

健脾温肾巴布剂穴位贴敷法治疗腹泻型 肠易激综合征临床研究

杨仲婷^{1,2}, 王 洪², 陈瑞琳^{1,2}, 殷秀雯^{1,2}, 李 雪^{1,2},
周 滔^{1,2}, 谭海成³, 赵晓丹³, 陈 諝², 危北海²

¹北京中医药大学北京中医临床医学院, 北京 100029;

²首都医科大学附属北京中医医院, 北京 100010;

³北京中医医院顺义医院, 北京 101300)

摘要:[目的]观察健脾温肾巴布剂穴位贴敷治疗腹泻型肠易激综合征(IBS-D)的临床疗效。[方法]将 146 例脾肾阳虚型 IBS-D 患者随机分为观察组和对照组,观察组使用健脾温肾巴布剂穴位贴敷治疗,对照组使用安慰剂穴位贴敷治疗,疗程 4 周,随访 4 周。采用 IBS 症状严重程度量表(IBM-SSS)积分、中医证候积分评估 2 组患者总体症状疗效、证候疗效。[结果]治疗 4 周后,观察组患者 IBM-SSS 表中腹痛、腹痛天数、腹胀、排便满意度、肠道症状对生活的干扰积分较治疗前明显下降($P<0.05$),且较对照组下降更多($P<0.05$)。治疗 4 周后观察组中医证候积分较治疗前明显下降($P<0.05$),且较对照组下降更多($P<0.05$)。观察组、对照组 IBM-SSS 总有效率分别为 93.24%和 50.68%,中医证候总有效率分别为 89.04%和 42.46%。[结论]健脾温肾巴布剂穴位贴敷法治疗 IBS-D 能缓解临床症状,具有良好的临床疗效。

关键词:腹泻型肠易激综合征;中医药;健脾温肾巴布剂;穴位贴敷;外治法

doi:10.3969/j.issn.1671-038X.2019.09.06

中图分类号:R574

文献标志码:A

Therapeutic observation of point-application of spleen-strengthening and kidney-warming cataplasma in the treatment of diarrhea-predominant irritable bowel syndrome

YANG Zhong-ting^{1,2}, WANG Hong², CHEN Rui-lin^{1,2}, YIN Xiu-wen^{1,2}, LI Xue^{1,2}, ZHOU Tao^{1,2},
TAN Hai-cheng³, ZHAO Xiao-dan³, CHEN Jing², WEI Bei-hai²

(¹Beijing University of Chinese Medicine, Beijing Traditional Chinese Medicine Clinical College, Beijing 100029, China; ²Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100010, China; ³Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shunyi Hospital, Beijing 101300, China)

Corresponding author: ZHOU Tao, E-mail: zhoutao0903@126.com

Abstract: [Objective] To observe the clinical effect of point-application of spleen-strengthening and kidney-warming cataplasma on diarrhea-predominant irritable bowel syndrome (IBS-D). [Methods] 146 IBS-D cases with spleen-kidney yang deficiency were randomly divided into the observation group and the control group. These two groups were treated with point-application of spleen-strengthening and kidney-warming cataplasma and placebo respectively for a four-weeks treatment, and followed up for 4 weeks after the treatment. The scores of the IBS symptom severity scale (IBM-SSS), TCM syndrome index, overall symptom efficacy, and syndrome efficacy were all observed. [Results] After 4 weeks of treatment, the abdominal pain, the days of onset of abdominal pain, abdominal distension, satisfaction with defecation and the disturbance

收稿日期: 2019-06-10

基金项目: 北京市科委“首都特色”项目(No: Z161100000516028); 第四批全国中医(临床、基础)优秀人才研修项目(No: 国中医药人教发[2017] 24 号); 北京市卫生系统高层次卫生技术人才培养计划(No: 2015-3-114); 北京市属医院科研培育计划项目(No: PZ2016021)

