参苓白术散联合西药治疗脾虚湿盛证腹泻型肠易激综合征临床研究

邱江微[1]，王姣[2]，林丽红[2]

1.丽水市第二人民医院综合门诊，浙江 丽水 323000；2.丽水市第二人民医院中医科，浙江 丽水 323000

［摘要］**目的：**观察参苓白术散联合西药治疗脾虚湿盛证腹泻型肠易激综合征（IBS-D）的临床疗效。**方法：**选取120例脾虚湿盛证IBS-D患者作为研究对象，采用随机数字表法分为2组各60例。对照组采用双歧杆菌乳杆菌三联活菌片常规治疗，试验组在对照组基础上加用参苓白术散治疗。比较2组临床疗效，以及治疗前后中医证候积分、T淋巴细胞亚群水平。**结果：**试验组总有效率为96.67%，对照组为83.33%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组主、次症等中医证候积分均较治疗前下降（$P<0.05$），且试验组主、次症积分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$水平较治疗前上升（$P<0.05$），$CD8^+$水平较治疗前下降（$P<0.05$）；且试验组$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$水平高于对照组（$P<0.05$），$CD8^+$水平低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**参苓白术散联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗IBS-D疗效显著，可有效改善患者的中医证候及免疫功能。

［关键词］腹泻型肠易激综合征；脾虚湿盛；双歧杆菌乳杆菌三联活菌片；参苓白术散；T淋巴细胞亚群
［中图分类号］R574.4 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）24-0051-04
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.24.009

Clinical Study on Shenling Baizhu San Decoction Combined with Western Medicine for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome with Spleen Deficiency and Prevalence of Dampness Syndrome

QIU Jiangwei[1], *WANG Jiao*[2], *LIN Lihong*[2]

1. Department of Comprehensive Outpatient, The Second People's Hospital of Lishui, Lishui Zhejiang 323000, China; 2. Department of Traditional Chinese Medicine, The Second People's Hospital of Lishui, Lishui Zhejiang 323000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Shenling Baizhu San Decoction combined with western medicine for diarrhea-predominant irritable bowel syndrome (IBS-D) with spleen deficiency and prevalence of dampness Syndrome. **Methods:** A total of 120 cases of IBS-D patients with spleen deficiency and prevalence of dampness were selected as the study objects, and divided into two groups according to the random number table method, with 60 cases in each group. The control group was treated with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets, and the trial group was additionally treated with Shenling Baizhu San Decoction based on the treatment of the control group. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and levels of T-lymphocyte subsets before and after treatment, and clinical effects were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 96.67% in the trial group and 83.33% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores including main symptoms and secondary symptoms in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the scores of main symptoms and

［收稿日期］2022-10-12
［修回日期］2023-10-05
［作者简介］邱江微（1983-），女，E-mail：15168015840@163.com。

secondary symptoms in the trial group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of T-lymphocyte subsets including $CD3^+$, $CD4^+$, and $CD4^+/CD8^+$ in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels of $CD8^+$ were decreased ($P<0.05$); the levels of $CD3^+$, $CD4^+$, and $CD4^+/CD8^+$ in the trial group were higher than those in the control group ($P<0.05$), and the level of $CD8^+$ in the trial group was lower than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** The therapy of Shenling Baizhu San Decoction combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets has a significant therapeutic effect on IBS-D patients, which can effectively improve TCM syndrome and immune function of patients.

Keywords: Diarrhea-predominant irritable bowel syndrome; Spleen deficiency and prevalence of dampness; Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets; Shenling Baizhu San Decoction; T-lymphocyte subsets

