

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.06.010

增液通便方敷脐联合蜡袋灸治疗气阴两虚型 2 型糖尿病便秘患者 30 例临床观察

陈雅娟^{*}, 祝亚男¹, 冯晓红¹, 沈勤^{2*}, 罗燕¹, 胡祝红¹, 郑建芬¹

(1. 浙江中医药大学附属第一医院, 浙江省杭州市上城区邮电路 54 号, 310006; 2. 浙江中医药大学护理学院)

摘要 目的 探讨增液通便方敷脐联合蜡袋灸治疗气阴两虚型 2 型糖尿病便秘患者的临床疗效。方法 90 例气阴两虚型 2 型糖尿病便秘患者随机分为敷脐组、敷脐加灸组、对照组(六味安消胶囊)各 30 例, 3 组疗程均为 2 周。于治疗前、治疗后、停药 3 个月后(随访时)观察便秘症状积分、中医自我症状积分和生活质量评分, 并判定临床疗效。结果 与治疗前比较, 敷脐组和敷脐加灸组治疗后、随访时便秘症状及中医自我症状积分降低, 生活质量评分升高 ($P < 0.01$); 与对照组同期比较, 敷脐组和敷脐加灸组在治疗后、随访时便秘症状及中医自我症状积分均降低 ($P < 0.05$), 敷脐加灸组生活质量评分明显升高 ($P < 0.05$)。3 组治疗后临床疗效总有效率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 随访时敷脐组 (71.43%) 及敷脐加灸组 (89.66%) 临床疗效明显高于对照组 (20.00%), 且敷脐加灸组的总有效率明显高于敷脐组 ($P < 0.01$)。结论 增液通便方敷脐治疗气阴两虚型 2 型糖尿病便秘的效果优于六味安消胶囊, 且增液通便方敷脐联合蜡袋灸对生活质量的影晌和对便秘效果的远期疗效优于单纯敷脐治疗。

关键词 2 型糖尿病; 便秘; 气阴两虚; 增液通便方; 蜡袋灸

糖尿病便秘是糖尿病胃肠病变中最常见的临床表现, 约 2/3 的糖尿病患者有便秘史, 糖尿病并发广泛神经病变者便秘的发生率约 90%^[1]。西医治疗糖尿病便秘有较好的短期疗效, 但停药易复发, 长期维持治疗易产生药物依赖和毒副作用^[2]。我们采用中医外治的方法治疗气阴两虚型 2 型糖尿病便秘患者 30 例, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

2 型糖尿病诊断标准参照《Joslin 糖尿病学》^[3]中有关 2 型糖尿病诊断标准。便秘诊断标准采用国际学会罗马 III 便秘诊断标准^[4]。

中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]有关气阴两虚证辨证标准, 主症: 咽干口渴, 倦怠乏力。次症: 多食易饥, 口渴喜饮气短懒言, 五心烦热, 心悸失眠, 溲赤便秘。舌脉: 舌红少津液、苔薄或花剥、脉细数无力、或脉细而弦。

1.2 纳入标准

符合西医诊断标准及中医辨证标准者; 未参加

其他临床研究; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

有严重心、肝、肾等系统并发症或合并其他严重原发性疾病; 有遗传性、传染性疾病、严重营养不良等; 存在认知功能障碍者; 妊娠期、准备妊娠或哺乳期妇女; 近 2 周内有糖尿病酮症、酮症酸中毒以及严重感染者; 胃肠道器质性病变、药物和精神因素等引起的便秘; 腹部有皮肤感染、破损等体表疾病及过敏体质者。

1.4 脱落标准

发生严重不良反应者; 研究期间因不良反应以外的原因未按照规定用药, 无法判断疗效者; 症状加重, 改用其他方法治疗者; 研究中失访者或要求退出者。

1.5 一般资料

研究对象来源于 2012 年 2 月至 2014 年 2 月浙江中医药大学附属第一医院内分泌科住院和门诊患者共 90 例, 采用随机数字表法分为 3 组各 30 例, 敷脐组男 14 例, 女 16 例; 年龄 48 ~ 82 岁, 平均 (66.14 ± 8.43) 岁; 糖尿病病程 2 ~ 24 年, 平均 (10.79 ± 4.98) 年; 便秘病程 2 ~ 15 年, 平均 (6.20 ± 3.77) 年; 无并发症 10 例, 合并 1 种并发

