

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.03.013

肠安泻愈汤联合马来酸曲美布汀胶囊治疗 腹泻型肠易激综合征 54 例临床观察

张 强¹, 周 超², 喻 斌^{*}

(1. 湖南中医药大学第一附属医院, 湖南省长沙市韶山中路 97 号, 410007; 2. 中国人民解放军第 302 医院)

摘要 目的 观察肠安泻愈汤联合马来酸曲美布汀胶囊治疗腹泻型肠易激综合征 (IBS) 的临床疗效。方法 将 100 例腹泻型 IBS 患者随机分为治疗组 54 例和对照组 46 例。对照组给予马来酸曲美布汀胶囊, 每次 0.2 g, 每日 3 次, 饭前 30 min 口服。治疗组在对照组基础上加用肠安泻愈汤, 每日 1 剂。两组患者均治疗 4 周后观察临床疗效, 并比较两组治疗前后中医症状 (腹痛、腹泻次数、大便形状、黏液便) 积分。结果 治疗组临床疗效总有效率为 96.4%, 对照组为 89.1%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗后中医症状积分较治疗前显著降低 ($P < 0.01$); 两组治疗后中医症状积分组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。结论 肠安泻愈汤联合马来酸曲美布汀胶囊治疗腹泻型 IBS 患者可明显改善临床症状, 提高临床疗效。

关键词 肠易激综合征; 腹泻; 肠安泻愈汤; 马来酸曲美布汀

肠易激综合征 (irritable bowel syndrome, IBS) 是临床上常见的一种胃肠功能紊乱性疾病, 以腹部不适或腹痛伴排便异常为主要特征, 但同时又缺乏可以解释的形态学或生化检查异常, 是一种常见的功能性肠病, 其中又以腹泻型最为常见^[1]。中医药治疗本病有明显优势, 我们结合多年临床经验, 确定了以疏肝健脾兼以宣肺为主的治则, 采用自拟肠安泻愈汤联合西药治疗腹泻型 IBS 患者 54 例, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集 2012 年 1 月至 2013 年 4 月湖南中医药大学第一附属医院脾胃病科门诊和病房就诊的 100 例腹泻型 IBS 患者, 按照随机数字表分为治疗组 54 例和对照组 46 例。治疗组中男 29 例, 女 25 例; 年龄 16 ~ 65 岁, 平均 (36.21 ± 0.74) 岁; 病程 0.5 ~ 20 年, 平均 (4.25 ± 0.66) 年。对照组中男 24 例, 女 22 例; 年龄 17 ~ 68 岁, 平均 (35.01 ± 0.58) 岁; 病程 0.5 ~ 22 年, 平均 (5.20 ± 0.43) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 西医诊断标准

参照罗马 III 标准^[2]: 反复发作的腹痛或腹部

不适, 最近 3 个月内每个月至少有 3 天出现症状, 且合并以下 2 条: ①排便后症状缓解; ②发作时伴排便频率的改变; ③发作时伴大便形状 (外观) 的改变。诊断前至少出现 6 个月, 近 3 个月满足以上标准。腹泻型 IBS 尚需具备^[3]: 稀便 (糊状便) 或水样便占大便量 $\geq 25\%$, 硬便或块状便占大便量 $< 25\%$ 。

1.3 中医诊断标准

参考《中药新药临床研究指导原则》^[4]中泄泻的诊断标准。

1.4 纳入标准

①符合上述诊断标准; ②年龄 18 ~ 70 岁, 性别不限; ③入组前 4 周未接受过任何药物治疗; ④自愿参加本研究, 依从性良好。

1.5 排除标准

①有癫痫、严重神经症以及精神病患者; ②合并肠道器质性疾病, 如消化道溃疡、肿瘤等; ③伴有肝肾功能障碍或造血系统疾病; ④哺乳期或妊娠期妇女; ⑤对治疗药物过敏者。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组给予马来酸曲美布汀胶囊 (山西安特生物制药股份有限公司, 国药准字 H20040713), 每次 0.2 g, 每日 3 次, 饭前 30 min 口服。

治疗组在对照组基础上加用肠安泻愈汤。处

* 通讯作者: 258964461@qq.com, 13723885547

方: 北柴胡 12 g, 党参 20 g, 枳实 10 g, 茯苓 15 g, 白术 10 g, 白芍 20 g, 紫菀 10 g, 紫苏子 10 g, 泽泻 10 g, 薏苡仁 10 g, 甘草 6 g。每日 1 剂, 水煎分早、晚各服 200 ml。

