

中药复方肠吉泰治疗腹泻型肠易激综合征 的临床随机对照观察

沈 芸^{1△} 蔡 淦² 孙 旭³ 赵昊龙⁴

摘要 目的 验证中药复方肠吉泰(简称肠吉泰)治疗腹泻型肠易激综合征的临床疗效及安全性。方法:采用非盲法随机对照设计,将 45 例患者随机分为两组,并分别用肠吉泰(治疗组 30 例)和得舒特(对照组 15 例)治疗,采用症状尺度表、大便性状表记录两组患者主要症状变化,并记录与药物相关的不良反应。结果:总有效率治疗组为 83.3%,对照组为 73.3%。肠吉泰在改善患者大便性状、减少腹泻患者排便次数、减少排便急迫感天数方面,其疗效均优于得舒特($P < 0.05$),同时未见与药物有关的不良反应。结论:肠吉泰治疗腹泻型肠易激综合征疗效肯定,且无毒副反应。

关键词 中药复方肠吉泰 腹泻型 肠易激综合征 症状尺度表 大便性状表

Randomized Controlled Clinical Study on Effect of Chinese Compound Changjitai in Treating Diarrheic Irritable Bowel Syndrome SHEN Yun, CAI Gan, SUN Xu, et al *Shanghai University of TCM, Shanghai (200032)*

Objective: To verify the clinical efficacy and safety of the proven Chinese Compound Changjitai (CJT), in treating the diarrheic irritable bowel syndrome (DIBS). **Methods:** Randomized controlled open clinical trial design was adopted, 45 patients were randomly divided into two groups, CJT and pinaverium bromide (PVB) were given as treated and control agent respectively. IBS scoring system (BSS), defecation state questionnaire (DSQ) were used to record the changes of the patients' main symptoms before and after treatment. **Results:** The total effective rate of CJT group was 83.3%, while that of PVB was 73.3%. CJT was superior in efficacy to that of PVB in improving stool quality, reducing defecation episodes of diarrheic patients, alleviating tenesmus symptoms, decreasing bellyache days and ameliorating abdominal distention. Any drug-related adverse reaction was not seen. **Conclusion:** The efficacy of CJT in treating DIBS is definite and without any toxic and adverse effects.

Key words Chinese Compound Changjitai, diarrheic type, irritable bowel syndrome, scoring system, defecation state questionnaire

肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)是一种常见的胃肠功能紊乱性疾病,是一包括腹痛、腹胀、排便习惯和大便性状异常,而缺乏特异性形态学、生物化学和感染性原因的症候群。临床主要将其分为腹泻型和便秘型。欧美问卷调查的研究发现,在自然人群中的发病率为 9%~22%^[1]。到目前为止,尚无一种药物对治疗 IBS 有确切疗效。中药复方肠吉泰是蔡淦教授治疗腹泻型 IBS 的临床验方,具有疏肝健脾、缓急止泻的功效。2001 年 1 月—2002 年 5 月我们采

用非盲法随机对照临床设计,对其疗效及安全性进行观察,现将结果报告如下。

临床资料

1 纳入标准 (1)诊断符合有关文献标准^[2],就诊之前 12 个月内至少 12 周(可以是不连续的)有腹部不适或疼痛,包括以下 3 个特点中的 2 个:发病时有排便次数改变和(或)排便后腹部症状缓解和(或)发病时有大便性状改变。腹泻型累加以下症状中至少一项:排便每日多于 3 次,大便糊状或水样,急迫感。(2)最近 1 年内有结肠镜或钡剂灌肠检查证实无肠道器质性病变。(3)年龄 18~60 岁。(4)肝、肾功能、血、尿常规检查属正常范围。(5)患者在就诊后 2 周的基线期中,第 2 周得出的肠道症状尺度评分与第 1 周得出的

1. 上海中医药大学(上海 200032) 2. 上海中医药大学曙光医院;

3. 复旦大学附属华山医院 4. 同济大学附属铁路中心医院

[△]现在上海中医药大学中药学院(上海 200032)

通讯作者:沈 芸, Tel: 021-54232072, E-mail: shnyun51@163.

万方数据

评分差异小于 20%。(6)中医辨证为肝郁脾虚证的患者。拟纳入病例要由负责医生向患者说明本药作用,在征得患者同意后纳入治疗观察,并告知其在治疗期间不得擅自服用其他药物。

2 排除标准 (1)便秘型及交替型 IBS (2)有器质性肠病的当前诊断和历史 (3)有肝病的当前诊断或病史 (4)有酗酒或药物滥用的当前迹象和历史 (5)有精神病或痴呆症的当前诊断和病史 (6)有乳糖不耐受的当前迹象和历史 (7)有严重的循环、呼吸、血液、内分泌和肾脏等系统疾病的当前诊断和病史 (8)妊娠及哺乳期妇女 (9)目前服用其他治疗药物对本药疗效评价有影响者 (10)对本药或其中相关药物有过敏史者。

