

理气活血化瘀通络中药治疗功能性便秘的疗效和安全性

董青军¹ 李 锋¹ 姚一博¹ 梁宏涛¹ 王 琛¹ 郭修田² 曹永清¹ 陆金根¹

(1 上海中医药大学附属龙华医院, 上海, 200032; 2 上海市中医医院, 上海, 200071)

摘要 目的:评价理气活血化瘀通络中药治疗功能性便秘的有效性和安全性。方法:检索 2010 年 1 月至 2014 年 12 月中国期刊全文数据库(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国科技期刊全文数据库(VIP)、PUBMED 等中英文数据库中理气活血化瘀通络中药治疗功能性便秘的随机对照临床研究,将痊愈率、总有效率、复发率、不良反应等作为结局指标,运用 Revman 5.10 软件评价分析。结果:共纳入 18 个随机对照临床试验,总样本量 1 711 例。理气活血化瘀通络中药治疗功能性便秘的痊愈率、总有效率、复发率等疗效性指标优于对照组($P < 0.05$),不良反应发生率低于对照组($P < 0.05$)。结论:理气活血化瘀通络中药治疗功能性便秘具有临床疗效好、复发率低、不良反应较少的特点。

关键词 理气活血化瘀通络;功能性便秘;系统评价

Efficacy and Safety Evaluation of Regulating qi and Activating Blood Formula in Treating Functional Constipation

Dong Qingjun¹, Li Feng¹, Yao Yibo¹, Liang Hongtao¹, Wang Chen¹, Guo Xiutian², Cao Yongqing¹, Lu Jinggen¹

(1 Longhua Hospital affiliated to Shanghai University of Chinese Medicine, Shanghai 200032, China; 2 Shanghai Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China)

Abstract Objective: To observe the clinic effect of regulating qi and activating blood formula in treating functional constipation and evaluate its efficacy and safety basing on systematic review. **Methods:** Researchers searched randomized controlled trials related to regulating qi and activating blood herbal decoction in the treatment of functional constipation in Chinese and English databases during January 2010 to December 2014. Choosing cure rate, effective rate, recurrence rate and adverse reaction as final indicators. To evaluate efficacy and safety by Revman 5.10 software. **Results:** Eighteen RCTs and 1 711 patients were included in this systematic review. Meta analysis shows there are significant differences in cure rate, effective rate, recurrence rate and adverse reactions between treatment group and control group ($P < 0.05$). Also, adverse reaction rate was significantly lower in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Using regulating qi and activating blood herbal formula to treat functional constipation has significant efficacy and safety, with lower recurrence rate.

Key Words Regulating qi and Activating blood; Functional constipation; Systematic review

中图分类号:R574;R242 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.08.046

功能性便秘是临床上常见的以粪便在肠腔内停留时间过久,以大便排出困难、排便费力、便质干结等为主要临床表现的一种消化系统疾病,没有组织结构异常,属于非器质性的一种慢性便秘^[1]。近年来,随着生活节奏的加快、饮食结构的改变,慢性功能性便秘的发病率呈逐年上升的趋势,因其长期反复发作,严重影响着患者的生命质量和身心健康,给社会和患者家庭带来了巨大的经济负担。

上海中医药大学附属龙华医院陆金根教授在临床实践中,发现慢性功能性便秘患者除大便困难、便质干硬、排便时间延长等症状外,常伴发明显气滞血

瘀的临床表现,运用理气行气、活血化瘀通络中药治疗慢性功能性便秘屡获奇效。作者搜索多个中英文数据库,发现很多运用理气活血中药治疗功能性便秘的文献报道,均取得了较好的效果,但多是个案的临床报道,临床证据水平较低,为证实此类中药的有效性和安全性,现通过对既往的临床随机对照研究进行系统评价分析,为今后慢性功能性便秘的治疗提供循证医学证据,指导临床实践。

1 资料与方法

1.1 文献检索

1.1.1 检索时间 检索 2010 年 1 月至 2014 年 12

基金项目:国家自然科学基金(81503577);上海市卫生和计划生育委员会中医药科研基金项目(2014LP087A);上海市浦东新区卫生局联合攻关项目(PW2013D-10);上海市市级医院适宜技术项目(SHDC12014201);上海中医药大学后备业务专家

