

地榆槐角丸联合聚乙二醇 4000 散治疗湿热证便秘的临床研究

石珂佳¹, 邓天勇², 尔古石作²

1. 凉山彝族自治州冕宁县人民医院 中医科, 四川 凉山 615600

2. 凉山彝族自治州冕宁县人民医院 肛肠科, 四川 凉山 615600

摘要: **目的** 探讨地榆槐角丸联合聚乙二醇 4000 散治疗湿热证便秘的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 6 月—2025 年 6 月冕宁县人民医院就诊的湿热证便秘患者 100 例作为研究对象, 采用随机数字表法分为对照组和治疗组, 各 50 例。对照组给予聚乙二醇 4000 散, 每次 10 g, 每日 2 次。治疗组在对照组治疗基础上加服地榆槐角丸, 每次 5 g, 每日 2 次, 温开水送服。两组疗程均为 4 周。观察两组的临床疗效, 比较两组中医证候积分、便秘症状评估量表 (PAC-SYM) 评分、肠道黏膜屏障功能指标和血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 94.00%, 显著高于对照组的 80.00% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 PAC-SYM 评分及中医证候评分均较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 PAC-SYM 评分及中医证候评分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 D-乳酸 (D-LA) 及内毒素 (LPS) 水平均较同组治疗前显著下降 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 D-LA 及 LPS 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗后, 两组血清白细胞介素-6 (IL-6) 及肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平均显著下降 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清 IL-6、TNF- α 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 地榆槐角丸联合聚乙二醇 4000 散治疗湿热证便秘疗效确切, 有助于减轻炎症反应, 调节肠道黏膜屏障功能, 从而改善便秘症状。

关键词: 地榆槐角丸; 聚乙二醇 4000 散; 便秘; 湿热证; 黏膜屏障功能; 炎症反应

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)09-2661-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.09.027

Clinical study of Diyu Huaijiao Pills combined with Macrogol 4000 Powder in treatment of constipation of damp-heat syndrome

SHI Kejia¹, DENG Tianyong², ERGU Shizuo²

1. Department of Traditional Chinese Medicine, Mianning People's Hospital of Liangshan Yi Autonomous Prefecture, Liangshan 615600, China

2. Department of Colorectal Surgery, Mianning People's Hospital of Liangshan Yi Autonomous Prefecture, Liangshan 615600, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Diyu Huaijiao Pills combined with Macrogol 4000 Powder in treatment of constipation of damp-heat syndrome. **Methods** A total of 100 patients with constipation of damp-heat syndrome who visited Mianning People's Hospital from June 2022 to June 2025 were selected as the research subjects. They were randomly divided into control group and treatment group, with 50 cases in each group. The control group was given Macrogol 4000 Powder, 10 g each time, twice daily. The treatment group was additionally given Diyu Huaijiao Pills, 5 g each time, twice daily, taken with warm water. The treatment course for both groups was 4 weeks. The clinical efficacy of two groups was observed, and the TCM syndrome scores, constipation symptom assessment scale (PAC-SYM) scores, intestinal mucosal barrier function indicators, and serum inflammatory factor levels of two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 94.00%, significantly higher than that of the control group (80.00%) ($P < 0.05$). After treatment, the PAC-SYM scores and TCM syndrome scores of both groups were significantly lower than those before treatment in same group ($P < 0.05$). After treatment, the PAC-SYM scores and TCM syndrome scores of treatment group were lower than those of control group ($P < 0.05$). After treatment, the D-LA and LPS levels of both groups were significantly lower than those before treatment in same group ($P < 0.05$). After treatment, the D-LA and LPS levels of treatment group were lower than those of control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum interleukin-6 (IL-6) and tumor necrosis factor- α (TNF- α) levels of both groups significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the serum IL-6 and TNF- α levels of treatment

收稿日期: 2026-03-15

作者简介: 石珂佳, 主治医师。E-mail: shikejia251262@163.com

group were lower than those of control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Diyu Huaijiao Pills and Macrogol 4000 Powder has a definite therapeutic effect in treatment of constipation of damp-heat syndrome, and can reduce inflammatory responses and regulate the intestinal mucosal barrier function, thereby improving the symptoms of constipation.

