

# 疏郁胶囊治疗腹泻型肠易激综合征的疗效观察

## Clinical observation on treating IBS with diarrhea with Shuyu capsule

李建国<sup>1\*</sup> 黄德铨<sup>2</sup>

(1. 巴中市中医院, 四川 巴中, 636001; 2. 成都中医药大学附属医院, 四川 成都, 610072)

中图分类号: R574.4 文献标识码: A 文章编号: 1674-7860(2015)30-0037-03 证型: GDI

**【摘要】**目的: 观察疏郁胶囊(院内制剂)治疗腹泻型肠易激综合征患者的临床疗效。方法: 将180例腹泻型肠易激综合征患者随机分为观察组90例和对照组90例, 其中观察组口服疏郁胶囊(院内制剂), 对照组口服双歧杆菌三联活菌片。两组疗程均为4周, 4周后观察两组患者的临床症状改善情况。结果: 两组患者临床症状改善总有效率观察组(93.3%)明显优于对照组(75.6%), 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 两组患者治疗后症状积分差值比较, 观察组优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 疏郁胶囊(院内制剂)治疗肠易激综合征疾病有显著疗效, 值得临床推广。

**【关键词】**疏郁胶囊; 腹泻型肠易激综合征; 疗效观察

**【Abstract】** Objective: To the observe Shuyu capsule for IBS patients with diarrhea. Methods: 180 cases of diarrhea IBS were randomly divided into the observation group 90 cases and control group 90 cases, the observation group was given oral Shuyu capsule (hospital preparations), the control group took oral Bifid Triple Viable tablets. Results: The total efficiency of the observation group (93.33%) was significantly better than 75.6%, the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ); As for symptoms score, the observation group was better than the control group, the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). Conclusion: Shuyu capsule (hospital preparations) has remarkable curative effects on IBS.

**【Keywords】** Shuyu capsule; Diarrhea with irritable bowel syndrome; Curative effect observation

doi:10.3969/j.issn.1674-7860.2015.30.017

随着人们生活水平的不断提高, 生活节奏的加快, 以及生活方式的改变, 肠易激综合征( IBS)的发病率日趋增多, 引起人们的重视, 肠易激综合征中的腹泻型在临床中最为常见, 具有病程长, 易复发的特点, 缺乏特殊的治疗, 服药时间长, 影响生活质量, 而发挥中医药特色优势, 显示中医药治疗该病的广阔前景。我科从2012年1月—2014年6月在以“肝脾同病”“治肝为要”“实脾为辅”的理论指导法则下自拟疏郁胶囊(院内制剂)治疗腹泻型肠易激综合征180例, 临床疗效确切, 现报告如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

病例均来自于2012年1月—2014年6月我科门诊患者, 采用随机分组方法分为两组, 其中观察组90例, 男性32例, 女性58例, 平均年龄(42.5±12.5)岁, 平均病程(5.81±5.04)年; 对照组90例, 男性28例, 女性62例, 平均年龄(43.2±11.7)岁, 平均病程(5.90±4.12)年。两组患者在性别、年龄、病程比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

#### 1.2 西医诊断标准

参照肠易激综合征罗马 III 诊断标准<sup>[1]</sup>: 反复发作的腹痛或不适, 最近3个月内每个月至少有3 d出现症状, 合并以下两条或多条: ①排便后症状缓解; ②发作时伴有排便频率改变; ③发作时伴有大便性状(外观)改变。诊断前症状出现至少6个月, 近3个月满足以上标准。不适时感觉不舒服, 而非疼痛, 筛选患者时, 疼痛和(或)不适出现的频率至少为每周2 d,

大便性状(腹泻型): 排便不成形(糊状)或水样便比例≥25%及硬或块状便比例<25%, 就诊之前症状至少存在6个月, 近3个月满足以上标准。

#### 1.3 中医诊断标准

参照中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会制定的《肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见》肝气乘脾证的诊断标准<sup>[2]</sup>: 主症: 腹痛即泻, 泻后痛缓, (常因恼怒或者情绪紧张而发作或加重); 少腹拘急; 胸胁胀满窜痛; 脉弦或弦细。次症: 肠鸣矢气; 便黏液; 情志抑郁; 善太息; 急躁易怒; 纳差腹胀; 具备主症1项加次症3项, 或主症2项(其中第1项为必备项)加次症2项。

#### 1.4 纳入标准与排除标准

纳入标准: ①符合西医诊断标准和中医辨证分型诊断标准; ②年龄在18~65岁; ③经伦理委员会批准; ④签知情同意书。排除标准: ①有药食物过敏史或已知道本实验药物成分过敏者; ②妊娠、哺乳期或妇科疾病; ③合并严重心、脑血管疾病, 肝肾、内分泌造血系统等疾病及精神病患者。

