

匹维溴铵联合气滞胃痛颗粒治疗肠易激综合征临床研究

王一超, 谢燕瑾

浙江中医药大学附属第三医院, 浙江 杭州 310005

[摘要] 目的: 观察匹维溴铵联合气滞胃痛颗粒治疗肠易激综合征的临床疗效。方法: 将 70 例肠易激综合征气机郁滞证患者随机分为对照组和观察组各 35 例。对照组口服匹维溴铵片, 观察组在对照组治疗基础上加服气滞胃痛颗粒, 2 组均治疗 8 周。观察 2 组的临床疗效、治疗前后的症状积分, 以及治疗 2 周、4 周、8 周时抑郁自评量表 (SDS) 和焦虑自评量表 (SAS) 评分的变化。结果: 治疗后, 观察组总有效率为 94.29%, 高于对照组 (74.29%), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组腹痛、腹胀、大便次数、大便性状、黏液便、肛门排气等症状积分均较治疗前降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组各项症状积分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗 4 周、8 周, 2 组 SDS、SAS 评分均较治疗 2 周时降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$, $P < 0.01$); 观察组治疗 4、8 周的 SDS、SAS 评分与对照组同期比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 匹维溴铵片联合气滞胃痛颗粒能够明显改善肠易激综合征气机郁滞证患者的临床症状和焦虑、抑郁等心理状态, 提高疗效和生活质量。

[关键词] 肠易激综合征 (IBS); 中西医结合疗法; 匹维溴铵片; 气滞胃痛颗粒; 抑郁; 焦虑

[中图分类号] R574.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 03-0044-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.03.014

Pinaverium Bromide Tablets Combined with Qizhi Weitong Granule for Irritable Bowel Syndrome

WANG Yichao, XIE Yanjin

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of pinaverium bromide tablets combined with Qizhi Weitong granule for irritable bowel syndrome. Methods: Selected 70 patients with irritable bowel syndrome, and divided them into the control group and the observation group with 35 cases in each. The control group was given oral pinaverium bromide tablets, and the observation group was given Qizhi Weitong granule based on the treatment of the control group. Treatment of the two groups were both lasted for eight weeks. Observed clinical effect, symptom scores before and after treatment, self-rating depression scale (SDS) and self-rating anxiety scale (SAS) after two weeks, four weeks, and eight weeks of treatment of the two groups. Results: After treatment, the total effective rate of the observation group was 94.29%, being higher than the 74.29% of the control group ($P < 0.05$). Symptom scores of abdominal pain, abdominal distension, defecation frequency, defecate character, mucus stool, anal exsufflation of the two groups were all lower than those before treatment ($P < 0.05$), and every symptom score of the observation group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After four weeks and eight weeks of treatment, SDS and SAS scores of the two groups were both lower than those after two weeks of treatment ($P < 0.05$, $P < 0.01$). Compared SDS and SAS scores of the two groups after four weeks and eight weeks of treatment, the difference were significant ($P < 0.05$). Conclusion: The combination usage of pinaverium bromide tablets and Qizhi Weitong granule can improve clinical symptom, depression and anxiety in patients with irritable bowel syndrome, which can improve curative effect and quality of life as well.

Keywords: Irritable bowel syndrome (IBS); Integrated Chinese and western medicine therapy; Pinaverium bromide tablets; Qizhi weitong granule; Depression; Anxiety

肠易激综合征 (irritable bowel syndrome, IBS) 是临床上最常见的功能性胃肠道疾病之一, 与胃肠激素分泌失调、胃肠

动力紊乱、内脏高敏感性、肠道感染、菌群失调和精神心理等因素有关^[1]。多表现为腹痛、腹胀、大便性状和频率等改变,

[收稿日期] 2016-11-05

[作者简介] 王一超 (1985-), 女, 药师, 主要从事临床药理学研究。

患者常伴有焦虑、抑郁等心理因素^[2]。目前临床治疗 IBS 尚无特别有效的药物,联合治疗有助于提高疗效^[3]。因此,笔者采用匹维溴铵联合气滞胃痛颗粒治疗 IBS,疗效满意,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照文献[4]中 IBS 的诊断标准:腹痛或腹部不适反复发作,近 3 月内每月发作至少 3 次,发作时伴有以下 2 项或 2 项以上:①排便后症状改善;②伴有排便频率的改变;③伴有粪便性状(外观)改变。

1.2 辨证标准 参照《肠易激综合征中西医结合诊治方案(草案)》,辨证属气机郁滞证。症见:腹痛部位在胃脘以下,耻骨毛际以上,疼痛范围可以较广,也可局限在大腹、胁腹、少腹,或小腹。疼痛多为胀痛,腹部外无胀大之形,腹壁按之柔软,可有压痛,但无反跳痛,其痛可呈持续性,常伴有腹胀、嗝气、矢气,以及饮食、大便异常等脾胃症状。

1.3 纳入标准 年龄 20~74 岁;符合上述诊断标准和辨证标准;病程>6 月;签署知情同意书者。

1.4 排除标准 不符合上述诊断标准和辨证标准者;有严重心、肝、肾功能不全者;患恶性肿瘤者;孕妇或哺乳期妇女;有智力或精神障碍,无法完成心理测评者;不遵从医嘱按时服药者;对匹维溴铵过敏者。

