

加味枳术汤免煎配方颗粒剂治疗便秘 100 例

张金恩 谭群英 杨晓歌 安翠萍 唐晓燕 陈乔芝
(云南省玉溪市中医医院肛肠科, 云南省玉溪市红塔区聂耳路 53 号, 653100)

摘要 目的:观察加味枳术汤新型中药配方颗粒剂治疗便秘的效果。方法:随机将 2000-2006 年间 200 例受试的患者分为治疗组 100 人、对照组 100 人,应用《金匱》枳术汤的新型中药配方颗粒剂治疗便秘与福松(聚乙 2000)组做定性、定量指标等方面的系统对照观察。结果:经统计学处理, $\chi^2 = 12.82, P < 0.01$,差别有显著性意义。结论:加味枳术免煎配方颗粒剂治疗便秘疗效确切,值得推广使用。

关键词 便秘/中医药疗法; @ 加味枳术汤

Effectiveness of Decocting-free Compound Granules of Jiawei Zhizhu Decoction on Constipation

Zhang Jin'en, Tan Qunying, Yang Xiaoge

(Proctology Department, Yuxi Hospital of Chinese Medicine, Add.: No. 53, Nieer Road, Hongta District, Yuxi, Yunnan Province, Post code: 653100)

Abstract Objective: To explore clinical efficacy of the compound granules of Jiawei Zhizhu Decoction for constipation. **Methods:** The positive controlled quantitative and qualitative studies were carried out on two hundred constipation patients, enrolled during the years 2000-2006, who were randomly allocated to receive the granule or the polyethylene glycol laxative. **Results:** Statistics showed significant differences in the post-treatment effective rate between the two groups ($\chi^2 = 12.82, P < 0.01$). **Conclusion:** Decocting-free compound granules of Jiawei Zhizhu Decoction has confirmed therapeutic effects for constipation, thus is recommend for wide application.

Key Words Constipation/ Chinese medical therapy; @ Jiawei Zhizhu Decoction

便秘是最常见的慢性消化道症状,中医认为本病病位在大肠,与肺、脾、肝、肾、心有关,引起的原因多,机制复杂,临床表现常呈现慢性病状态。根据“久病必虚”的中医理论特点,我们运用加味枳术汤的新型中药配方颗粒剂治疗便秘 100 例,取得良好效果,现报道如下。

1 一般资料

1.1 诊断标准 1) 西医诊断标准:临床过程中涉及的现代医学内容按最新出版的第 11 版《实用内科学》的相关诊断标准。2) 中医诊断与分型标准:参照 1994 年国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》。

1.2 病例选择 病例入选标准:1) 符合便秘的诊断标准的临床表现及中医诊断。2) 年龄在 18~65 岁者。3) 住院或门诊患者。4) 治疗期间不使用其他针对便秘的治疗。5) 所有患者均做结肠镜检、传输试验以明确诊断。

1.3 分组 凡符合上述标准均为观察病例,采用随机数字表法将 200 例受试的患者分为治疗组 100 人、对照组 100 人。治疗组最大年龄 65 岁,最小年龄 18 岁,平均年龄 42.2 岁;对照组最大年龄 65 岁,最小年龄 18 岁,病程最短 1 年,最长 30 余年。就诊前曾用中西药治疗者 80 例,单用中药治疗者 20 例,单用西药治疗者 60 例(依赖服用果导片 36 例、间断服用排毒养颜胶囊

或肠清茶 24 例)。经医学统计学软件进行统计学处理, $P > 0.05$,二者具有可比性。

2 治疗方法

2.1 药物准备 1) 治疗组给予《金匱》枳术汤加味:生白术 200g,枳实 18g,苍术 20g,黄精 80g,炒莱菔子 30g,陈皮 40g,牵牛子 12g,厚朴 40g,虎杖 20g,玄参 30g,鸡内金 30g,益智仁 30g,决明子 40g。配方加减:伴肝郁者加柴胡、郁金;伴阳气虚者减虎杖、玄参,加制附子 60g,生晒参 20g,大黄 18g;饮食积滞加神曲、焦山楂;大便质稀难解减玄参、虎杖,加车前子 50g。以上中药由江苏江阴天江药业有限公司生产。2) 对照组给予福松,由博福-益普生(天津)制药公司生产。

2.2 服用方法 给药方案:2 组治疗过程中均全部停用其他药物,生活积极配合。治疗组:全部中药混合均匀,适量蜂蜜拌匀即可,每次 10g,日 3 剂。对照组:福松 10g/袋,1 袋兑水服用,再饮水 500mL,日 3 次。

2.3 疗程 2 组所有患者均治疗 10 天结束试验后观察疗效,有效再服 1 个疗程,定期随访半年,最后统计分析疗效。

2.4 观察指标及方法 1) 观察症状、体征观察指标包括便秘时间及需要服药治疗的情况。根据病情变化分级如下。重度:大便 5 天以上解,影响生活及工作者,每天需服泻药者,记 6 分;中度:大便 3~5 天方解,伴

腹痛、腹胀,定期需服泻药者,记 4 分;轻度:大便 3 天以上解,伴腹痛、腹胀,不需服泻药者,记 2 分;正常:大便正常,无腹痛、腹胀等现象发生。2) 实验室指标:乙状结肠镜、排粪造影等。

