

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.14.010

脐透利水贴辅助治疗肝硬化难治性腹水 血瘀水停证患者 36 例临床观察

陈虹秀¹, 吴雨泉¹, 刘光伟²✉

1. 河南中医药大学, 河南省郑州市郑东新区金水东路 156 号, 450046; 2. 河南中医药大学第一附属医院

[摘要] **目的** 观察脐透利水贴辅助治疗肝硬化难治性腹水血瘀水停证的疗效及安全性。**方法** 72 例肝硬化难治性腹水血瘀水停证患者随机分为治疗组及对照组各 36 例。对照组采用西医常规基础治疗, 治疗组在对照组基础上加用脐透利水贴神阙穴外敷, 每日 1 次, 每次 1~2 h, 每周 6 次。两组均治疗 14 天。治疗前后比较两组患者彩色超声腹水分度分值评分、腹围、体重、24 h 尿量、中医症状量化积分, 检测肝功能相关指标 [总胆红素 (TBiL)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、白蛋白 (ALB)], 治疗后判定中医证候疗效、临床疗效及安全性。**结果** 与本组治疗前比较, 两组患者治疗后中医症状量化积分、TBiL、ALT、AST、彩色超声腹水分度值评分、体重及腹围均明显降低, ALB 水平明显升高, 24 h 尿量明显增加 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。两组治疗后组间比较, 治疗组在降低中医症状量化积分、TBiL、ALT、AST、彩色超声腹水分度值评分、体重及腹围, 升高 ALB 及增加 24 h 尿量方面明显优于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组中医证候疗效总有效率 (88.89%) 高于对照组 (58.33%, $P<0.01$); 治疗组临床疗效总有效率 (94.44%) 亦高于对照组 (72.22%, $P<0.01$)。两组患者生命体征平稳, 未发生明显不良事件。**结论** 脐透利水贴辅助治疗肝硬化难治性腹水血瘀水停证可显著改善临床症状、彩色超声腹水分度值及肝功能, 提高临床疗效且安全性好。

[关键词] 肝硬化; 难治性腹水; 脐透利水贴; 血瘀水停证; 彩色超声; 腹水分度值; 肝功能

腹水是肝硬化进入失代偿期最典型的标志, 约 20% 的肝硬化患者首次就诊即出现腹水症状, 一旦出现腹水, 一年病死率即可达到 15%, 二年病死率甚至可达 50%^[1-2]。对于饮食限钠、大剂量利尿剂治疗以及大量放腹水也不能控制或易反复发作的难治性腹水, 且易并发肝肾综合征、自发性腹膜炎、上消化道出血或肝性脑病等危急重症^[3]。因此, 腹水的防治尤其是难治性腹水的防治成为临床工作急需攻克的难点及热点问题。中医学认为, 肝硬化难治性腹水多见于臌胀晚期, 病机为本虚标实、邪正交争, 虚为肝脾肾亏虚、阴血不足、阳气衰微, 实为气血水揉杂为患^[4]。本课题组采用自拟利水贴通

过脐透方式辅助治疗肝硬化难治性腹水血瘀水停证, 观察其临床疗效及安全性, 为肝硬化难治性腹水的临床治疗提供依据。本研究方案经由河南中医药大学第一附属医院伦理委员会审批 (批号: 2022HL-409-01)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

难治性腹水西医诊断标准参照《肝硬化腹水及相关并发症的诊疗指南》^[2]: 1) 较大剂量利尿药物 (螺内酯 160 mg/d、呋塞米 80 mg/d) 治疗至少 1 周, 间断治疗性放腹水 (每次 4000~5000 ml) 联合白蛋白 (20~40 g/d) 治疗 2 周, 腹水无治疗应答反应; 2) 出现难控制的利尿药物相关并发症或不良反应。

中医诊断及辨证标准参照《肝硬化腹水中医诊疗专家共识意见 (2017)》^[5], 中医诊断符合“臌

基金项目: 河南省特色骨干学科中医学学科建设项目 (STG-ZYXKY-2020017); 国家中医药管理局第五批全国中医临床优秀人才研修项目 (国中医药人教函〔2022〕1 号)