Key words: Diyu Huaijiao Pills; Macrogol 4000 Powder; constipation; damp-heat syndrome; mucosal barrier function; inflammatory reaction

便秘是临床常见的功能性胃肠病症，主要特征包括排便费力、频率降低或大便干硬等^[1]。近年来，受饮食模式改变、日常活动习惯调整以及心理社会压力增加等多重因素影响，该病的发生率呈现持续增长趋势。在现代医学治疗中，常采用针对症状的干预手段，如应用容积型、渗透型以及刺激型等不同类别的泻药进行对症处理^[2]。其中聚乙二醇 4000 散因其不被肠道吸收、通过氢键固定水分软化粪便而有效促进排便，且安全性较高，被国内外指南广泛推荐^[3]。然而，部分患者存在疗效不佳、停药后复发或仅能解决“排便”表象而未能改善伴随全身症状等问题。地榆槐角丸出自经典名方，主要用于大肠湿热所致便血、痔疮肿痛及便秘等^[4]。本研究观察地榆槐角丸联合聚乙二醇 4000 散治疗湿热证便秘的临床疗效，并引入肠道黏膜屏障功能、血清炎症因子等指标，旨在从多维度评价其疗效，从而为临床治疗提供新思路。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 6 月—2025 年 6 月冕宁县人民医院就诊的湿热证便秘患者 100 例作为研究对象，其中男 54 例，女 46 例；年龄 33~65 岁，平均 (45.72 ± 8.55) 岁；病程 1~4 年，平均 (2.17 ± 0.23) 年。本研究经冕宁县人民医院医院伦理委员会批准 (TYKZ-20220108 号)。

1.2 纳排标准

纳入标准：纳入患者均符合《中国慢性便秘诊治指南（2013 版）》^[5]中便秘的诊断标准，经肛门直肠检查、直肠镜检及 X 线检查确诊；中医辨证标准为湿热证^[6]；年龄 18~65 岁；患者同意参与研究并签订知情同意书。

排除标准：器质性便秘者（如结肠肿瘤、炎症性肠病、甲状腺功能减退等所致）；入组前 1 周内使用过其他泻药、微生态制剂或相关中药者；合并严重心、肝、肾及造血系统疾病者；处于妊娠或哺乳期妇女；对研究药物成分过敏；有腹部手术史（阑尾炎除外）可能影响肠道功能者。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数字表法分为对照组和治疗组，各 50 例。对照组男 28 例，女 22 例；年龄 35~65 岁，平均 (45.32 ± 8.85) 岁；病程 1~4 年，平均 (2.14 ± 0.25) 年。治疗组男 26 例，女 24 例；年龄 33~64 岁，平均 (46.00 ± 8.20) 岁；病程 1~4 年，平均 (2.20 ± 0.22) 年。两组患者性别、年龄、病程等一般资料比较差异均无统计学意义，具有可比性。

对照组给予聚乙二醇 4000 散（马应龙药业集团股份有限公司，规格 10 g/袋，生产批号 220311、241215、251020），每次 10 g，每日 2 次。治疗组在对照组治疗基础上加服地榆槐角丸（兰州佛慈制药股份有限公司，规格 5 g/袋，生产批号 22035、24013、25027），每次 5 g，每日 2 次，温开水送服。两组疗程均为 4 周。治疗期间嘱患者保持正常饮水，增加膳食纤维摄入，建立规律排便习惯，停用其他通便药物及影响肠道功能的药物。

1.4 疗效评价标准^[7]

痊愈：2 d 以内排便 1 次，便质转润且畅通，短时间内未见复发；好转：3 d 内排便，便质转润，解便时欠畅；无效：未满足上述标准。

总有效率 = (痊愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分 包括口干舌红、面红身热、腹胀暖气、排便黏腻，按照严重程度无（0 分）、轻（1 分）、中（2 分）、重（3 分）记分，若评分越高提示证候可能越严重^[8]。