肠易激综合征(IBS)在消化系统疾病中较为常见，主要临床表现为腹痛、腹胀反复发作，并伴有排便习惯改变或排便异常[1]。相关调查数据显示，多数IBS患者均伴有躯体化障碍以及焦虑、抑郁等不良情绪，因此可认为IBS发病与环境、心理等多种因素密切相关[2]。临床上根据患者排便习惯的不同将IBS分为不定型IBS(IBS-U)、混合型IBS(IBS-M)、便秘型IBS(IBS-C)以及腹泻型IBS(IBS-D)4个类型，其中以IBS-D最为常见[3]。现代医学对于IBS-D的治疗以对症处理为主，常采用调节肠道菌群及肠道功能的药物来治疗[4]，但目前西药治疗仅能暂缓症状，长期治疗效果欠佳，存在一定局限性。中医学认为，IBS-D多因脾胃气血阴阳失调、脾虚失运、中焦不运，导致水液代谢失常而留滞体内，痰饮内生，肠道气机阻滞，清浊不分而发病[5]。参苓白术散具有行气滞、补中气、补脾益气之效，常用于脾虚湿盛证IBS-D的治疗。本研究采用参苓白术散联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗脾虚湿盛证IBS-D，观察其临床疗效及对T淋巴细胞亚群水平的影响，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《罗马Ⅳ：常见胃肠道症状诊断流程》[6]中IBS-D的诊断标准。①腹痛反复发作，近3个月内平均发作每周至少1 d，伴有以下2项及以上：与排便相关；伴有排便频率的改变；伴有粪便形状(外观)改变，＞25%的排便为Bristol粪便性状6型或7型，或＜25%的排便为Bristol粪便性状1型或2型。②诊断前症状出现至少6个月，近3个月符合以上诊断标准。

1.2 辨证标准 符合《消化系统常见病肠易激综合征中医诊疗指南(基层医生版)》[7]中脾虚湿盛证辨证标准。主症：腹痛隐隐、大便时泻时溏；次症：四肢倦怠、劳累或受凉后情况加重；舌脉：舌淡边缘有齿痕，苔白腻，脉虚弱。符合主症及2项以上次症，结合舌脉即可辨证。

1.3 纳入标准 符合上述诊断与辨证标准；年龄≥18岁；无胃肠器质性病变者；患者或家属知悉本试验并签署知情同意书。

1.4 排除标准 经检查为非IBS(包括中毒、痢疾、寄生虫感染等)引起的腹泻；近3个月内参与过相关试验或服用相关药物治疗；对治疗所用药物过敏或不能耐受。

1.5 一般资料 选取2021年1月—2022年6月丽水市第二人民医院收治的120例脾虚湿盛证IBS-D患者作为研究对象，按随机数字表法分为2组各60例。对照组男28例，女32例；年龄22～65岁，平均(43.36±6.37)岁；病程1～8年，平均(4.25±1.46)年。试验组男27例，女33例；年龄：23～67岁，平均(44.81±6.16)岁；病程1～9年，平均(4.47±1.28)年。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经丽水市第二人民医院医学伦理委员会审核通过(编号：20221108-01)。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用双歧杆菌乳杆菌三联活菌片(内蒙

古双奇药业股份有限公司，S19980004）口服，每次2.0 g，每天3次。

2.2 试验组 在对照组基础上加用参苓白术散治疗。处方：党参、茯苓、薏苡仁、白扁豆、山药、白术各15 g，莲子肉、桔梗、陈皮各10 g，砂仁6 g，炙甘草5 g。随症加减：痞满纳呆者，加鸡内金、焦三仙；腹痛难忍者加延胡索、白芍；腹胀明显者加用木香、厚朴、大腹皮；情志不畅者加用香附、柴胡；失眠焦虑者加合欢花、酸枣仁。每天1剂，水煎2次，共取药液300 mL，于饭后30 min分2次服用，每次150 mL。

2组均治疗4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②中医证候积分。根据《中药新药临床研究指导原则（试行）》[8]评估治疗前后中医证候积分，对主症包括大便泄泻、大便不尽感、肠鸣、腹痛腹胀，按病情严重程度分别计0（无）、2（轻度）、4（中度）、6（重度）分；次症包括倦怠乏力、脘腹痞满、食欲不振，按病情严重程度分别计0（无）、1（轻度）、2（中度）、3（重度）分。③T淋巴细胞亚群水平。于治疗前后抽取患者空腹静脉血，采用流式细胞仪检测T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD8^+$以及$CD4^+/CD8^+$水平。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计学软件进行数据分析。计量资料符合正态分布者以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较行成组样本t检验，同组治疗前后比较行配对样本t检验；计数资料以百分比（%）表示，行χ^2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 参考《中药新药证候及疗效评价》[9]中相关标准拟定。痊愈：临床症状或体征完全消失，证候积分减少≥90%；显效：临床症状与体征显著改善，70%≤证候积分减少<90%；有效：临床症状及体征较治疗前好转，30%≤证候积分减少＜70%；无效：临床症状与体征无明显变化，证候积分减少＜30%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。试验组总有效率为96.67%，对照组为83.33%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表1 2组临床疗效比较 例（%）

