· 诊疗标准 ·

肠易激综合征中西医结合诊治方案(草案)

(中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会 2003 重庆)

概念 肠易激综合征(irritable bowel syndrom, IBS)是一种以长期或反复发作的腹痛、腹胀,伴排便习惯和大便性状异常而目前尚缺乏形态学、细菌学和生化学指标异常的肠功能障碍性综合征。

临床表现

1 腹痛或腹部不适感 疼痛性质多样、程度各异,多见于左下腹部,可伴腹胀,进餐后出现,排便后缓解。

2 排便异常 排便次数<3次/周,或>3次/日。性状为稀便、水样便或干硬便,可带黏液,排便费力或不尽感,也可表现为秘泻交替。

3 肠外症状 可有上消化道症状如烧心、早饱、恶心、呕吐等,也可有其他系统症状如疲乏、背痛、心悸、呼吸不畅感、尿频、尿急、性功能障碍等。

4 症状特点 起病缓慢,间歇性发作,不具特异性,症状的出现或加重常与精神心理因素或应激状态有关,白天明显,夜间睡眠后减轻。

临床类型

1 西医分类 (1)腹泻为主型 (2)便秘为主型; (3)混合型:腹泻便秘无规则交替发作为主。

2 中医证型

2.1 肝郁气滞证 主要症候 (1)便秘,欲便不畅,便下艰难 (2)胸胁或少腹胀满窜痛 (3)烦躁易怒; (4)脉弦。次要症候 (1)肠鸣矢气 (2)暖气呃逆,食少纳差 (3)后重窘迫 (4)失眠多梦 (5)口苦咽干,或咽部如有物梗阻感。证型确定:具备主证 2 项加次证 2 项,或主证第 1 项加次证 3 项。

2.2 肝气乘脾证 主要症候 (1)腹痛即泻,泻后痛缓,常因恼怒或精神紧张而发作或加重 (2)少腹拘急 (3)胸胁胀满窜痛 (4)脉弦或弦细。次要症候 (1)肠鸣矢气 (2)便下黏液 (3)情志抑郁,善太息 (4)急躁易怒 (5)纳呆腹胀。证型确定:具备主证 2 项加次证 2 项,或主证第 1 项加次证 3 项。

2.3 脾胃虚弱证 主要症候 (1)经常餐后即泻,大便时溏时泻,夹有黏液 (2)食少纳差 (3)食后腹胀,脘闷不舒 (4)舌质淡,舌体胖有齿痕,苔白 (5)脉细弱。次要症候 (1)腹部隐痛喜按 (2)腹胀肠鸣 (3)神疲懒言,肢倦乏力 (4)面色萎黄。证型确定:具备主证 2 项加次证 2 项,或主证第 1 项加次证 3 项。

2.4 寒热夹杂证 主要症候 (1)腹泻便秘交替发

作 (2)便下黏冻或夹泡沫 (3)便前腹痛,得便即宽而停止发作 (4)舌暗红,苔白腻 (5)脉弦细或弦滑。次要症候 (1)腹胀肠鸣 (2)口苦 (3)肛门下坠 (4)排便不爽。证型确定:主证 2 项加次证 2 项,或主证 3 项。

2.5 大肠燥热证 主要症候 (1)大便秘结,数日一行 (2)粪如羊矢,外裹黏液 (3)少腹结块,按之胀痛 (4)舌质红,苔黄少津 (5)脉细数。次要症候 (1)头晕头胀 (2)形体消瘦 (3)口干或口臭 (4)失眠、焦虑。证型确定:主证 2 项加次证 2 项。

诊断标准

1 症状指标 过去 1 年中至少 12 周连续或间断的腹部不适或疼痛,并符合以下其中两点可诊断为 IBS (1)排便后缓解 (2)发作时伴大便次数改变(>3 次/d 或<3 次/周) (3)发作时伴大便性状改变。此外辅助指标有 (1)大便<3 次/周 (2)大便>3 次/d (3)羊粪样或块状便 (4)糊样便或水样便 (5)排便费力; (6)排便紧迫感 (7)排便不尽感 (8)大便中有黏液; (9)腹部胀满、胀气 (10)全身神经官能症状。腹泻为主型:符合第(2)(4)(6)项中的 1 项或多项而不伴(1)(3)(5)项。便秘为主型:符合第(1)(3)(5)项中的 1 项或多项而不伴(2)(4)(6)项。混合型:上述两型症状混杂者。