✉ 通讯作者: liuguangwei1975@163.com

胀”范畴，辨证符合血瘀水停证。腹胀：有胁痛、感染疫毒、癥积等病史；腹部膨隆如鼓，甚至腹壁青筋怒张、脐孔突出，叩诊移动性浊音阳性；常伴有胁肋刺痛、腹胀、纳差、乏力、下肢水肿、尿少、出血倾向等，可见面色萎黄、面颈部赤丝血缕、肝掌、黄疸等。血瘀水停证主症：1) 腹大如鼓；2) 腹壁青筋暴露；3) 胁肋刺痛，固定不移。次症：1) 面色暗黑；2) 面颈胸臂有丝状血痣；3) 肌肤甲错；4) 渴不欲饮。舌脉：舌质紫红或有瘀斑，苔白润；脉细涩。具备主症 1) + 另一主症 1 项或次症 2 项，参考舌脉，即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准者；2) 年龄 18~65 岁；3) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并恶性肿瘤、结核性腹膜炎、心源性或肾源性腹水；2) 因病情需要行腹腔穿刺放液、腹水浓缩回输者；3) 心肺功能不全；4) 未能纠正的严重凝血功能障碍；5) 并发Ⅱ期以上肝性脑病；6) 并发急性消化道出血；7) 合并自发性腹膜炎、临床未控制的严重感染者；8) 既往对中药过敏者；9) 妊娠期或哺乳期妇女；10) 意识障碍及精神障碍者；11) 就诊期间同时参加其他课题研究者；12) 对脐贴过敏者。

1.4 一般资料

选取 2022 年 1 月 1 日—12 月 31 日在河南中医药大学第一附属医院脾胃肝胆科住院的肝硬化难治性腹水血瘀水停证患者 72 例，随机分成治疗组和对照组各 36 例。表 1 示，两组患者治疗一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 研究设计方法

以彩色超声腹水分度值变化为主要结局指标，根据文献^[6]结果，保守预计界值 δ 为 1.2，标准差 σ 为 1.3，设双侧 $\alpha=0.05$ ，把握度为 90%，根据样本量计算公式^[7]： $n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \times 2\sigma^2}{\delta^2}$ ，估算得出每组所需样本量为 30 例，两组共需 60 例，按照 15% 脱落率估计样本量约为 71 例，按照两组 1:1 分组，最终确定总样本量为 72 例。

采用前瞻性随机对照的试验设计，运用随机数字表生成随机序列号，按照 1:1 比例对治疗组与对照组进行分组，各 36 例。由不参与研究病例纳入及结果分析的人员负责随机分配方案，将随机序列号放入不透光的信封密封，并交给研究者。当受试者同意并签署知情同意书后，研究者依据受试者进入本研究的先后顺序打开密封信封，并按照指定方案对受试者进行相应的干预措施。本研究仅对统计分析人员设盲。

2.2 治疗方法

对照组给予西医常规基础治疗^[2]：1) 一般支持治疗，如卧床休息、加强监护、补充能量、合理限钠、限水等。2) 乙型肝炎患者继续口服恩替卡韦分散片（正大天晴药业集团有限公司生产，国药准字：H20100019，每片 0.5 mg，每日 1 次，每次 0.5 mg），酒精性肝硬化患者戒酒，原发性胆汁性肝硬化患者继续口服熊去氧胆酸胶囊（Dr. Falk Pharma GmbH 提供，注册证号：H20181059，每粒 250 mg，每日 15 mg/kg）。3) 基础药物治疗：保肝降酶、利尿，根据患者的病情合理选择药物，剂量、疗程、适应症严格参照治疗指南。4) 并发症