1.5.2 便秘症状评估量表 (PAC-SYM) 评分 为评估治疗前后便秘症状的变化采用 PAC-SYM 评分对两组患者进行测评，该量表涵盖腹部症状（4 项）、直肠症状（3 项）及粪便症状（5 项），各条目均基于 Likert 5 级评分法按照从轻到重依次赋予 0~4 分，满分 48 分，评分越高提示症状可能越严重^[9]。

1.5.3 肠道黏膜屏障功能 分别于治疗前及治疗后次日清晨采集患者空腹静脉血，予以离心 15 min（离心速率 3 000 r/min，离心半径为 15 cm），随后吸取上清液备检，采用 ELISA 法对 D-乳酸 (D-LA)

及内毒素（LPS）水平进行测定。

1.5.4 血清炎症因子 采集患者治疗前后清晨空腹静脉血，予以离心 15 min（离心速率 3 000 r/min，离心半径为 15 cm），随后吸取上清液备检，采用 ELISA 法测定血清白细胞介素-6（IL-6）及肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）水平，试剂盒均购自上海酶联生物科技有限公司，操作严格按说明书进行，检验工作均有本院检验科独立完成。

1.6 不良反应观察

观察并记录治疗期间出现的不良反应（如腹痛、腹泻、恶心、过敏等），计算发生率，监测患者治疗前后血、尿常规及肝、肾功能。

1.7 统计学方法

本研究使用 SPSS 26.0 统计软件处理数据。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 形式描述，组内前后比较选用配对 t 检验，组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料以百分比表示，组间率的比较根据情况使用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

在治疗 4 周结束时，治疗组总有效率为 94.00%，显著高于对照组的 80.00%（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组 PAC-SYM 评分及中医证候积分比较

治疗后，两组 PAC-SYM 评分及中医证候评分均较同组治疗前显著降低（ $P < 0.05$ ）；治疗后，治疗组 PAC-SYM 评分及中医证候评分均低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 2。

2.3 两组肠道黏膜屏障功能比较

治疗后，两组 D-LA 及 LPS 水平均较同组治疗前显著下降（ $P < 0.05$ ）；治疗后，治疗组 D-LA 及 LPS 水平低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 3。

2.4 两组治疗前后炎症因子比较

治疗后，两组血清 IL-6 与 TNF- α 水平均显著下降（ $P < 0.05$ ）；治疗后，治疗组血清 IL-6、TNF- α 水低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	10	30	10	80.00
治疗	50	27	20	3	94.00*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组 PAC-SYM 评分及中医证候评分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

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

组别	n/例	PAC-SYM 评分		中医证候评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	32.38 $\pm$ 4.25	20.49 $\pm$ 5.20*	6.83 $\pm$ 1.32	4.70 $\pm$ 0.68*
治疗	50	32.02 $\pm$ 4.58	11.35 $\pm$ 3.16* $\blacktriangle$	6.78 $\pm$ 1.30	3.40 $\pm$ 0.42* $\blacktriangle$

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

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

表 3 两组肠道黏膜屏障功能比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on intestinal mucosal barrier function between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	D-LA/(mg·L ⁻¹)		LPS/(U·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	18.33 $\pm$ 2.51	11.79 $\pm$ 1.68*	1.77 $\pm$ 0.40	1.40 $\pm$ 0.38*
治疗	50	17.92 $\pm$ 2.68	9.32 $\pm$ 1.15* $\blacktriangle$	1.81 $\pm$ 0.37	0.82 $\pm$ 0.28* $\blacktriangle$

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

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

表 4 两组治疗前后炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on inflammatory factors between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-6/(pg·mL ⁻¹)		TNF-α/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	0.58±0.11	0.42±0.12*	35.62±5.74	30.22±4.68*
治疗	50	0.54±0.14	0.35±0.10*▲	35.42±5.80	24.42±2.35*▲

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.