作者简介: 杨仲婷, 女, 硕士研究生, 研究方向: 中西医结合消化

通讯作者: 周 滔, E-mail: zhoutao0903@126.com

score of intestinal symptoms on daily life of IBS-D patients in observation group were significantly decreased($P<0.05$), and the reduction is more significant than that in control group with statistical difference($P<0.05$). After 4 weeks of treatment, TCM syndrome scores in the observation group decreased significantly after the treatment($P<0.05$), and the decline was more remarkable than that in the control group($P<0.05$). The total effective rates of IBS-SSS in the observation group and the control group were 93.24% and 50.68% respectively. The total effective rates of TCM syndrome were 89.04% and 42.46% respectively. [Conclusion] Point-application of spleen-strengthening and kidney-warming cataplasms for IBS-D can effectively relieve clinical symptom.

Key words: diarrhea-predominant irritable bowel syndrome (IBS-D); TCM; spleen-strengthening and kidney-warming cataplasms; point-application; external treatment

肠易激综合征(Irritable Bowel Syndrome, IBS)是一种临床常见的功能性肠病,表现为腹痛、腹胀伴排便习惯改变,粪便性状异常等症状。据流行病学调查,世界范围内IBS的发病率高达10%~15%^[1],其中腹泻型IBS(IBS-D)最为多见。近年来,IBS的发病率呈上升趋势,严重地影响人们身心健康和生活质量,耗费了大量的医疗资源,治疗依然有限。而中医治疗IBS-D取得了良好的疗效。本研究选择观察健脾温肾巴布剂穴位贴敷治疗IBS-D的疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2017年6月~2018年12月就诊于北京中医医院顺义医院和首都医科大学附属北京中医医院的146例IBS-D患者,按随机数字表法分为观察组和对照组各73人。观察组男43例,女30例;年龄21~65岁,平均(43.93±13.58)岁;平均病程(3.74±5.02)年。对照组男44例,女29例;年龄20~65岁,平均(45.00±16.67)岁;平均病程(4.12±4.94)年。2组一般资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断 参照功能性胃肠病Rome III的诊断标准^[2]制定。第1次症状发作时间已经超过6个月,而近3个月持续≥3 d/月出现反复发作的腹痛或不适,并伴有以下2项或2项以上表现:①排便后症状改善;②发作时伴有排便频率的改变;③发作时伴有粪便性状的改变:排不成形(糊状)或水样便的比例≥1/4及硬或块状便的比例≤1/4。

1.2.2 中医诊断 参照“肠易激综合征中医诊疗共识意见”^[3]制定。脾肾阳虚证:主症:①晨起腹痛即泻;②腹部冷痛,得温痛减;③形寒肢冷。次症:①腰膝酸软;②不思饮食;③舌淡胖,苔白滑;④脉沉细。主症必备,加次症2项以上即可诊断。

1.3 纳入标准

符合IBS-D西医Rome III诊断标准;符合中医脾肾阳虚证的诊断标准。年龄18~65岁,性别不限,知情同意,自愿受试。

1.4 排除标准

有胃肠道器质性病变患者;感染性腹泻患者;有心脑血管、肝肾、造血系统等疾病者;妊娠或哺乳妇女;过敏体质者;患精神疾病或不能配合研究者。

1.5 治疗方法

①观察组:采用健脾温肾巴布剂,由丁香、炮姜、肉豆蔻等组成,每日1次,贴脐部6 h,贴6 d停1 d。疗程为4周;②对照组:采用安慰剂巴布剂,由药物含量为1/10的同等方剂组成,每日1次,贴脐部6 h,贴6 d停1 d。疗程为4周。

1.6 观察指标及方法

分别于治疗前、治疗第2周和治疗第4周记录1次病情变化,并于治疗结束后4周随访1次记录病情变化。

1.6.1 IBS症状严重程度量表(IBM symptom severity scale, IBS-SSS)^[4-5] 分腹痛、腹痛天数、腹胀、排便满意度、症状对生活干扰5个项目,每个项目分为无、不很严重、稍严重、严重、非常严重5级,分别对应0分、25分、50分、75分、100分。将以上各症状相加之和为症状积分。

