

DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2023. 10. 009

临床研究

# 芍药甘草汤化裁热敷对患者结肠镜检查 相关不适症状的影响 ——随机对照单盲临床试验

陈一秀, 曹艳霞, 罗晓颖<sup>✉</sup>, 杨俭勤, 赵苗苗, 谭静, 张涛, 邱雪霏, 刘晓云

中国中医科学院望京医院, 北京市朝阳区望京街道中环南路6号, 100102

**[摘要]** 目的 观察芍药甘草汤化裁热敷预防结肠镜检查相关不适症状的效果。方法 将预行结肠镜检查的患者168例随机分为治疗组和对照组各84例。对照组给予普通结肠镜常规护理。治疗组在对照组基础上,于结肠镜检查前给予以神阙穴为中心的芍药甘草汤化裁热敷。比较两组结肠镜检查中及检查后1天、检查后1周时总体不适症状发生情况以及腹痛、腹胀程度评分与持续时间。比较两组结肠镜检查过程中医师的进镜时间、结肠镜插入次数以及盲肠插镜率。观察并记录患者干预前后不良事件发生情况。结果 最终154例患者(对照组76例,治疗组78例)完成研究。与对照组比较,治疗组能够明显减轻结肠镜检查中患者的腹痛、腹胀严重程度评分,明显缩短检查过程中腹痛、腹胀持续时间及医师进镜时间( $P<0.05$ 或 $P<0.01$ )。治疗组、对照组患者结肠镜检查中总体不适症状发生率分别为:97.44%、97.37%,检查后1天总体不适症状发生率分别为19.23%、23.68%,检查后1周分别为1.28%、5.26%;盲肠插镜率以及结肠镜插入次数比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。两组干预期间均未出现不良反应。结论 结肠镜检查前给予芍药甘草汤化裁热敷能有效减轻结肠镜检查过程中患者的腹痛、腹胀程度和持续时间,缩短医师进镜时间,且有较好的安全性。

**[关键词]** 芍药甘草汤; 中药热敷; 结肠镜检查; 腹痛; 腹胀; 进镜时间

结肠镜检查因其在结直肠疾病筛查、诊断和治疗中的重要意义而广泛开展<sup>[1-2]</sup>。《中国结直肠癌筛查与早诊早治指南(2020,北京)》建议,一般人群40岁起接受结直肠癌风险评估,其中结肠镜是结直肠癌筛查的金标准<sup>[3]</sup>。然而,由于结肠结构曲折复杂,检查过程中常因肠管牵拉、注气等操作导致患者出现以腹痛、腹胀为主要表现的腹部不适。结肠镜检查相关不适症状影响患者结肠镜检查的满意度以及再次接受结肠镜复查的意愿<sup>[4]</sup>。有研究显示,182 927名参与者被评估为结直肠癌高危人群,但仅有14.0%的人愿意接受结肠镜检查<sup>[5]</sup>,从而影响疾病诊疗。虽然麻醉下的无痛结肠镜可以在一定程度上提高患者的舒适程度,但尚未在各级医院普及,且对患者年龄、全身状况、器官功能等具有较高的要求<sup>[6]</sup>。从中医角度来看,结肠镜进入肠道

势必会给患者脏腑的气机和功能造成一定的损伤,主要表现为肠腑气滞、寒凝,尤其直接影响结肠表面络脉,致气血失和,从而造成腹胀、腹痛等不适症状的发生。中药热敷属于传统中医疗法,操作简便,使用安全,在改善腹痛、腹胀方面有确切的疗效<sup>[7-8]</sup>,芍药甘草汤是具有缓急止痛作用的经典名方,加莱菔子、厚朴,可增强理气通腑作用。因此,本研究旨在观察芍药甘草汤化裁热敷预防与改善结肠镜检查患者腹痛、腹胀等不适症状的临床效果,探索一种安全、有效且易于普及的干预方法,以提高结肠镜检查舒适度。本研究经中国中医科学院望京医院医学伦理委员会批准(批件号:WJEC-KT-2021-028-P002)。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