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组出现口渴 1 例, 腹部隐痛 1 例, 不良反应发生率为 4.00%; 治疗组出现恶心呕吐 2 例, 腹部隐痛 1 例, 不良反应发生率为 6.00%, 两组比较无显著差异。

3 讨论

便秘是临床上的一种常见病及多发病, 与人们生活饮食习惯改变、精神紧张及工作压力增加密切相关, 此外水分不足、食物缺少纤维素及进食量减少也会影响正常排便习惯, 造成便秘。便秘患者因体内代谢物难以及时排泄, 从而导致粪便毒素积累, 会引发中毒症状, 但强力排便会引起患者心脑血管意外, 因此临床加强便秘的诊治非常重要。临床针对便秘多以改善症状及恢复规律排便为主要治疗原则。现今临床多采用刺激性泻药、渗透性泻药、容积性泻药及促分泌药进行治疗。

聚乙二醇 4000 散是新型渗透性泻剂之一, 由聚乙二醇 4000 与电解质组成的复方制剂, 其在消化道内不易吸收和分解, 且不产气和产酸, 经氢键结合固定水分子, 能显著提高粪便含水量, 从而发挥治疗便秘的效果^[10-11]。然而单一使用聚乙二醇电解质疗效受限。中医学将便秘归为“便秘”“大便难”等范畴, 认为其病机复杂, 其中“湿热证”是常见证型之一^[12-13]。湿热便秘不仅表现为大便干结或黏滞不爽、排便困难, 常伴有肛门灼热、腹胀、口干口臭、小便短赤、舌红苔黄腻等症, 临床治疗当以清热燥湿、凉血解毒、理气通腑为原则^[14-15]。地榆槐角丸源于《太平惠民和剂局方》中的经典方剂, 由地榆(炭)、槐角(蜜炙)、枳壳(麸炒)、黄芩、当归、防风等多味药材组成, 其具有清肠疏风、凉血止血、燥湿通便等功效^[16]。现代药理学研究表明, 地榆槐角丸具有抗炎、抗菌、调节肠道运动、保护肠黏膜等作用^[17]。本研究结果表明, 地榆槐角丸联合聚乙二醇 4000 散治疗湿热证便秘, 在提高总有效率、改善便秘核心症状及中医湿热证候方面均显

著优于单用聚乙二醇 4000 散, 这证实了中西医结合方案在“标本兼治”方面的潜在优势。得出上述结果的原因在于聚乙二醇 4000 散作为渗透性泻药, 能迅速软化粪便、增加肠道内容物体积, 有效解决“排便困难”之标; 地榆槐角丸则通过清热燥湿、凉血行气, 针对“湿热蕴结”之病机根本, 改善肠道内环境及全身伴随症状。此外安全性方面, 地榆槐角丸联合聚乙二醇 4000 散治疗湿热证便秘未增加不良反应风险, 体现了两者联合治疗具有良好的耐受性。

文献报道, 肠道黏膜屏障功能与肠道炎性反应密切相关, 当机体处于炎性状态时, 肠道菌群出现失调, 并导致肠道黏膜结构及屏障功能发生改变^[18]。湿热之邪可视为一种持续的炎症刺激, 故湿热证便秘患者可能存在全身低度炎症状态及肠道黏膜屏障功能失调^[19]。LPS 是一种革兰阴性菌的外膜成分, 在健康生理情况下, 肠道黏膜屏障可有效抑制 LPS 进入血液循环; D-LA 是经肠道细菌代谢所生成的一种有机酸, 当肠道屏障出现障碍时自肠道进入血液, 造成血液中 D-LA 水平升高^[20]。有研究报道, LPS 和 D-LA 可作为评估肠道黏膜屏障完整性及通透性的敏感性标志物^[21]。肠道屏障功能往往与肠内微环境有关, 当机体屏障被破坏后, 菌群出现失调, 病原菌数量明显增加, 而炎症反应则由此引发, IL-6 和 TNF-α 等炎症因子水平也随之升高^[22]。本研究结果发现, 治疗组肠道黏膜屏障功能及炎性因子改善程度显著高于对照组。

综上所述, 地榆槐角丸联合聚乙二醇 4000 散治疗湿热证便秘临床疗效确切, 可快速缓解临床症状, 全面改善患者中医证候, 同时能调节肠道黏膜屏障功能和炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 麦尔哈巴·阿卜杜海力, 阿不都外力·阿不都克里木.