两组患者均治疗 4 周。治疗期间禁用抗生素, 停用其他药物, 忌食生冷辛辣食品, 忌饮酒。

2.2 观察指标与方法

观察两组治疗前后中医症状积分变化情况, 依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]中泄泻症状分级量表, 将腹痛、腹泻次数、大便形状、黏液便按病情程度分为无、轻、中、重度 4 级, 分别计为 0、1、2、3 分。治疗前后检测两组患者心电图, 血、尿、粪常规, 肝、肾功能等指标, 并观察有无药物不良反应。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]拟定, 痊愈: 无腹痛, 大便次数、量及性状恢复正常, 伴随症状及体征消失; 显效: 腹痛基本消失, 大便次数每日 2~3 次, 近似成形, 或便溏而每日仅 1 次, 伴随症状及体征总积分较治疗前减少 70% 以上; 有效: 腹痛减轻, 大便次数和质有好转, 伴随症状及体征总积分较治疗前减少 35% 以上; 无效: 未达到上述标准者。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件包进行分析, 计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用 t 检验, 等级资料采用 Ridit 秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后中医症状积分比较

表 1 示, 两组治疗后中医症状积分较本组治疗前显著降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 两组治疗后中医症状积分组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

表 1 两组腹泻型 IBS 患者治疗前后中医症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	54	7.65 ± 0.74	2.96 ± 0.54* [△]
对照组	46	7.46 ± 0.97	4.25 ± 0.67*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$

3.2 两组患者临床疗效比较

表 2 示, 治疗组临床疗效总有效率高于对照

组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 2 两组腹泻型 IBS 患者临床疗效比较 例 (%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
试验组	54	11(20.37)	23(42.59)	18(33.33)	2(3.71)	52(96.29)
对照组	46	3(6.52)	18(39.13)	20(43.47)	5(10.86)	41(89.14)

3.3 不良反应

两组均未见明显不良反应。

4 讨论

近年来, 随着工作压力、饮食习惯、生活环境等多种因素的影响, IBS 的发病率呈逐渐增多的趋势。腹痛、腹泻及便秘等症状, 严重的影响了患者的生活质量。马来酸曲美布汀胶囊是一种不同于胆碱类和抗多巴胺类药物的新型双向调节剂, 本品可阻断胃肠道传入神经, 减少周围有害刺激对中枢的作用, 提高病理生理条件下的内脏痛觉阈值, 减轻腹痛症状^[5]。

腹泻型 IBS 属中医“腹泻”、“腹痛”、“郁证”等范畴。该病病位在大肠, 但根在脾, 与肝关系最为密切。《医方考》云“泻责之脾, 痛责之肝, 肝责之实, 脾责之虚, 脾虚肝实故令痛泻。”《景岳全书·泄泻》云“凡遇怒气便作泄泻者, 必先以怒时夹食, 致伤脾胃, 故但有所犯, 即随触而发, 此肝脾二脏病也。盖以肝木克土, 脾气受伤使然。使脾气本强, 即有肝邪, 未必能入, 今即易伤, 则脾气非强可知矣。”脾胃虚弱和肝失疏泄存在于该病发病的整个过程, 肝郁脾虚主要病机; 肝虽属疏泄之官, 但须赖肺气宣肃才能维持气机升降之机, 而不致气郁, 气通则肝能疏泄, 情志得畅, 肝脾调和, 统摄有固, 肠道传化正常。同时肺与大肠相表里, 肺气逆郁, 则大肠滞涩, 表现为腹痛。故在坚守其主要肝郁脾虚的前提下, 同时加强宣肺之功, 自拟肠安泻愈汤。方中北柴胡、党参为君, 柴胡疏肝理气, 党参益气健脾; 枳实行气散结止痛, 白术益气健脾、茯苓渗湿健脾, 白芍滋脾柔肝, 和里缓急, 四者共用为臣; 紫菀开泄肺郁, 紫苏子治风顺气, 利膈宽肠, 二者为佐。使以薏苡仁、泽泻渗湿止泻, 甘草缓急止痛, 兼调和诸药。诸药合用, 共奏疏肝健脾、宣肺止泻之功。

本研究结果显示, 两组治疗后中医症状积分较治疗前显著降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 两组治疗后中医证候积分组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。治疗组临床疗效总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)。提示马来酸曲美布汀胶囊加

用肠安泻愈汤可以有效的改善患者的临床症状,提高临床疗效,无明显不良反应,值得临床推广应用,有待大量本的临床试验观察。

参考文献

- [1] 杨云生. 肠易激综合征的发病机制 [J]. 医师进修杂志, 2003, 26(8): 7-9.
- [2] 刘新光. 肠易激综合征与罗马Ⅲ诊断标准 [J]. 胃肠病学, 2006, 11(12): 736.

