

阳春砂提取液治疗脾胃虚寒证功能性消化不良临床观察

谢日升, 李学应, 曾光, 梁彩云, 张力文

阳春市中医医院, 广东 阳春 529600

[摘要] 目的: 观察阳春砂提取液治疗脾胃虚寒证功能性消化不良的临床疗效及安全性。方法: 将脾胃虚寒证功能性消化不良患者 90 例, 随机分为 2 组各 45 例, 治疗组予阳春砂提取液口服, 对照组予莫沙必利片口服, 疗程均为 4 周, 治疗后观察 2 组临床疗效及中医症状积分变化。结果: 治疗过程中 2 组各脱落 2 例。总有效率治疗组为 93.20%, 对照组为 88.37%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后 2 组中医证候总积分较治疗前均明显下降 ($P < 0.01$); 治疗组中医证候总积分下降较对照组更显著 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组中医单项症状胃脘隐痛、胃脘痞满、泛吐清水、喜温喜按、纳呆、手足不温、大便溏薄、四肢怠倦积分均较治疗前下降 ($P < 0.05$); 且治疗组在喜温喜按、纳呆、手足不温、大便溏薄、四肢怠倦症状积分下降较对照组更显著 ($P < 0.05$)。不良反应率治疗组为 6.98%, 对照组为 11.63%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 阳春砂提取液治疗脾胃虚寒证功能性消化不良疗效肯定, 且安全性好。

[关键词] 功能性消化不良; 脾胃虚寒证; 阳春砂; 提取液

[中图分类号] R574.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2016) 08-0065-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.08.029

Clinical Observation of Amomum Villosum Extract in treating Functional Dyspepsia with the Syndrome of Insufficiency of Spleen-yang

XIE Risheng, LI Xueying, ZENG Guang, LIANG Caiyun, ZHANG Liwen

Abstract: Objective: To observe clinical effect and safety of amomum villosum extrac in treating functional dyspepsia with the syndrome of insufficiency of spleen-yang. Methods: Divided 90 cases of functional dyspepsia patients with syndrome of insufficiency of spleen-yang into two groups randomly, 45 cases in each group. The treatment group took amomum villosum extrac orally, the control group took mosapride tablets orally, and the courses in two groups were 4 weeks. After treatment, observed changes of clinical effect and Chinese Medicine (CM) syndrome scores in two groups. Results: Two cases in each group withdrew during treatment. The total effective rate in the treatment group was 93.20%, and that in the control group was 88.37%, the difference being not significant ($P > 0.05$). After treatment, CM syndrome total scores in both groups were decreased obviously ($P < 0.01$ compared with before treatment). CM syndrome total scores in the treatment group were decreased more obviously than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, CM syndrome single score, including dul stomachache, fullness in the stomach, spitting clear water, preferring warmth and relieving with pressure, anorexia, hand and foot being not warm, thin sloppy stool and tired limbs, were all decreased ($P < 0.05$ compared with before treatment). And the decrease of scores of preferring warmth and relieving with pressure, anorexia, hand and foot being not warm, thin sloppy stool, tired limbs in the treatment group was obvious than that in the control group ($P < 0.05$). Adverse reaction rate of the treatment group was 6.98%, and that in the control group was 11.63%, difference being not significant ($P > 0.05$). Conclusion: The clinical effect of amomum villosum extrac in treating functional dyspepsia with the syndrome of insufficiency of spleen-yang is positive and safe.

Keywords: Functional dyspepsia; Insufficiency of spleen-yang; Amomum villosum; Extract

功能性消化不良(FD)是指具有消化不良症状并经血液生化、腹部 B 超和内镜等检查无异常发现的难以用器质性疾病

解释的一组症候群。FD 发病率随年龄增长呈上升的趋势, 因病情反复迁延, 严重影响患者工作和生活质量。FD 属于中医

[收稿日期] 2016-03-16

[基金项目] 广东省中医药局科研立项资助课题 (20151134)

[作者简介] 谢日升 (1976-), 男, 副主任医师, 研究方向: 消化系统疾病的临床治疗与研究。

学“胃痞”范畴，脾胃虚寒证是本病常见的证候之一^[1]。笔者采用阳春道地药材阳春砂的提取液治疗 FD 脾胃虚寒证患者，观察其临床疗效，并与西药治疗进行对照，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 收集 2013 年 8 月—2015 年 10 月本院消化内科住院或门诊所收治的脾胃虚寒证功能性消化不良患者，共 90 例。其中男 46 例，女 44 例；年龄 19~68 岁，平均(56±7.8)岁。将入选患者按随机数字表法分为 2 组。对照组 45 例，男 21 例，女 24 例；平均年龄(55.4±9.2)岁；平均病程(2.5±0.9)年；中医症状总积分为(18.94±6.78)分。治疗组 45 例，男 25 例，女 20 例；平均年龄(56.7±11.4)岁；平均病程(2.2±0.7)年；中医症状总积分为(18.59±6.61)分。实际完成 86 例，2 组各有 2 例退出试验。2 组患者在性别、年龄、病程、中医症状总积分等比较方面，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照罗马 诊断标准^[2]。FD 必须包括以下 1 条或多条：①餐后饱胀不适；②早饱感；③上腹痛；④上腹烧灼感；⑤在排除器质性疾病基础上没有可以解释上述症状的功能性疾病。诊断前症状出现至少 6 月，近 3 月满足以上标准。