结肠镜检查相关不适症状诊断标准参考文献<sup>[9]</sup>拟定:即患者在结肠镜术中及术后出现的而检查前

基金项目:中国中医科学院望京医院院级科研课题(WJYY2020-23)

✉ 通讯作者:luoxiaoyinght@126.com

未出现的任何不适症状,不需要在急诊留院或住院进行输血、抗生素治疗、手术或内镜干预,且不会导致患者死亡。

## 1.2 纳入标准

行普通结肠镜检查或治疗者;年龄 18~75 岁,性别不限;自愿签署知情同意书。

## 1.3 排除标准

1) 合并严重心、肺、肾脏功能障碍者;2) 合并严重急性结肠炎症者;3) 行结肠镜前即有腹痛腹胀等不适症状者;4) 合并焦虑症、抑郁症者;5) 疑似或确定对处方中药过敏者;6) 既往有腹部手术史者(包括卵巢、子宫切除术,剖腹产手术,阑尾切除术等);7) 有皮炎或腹部皮肤有开放性伤口者,以及对温度不敏感的糖尿病患者。

## 1.4 脱落标准

受试者未按规定完成治疗或随访。

## 1.5 一般资料

选择 2022 年 3—5 月在中国中医科学院望京医院消化内镜中心行结肠镜检查的患者 168 例。采用在 Excel 2019 中使用 RAND 函数生成的随机数字将患者分为治疗组和对照组各 84 例,研究者按照患者入组顺序依次编号,然后按照分配方案分别归为治疗组或对照组。表 1 示,两组患者一般资料比较,差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ ),具有可比性。

# 2 方法

## 2.1 样本量估算及盲法

样本量计算参考文献<sup>[10]</sup>结果,确定不适症状发生率  $P_0=33\%$ ,预计干预后  $P_1=13\%$ ,  $U_\alpha(0.05)=1.65$ ,  $U_\beta(0.1)=1.28$ ,将上述参数和数值代入公式  $n=(U_\alpha+U_\beta)^2 2P(1-P)/(P_1-P_0)^2$ <sup>[11]</sup>,得到对照组样本量计算结果  $n_1=76$ ,两组比例相等则治疗组  $n_2=76$ ,考虑到 10% 临床脱落率,确定样本量为 168 例,其

中治疗组 84 例,对照组 84 例。

在研究前对资料收集、观察指标评定以及中药热敷护理操作进行培训并考核;指定专人定时整理研究数据,并核查所有资料。对结肠镜检查医生实施盲法:结肠镜检查前,中药热敷护理已经在消化内镜室候诊区完成,医生在进行操作时不能提前知晓分组情况。

## 2.2 干预方法

对照组:给予普通结肠镜检查常规护理<sup>[12]</sup>,包括检查前结肠镜检查相关知识及注意事项健康宣教、肠道准备行为指导;检查中体位指导和隐私保护、轻揉患者腹部利于进镜;检查后饮食、排气排便指导。

治疗组:在对照组基础上,于结肠镜检查前在消化内镜室候诊区进行以神阙穴为中心的腹部中药热敷 20 min。处方:麸炒白芍 20 g,炙甘草 10 g,莱菔子 20 g,厚朴 20 g,生姜 10 g。具体操作方法:1) 将中药用打粉机打碎,然后装进同一规格(10 cm×15 cm)的布袋中,将中药布袋放入蒸锅中,单层铺开,加热至水开,再蒸 8~10 min。2) 使用前用测温仪检测药包温度,达到 50~60℃时(老年患者不超过 55℃)即可使用。

结肠镜检查指定同一位医师进行操作,年资 5 年以上,具有 1000 例以上结肠镜操作经验。

## 2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要指标 1) 结肠镜检查过程中以及检查后总体不适症状发生情况,分别于检查中、检查后 1 天及检查后 1 周各评价 1 次。2) 结肠镜检查过程中腹痛、腹胀程度评分及持续时间。程度评分采用视觉模拟评分法(VAS)<sup>[13]</sup>进行评估,分值 0~10 分,0 分表示无相应不适,分值越高表示程度越严重;持续时间由护士在患者身旁询问并记录。

