健脾和胃方联合多潘立酮片治疗功能性消化不良临床研究

郑锵1,姚莹华2

1. 汕头市中心医院, 广东 汕头 515041; 2. 汕头市中医医院, 广东 汕头 515031

[摘要] 目的:观察健脾和胃方联合多潘立酮片治疗功能性消化不良(FD)的临床疗效。方法:将 100 例脾胃虚弱型 FD 患者随机分为 2 组,每组 50 例。对照组口服多潘立酮片,治疗组以健脾和胃方联合多潘立酮片治疗。2 组均以 4 周为 1 疗程。1 疗程结束后,比较 2 组的临床疗效、治疗前后临床症状积分的变化与治疗结束 3 月后 FD 的复发率。结果:治疗后,总有效率治疗组为 92.00%,对照组为 74.00%,2 组比较,差异有统计学意义(P<0.05)。2 组腹胀、恶心呕吐、嗳气、反酸、上腹痛积分均较治疗前下降(P<0.05);治疗组食欲减退、倦怠乏力积分均较治疗前下降(P<0.05),而对照组此 2 项症状积分与治疗前比较无统计学差异(P>0.05)。治疗组恶心呕吐、食欲减退、倦怠乏力、上腹痛积分均低于对照组(P<0.05)。治疗组复发率为 23.68%,对照组复发率为 65.85%,2 组比较,差异有统计学意义(P<0.05)。结论:健脾和胃方联合多潘立酮片治疗脾胃虚弱型 FD 临床疗效显著,可明显改善患者的临床症状,降低复发率。

[关键词] 功能性消化不良 (FD); 脾胃虚弱型; 中西医结合疗法; 健脾和胃方; 多潘立酮片 [中图分类号] R573 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2017) 07-0052-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.07.017

Clinical Study of Jianpi Hewei Prescription Combined with Domperidone Tablets for Functional Dyspepsia

ZHENG Qiang, YAO Yinghua

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Jianpi Hewei prescription combined with domperidone tablets for functional dyspepsia (FD). Methods: Divided 100 cases of FD patients of spleen-stomach deficiency type into two groups randomly, 50 cases in each group. The control group received domperidone tablets orally, while the treatment group was treated with Jianpi Hewei prescription combined with domperidone tablets. Both groups received treatment for continuous 4 weeks as one course. After one course, compared the clinical effect, changes of clinical syndrome scores and the recurrence rate of FD three months after treatment in both groups. Results: After treatment, the total effective rate was 92.00% in the treatment group and was 74.00% in the control group, the difference being significant (P<0.05). After treatment, comparing with those before treatment, scores of abdominal distension, nausea and vomiting, eructation, acid regurgitation and upper abdominal pain in both groups were decreased (P<0.05). In the treatment group, scores of poor appetite and hypodynamia after treatment were declined when compared with those before treatment (P<0.05), while in the control group there was no significant difference in the comparison of those two syndrome scores before and after treatment (P>0.05). Scores of nausea and vomiting, poor appetite, hypodynamia and upper abdominal pain in the treatment group were all lower than those in the control group (P<0.05). The recurrence rate was 23.68% in the treatment group and was 65.85% in the control group, the difference being significant (P<0.05). Conclusion: The therapy of Jianpi Hewei prescription combined with domperidone tablets for FD has evident curative effect. It can significantly improve clinical symptoms and reduce the recurrence rate.

