

- [3] 毛军民, 石镇东, 匡清清, 等. 调和解毒法联合四联疗法治疗幽门螺杆菌阳性消化性溃疡的临床研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(19): 2060-2062, 2065.
- [4] 王珏磊, 刘星宇, 聂燕, 等. 对铋剂在临床应用利弊的思考[J]. 中华内科杂志, 2012, 51(12): 932-934.
- [5] 冯雪瑾, 夏永良. 温中愈疡汤在治疗脾胃虚寒型消化性溃疡中的临床应用[J]. 中国中医药科技, 2016, 23(3): 338-339.
- [6] 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: 33-38.
- [7] 程海花, 阿祥仁. 高原地区消化性溃疡患者血清一氧化氮和一氧化氮合酶的变化[J]. 检验医学, 2010, 25(6): 427-428.
- [8] 吴永城, 曾繁之, 吴兴强, 等. 艾普拉唑序贯疗法对消化性溃疡患者血清一氧化氮和白细胞介素-17表达的影响[J]. 广东医学, 2015, 36(9): 1430-1432.
- [9] 李菁. 老年消化性溃疡患者血清 I 型胶原氨基端前肽、胃泌素水平及其与幽门螺杆菌感染的关系[J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(13): 3230-3232.
- [10] 张莉, 殷桂香, 殷芳. 消化性溃疡患者血清和胃液中胃泌素、表皮生长因子及转化生长因子- α 的表达及临床意义[J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(9): 46-48.
- [11] 孟霞, 刘改芳, 赵丽伟, 等. 幽门螺杆菌耐药性与铋剂四联方案临床根除疗效的相关性分析[J]. 中华消化杂志, 2016, 36(1): 26-29.
- [12] 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组, 全国幽门螺杆菌研究协作组. 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. 中华内科杂志, 2012, 51(10): 832-837.
- [13] 李七一. 中医老年病学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2009: 141-147.

(责任编辑: 吴凌)

健脾消胀丸治疗脾虚气滞型功能性消化不良临床观察

景奉能

济南市章丘区中医院脾胃病科, 山东 济南 250200

[摘要] 目的: 观察健脾消胀丸治疗脾虚气滞型功能性消化不良的临床疗效。方法: 选取 92 例脾虚气滞型功能性消化不良患者, 并按入院先后顺序分为治疗组 ($n=47$) 与对照组 ($n=45$)。2 组均给予饮食控制, 其中对照组给予西药盐酸依托必利颗粒+雷贝拉唑肠溶片治疗, 治疗组给予自制健脾消胀丸治疗。观察评估 2 组中医症候积分、临床疗效及不良反应。结果: 治疗组总有效率为 89.36%, 对照组总有效率为 71.11%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗前, 2 组中医症候积分比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后, 2 组中医症候积分较治疗前均显著降低 ($P<0.05$), 治疗组中医症候积分显著低于对照组 ($P<0.05$)。治疗组不良反应发生率为 4.26%, 对照组不良反应发生率为 20.00%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。结论: 针对脾虚气滞型功能性消化不良患者, 给予健脾消胀丸治疗可有效改善患者临床症状, 提高临床治疗效果, 且治疗后不良反应发生率低, 值得临床推广应用。

[关键词] 功能性消化不良; 脾虚气滞型; 健脾消胀丸; 中医症候评分; 临床疗效

[中图分类号] R57 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 10-0073-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.10.020

Clinical Observation of Jianpi Xiaozhang Pills for Functional Dyspepsia of Spleen - Deficiency and Qi-Stagnation Type

JING Fengneng

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Jianpi Xiaozhang pills for functional dyspepsia of spleen-deficiency

[收稿日期] 2017-12-05

[基金项目] 山东省中医药科技发展计划项目 (2017-308)

[作者简介] 景奉能 (1972-), 女, 本科, 副主任中医师, 研究方向: 中西医结合治疗脾胃病。

and qi-stagnation type. **Methods:** Selected 92 cases of patients of with functional dyspepsia of spleen-deficiency and qi-stagnation type and divided them into the treatment group ($n=47$) and the control group ($n=45$) according to the order of admission. The two groups were both given diet control. The control group was treated with western medicine itopride hydrochloride granules combined with rabeprazole enteric-coated tablets, while the treatment group was given self-made Jianpi Xiaozhang pills. Observed and evaluated the Chinese medicine syndrome scores, clinical effect and adverse reactions in the two groups. **Results:** The total effective rate was 89.36% in the treatment group and 71.11% in the control group, difference being significant ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of Chinese medicine syndrome scores between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the Chinese medicine syndrome scores in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the Chinese medicine syndrome scores in the treatment group were evidently lower than in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 4.26% in the treatment group and 20.00% in the control group, difference being significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** The application of Jianpi Xiaozhang pills for patients with functional dyspepsia of spleen-deficiency and qi-stagnation type can effectively improve the clinical symptoms and promote the clinical effect with low incidence of adverse reactions after treatment. It is worthy of clinical promotion and application.