表 1 两组行结肠镜检查患者一般资料比较

Table 1 Baseline characteristics of patients undergoing colonoscopy in the two groups

| 项目                                       | 治疗组(84例)    | 对照组(84例)    | P值    |
|------------------------------------------|-------------|-------------|-------|
| 性别/例(%)                                  |             |             | 1.000 |
| 男                                        | 46(54.76)   | 45(53.57)   |       |
| 女                                        | 38(45.24)   | 39(46.43)   |       |
| 结肠镜下治疗/例(%)                              | 2(2.38)     | 6(7.14)     | 0.277 |
| 年龄/岁, $\bar{x}\pm s$                     | 47.24±13.35 | 50.12±13.34 | 0.164 |
| 身高/cm, $\bar{x}\pm s$                    | 169.02±8.23 | 168.02±7.11 | 0.400 |
| 体重/kg, $\bar{x}\pm s$                    | 70.59±15.08 | 68.88±11.72 | 0.412 |
| 体重指数/kg·m <sup>-2</sup> , $\bar{x}\pm s$ | 24.41±4.20  | 24.15±3.16  | 0.650 |

2.3.2 次要指标 1) 结肠镜检查过程中医师进镜时间, 即结肠镜检查操作开始至抵达回盲瓣所用的时间。2) 结肠镜检查过程中盲肠插镜率, 盲肠插镜率=达到盲肠插镜人数/进行结肠镜检查的总人数×100%。3) 结肠镜插入次数。

2.3.3 安全性评价 观察并记录患者干预前后心率、血压、脉搏、呼吸, 以及是否出现皮疹、瘙痒等不良反应。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件进行分析。计量资料服从正态分布以 ( $\bar{x}\pm s$ ) 表示, 不服从正态分布以  $M(Q_1, Q_3)$  表示; 正态分布且方差齐时, 组间差异性比较采用独立样本  $t$  检验; 非正态分布或方差不齐时, 组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验。计数资料采用例数或构成比 (%) 表示, 组间差异性比较采用  $\chi^2$  检验。  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

3 结果

最终 154 例患者纳入研究, 共脱落 14 例, 其中治疗组 78 例 (6 例未接受电话随访), 对照组 76 例 (对照组有 1 例于结肠镜检查前要求退出研究, 7 例未接受电话随访)。

3.1 两组患者不同时间结肠镜检查总体不适症状发生情况比较

表 2 示, 检查中、检查后 1 天及检查后 1 周, 治疗组与对照组相关不适症状总体发生率比较差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

表 3 两组行结肠镜检查患者不同时间不适症状发生频次分布比较

Table 3 Comparison of the frequency of discomfort symptoms at different times in patients undergoing colonoscopy between the two groups (例)

| 组别         | 例数 | 检查中   |       | 检查后 1 天 |       |      |       | 检查后 1 周 |       |      |       |       |
|------------|----|-------|-------|---------|-------|------|-------|---------|-------|------|-------|-------|
|            |    | 腹痛    | 腹胀    | 腹痛      | 腹胀    | 腹泻   | 便血    | 腹痛      | 腹胀    | 腹泻   | 恶心    | 便秘    |
| 治疗组        | 78 | 71    | 75    | 5       | 14    | 2    | 0     | 0       | 0     | 1    | 1     | 0     |
| 对照组        | 76 | 67    | 69    | 3       | 9     | 2    | 2     | 1       | 1     | 1    | 0     | 1     |
| $\chi^2$ 值 |    | 0.340 | 1.824 | 0.555   | 1.202 | 0.00 | 2.052 | 1.020   | 1.020 | 0.00 | 1.020 | 1.020 |
| $P$ 值      |    | 0.560 | 0.177 | 0.495   | 0.367 | 1    | 0.245 | 0.497   | 0.497 | 1    | 0.497 | 0.497 |