Keywords: Functional dyspepsia (FD); Spleen-stomach deficiency type; Integrated Chinese and western medicine therapy; Jianpi Hewei prescription; Domperidone tablets

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是指来源于胃、十二指肠区域的一种或一组症状,并排除可解释该症状的

器质性、全身性、代谢性疾病。FD 的症状可持续或反复发作,病程一般超过1月或在1年内累计超过10周,是一种与动力

[收稿日期] 2017-03-21

「作者简介」郑锵(1984-),男,医学硕士,主治医师,主要从事中医内科临床诊治工作。

障碍关系密切的常见症候群。由于 FD 的发病机制尚不十分清楚,症状亦较复杂,因此目前仍没有满意的治疗方案。近年来,笔者采用健脾和胃方联合多潘立酮片治疗 FD 患者,疗效显著,现总结报道如下。

1 临床资料

- 1.1 纳入标准 ①符合《功能性消化不良中医诊疗规范(草案)》 □与罗马 标准型的 FD 诊断标准;②中医辨证为脾胃虚弱型,临床表现为胃脘胀满、不思饮食、倦怠乏力、面色萎黄少华、嗳气吞酸、呃逆呕吐等,右关脉细弱或虚浮,舌淡苔白或厚腻;③年龄 18~70 岁;④知情并同意参加研究。
- 1.2 排除标准 ①合并消化系统器质性疾病如消化性溃疡、糜烂性胃炎、消化道肿瘤者;②合并胃食管反流病、肠易激综合征的重叠综合征者;③有腹部手术史者;④合并脑血管、心血管、肝、肾、肿瘤和造血系统等严重原发性疾病者;⑤处于重度焦虑、抑郁状态,有自杀倾向的患者;⑥妊娠和哺乳期妇女。
- 1.3 脱落标准 无论何时何因退出,只要没有完成方案所规定的观察周期,则视为脱落病例。未满 1 疗程,症状消失自行停药者不作为脱落病例。
- 1.4 一般资料 本研究选择 2014 年 1 月—2016 年 10 月在 汕头市中心医院中医科门诊就诊的 100 例脾胃虚弱型 FD 患者 作为观察对象,根据就诊的先后顺序随机分为 2 组各 50 例。对照组男 21 例,女 29 例;年龄 20~65 岁,平均(43.34±6.25)岁;病程 3~240 月,平均(20.54±8.48)月。治疗组男 23 例,女 27 例;年龄 21~64 岁,平均(42.98±7.28)岁;病程 4~252 月,平均(19.96±6.18)月。2 组性别、年龄、病程 等一般资料比较,差异均无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

2 治疗方法

- 2.1 对照组 口服多潘立酮片(西安杨森制药有限公司),每次 10 mg,每天3次。
- 2.2 治疗组 以健脾和胃方联合多潘立酮片治疗。多潘立酮片服用剂量与方法同对照组。健脾和胃方处方:党参、茯苓各 15~g,炒白术、白芍、枳壳、厚朴、郁金各 10~g,陈皮 8~g,砂仁 6~g,炙甘草 3~g。随症加减:泛吐清水者加吴茱萸、高良姜各 5~g;嗳气、腹胀明显者加法半夏 8~g,大腹皮 10~g;烧心反酸者加海螵蛸 10~g;食滞而呕吐酸腐者,加神曲、炒

山楂各 15 g; 大便不通者加炒槟榔、火麻仁各 10 g; 腹痛者加延胡索 10 g。每天 1 剂,水煎,头煎、二煎各取汁 <math>150 mL,兑匀,早、晚分服。

