固本益肠补虚方治疗直肠前切除综合征的临床研究及对炎症细胞因子的影响

郑娜，葛小栋*，刘宇，崔娟娟，宋成昆
（唐山市中医医院，河北 唐山 063000）

摘要　目的：探讨固本益肠补虚法对直肠前切除综合征患者的临床疗效及其对炎症细胞因子的影响。方法：选取 2023 年 8 月—2024 年 8 月于唐山市中医医院诊断为直肠前切除综合征的 120 例患者，随机分为对照组和治疗组，每组 60 例。两组均给予常规治疗及护理，对照组口服纤维素片，2 g，每日 1 次，疗程 8 周；治疗组口服及灌肠固本益肠补虚方治疗，用法为每日早口服、晚灌肠，各 150 mL 中药汤剂，疗程 8 周。比较治疗前后两组的主观量表［LARS 量表评分、Wexner 粪失禁评分、EORTC QLQ－C30 评分（QLQ－C30）（V3.0）、徐忠法“5 项 10 分制”直肠功能评分］、客观实验室指标（TNF－α、IL－6、IL－17）及安全性指标的变化。结果：治疗后，两组的主观量表评分及炎症细胞因子水平均较治疗前显著改善（$P<0.05$，$P<0.01$）。治疗组的 LARS 量表评分、Wexner 粪失禁评分较对照组明显降低（$P<0.05$，$P<0.01$），QLQ－C30 评分、徐忠法“5 项 10 分制”直肠功能评分较对照组明显升高（$P<0.05$，$P<0.01$），TNF－α、IL－6、IL－17 水平较对照组明显下降，差异有统计学意义（$P<0.05$）。两组患者治疗前后安全性指标未发现异常，未发生不良反应。结论：固本益肠补虚法能够有效改善直肠前切除综合征患者的直肠功能和生活质量，降低炎症细胞因子的水平，具有较好的临床疗效和安全性。

关键词　固本益肠补虚法；直肠前切除综合征；炎症细胞因子；生活质量
中图分类号：R273.5　　**文献标识码**：A　　**文章编号**：1002－2392（2025）06－0066－06
DOI：10.19664/j.cnki.1002－2392.250120

直肠癌在全球范围内是一种普遍的恶性肿瘤，其主要的治疗手段包括手术、放射治疗以及化学治疗[1]。直肠前切除术是直肠癌的常用手术方法，但术后可能出现一系列肠道功能障碍，统称为直肠前切除综合征[2]（Anterior Resection Syndrome，ARS）。ARS 的主要表现为排便次数增多、失禁、困难、腹痛和腹胀等，这些症状严重影响了患者的生活和心理状态，给患者带来巨大的困扰和负担[3]。目前，ARS 的发生率高达 60% ～90%[4]，而且随着直肠癌根治术的普及，ARS 的患者人数还在不断增加[5]，且部分存在 ARS 症状的患者可持续多年，甚至终生。因此，寻找有效的预防和治疗 ARS 的方法，是当前直肠癌外科的重要课题。西医药物[6]、骶神经刺激[7]、骨盆底康复训练[8]等方法是目前治疗 ARS 的主要手段，但这些方法的疗效并不理想，且存在一定的副作用和局限性。中医药治疗 ARS 有着独特的优势和潜力，其病因病机主要是脾肾两虚，气血不足，肠失收敛，或肠道湿热，腐蚀肠络，导致肠道功能失调[9]。中医药治疗 ARS 的优势在于辨证施治，调整机体平衡，增强免疫力，减少并发症，提高生活质量。固本益肠补虚法是中医治疗 ARS 的常用方法之一，其主要作用是补益脾肾，健运气血，收敛肠道，改善直肠的升降功能，恢复肠道的正常蠕动和排便能力，从而改善患者的症状和生活质量。然而，目前关于固本益肠补虚法治疗 ARS 的临床研究较少，其疗效和作用机制尚不明确。因此，为了探讨固本益肠补虚法治疗 ARS 的临床疗效及对炎症细胞因子的影响，本研究将采取随机对照临床试验，旨在为固本益肠补虚法治疗 ARS 提供更加科学和可靠的证据，为临床指导提供参考。