2 检查指标(用于排除器质性病变) (1)一般情况良好,系统检查仅发现腹部压痛 (2)血、尿、粪便常规及培养(至少 3 次)正常,粪便潜血阴性 (3)肝、胆、胰腺功能及 B 超正常 (4)甲状腺功能测定正常 (5)X 线钡餐灌肠检查无阳性发现或结肠有激惹征象 (6)肠镜检查示部分患者肠运动亢进,无明显黏膜异常,组织学检查基本正常。

3 注意事项 既应避免轻率的诊断,又应避免盲目的检查,一般可按症状指标诊断并给予试验治疗,但对下列情况应注意排除器质性病变 (1)年龄在 45 岁以上者 (2)症状在夜间重或影响睡眠者 (3)伴发热、贫血、便血、体重减轻明显、有肠梗阻症状者 (4)随访中有任何症状、体征变异者,均应认真检查以排除器质性疾病,特别应注意排除乳糖酶缺乏症、甲状腺功能亢进症等疾病。

疗效判定标准 治愈:症状全部消失,肠道功能正常,舌、脉象正常,随诊复查无异常。好转:症状好转,大

便次数减少,粪便性状接近正常或便秘减轻。无效:症状无减轻,大便次数、大便性状及排便过程异常无改善。

治疗

1 心理治疗 首先告诉患者通过检查分析已排除器质性疾病,而确诊为 IBS。科学准确说明疾病的性质和预后,是一种良性的功能疾病,经过治疗调理是完全可以治愈的,纠正患者曲解的认知,达到正确认知自己的病情,树立战胜信心。通过与患者的交流,分析暴露其与 IBS 发病有关的心理机制,阻断心理因素与临床症状之间的恶性循环,调整患者的情绪和行为,建立合理规律的生活方式,以改善患者的临床症状和生活质量。

2 饮食治疗 由于个体对进餐后产生的复杂反应存在差异,患者大脑皮质对食物的色、香、味等都能诱发胃肠道反应,因此,应建议患者对饮食种类进行认真评估,尽量避免能使自己产生胃肠不适的食物。一般应避免过量的脂肪及刺激性食物如咖啡、浓茶、酒精等的摄取,对某些食物不耐受者,必须禁食该食物。关于饮食中纤维素含量问题,应根据病情需要和个体反应情况来确定。

3 西药治疗

3.1 解痉剂 (1)钙离子通道阻滞剂:适用于治疗腹泻为主型或痉挛性便秘的 IBS 患者,常用的有匹维溴胺 50 mg/次,3 次/d,饭后口服,还有奥替溴胺 40 mg/次,2~3 次/d 口服。(2)多离子通道调节剂:此类药物可直接作用于细胞膜多离子通道,对平滑肌运动具有双向调节作用,故适用于腹泻型和便秘型 IBS 患者,如马来酸曲美布汀(商品名援生力维、诺为等)100 mg/次,3 次/d 口服。(3)抗胆碱能药:选择性毒蕈碱受体拮抗剂,常用的有颠茄片 10 mg/次;普鲁本辛片 15~30 mg/次;阿托品片 0.3~0.6 mg/次,均 3 次/d,口服。毒蕈碱 M₁ 受体拮抗剂哌吡氮平(pirezepine) 50 mg/次,2 次/d 口服, M₃ 受体拮抗剂扎非那新已试用于临床。

3.2 促动力剂 适用于腹胀、胀气和慢通过型便秘的 IBS 患者。常用有西沙比利和莫沙比利,均 5~10 mg/次,3 次/d 口服;最近推荐的新药有普卡比利、泰佳色罗(tegaserod)均能促进结肠运动,治疗便秘。

3.3 通便剂 对便秘主导型者可试用容积性泻剂,如纤维素、康肠尔等。慎用刺激性泻剂和高渗性泻剂。

3.4 止泻剂 可用于腹泻为主型 IBS 患者。洛哌丁胺 2 mg/次,3~4 次/d 口服;复方苯乙哌啶 2.5~5.0 mg/次,3~4 次/d 口服。

3.5 抗抑郁药 对伴有精神症状或反复发作,可用小剂量抗抑郁药,以三环类较为常用,阿米替

林,10~25 mg/次,2~4 次/d 口服;氟西汀(百忧解),20 mg/次,2~4 次/d 口服。

3.6 内脏止痛剂 以下各药均有降低内脏敏感性的作用。(1)生长抑素及其类似物如奥曲肽 100 μg/次,皮下注射。(2)5-HT₄ 受体阻滞剂:恩丹司琼(ondansetron)和格尼司琼(granisetron)。(3)5-HT₃ 受体阻滞剂:阿洛司琼 1 mg/次,2 次/d 口服。(4)阿片样受体拮抗剂:如非多托泰。