作者简介:董青军(1980.09—),男,医学博士,主治医师,研究方向:中西医结合防治肛肠疾病的临床研究

通信作者:陆金根(1947.12—),男,本科,主任医师,上海市中医外科研究所所长,研究方向:中医药防治中医外科常见病及疑难病研究

月发表的理气行气、活血化瘀通络中药治疗慢性功能性便秘的随机对照临床试验。

1.1.2 数据库 中文数据库:中国期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库、中国科技期刊全文数据库、中国医药学位论文全文数据库;英文数据库:EMBASE、PUBMED 数据库。

1.1.3 检索词 1)中文检索词:#1 理气、#2 行气、#3 活血、#4 化瘀、#5 活血化瘀、#6 气滞血瘀、#7(#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6)、#8 便秘、#9 大便困难、#10(#8 or #9)、#11(#7 and #10)。2)英文检索词:#1 (regulating qi)、#2 (promoting qi)、#3 (activating blood)、#4 (absorb clots)、#5 (qi stagnation and blood stasis)、#6(#1or #2 or #3 or #4 or #5)、#7 (constipation)、#8(#6 and #7)。

1.2 纳入标准

1.2.1 研究类型 所有已发表的理气活血化瘀通络中药治疗慢性功能性便秘的随机对照临床研究(Randomized Controlled Trail,RCT),限中文和英文,为确保检索文献的完整性,盲法和医学期刊的级别不做要求。

1.2.2 研究对象 符合功能性便秘的诊断标准,观察组和对照组间入组前的性别、年龄、病程等基线均衡性好,具有可比性($P>0.05$)。

1.2.3 干预措施 观察组(Treatment group,T):采用理气行气、活血化瘀、和营通络药物为主要干预措施,如中药、中成药、中草药或中药院内制剂等,给药途径为外用、灌肠、水煎剂内服等,可联合其他药物及方法,但必须以理气行气、活血化瘀中药为主;对照组(Control group,C):采用西药、中成药、院内自制制剂等非理气活血药物干预、空白或安慰剂作为对照。

1.2.4 质量评价 参照 Cochrane handbook 5.10 的质量评价方法对纳入全部文献进行方法学质量评价,主要内容包括:随机方法、分配隐藏、盲法、随访等。同时,参照 Jadad 评分细目。1)随机方法:根据是否采用随机方法,采用的方法是否清楚且方法得当,将其分为恰当、不清楚(只记述方法,无具体描述)、不恰当。2)随机化隐藏:根据是否采用了详细的随机化隐藏,方案是否有具体的描述,如密封的信封法、中心控制随机分配等,分为恰当(详细描述具体方法)、不清楚(只记述了随机隐藏,但未说明具体方案)、不恰当、未使用。3)盲法:根据文献是否采用盲法,所采用盲法的描述是否详细,分为恰当、不清楚、不恰当。4)病例剔除与脱落:根据是否记述

了病例剔除或脱落的情况,脱落或剔除的具体数量和详细原因,将其分为描述与未描述。

1.3 排除标准 1)不符合上述纳入标准的发表文献;2)对照组采用除药物外手术、物理操作等干预措施的临床试验;3)观察组采用中药和其他药物联合应用,但以其他药物为主的临床试验;4)重复发表或临床数据不全的文献;5)联系不到作者或作者不便公布研究结果等无法获取详细研究数据的文献;6)计算机检索获取的全部文献需经文献评价员阅读题目、摘要初筛后,仔细阅读全文,剔除实验研究、文献综述、名老中医临床诊治经验、医案医话、无明确便秘诊断标准、理论机制阐述、其他原因所致的非功能性便秘、其他治法为主的干预措施、非随机对照研究、基线无可比性论述、文献数据明显错误、理气行气组方中理气药味 ≤ 2 味,活血化瘀组方中活血药味 ≤ 2 味、Jadad 评分 ≤ 3 分的低质量研究。

1.4 诊断标准 符合国际慢性功能性便秘罗马 II 或罗马 III 诊断标准,或中国相关行业诊断标准(中国慢性便秘诊治指南、中药新药临床研究指导原则、中医内科学等)。

1.5 结局指标 1)主要指标:痊愈率、总有效率;2)安全性评价:腹泻、腹痛、过敏、呕吐或头晕头痛等不良反应症状;3)远期疗效:复发率。

1.6 资料筛选与数据提取

1.6.1 资料筛选 参照 Cochrane handbook 5.10 的文献评价标准,全部文献经两名评价员独立阅读题目、摘要和全文,严格按照纳入和排除标准。如遇分歧或意见不统一,由第三位研究者协助解决。