1　资料与方法

1.1　一般资料

选取 2023 年 8 月—2024 年 8 月于唐山市中医医院就诊的 ARS 患者 120 例，采取随机数字表法将其分为对照组和治疗组，每组 60 例。两组患者基线水平

收稿日期：2024－04－16　　**修回日期**：2024－12－10
基金项目：2024 年度中医药类科学研究课题计划项目（2024155）
作者简介：郑娜（1991－），女，硕士，主治医师，研究方向：大肠肛门疾病。
*通信作者：葛小栋（1984－），男，硕士，副主任中医师，研究方向：大肠肛门疾病。

(性别、年龄、体质量指数、术后病程)比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表 1。本研究已获唐山市中医医院医学伦理委员会批准(202307013)。

表 1 两组 ARS 患者基线水平比较

组别	例数	性别/[例(%)]		年龄/岁	BMI/(kg/m²)	术后病程/月
		男	女			
治疗组	60	37(61.67)	23(38.33)	62.47±10.57	24.57±4.28	30.84±30.78
对照组	60	39(65.00)	21(35.00)	64.04±10.15	24.46±3.92	35.98±37.69
χ^2/t 值		0.931		−0.752	2.691	1.903
P 值		0.473		0.416	0.236	0.492

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

根据 2020 年 ARS 国际共识[10],制定 ARS 患者的诊断标准。曾经行直肠前切除术,并且至少出现以下任一症状导致以下任一后果,症状包括:排便频繁、排便紧迫、排便失控、粪便污染、排便困难、粪便质地改变、反复发作的肛门疼痛、肠道功能不稳定;后果包括:依赖如厕设施、过分关注肠道功能、对肠道功能不满意、寻求解决方案和妥协、精神和情绪受影响、社交和日常活动受限、亲密关系受损、自我形象和责任感下降。

1.2.2 中医诊断标准

根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》[11]的要求,制定脾虚泄泻中医证候诊断标准。大便稀溏不爽,或时泻时便,排便次数增多,伴有腹部胀满,食欲减退,神疲少气,懒于言语,乏力无力,面色萎黄,舌淡胖,苔薄白,脉沉细无力。

1.3 纳入标准

①符合以上中西医 ARS 的诊断标准;②年龄在 18 岁以上,不限男女,LARS 评分 >20 分;③未行保护性造口或保护性造口已经回纳,并且术后或辅助放化疗结束至少 6 个月,预期存活时间半年以上;④患者有良好的依从性并能够接受中药口服及灌肠治疗;⑤患者自愿参与临床试验,并能及时反馈治疗期间用药情况。

1.4 排除标准

①存在肛门问题,包括形态或功能异常,如肛门括约肌损伤、肛门畸形;②术后出现吻合口问题,如吻合口漏、吻合口狭窄,或反复肠梗阻,影响正常饮食;③患有可能引发腹泻的其他疾病,如结直肠炎、炎症性肠病、腹泻型肠易激综合征;④存在可能影响预后的其他疾病,如肿瘤远处转移、严重心肺肾功能不全、凝血功能障碍;⑤存在认知障碍或精神疾患,影响理解和配合试验;⑥对研究药物存在过敏反应或具有过敏体质。

1.5 剔除及脱落标准

①治疗过程中遇到严重并发症或需要其他治疗;②治疗期间肿瘤复发,需要手术处理;③患者不按医嘱用药,或在治疗过程中停药;④患者在研究过程中退出,或在观察期间失联。

1.6 治疗方法

1.6.1 基础治疗

两组患者均接受肿瘤科入院常规,低盐低脂饮食及二级护理,并确保在此基础上进行随机对照试验,除治疗组与对照组的干预疗法外,不再进行任何的中药、西药、针灸、康复措施,直至试验结束。

1.6.2 对照组

在基础治疗的同时给予白芸豆纤维素片口服,每日 1 次,每次 2 g,由北京同仁堂制药有限公司生产。疗程 8 周。

1.6.3 治疗组

在基础治疗的基础上给予口服及灌肠自拟方剂固本益肠补虚方治疗,中药由唐山市中医医院中药饮片局提供,汤剂由唐山市中医医院煎药局制备。口服及灌肠均为同一方剂,固本益肠补虚方组方:党参 20 g,白术 20 g,补骨脂 15 g,山药 15 g,黄精 15 g,炮姜 8 g,当归 15 g,白芍 15 g,厚朴 10 g,枳实 10 g。每日1 剂,每剂水煎为 2 袋,每袋 150 mL,服用方法:早饭前口服,晚饭后灌肠,疗程为 8 周。

