

本文引用: 郑涵尹, 刘建材, 叶灵兰, 张真全, 李传芬. 安神香囊改善肠易激综合征患者睡眠质量的临床观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2019, 39(2): 249-252.

安神香囊改善肠易激综合征患者睡眠质量的临床观察

郑涵尹, 刘建材, 叶灵兰, 张真全, 李传芬*
(自贡市中医医院, 四川 自贡 643010)

[摘要] 目的 观察安神香囊对肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)患者睡眠质量的影响。方法 将符合标准的160例患者按照1:1的比例随机分为对照组和观察组,各80例,两组患者均予中医辨证治疗,观察组在此基础上加用安神香囊,疗程均为4周;观察两组患者主要症状(腹痛腹胀、大便频率、大便性状)积分、中医证候积分、匹兹堡睡眠质量量表(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)评分及不良反应。结果 观察组脱落2例,对照组脱落5例;观察组腹痛腹胀、大便频率、大便性状的改善率分别为85.9%、89.7%、83.3%,对照组为72.0%、82.7%、78.7%,两组腹痛腹胀的改善率比较差异具有统计学意义($P<0.05$);观察组中医治疗总有效率为91.0%,对照组为77.3%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$);两组患者PSQI评分均降低($P<0.05$),且观察组低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。结论 安神香囊能有效降低IBS患者PSQI评分,改善患者睡眠质量,对缓解IBS的主要症状也有辅助作用,并且能提高中医治疗IBS的疗效,未见明显不良反应。

[关键词] 肠易激综合征;安神香囊;匹兹堡睡眠质量评分;中医证候积分

[中图分类号]R259 **[文献标志码]**B **[文章编号]**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2019.02.023

Effect of Anshen Sachet on the Sleep Quality of Patients with Irritable Bowel Syndrome

ZHENG Hanyin, LIU Jiancai, YE Linglan, ZHANG Zhenquan, LI Chuanfen*
(Zigong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zigong, Sichuan 643010, China)

[Abstract] **Objective** To observe the effect of Anshen Sachet on the sleep quality of patients with irritable bowel syndrome (IBS). **Methods** A total of 160 patients were randomized into observation group and control group, with 80 patients in each group. Both groups were given syndrome differentiation-based traditional Chinese medicine (TCM) treatment for 4 weeks, and Anshen Sachet was additionally administered for the observation group. The scores of major symptoms (abdominal pain/distension, defecation frequency, and stool appearance), TCM syndrome score, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score, and side effects were evaluated for the patients in the two groups. **Results** There were 2 drop-outs in the observation group and 5 in the control group. The rates of improvements in abdominal pain/distension, defecation frequency, and stool appearance were 85.9%, 89.7%, and 83.3%, respectively, for the observation group, versus 72.0%, 82.7%, 78.7%, respectively, for the control group, with a significant difference observed in the improvement rate of abdominal pain/distension between the two groups ($P<0.05$). Compared with the control group, the observation group had a significantly higher overall response rate to TCM treatment (91.0% vs 77.3%, $P<0.05$). After treatment, both groups showed a significant reduction in PSQI score ($P<0.05$), and the observation group had a significantly lower PSQI score than the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Anshen Sachet can effectively reduce the PSQI score, improve the sleep quality, help alleviate the major symptoms of IBS, and enhance the therapeutic effect of TCM in patients with IBS, with no remarkable side effects observed.