3.7 胃肠微生态制剂 适用于伴有肠道菌群失调的 IBS 患者。常用药物有培菲康、普乐拜尔、金双歧、丽珠肠乐、整肠生、肠泰口服液、谷参肠安等。

4 中医药治疗

4.1 辨证论治

4.1.1 肝郁气滞证 治则:疏肝理气。方药:六磨汤加味(沉香(后下)、广木香(后下)、槟榔片、乌药、枳实、生大黄(后下)、郁金、厚朴,加减:腹痛明显者加延胡索、白芍;肝郁化热见口苦咽干者加黄芩、菊花、夏枯草;大便硬结者加火麻仁、杏仁、桃仁。

4.1.2 肝气乘脾证 治则:抑肝扶脾。方药:痛泻要方加味(炒白术、生白芍、防风、炒陈皮、柴胡、煨木香、炒枳壳、制香附、生甘草,加减:腹痛甚者加延胡索、川楝子;暖气频繁者加沉香、白蔻仁;泄泻者加党参、乌梅、木瓜;腹胀明显者加槟榔片、枳实、大腹皮;烦躁易怒者加丹皮、栀子;夜寐差者加炒枣仁、夜交藤。

4.1.3 脾胃虚弱证 治则:健脾益气。方药:参苓白术散加减:党参、炒白术、茯苓、白芍、山药、炒扁豆、莲子、薏苡仁、砂仁、炒陈皮、木香、甘草,加减:久泄不止、中气不足者加升麻、柴胡、黄芪;脾虚及肾、清晨腹泻者加补骨脂、肉豆蔻;腹痛喜按、怯寒便溏者加干姜、肉桂;脾虚湿盛者加苍术、厚朴、藿香、泽泻。

4.1.4 寒热夹杂证 治则:平调寒热,益气温中。方药:乌梅丸加减:乌梅、黄连、黄柏、川椒、炙附片、炮姜、党参、白术、茯苓、当归、白芍、甘草,加减:少腹冷痛者去黄连,加小茴香、荔枝核;胃脘灼热、口苦者去川椒、炮姜、附子,加栀子、吴茱萸;大便黏腻不爽、里急后重者加槟榔片、厚朴、山楂炭。

4.1.5 大肠燥热证 治则:泄热清肠,润肠通便。方药:麻子仁丸加减:生大黄(后下)、火麻仁、杏仁、白芍、枳实、白蜜(冲服)、北沙参、麦冬、当归,加减:便秘重者加玄参、生地、生首乌;腹痛明显者加延胡索,原方重用白芍。

4.2 中成药治疗 (1)补脾益肠丸 6~9 g/次,3 次/d,适于脾肾两虚所致的慢性泄泻。(2)麻仁丸 6~9 g/次,2 次/d,适于肠胃燥热,脾约便秘之实证。(3)

麻仁润肠丸 6 g/次, 3 次/d, 适用于虚人便秘。(4)四神丸 9 g/次, 1~2 次/d, 适用于脾肾虚寒之久泻、五更泄泻。(5)便秘通 1 支/次, 2 次/d, 适用于虚人便秘。(6)肠胃适 4~6 粒/次, 4 次/d, 适用于以湿热型腹泻为主者。(7)谷参肠安 2~4 粒/次, 3 次/d, 适用于以脾虚腹泻为主者。(8)六味安消或六味能消胶囊 2 粒/次, 2~3 次/d, 适用于便秘为主型。

5 针灸治疗 泄泻取足三里、天枢、三阴交, 实证

用泻法, 虚证用补法。脾胃虚弱加脾腧、章门; 脾肾阳虚加肾腧、命门、关元, 也可用灸法; 脘痞加公孙; 肝郁加肝腧、行间。便秘取背部腧穴和腹部募穴及下合穴为主, 一般取大肠腧、天枢、支沟、丰隆, 实证宜泻, 虚证宜补, 寒证加灸。热秘加合谷、曲池; 气滞加中脘、行间, 用泻法; 阳虚加灸神阙。

(陈治水 张万岱 危北海整理)

(收稿 2004-10-20)

