

# 耳穴压丸法治疗胆石症的临床综合评价

王诗铭<sup>1</sup> 王鸿度<sup>2</sup> 张哲萍<sup>1</sup> 李 季<sup>1</sup> 王毅刚<sup>3</sup> 陈静操<sup>2</sup> 蒋振亚<sup>1</sup> 王 琳<sup>1</sup> 方冬生<sup>4</sup>

**摘要** 采取完全随机化分层分组设计,在住院条件下,使用耳穴压丸配食猪蹄、单纯耳压、安慰剂及猪蹄加安慰剂等4种不同处理措施,对123例胆石症患者作前瞻性对比研究。结果表明,耳穴压丸配食猪蹄组的总有效率为65.6%,缓解率为25%。在缓解一系列胆石症相关症状,以及预防胆绞痛或腹痛复发等方面都明显优于其它3组。本文研究还表明,耳穴压丸法治疗胆石症既有较肯定的效果,但又非以往多数文献报道的高疗效。

**主题词** 胆结石/穴位疗疹 耳穴贴压 @ 胆石症

1984年以来,国内广泛应用耳穴压丸配食猪蹄(下称耳穴压丸法)治疗胆石症。根据各地数千例临床报道,耳穴压丸法对胆石症的排石率达80~90%,排尽率亦达20%左右。此法大都针对胆结石静止期患者,且对胆囊结石有较好的排石效果。因此,较以往各种非手术排石方法,包括“总攻”疗法,无疑具有安全有效和痛苦小的优点。但是,迄今为止除较多的临床描述性研究及回顾性总结外,尚缺乏设计周密,对比性强,指标合理的前瞻性临床研究,因而难以对这一新疗法作出较为准确的科学评价。本研究从1986年起,采用完全随机化分层分组设计,在住院条件下,对123例胆石症患者使用耳穴压丸配食猪蹄、单纯耳穴、安慰剂及食猪蹄加服安慰剂等4种不同处理措施,进行了对比观察和为期3~4年的随访。现报告如下。

## 1 观察对象

1.1 病例纳入标准:典型胆石症病史、症状及体征;经B超和X线诊断明确;处于结石静止期。分为3型:(1)胆囊结石;(2)肝胆管结石;

(3)胆囊/胆管结石(混合性);有下列情况之一者不列入观察:急性发作期(胆绞痛或黄疸、发热、WBC增高、休克等);心肾肝脑疾病后期伴胆结石;已行肝胆手术,或胆囊及胆管严重畸形,胆囊收缩功能重度不良者;近1月内曾接受耳压治疗者。

1.2 病例资料:按上述标准筛选123例患者进行观察。其中男性32例,女性91例,男女之比为1:2.84。年龄最小23岁,最大74岁,平均年龄45.92岁。病程最短1月,最长28年。结石部位:胆囊结石107例,肝胆管结石8例,混合性结石8例。

## 2 观察方法

2.1 完全随机化分层分组:在随机化分组的基础上,按胆石症类型(肝胆管结石、胆囊结石及混合性结石)作分层处理,再按来诊顺序号将本组病例随机分入4个处理组(3个试验组和1个对照组)。表1示,随机化分层分组,各组的胆石症不同类型病例数均均衡。

表1 各组结石分布情况

| 分 组   | 例数  | 肝胆管结石 | 胆囊结石 | 胆囊/胆管结石 |
|-------|-----|-------|------|---------|
| 治疗Ⅰ组  | 32  | 3     | 26   | 3       |
| 治疗Ⅱ组  | 31  | 2     | 27   | 2       |
| 治疗Ⅲ组  | 27  | 1     | 24   | 2       |
| 对 照 组 | 33  | 2     | 30   | 1       |
| 合 计   | 123 | 8     | 107  | 8       |

2.2 治疗方法:治疗Ⅰ、Ⅱ组给予耳穴压丸,其方法如下:

取穴:胰胆、十二指肠、肝、胃、脾、大肠、直肠下段、内分泌、交感、肾上腺、三焦、小肠、耳迷根。压耳方法:设专人取穴及贴压耳穴。严格按“耳穴国际标准化方案”所示穴区取穴,使用WQ-10多功能电子穴位探测仪(北京海淀燕山医疗电子厂产),在患者耳廓选取阳性反应点。选穴毕即贴以3×3mm<sup>2</sup>置一粒王不留行籽

1 成都中医学院附属医院,成都市十二桥路(610072)