[Keywords] irritable bowel syndrome; Anshen Sachet; Pittsburgh Sleep Quality Index score; traditional Chinese medicine syndrome score

[收稿日期]2018-07-11

[基金项目]国家中医药管理局第四批全国中医(临床、基础)优秀人才研修项目资助。

[作者简介]郑涵尹,女,主管护师,研究方向:临床护理学。

[通讯作者]*李传芬,女,教授,主任医师,E-mail:1554722678@qq.com。

肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)是一种反复腹痛,并伴排便异常或排便习惯改变的功能性肠病,诊断前症状出现至少6个月,且近3个月持续存在。该病缺乏可解释症状的形态学改变和生化检查异常,为消化科的常见病和多发病^[1]。国内外研究发现,IBS患者睡眠效率和质量存在明显异常,IBS症状和睡眠障碍的严重程度之间呈正相关,睡眠障碍可引起并加重IBS症状^[2-4]。目前,IBS与睡眠障碍相关性的研究逐渐增加^[5-6],但探讨IBS患者睡眠障碍治疗方法的临床研究仍然较少。笔者使用安神香囊改善肠易激综合征患者的睡眠状况取得了较好的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

病例均为2016年12月-2017年12月自贡市中医医院门诊患者,将符合标准的160例患者按随机数字表法以1:1的比例随机分为对照组和观察组。其中,对照组80例,男31例,女49例,年龄(39.74±7.09)岁,病程(3.03±1.03)年,其中脾虚湿阻证24例,肝郁脾虚证42例,脾肾阳虚证8例,脾胃湿热证3例,肝郁气滞证2例,肠道燥热证1例;观察组80例,男30例,女50例,年龄(40.24±7.93)岁,病程(2.97±1.26)年,其中脾虚湿阻证24例,肝郁脾虚证38例,脾肾阳虚证8例,脾胃湿热证2例,肝郁气滞证6例,肠道燥热证2例。两组患者在性别、年龄、病程、证型等一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 西医诊断标准 参照罗马IV诊断标准^[7],IBS典型的临床表现为反复发作的腹痛,最近3个月内每周至少发作1d,伴有以下2项或2项以上症状:(1)与排便有关;(2)发作时伴有排便频率改变;(3)发作时伴有粪便性状(外观)改变;(4)诊断前症状出现至少6个月,近3个月持续存在。

1.2.2 中医证候分型标准 参照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》^[8]的相关标准,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、肠道燥热证6个证型。

1.2.3 纳入标准 (1)18~60岁,性别不限;(2)符合上述西医诊断标准、中医证候诊断标准;(3)匹兹堡睡眠质量量表(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)评分 >7 分;(4)未使用影响疗效观察的其他药物或已停药1周以上;(5)能够按计划疗程坚持治疗并愿意配合完成研究;(6)签署知情同意书,经医院伦理委员会批准。

1.2.4 排除标准 (1)合并消化系统器质性病变或

其他系统严重疾病患者;(2)严重精神疾病、药物引起的失眠患者(如精神分裂症、抑郁症等);(3)有严重药物过敏史者;(4)有药物依赖或酒精依赖者;(5)孕妇、哺乳期妇女;(6)已接受其它有关治疗,可能影响本研究的观测指标者。

1.2.5 中止标准 (1)患者出现不能耐受的不良反应;(2)出现其他影响试验观察的病证,根据医生判断应该中止临床试验者,作无效病例处理。

1.2.6 脱落、剔除标准 (1)撤销知情同意书;(2)经知情同意,并筛选合格进入试验的受试者,因故未完成本方案所规定的疗程及观察周期;(3)依从性差,未按要求用药或自行停药;(4)在试验中,患者由于需要加用其他已知对观察指标有影响的药物或治疗(如镇静催眠药、抗抑郁药、抗焦虑药、针灸等);(5)疗效及安全性评价资料不完整。

1.3 治疗方法

1.3.1 对照组 使用中医辨证治疗,脾虚湿阻证用参苓白术散加减;肝郁脾虚证用痛泻要方加味;脾肾阳虚证用附子理中汤和四神丸加减;脾胃湿热证用葛根芩连汤加减;肝郁气滞证用六磨汤加减;肠道燥热证用麻子仁丸加减。每日1剂,水煎分早、中、晚3次温服,每次剂量约200 mL。