表 1 两组肝硬化难治性腹水血瘀水停证患者一般资料比较

指标	治疗组 (36 例)	对照组 (36 例)	$\chi^2/Z/t$ 值	P 值
性别 (男/女) /例	26/10	25/11	0.067	0.795
年龄/岁, $M(P_{25}, P_{75})$	52.50 (42.00, 58.75)	56.00 (49.25, 60.00)	-1.342	0.180
Morisky 量表评分/分, $M(P_{25}, P_{75})$	7 (6, 7)	6 (6, 7)	-0.549	0.583
病程/年, $\bar{x}\pm s$	6.08 $\pm$ 2.51	6.39 $\pm$ 2.48	-0.519	0.605
分型/例 (%)			0.296	0.586
乙型肝炎	25 (69.44)	21 (58.33)		
酒精性肝炎	8 (22.22)	10 (27.78)		
原发性胆汁性肝炎	3 (8.33)	5 (13.89)		
联合用药/例 (%)			0.775	0.379
联合恩替卡韦分散片	25 (69.44)	21 (58.33)		
联合熊去氧胆酸胶囊	3 (8.33)	5 (13.89)		

治疗：纠正水电解质紊乱、低蛋白血症、抗感染等。

治疗组在对照组治疗的基础上给予脐透利水贴外用，药物组成：三棱 30 g，醋莪花 30 g，香附 20 g，红花 15 g，桃仁 15 g，川芎 15 g，乌药 10 g，赤茯苓 15 g，醋商陆 20 g，葶苈子 20 g，黄芪 12 g，冰片 10 g。由河南中医药大学第一附属医院药剂科制作，将药物碾成细末，1 剂等分为两次使用，每次使用时细末兑适量蜂蜜拌匀，脐区常规消毒后，将利水贴均匀敷在神阙穴位上，药物外敷以干荷叶，并用医用敷贴固定，敷盖范围：10 cm×12 cm，敷药时间为 1~2 h，每日更换新贴剂 1 次，每 6 天停止 1 天。治疗过程应密切观察患者皮肤变化，及时询问患者感受，如患者出现皮疹、瘙痒、红肿、灼热、水泡等不适症状，应及时撤掉药贴，并做对症处理，根据患者具体情况决定是否继续进行试验。每次治疗结束，应清洁局部皮肤，协助患者取舒适体位休息。

两组疗程均为 14 天。

2.3 观察指标和方法

2.3.1 主要结局指标 治疗前后记录彩色超声腹水分度分值变化。彩色超声腹水分度值评分标准^[8]：0 分，腹腔内未见明显液性暗区；2 分，腹水局限于肝、肾隐窝或盆腔，腹水深度径线值≤4.0 cm；4 分，腹水深度径线值>4.0 cm 但≤8.0 cm；6 分，大量腹水分布弥漫于肝前、腹腔，腹水深度径线值>8.0 cm。

2.3.2 次要结局指标 1) 测量腹围、体重，记录 24 h 尿量。2) 中医症状量化评分，参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[9] 标准，主症：0 分（腹部平软，无腹胀感；无腹水；无腹壁青筋暴露；无肋肋刺痛）、2 分（轻微腹胀；腹部略微隆起，平卧时高出胸骨 1~2 个手掌；1 个部位的腹壁青筋暴露；偶尔发生肋肋刺痛，30 min 内可自行缓解）、4 分（腹胀明显，影响生活；腹部膨隆，平卧时高出胸骨 3~4 个手掌；2 个部位腹壁青筋暴露；肋肋每天疼痛时间少于 3 h，服一般药物可缓解）、6 分（腹胀明显，持续时间超过 2 h；腹隆如鼓，如妊娠 6~7 个月；3 个及以上腹壁青筋暴露；肋肋持续疼痛、拒按，服止痛药才可缓解）。次症：0 分（无面色黯黑；无面颈胸臂丝状血痣；无肌肤甲错；无渴不欲饮）、1 分（面色晦暗而欠润泽，不消瘦；1 个部位面颈胸臂有丝状血痣；手足皮肤粗糙不起鳞屑；偶尔出现渴不欲饮）、2 分（面色晦暗而不润泽，轻度消瘦；2 个部位面颈胸臂有丝状血痣；