基金项目: 浙江省中医药科技计划(2012ZB051)

* 通讯作者: sztnb@126.com, (0571) 87071393

症 10 例, 2 种并发症 8 例, 3 种及以上并发症 2 例; 口服药治疗 16 例, 胰岛素治疗 14 例。敷脐加灸组男 15 例, 女 15 例; 年龄 45 ~ 80 岁, 平均 (60.48 ± 8.94) 岁; 糖尿病病程 4 ~ 24 年, 平均 (10.79 ± 4.68) 年; 便秘病程 1 ~ 15 年, 平均 (6.24 ± 3.27); 无并发症 11 例, 合并 1 种并发症 9 例, 2 种并发症 9 例, 3 种及以上并发症 1 例; 口服药治疗 17 例, 胰岛素治疗 13 例。对照组男 13 例, 女 17 例; 年龄 48 ~ 80 岁, 平均 (66.50 ± 8.95) 岁; 糖尿病病程 4 ~ 24 年, 平均 (10.73 ± 4.65) 年; 便秘病程 2 ~ 14 年, 平均 (6.20 ± 3.12) 年; 无并发症 9 例, 合并 1 种并发症 14 例, 2 种并发症 6 例, 3 种及以上并发症 1 例; 口服药治疗 15 例, 胰岛素治疗 15 例。各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。

2 方法

2.1 治疗方法

蜡袋置备: 取 500 ml 葡萄糖输液袋 (广州百特医疗用品有限公司生产, 批准文号: 国药准字 H19983150) 弃去液体, 取熔点为 60℃ 的白蜡块, 先在容器内加热熔化, 用 50 ml 注射器向输液袋内注入约 250 ml 蜡液后排出空气备用。使用前, 将准备好的蜡袋放入设定温度为 42℃ 的恒温箱内备用。

敷脐药物置备: 增液通便方药物组成: 玄参、麦冬、生地黄、桃仁、大黄等量 (购自浙江中医药大学附属第一医院中药房), 所有药物经 50℃ 干燥、粉碎过 60 目筛, 混合均匀、称重, 装瓶密封备用。

敷脐组: 采用增液通便方敷脐治疗, 取药粉 10 g, 用温开水调成糊状, 用酒精棉棒清洁脐部, 将药糊敷于患者脐窝内, 填满铺平, 均高出皮肤约 1 ~ 2 mm, 直径约 2.0 cm, 外粘贴手术巾, 规格 14 cm × 10 cm, 固定, 敷脐, 每 24 小时 1 次。

敷脐加灸组: 采用增液通便方敷脐联合蜡袋灸治疗, 增液通便方敷脐后外粘贴手术巾, 将恒温箱中温度为 42℃ 的蜡袋压在手术巾外, 注意保暖, 蜡袋保留 1 小时后取下, 敷脐 + 蜡袋灸每 24 小时 1 次。

对照组: 给予六味安消胶囊 [药物组成: 土木香、大黄、诃子、山柰、寒水石 (煨)、碱花, 每粒 0.5 g, 贵州信邦制药股份有限公司生产, 国药准字 Z10950047] 口服, 每次 4 粒, 每日 3 次。

各组均治疗 14 天, 随访 3 个月。

2.2 观察指标与方法

2.2.1 便秘症状积分 参照《中药新药临床研究

指导原则》^[8] 临床积分评定表制定, 拟定 0、1、2、3 级分别计为 0、1、2、3 分, 患者根据自身感受填写, 分数越高说明便秘症状越严重。

2.2.2 中医自我症状积分 参照《中药新药临床研究指导原则》^[8] 中的糖尿病症状分级量化表及《中医病证诊断疗效标准》^[9] 中消渴的证候标准拟定, 分为无、轻、中、重 4 级, 分别计 0、2、4、6 分, 分值越低表示症状越轻。