Keywords: Functional dyspepsia; Spleen-deficiency and qi-stagnation type; Jianpi Xiaozhang pills; Chinese medicine syndrome scores; Clinical effect

功能性消化不良属临床常见的胃肠道功能性病变,据流行病学学调查显示,目前,我国功能性消化不良患病率达到23.5%,严重影响患者的生活质量^[1]。该病的发生与胃肠道动力障碍、Hp感染、胃酸分泌及内脏高敏感性密切相关。临床症状表现为反复性或持续性上腹部不适、餐后饱胀、腹部胀气、胸骨后痛、厌食、烧心、恶心、反胃及呕吐等^[2]。因功能性消化不良发病机制复杂,临床尚未出现根治性药物,目前治疗多以抑制胃酸药物及促进胃动力药物为主。临床研究发现,西药中盐酸依托必利颗粒属促胃肠动力药物,雷贝拉唑肠溶片属质子泵抑制剂,单纯西药药物联合应用治疗功能性消化不良虽在一定程度上能缓解患者临床症状,但长期疗效欠佳,且难以达到根治的效果^[3]。与单纯西医治疗相比,中医学主张辨证施治,因此在治疗功能性消化不良上具有独特的优势,故山东省济南市章丘区中医院脾胃病科自2015年以来对收治的脾虚气滞型功能性消化不良采用自制制剂健脾消胀丸治疗,并取得较为满意的疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取济南市章丘区中医院脾胃病科消化门诊及病房2015年2月—2017年2月期间收治的92例脾虚气滞型功能性消化不良患者作为研究对象,并将所有患者按入院先后顺序分为治疗组($n=47$)与对照组($n=45$)。治疗组,男24例,女23例;年龄18~64岁,平均(45.6 ± 6.5)岁;病程6个月~6年,平均(3.1 ± 1.0)年。对照组,男23例,女22例;年龄19~65岁,平均(44.2 ± 6.0)岁;病程6个月~5年,平均(2.9 ± 0.9)年。2组患者性别、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。

1.2 诊断标准 ①符合《功能性胃肠病罗马Ⅲ诊断标准》^[4]中相关诊断标准;②1年内,至少有3个月临床具有上腹部烧

感、上腹痛、餐后胃胀、早饱恶心、呕吐、纳差等任意1项或多项消化道症状;③经彩超、内镜及X线等针对性检查提示无息肉、胃炎、溃疡、恶性肿瘤等胃相关及肝胆胰脾及肠道等其他消化道相关的器质性病变。

1.3 辨证标准 符合《功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见》^[4]中相关诊断标准,辨证为脾虚气滞证。主症:脘腹痞满、胀闷不适,脘腹胀痛感,且易受情志因素影响,常累及两侧胁肋部,嗝气或呃逆反酸;次症:两侧胁肋部疼痛,且伴气窜,暖气不适,泛吐清水,头晕乏力,口干苦或口淡不渴,小便色淡黄,舌质淡胖或暗红,舌苔白腻或薄白;凡具备上述主症中任意2项或次症3项,即可辨证为脾虚气滞证。

1.4 纳入标准 ①均符合上述辨证标准及诊断标准;②年龄均在18~65岁之间;③近期未参与任何其他相关研究;④发病时间 ≥ 6 个月,近1个月内病情加重,使用胃肠道症状药物效果不显,或未服用任何胃肠道症状药物;⑤本研究经医学伦理学批准;⑥患者知情同意且签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①合并糖尿病、心血管、肝胆肾及造血系统等严重全身性疾病;②经胃镜检查提示疑似发现消化道恶变风险或恶性肿瘤;③近1个月内血液生化学和B超检查排除甲状腺功能亢进、糖尿病、胆结石、胆囊炎及胰腺疾病;④经胃镜检查排除消化性溃疡、胃肠肿瘤疾病;⑤近7天内未服用解痉、促胃动力、H受体拮抗剂及抗胆碱药物;⑥心肺肝肾功能异常;存在糖尿病史及缔结组织病史;⑦精神病史、药物过敏史及腹部手术史;⑧意识不清或存在认知功能障碍;⑨妊娠期或哺乳期妇女。