- [3] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见 [J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(5): 587-590.
- [4] 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: 139-143.
- [5] 上海市马来酸曲美布汀协作组. 马来酸曲美布汀: 肠易激综合征治疗的另一选择 [J]. 胃肠病学, 2002, 7(4): 208.

Clinical Observation on Changan Xieyu Decoction Combined With Trimebutine Maleate Capsules for 54 Cases of Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome

ZHANG Qiang¹, ZHOU Chao², YU Bin¹

(1. First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Hunan Province 410007; 2. 302 Military Hospital of China)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of Changan Xieyu Decoction (decoction to cure diarrhea) combined with Trimebutine Maleate Capsules for diarrhea-predominant irritable bowel syndrome (IBS-D).

Methods One hundred cases of IBS-D were randomized into the treatment group and control group, with 54 and 46 in each. Both groups were given 0.2 g of Trimebutine Maleate Capsules three times daily. The treatment group was added with Changan Xieyu Decoction one dose daily. The treatment lasted for 4 weeks. The therapeutic effect was observed. The scores of TCM symptoms such as abdominal pain, frequency of diarrhea, stool shape, and mucous stool were compared. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 96.4% and 89.1% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The scores of TCM symptoms were significantly decreased in both groups after treatment ($P < 0.01$), especially in the treatment group ($P < 0.01$). **Conclusion** Changan Xieyu Decoction combined with Trimebutine Maleate Capsules is effective for IBS-D.

Keywords diarrhea-predominant irritable bowel syndrome; Changan Xieyu Decoction; Trimebutine Maleate

(收稿日期: 2013-09-04; 修回日期: 2013-10-30)

编辑: 侯建春

中华中医药学会生殖医学分会成立 暨第四次全国中医生殖医学学术研讨会征文通知

由中华中医药学会主办,河南省中医院、河南省中医药学会生殖医学分会共同承办的中华中医药学会生殖医学分会成立暨第四次全国中医生殖医学学术研讨会定于 2014 年 8 月 15 日~17 日在郑州召开,有关事项通知如下。

一、征文内容: 1. 中医、中西医结合治疗各种原因所致不孕不育的新技术和新方法; 2. 全国名老中医治疗不孕不育症经验; 3. 中医生殖医学理论探讨; 4. 中医、中西医结合治疗不孕不育机制的研究成果; 5. 中医药在现代辅助生殖技术中应用的研究思路和方法; 6. 中医药在生殖保健和优生方面的研究成果; 7. 中医、中西医结合治疗与生殖健康相关疾病(如慢性盆腔炎、前列腺炎、性功能障碍等)的临床经验与研究成果; 8. 关于不孕不育、生殖保健和优生优育等方面的中医文献研究; 9. 中医、中西医结合治疗不孕不育的最新研究进展。

二、征文要求: 1. 来稿限 3000 字以内,附 500 字以内中文摘要。文责自负。2. 本次会议全部采用网上投稿,请用 Word 格式排版,注明作者姓名、单位、邮编、联系电话,发送至 zy60908736@163.com 邮箱。3. 截稿日期 2014 年 7 月 20 日。

三、参加人员: 全国各级各类医院不孕不育科、生殖中心、中医妇科、妇产科、男科和相关科室临床医师; 高等院校、科研院所及企业从事该领域研究开发的科研人员。特别提示: 会议期间同时举办国家继续教育项目“第四届全国不孕不育中西医结合诊疗新技术研修班”,授予国家 I 类继续教育学分。

四、联系方式: 地址: 郑州市东风路 6 号河南省中医院(邮编: 450002)。联系人: 孙自学(0371-60908730, 13937105329)、陈建设(0371-60905757, 15838262155)、宋艳丽(13733806323)