2.2.3 生活质量评分 采用汉化版简明健康调查量表 (SF-36)^[10] 评定患者的生活质量。该量表包括 8 个维度, 每个维度包含 2 ~ 10 个条目, 共 36 个条目, 分别属于生理健康和心理健康两大类和一项健康变化指标。按照 SF-36 量表各条目的评分标准和各维度的评分准则对所有调查对象的 8 个维度进行评分, 为了便于比较, 将各个维度的原始分按照量表转换公式^[11]: 各维度转换得分 = (原始分 - 最低可能得分) / 一般平均可能得分 × 100, 经转换后量表各维度最高分得为 100 分, 最低得分为 0 分, 分值越低, 说明患者该维度损伤越严重。

2.2.4 安全性指标 血、尿、大便常规, 肝、肾功能, 皮肤过敏现象及程度。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[8] 拟定。
痊愈: 大便正常, 所有症状消失或基本消失, 便秘症状积分减少 ≥ 95%。
显效: 便秘明显改善, 排便次数及大便性状接近正常; 或大便稍干而排便次数 ≥ 5 次/周, 其他症状大部分消失, 便秘症状积分减少 ≥ 70% 但 < 95%。
有效: 排便次数 ≥ 3 次/周但 < 5 次/周或大便性状有改善, 其他症状均有好转, 便秘症状积分减少 ≥ 30% 但 < 70%。
无效: 便秘或其他症状无改善, 便秘症状积分减少 < 30%。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件进行统计学处理。所有统计检验均采用双侧检验。计数资料采用频数 (率) 进行统计描述, 组间比较采用 χ^2 检验; 计量资料采用 ($\bar{x} \pm s$) 进行统计描述, 组间比较采用独立样本 t 检验。

3 结果

本研究最终完成有效样本量 87 例, 脱落 3 例。其中敷脐组 1 例因转外科手术、1 例因依从性差而退出; 敷脐加灸组 1 例因出现皮肤轻微过敏而退出。

3.1 各组患者治疗前后及随访时便秘症状积分、中医自我症状积分、生活质量评分的比较

表 1 示, 与本组治疗前比较, 敷脐组和敷脐加

灸疗组治疗后、随访时便秘症状积分及中医自我症状积分降低,生活质量评分升高 ($P < 0.01$); 对照组治疗后便秘症状积分及中医自我症状积分降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。与对照组同期比较,敷脐组和敷脐加灸疗组在治疗后、随访时便秘症状及中医自我症状积分均降低 ($P < 0.05$),敷脐加灸疗组生活质量评分明显升高 ($P < 0.05$); 敷脐组与敷脐加灸疗组同期比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.2 各组患者治疗后及随访时临床疗效比较

表 2 示,与对照组同期比较,敷脐组及敷脐加灸疗组治疗后总有效率差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 随访时敷脐组及敷脐加灸疗组明显高于对照组 ($P < 0.01$),且敷脐加灸疗组的总有效率明显高于敷脐组 ($P < 0.01$)。

3.3 安全性比较

敷脐组、敷脐加灸疗组、对照组治疗前后血、尿、大便常规及肝、肾功能比较无显著差异。敷脐加灸疗组 1 例患者出现皮肤轻微过敏,停药 4 天后痊愈。对照组 3 例患者出现腹泻,停药 1~3 天后症状消失。

4 讨论

糖尿病便秘会影响食物、药物的正常代谢,加重糖尿病神经病变,用力排便甚至会导致糖尿病患者脑血管破裂、猝死、失明等严重并发症的发生。

中医治疗便秘已有较多的临床报道^[10-13],中医学认为,消渴患者水谷精微不得正常输布,久病皆可导致气阴两虚,糖尿病便秘基本病机为气阴两虚、气滞肠燥。本课题组采用吴鞠通《温病条辨》中的增液汤为主方进行加减,方中玄参咸寒润下,麦冬甘寒滋润,生地黄滋阴壮水,共收滋阴润燥之功。现代药理研究结果显示,增液汤具有清热、抗炎、补充体液及提高免疫力的作用^[14-17]。本研究在增液汤的基础上加用桃仁、大黄,桃仁性甘平、味苦,入肺、肝、大肠经,有破血行瘀、润燥滑肠的功效;大黄味苦寒,入脾、胃、大肠、肝、心包经,有荡涤肠胃、推陈致新、通利水谷(道)、调中化食的功效^[18]。

