

六味地黄汤联合穴位注射治疗阴虚型慢性功能性便秘的临床疗效观察

李超男, 沈佳玲, 黄天生, 江伟骏*

上海中医药大学附属光华医院消化内科, 上海
Email: 962640821@qq.com, *jiangweijun@vip.sina.com

收稿日期: 2021年2月2日; 录用日期: 2021年3月8日; 发布日期: 2021年3月15日

摘要

目的: 观察六味地黄汤联合穴位注射治疗阴虚型慢性功能性便秘的临床疗效。方法: 将阴虚型慢性功能性便秘患者66例随机分为治疗组和对照组, 每组各33例。对照组予中药六味地黄汤日一剂口服配合穴位注射每周5次, 对照组予麻仁软胶囊每日1次, 每次2粒口服, 疗程均为8周。观察临床疗效及生活质量情况, 比较中医证候积分、大便情况、PAC量表评分变化, 同时进行近期疗效随访评价。结果: ① 治疗组有效率为87.89%, 对照组有效率为69.70%; 两组临床疗效比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。② 治疗前后组内比较, 两组中医证候积分差异有统计学意义($P < 0.05$); 组间治疗后比较, 中医证候积分、PAC量表评分、大便频次、大便时长大便性状评分差值有统计学意义($P < 0.05$)。③ 治疗结束半年后随访, 治疗组复发率为15.2%, 对照组复发率为45.5%。④ 两组患者在治疗过程中均未见明显不良反应。结论: 六味地黄汤联合穴位注射治疗阴虚型慢性功能性便秘疗效满意, 与常规中成药麻仁软胶囊口服相比, 能更好地改善患者的临床症状、减少复发率, 值得临床推广使用。

关键词

慢性功能性便秘, 六味地黄汤, 穴位注射

Clinical Effect Observation on Liuwei Dihuang Decoction Combined with Acupoint Injection in the Treatment of Chronic Functional Constipation with Yin Deficiency

*通讯作者。

文章引用: 李超男, 沈佳玲, 黄天生, 江伟骏. 六味地黄汤联合穴位注射治疗阴虚型慢性功能性便秘的临床疗效观察[J]. 中医学, 2021, 10(2): 216-222. DOI: 10.12677/tcm.2021.102029

Chaonan Li, Jialing Shen, Tiansheng Huang, Weijun Jiang*

Department of Gastroenterology, Shanghai Guanghua integrated traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Shanghai

Email: 962640821@qq.com, *jiangweijun@vip.sina.com

Received: Feb. 2nd, 2021; accepted: Mar. 8th, 2021; published: Mar. 15th, 2021

Abstract

Objective: To observe the clinical effect of Liuwei Dihuang Decoction combined with acupoint injection in the treatment of chronic functional constipation with Yin deficiency. **Methods:** Sixty-six patients with chronic functional constipation due to Yin deficiency were randomly divided into treatment group and control group with 33 patients in each group. The control group was given one dose of Liuwei Dihuang Decoction orally and acupoint injection 5 times a week, and the control group was given Hemp kernel soft capsule orally once a day, 2 capsules each time, with a course of 8 weeks. Clinical efficacy and quality of life were observed, TCM syndrome score, stool situation and PAC living quality score were compared, and the short-term efficacy was followed up for evaluation. **Results:** ① The effective rate was 87.89% in the treatment group and 69.70% in the control group. The difference of clinical efficacy between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). ② There were statistically significant differences in TCM syndrome scores between the two groups before and after treatment ($P < 0.05$). After treatment, there were statistically significant differences in the scores of TCM syndromes, PAC quality of life score, stool frequency, and stool length ($P < 0.05$). ③ The recurrence rate of the treatment group and the control group was 15.2% and 45.5% after half a year's follow-up. ④ No adverse reaction was happen during the courses of treatment of two groups. **Conclusion:** Liuwei Dihuang Decoction combined with acupoint injection for the treatment of chronic functional constipation with Yin deficiency has a satisfactory effect. Compared with the conventional Chinese patent medicine Hemp kernel soft capsule taken orally, it can better improve the clinical symptoms of patients and is worthy of clinical promotion and use.