表 4 两组行结肠镜检查患者结肠镜检查中腹痛、腹胀症状情况比较

Table 4 Comparison of abdominal pain and distention during colonoscopy between the two groups [ $M(Q_1, Q_3)$ ]

| 组别    | 例数 | 腹痛程度评分/分    | 腹胀程度评分/分    | 腹痛持续时间/s       | 腹胀持续时间/s       |
|-------|----|-------------|-------------|----------------|----------------|
| 治疗组   | 78 | 2.86 (2, 4) | 2.83 (2, 4) | 15.36 (5, 20)  | 18.94 (8, 30)  |
| 对照组   | 76 | 3.33 (2, 4) | 3.30 (2, 4) | 33.14 (10, 30) | 37.41 (10, 30) |
| $Z$ 值 |    | -2.148      | -2.265      | -3.184         | -2.734         |
| $P$ 值 |    | 0.032       | 0.024       | 0.001          | 0.006          |

表 2 两组行结肠镜检查患者不同时间相关不适症状发生情况比较

Table 2 Comparison of the incidence of discomfort symptoms at different times in patients undergoing colonoscopy between the two groups [例(%)]

| 组别         | 例数 | 检查中        | 检查后 1 天    | 检查后 1 周  |
|------------|----|------------|------------|----------|
| 治疗组        | 78 | 76 (97.44) | 15 (19.23) | 1 (1.28) |
| 对照组        | 76 | 74 (97.37) | 18 (23.68) | 4 (5.26) |
| $\chi^2$ 值 |    | 0.0002     | 0.397      | 1.942    |
| $P$ 值      |    | 1.000      | 0.561      | 0.207    |

3.2 两组患者不同时间各不适症状发生频次比较

结肠镜检查过程中以及检查后主要不适症状为腹胀、腹痛, 个别患者出现了腹泻、便血、恶心、便秘, 均可自行缓解。经调查, 2 例便血患者均未行结肠镜下治疗, 1 例有慢性直肠炎病史, 另 1 例有痔疮病史, 便血次数均不超过 2 次, 每次便血量均不超过 10 ml。出现腹泻的患者腹泻频率均不超过每日 3 次。表 3 示, 两组患者不同时间各不适症状发生频次比较差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

3.3 两组患者结肠镜检查中腹痛、腹胀程度评分及持续时间比较

表 4 示, 与对照组比较, 治疗组结肠镜检查中腹痛和腹胀程度评分均明显降低, 腹痛和腹胀持续时间均明显减少 ( $P<0.05$  或  $P<0.01$ )。

3.4 两组患者结肠镜检查中医生操作情况比较

检查中所有患者结肠镜插入次数均为 1 次, 盲肠插镜率均为 100%。表 5 示, 与对照组比较, 治疗组结肠镜检查中医师进镜时间显著减少 ( $P<0.05$ )。

表5 两组行结肠镜检查患者结肠镜检查中医师进镜时间比较

Table 5 Comparison of time for colonoscopy between the two groups (s,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别         | 例数 | 医师进镜时间        |
|------------|----|---------------|
| 治疗组        | 78 | 342.32±106.85 |
| 对照组        | 76 | 384.48±140.83 |
| <i>t</i> 值 |    | 2.101         |
| <i>P</i> 值 |    | 0.037         |

### 3.5 两组患者安全性指标比较

两组患者检查前后心率、血压、脉搏、呼吸均无明显异常。试验过程中患者未出现皮疹、瘙痒等不良事件。

## 4 讨论

结肠镜检查是一种侵入式的检查方式，在操作过程中，易导致患者明显的腹痛及腹部不适感。本研究显示，结肠镜检查过程中治疗组与对照组不适症状发生率均较高，约为97%，均为腹痛或腹胀。Marquez等<sup>[9]</sup>对结肠镜检查患者进行随访发现，结肠镜检查后，患者通常会出现不适症状，最常见的症状为腹痛和腹胀，常发生在结肠镜检查后48 h内。Ko等<sup>[10]</sup>对结肠镜筛查无症状人群的调查显示，结肠镜检查后1/3受试者出现不适症状，以自限性腹胀和腹痛最常见，还有部分受试者出现了不需要医疗处理的便血、发热、恶心、腹泻或便秘。本研究结果中，结肠镜检查相关不适症状类型与以上研究结果基本一致，结肠镜检查过程中两组患者不适症状发生率均较高，在97%左右，仍以腹痛、腹胀为主，而检查后不适症状发生率较既往研究<sup>[9-10]</sup>偏低，可能与仪器设备的更新、基础护理水平提高以及操作医师实践经验丰富等因素有关，也可能受研究样本量不足的影响。