3 一般资料 45 例患者均在上海中医药大学曙光医院消化专科门诊收集,并按 2:1 比例随机分为两组(即用区组数字表法)。治疗组 30 例,男 17 例,女 13 例,年龄(41.63±12.79)岁,病程(5.32±3.96)年;病情程度^[2]轻度 9 例,中度 14 例,重度 7 例。对照组 15 例,男 9 例,女 6 例,年龄(42.27±14.65)岁;病程(5.09±4.41)年,病情程度轻度 4 例,中度 8 例,重度 3 例。两组资料比较差异无显著性($P>0.05$),具有可比性。

方 法

1 治疗方法 治疗组予中药协定处方肠吉泰(由白术、防风、白芍、陈皮、乌梅、甘草组成,由曙光医院中药房提供)治疗。每剂含原生药材 48g,提取至 300ml,每日 1 剂,分 2 次饭前口服。对照组予得舒特(匹维溴铵 50mg/片,法国 Solvay Pharma 产品),每次 1 片,每日 3 次口服。两组疗程均为 8 周。

2 观察指标和方法

2.1 IBS 症状观察 应用 Francis 等研制的 IBS 病情变化积分表(bowel scoring system, BSS)^[3]观察患者治疗前后 IBS 症状的变化,包括腹痛程度、腹痛天数、腹胀情况、排便满意度、生活干扰程度 5 个项目。每个项目最高积分为 100 分,最低为 0,各项目总积分为 500 分,积分值越高,病情越重。主要用于评价药物的总体疗效及对主要症状的影响。

2.2 IBS 大便性状观察 应用自拟大便性状问卷(defection state questionnaire, DSQ)记录治疗前后患者大便性状、10 天中排便急迫感的天数、每天排便次数。由课题组统一制成表格,由调查人员帮助研究对象根据其实际情况填写。患者专人专卡登记,每两周复诊 1 次,观察病情变化,末次就诊结束时,须完成肝、肾功能、血常规、粪常规临床实验室检查。最后汇总

分析、总结疗效。

3 统计学方法 采用 SPSS 10.0 统计处理软件。组内比较用配对 t 检验;组间比较用独立样本 t 检验;多组间单因素比较用方差分析;分级资料比较用列联表 χ^2 检验和 Ridit 分析。

结 果

1 疗效标准 (1)BSS 总积分评定:积分由各项症状积分总和并加以分级(分轻、中、重度,积分值分别为 75~175、176~300 及 300 分以上)。显效:治疗后患者积分降低 2 个级别;有效:治疗后患者积分降低 1 个级别;无效:治疗后患者积分仍在同一级别或高于原级别水平。(2)大便性状评定(大便性状分正常、成形、不成形、松散)水样 4 级。显效:大便性状向正常方向好转两个级别者;有效:大便性状好转 1 个级别者;无效:大便性状停留在原水平或向“水样”方向发展。

2 两组患者症状疗效比较 治疗组 30 例,显效 5 例(16.7%),有效 20 例(66.7%),无效 5 例(16.7%);对照组 15 例,显效 2 例(13.3%),有效 9 例(60.0%),无效 4 例(26.7%);两组疗效比较差异无显著性。

3 两组患者大便性状疗效比较 治疗组 30 例,显效 6 例(20.0%),有效 17 例(56.7%),无效 7 例(23.3%);对照组 15 例,显效 0 例,有效 6 例(40.0%),无效 9 例(60.0%)。经 Ridit 分析,两组比较差异有显著性($P<0.05$)。

4 两组患者治疗前后排便情况及症状积分值比较 见表 1。两组治疗前排便次数、急迫感天数、症状积分值比较差异无显著性,治疗后此 3 项指标两组均有改善($P<0.05$ 或 $P<0.01$);且以治疗组更为显著,两组比较差异均有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

表 1 两组患者治疗前后排便情况及
症状积分值比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	排便次数 (次/d)	10 天中排便 急迫感天数 (d)	症状总积分 (分)	
治疗	30	治疗前	3.53±1.78	6.05±2.85	263.92±60.04
		治疗后	1.65±0.78 *△	2.68±1.73 *△	147.21±41.41 **
对照	15	治疗前	3.67±1.56	7.07±2.89	267.20±66.89
		治疗后	2.20±0.59 *	4.47±2.58 *	197.12±43.23 **

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

5 不良反应 治疗组在临床试验中未见与药物有关的不良反应,对照组有 2 例患者出现轻微腹胀,1 例患者出现口干,但均无须终止治疗,疗程结束后即自

行消失。两组治疗前后血、尿、粪常规、肝、肾功能实验室检查均在正常值范围内。

讨 论

本研究的疗效由 IBS 症状尺度表(BSS)、大便性状表(DSQ)结果衡量。其中 DSQ 问卷是本课题组专门针对腹泻型 IBS 制定的大便性状表。BSS 是为各型 IBS 设计的,表中虽有排便满意度一项,但太笼统,不能完全反映以腹泻为主患者大便性状、频率及伴随症状。有鉴于此,我们设计了 DSQ 问卷以反映药物对患者大便情况的干预作用,其内容包括:10 天内排便急迫感的天数、每日排便平均次数及大便性状的改变等,已在中药相关研究中用于临床小样本试验。两个问卷相互配合,能基本全面准确地反映 IBS 的病情变化和中药治疗情况。近年来对 IBS 等功能性胃肠疾病的治疗目标不仅是着眼于单纯“治愈”疾病本身,而是更注重缓解临床症状,减少其发作的频率,同时提高患者的生活质量。中医辨证论治具有调整和改善人体脏腑气血功能活动,提高人体对社会和自然环境的适应能力的特点。故在按照常规进行疗效评定的同时,建立包括生活质量在内的多维疗效评定体系,提供中医对疾病生活质量影响的证据。