#### 1.5 方法

观察组采用自拟疏郁胶囊(院内制剂): 黄芪30 g, 党参30 g, 柴胡15 g, 枳壳12 g, 郁金12 g, 炒白术60 g, 炒白芍60 g, 防风15 g, 陈皮12 g, 菖蒲15 g, 木香9 g, 甘草6 g制成规格为100粒/瓶的胶囊成功后指导患者口服。用法: 4粒/次, 3次/d; 对照组采用口服双歧杆菌三联活菌片(金双歧片由内蒙古双歧药业股份有限公司提供)。批准文号: 国药准字s19980004, 4片/次, 3次/d, 餐后口服, 两组患者4周为1个

疗程, 观察 2 个疗程, 电话或门诊随访 6 个月。

### 1.6 观察指标及检测方法

以腹泻型肠易激综合征在临床上常见的症状为观察目录, 临床常见症状: 腹痛、泄泻、郁怒或紧张, 胸肋胀闷, 暖气, 纳差、肠鸣矢气在治疗前后。根据其程度和出现频次的不同, 按照 4 级评分法<sup>[1]</sup>评分, 无症状为 0 分, 轻度为 1 分, 中度为 2 分, 重度为 3 分, 各症状积分相加之和为总积分。记录治疗前后症状的总积分, 根据积分计算疗效指数, 疗效指数=(治疗前症状总积分-治疗后症状总积分)/治疗前症状总积分×100.0%。见表 1。

### 1.7 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>: 制定: ①症状、体征消失或基本消失, 疗效指数≥95 为痊愈; ②症状、体征明

显改善, 疗效指数 76%~94%为显效; ③症状、体征均有改善, 疗效指数 26%~75%为有效; ④症状、体征均无明显改善甚至加重, 疗效指数≤25%为无效。

### 1.8 统计学方法

计量资料采用 *t* 检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验, 统计软件用 SPSS17.0 软件包。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗前后症状积分差值比较

两组治疗前常见症状积分比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。治疗 4 周后观察组在腹痛、泄泻、郁怒或紧张, 胸肋胀闷, 暖气, 纳差、肠鸣矢气等常见症状改善方面优于对照组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ) 见表 2。

表 1 临床常见症状程度分级

症状	轻	中	重
腹痛	偶有轻微腹痛	较重但能忍受	剧烈不能忍受
泄泻	3 次/d	4~5 次/d	5 次/d 以上
郁怒或紧张	偶见	较常见	频见
胸肋胀闷	偶见 0.5 h 自行缓解	每天持续 2 h	持续不缓解
暖气	每日小于 4 次	每日 4~10 次	每日 10 次以上
纳差	食量较平时减少 1/3	食量较平时减少 1/3 以上	食量较平时不到 1/2
肠鸣矢气	偶有发生	发作较频发	频繁发作

表 2 两组治疗前后症状积分差值比较 ( $\bar{x}\pm s$ , 分)

项目	观察组 (90 例)		对照组 (90 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
腹痛	2.16±1.278	0.49±1.106 <sup>a</sup>	2.13±1.162	1.03±1.082
泄泻	2.65±1.136	0.65±1.022 <sup>a</sup>	2.11±1.141	1.16±1.101
郁怒或紧张	1.09±0.730	0.39±0.520 <sup>a</sup>	1.05±0.131	0.65±0.061
胸肋胀闷	1.83±1.255	0.23±1.015 <sup>a</sup>	1.34±0.428	0.86±0.366
暖气	1.11±0.688	1.12±0.798 <sup>a</sup>	1.22±0.203	0.22±0.203
纳差	0.98±0.756	0.25±0.612 <sup>a</sup>	0.94±0.785	0.54±0.685
肠鸣矢气	1.07±0.633	0.35±0.362 <sup>a</sup>	1.05±0.539	0.65±0.326

注: 与对照组比较, <sup>a</sup> $P<0.05$

### 2.2 两组疗效比较

治疗 4 周后, 观察组总有效率为 93.3%, 对照组总有效率为 75.6%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。观察组疗效优于对照组。见表 3。

### 2.3 不良反应及随访结果

治疗组中有 3 例出现便秘, 2 例出现恶心, 1 例出现口干, 观察组中有 8 例出现便秘, 6 例出现恶心, 3 例出现口干, 两组患者均在治疗结束后自行消失。随访 6 个月中, 治疗组复发 6 例 (复发率 6.7%), 观察组中复发 18 例 (复发率 20.0%), 两组间比较差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