2 泸州医学院附属中医院

3 重庆市中医药研究院

4 重庆市建设机床厂职工医院

收稿日期:1992-06-13;修回日期:1992-07-10

的胶布,按压1分钟,使局部产生胀、痛、热或麻的感觉。治疗后嘱患者早、晚及3餐饭后以同样力度自行按压,每次10~15分钟。两侧耳廓轮换贴压,隔日1次。

治疗Ⅰ组:耳压加食猪蹄。观察期内由医院膳食科每晨供应炖猪蹄1~2只,每日早晨空腹食。治疗Ⅱ组:单纯耳压。治疗Ⅲ组:食猪蹄加安慰剂。每日晨食炖猪蹄1~2只,并口服安慰剂,安慰剂系纯淀粉胶囊(成都制药一厂科研所监制),每日2次,每次2粒口服。对照组:单服安慰剂。安慰剂及服法同治疗Ⅲ组。

2.3 结石标本鉴定:收集所有病例每日大便中淘出的结石送检,采取胆石快速定性,化学定量,中红外吸收光谱法和光电子能谱分析等测试方法,逐一鉴定分析。

2.4 其他指标:(1)33个相关临床症状及体征自身前后对照;(2)观察期内发生胆绞痛或腹痛例数统计。

2.5 统计学处理方法:所有指标皆用电子计算机进行处理,使用SPSS/PC<sup>+</sup>统计软件包分别进行秩合检验(H检验),Wilcoxon配对等级检验及卡方检验。

### 3 治疗结果

3.1 疗效判定标准:治愈:临床症状及体征消除,精神状态及睡眠转佳;经B超及X线复查证实结石排尽,并经结石鉴定分析确认;远期随访无复发。显效:临床症状及体征消除,经B超及X线复查证实原有结石大部减少,并经结石鉴定分析确认;远期随访基本无复发。有效:临床症状及体征大部缓解,经B超及X线复查可见结石减少,并经结石鉴定分析确认;1年随访疗效稳定。缓解:患者入院无明显症状体征,或经治疗后症状体征部分缓解;B超或X线复查结石无明显减少;观察中无排石,或有排石但鉴定分析不能断定;近期(3个月)随访疗效稳定。无效:观察期中临床症状及体征无缓解,大便中无结石淘出,B超及X线复查结石无变化。

3.2 疗效分析:表2示,经Kruskal-Wallis H秩和检验,4组之间有非常显著的差异( $P<0.001$ )。其中治疗Ⅰ组总有效率为66.5%,治疗

Ⅱ组为67.8%,均显著高于治疗Ⅲ组(48.1%)对照组(33.3%)。说明耳压法治疗胆石症确有一定疗效。

表2 4组疗效统计

| 分 组   | 例 数 | 痊愈<br>例(%) | 显效<br>例(%) | 有效<br>例(%) | 缓解<br>例(%) | 无效<br>例(%) |
|-------|-----|------------|------------|------------|------------|------------|
| 治疗Ⅰ组  | 32  |            | 9(28.1)    | 12(37.5)   | 8(25.0)    | 3(9.4)     |
| 治疗Ⅱ组  | 31  | 1(3.2)     | 10(32.3)   | 10(32.3)   | 4(12.9)    | 6(19.4)    |
| 治疗Ⅲ组  | 27  |            | 4(14.8)    | 9(33.3)    | 5(18.5)    | 9(33.3)    |
| 对 照 组 | 33  |            | 1(3.0)     | 10(30.3)   | 5(15.2)    | 17(51.5)   |

3.3 各组临床症状自身前后比较:表3示,治疗Ⅰ组与胆石症相关的主要临床症状有明显的缓解作用,Ⅱ、Ⅲ组则稍差,对照组最差。说明耳穴压丸配食猪蹄的治疗方法合理的,其临床意义在于协同排石和缓解临床症状。

表3 各组临床症状自身前后比较

| 临床症状  | 治疗Ⅰ组<br>(32例) | 治疗Ⅱ组<br>(31例) | 治疗Ⅲ组<br>(27例) | 对 照 组<br>(33例) |
|-------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| 上腹胀痛  | 2.34**        | 2.49*         | 3.19**        | 2.64**         |
| 上腹隐痛  | 2.02*         | —             | —             | —              |
| 背心放射痛 | 3.14**        | 2.82**        | 2.82**        | 3.72**         |
| 肩放射痛  | 2.02*         | —             | —             | —              |
| 食纳    | —             | 2.02*         | 2.20*         | —              |
| 厌油    | 2.24*         | —             | —             | 2.20*          |
| 腹胀    | 2.24*         | —             | 3.29**        | 2.89**         |
| 大便    | 2.45*         | —             | —             | —              |
| 头晕    | 2.35*         | —             | 3.06**        | 2.52*          |
| 心悸    | 2.34*         | 2.80**        | 2.49*         | —              |
| 多梦    | 2.20*         | 2.66**        | —             | —              |
| 耳鸣    | —             | 2.20*         | 2.20*         | —              |
| 烦躁    | 2.61**        | 2.73**        | 2.13*         | 2.35*          |
| 畏寒肢冷  | 2.24*         | 2.66**        | 2.93**        | —              |
| 口苦咽干  | 2.43*         | 2.55*         | —             | —              |
| 舌苔白厚  | 2.55*         | —             | —             | —              |
| 舌苔黄腻  | 2.69**        | —             | 2.20*         | —              |
| 舌苔微黄  | —             | —             | 2.02*         | —              |