有研究报道^[19],肠蠕动会伴随腹部深层温度上升而变得更活跃,除去热源后肠蠕动仍能持续一段时间。由此可推测温热作用可以恢复或促进肠道的蠕动。正如《素问·八正神明论》云“是故天温日明,则人血浊液而卫气浮,故血易泄,气易行。”热能加强行气、活血、通络的功效,使肠道血管扩张,血液循环加快,可促进肠液分泌,肠道润滑,有利于肠内容物的排出。我们在浙江中医药大学附属第一医院已故名老中医金文华的金氏药饼灸^[20]的基础上,改进了施灸方法,用蜡袋代替艾绒作为施灸工具,即避免了有可能存在皮肤烫伤的危险,也使操作方法更为简单、便利。

表 1 各组 2 型糖尿病便秘患者治疗前后及随访时便秘症状积分、中医自我症状积分、生活质量评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	便秘症状积分	中医自我症状积分	生活质量评分
敷脐组	治疗前	30	9.18 ± 7.55	45.54 ± 18.04	473.52 ± 121.87
	治疗后	28	4.32 ± 6.48 **△	23.64 ± 7.03 **△	521.04 ± 117.45 **
	随访时	28	5.50 ± 6.30 **△	27.54 ± 8.05 **△	515.70 ± 104.88 **
敷脐加灸疗组	治疗前	30	9.21 ± 7.30	45.41 ± 13.89	473.91 ± 97.44
	治疗后	29	2.79 ± 2.44 **△	20.90 ± 7.83 **△	565.62 ± 105.49 **△
	随访时	29	4.62 ± 4.51 **△	24.14 ± 9.09 **△	519.50 ± 106.42 **△
对照组	治疗前	30	9.27 ± 4.89	45.33 ± 14.36	472.83 ± 99.82
	治疗后	30	4.40 ± 2.34 **	40.53 ± 12.06*	476.85 ± 109.77
	随访时	30	9.50 ± 5.03	44.70 ± 13.64	472.30 ± 102.21

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与对照组同期比较,△ $P < 0.05$

表 2 各组 2 型糖尿病便秘患者治疗后及随访时临床疗效比较 [例 (%)]

组别	时间	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
敷脐组	治疗后	28	4 (14.29)	6 (21.43)	18 (64.29)	0	28 (100)
	随访时	28	1 (3.57)	6 (21.43)	13 (46.43)	8 (28.57)	20 (71.43)
敷脐加灸疗组	治疗后	29	5 (17.24)	15 (51.72)	9 (31.03)	0	29 (100)
	随访时	29	2 (6.90)	7 (24.14)	17 (58.62)	3 (10.34)	26 (89.66)
对照组	治疗后	30	0	10 (33.33)	18 (60.00)	2 (6.67)	28 (93.33)
	随访时	30	0	0	6 (20.00)	24 (80.00)	6 (20.00)