本研究结果还发现，治疗组结肠镜检查过程中腹痛、腹胀的程度与持续时间较对照组显著降低，提示预防用中药热敷可缓急止痛、理气通腑，提高检查舒适度。本研究中所用热敷方剂为芍药甘草汤化裁，《伤寒论》中言芍药甘草汤可“治腹中不和而痛”。方中白芍酸收而苦泄，能行营气，是为君药；甘草温散而甘缓，能和逆气，是为臣药。两药互根互用，甘苦合用，酸甘化阴，二者合用，药简力宏，能够调和肝脾，为临床缓急止痛之名方。多项研究表明其对中枢和外周神经末梢均有镇痛作用<sup>[14-15]</sup>。此外，方中加莱菔子、厚朴，能够增强理

气通腑之效，生姜温中散寒并促进药液的吸收。中药热敷结合中药和热疗的双重作用，通过神阙穴给药，可以使药物易于穿透和吸收，又可增强温通功效，同时，脐部给药不通过胃肠道和肝脏，这也避免了发毒副作用<sup>[16-17]</sup>。

结肠镜检查操作包括“进镜”和“退镜”两个基本过程，其中“进镜”是指将结肠镜头端从肛门插至回盲部的过程，是实现全结肠镜诊疗的关键环节。结肠镜盲肠插镜率、进镜时间是较为公认的衡量结肠镜检查质量的指标。本研究发现，两组盲肠插镜率均为100%，结肠镜插入次数均为1次，但治疗组较对照组显著缩短了医师进镜时间，降低了结肠镜检查过程中患者的不适，从而提高了结肠镜检查质量。

综上，在结肠镜检查前给予以神阙穴为中心的腹部中药热敷，能够增加患者结肠镜耐受度，预防和缓解腹痛、腹胀等不适，缩短医师进镜时间，应用过程中未发生不良反应，安全性较高。本研究存在一定局限性：1) 局限于单中心研究，存在研究人群单一、样本量有限的问题；2) 研究过程中未对患者实施盲法，可能存在研究对象的主观因素所带来的偏倚。今后将进一步完善研究设计方案、扩大样本量进行多中心研究，为中药热敷在改善结肠镜检查相关不适症状方面提供更多的证据支持。

## 参考文献

- [1] FERLITSCH M, MOSS A, HASSAN C, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline[J]. Endoscopy, 2017, 49(3): 270-297.
- [2] DEKKER E, NASS KJ, IACUCCI M, et al. Performance measures for colonoscopy in inflammatory bowel disease patients: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative [J]. Endoscopy, 2022, 54(9): 904-915.
- [3] 国家癌症中心中国结直肠癌筛查与早诊早治指南制定专家组. 中国结直肠癌筛查与早诊早治指南(2020, 北京)[J]. 中华肿瘤杂志, 2021, 43(1): 16-38.
- [4] 韩曼曼, 羊轶驹. 结肠镜检查中减轻腹痛方法的临床研究进展[J]. 国际消化病杂志, 2016, 36(6): 351-354.
- [5] CHEN H, LI N, REN J, et al. Participation and yield of a population-based colorectal cancer screening programme in China[J]. Gut, 2019, 68(8): 1450-1457.
- [6] 柳露, 孙哲, 侯海军. 丙泊酚联合依托咪酯用于无痛肠镜的安全性及可行性分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2022, 21(1): 106-111.