注:1 表中数字为Wilcoxon配对等级检验的Z统计量,全部省略负号

2 Z统计量\* $P<0.05$ , \*\* $P<0.01$

3 “—”表示该项指标自身前后比较无显著性差异

3.4 治疗中胆绞痛和腹痛发作情况:各组病例治疗过程凡发生腹痛和胆绞痛者,均予以统计。

结果表明,治疗Ⅰ组发生胆绞痛3例、腹痛2例,治疗Ⅱ组分别为4例、6例,治疗Ⅲ组分别为6例、0例,对照组分别为1例、7例,经统计学处理,4组发生胆绞痛和腹痛现象有显著性差异( $P<0.05$ )。提示耳压配食猪蹄较单纯耳压及单纯脂餐更安全。单纯脂餐诱发胆绞痛最多,对照组发生腹痛最多,前者明显与食猪蹄有关,后者则可能是未经正规治疗的结果。

#### 4 讨论

本研究采用国际通用的DME临床设计,在前瞻性完全随机化的基础上,对目前多数学者认为具有不同病因的肝胆管结石及胆囊胆石进行分层处理,保持4个组间的平衡。在同期对照上,我们对耳压治疗措施采用拆散式分组对比,并引入安慰剂组,把包括心理效应在内的综合因素分解到不同的试验组中。因此,本文所得结论具有客观性。

本文报告耳穴压丸法配食猪蹄治疗胆石症的总有效率为65.6%,缓解率为25%;单纯耳穴压丸的总有效率为67.8%,缓解率为12.9%,两者无明显差异。但是,治疗Ⅰ组(耳压加食猪蹄)在缓解多项胆石症相关临床症状,以及治疗过程中防治腹痛及胆绞痛复发等方面,则明显优于单纯耳压的治疗Ⅱ组。治疗Ⅲ组及对照组的临床疗效无几,与前两组有非常显著差异( $P<0.001$ )。在缓解临床症状方面,脂餐及安慰剂组较差,尤其是安慰剂组表达了未接受正式治疗的“临界线”。因此我们可探查到各组之间存在的明显差异。显而易见,其差异不是其他因素造成的,而是来自耳压的治疗作用。

1985年我国京、津、沪地区大规模胆石症流行病学调查表明,胆石症病谱近年发生明显变化,胆管结石从原来5%降至1%,而胆囊结石却从1%上升到6%。本组例胆囊结石亦占绝大多数(90%以上),结果显示耳穴压丸法对胆囊结石确有相当治疗效果。这表现在多数胆囊结石患者能够排石。不过由于本组病例肝胆管结石较少,因此不能断定耳压法更加适用于胆囊结石。近年口服溶石剂用以治疗胆囊结石,如单产醇、熊去氧胆酸等已投入临床,但其疗效约40%左右,且对肝脏有严重毒性;中西医结合以“总攻”为中心的非手术排石疗法,对胆管结石疗效颇优,但对胆囊结石则差,仅个别单位用以治疗某些胆囊功能好,结石直径小于30mm的病例。本文使用耳穴压丸法的总有效率已达65.6%,而且多数患者能在静止期状态下排石,又无任何毒副作用,故笔者认为应将耳穴压丸法列为目前胆囊结石非手术治疗的首选方法。

观察中我们发现排石的治疗措施似有诱发胆绞痛的倾向,这本不难理解,但对比观察则表明,耳压加食猪蹄的胆绞痛发生率明显低于其他试验组,证明这一综合措施是合理的。

涉及一种疗法的综合临床评价,是一件非常复杂而困难的事情,其着手处首先是实事求是地弄清疗效,其次是谨慎地评估其各方面临床行为。本研究表明,耳穴压丸法治疗胆石症,既有较肯定的疗效,又非以往文献报道的高疗效。同时,耳压配食猪蹄还具有它本身的合理性及临床意义,并较之其他非手术疗法有明显优点,从而客观地肯定了耳穴压丸法的科学价值。