1.6.2 中医证候积分^[6] 分别对大便性状、腹泻次数、腹痛、腹胀、倦怠乏力、腹部冷痛得温痛减、形寒肢冷、腰膝酸软、食欲不振、情志抑郁或烦躁易怒、喜太息、肠鸣矢气、舌淡胖苔白滑、脉沉细进行计分,将症状分为轻、中、重度,分别记1、2、3分,无症状记0分。将以上各症状相加之和为证候积分。

1.7 评价方法

①总体症状疗效评定标准:IBS-SSS评分系统共分为4级:正常人积分水平:≤75分;轻度IBS症状积分水平:75~175分;中度IBS症状积分水平:176~300分;重度IBS症状积分水平:≥300分。疗

效评定如下:临床痊愈:治疗后积分 <75 ;显效:治疗后积分降低 2 个级别以上;有效:治疗后积分降低一个级别;无效:治疗后患者积分仍在同一级别或高于原级别;②证候疗效评定标准:疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。临床痊愈:疗效指数 $\geq 95\%$;显效:70% $\leq$ 疗效指数 $<95\%$;有效:30% $\leq$ 疗效指数 $<70\%$;无效:疗效指数 $<30\%$ 。

1.8 统计学处理

采用 SPSS 16.0 统计软件进行数据分析。计量资料符合正态分布者采用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,不符合正态分布者采用秩和检验,对连续观察的资料采用单重复因素的方差分析。计数资料采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者 IBS-SSS 积分比较

治疗前 2 组腹痛、腹痛天数、腹胀、对排便情况满意度、肠道症状对生活的干扰以及总积分差异无统计学意义($P > 0.05$)。与治疗前比较,治疗后及随访时 2 组腹痛、腹痛天数、腹胀、对排便情况满意

度、肠道症状对生活的干扰以及总积分均显著下降($P < 0.05$),且治疗 4 周时 2 组积分均比治疗 2 周的积分低($P < 0.05$)。与对照组比较,观察组在治疗后积分降低更显著($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 IBS-SSS 疗效

观察组、对照组 IBS-SSS 总有效率分别为 93.24%和 50.68%,2 组间差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 2 组患者中医证候积分比较

治疗前 2 组中医证候积分差异无统计学意义($P > 0.05$)。与治疗前比较,治疗后及随访时 2 组积分均显著下降($P < 0.05$),且治疗 4 周时 2 组积分均比治疗 2 周的积分低($P < 0.05$)。与对照组比较,观察组在治疗后积分降低更显著($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 中医证候疗效

观察组、对照组中医证候总有效率分别为 89.04%和 42.46%,2 组间差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4。

表 1 2 组患者 IBS-SSS 积分比较

分, $\bar{x} \pm s$

组别	例数	时间	腹痛	腹痛天数	腹胀	对排便情况的满意度	肠道症状对生活的干扰
观察组	73	治疗前	34.59 $\pm$ 25.22	42.47 $\pm$ 29.96	25.34 $\pm$ 23.75	53.92 $\pm$ 19.42	38.01 $\pm$ 24.34
		治疗 2 周	21.92 $\pm$ 16.64 ¹⁾³⁾	28.77 $\pm$ 23.08 ¹⁾³⁾	18.49 $\pm$ 12.15 ¹⁾³⁾	34.64 $\pm$ 19.58 ¹⁾³⁾	27.40 $\pm$ 18.24 ¹⁾³⁾
		治疗 4 周	10.64 $\pm$ 12.42 ¹⁾²⁾³⁾	12.36 $\pm$ 16.18 ¹⁾²⁾³⁾	5.85 $\pm$ 16.18 ¹⁾²⁾³⁾	15.78 $\pm$ 15.29 ¹⁾²⁾³⁾	15.10 $\pm$ 15.42 ¹⁾²⁾³⁾
		随访 4 周	13.01 $\pm$ 13.25 ¹⁾³⁾	15.41 $\pm$ 17.50 ¹⁾³⁾	8.56 $\pm$ 13.96 ¹⁾³⁾	15.41 $\pm$ 16.47 ¹⁾³⁾	15.75 $\pm$ 14.74 ¹⁾³⁾
对照组	73	治疗前	36.30 $\pm$ 23.21	46.23 $\pm$ 25.57	25.34 $\pm$ 23.75	52.40 $\pm$ 17.26	39.59 $\pm$ 24.38
		治疗 2 周	29.11 $\pm$ 17.68 ¹⁾	39.04 $\pm$ 23.57 ¹⁾	18.49 $\pm$ 12.15 ¹⁾	40.75 $\pm$ 16.93 ¹⁾	31.25 $\pm$ 20.45 ¹⁾
		治疗 4 周	25.34 $\pm$ 16.40 ¹⁾²⁾	30.82 $\pm$ 23.76 ¹⁾²⁾	5.85 $\pm$ 16.18 ¹⁾²⁾	33.22 $\pm$ 17.21 ¹⁾²⁾	23.26 $\pm$ 17.96 ¹⁾²⁾
		随访 4 周	24.66 $\pm$ 16.92 ¹⁾	30.14 $\pm$ 22.42 ¹⁾	8.56 $\pm$ 13.96 ¹⁾	29.45 $\pm$ 17.85 ¹⁾	18.40 $\pm$ 19.23 ¹⁾