1.6.2 数据提取 收集数据资料,力求全面、准确、详细。1)基本信息:文章题目、作者姓名、项目起止时间、研究单位、文献来源等。2)研究方法:试验方案、随机化、盲法、病例脱落与剔除、随访等。3)研究对象:纳入及排除标准、样本量、基线、干预措施等。4)试验结果:痊愈率、总有效率、复发率、不良反应等。

1.7 统计学方法 根据 Cochrane 协作网的数据分析方法,采用 Revman 5.10 软件对纳入的随机对照临床研究数据进行异质性检验和 Meta-分析。若各研究临床数据为二分类变量资料,采用相对危险度(Relatively Risk,RR)和 95% 置信区间表示,若处理变量为连续的数值变量资料,采用加权均数值(Weighted Mean Difference,WMD)和 95% 置信区间表示。

1.8 技术路线 见图 1。

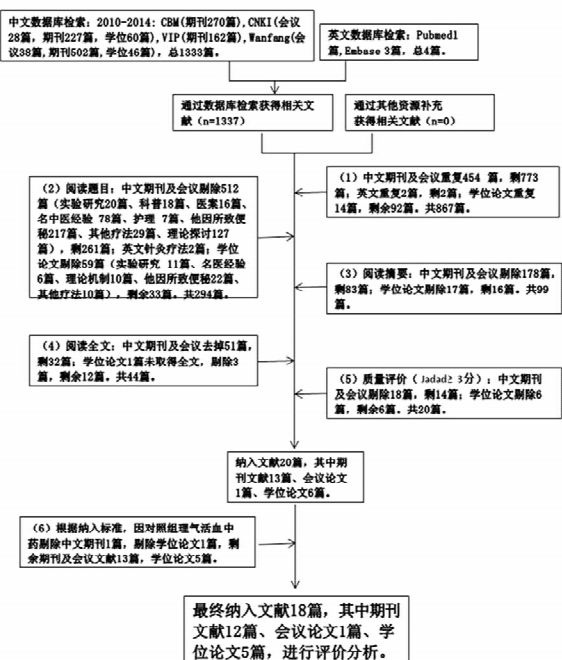


图1 技术路线

2 结果

2.1 文献检索结果 计算机检索中文文献 1 333 篇, 英文 4 篇, 其他资源获得补充文献 0 篇。最终, 数据库检索文献总数 1 337 篇。为保证评价质量, 获取更加真实的文献, 选取 Jadad ≥ 3 分的文献, 剔除对照组干预措施为理气和活血药物研究, 最终纳入评价文献共 18 篇。文献基本信息见表 1, 文献的干预措施和结局指标见表 2。

2.2 纳入研究

2.2.1 基线情况 全部 18 篇文献均描述基线情况, 包括性别、年龄、病程及病情分级等, 2 组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2.2.2 文献质量 全部文献均阐述了随机化分组, 其中, 随机数字表法 13 篇, 信封区组随机 1 篇, 其余 4 篇未提及具体的随机分组方法; 所有文献均未提及分配隐藏; 由于药物剂型和气味的特殊性, 仅有 1 篇文献做到了安慰剂对照的盲法, 其余 17 篇未提及盲法。见表 3。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 痊愈率 15 篇^[2-5, 7-9, 11, 12, 14-19] 以病例数的形式描述了慢性功能性便秘痊愈情况, 异质性检验结果 $P = 0.73$, $I^2 = 0\%$, 采用固定效应模型。Meta 分析观察组的痊愈率优于对照组 ($P < 0.01$) ($RR = 1.79$, $95\% CI [1.51, 2.13]$)。尽管其中 10 个研究^[2, 4-5, 8-9, 11, 15, 17-19] 显示 2 组痊愈率差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 但因其权重较低, 所以理气活血化瘀通络中药能显著提高功能性便秘的治愈率。见图 2。