· 药品管理 ·

从我院使用的中药饮片看饮片的标签和包装问题

耿维凤

目前, 医药市场上的中药饮片标签与包装多存在不符合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》规定的情况。以我院使用的中药饮片进行分析, 我院从贵阳市某 3 个单位采购中药饮片, 这 3 个单位提供的中药饮片包装袋内均用合格证代替标签, 但从 3 个单位所送的中药饮片中随机各抽取 5 张合格证, 按有关规定的要求进行分析发现所抽取的合格证及饮片包装都存在一定问题。

1 所有的中药饮片包装袋内都用合格证代替标签, 合格证上都有品名、规格、重量、产地、生产企业、产品批号、生产日期这些内容, 有 1 个单位合格证上除上述内容外, 还印有检验人及备注两项内容。

2 需要特殊管理的饮片, 如毒、麻、限剧、贵、细饮片, 没有任何标识, 对需要特殊煎制的饮片也没有使用说明, 更谈不上适应症和注意事项, 缺乏科学的提示性。

3 饮片名称标注不规范, 如通草, 不注明大小通草, 炙远志只标远志, 把重楼习惯标为独脚莲等。

4 包装问题, 有两个供货单位在饮片发运过程中都有包装, 每件包装上都贴有装箱单或拼箱单, 单上都注明品名、产地、规格、数量、产品批号、生产日期等内容, 但没有附质量合格的标志; 另外 1 个单位在发运过程中无包装, 在一大塑料箱内堆放。

中药饮片是我国特有工业产品, 是中药产业的灵魂。之所以说中药饮片重要, 是因为中药饮片既是终端产品, 同时又是中成药的原材料, 它与中药材的根本区别就在于减毒增效, 方便使用。中药饮片的质量直接关系到中药处方、制剂的临床疗效和安全性, 而中药饮片的标签及包装问题又直接影响到中药饮片临床使用的疗效。例如中药饮片的标签上饮片名称标注不规范, 将“重楼”习惯标为“独脚莲”。重楼为百合科植物云南重楼(*Paris polyphylla smith var. yunnanensis* (Franch.) Hand. Mazz.) 或七叶一枝花(*Paris polyphylla smith var. chinensis* (Franch.) Hara) 的干燥根茎, 具有清热解毒、消肿止痛、凉肝定

惊的功效, 用于疔疮痈肿、咽喉肿痛、毒蛇咬伤、跌打伤痛、惊风抽搐, 内服 3~9 g, 外用适量。独脚莲为天南星科植物独脚莲(*Typhonium giganteum* Engl.) 的全草, 具有清热解毒的功效, 用于毒蛇咬伤、瘰疬、跌打损伤, 只作外用, 每次 15~30 g, 捣敷。两者不可混淆。又例如中药饮片包装不合规范, 每件包装上不注明品名、产地等内容, 也会影响临床使用疗效。

《中华人民共和国药品管理法》第 36 条规定: 发运中药材必须有包装, 在每件包装上, 必须注明品名、产地、日期及调出单位, 并附有质量合格的标志; 第 37 条规定: 药品包装必须按照规定贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的品名、规格、生产企业、批准文号、产品批号、主要成分、适应症、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签, 必须印有规定的标志。因此中药饮片生产企业应重视标签问题, 包装袋内既要有合格证, 又要有标签, 制定标签时要注意 (1) 饮片名称要规范, 有国家标准的按通用名称, 有省标准的用省标名称, 同时应标明原药材的用药部位, 如根、茎、叶、花、果实等。(2) 在标签上应标明中药饮片的原产地、生产企业、企业地址及联系电话, 通过 GSP 认证的, 应有标注。(3) 对特殊的中药饮片, 在标签某规定部位, 要有一条与底边平行的, 不褪色的文字标志的标识, 表示需要特殊管理。(4) 建议标签上应标明适用症、使用方法、不良反应以及保管条件, 另外建议合格证和标签应用相应的包装材料与饮片隔离, 不得直接接触饮片。

国家食品药品监督管理局 2003 年 358 号文件“关于加强中药饮片包装监督管理的通知”中明确规定 (1) 生产中药饮片应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器, 严禁选用与药品性质不相适应和对药品质量可能产生影响的包装材料。(2) 中药饮片的包装必须印有或者贴有标签, 中药饮片的标签应注明品名、规格、原产地、生产企业、产品批号、生产日期, 实施批准文号管理的中药饮片还必须注明批准文号。(3) 中药饮片在发运过程中必须要有包装, 每件包装上必须注明品名、产地、日期、调出单位等, 并附有质量合格的标志。(4) 对不符合上述要求的中药饮片, 一律不准销售。

(收稿 2004-09-29 修回 2004-11-20)