与本组治疗前比较,¹⁾ $P < 0.05$;与本组治疗 2 周比较,²⁾ $P < 0.05$;与对照组同期比较,³⁾ $P < 0.05$ 。

表 2 2 组患者 IBS-SSS 疗效比较

例(%)

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
观察组	73	42(57.53)	8(10.96)	19(26.03)	4(5.48)	94.52 ¹⁾
对照组	73	14(19.18)	1(1.37)	22(30.13)	36(49.31)	50.68

与对照组比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

表 3 2 组患者中医证候积分比较

分, $\bar{x} \pm s$

组别	例数	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周	随访 4 周
观察组	73	15.51 $\pm$ 4.95	11.04 $\pm$ 4.13 ¹⁾³⁾	6.70 $\pm$ 2.94 ¹⁾²⁾³⁾	7.21 $\pm$ 3.11 ¹⁾³⁾
对照组	73	14.53 $\pm$ 4.21	12.49 $\pm$ 4.00 ¹⁾	10.59 $\pm$ 4.80 ¹⁾²⁾	10.49 $\pm$ 5.13 ¹⁾

与本组治疗前比较,¹⁾ $P < 0.05$;与本组治疗 2 周比较,²⁾ $P < 0.05$;与对照组同期比较,³⁾ $P < 0.05$ 。

表 4 2 组患者治疗前后中医证候疗效比较 例(%)

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
观察组	73	0(0)	13(17.81)	52(71.23)	8(10.96)	89.04 ¹⁾
对照组	73	0(0)	4(5.48)	27(36.99)	42(57.53)	42.46

与对照组比较,¹⁾ $P<0.05$ 。

3 讨论

腹泻型肠易激综合征属中医的“泄泻病”“腹痛病”范畴,《肠易激综合征中医诊疗共识意见》^[3]将本病分为脾虚湿阻证、肝郁脾虚证、脾肾阳虚证、脾胃湿热证、肝郁气滞证等证候,其中脾虚和脾肾阳虚成为 IBS-D 的主要病机。吴红梅等^[7]认为健脾是治疗的关键,并贯穿始终。因患者多见体虚体瘦之人,或先天脾胃虚弱或后天饮食不当,致使脾胃受损;或曾有感受外邪致胃肠损伤病史;或生活工作紧张、过度劳累。随着病程的延长,脾虚久泄,日久必然累及肾阳,使脾肾阳虚,所以对于久病患者,要重视脾肾同补。肾精充足可使脾运化恢复,从而气血生化充足,肾精得以巩固,病情得以好转。近年来众多中医研究采用聚类分析、流行病学调查、数据挖掘等现代医学手段对 IBS-D 的中医证型进行归纳整理,发现脾虚和脾肾阳虚证为 IBS-D 的主要证候^[8-10]。临床以健脾温肾为主要治法治疗 IBS-D 取得了良好的临床疗效^[11-14]。