手足皮肤粗糙起鳞屑；渴不欲饮时长<12 h）、3 分（面色晦暗干枯，明显消瘦；3 个部位面颈胸臂有丝状血痣；全身多处皮肤粗糙，鳞屑脱落；渴不欲饮时长≥12 h）。3) 肝功能相关指标 [总胆红素 (TBiL)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、白蛋白 (ALB)]。治疗前后各检测 1 次。

2.4 疗效判定标准

中医证候疗效标准参考《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[9] 及《脾胃病症状量化标准专家共识意见（2017）》^[10] 拟定，1) 临床缓解：服药后患者症状及体征完全缓解或基本缓解，疗效指数≥95%；2) 显效：服药后患者症状或体征显著改善，疗效指数≥70% 但<95%；3) 有效：服药后患者症状或体征轻度改善，疗效指数≥30% 但<70%；4) 无效：服药后患者症状或体征无好转，甚至加重，疗效指数<30%。疗效指数=[(治疗前中医症状量化积分-治疗后中医症状量化积分)/治疗前中医症状量化积分]×100%。拟制定如下：

临床疗效标准参照《肝硬化腹水的中西医结合诊疗共识意见》^[11]、《肝硬化腹水中医诊疗专家共识意见（2017 年）》^[5] 拟定，1) 痊愈：腹水及肢体水肿完全消退；B 超未检出腹水；查体移动性浊音阴性；24 h 尿量≥1200 ml；体重及腹围恢复到腹水出现前水平；病情稳定 3 个月及以上；2) 显效：腹水及肢体水肿大部分消退；B 超显示腹水减少量≥50%；查体移动性浊音不明显；1000 ml≤24 h 尿量<1200 ml；体重减轻≥2 kg 或腹围缩小≥5 cm；3) 有效：腹水及肢体水肿有所消退；B 超显示腹水量减少<50%；24 h 尿量<1000 ml；体重减轻<2 kg；或 3 cm≤腹围缩小<5 cm；4) 无效：不符合以上标准者。腹水减少量=治疗前腹水量-治疗后腹水量。

2.5 安全性指标

治疗期间监测患者生命体征，包括体温、心率、呼吸、血压及精神状况，观察患者出现的不良事件，详细记录出现时间、处理措施、结束时间、是否退出试验及退出时间，密切观察并记录脐部皮肤有无出现疹痒、红肿、灼热、水泡等皮肤变化。治疗前后检测血常规、尿常规、便常规。

2.6 统计学方法

将所有病例纳入统计分析，缺失值的处理则采用最后一次观察结果转移至终点的方式，使两组受试者人数与试验开始时一致，采用意向性分析原则 (ITT)。

采用 SPSS 22.0 统计软件进行分析, 计量资料符合正态分布采用均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 描述, 方差齐性用 t 检验, 方差不齐用校正 t 检验。偏态分布采用四分位数 [$M(P_{25}, P_{75})$] 表示, 采用 Wilcoxon 符号秩和检验。计数资料以率(%)进行统计描述, 采用卡方 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后彩色超声腹水分度值评分、中医症状量化积分比较

表 2 示, 两组患者治疗前彩色超声腹水分度值评分、中医症状量化积分差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后彩色超声腹水分度值评分、中医症状量化积分均显著降低 ($P<0.01$)。治疗组治疗后彩色超声腹水分度值评分、中医症状量化积分均低于对照组治疗后 ($P<0.01$)。

3.2 两组患者治疗前后肝功能指标比较

表 3 示, 两组患者治疗前 TBiL、ALT、AST、ALB 水平差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后 TBiL、ALT、AST 水平明显降低, ALB 水平明显升高 ($P<0.01$)。治疗组

治疗后 TBiL、ALT、AST 水平低于对照组治疗后, ALB 高于对照组治疗后 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.3 两组患者治疗前后体重、腹围、24 h 尿量比较

表 4 示, 治疗前两组患者体重、腹围、24 h 尿量差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后体重、腹围降低, 24 h 尿量增多 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组治疗后体重、腹围较对照组治疗后降低, 24 h 尿量较对照组治疗后增多 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.4 两组患者中医证候疗效比较