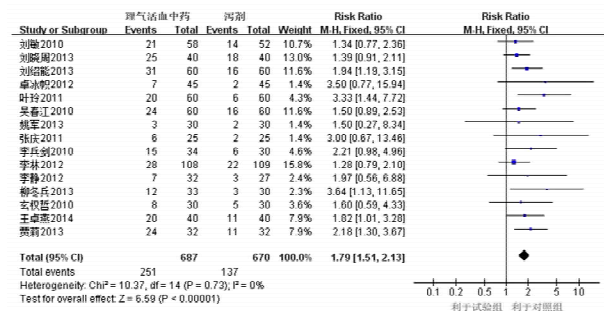


图2 理气活血中药与泻剂治疗功能性便秘的治愈率

2.3.2 总有效率 全部 18 篇文献^[2-19] 均描述理气活血化瘀通络中药治疗慢性功能性便秘的临床疗效, 记录了痊愈、有效、显效和无效的例数, 异质性检验 $P = 0.16$, $I^2 = 25\%$, 采用固定效应模式。Meta 分析显示观察组总有效率优于对照组 ($P < 0.01$) ($RR = 1.23$, $95\% CI [1.17, 1.28]$)。证实理气活血化瘀通络中药治疗功能性便秘具有较好的临床疗效, 通过理气活血促进肠道蠕动, 增强肠道推动力, 显著提高功能性便秘的总有效率。见图 3。

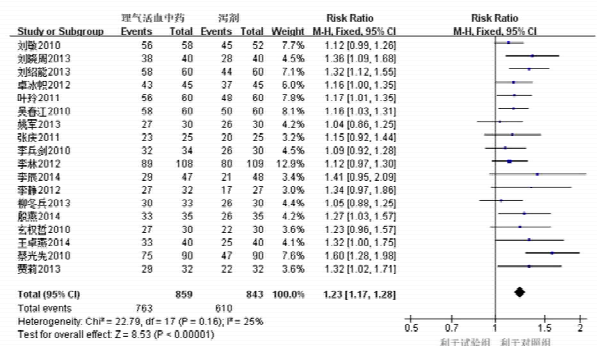


图3 理气活血中药与泻剂治疗功能性便秘的总有效率

2.3.4 远期疗效: 复发率 评价药物的临床疗效需要有相应的评价标准, 用药后既要即时效果好, 同时远期随访的效果也要好、复发率低, 才能称得上具有较好的临床疗效。5 个研究^[7, 12-13, 15, 19] 描述了便秘患者的复发率。异质性检验 $P = 0.18$, $I^2 = 36\%$, 采用固定效应模式。Meta 分析结果, 观察组与对照组在远期疗效比较差异有统计学意义 ($P < 0.00001$) ($RR = 0.19$, $95\% CI [0.11, 0.31]$), 且 5 个研究中的 4 个观察组复发率均低于对照组, 提示理气活血化瘀通络中药治疗慢性功能性便秘通过对全身气滞血瘀症状的调整, 具有远期疗效好, 复发率较低的特点。见图 4。