- [7]杨寅芳,刘宇. 中药热敷结合脐贴在 ICU 机械通气患者腹胀护理中的应用[J]. 四川中医, 2020, 38(8):203-206.
- [8]韩飞容,孙霞. 矿盐包热敷应用于缓解结肠镜检查后腹痛腹胀的效果评价[J]. 甘肃医药, 2021, 40(7):615-616.
- [9]MARQUEZ AZALGARA V, SEWITCH MJ, JOSEPH L, et al. Rates of minor adverse events and health resource utilization postcolonoscopy [J]. Can J Gastroenterol Hepatol, 2014, 28(11): 595-599.
- [10]KO CW, RIFFLE S, SHAPIRO JA, et al. Incidence of minor complications and time lost from normal activities after screening or surveillance colonoscopy[J]. Gastrointest Endosc, 2007, 65(4): 648-656.
- [11]刘建平. 临床试验样本含量的计算[J]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(7):536-538.
- [12]麦淑萍,谢美华,曾财英. 全程精细化护理在结肠镜检查患者中的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2021, 27(16): 96-98.
- [13]戴新娟. 护理评估手册[M]. 南京:南京大学出版社, 2016:54.
- [14]罗亚敏,张瑶,葛飞,等. 基于网络药理学研究芍药甘草汤抗偏头痛的分子机制[J]. 世界中西医结合杂志, 2022, 17(3):425-438, 446.
- [15]张献,李崖雪,任那. 经颅电刺激联合芍药甘草汤治疗三叉神经痛的临床研究[J]. 中医药学报, 2022, 50(4):54-57.
- [16]桂屏,叶淑华,谢玉英,等. 子午流注择时穴位贴敷对妇科腹腔镜术后患者胃肠功能的影响[J]. 中华护理杂志, 2020, 55(9):1376-1380.
- [17]狄寒莹,宋沉雁,陆朱,等. 脐疗法防治过敏性鼻炎的机理研究[J]. 中医学报, 2019, 34(8):1630-1633.

### Effect of Hot Compress of *Shaoyao Ganciao Decoction Modification* (芍药甘草汤化裁) on the Discomfort Symptoms Related to Colonoscopy

CHEN Yixiu, CAO Yanxia, LUO Xiaoying, YANG Jianqin, ZHAO Miaomiao, TAN Jing, ZHANG Tao, QIU Xuefei, LIU Xiaoyun

1. Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100102

**ABSTRACT Objective** To investigate the effect of hot compresses of *Shaoyao Ganciao Decoction Modification* (芍药甘草汤化裁, SGDM) on the prevention and relief of discomfort symptoms related to colonoscopy. **Methods** A total of 168 patients requiring for colonoscopy were randomly divided into 84 cases each in the treatment group and the control group. The control group was given routine care of ordinary colonoscopy. In the treatment group, hot compresses of SGDM centered on Shenque (CV 8) acupoint was given additionally before colonoscopy. The overall discomfort symptoms and the severity and duration of abdominal pain and distension during and at one day and one week after colonoscopy were compared between the two groups. The colonoscopy time, the number of colonoscope insertions and the rate of cecum insertion during colonoscopy were also compared between the two groups. The occurrence of adverse events before and after the treatment was recorded. **Results** Finally, 154 patients (76 cases in the control group and 78 cases in the treatment group) completed the study. Compared to the control group, the SGDM hot compress could significantly reduce the severity of abdominal pain and distension during colonoscopy, shorten the duration of abdominal pain and distension, and reduce the time for colonoscopy ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). There were no statistically significant difference in the incidence of overall discomfort during and at one day and one week after colonoscopy between the treatment group (97.44%, 19.23% and 1.28%) and the control group (97.37%, 23.68% and 5.26%), as well as the rate of cecum insertion and the number of colonoscope insertions ( $P > 0.05$ ). No adverse reactions occurred in both groups. **Conclusion** The hot compress of SGDM given before colonoscopy can effectively reduce the severity and shorten the duration of abdominal pain and distension during colonoscopy, shorten the time for colonoscopy, and has a good safety in clinical application.

**Keywords** *Shaoyao Ganciao Decoction* (芍药甘草汤); Chinese herbal hot compress; colonoscopy; abdominal pain; abdominal distension; colonoscopy time

(收稿日期: 2022-07-19; 修回日期: 2023-03-10)

[编辑: 叶晨]