1.7 观察指标及疗效判定标准

观察治疗前及治疗 8 周后两组患者的以下数据变化情况。

1.7.1 LARS 量表评分

LARS 量表评分[12]是用于评估直肠癌低位前切除术后患者排便失调程度的量表。总分 42 分,0 ~ 20 分为无 LARS,表示患者排便功能正常或轻微受损;21 ~ 29 分为轻度 LARS,表示患者排便功能有一定程度的损害,但不影响生活质量;30 ~ 42 分为重度 LARS,表示患者排便功能严重受损,严重影响生活质量。

1.7.2 Wexner 粪失禁评分

Wexner 粪失禁评分[13]是一种量化大便失禁影响的工具,它由 5 个问题组成,分别涉及固体、液体、气体

失禁,以及护理垫使用和生活方式改变的情况。量表的每个问题都有 5 个选项,分值 0 ~ 4 分,反映失禁的频率。5 个问题的总分为 0 ~ 20,0 分代表没有失禁,20 分代表完全失禁。分数越高,说明失禁越严重。

1.7.3 EORTC QLQ - C30 评分(QLQ - C30)

QLQ - C30[14]是一个专门用于评估患者生活质量的量表,包含 30 个条目,涵盖 15 个维度。这些维度分为 3 大类:功能维度、症状维度和单一维度。每个维度的得分是其包含的条目分值之和除以条目数,然后用极差法进行线性变换,得到 0 ~ 100 的标准得分。总体健康水平的分值为 1 ~ 7 分,其他维度的分值为 1 ~ 4 分。

1.7.4 徐忠法“5 项 10 分制”直肠功能评分

该量表共有 5 个条目,分别从以下 5 个方面对患者的排便功能进行评定:感觉功能;便意;控便能力;排便时间;排便次数。量表的得分为 0 ~ 10 分,根据得分情况,患者的肛门功能可以分为四等:9 ~ 10 分为优;7 ~ 8分为良;5 ~ 6 分为一般;< 4 分为差[15]。

1.7.5 实验室指标

对于炎性反应递质的评估,本研究主要关注两组治疗前后 TNF - α、IL - 6、IL - 17 的变化情况。在空腹状态下,采集 3 mL 静脉血,2 000 r/min 离心15 min,然后将其存放在 - 70 ℃的冰箱中。并采用酶联免疫吸附法进行检测。所有试剂均由武汉维斯迪科技有限公司提供,并严格按照说明书进行检测操作。

1.7.6 安全性指标

治疗前后检测患者的血、尿、粪常规、肝功、肾功、血糖、血脂、心肌酶及心电图,同时随访记录不良反应。

1.8 统计学处理

本研究使用 SPSS 26.0 软件进行统计学分析。对于计量资料,如果数据服从正态分布,采用($\bar{x} \pm s$)表示,并进行 t 检验。如果数据不遵循正态分布,以 M(Q_1,Q_3)表示,并执行非参数检验。对于计数数据,行 χ^2 检验;对于等级数据,行秩和检验。$P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后 LARS 量表评分比较

治疗前,ARS 患者的治疗组与对照组的 LARS 量表评分分别为(35.61 ± 7.06)分和(34.91 ± 7.45)分,比较结果(t = - 0.776,P = 0.609 > 0.05)显示两组具有可比性。经过 8 周的治疗后,治疗组与对照组的 LARS 量表评分分别降至(23.12 ± 5.64)分和(25.31 ± 8.39)分,均较治疗前有所降低。组内比较结果显示(P = 0.000 < 0.01),差异具有统计学意义;组间比较结果显示(t = 2.693,P = 0.013 < 0.05),差异具有统计学意义。见表 2。