1.3.2 观察组 在对照组基础上配合使用安神香囊(院内制剂,主要成分为玫瑰花、合欢花、檀香、甘松、薰衣草、石菖蒲、冰片、薄荷等)。使用方法:每晚睡前将安神香囊置于鼻前,深呼吸20次,安神香囊每两周更换1次。

两组患者在治疗期间注意饮食结构,调整生活习惯:(1)避免过量的脂肪,刺激性食物如咖啡、浓茶、酒精等,产气食物如豆制品、大豆等的摄取,对某些食物不耐受者,必须禁食该食物;(2)作息时间规律;(3)避免在床上看书、看电视及与睡觉无关的事情;(4)保证卧室处于有利于睡眠的安静环境。两组疗程均为4周。

1.4 观察指标

分别于治疗前、治疗结束后观察并记录患者主要单项症状评分、中医证候积分、PSQI评分。

1.4.1 主要单项症状评分 (1)腹痛和腹胀程度评分:无症状为0分;经提示后方觉有症状为1分,轻度;不经提示即有症状为2分,中度;患者主诉为主要症状为3分,重度。(2)腹泻的频率评分:无症状为0分; <3 次/d为1分,轻度;3~5次/d为2分,中度; ≥ 6 次/d为3分,重度。(3)便秘的频率评分:排便正常为0分;排便 ≥ 3 次/周为1分,轻度;排便1~2次/周为2分,中度;排便 <1 次/周为3分,重度。(4)大便性状评分:患者根据Bristol大便性状分型判断图选择相应的分型(比如1型为分离的硬团,4型为柔

软的香肠状,7型为水样便)。4型为0分;3型、5型为1分,轻度;2型、6型为2分,中度;1型、7型为3分,重度^[8]。

1.4.2 中医证候积分 采用症状积分表的方法,将症状分为轻、中、重度3级,分别计1、2、3分,无症状计0分,主症积分加次症积分的总和为各中医证型的总积分。

1.4.3 睡眠质量评分 采用PSQI评分方法,由医师分别对患者治疗前后的睡眠情况进行评定,共有18个自评条目组成7个因子,每个因子按0~3分等级计分,累计各项目得分为PSQI总分。

1.5 疗效判断标准

1.5.1 主要单项症状疗效判定标准 (1)显效:症状消失;(2)有效:症状减轻,积分值下降 ≥ 2 分;(3)进步:症状减轻,1分<积分值下降<2分;(4)无效:症状无改善^[8]。改善包括显效、有效和进步。

改善率=(显效病例+有效病例+进步病例)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5.2 中医证候疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[9],临床痊愈、显效、有效病例总和为有效病例。

总有效率=(临床痊愈病例+显效病例+有效病例)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5.3 睡眠质量疗效判定标准 PSQI总分范围为0~21分,得分越高,表示睡眠质量越差,PSQI>7分是判断睡眠质量差的标准,PSQI ≤ 7 分代表睡眠质量好^[10-11]。

1.6 统计学方法

采用SPSS 22.0统计软件进行分析,计量资料以“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,两均数的比较采用 t 检验,构成比的比较采用 χ^2 检验,以 $P\leq 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 完成情况

研究结束时,对照组有5例脱落(8.3%),其中2例服药1周后,疗效不满意,不愿继续服药;2例服药至两周,消化道症状改善,睡眠质量不理想,自行服用其他安眠药物;1例因出差,中途停药1周。观察组有2例脱落(2.5%),1例未按要求使用安神香囊;1例用药1周后,突发其他疾病,需要相关治疗。两组按照试验要求共完成153例,并纳入最后统计分析。

2.2 两组患者主要单项症状疗效比较

经治疗后,主要单项症状的改善率观察组均高于对照组,经统计学分析,两组患者腹痛腹胀的改善率比较差异具有统计学意义($P<0.05$);大便频率、大便性状的改善率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表1。

表1 两组患者单项症状疗效比较(例)