2 治疗方法

2组均给予饮食控制,即叮嘱患者少食多餐,多食水果、粗粮等,忌食辛辣食物及烟酒。

2.1 对照组 口服盐酸依托必利颗粒+雷贝拉唑肠溶片治疗。于餐前15 min口服盐酸依托必利颗粒(生产厂家:莱阳市江波制药有限公司,批准文号:国药准字H20050932)50 mg/次,每天3次;于餐前30 min口服雷贝拉唑肠溶胶囊(生产厂家:济川药业集团有限公司,批准文号:国药准字H20061220)20 mg/次,每天1次。

2.2 治疗组 口服自制制剂健脾消胀丸(由章丘区中医医院制剂室统一制作)治疗,处方:党参、丹参各15 g,炒白术、半夏、黄芩、干姜、麦芽、枳壳、浙贝母、茯苓、谷芽、鸡内金、神曲各10 g,甘草6 g,黄连3 g。研细粉后,以水和蜂蜜为粘合辅料制成丸剂。餐前30 min服用,6 g/次,每天3次。

2组治疗时间均为4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①对功能性消化不良患者治疗前后中医证候进行评分,主症:胃脘或脘腹胀满、胃脘疼痛;暖气呃逆、饮食减少;次症:恶心呕吐、疲乏无力、胸闷;根据中医证候严重程度即无症状、轻微、中度、重度,将主症分别评为0、2、4、6分,次症分别评为0、1、2、3分;分别于治疗前后各记录1次,观察比较2组患者临床症状变化;②根据2组患者治疗前后的症状体征变化,对比分析2组患者的临床疗效;③治疗后,比较2组患者的不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 将所有数据纳入SPSS19.0统计学软件进行统计学处理,其中计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,用 t 检验;计数资料用百分率(%)表示,用 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 根据《功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见》^[4]中的相关拟定,判定临床疗效。显效:患者上腹部疼痛、饱胀不适等消化道症状完全消失。有效:患者上腹部疼痛、饱胀不适等消化道症状基本消失。无效:患者上腹部疼痛、饱胀不适等消化道症状无变化或加重。总有效率=(显效+有效)/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组治疗前后中医证候积分比较 见表1。治疗前,2组中医证候积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组中医证候积分较治疗前均显著降低($P < 0.05$),治疗组中医证候积分显著低于对照组($P < 0.05$)。

表1 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	47	25.50 \pm 2.88	5.61 \pm 1.53 ^②
对照组	45	25.45 \pm 2.96	11.75 \pm 2.92 ^①
t 值		0.082	12.710
P 值		0.937	0.000

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,

② $P < 0.05$

4.3 2组临床疗效比较 见表2。治疗组总有效率为89.36%,对照组总有效率为71.11%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 2组临床疗效比较 例(%)

组别	n	显效	有效	无效	总有效
治疗组	47	24(51.06)	18(38.30)	5(10.64)	42(89.36)
对照组	45	13(28.89)	19(42.22)	13(28.89)	32(71.11)
χ^2 值					4.866
P 值					0.027

4.4 2组治疗后不良反应发生率比较 见表3。治疗组不良反应发生率为4.26%,对照组不良反应发生率为20.00%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组治疗后不良反应发生率比较 例(%)

组别	n	口干	嗜睡	头晕	恶心	不良反应发生
治疗组	47	1(2.13)	0	1(2.13)	0	2(4.26)
对照组	45	3(6.67)	3(6.67)	2(4.44)	1(2.22)	9(20.00)
χ^2 值						5.414
P 值						0.020

5 讨论

功能性消化不良在罗马Ⅲ标准中,被定义为无证据解释症状的系统性、器质性或代谢性疾病,发生于胃、十二指肠区域的消化不良症状。据相关资料统计显示,功能性消化不良发病率在我国消化系统疾病中约占19%~37%,而在国外消化系统疾病中约占19%~41%^[6]。由于功能性消化不良发病率相对较高,治疗费用负担较重,且严重影响患者生活质量,因此临床探讨治疗功能性消化不良的有效方法已成为我国医务工作者关注的重点。相关研究发现,功能性消化不良的发病机制多与胃肠功能障碍、精神神经因素、饮食生活习惯及社会心理因素密切相关^[7]。盐酸依托比利颗粒作为胃肠促动药物,通过直接作用于胃肠壁,使食道下部括约肌张力增强,胃肠蠕动加强,从而防止胃食道反流,提高胃排空率,改善患者临床症状^[8]。雷贝拉唑肠溶片作为质子泵抑制剂,可有效抑制胃酸分泌,改善胃黏膜病变^[9]。