Keywords

Chronic Functional Constipation, Liuwei Dihuang Decoction, Point Injection

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

慢性功能性便秘是临床常见的功能性胃肠病，主要表现为粪便干结、排便困难、排便次数减少或排便不尽感[1]。近年来，由于饮食结构改变、社会生活压力增大等多方面原因，其发病率呈逐年上升趋势。便秘若日久不愈，轻者可引起烦躁易怒、失眠多梦等问题，严重者可导致肛裂、痔疮、疝气，甚至诱发结肠穿孔或心脑血管疾病而危及生命，在一定程度上严重影响患者的健康状况及生活质量。

中医学认为便秘虽病位在大肠，但与肺、脾、胃、肝、肾脏腑息息相关。《内经》曰：“大便难者，取足少阴”，表明肾与便秘关系密切，临床中肝肾不足的老年患者更为常见。穴位注射通过向特定穴位

注射相关药物从而持续发挥治疗作用，具有用量小、作用时间长、操作简便等特点，因此相对其他中医外治法具有一定的优势。近年来随着对慢性功能性便秘研究的深入，发现使用中药和传统中医外治法相结合治疗本病疗效显著[2]。六味地黄汤作为治疗肝肾阴虚代表方剂，治疗阴虚型慢性功能性便秘的临床疗效逐渐被各学者认可。本课题通过随机对照研究，采用六味地黄汤口服配合穴位注射疗法治疗阴虚型慢性功能性便秘，观察其临床疗效。现有关结果总结报道如下：

2. 资料与方法

2.1. 病例选择

2.1.1. 诊断标准

西医诊断标准主要根据罗马 IV 标准中功能性便秘诊断标准，中医证候诊断标准参考《慢性便秘中医诊疗共识意见》[3]归纳出慢性便秘阴虚型辨证标准。

2.1.2. 纳入标准

① 符合慢性功能性便秘的西医和中医诊断标准；② 年龄 ≥ 18 周岁，性别不限；③ 患者知情同意，自愿受试。

2.1.3. 除标准

① 有肠道手术病史或者受过外伤者，又或近 1 年之内患者有突发消化道病变者；② 由各种原因导致肠道器质性或单纯性梗阻者；③ 因其他基础疾病导致排便乏力者；④ 有严重的全身性疾病者；⑤ 长时间口服“吗啡、可待因”等有可能导致便秘的药物者；⑥ 妊娠期、哺乳期妇女；⑦ 对本课题用药物有过敏史或禁忌症者。

2.2. 一般资料

66 例患者均来源于 2019 年 1 月~2020 年 4 月上海中医药大学附属光华医院消化内科门诊或住院患者，将 66 例患者按随机数字法随机分为 2 组，制做顺序编号并封入信封，按照患者入组先后顺序拆封并获知患者分组，每组各 33 例。治疗组中男性 7 例，女性 26 例，平均年龄(59.21 ± 9.25)岁，平均病程(7.91 ± 3.28)年；对照组中男性 13 例，女性 20 例，平均年龄(57.65 ± 9.06)岁，平均病程(7.00 ± 3.98)年。两组性别、年龄、病程比较无明显差异($P > 0.05$)，均具有可比性。

2.3. 治疗方法

2.3.1. 治疗组

予六味地黄汤加减口服联合穴位注射治疗

1) 六味地黄汤：熟地黄 30 g、山茱萸 30 g、牡丹皮 12 g、山药 30 g、茯苓 20 g、泽泻 15 g。临证加减：排便无力者加炙黄芪 15 g、党参 15 g，腹胀者加大腹皮 15 g、莱菔子 15 g，纳差者加鸡内金 12 g、生山楂 15 g，睡眠欠佳者加酸枣仁 15 g、合欢皮 15 g。汤药均采用上海中医药大学附属市光华医院中药房煎药机统一煎药，服用方法为每天 1 剂，每次 150 ml，早晚饭后温服。