1.5 一般资料 选取 2013 年 10 月—2016 年 2 月在本院门诊或住院治疗的 70 例 IBS 患者,按照住院顺序采用随机数字表法随机分为对照组和观察组各 35 例。对照组男 20 例,女 15 例;年龄 22~72 岁,平均(42.3±11.6)岁;病程 0.8~5.2 年,平均(3.1±1.2)年;合并高血压病者 12 例,糖尿病者 8 例。观察组男 18 例,女 17 例;年龄 20~74 岁,平均(43.1±11.8)岁;病程 0.9~5.4 年,平均(3.3±1.4)年;合并高血压病者 14 例,糖尿病者 8 例。2 组性别、年龄、病程、合并症等经统计学分析,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2 治疗方法

对于 2 组中的高血压病和糖尿病患者,均给予药物对症降压降糖治疗。

2.1 对照组 口服匹维溴铵片(Abbott Healthcare SAS 生产,规格:每片 50 mg),每次 1 片,每天 3 次。治疗 8 周。

2.2 观察组 在对照组治疗基础上加服气滞胃痛颗粒(辽宁华润本溪三药有限公司),开水冲服,每次 5 g,每天 3 次。治疗 8 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 治疗后观察 2 组患者的临床疗效、症状积分;治疗 2 周、4 周、8 周采用抑郁自评量表(SDS)和焦虑自评量表(SAS)^[5]进行心理评估。症状评分采用等级计分法^[6],分无、轻、中、重 4 级,分别计 0、1、2、3 分,积分越高代表症状越重。

3.2 统计学方法 采用 SPSS22.0 统计软件处理数据。计数资料以百分数(%)表示,采用 χ^2 检验;计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[7] 显效:主要症状基本消失,基本无黏液,大便基本成形,疗效指数>75%,随访 2 月不复发;有效:主要症状有所好转,黏液减少,大便溏,大便常规基本正常,疗效指数 30%~75%;无效:临床症状无改善,疗效指数<30%。疗效指数=(治疗前症状评分-治疗后症状评分)÷治疗前症状评分×100%。

4.2 2 组治疗期间依从性情况 2 组患者在治疗期间均按照医嘱进行治疗,依从性好,未出现脱落情况。

4.3 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗后,观察组总有效率为 94.29%,高于对照组(74.29%),差异有统计学意义($P<0.05$)。

组别	n	例数			总有效
		显效	有效	无效	
对照组	35	16(45.72)	10(28.57)	9(25.71)	26(74.29)
观察组	35	24(68.57)	9(25.71)	2(5.71)	33(94.29) ^①

与对照组比较,① $P<0.05$

4.4 2 组治疗前后症状积分比较 见表 2。2 组治疗前各项症状积分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2 组腹痛、腹胀、大便次数、大便性状、黏液便、肛门排气等积分均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组各项症状积分均低于对照组($P<0.05$)。

表 2 2 组治疗前后症状积分比较($\bar{x}\pm s$, $n=35$)

组别	时间	腹痛	腹胀	大便次数	大便性状	黏液便	肛门排气
对照组	治疗前	2.12±0.88	1.01±0.45	1.92±0.72	2.14±0.85	1.45±0.88	1.23±0.92
	治疗后	1.52±0.86 ^①	0.72±0.43 ^①	1.36±0.65 ^①	1.65±0.78 ^①	1.14±0.65 ^①	0.94±0.56 ^①
观察组	治疗前	2.18±0.89	1.12±0.46	1.98±0.73	2.16±0.84	1.47±0.84	1.24±0.88
	治疗后	1.28±0.65 ^{①②}	0.46±0.23 ^{③②}	1.12±0.56 ^{①②}	1.12±0.74 ^{①②}	0.88±0.62 ^{①②}	0.54±0.34 ^{③②}

与治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,② $P<0.05$

4.5 2 组治疗前后 SDS、SAS 评分比较 见表 3。治疗 4 周、8 周,2 组 SDS、SAS 评分均较治疗 2 周时降低,差异均有统计学意义($P<0.05$, $P<0.01$);观察组治疗 4、8 周的 SDS、SAS 评分与对照组同期比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.6 2 组不良反应发生情况 对照组 2 例患者服药后出现皮疹样过敏反应,1 例出现轻微头晕,未给予任何治疗,观察 2~3 天后症状自行消失。观察组 1 例患者服药后出现一过性恶心症状。

表 3 2 组治疗前后 SDS、SAS 评分比较($\bar{x} \pm s, n=35$) 分

指标	对照组			观察组		
	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 8 周
SDS	55.3±7.2	48.4±6.5 ^①	40.6±6.2 ^{②③}	53.4±7.3	45.3±6.2 ^④	36.3±6.1 ^{②③④}
SAS	58.1±7.5	52.4±6.9 ^①	46.3±6.5 ^{②③}	56.3±7.1	48.3±6.5 ^④	40.3±6.2 ^{②③④}