1.3 中医辨证标准 参照 2006 年中华中医药学会脾胃病分会编著的《中医消化病诊疗指南》中脾胃虚寒证标准^[3]。脾胃虚寒证：(1)主症：①胃痛隐隐或痞满，绵绵不休；②喜温喜按，空腹痛甚，得食则缓，劳累或受凉后发作或加重。(2)次症：①泛吐清水；神疲纳呆；四肢倦怠；③手足不温；大便溏薄；④舌淡苔白；⑤脉虚弱。

1.4 排除标准 ①以胃食管反流病、肠易激综合征为第一表现的重叠综合征者；②有结缔组织疾病、糖尿病等内分泌代谢疾病者、更年期综合征者；③具有严重的原发性心、肝、肺、肾、血液疾病者；④妊娠期、哺乳期妇女；残疾患者(盲，聋，哑，智力障碍，精神障碍，肢体残疾)；⑤怀疑或确有酒精、药物滥用病史者；⑥正在参加其他药物临床试验的患者；⑦不配合治疗者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 采用阳春砂仁果实提取液，原料为广东阳春市蟠龙产阳春砂仁果实(广东绿叶工业集团提供)。经本院中药自制厂生产，150 mL/瓶，每次取 5 mL(相当原药材 6 g)口服，每天 3 次，共治疗 4 周。

2.2 对照组 予以莫沙必利片(江苏豪森药业)，每次 5 mg，每天 3 次，饭前服，共治疗 4 周。

2 组病患在治疗过程中，其生活规律应合理，少食油腻以及辛辣等食物，适度运动，尽量少饮酒。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察 2 组患者胃脘隐痛、胃脘痞满、泛吐清水、纳呆、大便溏薄、四肢倦怠、手足不温、喜温喜按等中医

症状积分及总积分，并评价临床疗效。

3.2 统计学方法 采用 SPSS17.0 软件来进行统计学分析，计量资料采用 t 检验，计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]拟定。临床痊愈：症状、体征消失或者基本消失，证候积分减少 $\geq 95\%$ ；显效：症状、体征明显好转，证候积分减少 $\geq 70\%$ ，但 $<95\%$ ；有效：症状、体征有所好转，证候积分减少 $\geq 30\%$ ，但 $<70\%$ ；无效：症状、体征治疗后未显著改善或者加重，证候积分减少 $<30\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗过程中治疗组及对照组各脱落 2 例，共 4 例，总共收集 86 例。总有效率观察组为 93.20%，对照组为 88.37%，2 组比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	丢失	总有效率(%)
观察组	45	15	17	8	3	2	93.20
对照组	45	13	18	7	5	2	88.37

4.3 2 组治疗前后中医症状总积分比较 见表 2。治疗后 2 组中医症状总积分较治疗前均明显下降($P<0.01$)；治疗组中医症状总积分下降较对照组更显著($P<0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	43	18.59±6.61	6.38±5.72 ^{①②}
对照组	43	18.94±6.78	9.23±7.40 ^①

与同组治疗前比较，① $P<0.01$ ；与对照组治疗后比较，② $P<0.05$

4.4 2 组治疗前后中医单项症状积分比较 见表 3。治疗后 2 组中医单项症状积分胃脘隐痛、胃脘痞满、泛吐清水、喜温喜按、纳呆、手足不温、大便溏薄、四肢倦怠均较治疗前下降($P<0.05$)；且治疗组在喜温喜按、纳呆、手足不温、大便溏薄、四肢倦怠症状积分下降较对照组更显著($P<0.05$)。

4.5 不良反应 治疗组服药过程中出现胃脘不适 2 例、恶心 1 例，不良反应率为 6.98%；对照组出现头痛 5 例，不良反应率为 11.63%。未经特殊治疗均能自行缓解。2 组不良反应率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

5 讨论

FD 是目前临床常见的一种功能性胃肠病，可表现出上腹胀、早饱等一系列的功能性胃肠病。FD 发病机制目前还没有完全清楚，治疗上主要是以胃动力药促进胃动力、PPI 抑制胃酸分泌等治疗，而疗效不是很确定，需要长期服药而且病情反复，FD 不仅影响患者的生活质量，还会增加患者的精神及经济负担，已经成为胃肠病中一个很重要的医疗问题。FD 在中