表 2 两组 ARS 患者治疗前后 LARS 量表评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	60	35.61 ± 7.06	23.12 ± 5.64	6.870	0.000
对照组	60	34.91 ± 7.45	25.31 ± 8.39	6.913	0.000
t 值		- 0.776	2.693		
P 值		0.609	0.013		

2.2 两组患者治疗前后 Wexner 粪失禁评分比较

治疗前,治疗组与对照组的 Wexner 粪失禁评分分别为(13.18 ± 5.83)分和(13.24 ± 8.90)分,比较结果(t = - 1.297,P = 0.108 > 0.05)显示两组具有可比性。经过 8 周的治疗,治疗组与对照组的 Wexner 粪失禁评分分别降至(23.12 ± 5.64)分和(25.31 ± 8.39)分,均较治疗前有所降低。组内比较结果显示(P = 0.000 < 0.01),差异具有统计学意义;组间比较结果显示(t = - 0.824,P = 0.004 < 0.01),差异具有统计学意义。见表 3。

表 3 两组 ARS 患者治疗前后 Wexner 粪失禁评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	60	13.18 ± 5.83	7.21 ± 3.02	3.625	0.000
对照组	60	13.24 ± 8.90	9.64 ± 8.39	2.819	0.000
t 值		- 1.297	- 0.824		
P 值		0.108	0.004		

2.3 两组患者治疗前后 QLQ - C30 评分比较

治疗前,治疗组与对照组的 QLQ - C30 评分差异无统计学意义(P > 0.05)。经过 8 周的治疗,治疗组与对照组的 QLQ - C30 评分维度均较治疗前有所改善(P < 0.01)。组内比较结果显示,单一维度、症状维度和功能维度差异均具有统计学意义(P < 0.01);组间比较结果显示,两组各维度差异均具有统计学意义(P < 0.01)。见表 4。

表 4 两组 ARS 患者治疗前后 QLQ - C30 评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	时间	单一维度	症状维度	功能维度
治疗组	60	治疗前	45.61 ± 15.26	56.84 ± 17.55	29.71 ± 22.75
		治疗后	69.24 ± 9.36 $^{**\#\#}$	22.35 ± 10.58 $^{**\#\#}$	71.36 ± 15.21 $^{**\#\#}$
对照组	60	治疗前	46.92 ± 15.60	57.55 ± 16.57	30.22 ± 21.36
		治疗后	56.32 ± 16.81 **	40.68 ± 13.28 **	45.69 ± 18.24 **

注:与本组治疗前比较,$^{**}P$ < 0.01;与对照组治疗后比较,$^{\#\#}P$ < 0.01。

2.4 两组患者治疗前后徐忠法“5 项 10 分制”直肠功能评分比较

治疗前,治疗组与对照组的徐忠法“5 项 10 分制”直肠功能评分分别为 5(5,7)分和 6(5,6.25)分,比较

结果($Z = -3.042$, $P = 0.217 > 0.05$)显示两组具有可比性。经过 8 周的治疗,治疗组与对照组的徐忠法“5 项10 分制”直肠功能评分分别升至 8(7,9)分和 7(6,9)分,均较治疗前有所降低。组内比较结果显示($P = 0.000 < 0.01$),差异具有统计学意义;组间比较结果显示($Z = -2.437$, $P = 0.015 < 0.05$),差异具有统计学意义。见表 5。

表 5 两组 ARS 患者治疗前后 Wexner 粪失禁评分比较[$M(Q_1, Q_3)$,分]

组别	例数	治疗前	治疗后	Z 值	P 值
治疗组	60	5(5,7)	8(7,9)	1.401	0.000
对照组	60	6(5,6.25)	7(6,9)	0.682	0.000
Z 值		-3.042	-2.437		
P 值		0.217	0.015		

2.5 两组患者治疗前后实验室指标比较

治疗前,治疗组与对照组的炎症反应递质(TNF-α、IL-6、IL-17)比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),两组具有可比性。经过 8 周的治疗,治疗组与对照组的炎症反应递质(TNF-α、IL-6、IL-17)均较治疗前有所降低。组内比较结果显示($P < 0.05$),差异具有统计学意义;组间比较结果显示($P < 0.05$),差异具有统计学意义。见表 6。

表 6 两组 ARS 患者治疗前后炎症反应递质比较($\bar{x} \pm s$, μg/L)