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	60	10（16.67）	20（33.33）	20（33.33）	10（16.67）	50（83.33）
试验组	60	15（25.00）	29（48.34）	14（23.33）	2（3.33）	58（96.67）
χ^2值						5.926
P值						0.015

4.3 2组治疗前后中医证候主、次症评分比较 见表2、3。治疗前，2组主症（大便泄泻、大便不尽感、肠鸣、腹痛腹胀）积分与次症（倦怠乏力、脘腹痞满、食欲不振）评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组主、次症中各项中医证候评分均较治疗前下降（$P<0.05$），且试验组主、次症各项评分均低于对照组（$P<0.05$）。

表2 2组治疗前后主症评分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	时间	例数	大便泄泻	大便不尽感	肠鸣	腹痛腹胀
对照组	治疗前	60	4.56±1.05	4.68±1.35	4.03±1.16	4.11±1.02
	治疗后	60	2.33±0.86①	1.79±0.51①	1.42±0.65①	1.64±0.75①
试验组	治疗前	60	4.69±1.12	4.73±1.42	3.94±1.03	4.03±0.98
	治疗后	60	1.54±0.56①②	1.04±0.33①②	0.97±0.51①②	1.02±0.47①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表3 2组治疗前后次症评分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	时间	例数	倦怠乏力	脘腹痞满	食欲不振
对照组	治疗前	60	1.66±0.64	1.72±0.68	1.77±0.65
	治疗后	60	0.72±0.13①	0.64±0.11①	0.69±0.12①
试验组	治疗前	60	1.78±0.71	1.68±0.66	1.72±0.62
	治疗后	60	0.64±0.08①②	0.55±0.05①②	0.51±0.0①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4 2组治疗前后T淋巴细胞亚群水平比较 见表4。治疗前，2组T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD8^+$、$CD4^+/CD8^+$水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$水平较治疗前升高（$P<0.05$），$CD8^+$水平较治疗前降低（$P<0.05$）；且试验组$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$水平高于对照组（$P<0.05$），$CD8^+$水平低于对照组（$P<0.05$）。

5 讨论

IBS-D在中医古籍中并无专门病名，根据其临床表现可归属于腹痛、泄泻等范畴。中医学认为，脾

表4 2组治疗前后T淋巴细胞亚群水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	$CD3^+$(%)	$CD4^+$(%)	$CD8^+$(%)	$CD4^+/CD8^+$
对照组	治疗前	60	47.16±2.28	23.18±2.16	39.97±2.43	0.59±0.15
	治疗后	60	57.64±2.69①	33.42±2.29①	29.67±2.41①	1.13±0.17①
试验组	治疗前	60	46.97±2.15	22.86±2.05	40.12±2.51	0.57±0.13
	治疗后	60	63.15±2.71①②	39.64±2.31①②	22.31±2.04①②	1.78±0.21①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

主运化，胃主受纳，大肠传导功能失常则可引起大便异常，而大肠功能正常与否则取决于脾胃功能是否健运[10]。对于脾虚湿盛证IBS-D患者而言，脾虚日久致水液代谢失常，水液留滞体内而变生痰湿等多种病理产物；脾失健运则清浊不分、水谷不化，大肠传导失司则成泄泻[11]。参苓白术散出自《太平惠民和剂局方》，为治疗脾虚泄泻的经典方剂[12]。本研究在西医常规基础上联合参苓白术散治疗IBS-D，收到较好疗效。参苓白术散以白术、党参、茯苓为君药，白术健脾益气、燥湿利水；党参补中益气、健脾益肺；茯苓健脾宁心、利水渗湿；三者合用，健脾利湿之力尤著，使水湿除而大便实。薏苡仁、山药、莲子肉、白扁豆为臣药，薏苡仁利水渗湿、健脾止泻；山药补脾肺肾、涩精止泻；莲子肉有补脾涩肠、益肾固精；白扁豆健脾化湿、和中消暑。桔梗、砂仁为佐药，桔梗宣肺理气、调畅气机；砂仁醒化湿开胃、温脾止泻。炙甘草为使药，健脾和中、调和诸药。诸药合用，共奏补益脾胃、理气行滞、化湿止泻之功。刘影等[13]相关研究认为，参苓白术散中的白术、茯苓、山药、白扁豆等均可提高机体免疫力，其中白扁豆可增强T淋巴细胞活性及细胞免疫功能，具有较好的抗病毒、抗菌作用；山药、白术则可提高细胞免疫状态，双向调节肠管活动，改善胃肠功能。本研究结果显示，治疗后试验组总有效率高于对照组，各项中医证候积分均低于对照组，提示联合参苓白术散治疗可显著改善IBS-D患者的中医证候，提高其临床治疗效果。