表 3 两组疗效比较 [n, (%) ]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组	90	14 (15.6)	42 (46.7)	28 (31.1)	6 (6.7)	84 (93.3) <sup>*</sup>
对照组	90	6 (6.7)	36 (40.0)	26 (28.9)	22 (24.4)	64 (75.6)

注: 与对照组比较, <sup>\*</sup> $P<0.05$

## 3 讨论

肠易激综合征是一组能反映肠道对应激因素的生理效应有异常反应的证候群, 临床上多见腹泻型肠易激综合征其主要症候为腹胀、腹痛发作性便秘, 以及便后腹部绞痛缓解等<sup>[4]</sup>。临床分为腹泻、便秘、交替及不定四型, 古代无该病名。属于中医“泄泻”“腹痛”“滞下”“郁证”等病证范畴<sup>[5]</sup>。其世界患病率为 10%~20%, 在我国患病率为 5.7%~10.9%。病人发病多为 20~50 岁, 男女发病比例为 1:2.5。

现代医学迄今尚未完全阐明其发病机制, 但研究认为其与遗传、环境、性别、心理精神、感染及肠道菌群失调等因素有关, 其因素相互作用可以导致其症状加重并致复发, 影响生活质量。诊断主要依据症状和排除器质性疾病, 西医治疗上大多选用钙拮抗剂、抗焦虑抑郁药物等撒网式治疗, 服药过程中患者很难坚持, 易对治疗失去信心和耐心, 疗效欠佳, 且易复发。

祖国医学认为是因素体脾虚, 感受外邪, 内伤七情, 忧思

伤脾或烦恼郁,肝失疏泄,横逆乘脾,肝失健运,大肠传导功能失调而发该病。肝郁、脾虚同见是本病的基础,脾虚是致病的根本,情志失调肝气郁结,疏泄失常才是致病的标,肝郁、脾虚互为因果作用,正虚邪实之致本病的重要环节。所以证实肝郁脾虚是导致腹泻型肠易激综合征发生的重要因素<sup>[6]</sup>。其病位在肠,多涉及肝、脾、肾三脏<sup>[7]</sup>。近年来有研究表明,用中草药辨证治疗腹泻型肠易激综合征取得明显疗效<sup>[8]</sup>。笔者认为腹泻型肠易激综合征一是先天禀赋较差;二是饮食或情志失控;三是调养失当。共伤肝脾,致肝失疏泄,脾运化失度,日久肝、脾不和而发病。依多数医家“肝脾同病”“治肝为要”“实脾为辅”的理论指导。治疗上从整体出发,针对病因辨证施治,合理使用中药,贵在审证求因,据因立法遣方<sup>[9]</sup>。

疏郁胶囊(院内制剂)方中黄芪、党参具有健脾益气升阳之功,为补中益气之要药,炒白术健脾燥湿、重配炒白芍达缓急止痛为治疗腹痛的经典方剂合而柔肝理脾,调和气血而止泻痢腹痛共为君药;柴胡疏肝解郁,升发阳气,升清降浊为肝经引经药,陈皮辛苦而温,理气燥湿,醒脾和胃为健脾理气之要药,枳壳、石菖蒲、郁金均具理气解郁,宽中除坠和胃,枳壳与柴胡合用一升一降,加强舒畅气机之力,并奏升清降浊之效,又与炒白芍合用理气活血,故四药配伍联阴和阳,而无耗伤阴血之弊病为臣药;木香辛苦而温,行气止痛,健脾消食;防风辛散肝郁,香能舒脾气,胜能止泻痢,且为脾经引经药,二药合为佐药;甘草益胃和中,调和诸药为使药。诸药合用共奏疏肝养肝以解郁,健脾理气达和胃,缓急止痛而止泻。使肝疏不损脾,脾不虚不泻利,肝脾和调,肠道通降和顺,恢复正常的传导功能,痛泻自止。