2) 穴位注射：取穴：① 关元、气海、大横及双侧天枢、支沟、上巨虚；② 双侧肺俞、肾俞、大肠俞、太溪、承山。选药：生脉注射液(吉林省集安益盛药业股份有限公司，国药准字 Z22026097) 10 ml。操作：用一次性容量 2.5 ml 注射器抽取生脉注射液，用碘伏常规消毒穴位后，快速刺入所选的穴位，局部出现酸、麻、胀后，回抽，无回血即可缓慢注入药液。每穴均注入 1 ml，每次用药 10 ml。治疗每天 1 次，每次 1 组穴位，两组交替使用，每周治疗 5 次休息 2 天。

2.3.2. 对照组

予麻仁软胶囊口服

麻仁软胶囊(天津市中央药业有限公司, 国药准字 Z10940031)口服, 每天 1 次, 每次 2 粒, 若大便干结严重或排便时间大于半小时则每日 3 次, 每次 2 粒。

2.3.3. 疗程

两组疗程均为 8 周, 疗程结束半年后随访。

2.4. 观察项目与方法

2.4.1. 中医证候积分

参照《中药新药临床指导原则》[4], 根据患者排便困难、大便干结、口干少津、头晕耳鸣、心烦少寐、腰膝酸软等各项症状严重程度进行分级评分, 同时根据治疗前后中医证候积分的变化情况判定临床疗效, 包括痊愈、显效、有效、无效。

2.4.2. PAC-QOL (Patient Assessment of Constipation Quality of Life, PAC-QOL)量表评分[5]

评估患者最近 2 周的生活质量情况, 根据患者治疗前后生活质量总评分的变化判定疗效。

2.4.3. 大便变化情况

比较患者大便相关情况, 包括 Bristol 大便分类评分[6]、大便时长、大便频次, 根据大便评分等级变化、大便时长减少、大便频次增多等情况变化, 判定临床疗效。

2.4.4. 复发率

参照《中医病症诊断疗效标准》[7]制定的相关复发率的标准进行评判治疗半年后是否复发。

2.4.5. 安全性评价

试验期间, 观察两组患者有无不良反应发生。

2.5. 统计学方法

采用 SPSS22.0 软件进行数据统计分析, 符合正态分布计量资料用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 t 检验; 不符合正态分布用中位数(最小值、最大值)表示, 采用秩和检验。计数资料用 χ^2 检验, 等级资料采用秩和检验。总有效、不良反应、复发用“%”表示。所用检验给出检验统计量及其对应的 P 值, 均以 $P < 0.05$ 作为有统计学意义。

3. 结果

3.1. 临床疗效比较

治疗组 9 例痊愈, 12 例显效, 8 例有效, 4 例无效, 总有效率为 87.89%; 对照组 3 例痊愈, 8 例显效, 12 例有效, 10 例无效, 总有效率为 69.70%; 两组相比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 表明治疗组临床疗效优于对照组。见表 1。

3.2. 中医证候积分、PAC-QOL 量表评分、大便时长、大便频次变化情况

治疗前后组内比较, 两组中医证候积分差异有统计学意义($P < 0.05$), 表明经治疗后两组症状均有所改善; 组间治疗后比较, 中医证候积分、PAC 生活质量评分、大便频次、大便时长大便性状评分差值有统计学意义($P < 0.05$), 表明治疗前后治疗组改善程度优于对照组。见表 2。

Table 1. Comparison of clinical efficacy between the two groups**表 1.** 两组临床疗效比较

组别	例数	疗效判定				总有效率 (%)	P 值
		痊愈	显效	有效	无效		
治疗组	33	9	12	8	4	87.89	0.008
对照组	33	3	8	12	10	69.70	

Table 2. Comparison of TCM syndrome integral, PAC score, stool duration and stool frequency between the two groups ($\bar{x} \pm s$)**表 2.** 两组中医证候积分、PAC 评分、大便时长、大便频次变化情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时点	中医证候积分	PAC 评分	大便时长	大便频次
治疗组(n = 33)	治疗前	13.54 ± 1.47	104.01 ± 7.95	26.21 ± 7.28	4.24 ± 1.274
	治疗后	6.04 ± 3.16	47.02 ± 13.17	7.24 ± 3.85	1.89 ± 0.67
对照组(n = 33)	治疗前	13.22 ± 1.55	102.37 ± 8.12	26.96 ± 8.35	4.11 ± 1.223
	治疗后	6.94 ± 2.83	62.14 ± 12.24	16.08 ± 6.14	3.28 ± 0.95