#### 经络美容保健师专业班 全国中医针灸推拿点穴气功师专业强化班

##### 全国针灸按摩点穴气功师专业强化班

##### 全国中医针灸推拿点穴气功专业师资班

本班(四个班)均由中国古典医术健康中心和中国气功系列海口市培训中心联合举办,旨在配合政府治理整顿行业、理顺社会医疗气功市场,为就业就学人员进行严格培训,采用全国统编教材和自编教材,全面系统学习,实行国际标准化试题考核,颁发法律公证有效、全国通用一年制学历证书,可作为参加职称评定、开业就业从业传功的有效参考依据。一技五证傍身,助你优越处世谋生。本班由著名专家教授执教,学制分一年制、半年制和三个月制;学费(经络美容保健师专业班,函授学费300元;全国中医针灸推拿点穴气功专业师资班,函授学费250元;全国针灸按摩点穴气功师专业强化班,函授学费198元;全国中医针灸推拿点穴气功师专业强化班,函授学费198元),学习期间,根据个人学习进度和意愿可以超前结业。

汇款报名请寄:(邮编:570005)海南省海口市滨海大道花园新村A2幢103号招生办收。

# ABSTRACTS OF ORIGINAL ARTICLES

## **A Comprehensive Clinical Evaluation of Cholelithiasis Treated by Pellet—pressing to Auriculo—acupoint**

*Wang Shiming, Wang Hongdu, Zhang Zheping, et al.*

One hundred twenty — three hospitalized cases of cholelithiasis wererandomly divided and designed in groups and stratifications and treatedby pellet — pressing to auriculo — acupoints plus taking pig's trotters, simple auricular pressing, placebo, and placebo plus taking pig's trotters respectively for comparative and prospective studies. Resultsrevealed that, in the pellet — pressing plus taking pig's trotters group, the total effective rate was 65.6% and the rate of remission was 25%. In terms of its action of relieving symptoms, preventing occurrence ofcolic pain or recurrent abdominal pain, the pellet — pressing group wassuperior to the other 3 groups. The results of our study al—sodemonstrated that, though pellet — pressing method yielded definiteresults for cholelithiasis, but the effective rates were not as high asthat reported by previous papers.

**Author's Address:** Affiliated Hospital, Chengdu College of TCM, Chengdu, 610072

**Key words:** biliary stone/acupoint therapy pellet — pressing to auriculo—acupoints @ biliary stones

(Original article on page 662)

## **Clinical Observation on Respiratory Infections in AIDS Treated byChinese Materia Medica**

*Li Guoqin, Lu Weibo, Zhou Zhikuan, et al.*

Eighty cases of AIDS patient with coughing were divided into 2 groupson the basis of the severity of the conditions, in which 58 cases weretreated simply by TCM and 22 cases by integrated traditional withwestern medicine. Results showed that in the former group 18 cases (31.03%) were clinically cured, 7 cases (12.07%) effective and 33 cases (56.90%) ineffective, the total effective rate being 43.10%; while forthe latter group, the figures were 6 (27.27%), 2 (9.0%), 14 (63.64%) and 36.36% respectively. The efficacy for integrated medicine group issomewhat inferior to the simple TCM group, which may be related to itsseverer condition or its condition of complication.

**Authors' Address:** Guanganmen Hospital, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100053

**Key Words:** Acquired Immune Deficiency Syndrome/TCM therapy Infection of respiratory tract/TCM therapy

(Original article on page 671)

## **Clinical Study on Chronic B—Hepatitis Treated by B—hepatitis No. 1**

*ZhangJunfu, Cui Li'an, Yuan Shufang, et al.*

On hundred cases of B—hepatitis were treated by self — formulatel B—hepatitis No. 1 granules made of traditional drugs. A control group of100 cases were treated with Jiaosanxian (scorched triple ingredients, consisting of hawthorn, malt, and membrane of chicken gizzard). Resultsshowed that, in the experimented group, the lowering of transaminase, inhibition of virus duplication and improvement of globulin ratio areall — superior to the control group. The results were also verified bylaboratory experiments.

**Author's Address:** Department of Integrated Traditional with Western Medicinc, Tianjin Institute of Liver Disease, Tianjin

**Key Words:** Hepatitis, chronic and acute /TCM therapy. B—hepatitis/TCM @ B—hepatitis No. 1

(Original article on page 673)

## **107 Cases of Hepatolenticular Degeneration Treated by Chinese MatensMedica**

*Yang Renmin, Han Yongzhu, Ren Mingshan, et al.*

All the cases were treated by Hepatolenticular Drink composing drugs ofclearing heat, detoxifying, dredging hollow—viscera, and eliminatingdampness. Nine cases were markedly effective, and the total effective rate was 84.1%. Experiments revealed that HepatolenticularDrinkpossesses the action of improving excretion of copper in urine.

**Author's Address:** Institute of Neurological Disease, Anhui College of TCM, Hefei, Anhui, 230031.

**Key Words:** Hepatolenticular degeneration/TCM therapy

(Original article on page 676)