表 5 示, 治疗组中医证候疗效总有效率为 88.89%, 对照组为 58.33%, 治疗组中医证候疗效高于对照组 ($P<0.01$)。

3.5 两组患者临床疗效比较

表 6 示, 治疗组有效率为 94.44%, 对照组为 72.22%, 两组总体临床疗效比较差异具有统计学意义 ($P<0.01$), 治疗组优于对照组。

3.6 两组患者安全性结果

治疗前后两组患者均未出现明显不良反应, 生命体征稳定, 均无不良事件发生。

表 2 两组肝硬化难治性腹水血瘀水停证患者治疗前后彩色超声腹水分度值评分、中医症状量化积分比较
Table 2 Comparison of color ultrasound ascites score and traditional Chinese medicine symptom score before and after treatment in two groups of patients with refractory ascites of liver cirrhosis and blood stasis and water retention syndrome [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	腹水分度值评分		Z 值	P 值	中医症状量化积分		Z 值	P 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	36	4 (4, 6)	1 (0, 2)	-5.273	<0.001	21 (16, 27)	8 (4, 11)	-5.24	<0.001
对照组	36	6 (4, 6)	3 (0, 4)	-5.304	<0.001	24 (19, 28)	16 (9, 20)	-5.26	<0.001
Z 值		-1.201	-2.781			-1.197	-3.645		
P 值		0.230	0.005			0.231	<0.001		

表 3 两组肝硬化难治性腹水血瘀水停证患者治疗前后肝功能指标比较
Table 3 Comparison of liver function indicators before and after treatment in two groups of patients with refractory ascites of liver cirrhosis and blood stasis and water retention syndrome [$\bar{x}\pm s$, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	ALT/ $U\cdot L^{-1}$		Z 值	P 值	AST/ $U\cdot L^{-1}$		Z 值	P 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	36	30.91±14.17	20.43±1.96	4.680	<0.001	100.86±16.20	57.05±15.42	10.764	<0.001
对照组	36	33.88±13.30	21.25±1.41	5.633	<0.001	105.25±19.74	87.12±21.89	3.387	<0.001
Z 值		-0.914	-2.053			-1.031	-6.737		
P 值		0.364	0.044			0.306	<0.001		

组别	例数	ALB/ $g\cdot L^{-1}$		Z 值	P 值	TBiL/ $\mu mol\cdot L^{-1}$		Z 值	P 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	36	19.55±1.98	40.55±9.44	-12.459	<0.001	30.85 (20.35, 57.75)	14.10 (12.00, 20.45)	-4.886	<0.001
对照组	36	19.13±3.39	33.87±10.71	-7.821	<0.001	26.60 (15.08, 50.18)	10.40 (6.15, 21.32)	-0.4701	<0.001
Z 值		0.646	2.808			-1.560	-1.983		
P 值		0.521	0.006			0.119	0.047		

注: ALT, 丙氨酸氨基转移酶; AST, 门冬氨酸氨基转移酶; ALB, 白蛋白; TBiL, 总胆红素。

表 4 两组肝硬化难治性腹水血瘀水停证患者治疗前后体重、腹围、24 h 尿量比较

Table 4 Comparison of body weight, abdominal circumference, and 24-hour urine volume before and after treatment in two groups of patients with refractory ascites of liver cirrhosis and blood stasis and water retention syndrome ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	体重/kg		Z 值	P 值	腹围/cm		Z 值	P 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	36	77.84±3.14	67.46±1.43	17.971	<0.001	85.90±13.30	75.32±10.92	3.705	0.001
对照组	36	78.33±3.13	70.46±1.22	13.707	<0.001	88.97±13.94	82.72±13.00	2.065	0.046
Z 值		-0.658	-9.602			-0.955	-2.617		
P 值		0.513	<0.001			0.343	0.011		

组别	例数	24 h 尿量/ml		Z 值	P 值
		治疗前	治疗后		
治疗组	36	684.38±99.07	1979.58±89.52	54.111	0.001
对照组	36	719.51±121.99	1367.45±137.06	-20.795	<0.001
Z 值		-1.341	22.436		
P 值		0.184	<0.001		