在中医学中,功能性消化不良被归属于痞证、胃脘痛等范畴。中医认为痞证多因感受外邪、情志失调、饮食失节,中焦升降不利,脾胃虚弱,病程日久,阴阳失衡,脾虚气滞所致。以脾虚气滞为主要病机,临床治疗以健脾益气、行气导滞为主。健脾消胀丸方中党参、炒白术健脾益气;神曲、鸡内金消积化石;黄芩理气宽中;茯苓健脾渗湿;法半夏降逆止呕;麦芽健脾开胃、消食;谷芽消食导滞;枳壳行气导滞;黄连可作用于湿热痞满、呕吐、泻痢;丹参补中益气、和胃生津;浙贝母散结消痞;干姜可治呕吐、寒泻;甘草益气、调和诸药。诸药共用,具有健脾益气、行气导滞、消食化积之功效。本次研究结果显示,治疗后,2组中医证候积分较治疗前均明显降

低,且治疗组中医症候积分明显低于对照组($P < 0.05$)。结果表明健脾消胀丸治疗脾虚气滞型功能性消化不良患者,可明显改善其临床症状。

现代药理学研究证实,党参、枳壳对小鼠的胃平滑肌具有促动力作用;半夏能激活迷走神经而镇吐^[10];炒白术具有促进胃肠运动功能调整、免疫功能提高的积极作用^[11];茯苓有利于松弛肠管,改善胃肠功能,调节机体免疫力^[12];干姜含有芳香性挥发油,可促进肠蠕动、节律及张力增强,促进胃肠消化^[13]。本次研究中,健脾消胀丸作为中药复方药物,可通过多靶点对功能性消化不良患者的胃肠功能进行整体调节,并根据患者的具体病情进行辨证施治,可达到标本兼治的效果,在提高临床疗效的同时减少不良反应。本次研究结果显示,治疗后,治疗组总有效率显著高于对照组;治疗组不良反应发生率显著低于对照组。结果表明,针对脾虚气滞型功能性消化不良患者,给予自制健脾消胀丸治疗,可显著提高临床疗效并减少不良反应。

综上所述,健脾消胀丸治疗脾虚气滞型功能性消化不良患者,可明显改善患者临床症状,提高临床疗效,降低不良反应发生率,从而增强根治性效果,值得推广应用。

[参考文献]

- [1] 朱丽明. 功能性消化不良合并精神心理障碍的临床诊治策略[J]. 中华消化杂志, 2015, 35(9): 585-587.
- [2] 刘银鸿, 金静, 葛俊领. 中医药治疗功能性消化不良研究进展[J]. 河北中医, 2015, 37(2): 289-292.
- [3] 甘德春. 中医辨证治疗功能性消化不良的对比研究[J]. 中国医药导报, 2015, 12(10): 122-125.
- [4] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2010)[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(11): 1545-1549.
- [5] 罗马委员会. 功能性胃肠病罗马Ⅲ诊断标准[J]. 胃肠病学, 2006, 11(12): 761-765.
- [6] 薛净, 高炎超. 复方阿嗝米特与莫沙必利治疗功能性消化不良临床效果观察[J]. 西部医学, 2015, 27(7): 1013-1015.
- [7] 于方. 功能性消化不良发病机制的研究进展[J]. 中国疗养医学, 2013, 22(6): 515-517.
- [8] 杨建华. 泮托拉唑联合依托比利治疗功能性消化不良的临床研究[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(13): 4-5.
- [9] 余凤. 莫沙比利联合雷贝拉唑治疗首发功能性消化不良的随机对照研究[J]. 深圳中西医结合杂志, 2015, 25(12): 99-101.
- [10] 龚道锋, 王甫成, 纪东汉, 等. 中药半夏化学成分及其药理、毒理活性研究进展[J]. 长江大学学报: 自然科学版, 2015, 12(18): 77-79.
- [11] 嵇仁幅. 白术不同炮制方法及药理作用探究[J]. 医学信息, 2014, 27(11): 408.
- [12] 梁学清, 李丹丹, 黄忠威. 茯苓药理作用研究进展[J]. 河南科技大学学报: 医学版, 2012, 30(2): 154-156.
- [13] 孙凤娇, 李振麟, 钱士辉, 等. 干姜化学成分和药理作用研究进展[J]. 中国野生植物资源, 2015, 34(3): 34-37.

(责任编辑: 冯天保, 郑锋玲)