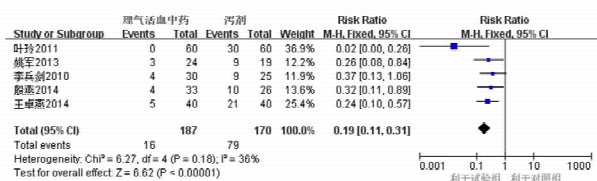


图4 理气活血中药与泻剂远期疗效和复发率

表 1 纳入文献基本信息

纳入研究	病例数 T/C	中位年龄		性别(T/C)		基线	诊断标准	疗程	中医证型
		T	C	M/F	M/F				
刘晓周 2013	40/40	64.8	65.0	14/26	18/22	可比	中医病症诊断疗效标准	30 d	肾气亏虚、津液不足
叶玲 2011	60/60	42.5	42.8	22/38	26/34	可比	罗马Ⅲ、中医病证诊断疗效标准	14 d	肠道气滞
王卓燕 2014	40/40	52.5	53.4	20/20	21/19	可比	中医消化病诊疗指南	28 d	肠燥血瘀
刘敏 2010	58/52	53.2	54.5	23/35	21/31	可比	中医病证诊断疗效标准	30 d	血瘀血虚
李辰 2014	47/48	49.5	48.3	17/30	16/32	可比	罗马Ⅲ	84 d	气滞
张庆 2011	25/25	—	—	—	—	可比	罗马Ⅲ、中医内科学、中药新药临床研究指导原则	28 d	脾虚气滞
贾莉 2013	32/32	67.03	66.66	15/17	13/19	可比	罗马Ⅲ	28 d	脾虚气滞血瘀
吴春江 2010	60/60	60-90	61-91	24/36	25/35	可比	罗马Ⅲ、中医内科学、中药新药临床研究指导原则	28 d	脾虚气滞血瘀
李林 2012	110/110	42.34	38.56	43/67	45/65	可比	罗马Ⅲ、中医病证诊断疗效标准	21 d	气滞
殷燕 2014	35/35	74.5	72.9	20/15	18/17	可比	罗马Ⅲ	28 d	瘀血阻络
卓冰帆 2012	45/45	51.0	49.4	21/24	22/23	可比	罗马Ⅲ	28 d	虚实夹杂
刘绍能 2013	60/60	46.17	42.36	6/54	5/55	可比	罗马Ⅲ	28 d	气虚血瘀肠燥
蔡光先 2010	90/90	52.34	50.36	52/38	49/41	可比	罗马Ⅲ、中药新药临床研究指导原则	14 d	阴虚肠燥
姚军 2013	30/30	44.6	42.7	13/17	10/20	可比	罗马Ⅱ、Ⅲ、功能性便秘诊疗指南、中药新药临床研究指导原则	14 d	津亏肠燥气滞
玄权哲 2010	30/30	50.03	55.53	4/26	8/22	可比	罗马Ⅲ、中医内科病证诊断疗效标准	28 d	气虚血瘀
柳冬兵 2013	33/30	40.82	45.4	7/26	6/24	可比	罗马Ⅲ、慢性便秘中医诊疗共识意见	30 d	肠道气滞
李静 2012	33/32	53.27	54.73	10/22	12/15	可比	罗马Ⅲ、中医内科学、脾胃病中医诊疗共识意见	60 d	阳虚夹瘀
李兵剑 2010	34/30	52.41	52.80	13/21	9/21	可比	罗马Ⅲ、中药新药临床研究指导原则	30 d	气虚血瘀

表 2 干预措施及结局指标

纳入研究	T	干预措施		结局指标	脱落 T/C	随访	不良反应 T/C
		方药组成	C				
刘晓周 2013	补气行气滋阴增液法	当归、黄芪、玄参、生地黄、麦冬、百合、炒枳壳、人参、肉苁蓉、厚朴、熟地黄、甘草	复方芦荟胶囊	总有效率	无	未提及	未提及
叶玲 2011	承气乙字汤	大黄、枳实、厚朴、升麻、柴胡、黄芩、当归、甘草	麻仁丸	总有效率、症状积分(排便费力、粪便性状、排便间隔时间、排便时间)、复发率	无	90 d	未提及
王卓燕 2014	活血润燥汤	当归、桃仁、火麻仁、肉苁蓉、何首乌、防风、熟大黄	芦荟胶囊	总有效率、症状积分、复发率	无	30 d	未提及
刘敏 2010	活血通便胶囊	生地黄、桃仁、麻仁、熟地黄、当归梢、白芍、升麻、生甘草、红花、大黄(煨)	麻仁软胶囊	总有效率、主症(粪便性状、排便次数、困难程度、排便时间、排便间隔时间)、兼症(腹胀、腹痛、头晕乏力、饮食、舌脉)、安全性	无	30 d	0/0
李辰 2014	加减小磨汤	木香、枳壳、乌药、槟榔、当归、莱菔子、火麻仁	普卢卡必利	自主排便次数≥3次/周、自主排便增加≥1次/周、首次排便时间、粪便性状、生活量表(4,6,12周)、安全性	5/5	未提及	19/30
张庆 2011	枳实消痞丸加減	枳实、白术、党参、麦芽、神曲、茯苓、厚朴、法半夏、黄连、干姜、炙甘草	麻仁丸	总有效率、症状积分(排便间隔时间、便质干结、排便困难、腹胀、食少纳呆、神疲懒言、肢体倦怠)	无	未提及	未提及
贾莉 2013	健脾润肠通便法	党参、黄芪、茯苓、白术、柴胡、升麻、枳壳、当归、火麻仁、槟榔、肉苁蓉	麻仁丸	总有效率	无	未提及	未提及
吴春江 2010	健脾活血法	黄芪、党参、生白术、厚朴、枳壳、干姜、白芍、桃仁、槟榔、当归、肉苁蓉、火麻仁、炙甘草	莫沙必利	总有效率、主症(排便间隔时间、排便困难、粪便性状、排便费力)、兼症(腹痛、腹胀、乏力、食少纳呆、舌脉)	无	未提及	未提及
李林 2012	芍黄通便合剂	白芍、大黄、决明子、大腹皮、芒硝、枳实、槟榔、火麻仁、白术、蜂蜜	麻仁丸	总有效率、主症(粪便性状、排便费力、排便间隔时间、紧迫感、不尽感、梗阻感)、兼证(嗝气、胸胁痞满、腹中胀痛)	2/2	14 d	6/8
殷燕 2014	桃红四物汤合胆黄润肠丸	生大黄、猪胆膏、桃仁、红花、熟地黄、当归、炒白芍、川芎	胆黄润肠丸	总有效率、复发率	无	90 d	3/2
卓冰帆 2012	调气润肠汤	火麻仁、白术、瓜蒌、白芍、枳实、杏仁、怀牛膝、泽泻、陈皮、升麻、甘草	麻仁软胶囊	总有效率、症状积分(排便间隔、排便困难程度、不尽感、粪便性状)、腹胀、生活量表	无	3个月	4/6
刘绍能 2013	益气活血润肠法	生黄芪、生白术、当归、桃仁、虎杖、枳实、大腹皮、鸡内金、杏仁	芪蓉润肠口服液	总有效率、结肠转运疗效、标志物残留(24,48,72 h)	无	未提及	未提及
蔡光先 2010	滋阴活血润肠片	地黄、玄参、当归、桃仁、肉苁蓉、火麻仁、草决明、芦荟	安慰剂	总有效率、中医症候疗效、每周排便次数、症状积分	无	3个月	0/0
姚军 2013	增液行气汤	玄参、生地黄、麦冬、当归、火麻仁、肉苁蓉、升麻、枳壳、木香	麻仁丸	总有效率、症候总积分、单项积分(粪便干结、排便间隔时间、排便困难程度、口干、腹胀、食少纳呆)、复发率	无	1个月	0/1
玄权哲 2010	益气活血润肠法	当归、生地黄、赤芍、川芎、桃仁、生黄芪、生白术、枳壳、莱菔子、火麻仁	福松	总有效率、症状改善率及积分(排便频率、排便时间、粪便性状、排便困难等)、兼症	无	未提及	0/0
柳冬兵 2013	四逆散合苏子降气汤	柴胡、炒白芍、炒枳实、制厚朴、法半夏、生白术、紫苏子、苦杏仁、炒当归、炒莱菔子、槟榔、生甘草	乳果糖	总有效率、自助排便例数、主症(排便频率、困难程度、排便时间、粪便性状、腹胀、不尽感)、症状总积分、兼症积分及总有效率	无	未提及	1/1