3.3. Bristol 大便分类评分比较

治疗后两组大便评分比较结果显示有统计学差异($P < 0.05$), 可以认为治疗组疗效优于对照组。见表 3。

Table 3. Comparison of stool classification scores between the two groups**表 3.** 两组 Bristol 大便分类评分比较

组别	例数	Z 值	P 值
治疗组	33	5.67	<0.001
对照组	33		

3.4. 复发率比较

两组患者均治疗后半年随访, 治疗组 33 例复发 5 例, 复发率 15.2%, 对照组 33 例复发 12 例, 复发率 45.5%。如表 4。

Table 4. Comparison of recurrence rates**表 4.** 复发率比较

组别	例数	复发例数	复发率
治疗组	33	5	15.2%
对照组	33	15	45.5%

4. 讨论

慢性功能性便秘是消化科常见的功能障碍性疾病, 任何年龄均可发生[8], 且患病率有随着年龄增长而升高的趋势, 女性的患病率高于男性、农村高于城市、北方高于南方。我国便秘患病率为 9.81%, 女性占 11.24%, 男性占 7.28%, 其中老年便秘总患病率为 11.5%。慢性功能性便秘临床病因复杂, 与多种因素均相关, 目前发病机制也尚未十分明确, 且病人的病史往往很长, 严重地影响了人们的日常生活。聚乙二醇电解质散剂、乳果糖等西药治疗虽然起效较快, 但难以从根本治疗。由于大部分西药刺激性较

大, 容易造成结肠黑变病, 一则导致结肠不可逆的损伤, 二则使患者对西药的依赖也越来越大, 效果却未见增加, 让患者苦不堪言。且研究表明结肠黑变病可使结肠癌的患病率增加, 因此使用西药治疗的患者还存在一定的局限性。

近年来, 随着对慢性功能性便秘研究的深入, 中医药治疗逐渐突显出其优势。慢性功能性便秘根据其临床表现可归属中医“便秘”范畴, 其发病机制与肾密切相关[9]。张介宾在《类经》中首次从“肾开窍于二阴”的角度对其病机进行了精辟的阐释, “肾主下焦, 开窍于二阴, 水谷入胃, 清者由前阴而出, 浊者由后阴而出。肾气化则二阴通, 肾气不化则二阴闭, 肾气壮则二阴调, 肾气虚则二阴不禁, 故曰肾者胃之关。”张介宾认为虽然便秘的病位在肠, 但粪便的濡润主要依赖大肠的“津”和小肠的“液”, 而“津液”主要依赖肾中之精所化生, 若肾精亏耗, 则肠道失于濡养, 导致大便干结, 滞于肠中, 难以畅通。如《兰室秘藏·大便结燥》中所说: “夫肾主五液, 津液润则大便如常。”而《景岳全书·秘结》中云: “凡下焦阳虚, 则阳气不行, 阳气不行, 则不能传送, 而阴凝于下, 此阳虚阴结也。下焦阴虚能致精血枯燥, 精血枯燥则精液不到而脏腑干槁, 此阴虚阳结也。”可见, 肾阳肾阴不足均能导致便秘。相对于年轻患者, 老年患者部分生理功能逐渐出现衰退, 最终形成阳虚阴亏, 阳衰气弱则推动无力, 阴亏血少则肠道失润, 均可使大便秘结不通、艰涩难下。由此可见, 从肾论治便秘是治疗慢性功能性便秘的关键。

