘,因此 VIP 在便秘型肠易激综合征的发展中可能起到了关键作用^[19]。NPY 是主要存在于肠道神经元中的一种神经递质,具有影响肠道神经传递和调节肠道蠕动的生理功能,因此对肠道健康起着关键作用^[20]。研究发现,便秘型肠易激综合征患者肠道中 NPY 水平明显低于健康人群,低水平的 NPY 可能导致肠道蠕动缓慢和排便困难等症状,从而增加便秘型肠易激综合征的风险^[21]。本实验数据显示,干预后联合治疗组 5-HT、NPY 提升幅度及 VIP 降低幅度均较对照组改善的更为显著,证实联合治疗方案能够有效促进胃肠激素平衡重构,通过神经-内分泌轴稳态调节机制实现胃肠道功能分子生物学层面的优化,为疾病转归提供关键病理生理学基础。

综上所述,降脂通便胶囊联合莫沙必利治疗便秘型肠易激综合征疗效显著,不仅能够显著改善患者临床症状和生活质量,同时还能够促进直肠动力和胃肠激素的修复,具有很高的临床应用价值。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Ford A C, Sperber A D, Corsetti M, *et al.* Irritable bowel syndrome [J]. *Lancet*, 2020, 396(10263): 1675-1688.
[2] Curran M P, Robinson D M. Mosapride in gastrointestinal

disorders [J]. *Drugs*, 2008, 68(7): 981-991.

[3] 国家食品药品监督管理局药品标准 [S]. 2014.
[4] 中华中医药学会脾胃病分会. 肠易激综合征中医诊疗专家共识意见(2017) [J]. 中医杂志, 2017, 58(18): 1614-1620.
[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 134-137.
[6] 高茜. IBS-SSS 量表在评估中医药治疗肠易激综合征中的运用 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2018, 2(3): 149.
[7] Black C J, Ford A C. Global burden of irritable bowel syndrome: Trends, predictions and risk factors [J]. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2020, 17(8): 473-486.
[8] Huang K Y, Wang F Y, Lv M, *et al.* Irritable bowel syndrome: Epidemiology, overlap disorders, pathophysiology and treatment [J]. *World J Gastroenterol*, 2023, 29(26): 4120-4135.
[9] 邹欣甫, 王得昌, 邹欣妍, 等. 基于脑-肠轴理论的便秘型肠易激综合征伴焦虑抑郁中西医认识述要 [J]. 世界中医药, 2024, 19(12): 1833-1839.
[10] 张萌萌, 李瑶, 欧莉, 等. 肠道微生物代谢物在肠易激综合征中的研究进展 [J]. 微生物学通报, 2023, 50(7): 3122-3136.
[11] 崔刘魁, 李华南, 卢焱, 等. 肠道菌群-肠黏膜免疫在肠易激综合征发病机制中的研究进展 [J]. 医学综述, 2024, 30(1): 108-112.
[12] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 中华医学会消化病学分会胃肠动力学分组. 2020 年中国肠易激综合征专家共识意见 [J]. 中华消化杂志, 2020, 40(12): 803-818.
[13] Liu Q, Feng C C, Wang E M, *et al.* Efficacy of mosapride plus proton pump inhibitors for treatment of gastroesophageal reflux disease: A systematic review [J]. *World J Gastroenterol*, 2013, 19(47): 9111-9118.
[14] 冯芹, 张贵民. 5-羟色胺受体 4 激动剂莫沙必利的药理研究及临床应用进展 [J]. 中国科技期刊数据库 医药, 2022(10): 145-151.
[15] 曹子涵, 曹志群. 便秘型肠易激综合征的中医治疗进展 [J]. 中医药通报, 2023, 22(3): 69-72.
[16] 危剑安. 发挥中药“整体调节”优势治疗便秘和高脂血症: 降脂通便胶囊治疗便秘和高脂血症的机制 [J]. 中国社区医师, 2012, 28(45): 9.
[17] Yuan L P, Xiao H Y, Li H, *et al.* APETx2 regulates intestinal motility and visceral sensitivity in post-infectious irritable bowel syndrome mice through 5-HT signalling pathway [J].

J Pharm Pharmacol, 2023, 75(5): 712-717.

- [18] Merecz K, Hirs M, Biniszewska O, *et al.* An overview of 5-HT₃ receptor antagonists as a treatment option for irritable bowel syndrome with diarrhea [J]. *Expert Opin Pharmacother*, 2023, 24(10): 1189-1198.

- [19] 吴皓萌, 徐志伟, 敖海清, 等. 腹泻型肠易激综合征中医证候与血清脑肠肽水平变化的相关性研究 [J]. 中华

中医药杂志, 2014, 29(5): 1429-1433.

- [20] 高超, 傅松维, 徐嫣苓, 等. 探讨厌食症患者血清神经肽、瘦素水平变化及其与胃肠激素的关系 [J]. 中国卫生检验杂志, 2023, 33(20): 2541-2545.

- [21] 张红杰, 林琳, 阎验, 等. 胃肠肽 VIP 及 NPY 的变化与肠易激综合征间关系 [J]. 中华现代内科学杂志, 2004: 106-107.

【责任编辑 金玉洁】