表 5 两组肝硬化难治性腹水血瘀水停证患者中医证候疗效比较

Table 5 Comparison of TCM syndrome efficacy between two groups of patients with refractory ascites of liver cirrhosis and blood stasis and water retention syndrome [例(%)]

组别	例数	临床缓解	显效	有效	无效	总有效	χ^2 值	P 值
治疗组	36	4 (11.11)	2 (5.56)	26 (72.22)	4 (11.11)	32 (88.89)	12.023	0.007
对照组	36	0	3 (8.33)	18 (50.00)	15 (41.67)	21 (58.33)		

表 6 两组肝硬化难治性腹水血瘀水停证患者临床疗效比较

Table 6 Comparison of clinical efficacy between two groups of patients with refractory ascites of liver cirrhosis and blood stasis and water retention syndrome [例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效	χ^2 值	P 值
治疗组	36	13 (36.11)	16 (44.44)	5 (13.89)	2 (5.56)	34 (94.44)	19.04	<0.001
对照组	36	4 (11.11)	7 (19.44)	15 (41.67)	10 (27.78)	26 (72.22)		

4 讨论

根据肝硬化难治性腹水临床表现,可将其归属于中医学“臌胀”范畴,且多见于臌胀晚期。中医学认为,其病机关键在于肝、脾、肾,肝气郁滞日久,疏泄失司,气血瘀滞,或横逆犯脾土,影响脾土运化之能,水湿不化,停聚体内,肝脾皆累,且肝病日久及肾,肾气化失司,津液代谢失常,水停日久阻滞气机,日久阻络,气血水三者杂糅,形成恶性循环^[12-13]。气血水壅结,形成恶性循环,积水难消,已至臌胀后期,治疗难度较大,血水同治方为正解,况且此时不仅邪实,正亦虚,故肝硬化难治性腹水治疗需遵循标本兼治之法,正邪皆要兼顾。

脐透水贴组方中以三棱、香附、醋芫花为君,共奏活血化瘀、行气利水之效。桃仁、红花、川芎活血行气加强祛瘀之力;乌药理七情郁结,也可破瘀泄满、止痛消胀,上四味协助助君药加强行气活血之力,共为臣药。赤茯苓、醋商陆、葶苈子

归膀胱经,可逐水消肿、通利二便,用于胸腹水肿及小便不利,此三味共为佐药,加强行气利水之效。黄芪甘温,补气固表利尿,扶助正气,使祛邪而不伤正,亦为佐药。冰片辛香走窜为外用之透皮要药,引领诸药直达作用部位发挥药效,此为佐使之意。诸药合用共奏活血化瘀、行气利水、扶正的作用。脐敷部位神阙穴又名“脐中”“命蒂”“气舍”,为输布精气重要之处。从经络角度分析,神阙穴为任脉经穴,连接着奇经八脉及十二经脉,乃人体沟通五脏六腑、四肢百骸、神气出入的门户。药物通过脐部神阙穴渗透进入人体,由经脉传至脏腑组织,促进气血运行。现代医学证实,脐部表皮角质层最薄、屏障作用最弱、无脂肪组织,且脐下有丰富的静脉网、腹壁动脉分支,深层还有植物神经主要神经丛及所属血管,作为腹壁最后关闭及人体最薄弱的地方,具有良好的传导功能,是最有利于药物吸收渗透之处,且肝硬化难治性腹水患者脐静脉开放,脐透药物不仅可以直达病所,还可以渗进

脐周围血管循环, 不仅具有局部治疗效果, 还可以参与全身脏腑组织调节^[14]。脐透利水贴外用可避免肝硬化难治腹水患者因门静脉高压性胃病导致的口服摄入接受困难的情况, 提高了患者的依从性。另外, 肝硬化难治性腹水患者肝脏代谢及解毒能力较差, 口服难以吸收, 脐透药物减轻了肝脏代谢。