脾胃为气血生化之源，若脾虚运化无力、气虚日久则化源无力，致气血俱亏，机体免疫力因之降低。T淋巴细胞亚群为临床上反映免疫功能的重要指标，可反映IBS-D患者的免疫状态；T淋巴细胞亚群中$CD4^+$可促进相关免疫细胞增殖与分化，$CD8^+$则可刺激肠黏膜中的细胞活化，$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$下降，而$CD8^+$上升可反映出机体免疫力下降[14]。本研究结果显示，治疗后2组T淋巴细胞亚群$CD3^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$水平上升，$CD8^+$水平下降，且试验组上述各项指标改善均优于对照组。提示采用参苓白术散可调节人体T淋巴细胞亚群水平，有效改善患者的免疫功能，促进疾病康复。

综上所述，参苓白术散联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗IBS-D疗效显著，可有效改善患者的中医证候及免疫功能，具有良好的临床应用价值。

[参考文献]

[1] 李鲜，张璐鹏，李英宵，等. 腹泻型肠易激综合征的中西医研究现状[J]. 中国中西医结合消化杂志，2021，29(4)：298-302.
[2] 林华. 抗抑郁药及联合用药在肠易激综合征中的应用[J]. 西北药学杂志，2008，23(4)：255-256.
[3] 周世龙，濮孝娟. 中西医结合治疗肝郁脾虚型腹泻型肠易激综合征疗效观察及对炎性因子和肠黏膜屏障功能的影响[J]. 中国基层医药，2020，27(13)：1550-1554.
[4] 曾恩锦，唐旭东，王凤云，等. 腹泻型肠易激综合征和功能性腹泻辨治探讨[J]. 中国中医药信息杂志，2021，28(3)：16-18.
[5] 杨敏，周利，徐派的，等. 针灸配合隔姜灸治疗肝郁脾虚型肠易激综合征的疗效分析[J]. 重庆医学，2021，50(16)：2726-2730.
[6] KELLOW J E. 罗马Ⅳ：常见胃肠道症状诊断流程[M]. 2版. 彭丽华，杨竟，译. 北京：科学出版社，2018.
[7] 中华中医药学会脾胃病分会，温艳东，李保双，等. 消化系统常见病肠易激综合征中医诊疗指南(基层医生版)[J]. 中华中医药杂志，2020，35(7)：3518-3523.
[8] 郑筱萸. 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.
[9] 商洪才，王保和，张伯礼. 中药新药证候及疗效评价[J]. 中药新药与临床药理，2004，15(5)：365-368.
[10] 贾小萌，陈伟健，钟悦，等. 针刺调神方联合参苓白术散治疗脾虚湿盛腹泻型肠易激综合征的临床观察[J]. 广州中医药大学学报，2022，39(7)：1573-1577.
[11] 侍昊，钮月，黄谦，等. 毫火针联合穴位贴敷治疗脾虚湿盛证腹泻型肠易激综合征：随机对照试验[J]. 中国针灸，2021，41(9)：984-990.
[12] 太平惠民和剂局. 太平惠民和剂局方[M]. 刘景源，整理. 北京：人民卫生出版社，2017.
[13] 刘影，董燕，孙道红，等. 参苓白术散联合多磺酸黏多糖封包对老年慢性湿疹血虚风燥证患者炎症因子和外周血T淋巴细胞亚群的影响[J]. 中华中医药学刊，2020，38(5)：166-169.
[14] 梁金，陈茜，张璇. 痛泻四神汤腹泻型肠易激综合征的胃肠激素水平变化及临床意义观察[J]. 世界中医药，2020，15(1)：71-75，80.

(责任编辑：冯天保，邓乔丹)