组别	例数	时间	TNF-α	IL-6	IL-17
治疗组	60	治疗前	6.36 ± 1.16	6.80 ± 2.17	31.57 ± 5.65
		治疗后	1.11 ± 0.56*#	1.13 ± 0.58*#	11.45 ± 0.67*#
对照组	60	治疗前	6.34 ± 2.13	6.89 ± 2.15	31.59 ± 5.69
		治疗后	3.67 ± 1.97*	4.12 ± 1.86*	21.24 ± 3.42*

注:与本组治疗前比较,*$P < 0.05$;与对照组治疗后比较,#$P < 0.05$。

2.6 两组患者治疗前后安全性指标比较

治疗及随访期间,两组患者的血、尿、粪常规、肝功、肾功、血糖、血脂、心肌酶及心电图等检查指标未见明显异常。

3 讨论

ARS 是一种在低位直肠癌保肛手术后出现的症状,主要表现为排便紊乱[16]。这种症状严重干扰了患者的日常生活和社交活动,甚至可能对患者的心理健康产生负面影响[17]。研究发现[18],尽管大部分 ARS 患者在术后恢复期间,排便次数增多、便急、便失禁等症状在早期有所缓解,但仍有一些患者长期受到肛门直肠功能轻度或重度障碍的困扰。术前的放化疗、低位吻合被认为是引发 ARS 的高风险因素[19]。西医治疗 ARS 主要是通过控制腹泻和便秘的症状,但治疗效果并不理想。对于 ARS 的其他症状,如肛门下坠、里急后重、排便不尽感等,西医的关注度相对较低。

ARS 属中医学“泄泻”,《素问·五脏别论》[20]中指出,魄门即肛门,为五脏的使者,它是消化道的末端,食物不能长期储存,其开闭功能依赖于心神的主导、肝气的疏泄、脾胃的升降、肺气的宣发肃降以及肾的气化功能是否正常。研究表明,直肠癌前切除手术后,主要表现为虚证或虚实夹杂证,以脾肾亏虚型为临床常见。中医认为,ARS 的发生主要与脾肾两虚有关[21]。脾主运化水谷,肾主纳气固摄,脾肾两虚则水谷不化,气机不利,肠道失于收摄,故见大便次数增多、大便不成形、大便不易控制等症。同时,脾肾两虚也导致气血不足,肠道失养,故见肛门刺激感、肛门疼痛等症。脾胃被视为“后天之本”,脾肾被视为“先天之本”,两者是支持人体所有生命活动的基础力量[22]。《素问·六节脏象论》[20]中提到,肾为封藏,潜藏精气的基础。《素问·金匮真言论》[20]进一步解释肾“开窍于二阴”,主要负责二便的排泄,大肠的传导功能依赖于肾气的推动、肾阳的温煦以及肾阴的滋润,当肾气能够固摄开合并保持协调时,二便的排泄就会正常。肠癌手术后,体内可能还残留有毒素,正气被消耗,气血和津液都出现亏虚,五脏的功能也出现了失调[23]。由于脾虚,无法正常运化食物的精微,湿气便会积聚在肠道中,因虚致瘀,痰瘀互结,清浊不能分离,虚实夹杂,从而导致泄泻。在肾气亏虚或肾阳不足的情况下,脾失去了温暖,运化功能异常,升降失调,大肠的传导功能也失常,形成泄泻。同时,如果体内的痰和瘀血不能顺利排出,就会在体内形成阻滞,进一步加重脾胃的运化负担,影响大肠的传导功能,从而加剧泄泻的症状。因此,痰瘀阻滞也是导致泄泻的重要因素之一。在治疗时,除了要调理脾肾功能,补充脾肾之气和肾阳,还需要注意疏通痰瘀,以恢复脾胃和大肠的正常功能,减轻泄泻的症状。