治疗过程中不予任何其他药物,并嘱受试者忌食辛辣刺激之品,戒烟酒,调畅情志。2组均以4周为1疗程,观察治疗1疗程。

3 观察指标与统计学方法

- 3.1 观察指标 治疗前后对 2 组患者的临床症状如腹胀、恶心呕吐、食欲减退、烧心感、嗳气、反酸、倦怠乏力、上腹痛等,按无、轻、中、重分别计 0、2、4、6 分。疗程结束 3 月后回访患者 FD 的复发情况。
- 3.2 统计学方法 应用 stata 13.0 软件对数据进行统计学分析。以 $(\bar{x}\pm s)$ 描述计量资料,采用 t 检验;以频数和率描述计数资料,采用 χ^2 检验。以 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 参照《功能性消化不良中医诊疗规范(草案)》 中的疗效标准加以修改而拟定。疗效指数 = (治疗前症状积分 治疗后症状积分)÷ 治疗前症状积分× 100%。治愈:主要症状基本消失,疗效指数 > 90%; 显效:主要症状明显减轻, $60\% \le 疗效指数 \le 90\%$; 有效:主要症状明显减轻, $30\% \le 疗效指数 < 60\%$; 无效:主要症状改善不明显,疗效指数 < 30%。
- 4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 92.00%,对照组为 74.00%,2 组比较,差异有统计学意义 $(\chi^2=5.74$,P<0.05)。

表 1				2 组临床疗效比较			例			
组	别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)			
治疗	7组	50	18	21	7	4	92.00 ^①			
对照组		50	8	11	18	13	74.00			
与对照组比较, $\mathbb{Q}P < 0.05$										

4.3 2 组治疗前后症状积分比较 见表 2。治疗后,2 组腹胀、恶心呕吐、嗳气、反酸、上腹痛积分均较治疗前下降(P < 0.05);治疗组食欲减退、倦怠乏力积分均较治疗前下降(P < 0.05),而对照组此2 项症状积分与治疗前比较无统计学差异

<0.05),而对照组此 2 项症状积分与治疗削比较无统计学差异(P>0.05)。治疗组恶心呕吐、食欲减退、倦怠乏力、上腹痛积分均低于对照组(P<0.05)。

表 2 2 组治疗前后症状积分比较(x± s)									分
组别	il	时间	腹胀	恶心呕吐	食欲减退	嗳气	反酸	倦怠乏力	上腹痛
治疗组	П	治疗前	4.4± 0.55	4.0± 0.42	3.4± 0.49	4.1± 0.43	3.2± 0.53	3.6± 0.55	3.8± 1.47
	н	治疗后	1.2± 0.45 ¹	0.6± 0.43 ^{①②}	0.6± 0.31 [©]	1.4± 0.53 ^①	$0.4 \pm \ 0.27^{\odot}$	0.8± 0.33 ^{①②}	$0.4 \pm \ 0.27^{\odot}$
对照组	В	治疗前	4.0± 0.52	4.2± 0.36	3.8± 0.52	3.9± 0.59	3.8± 0.36	3.4± 0.49	3.8± 0.47
		治疗后	1.8± 0.55 ^①	$3.0 \pm 0.45^{\odot}$	3.0± 0.42	2.2± 0.05 ^①	0.6± 0.31 ^①	2.2± 0.47	1.1± 0.33 ^①

4.4 2 组疗程结束 3 月后复发情况比较 见表 3。部分病例因不愿接受回访或患其他疾病等原因排除。治疗组回访 38 例,复发 9 例,未复发 29 例,复发率为 23.68%;对照组回访 41 例,复发 27 例,未复发 14 例,复发率为 65.85%。2 组复发率比较,差异有统计学意义 $\chi^2=14.139$,P<0.01)。

表 3 2 组疗程结束 3 月后复发情况比较 组 别 复发率(%) 未复发 n复发 治疗组 38 29 9 23.68^{\odot} 对照组 14 27 41 65.85

与对照组比较, ①P < 0.01

5 讨论

FD 是消化系统常见病、多发病。在我国,以消化不良为主诉的患者占普通内科门诊的 11.05%,占消化专科门诊的 52.85%。患者常有诸多症状,多次接受检查,但均无可解释症状的依据。目前,FD 的发病机制尚不明确,多数学者认为可能与胃肠动力障碍、内脏感觉过敏、胃肠激素改变、精神社会心理因素及幽门螺杆菌感染等因素有关^[3]。临床调查发现 40%~60%的 FD 患者存在胃排空延缓,并伴有早饱和呕吐症状。现代医学研究显示胃动力障碍在 FD 发病机制中占主要地位,但尚不能囊括全部发病机制^[4~5]。