与本组治疗 2 周比较, ① $P < 0.05$, ② $P < 0.01$; 与本组治疗 4 周比较, ③ $P < 0.05$; 与对照组同期比较, ④ $P < 0.05$

5 讨论

IBS 是临床常见的功能性胃肠道疾病之一, 发病以青壮年为主, 由于病情相对较轻, 很容易被患者忽视。目前尚未明确该病的发病机制, 研究认为内脏高敏感性、脑-肠轴功能失调与 IBS 发病有着重要联系^[8]。该病主要分为腹泻型、便秘型和混合型。腹泻型在临床上较为多见, 主要是由于肠道传输功能紊乱, 导致大便性状改变和出现腹痛、腹泻等症状, 严重时会使患者产生负性心理情绪, 影响患者及家属的生活质量^[9-10]。药理研究表明, 匹维溴铵是一种钙离子拮抗剂, 具有高度选择性, 与平滑肌细胞膜表面 L 通道的双氢吡啶位点结合后, 可减少慢波频率和慢波峰电位幅度, 并能降低胆碱能活动及自发性收缩, 从而降低胃肠道平滑肌的高反应性^[11], 是临床治疗 IBS 的常用药物。凌萌智^[12]研究表明, 匹维溴铵治疗 IBS 能够快速缓解临床症状, 降低抑郁、焦虑评分。

IBS 归属于中医学腹痛等范畴。情志失调, 抑郁、恼怒, 肝失条达, 气机不畅; 或忧思伤脾, 或肝郁克脾, 肝脾不和, 气机不利, 均可引起脏腑经络气血郁滞, 引起腹痛。本病病位在肠, 涉及肝、脾, 故治疗以疏肝健脾为主。气滞胃痛颗粒具有疏肝理气、和胃止痛之效, 由柴胡、延胡索(炙)、枳壳、炙香附、白芍、炙甘草等组成, 方中柴胡、延胡索、枳壳、香附等药物具有疏肝理气止痛之效, 白芍养血柔肝, 缓急止痛; 炙甘草健脾和中, 调和诸药。研究表明, 该药能促进胃肠运动、理气止痛、调节气机, 有改善心理应激等作用^[13]。本研究结果表明, 采用匹维溴铵联合气滞胃痛颗粒治疗 IBS 能提高临床疗效, 明显改善腹痛、腹胀、大便异常等症状。治疗 4 周、8 周, 观察组 SDS、SAS 评分均低于对照组和治疗 2 周($P < 0.05$, $P < 0.01$), 提示联合用药能改善患者的不良情绪, 减少不良反应的发生。

综上所述, 匹维溴铵片联合气滞胃痛颗粒能够明显改善 IBS 患者的临床症状和焦虑、抑郁等心理状态, 提高疗效和生活质量, 值得在临床推广应用。

[参考文献]

[1] Suares NC, Ford AC. Diagnosis and treatment of

irritable bowel syndrome [J]. *Discov Med*, 2011, 11(60): 425-433.

- [2] Saha L. Irritable bowel syndrome: Pathogenesis, diagnosis, treatment, and evidence-based medicine [J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20(22): 6759-6773.
- [3] 吴晓尉, 侯煜, 季洪赞, 等. 乌灵胶囊联合匹维溴铵治疗肠易激综合症的临床研究 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2015, 35(4): 415-417.
- [4] Tack J, Talley NJ, Camilleri M, et al. Functional gastroduodenal disorders [J]. *Gastroenterology*, 2006, 130(5): 1466-1479.
- [5] 张明园. 精神科评定量表手册 [M]. 2 版. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1998: 3542-3547.
- [6] 穆标, 刘之武, 姚宏昌, 等. 马来酸曲美布汀片治疗肠易激综合征疗效的多中心临床观察 [J]. *中国全科医学*, 2009, 12(7): 1215-1216.
- [7] 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: 139-143.
- [8] Nellesen D, Yee K, Chawla A, et al. A systematic review of the economic and humanistic burden of illness in irritable bowel syndrome and chronic constipation [J]. *J Manage Care Pharm*, 2013, 19(9): 755-764.
- [9] El-Salhy M. Irritable bowel syndrome: diagnosis and pathogenesis [J]. *World J Gastroenterol*, 2012, 18(37): 5151-5163.
- [10] T Karantanos, T Markoutsaki, M Gazouli, et al. Current insights in to the pathophysiology of irritable bowel syndrome [J]. *Gut Pathog*, 2010, 5(1): 331-336.
- [11] 夏小丽, 何建伟, 王昌泉. 匹维溴铵联合微生态调节剂治疗腹泻型肠易激综合征的效果分析 [J]. *南通大学学报: 医学版*, 2014, 34(6): 565-566.
- [12] 凌萌智. 匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. *现代中西医结合杂志*, 2015, 24(2): 167-168.
- [13] 曹洋, 朱宏, 王永庆. 气滞胃痛颗粒治疗腹泻型肠易激综合症的疗效 [J]. *江苏医药*, 2016, 42(10): 1120-1122.

(责任编辑: 吴凌)