在多年的临床实践和中医理论的深入研究中,笔者发现 ARS 的主要病理机制是脾肾功能不足,导致固涩功能失常,健运功能失调,从而引发了便频、便急、大便失禁或排便困难等肠道和肛门的功能障碍。因此,中医治疗直肠前切除综合征的原则是固本益肠补虚,即补益脾肾,调和气血,健运水谷,收摄肠道。故采取自拟方剂固本益肠补虚方治疗 ARS,方中党参[24]、白术[25]、山药[26]、黄精[27]均为健脾益气的中药,能够增强脾胃运化功能,促进水谷消化吸收,减少大便的次数和量,补充气血亏损,滋养肠道。补骨脂[28]、炮姜[29]为温肾助阳的中药,能够增强肾脏纳气固摄功能,温暖

肠道,消除寒邪的影响,缓解肛门的不适感。当归[30]、白芍[31]可以养血和血,柔肝止泻,能够补充术后的气血损耗,滋润肠道,同时也能活血化瘀,消除肠道的瘀血,减轻肛门的疼痛感。方中厚朴归脾胃经,理气燥湿兼可除满,枳实理气消痞,与厚朴配用,调达气机,并借枳实微寒之性除厚朴温而不助热。上述中药合用,可使肠道收缩和排空更加协调,提高大便的控制能力,促进肠道的修复和愈合,改善 ARS 的症状。同时采取每日早口服、晚灌肠的方式,能够使中药的药效更加直达病所,既能从内调理,又能从外治疗,达到固本益肠补虚的目的。

本研究通过对直肠癌术后患者进行 8 周的固本益肠补虚法干预,观察到两组患者的各项指标均有显著改善。这些改善包括 LARS 量表评分、Wexner 粪失禁评分、QLQ - C30 量表、徐忠法“5 项 10 分制”直肠功能评分,以及 TNF - α、IL - 6、IL - 17 等炎性因子水平的降低。与崔文文等[32]的研究相比,本研究的结果在改善排便功能和生活质量方面显示出一致性,这进一步证实了固本益肠补虚法在直肠癌术后康复中的有效性。在生物学机制方面,本研究推测固本益肠补虚法可能通过调节免疫细胞的活性和炎症因子的释放来改善直肠功能。这一假设得到了其他研究的支持,其中指出中药成分可以通过影响细胞因子网络来调节免疫反应[33]。临床意义方面,本研究强调了固本益肠补虚法在改善直肠癌术后患者生活质量和减少复发风险方面的潜在价值。提示应用本法后,可以有效地改善直肠癌术后患者的排便功能,减轻排便失调和粪失禁的症状,提高患者的生活质量,降低炎性反应递质的水平,从而促进患者的康复和预后。

本研究虽然取得了一定的效果,但仍存在一些不足之处,需要在今后的研究中加以改进和完善。首先,本研究的样本量较小,可能存在一定的偶然性和选择偏倚,不能完全代表直肠癌术后患者的整体情况,因此需要扩大样本量,增加研究的可信度和普遍性。其次,本研究的干预时间较短,只有 8 周,可能无法充分反映固本益肠补虚法对直肠癌术后患者排便功能和生活质量的长期影响,因此需要延长干预时间,观察更长期的效果和安全性。最后,本研究的评价指标较为单一,只涉及排便功能、生活质量和炎性反应递质,没有考虑其他可能的影响因素,如患者的心理状态、并发症、生存率等,因此需要增加更多的评价指标,全面评估固本益肠补虚法对直肠癌术后患者的综合效果。因此,本研究希望能够进一步探讨固本益肠补虚法对直肠癌术后患者排便功能和生活质量的影响机制,揭示其在调节炎性反应递质、修复肠道屏障、改善肠道菌群等方面的作用,为直肠癌术后患者的中医药治疗提供更多的理论依据和实践指导。

参考文献:

[1] SIJMONS J M L, DEKKER J W T, TUYNMAN J B, et al. Evolution of surgical approach to rectal cancer resection: a multinational registry assessment[J]. Int J Colorectal Dis, 2024, 39(1): 15.

[2] XU L L, XIANG N J, CHENG T C, et al. Application of electroacupuncture in the prevention of low anterior resection syndrome after rectal cancer surgery[J]. World J Gastrointest Surg, 2023, 15(12): 2765 - 2773.

[3] PARNASA S Y, MIZRAHI I, HELOU B, et al. Incidence and risk factors for low anterior resection syndrome following trans - anal total mesorectal excision[J]. J Clin Med, 2024, 13(2): 437.