组别	n	腹痛和腹胀		大便频率		大便性状		改善率/%		
		改善	无效	改善率/%	改善	无效	改善率/%			
对照组	75	54	21	72.0	62	13	82.7	59	16	78.7
观察组	78	67	11	85.9 [△]	70	8	89.7	65	13	83.3

注:与对照组比较, $\Delta P<0.05$

2.3 两组患者中医证候疗效比较

经治疗后,对照组中医证候总有效率77.3%,观察组总有效率91.0%,观察组总有效率大于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

表2 两组患者中医证候疗效比较(例)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	75	13	26	19	17	77.3
观察组	78	18	35	18	7	91.0 [△]

注:与对照组比较, $\Delta P<0.05$

2.4 两组患者PSQI评分比较

治疗前两组患者PSQI评分比较差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组PSQI评分较治疗前均降低,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后,观察组PSQI评分小于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

表3 两组患者治疗前后PSQI评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	75	13.37 \pm 2.74	9.92 \pm 2.94 [#]
观察组	78	13.71 \pm 2.62	7.97 \pm 2.32 ^{#△}

注:与本组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与对照组比较, $\Delta P<0.05$

2.5 不良反应

两组患者均未见明显不良反应。

3 讨论

睡眠障碍是IBS最为常见的肠外症状,约占IBS患者的75.09%^[12]。睡眠障碍对人的认知、情感、躯体反应以及胃肠道各项生理功能均能产生严重的不良影响^[13],可导致多项胃肠道症状出现^[14],二者相互影响,恶性循环,导致患者病情反复,难以治愈。面对复杂的肠道内外症状,临床医生常常处于捉襟见肘的被动境地。因此,个体化、针对性强的综合治疗方法显得尤为重要。中医学从整体出发,注重各脏腑器官的功能联系,强调辨证论治,随症加减,辨治繁杂的肠道内外症状往往有执简驭繁的效果。近年来,有不少研究表明,中医治疗IBS具有优势和特色,取得了较好的疗效。

中医学认为,IBS属于“泄泻”“便秘”“腹痛”的范畴,睡眠障碍属于“不寐”范畴。两种疾病看似毫不相关,但中医异病同治的思想为IBS患者睡眠障碍的治疗提供了思路。肝失疏泄,脾胃虚弱是IBS发病的关键环节,其病机在于脾虚肝旺而乘之^[15];同时肝郁气滞也是“不寐”的重要病机;因此,IBS患者睡眠障碍的基本病机为肝郁,治疗当以调肝为主。安神香囊的主要成分为玫瑰花、合欢花、檀香、甘松、石菖蒲、薰衣草、冰片、薄荷等。方中玫瑰花、合欢花主入肝经,行气和血,解郁安神,共为君药;石菖蒲、甘松、檀香芳香辛温,开郁醒神,理气止痛,为臣药;薰衣草镇静催眠助君药安神,解痉镇痛助臣药止痛,为佐药;薄荷、冰片辛而能透,开窍醒神,清利头目,引药直达病所为使药;诸药相合,共奏理气解郁、益智安神之功。

现代研究表明,芳香性药物含有挥发油,有刺激脑神经、扩张心脑血管、刺激胃液分泌、镇静催眠等多种药理作用^[16]。其机制可能是精油的香味分子吸入鼻腔后,通过鼻道从咽喉后部传到黄褐色的黏膜区,即位于鼻腔上部的受体细胞(嗅觉细胞)组成的鼻上皮,再作用到大脑的嗅觉区,促发神经化学物质的释放,然后经由大脑中枢神经发出指令,去调控和平衡植物神经系统,从而产生镇定、放松、愉悦或兴奋的效果^[17]。