参考文献

- [1] 张会琴,徐敏丽,王改仙,等. 分型辨证糖尿病性便秘的规范化研究[J]. 中国中医药现代远程教育,2007,5(3):10-11.
- [2] 夏上,黄梅芳,朱端平,等. 结肠黑变病 38 例临床分析[J]. 临床消化病杂志,2005,17(5):239-240.
- [3] Kahn CR, Weir GC, King GL, et al. Joslin 糖尿病学[M]. 14 版. 潘长玉,主译. 北京:人民卫生出版社,2006:338-347.
- [4] Longstreth GL, Thompson WG, Chey WD, et al. Functional Bowel Disorders[J]. Gastroenterology, 2006, 130(5):1480-1491.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:233-237.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第三辑)[M]. 1997:143-147.
- [7] 中国中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:20.
- [8] 孙振球. 医学统计学[M]. 北京:人民卫生出版社,2002:53.
- [9] Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey(SF-36)[J]. Med Care,1992,30(6):473-483.
- [10] 陈睿. 神阙穴敷贴治疗便秘[J]. 中国针灸,2002,22(8):540-541.
- [11] 白亚平,吕金仓,吴中秋. 闪罐法治疗便秘[J]. 中国针灸,2002,22(8):541.
- [12] 王秀珍. 指压点穴加按摩治疗习惯性便秘[J]. 中国针灸,2002,22(8):541.
- [13] 姜旭强,李晓清. 温针灸治疗老年习惯性便秘体会[J]. 新疆中医药,2001,19(4):38-39.
- [14] 马秋霞,颜峰. 中药增液汤静脉输液制作研究[J]. 中医函授通讯,1987(3):47.
- [15] 全小林,王红,曹丽英,等. 养阴注射液对内毒素高热动物模型影响的实验研究[J]. 中国医药学报,1998,13(5):30.
- [16] 黄建平,李谷霞,邢蜀林,等. 增液口服液的药理作用[J]. 中成药,1996,18(7):29.
- [17] 倪峰,洪花辉,王翠平,等. 增液口服液的药效学研究[J]. 福建中医学院学报,1995,5(4):26.
- [18] 乔鸿儒,王海林,郭培鑫. 临床方药精粹[M]. 济南:山东科学技术出版社,2000:5.
- [19] 荒木佳代,须釜孝子,中山美惠. 腹部薄荷热敷对皮肤温度及肠蠕动的影响[J]. 国外医学护理学分册,2004,23(3):111-112.
- [20] 徐勇刚. 金氏药饼灸临床应用举隅[J]. 实用中医药,2008,24(1):51.

Clinical Observation on Navel Application of Zengye Tongbian Formula Combined with Waxbag Moxibustion in Treating 30 Diabetic Constipation Patients with Qi and Yin Deficiency

CHEN Yajuan¹, ZHU Yanan¹, FENG Xiaohong¹, SHEN Qin², LUO Yan¹, HU Zhuhong¹, ZHENG Jianfen¹

(1. The First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Zhejiang Province, 310006; 2. Nursing School of Zhejiang Chinese Medical University)

ABSTRACT Objective To observe the effect of navel application of *Zengye Tongbian Formula* (ZTF) combined with waxbag moxibustion (WM) in the treatment of diabetic constipation with qi and yin deficiency. **Methods** Totally 90 cases of diabetic constipation with qi and yin deficiency were randomly assigned to treatment group A (navel application of ZTF), treatment group B (navel application of ZTF with WM) and control group (*Liuwei Anxiao Capsules*). The course of the treatment lasted for 2 weeks. The constipation symptom score, TCM symptom scores and quality of life (QOL) were evaluated before treatment, two weeks after treatment and 3 months after the ending of treatment to determine the clinical efficacy. **Results** The constipation symptom scores and TCM symptom scores declined, while the quality of life improved significantly after treatment and during follow-ups in the treatment groups A and B ($P < 0.01$). Compared with the control group, the constipation symptom scores and TCM symptom scores in the treatment groups A and B were significantly lower ($P < 0.05$), and the QOL in group B was significantly higher ($P < 0.05$). There was no significant difference in the total efficiency rates among the groups after treatments ($P > 0.05$). During follow-ups, the efficiency rates in group A and B were 71.43% and 89.66%, respectively, which were significantly higher than the 20.00% in the control group and indicated that group B had better results ($P < 0.01$). **Conclusion** The clinical effect of navel application of ZTF was better than *Liuwei Anxiao Capsules* in the treatment of diabetic constipation with qi and yin deficiency. Moreover, the effect on QOL and long-term effect on constipation of navel application of ZTF with WM were superior to navel application alone.

Keywords type 2 diabetes; constipation; qi and yin deficiency; *Zengye Tongbian Formula*; waxbag moxibustion
(收稿日期: 2014-08-25; 修回日期: 2014-09-29)

编辑: 叶 晨