[4] ROSEN H, SEBESTA C G, SEBESTA C. Management of low anterior resection syndrome (LARS) following resection for rectal cancer[J]. Cancers, 2023, 15(3): 778.

[5] OTA E, NAGASAKI T, AKIYOSHI T, et al. Incidence and risk factors of bowel dysfunction after minimally invasive rectal cancer surgery and discrepancies between the Wexner score and the low anterior resection syndrome (LARS) score[J]. Surg Today, 2024, 54(7): 763 - 770.

[6] ZHU Y F, DING X Y, XIONG W B, et al. Low anterior resection syndrome in total mesorectal excision: risk factors and its relationship with quality of life[J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2024, 34(3): 199 - 206.

[7] PIRES M, SEVERO M, LOPES A, et al. Sacral neuromodulation for low anterior resection syndrome: current status - a systematic review and meta - analysis[J]. Int J Colorectal Dis, 2023, 38(1): 189.

[8] ASNONG A, D'HOORE A, VAN KAMPEN M, et al. The role of pelvic floor muscle training on low anterior resection syndrome: a multicenter randomized controlled trial[J]. Ann Surg, 2022, 276(5): 761 - 768.

[9] 崔文文, 管忠安. 补泻同调方治疗直肠前切除术后便秘的临床观察[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(5): 2687 - 2690.

[10] KEANE C, FEARNHEAD N S, BORDEIANOU L G, et al. International consensus definition of low anterior resection syndrome[J]. Dis Colon Rectum, 2020, 63(3): 274 - 284.

[11] 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: 139 - 140.

[12] CELASIN H, AKYOL C, GECIM I E, et al. Validation of the Turkish translation of the low anterior resection syndrome (LARS) score[J]. Tech Coloproctol, 2023, 27(6): 465 - 474.

[13] ALMKVIST L, GUNNARSSON U, STRIGÅRD K. Improved assessment of fecal incontinence in women with previous obstetric injury combining Low Anterior Resection Syndrome and Wexner scores[J]. Int J Gynaecol Obstet, 2023, 161(3): 839 - 846.

[14] SUN G, ZANG Y, DING H, et al. Comparison of anal function and quality of life after conformal sphincter preservation operation and intersphincteric resection of very low rectal cancer: a multicenter, retrospective, case - control analysis[J]. Tech Coloproctol, 2023, 27(12): 1275 - 1287.