本研究结果显示, 脐透利水贴辅助治疗可显著降低患者彩色超声腹水分度值评分、中医证候积分, 提高中医证候疗效及临床临床疗效, 并且在改善患者的体重、腹围、24 h 尿量方面, 脐透利水贴也较对照组显示出明显优势, 以上结果均证实了脐透利水贴提高临床疗效的肯定性。肝脏是体内代谢、解毒及合成白蛋白的重要场所, 当肝脏受到病毒感染、酒精损害时, 肝细胞损伤, 导致肝功能异常^[15]。脐透利水贴中三棱^[16]、香附^[17]、桃仁^[18]、红花^[18]、川芎^[19]、乌药^[20]经现代药理学发现具有保肝抗炎的作用, 对肝功能的改善具有积极作用。本研究结果提示, 脐透利水贴可以降低患者 TBI_L、ALT 及 AST 水平, 同时提高 ALB 水平, 可显著改善患者肝功能。同时治疗前后患者未出现明显不良反应, 也说明脐透利水贴临床应用的安全性。

综上所述, 脐透利水贴辅助治疗肝硬化难治性腹水血瘀水停证可显著改善临床症状、彩色超声腹水分度分值及肝功能相关指标, 提高临床疗效, 且安全性好, 值得临床推广及应用。但本研究仍存在一定的不足: 干预时间较短、样本量较少, 缺乏对患者长期随访观察。在今后的研究中需要进一步扩大样本量并长期随访, 以此验证本试验的结论, 突出中医药外治法治疗肝硬化难治性腹水的优势。

利益冲突声明

本研究不存在研究者、伦理委员会、受试者监护人及公开研究成果有关的利益冲突。

参考文献

- [1] 王磊. 肝硬化腹水的中西医结合诊治[J]. 临床肝胆病杂志, 2022, 38(9): 1956-1961.
- [2] 徐小元, 丁惠国, 李文刚, 等. 肝硬化腹水及相关并发症的诊疗指南[J]. 中国肝脏病杂志(电子版), 2017, 9(4): 6-21.
- [3] KAPLAN A, ROSENBLATT R. Symptom management in patients with cirrhosis: a practical guide [J]. Curr Treat

Options Gastroenterol, 2022, 20(2): 144-159.

- [4] 李艺, 张永. 中西医结合治疗肝硬化顽固性腹水研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(11): 209-215.
- [5] 张声生, 王宪波, 江宇泳. 肝硬化腹水中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(7): 3065-3068.
- [6] 何清辉. 前列地尔辅助治疗肝硬化难治性腹水的可行性分析[J]. 慢性病学杂志, 2019, 20(7): 1039-1041.
- [7] 王瑞平. 随机对照临床试验设计中的样本量估算方法[J]. 上海医药, 2023, 44(1): 48-52.
- [8] 田家玮, 姜玉新. 临床超声诊断学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 133.
- [9] 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, 2002: 29-31.
- [10] 张声生, 刘凤斌, 侯政昆. 脾胃病症量表量化标准专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(8): 3590-3596.
- [11] 刘成海, 姚树坤. 肝硬化腹水的中西医结合诊疗共识意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(9): 1171-1174.
- [12] 邓春玲, 谭利莎, 杨冰, 等. 肝硬化难治性腹水中医治疗思路探析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(43): 228, 232.
- [13] 黄鸿娜, 张文富, 苏晓文, 等. 肝硬化顽固性腹水的中医治疗进展[J]. 广西中医药大学学报, 2020, 23(2): 55-58.
- [14] 孙洁, 薛博瑜. 肝硬化腹水中医外治法研究进展[J]. 中国中医急症, 2016, 25(6): 1084-1086.
- [15] 徐小元, 丁惠国, 李文刚, 等. 肝硬化诊治指南[J]. 临床肝胆病杂志, 2019, 35(11): 2408-2425.
- [16] 李娟, 单长民, 赵永德. 三棱、莪术抗大鼠肝纤维化的作用机理探讨[J]. 山东医药, 2010, 50(37): 25-27.
- [17] 王凤霞, 钱琪, 李葆林, 等. 香附化学成分和药理作用研究进展及质量标志物(Q-Marker)预测分析[J]. 中草药, 2022, 53(16): 5225-5234.
- [18] 杨凯麟, 曾柳庭, 葛安琪, 等. 基于网络药理学探讨桃仁-红花药对活血化瘀的分子机制[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(12): 2208-2216.
- [19] 王玉平, 龚瑾, 李沙沙, 等. 川芎改善非酒精性脂肪性肝炎的作用机制[J]. 暨南大学学报(自然科学与医学版), 2022, 43(4): 382-392.
- [20] 陈方亮, 黄瑞平, 陈青华, 等. 乌药醚内酯对肝损伤模型大鼠的保护作用[J]. 中国现代应用药学, 2016, 33(12): 1512-1515.