本研究中,两组患者PSQI评分与治疗前比较均有下降($P<0.05$),表明两组患者睡眠质量均有改善。值得注意的是,对照组只用中药治疗,并未使用改善睡眠的药物或疗法,其PSQI评分仍然降低,表明中药治疗IBS患者的肠道症状可以改善患者的睡眠质量,也间接说明IBS患者的睡眠质量与肠道症状具有一定的相关性。这体现了中医异病同治的优势和特色,也肯定了中医辨证论治的疗效。经治疗后观察组PSQI评分低于对照组($P<0.05$),表明安神香囊能够改善IBS患者的睡眠质量。经治疗后,观察组腹痛腹胀、大便频率、大便性状的改善率、中医治疗总有效率均大于对照组,其中两组患者腹痛腹胀改善率、中医治疗总有效率比较,差异有统计学意义($P<0.05$),表明中药配合安神香囊能更好的缓解IBS患者的肠道症状,提高治疗IBS的疗效;同时也说明改善IBS患者的睡眠质量有利于其肠道症状的恢复。

综上所述,本研究通过IBS主要症状积分、中医证候积分、PSQI评分及不良反应的评价,表明安神

香囊不仅能改善IBS患者的睡眠质量,对缓解IBS的主要症状也有辅助作用,并且能提高中医治疗IBS的疗效,研究过程中未见明显不良反应,值得临床推广及进一步研究。

参考文献

- [1] 中华中医药学会脾胃病分会.肠易激综合征中医诊疗专家共识意见(2017)[J].中医杂志,2017,58(18):1614-1620.
- [2] 何剑琴,王伟岸,胡品津,等.肠易激综合征患者睡眠质量特征[J].世界华人消化杂志,2004,12(3):744-747.
- [3] BELLINI M, GEMIGNANI A, GAMBACCINI D, et al. Evaluation of latent links between irritable bowel syndrome and sleep quality[J]. World Journal of Gastroenterology, 2011, 17(46):5089-5096.
- [4] GEORGE F, LONGSTRETH G R, BOLUS R, et al. Impact of irritable bowel syndrome on patients' lives: development and psychometric documentation of a disease-specific measure for use in clinical trials[J]. European Journal of Gastroenterology & Hepatology, 2005, 17(4):411-420.
- [5] 陈惠新,余志金,罗程,等.肠易激综合征与睡眠障碍相关性研究[J].胃肠病学和肝病学杂志,2012,21(5):444-446.
- [6] 贾佳,吴万春.肠易激综合征与心理因素及睡眠障碍的关系[J].国际消化病杂志,2014,34(1):15-17.
- [7] BRIAN E A, FERMIN M, LIN C, et al. Bowel Disorders[J]. Gastroenterology, 2016, 150(5):1393-1407.
- [8] 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.
- [9] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:139-143.
- [10] 沈峰,周惠清,陈光榆,等.匹兹堡睡眠质量指数在肠易激综合征患者中的应用评价[J].胃肠病学,2011,16(1):19-21.
- [11] 内山真,谭新.睡眠障碍诊疗指南[M].西安:第四军医大学出版社,2006:254-259.
- [12] 石大伟,卢艳如,陈玉龙.消化门诊肠易激综合征患者肠外症状分析[J].医药论坛杂志,2012,33(4):48-51.
- [13] KILLGORE W D S, BALKIN T J, YARNELL A M, et al. Sleep deprivation impairs recognition of specific emotions[J]. Neurobiology of Sleep & Circadian Rhythms, 2017, 3(3):10-16.
- [14] GREMONINI F, CAMILLERI M, ZINSMEISTER A R, et al. Sleep disturbances are linked to both upper and lower gastrointestinal symptoms in the general population[J]. Neurogastroenterol Motil, 2009, 21(2):128-135.
- [15] 毛一之,喻斌.加味痛泻要方配合穴位贴敷治疗腹泻型肠易激综合征临床观察[J].湖南中医药大学学报,2017,37(4):416-419.
- [16] 华碧春,杜建.中药芳香外治疗法的渊源和应用探讨[J].中医药通报,2002,1(4):39-41.
- [17] 赵勋国.芳香疗法-精油的保健和治疗作用[J].日用化学品科学,2005,28(6):46.