[15] 吴琛琼,胡宋杰,印丽君,等. 盆底肌功能锻炼促进骶骨肿瘤术后患者大小便功能障碍恢复的效果观察[J]. 现代中西医结合杂志,2023,32(5):700 - 703.
[16] 崔文文,管忠安. 补泻同调方治疗直肠前切除术后便秘的临床观察[J]. 中华中医药杂志,2022,37(5):2687 - 2690.
[17] WU Y Y, HE S Y, HE L, et al. Pelvic floor muscle exercises alleviate symptoms and improve mental health and rectal function in patients with low anterior resection syndrome[J]. Front Oncol, 2023, 13: 1168807.
[18] KONERU S, BUILTH - SNOAD L, RICKARD M J F X, et al. Major low anterior resection syndrome has equivalent health - related quality of life implications as having a permanent colostomy[J]. Tech Coloproctol, 2023, 28(1): 17.
[19] SANDBERG S, BOCK D, LYDRUP M L, et al. The impact of the anastomotic configuration on low anterior resection syndrome 3 years after total mesorectal excision for rectal cancer: a national cohort study[J]. Colorectal Dis, 2023, 25(6): 1144 - 1152.
[20] 王冰. 黄帝内经素问[M]. 戴铭,张淑贤,林怡,等,点校. 南宁:广西科学技术出版社,2016:224 - 226.
[21] 彭蓉晏,孙凌云,刘稼玺,等. 早中期结直肠癌根治术后中西结合心理康复干预指南解读及典型病例[J]. 世界中医药,2023,18(11):1498 - 1503.
[22] 南楠,杜小利.《傅青主女科》中从脾胃论治妇科疾病的学术思想[J]. 河北中医,2024,46(1):142 - 145.
[23] 宋成鑫,马婷,储晶,等. 解毒健脾方对结直肠癌患者术后免疫功能及胃肠功能的影响[J]. 光明中医,2023,38(22):4398 - 4401.
[24] 杨忠,赵欣. 中药联合耳穴压豆治疗肝郁脾虚型胃癌相关抑郁临床观察[J]. 光明中医,2024,39(2):298 - 301.
[25] 兰甜,潘博,潘敏求. 潘敏求基于肝脾郁怒、脾肾两虚论治乳腺癌经验[J]. 湖南中医杂志,2024,40(1):56 - 58,62.
[26] 钟莉,严京,吴正正,等. 从“经筋 - 经脉 - 脏腑”角度讨论视疲劳的发病机制及治疗[J]. 浙江中医药大学学报,2024,48(1):99 - 102.
[27] 王梦雪,丰雪,吴朗杰,等. 徐力教授“三段六辨”理论治疗结肠癌经验[J]. 中医临床研究,2023,15(31):128 - 132.
[28] 贾俊韬. 中医辨证治疗溃疡性结肠炎的疗效观察[J]. 内蒙古中医药,2023,42(10):10 - 11.
[29] 彭霞,夏悦,谢佳妮,等. 曹玲仙教授论治高雄激素血症型多囊卵巢综合征经验[J]. 河北中医,2022,44(5):713 - 716.
[30] 许桦,邢梦娟,孙扬,等. 丹栀逍遥散加减方对精神分裂症患者高催乳素血症的影响研究[J]. 河北中医,2024,46(1):56 - 60.
[31] 李满意,刘红艳,陈传榜,等. 痹后风的证治[J]. 风湿病与关节炎,2023,12(12):43 - 46.
[32] 崔文文,肖守铜,管忠安. 姜春英名老中医补脾益肾法治疗直肠前切除综合征疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2023,32(18):2583 - 2586.
[33] 王晶,张晨,胡佳栋,等. 12 种黄芩属药用植物化学成分分析[J]. 中国老年学杂志,2024,44(8):1968 - 1972.

Clinical Study on the Treatment of Anterior Rectal Resection Syndrome with Guben Yichang Buxu Formula and Its Effect on Inflammatory Cytokines

ZHENG Na, GE Xiaodong, LIU Yu, CUI Juanjuan, SONG Chengkun
(*Tangshan Traditional Chinese Medicine Hospital*, *Tangshan* 063000, *China*)

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy of the Guben Yichang Buxu Formula for treating anterior rectal resection syndrome and its effect on inflammatory cytokines. Methods: A total of 120 patients diagnosed with anterior rectal resection syndrome at Tangshan Traditional Chinese Medicine Hospital from August 2023 to August 2024 were randomly divided into a control group ($n = 60$) and a treatment group ($n = 60$). Both groups received standard treatment and care. The control group was administered cellulose tablets orally, 2 g once daily, for 8 weeks. The treatment group received the Guben Yichang Buxu Formula as a combination of oral and enema therapies, with 150 mL of decoction taken orally in the morning and administered via enema in the evening, for 8 weeks. Subjective scales [LARS Scale, Wexner Fecal Incontinence Score, EORTC QLQ - C30 (V3.0), and Xu Zhongfa's “5 - item 10 - point Rectal Function Score”], objective laboratory indicators (TNF - α, IL - 6, IL - 17), and safety indicators were compared between the groups before and after treatment. Results: After treatment, subjective scale scores and inflammatory cytokine levels improved significantly in both groups compared to baseline ($P < 0.05$). The treatment group showed significantly lower LARS scores and Wexner Fecal Incontinence scores than the control group ($P < 0.05$) and significantly higher QLQ - C30 and Xu Zhongfa rectal function scores ($P < 0.05$). TNF - α, IL - 6, and IL - 17 levels in the treatment group were significantly lower than in the control group ($P < 0.05$). No abnormalities or adverse reactions were observed in the safety indicators in either group. Conclusion: The Guben Yichang Buxu Formula effectively improves rectal function and quality of life in patients with anterior rectal resection syndrome, reduces inflammatory cytokine levels, and demonstrates significant clinical efficacy and safety.

Key words Guben Yichang Buxu Formula; Anterior rectal resection syndrome; Inflammatory cytokines; Quality of life