目前西医治疗 FD 的主要手段是给予促胃肠动力、抑(抗)酸及抗幽门螺杆菌感染的药物等,治疗效果并不明显,且易复发。由于胃动力障碍在 FD 发病机制中占主要地位,因此促胃肠动力药成为治疗 FD 的主要药物。多潘立酮就是促胃肠动力药物的一个代表,应用较为广泛。但长期服药可产生心脏相关的不良反应⁶⁶。相较于单纯使用西药可能产生的诸多毒副作用,中医药不仅更加安全,而且能有效改善患者的整体状况,从而有效改善症状、进一步降低 FD 的复发率。

FD 归属于中医学胃脘痛、痞证、嘈杂、纳呆、胃缓等范畴,多由情志不遂、饮食伤胃、劳倦伤脾、寒温失调等因素导致。其基本病机为中焦气机不利,升降失常。因脾胃同居中焦,脾为太阴湿土,喜燥恶湿,湿邪滞于中焦,则脾运不健,继之气机受阻,胃失和降。脾胃为气机运化之枢纽,脾主升清,胃主降浊,清升浊降则气机调畅。上述诸因素会导致脾之清阳不升,胃之浊阴不降,中焦气机升降失常,不得宣通而发为 FD。同时,中焦气机顺畅,尚需肝之条达,若肝气郁结,肝木犯土,影响中焦气机运行,亦可致 FD。总之,FD 的病因、表现虽有种种不同,病理尚有虚实寒热、在气在血之异,

但其发病机理确有共同点,即"脾失健运,胃气不和"。

本研究所用的健脾和胃方中以党参为君,甘温益气,健脾和胃;臣以甘淡之茯苓、苦温之炒白术、芳燥之厚朴,健脾燥湿,行气除满,降逆和胃,三药相配,则健脾祛湿之功益著;陈皮、枳壳、砂仁、郁金、白芍为佐,醒脾化湿,理气和胃,温中行气,宽中除胀,郁金活血行气解郁配白芍平肝敛阴和营,一散一收,一气一血,以疏肝运脾,活血柔肝,和胃化滞,气滞血瘀由络而解;炙甘草为使,益气健脾,调和诸药。全方共奏健脾化湿理气、和胃宽中降逆之功。

本研究结果显示,治疗组疗效优于对照组(P < 0.05),恶心呕吐、食欲减退、倦怠乏力、上腹痛积分与复发率均低于对照组(P < 0.05),是示健脾和胃方联合多潘立酮片治疗脾胃虚弱型 FD 患者临床疗效显著,可明显改善患者的临床症状,降低复发率,值得在临床应用及推广。

[参考文献]

- [1] 中华中医药学会内科脾胃病专业委员会. 功能性消化不良中医诊疗规范(草案)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2002, 10(4):94.
- [2] DA Drossman. The functional gastrointestinal disorders and the Rome process [J]. Gastroenterology, 2006, 130(5): 1377-1390.
- [3] Parkman HP, Camilleri M, Farrugia G, et al. Gastroparesis and functional dyspepsia: excerpts from the AGA/ANMS meeting [J]. Neurogastroenterol Motil, 2010, 22(2): 113-133.
- [4] Talley NJ, Verlinden M, Jones M. Can symptoms discriminate among those with delayed or normal gastric emptying in dysmodlity-like dyspepsia[J]. Am J Gastroenteml, 2011, 96(5): 1422-1428.
- [5] Kusano M, Zai H, Shimoyama Y, et al. Rapid gastric emptying, rather than delayed gastric emptying, might provoke functional dys-pepsia [J]. J Gastroenterol Hepatol, 2011, 26(suppl 3): 75-78.
- [6] Smolina K, Mintzes B, Hanley GE, et al. The association between domperidone and ventricular arrhythmia in the postpartum period [J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2016, 25(10): 1210-1214.

(责任编辑:吴凌)