续表 2 干预措施及结局指标

纳入研究	干预措施		结局指标	脱落 T/C	随访	不良反应 T/C
	T	C				
李静 2012	温阳活血通便汤	肉苁蓉、干姜、丹参、肉桂、当归、桃仁、白术、枳实、白芍、牛膝、炙甘草	清腹通肠冲剂	总有效率、单项疗效（便质干结、排便不畅、腹胀、腹痛、腰膝酸软、食欲不振、小便清长、畏寒肢冷）、症状总积分、复发率	1/5 6 个月	0/0
李兵剑 2010	加味黄芪汤	黄芪、麻仁、陈皮、红花、桃仁、当归、白术、白芍、枳壳、甘草	六味安消胶囊	总有效率、症状总积分、单项症状积分及消失率（排便间隔时间、粪便性状、费力程度、不尽感、排便时间）及兼症（腹胀、腹痛、纳食、体倦）、标志物排除率	无 1 个月	0/1

表 3 纳入文献质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	失访或退出	ITT 分析	质量级别	Jadad 评分
李辰 2014	随机数字表	不清楚	不清楚	10	描述	B	4
李林 2012	就诊顺序随机	不清楚	不清楚	7/5	描述	B	4
刘晓周 2013	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
叶玲 2011	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
王卓燕 2014	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
刘敏 2010	门诊号随机	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
张庆 2011	不清楚	不清楚	不清楚	0	描述	B	3
贾莉 2013	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
吴春江 2010	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
殷燕 2014	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
卓冰帆 2012	数字随机化	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
刘绍能 2013	信封法随机	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
蔡光先 2010	不清楚	不清楚	双盲	不清楚	未用	B	3
玄权哲 2010	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
李兵剑 2010	随机数学表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	3
姚军 2013	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	未用	B	4
柳冬兵 2013	随机数字法	不清楚	不清楚	1/1	描述	B	4
李静 2012	随机数学表	不清楚	不清楚	1/5	描述	B	4