3 疗效评定

疗效评定标准观察便秘、腹痛腹胀、饮食食欲不振、口苦咽痛、睡眠、体征肠黏膜充血等治疗前后的变化,根据《中药新药临床研究指导原则》拟定。1) 临床痊愈:大便正常,或恢复至病前水平,饮食起居等其他症状全部消失,乙状结肠镜检查黏膜充血消失。2) 显效:便秘明显改善,排便间隔时间及便质接近正常;或大便稍干而排便间隔在 72h 以内,其他症状大部分消失,乙状结肠镜检查黏膜充血大部分消失。3) 有效:排便间隔时间缩短 1 天,或便质干结改善,其他症状均有好转,乙状结肠镜检查黏膜充血部分消失。4) 无效:便秘及其他症状均无改善。乙状结肠镜检查黏膜充血无改善。

表 1 2 组单项症状改善

单项症状	组别	痊愈 (%)	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	P 值
便秘	治疗组	26	43	28	3	$\chi^2 = 12.82$
	对照组	8	52	32	8	$P < 0.01$
腹痛	治疗组	47	24	24	5	$\chi^2 = 4.32$
	对照组	36	30	23	11	$P > 0.05$
口苦口干	治疗组	72	23	5	0	$\chi^2 = 21.52$
	对照组	53	26	3	18	$P < 0.01$
食欲不振	治疗组	79	19	2	0	$\chi^2 = 35.92$
	对照组	47	20	18	15	$P < 0.01$

4 结果

4.1 总体疗效 对 200 例病例的系统(住院、门诊)观察,严格控制可变因素以及严密观察其效率以及不良反应,从大便难解、便质干稀、大便次数、及伴随症等方面分析,运用医学统计学软件进行统计学处理,结果如下:治疗组 100 例中,痊愈 26 例(26%),显效 43 例(43%),有效 28 例(28%),无效 3 例(3%),有效率为 97%;对照组 100 例中痊愈 8 例(8%),显效 52 例(52%),有效 32 例(32%),无效 8 例(8%),有效率为 92%。2 组相比,经统计学处理 $\chi^2 = 12.82, P < 0.01$,差别有极显著性意义。

4.2 症状疗效观察结果 便秘、腹痛、咽干、口苦、饮食不振及精神状况治疗观察,经统计学处理,结果见表 1,说明治疗组的疗效明显高于对照组。

4.3 毒副作用观察 治疗组 100 例患者应用本方法治疗期间未出现不良反应,肝肾功能均无改变,无损害。

5 结论

众所周知,《伤寒论》为中医辨证论治之巨著,中

医之灵魂,其文字言简义深,《金匱》第十四篇第二十三条“心下坚,大如盘,边如旋盘,水饮所作,枳术汤主之”指出了慢性输型便秘的基本立法原则。治疗本病疗效较传统用方为优,其机理是:1) 该方所用药物大多能入脾胃经而直接作用于大肠,故力专效宏。2) 组方科学合理,力专,且采用现代化科学新剂型,较好地保存了原汤药组合效应之药效,配方颗粒适应了中医辨证论治的需要,可以随意组方,适当加减配伍,既保持了中医辨证论治之长,又具有中成药服用方便之美。药物经调配后内在质量均匀、稳定,可以较长期贮存,服用方便,患者乐意接受,故使用面较广。3) 本方药物选择使用了现代中药药理的研究成果:苍术、白术、炒莱菔子、莪术、黄精、车前子等具有良好的促进胃肠蠕动的功效;虎杖、枳实、苍术、陈皮、白术等具有良好的促进胃肠蠕动双向功效,它们是中药药物动力药的代表。4) 在辨证的基础上辅虎杖清利大肠之热,巧用牵牛子通三焦,达“腑以通为补”功效,佐以益智仁“收缩小便以利大便”之功,以助主药发挥作用,解除主药补气药易引起腹痛之虞。5) 由于本剂型使用方便,疗效肯定,在台湾、日本、韩国等地已经推广应用。

总之,由于本病易复发,需综合治疗的应加强巩固疗效,在预防复发上首先重视心理治疗,通过医患交流,消除患者的精神恐惧,并通过摄食、生活习惯的改善及调节情绪达到消除致病因素的目的。另外,本病反复发作迁延难愈,需守法常服而不宜急攻。

(2009-08-20 收稿)

中西药结合治疗糖尿病的“消渴丸” 入选 2009 版国家基本药物目录

2009 版国家基本药物目录有 307 个常用品种,可以覆盖 80% 以上的常见病、多发病、慢性疾病的用药。由广州中一药业有限公司生产的“中一牌消渴丸”荣幸入选 2009 版国家基本药物目录,这是国内唯一入选 2009 版国家基本药物目录的中西药结合治疗糖尿病的药物。“消渴丸”的入选不仅肯定了其在治疗糖尿病的有效性、安全性、性价比高等方面的独特优势,更体现了我国政府充分发挥传统中医药优势治疗糖尿病方面的高瞻远瞩。

“消渴丸”是自主研发、独具民族特色的中西结合药,是中西药结合治疗糖尿病的第一品牌。上市 28 年以来,用药人群超过 2000 万,且以其有效降糖、明显改善症状、有效降低副作用、延缓并发症方面,显示出其疗效确切、价廉物美、高性价比方面的优势。

(广州中一药业有限公司市场部 茅思咏)