现代药理研究:黄芪能改变脾虚胃肠推进功能,调节胃肠动力异常<sup>[10]</sup>;柴胡具有明显的抗抑郁作用,能够保护海马神经元,调节下丘脑-垂体-肾上腺轴功能及增加脑内单胺类递质<sup>[11]</sup>;陈皮主导作用之一是调节整个消化系统的功能,针对胃肠道相关疾病,从消化不良,肠道功能紊乱,到急性胃炎,消化性溃疡,还有脂肪肝,动脉硬化,甚至胃癌,结肠癌都可以起到防治效果<sup>[12]</sup>;枳壳对胃肠道平滑肌呈双相调节作用,暨兴奋胃肠使其蠕动增强,又有降低胃肠平滑肌张力和解痉作用<sup>[13]</sup>;石菖蒲水提醇沉液有一定的抗抑郁作用,其抗抑郁作用机制可能通过阻断中枢 5-HT 的重摄取,从而使神经细胞突触间隙中可供生物作用的 5-HT 增多,从而发挥抗抑郁作用<sup>[14]</sup>;郁金能够抑制免疫反应,具有糖皮质激素样作用<sup>[15]</sup>;白芍具有显著的抗炎,免疫调节和保护内皮细胞等药理作用,还可以用于治疗风湿性关节炎,抑制其真菌和大肠杆菌等<sup>[16]</sup>;白术具有明显促进胃排空及小肠推进功能作用,抗氧化,利尿、保肝作用<sup>[17]</sup>。

双歧杆菌三联活菌片主要成份是长型双歧杆菌、保加利亚乳杆菌和嗜热链球菌。三种活性成份均按批准的制造及检定规程自行生产得到。本品可直接补充人体正常生理细菌,调整肠道菌群平衡,抑制并清除肠道中对人具有潜在危害的细菌。为临床常见治疗肠易激综合征的药物,故选为对照药品。研究表

明治疗 4 周后疏郁胶囊能有效缓解肠道症状。同时疏郁胶囊在远期疗效中观察组复发率明显低于对照组,改善主症大便泄泻、腹痛、次症脘腹胀满、抑郁烦躁、肠鸣矢气、噎气、善太息等方面优于双歧杆菌三联活菌片。提示:疏郁胶囊治疗腹泻型肠易激综合征远期疗效优于双歧杆菌三联活菌片,可达到根治,值得临床推广。

#### 参考文献:

- [1] Longstreth GF, Thompson G, Chey WD, et al. Functional bowel disorders[J]. *Gastroenterology*, 2006, 130(5): 1480-1481.
- [2] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见[J]. *中国中西医结合杂志*, 2011, 31(5): 587-590.
- [3] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则(实行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 139-143.
- [4] 苏敏. 中西医结合治疗腹泻型肠易激综合征 42 例[J]. *中医临床研究*, 2011, 3(13): 99-101.
- [5] 董靖, 章涵. 从体质论治腹泻型肠易激综合征[J]. *中医临床研究*, 2012, 4(13): 50-52.
- [6] 刘果, 王新月. 王新月治疗腹泻型肠易激综合征经验[J]. *中医杂志*, 2010, 51(1): 23-24.
- [7] 中华中医药学会脾胃病分会. 肠易激综合征中医诊疗共识意见[J]. *中华中医药杂志*, 2010, 25(7): 1062-1065.
- [8] 苏冬梅, 张声生, 刘建平, 等. 中医药治疗腹泻型肠易激综合征的系统评价研究[J]. *中华中医药杂志*, 2009, 24(4): 532-535.
- [9] 季铁铮. 辨证治疗老年虚性便秘 42 例总结[J]. *中医药导报*, 2006, (4): 29-40.
- [10] 王光明, 姬爱冬. 黄芪对大鼠胃肠道动力的作用[J]. *中药药理与临床*, 2008, 24(1): 54-55.
- [11] 胡燕, 洪敏. 柴胡类治疗抗抑郁的研究[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2010, 16(17): 247-249.
- [12] 李文耀, 梁生林. 陈皮的药用研究进展[J]. *中成药*, 2008, 30(2): 246-248.
- [13] 章斌, 金剑, 金芝贵, 等. 枳壳的药理作用与临床应用进展[J]. *医药导报*, 2013, 32(11): 1462-1463.
- [14] 陈峰. 菖蒲属植物的化学成分及药理作用[J]. *界科学技术-中医药现代化*, 2011, 13(6): 1013-1017.
- [15] 兰凤英. 郁金的药理作用及临床应用[J]. *长春医学*, 2006, 4(4): 68-70.
- [16] 李文艳, 黄山君, 王瑞, 等. 中药白芍的药理作用和质量控制研究进展[J]. *药学服务与研究*, 2012, 12(2): 118-121.
- [17] 董凤彩. 白术不同化学成分的药理作用[J]. *中医临床研究*, 2015, (14): 28-29.

#### 作者简介:

李建国\* (1973-), 通讯作者, 男, 四川巴中人, 副主任中医师, 肛肠科主任, 主要从事肛肠疾病临床与研究。E-mail: scsbzsljg@163.com。

编辑: 白莉 编号: EB-15080105F (修回: 2015-09-20)