2.3.5 安全性评价:不良反应 药物不仅临床疗效要好,而且要不良反应少,临床安全应该视为重中之重,其次考虑临床疗效。本研究中 9 个试验^[2,5-6,10,13,15-16,18-19]描述了便秘患者口服药物后的不良反应,如腹痛、泄泻、皮疹、瘙痒等反应。异质性检验 $P=0.78$, $I^2=0\%$, 采用固定效应模式。Meta-分析不良反应,观察组低于对照组 ($P=0.003<0.01$) ($RR=0.54$, 95% CI [0.36, 0.80]), 表明理气活血化瘀通络中药治疗慢性功能性便秘的不良反应少,安全性好,不良反应较低特点。见图 5。

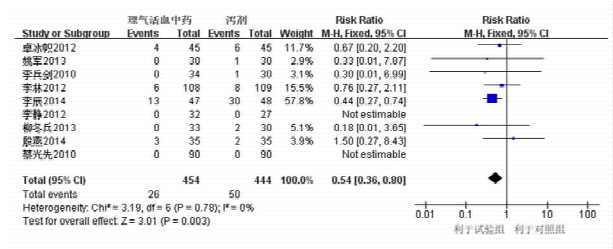


图 5 理气活血中药与泻剂的不良反应

3 讨论

排便是一个复杂的生理过程,与多种因素相关,中医认为便秘的发生与气血、津液、脏腑经络均有较

密切的关系,《素问·五脏别论》论述“魄门亦为五脏使,水谷不得久藏”。说明肛门的启闭受五脏的调控。现代社会节奏加快,竞争加剧,长期的精神压力和情绪压抑,出现急躁易怒、失眠多梦、胸胁胀痛、月经不调等肝气郁滞的症状,肝气郁结日久,气机不畅,大肠传导功能失司,出现大便秘结不通,古人云“诸气拂郁,则气壅于大肠,而大便乃结”。同时,“气为血之帅”气能生血,又能行血,肝气郁滞,气滞则推动血流动力不足出现血瘀,所以临床见很多便秘患者伴有不同程度气滞血瘀的症状,治疗上予以疏肝理气、活血化瘀配合通便的药物取得不错的临床疗效。

本研究结果显示,采用理气行气、活血化瘀通络中药治疗慢性功能性便秘与对照组比较,痊愈率、总有效率均得到了显著提高 ($P<0.01$), 远期临床疗效复发率的比较中药组优于对照组 ($P<0.01$), 同时,安全性不良反应比较,中药的不良反应发生率

低,不良反应轻 ($P<0.01$)。目前,慢性功能性便秘患者结肠的 ICC 存在形态学上的改变和数量方面的减少^[20], 结肠 Cajal 间

质细胞被认为是胃肠慢波的起搏细胞和肠道兴奋的传导细胞,广泛存在于胃肠道的纵肌和环肌的交界区域,对消化道平滑肌的收缩起着十分重要的促进作用。有研究表明活血化瘀药物能增加便秘模型小鼠结肠的结肠间质细胞(ICC)数量^[21]。胃肠道内的P物质能促进肠道蠕动,提高胃肠道动力^[22],P物质对于胃肠道蠕动具有较为强烈的刺激作用^[23]。王磊等^[24]采用顺气导滞丸治疗消渴病胃热便秘患者,结果显示顺气导滞丸能增强便秘患者胃肠道的P物质表达,促进胃肠道的蠕动,加快肠道的推进速度,改善便秘症状。

本研究采用理气行气、活血化瘀通络中药治疗功能性便秘可能与增加胃肠道P物质和ICC数量,刺激肠道蠕动,加强肠道的推进性收缩,恢复肠道功能,把结肠内的粪便有节律地向下传导,粪便在肠道内停留时间相对缩短,水分被重吸收部分减少,肠道内游离水分增多,粪便性状得到软化,排便次数增多,便秘症状得到有效的缓解。同时中医治疗便秘注重整体调整和辨证论治相结合,即改善了便秘症状,全身的气滞血瘀伴随症状也得到了有效的治疗,所以理气活血中药治疗功能性便秘具有提高疗效、降低复发率、提高生命质量的作用。

理气活血化瘀通络中药治疗慢性功能性便秘具有临床疗效确切,安全性好的特点,在痊愈率、总有效率、复发率、缓解临床症状以及不良反应方面优于对照组。但本研究由于纳入的随机对照研究的质量不高,其结论尚需要在今后的研究中纳入更多高质量、大样本、多中心的随机对照的临床试验,采用科学的研究方法、统一的纳入标准和疗效评判标准、规范的干预措施、公认的结局指标进一步进行验证,提高理气活血通络中药治疗慢性功能性便秘的证据强度,为今后功能性便秘的治疗提供循证医学证据。