Umbilical Venting and Urination Promoting Patch As Adjuvant Treatment for the Refractory Ascites of Cirrhosis with Blood Stasis and Water Retention in 36 Cases

CHEN Hongxiu¹, WU Yuquan¹, LIU Guangwei²

1. Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, 450046; 2. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To observe the efficacy and safety of umbilical venting and urination promoting patch as adjuvant treatment for refractory ascites of cirrhosis with blood stasis and water retention syndrome. **Methods** A total of 72 patients with refractory ascites of cirrhosis and syndrome of blood stasis and water retention were randomly divided into the treatment group (36 cases) and control group (36 cases). The control group was treated with conventional western medicine, and the treatment group was additionally given umbilical venting and urination promoting patch at Shenque (CV 8), once daily, 1-2 hours per time, six times weekly for 14 days. Color ultrasound ascites score, abdominal circumference, body weight, 24-hour urine volume, traditional Chinese medicine (TCM) symptom score were compared before and after treatment in the two groups, and liver function-related indicators including total bilirubin (TBiL), alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), and albumin (ALB) were detected; after treatment, the syndrome efficacy, clinical efficacy and safety of the two groups were judged. **Results** The TCM symptom score, TBiL, ALT, AST, color ultrasound ascites score, body weight and abdominal circumference decreased, while ALB and 24-hour urine volume increased in both groups after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The treatment group was better than the control group in reducing TCM symptom score, TBiL, ALT, AST, color ultrasound ascites score, weight, and abdominal circumference, as well as increasing ALB and 24-hour urine volume ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The syndrome efficacy and clinical efficacy rate of the treatment group were 88.89% and 94.44%, respectively, higher than 58.33% and 72.22% of the control group ($P < 0.01$). The vital signs of the patients in the two groups were stable, and no obvious adverse events occurred. **Conclusion** Umbilical venting and urination promoting patch as adjuvant treatment for refractory ascites of liver cirrhosis with blood stasis and water retention syndrome can significantly improve clinical symptom, color ultrasound ascites score and liver function, increase the clinical efficacy and is safe.

Keywords liver cirrhosis; refractory ascites; umbilical venting and urination promoting patch; blood stasis and water retention syndrome; color ultrasound; ascites score; liver function

(收稿日期: 2023-04-03; 修回日期: 2023-05-03)

[编辑: 叶晨]

广告

欢迎邮购《中医杂志》过刊

2000、2001年合订本每本100元, 2002、2003年合订本每本105元, 2004年合订本115元, 2005年合订本125元, 2007—2010年合订本, 每本140元。2011(缺5、6期)—2013年每册9.80元, 2014(缺21期)—2017年(缺3、5、15、18期)每册15元, 2018年(缺5、7、9期)每册20元, 2020年(缺7、8、9期)每册20元, 2021年每册20元。2011—2013年合订本, 每年4本, 全年280元, 2014—2017年合订本, 每年4本(缺2017年上半年合订本), 全年400元, 2018—2021年合订本, 每年4本, 全年600元。2022年合订本, 共4本, 全年800元。《中医杂志》2006—2008年增刊每册40元。

以上免费邮寄, 如需挂号每件另加3元。

欲购者请汇款至北京市东直门内南小街16号, 收款人: 中医杂志社

或关注《中医杂志》官方微信(zyzgzzh)购买。邮编: 100700, 电话: (010)64089195。