表 3 2 组治疗前后中医单项症状积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

指 标	治疗组($n=43$)		对照组($n=43$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
胃脘隐痛	3.13±0.85	1.24±1.14 ^①	3.11±1.01	1.39±1.25 ^①
胃脘痞满	2.96±0.94	1.20±1.02 ^①	3.27±0.84	1.33±1.08 ^①
喜温喜按	3.18±0.98	0.54±0.95 ^{①②}	3.27±0.84	1.45±1.28 ^①
纳呆	1.89±0.89	0.48±0.68 ^{①②}	1.98±0.98	0.96±0.85 ^①
大便溏薄	2.36±0.77	0.50±0.58 ^{①②}	2.33±0.78	1.18±0.72 ^①
泛吐清水	1.56±0.62	0.60±0.65 ^①	1.61±0.53	0.69±0.58 ^①
四肢怠倦	1.65±0.59	0.30±0.58 ^{①②}	1.67±0.60	0.78±0.71 ^①
手足不温	1.86±0.97	0.60±0.98 ^{①②}	1.98±0.78	1.15±0.93 ^①

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较,

② $P < 0.05$

医学中具有丰富的诊疗经验, 它多由劳倦伤脾、饮食伤胃等多因素导致脾胃运化失职、脾胃气机升降失常所致脾胃虚弱证, 故功能性消化不良和脾胃功能的关系密切, 而久病易虚, 临床多表现为脾胃虚弱型, 香砂六君子汤就是其中的代表方。砂仁系姜科豆蔻属植物阳春砂、绿壳砂或海南砂的干燥成熟果实, 属芳香化湿类中药^[5]。而产于广东省阳春市的阳春砂质量最优, 是中国的道地药材, 又是常用调味辅料。砂仁性辛、温, 归脾、胃经、肾三经, 有化湿开胃, 温脾止泻, 理气安胎的功效; 主治脾胃虚寒, 呕吐泄泻, 脘痞不饥, 胎动不安^[6]。砂仁主要成分包括提取液类(含量约为 1.7%~3.0%)、皂苷类(含量约为 0.70%)、黄酮苷类和有机酸类等, 其提取液主要成份有乙酸龙脑酯、樟脑、柠檬烯、龙脑、月桂烯等 26 种。近年来, 国内外学者分别从不同角度对其药理作用、生物活性及临床方面作了深入的系统研究, 进一步阐明了化学成分、药理作用及临床应用的联系。比如朱金照等^[7]报道给大鼠灌服砂仁提取液后, 大鼠的胃排空及肠道蠕动明显增强, 同时血浆及组织中胃动素的水平显著升高, 说明它促胃肠动力作用与胃动素的增加有关。郝彦雷^[8]通过研究发现砂仁提取液有持久的舒张肝胰壶腹括约肌利胆作用, 胆汁分泌量明显增加且呈剂量依赖关系, 可能与 OS 调节有关, 可促进消化液的分泌, 排除消化管内的积气。

本研究通过观察阳春砂提取液治疗脾胃虚寒证功能性消化不良患者, 结果治疗组总有效率为 93.02%, 对照组为

88.37%, 2 组均有明显效果, 但组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组在改善中医证候总积分与对照组相比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。在中医证候疗效方面, 治疗后 2 组在胃脘隐痛、胃脘痞满、泛吐清水、喜温喜按、纳呆、手足不温、大便溏薄、四肢怠倦均较治疗前下降, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 且治疗组在喜温喜按、纳呆、手足不温、大便溏薄、四肢怠倦症状积分与对照组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。在安全性方面, 2 组不良反应轻微, 未经特殊处理均能自行缓解。因此, 阳春砂提取液治疗脾胃虚寒证功能性消化不良临床与莫沙比利片相当, 但在改善中医症状方面有一定的优势。以阳春砂的研究可以带动我国道地药材深入开发应用, 使中药由单纯的饮片向具有更高的科技含量和附加值的深加工产品转化, 进一步提升道地药材的价值和影响力, 为更大范围和更深层次开发中药道地药材提供一定的参考。

[参考文献]

- [1] 张声生, 陈贞, 许文君, 等. 基于“寒、热、虚、实”二次辨证的 565 例功能性消化不良证候分布特点研究[J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(9): 833-834.
- [2] Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process [J]. Gastroenterology, 2006, 130: 1377-1390.
- [3] 李乾构, 周学文, 单兆伟. 中医消化病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006: 28-30.
- [4] 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.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[S]. 2010 年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 236.
- [6] 张明发, 沈雅琴. 砂仁临床药理作用的研究进展[J]. 抗感染药学, 2013, 10(1): 8-13.
- [7] 朱金照, 冷恩仁, 陈东风, 等. 15 味中药促胃肠动力作用的筛选研究[J]. 第三军医大学学报, 2000, 22(5): 436-438.
- [8] 郝彦雷. 砂仁对胃肠作用的现代认识[J]. 亚太传统药, 2011, 7(8): 157-158.

(责任编辑: 冯天保)