六味地黄丸是滋补肾阴的代表方。方中重用熟地黄为君药, 取其滋阴补肾、填精益髓、大补真阴的功效; 用山萸肉、山药为臣药, 取其补肝养肾而涩精和健脾固肾而固精之功, 此三味药相配伍有滋肾、养肝、益脾的作用, 称为三阴并补, 故为“三补”。佐以利水渗湿、泻肾水之泽泻, 防熟地黄之滋腻恋邪, 清泄相火之牡丹皮, 凉肝而泻阴中伏火, 制山萸肉之温涩; 渗湿健脾之茯苓, 既助泽泻利水, 又助山药补脾, 且防熟地黄过于滋腻有碍运化, 故称“三泻”。全方可谓三补三泻, 补中有泻, 寓泻于补, 相辅相成, 共奏滋补肝肾之功, 以纠正体内肝肾阴虚的病理状态, 使精血津液充足, 五脏之阴得以充养, 肠道濡润, 则大便得以下。

穴位注射是通过在选定穴位注射中药有效成分或西药注射液来治疗相关疾病的一种疗法[10]。由于药物本身有治疗作用再加上穴位的相对特异性使得穴位注射具备特殊效应。多项研究数据表明使用穴位注射治疗慢性功能性便秘有副作用少、见效快等优势[11][12][13], 若再配合中药口服则疗效甚佳。

本课题中运用六味地黄汤联合穴位注射治疗阴虚型慢性功能性便秘, 总有效率治疗组为 87.89%, 对照组为 69.70%, 两组相比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 本研究结果显示, 六味地黄汤联合穴位注射疗法治疗阴虚型慢性功能性便秘不仅能更好地改善患者症状、提高患者生活质量, 且不易复发, 值得临床推广使用。

致 谢

感谢感谢江伟骏副主任医师、黄天生主任医师对我课题整体思路的梳理以及课题实施过程中难题的指导, 感谢沈佳玲医师在忙碌的工作之余还坚持帮我收集病例、录入数据。感谢上海中医药大学附属光华医院伦理办公室为我办理伦理相关事宜, 感谢我的家人给予我足够的关心和支持, 让我无后顾之忧全新心意专研本课题项目, 得以顺利完成课题项目, 撰写此论文。

基金项目

上海中医药大学预算内项目, 项目编号: 2019KL053。

参考文献

- [1] 中国慢性便秘诊治指南(2013, 武汉)[J]. 胃肠病学, 2013, 18(10): 605-612.
- [2] 韦静, 曾思敏, 罗鹏基, 梁琪, 黄贵华. 中医治疗功能性便秘研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(11):

- 119-123.
- [3] 张声生, 李乾构, 时昭红. 慢性便秘中医诊疗共识意见[J]. 北京中医药, 2011, 30(1): 3-7.
 - [4] 国家药品监督管理局. 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: 140-143.
 - [5] Marquis, P., De, L.I.C., Dubois, D., *et al.* (2005) Development and Validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life Questionnaire. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, **40**, 540-551.
<https://doi.org/10.1080/00365520510012208>
 - [6] Lai, E.J., Calderwood, A.H., Doros, C., *et al.* (2009) The Boston Bowel Preparation Scale: A Valid and Reliable Instrument for Colonoscopy Oriented Research. *Gastrointestinal Endoscopy*, **69**, 620-625.
<https://doi.org/10.1016/j.gie.2008.05.057>
 - [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 93.
 - [8] 马继征, 刘绍能, 吴泰相. 中药治疗慢性功能性便秘效果的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(10): 1213-1221.
 - [9] 周永学, 闫曙光, 谢培. 功能性便秘从肾论治机理探讨[J]. 陕西中医学院学报, 2015, 38(2): 16-18.
 - [10] 谷文文, 王垂杰. 穴位注射疗法治疗功能性便秘研究近况[J]. 广西中医药大学学报, 2017, 20(2): 86-87.
 - [11] 成海燕, 何玲, 王仙凤. 穴位注射治疗气阴两虚型功能性便秘 30 例[J]. 针灸临床杂志, 2015, 31(8): 19-21.
 - [12] 赵燕. 穴位注射治疗功能性便秘 46 例[J]. 中国民间疗法, 2017, 25(9): 26.
 - [13] 甄松萍, 汪世靖, 万金凤. 足三里穴位注射治疗中风后遗症患者便秘的临床观察[J]. 名医, 2020(9): 116-117.