中药敷脐的穴位贴敷疗法是中医学独具特色的外治法之一^[15]。本课题采用丁香、炮姜、肉豆蔻等药,具有温肾健脾的作用。通过皮肤吸收药物的作用,从而激发经气来达到健脾温肾的作用。其优点在于发挥药物治疗作用的同时还发挥了经络腧穴对人体的调节作用。在应用穴位贴敷疗法治疗 IBS-D 时,中药敷脐通过影响神阙穴,达到健脾温阳、补肾涩肠、推动气血运行、调节脏腑功能的作用;并通过透皮吸收进入机体血液,药力达到病所,从而发挥整体治疗作用。前期我们已经在临床上开展中药敷脐治疗 IBS-D 的临床研究^[16]。此次我们进一步优化中药配方,采用现代制剂技术制备中药贴敷新剂型-健脾温肾中药巴布剂,并采用随机、双盲、安慰剂对照研究,从 IBS-SSS 积分、中医证候积分评价其治疗 IBS-D 疗效。本次研究结果证明健脾温肾巴布剂穴位贴敷法治疗腹泻型肠易激综合征取得了良好的效果。

参考文献

[1] 寇会玲,宗立永,孙元熙. 肠易激综合征流行病学与发病机制研究新进展[J]. 医学理论与实践,2015,28(18):2448-2452.

[2] 罗马委员会. Rome III 标准[J]. Gastroenterology, 2006,130(5):1459-1459.

[3] 中华中医药学会脾胃病分会. 肠易激综合征中医诊疗规范共识意见[J]. 中华中医药杂志,2010,25(7):1062-1065.

[4] Hahn BA, Kirchdoerfer LJ, Fullerton S, et al. Evaluation of a new quality of life questionnaire for patients with irritable bowel syndrome[J]. Aliment Pharmacol Ther,1997,11(3):547-552.

[5] Pinto C, Lele MV, Joglekar AS, et al. Stressful life-events, anxiety, depression and coping in patients of irritable[J]. J Assoc Physicians India,2000,48(6):589-593.

[6] 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.

[7] 吴红梅. 肠易激综合征的中医证治探讨[J]. 北京中医药,2011,30(1):35-36.

[8] 周滔,危北海,陈詒,等. 消化病中西医结合研究的热点与进展[J]. 中国中西医结合消化杂志,2017,25(8):635-637.

[9] 张声生,周滔,汪红兵. 肠易激综合征中医药诊疗现状与挑战[J]. 世界华人消化杂志,2010,18(21):2216-2220.

[10] 陈婷,唐旭东,王凤云,等. 腹泻型肠易激综合征中医辨证的源流及发展趋势[J]. 中华中医药杂志,2015,30(8):2671-2674.

[11] 郑超伟,李建锋,刘礼剑,等. 附子理中丸联合当归生姜羊肉汤治疗脾肾阳虚证腹泻型肠易激综合征临床观察[J]. 中国中西医结合消化杂志,2019,27(3):175-178.

[12] 周滔,申青艳,危北海. 危北海治疗脾胃病的治法特色[J]. 中医杂志,2015,56(22):1904-1906.

[13] 周滔,申青艳,梅晗,等. 陈詒治疗脾胃病的辨证思路[J]. 北京中医药,2015,34(9):710-712.

[14] 王继东,杨仲婷,邱新萍,等. 调肝理脾补肾固肠法治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察[J]. 北京中医药,2017,36(8):696-699.

[15] 陈瑞琳,周滔,王洪,等. 近 10 年针刺治疗肠易激综合征随机对照临床研究文献质量评价[J]. 中国中西医结合消化杂志,2018,26(12):1018-1022.

[16] 陈明,周滔. 健脾温肾脐贴治疗脾肾阳虚腹泻型肠易激综合征 36 例[J]. 中国民间疗法,2012,20(10):16-16.