- 功能性便秘的中西医诊疗进展 [J]. 保健文汇, 2025, 26(11): 173-176.
- [2] 杨晓玲, 刘书斌, 李硕, 等. 便秘历史溯源及中药调节水液代谢治疗便秘研究进展 [J]. 中国中医药图书情报杂志, 2024, 48(3): 262-265.
- [3] 赵德杰, 解广东, 乔全来, 等. 聚乙二醇4000治疗便秘的研究进展 [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2018, 24(5): 659-662.
- [4] 滕宇. 地榆槐角丸的质量标准研究 [D]. 锦州: 锦州医科大学, 2014.
- [5] 中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组, 中华医学会消化病学分会胃肠动力组. 中国慢性便秘诊治指南(2013版) [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2014(4): 4-7.
- [6] 中华中医药学会脾胃病分会. 便秘中医诊疗专家共识意见(2017) [J]. 北京中医药, 2017, 36(9): 771-776.
- [7] 国家中医药管理局医政司. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2024: 18.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 26-27.
- [9] 宋玉磊, 林征, 林琳, 等. 中文版便秘患者症状自评量表的信度与效度研究 [J]. 护理学杂志, 2012, 27(7): 73-76.
- [10] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 中华医学会消化病学分会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.
- [11] 张长青, 张葵玲, 张国伟, 等. 聚乙二醇4000治疗功能性便秘疗效分析 [J]. 中国实用内科杂志, 2003, 23(12): 748-750.
- [12] 高献明, 黄晓捷, 杨丽华, 等. 叶玲从湿热论治便秘经验 [J]. 山东中医杂志, 2025, 44(5): 581-584.
- [13] 田原, 朱建平, 马小虎, 等. 湿秘证治探要 [J]. 上海医药, 2025, 46(6): 35-38.
- [14] 刘瑜, 许卫华, 姚树坤, 等. 浅谈从湿热论治顽固性便秘 [J]. 中日友好医院学报, 2025, 39(5): 318-320.
- [15] 辽宁中医药大学. 治疗湿热伤阴型便秘的中草药组合物及其制备方法:CN202410466933.3 [P]. 2024-07-12.
- [16] 康阿龙, 汤迎爽, 庞来祥, 等. 槐角丸的研究进展 [J]. 时珍国医国药, 2004, 15(10): 693.
- [17] 王博龙, 吴春兴, 白庆云, 等. 中药内服治疗痔疮的规律分析及可能机制探讨 [J]. 中草药, 2022, 53(2): 519-528.
- [18] 周瑞祥. 严重烧伤大鼠早期肠道粘膜屏障的损伤与炎症反应 [A]// 第十届全国烧伤救治专题研讨会暨福建省第八次烧伤外科学术研讨会论文集 [C]. 漳州: 第十届全国烧伤救治专题研讨会, 2013: 226-226.
- [19] 郑智礼, 王少丽, 丁媛, 等. 溃疡性结肠炎湿热证动物模型的建立与比较 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2025, 33(9): 834-841.
- [20] 乔治, 黎沾良, 李基业, 等. 应用血浆D-乳酸水平评价腹部外科手术后肠道屏障功能 [J]. 解放军医学杂志, 2005, 30(3): 255-257.
- [21] 刘宝栋, 林华, 陈齐红. 脓毒症患者胃肠功能损伤机制及血清学检测方法研究进展 [J]. 实用临床医药杂志, 2022, 26(12): 119-124.
- [22] 全竹富, 杨翀, 李宁, 等. 术后早期肠道通透性改变及其与全身炎症反应的关系 [J]. 肠外与肠内营养, 2002, 9(2): 71-74.

[责任编辑 金玉洁]