参考文献

- [1] 赵威,柯美云. 功能性便秘[J]. 医学与哲学(临床决策论坛版), 2008,29(6):15-17.
- [2] 卓冰帆,刘晓伟,钟洪. 调气润肠汤治疗慢性功能性便秘 45 例[J]. 南京中医药大学学报,2012,28(4):380-382.
- [3] 贾莉. 健脾行气润肠汤治疗老年功能性便秘 32 例[J]. 中国医药指南,2013,11(22):638-639.

- [4] 张庆,刘雅雯. 健脾行气法配合饮食干预治疗功能性便秘临床研究[J]. 新中医,2011,43(11):26-28.
- [5] 李林,张燕,任大成,等. 芍药通便合剂治疗气滞型便秘的临床观察[J]. 世界中西医结合杂志,2012,7(12):1051-1053.
- [6] 李辰,郭耀辉,侯毅. 加减四磨汤治疗慢性便秘气滞型的临床观察[J]. 中医药学报,2014,42(1):83-86.
- [7] 叶玲,任伟涛,郑鸣霄,等. 承气乙字汤治疗肠道气滞型便秘 60 例[J]. 福建中医药大学学报,2011,21(1):56-57.
- [8] 刘晓周,郭长学,李书霞. 补气行气滋阴增液法治疗习惯性便秘的临床观察[J]. 中国实用医药,2013,8(20):179-180.
- [9] 吴春江,赵双梅. 健脾活血法治疗老年功能性便秘临床研究[J]. 山东中医药大学学报,2010,34(4):343-344.
- [10] 蔡光先. 滋阴活血润肠片治疗功能性便秘 90 例[J]. 中国中西医结合消化杂志,2010,18(5):326-328.
- [11] 刘敏. 活血通便胶囊治疗 58 例功能性便秘疗效观察[J]. 中医药导报,2010,16(1):36-38.
- [12] 王卓燕. 活血润燥汤治疗功能性便秘疗效观察[J]. 新中医,2014,46(12):65-66.
- [13] 殷燕. 桃红四物汤联合胆黄润肠丸治疗老年人功能性便秘的疗效观察[J]. 中国中西医结合消化杂志,2014,22(9):545-546.
- [14] 刘绍能,吴红梅,刘慧敏,等. 益气活血润肠汤治疗功能性便秘临床疗效及结肠转运功能的观察[C]. 第二十五届全国中西医结合消化系统疾病学术会议论文集,2013:258-261.
- [15] 姚军. 增液行气汤治疗功能性便秘津亏肠燥气滞证的临床研究[D]. 湖南:湖南中医药大学,2013.
- [16] 柳冬兵. 疏肝降气法治疗肠道气滞型功能性便秘的临床疗效观察[D]. 南京:南京中医药大学,2013.
- [17] 玄权哲. 益气活血润肠汤治疗气虚血瘀型结肠慢传输型便秘的临床研究[D]. 北京:北京中医药大学,2010.
- [18] 李静. 温阳活血通便汤治疗功能性便秘阳虚夹瘀证的临床观察研究[D]. 咸阳:陕西中医学院,2012.
- [19] 李兵剑. 加味黄芪汤治疗气虚血瘀型慢性功能性便秘的临床疗效研究[D]. 长沙:湖南中医药大学,2010.
- [20] 周吕,柯美云. 胃肠神经病学与动力基础与临床[M]. 北京:科学出版社,2005:275.
- [21] 李国峰. 自拟化瘀润肠方对顽固性便秘模型小鼠结肠间质细胞的影响[J]. 世界中西医结合杂志,2011,6(9):806-808.
- [22] Kunt T, Forst T, Schmidt S, et al. Serum levels of substance P are decreased in patients with type 1 diabetes [J]. Biotechnol Adv, 2000,108(3):164-167.
- [23] Posner JB, Dalmau JO. Paraneoplastic syndromes affecting the central nervous system[J]. Annu Rev Med, 1997,48:156-157.
- [24] 王磊,郭继中. 六味安消胶囊联合枯草二联杆菌胶囊治疗便秘型肠易激综合症的疗效研究[J]. 中国医药,2012,7(1):60-62.

(2017-01-05 收稿 责任编辑:杨觉雄)