中医学将 IBS 归属于“腹痛”、“泄泻”、“郁证”等病范畴,发病多因外感时邪、饮食所伤、情志失调导致肝气郁结、肝脾不和,从而导致肠道气化不利,传导失司。其病位虽在肠,但与肝脾诸脏关系密切,其中肝脾不和、肝郁脾虚是主要病机,也是临床最常见的证型。该证候最具特征性的症状是腹痛、泄泻,泻后痛减,常随情绪的变动而加重或发作,即所谓“痛泻”。从现代医学对 IBS,尤其是腹泻型 IBS 的临床表现特点及发病机理等方面来看,都与中医学的肝郁脾虚证候相似。肠吉泰全方以柔肝健脾为法,在痛泻要方基础上加入

乌梅、甘草等药。方中芍药柔肝缓急,可缓解肠道痉挛,现代药理研究证实,白芍主要含有芍药甙,有较好的解痉止痛作用,对大鼠胃、肠、子宫平滑肌呈抑制作用,并有一定的镇静、抗惊厥、扩张血管等作用^[4]。白术健脾除湿,恢复脾运,对胃肠功能有双向调节作用,与白芍相配,调和肝脾,是抑木扶土,止痛止泻主药。陈皮味辛,能舒畅气机、燥湿醒脾,协助白术恢复脾运。防风长于搜肝气而疏肝,并能祛风邪,起到风能胜湿的作用。乌梅味酸归肝、脾、肺、大肠经,具有涩肠止泻之功,且酸能入肝,与上药合用,加强柔肝敛肝之功,现代药理研究也证明乌梅对大肠杆菌等多种致病菌有抑制作用,并具有抗过敏和缓解平滑肌痉挛等作用^[5]。而 IBS 以乙状结肠激惹为多,常伴有左下腹痛,少腹为厥阴肝经所过部位,其痛多与肝有关,在此加入甘草配合芍药起酸甘化阴,缓急止痛,有效治疗腹部挛急疼痛,兼取《伤寒论》芍药甘草汤缓急和中,全方配伍合理,同时药量不多,有利于患者服用。通过本次临床观察我们发现该方治疗腹泻型肠易激综合征疗效确切,药物的耐受性和安全性好,未见明显的毒副反应。

参 考 文 献

- 1 Zighelboim J, Talley NJ. What are functional bowel disorder? *Gastroenterology* 1993;104(5):1196.
- 2 Thompson WG, Longstreth GF, Drossman DA, et al. Functional bowel disorders and functional abdominal pain. *Gut* 1999;45(Suppl II):II 43—47.
- 3 Hahn BA, Kirchdoerfer LJ. Evaluation of a new quality of life questionnaire for patients with irritable syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 1997;11:547—552.
- 4 刘鹰翔,马玉卓.白芍的化学成分与药理研究进展. *中成药* 1995;2(8):437—440.
- 5 侯建平,杨军英,韩志宏.乌梅对小鼠、家兔肠平滑肌运动的影响. *中国中医药科技* 1995;2(6):24—25.

(收稿:2002-11-11 修回:2003-06-20)

新癪片临床应用学术研讨会征文通知

新癪片是由厦门中药厂有限公司生产的中成药,为国家基本药物、国家中药保护品种及国家基本医疗保险药品(国药准字 Z35020064)。主要功用为清热解毒、活血化瘀、消肿止痛,用于热毒瘀血所致的咽喉肿痛、牙痛、痹痛、胁痛、黄疸、无名肿毒等症。在临床上已应用多年,并取得了较好的疗效,为了系统总结该药的临床应用经验,进一步推广该药的应用,厦门中药厂有限公司与中国中西医结合杂志社决定联合举办“新癪片临床应用学术研讨会”。现将征文事宜通知如下:(1)征文内容:应用新癪片的临床经验总结及机理研究。(2)征文要求:4 000 字左右全文及 800 字摘要各 1 份,抄清或打印,姓名、单位及地址、邮政编码请务必写清楚,并请自留底稿。(3)征文截止日期:2003 年 12 月 31 日(以邮戳为准)。征文请寄:北京西苑操场 1 号,中国中西医结合杂志社收,邮编 100091,请在信封左下角注明“新癪片征文”字样。

所有来稿均由中国中西医结合杂志社组织有关专家进行评审,入选论文编成论文集,并且邀请作者参加“新癪片临床应用学术研讨会”,并对全部论文进行优秀论文评选,获奖者除参加大会交流外,还将被授予优秀论文证书,参会者将由中国中西医结合学会授予继续教育学分。会议时间、地点另行通知。

万方数据