

柔肝和胃消痞汤治疗功能性消化不良上腹痛综合征 59 例临床研究

金燕芳^{1,2}, 傅睿^{3,4}, 张盼¹, 金孟灵¹

1. 浙江中医药大学, 浙江 杭州 310053
2. 杭州市萧山区益农镇社区卫生服务中心, 浙江 杭州 311245
3. 浙江省立同德医院, 浙江 杭州 310012
4. 浙江省中医药研究院, 浙江 杭州 310007

【摘要】目的: 观察柔肝和胃消痞汤治疗功能性消化不良 (FD) 上腹痛综合征的临床疗效。**方法:** 将 120 例 FD 上腹痛综合征患者随机分为 2 组。治疗组予柔肝和胃消痞汤治疗, 对照组口服奥美拉唑肠溶胶囊, 2 组疗程均为 4 周。观察 2 组临床症状、胃感觉功能、生活质量的改善情况, 评估治疗效果, 统计 2 组停药 12 周时的复发情况。**结果:** 治疗后, 2 组餐后饱胀不适、早饱感、中上腹痛、中上腹烧灼感均较治疗前改善 ($P < 0.05$); 治疗组各项症状改善情况均优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组胃感知阈值及胃不适阈值均较治疗前升高 ($P < 0.05$); 治疗组胃感知阈值与胃不适阈值均比对照组升高更明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组总体健康和活力评分均较治疗前改善 ($P < 0.05$); 治疗组除生理功能评分外, 余各项评分均较治疗前改善 ($P < 0.05$); 组间比较, 治疗组除生理功能及活力评分外, 余各项评分改善情况均优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组总有效率 88.14%, 对照组总有效率 71.93%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。对照组复发率 41.18% (7/17), 治疗组复发率 13.33% (4/30), 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 柔肝和胃消痞汤能有效缓解 FD 上腹痛综合征患者的临床症状, 改善胃感觉功能和生活质量, 降低复发率。

【关键词】 功能性消化不良 (FD); 上腹痛综合征; 柔肝和胃消痞汤; 临床症状; 胃感觉功能; 生活质量

【中图分类号】 R57 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2019) 03-0152-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.03.046

Clinical Study on Rougan Hewei Xiaopi Tang for 59 Cases of Functional Dyspepsia with Epigastric Pain Syndrome

JIN Yanfang, FU Rui, ZHANG Pan, JIN Mengling

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Rougan Hewei Xiaopi tang for functional dyspepsia (FD) with epigastric pain syndrome. **Methods:** A total of 120 patients with FD with epigastric pain syndrome were randomly divided into two groups. The treatment group was treated with Rougan Hewei Xiaopi tang and the control group was given oral administration of omeprazole enteric-coated capsules. The course of treatment in both groups lasted for four weeks. The improvement of the clinical symptoms, sensory function of the stomach and the quality of life in the two groups were observed. The curative effect was evaluated and the recurrences after twelve weeks of drug withdrawal in the two groups were observed. **Results:** After treatment, the symptoms of postprandial fullness and discomfort, early satiety, upper middle abdominal pain and burning sensation in upper middle abdomen in the two groups were improved when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the improvement of each symptom in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the gastric perception threshold and gastric discomfort threshold in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the gastric perception threshold and gastric discomfort threshold in the treatment group were increased more significantly than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of general health and vitality in the control group were improved when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and each score except the score of physiological function in the treatment group was improved when compared with

【收稿日期】 2018-08-13

【基金项目】 国家自然科学基金项目 (81302957); 浙江省自然科学基金项目 (LY17H270003); 浙江省科技厅院所专项 (2017F30044)

【作者简介】 金燕芳 (1989-), 女, 住院医师, 研究方向: 中医药防治脾胃病。

【通信作者】 傅睿, E-mail: zjzy1956@126.com。

that before treatment ($P < 0.05$); the improvement of each score except the score of physiological function and the score of vitality in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 88.14% in the treatment group and 71.93% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The recurrence rate was 41.18% (7/17) in the control group and 13.33% (4/30) in the treatment group, the difference being significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Rougan Hewei Xiaopi tang can effectively relieve the clinical symptoms of patients with FD with epigastric pain syndrome, improving the sensory function of the stomach and the quality of life as well as decreasing the recurrence rate.

Keywords: Functional dyspepsia (FD); Epigastric pain syndrome; Rougan Hewei Xiaopi tang; Clinical symptoms; Sensory function of the stomach; Quality of life

功能性消化不良(Functional dyspepsia, FD)指无法用器质性、系统性或代谢性疾病等来解释的具有餐后饱胀不适、早饱感、上腹痛、上腹烧灼感中一项或多项症状的疾病。FD的全球患病率为10%~30%^[1]。该病发病机制较复杂,目前主要采用抑酸剂、促胃动力药物进行治疗^[2]。本病虽为非致死性疾病,但严重影响患者的生活和工作质量,消耗大量医疗资源。本研究选取120例FD上腹痛综合征(肝胃不和型)患者为研究对象,对柔肝和胃消痞汤治疗本病的临床效果进行评价,具体报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2015年6月—2017年6月浙江省立同德医院消化内科门诊治疗的FD上腹痛综合征(肝胃不和型)患者120例,采用随机数字表法分为治疗组和对照组各60例,符合全分析集(FAS)者116例。治疗组59例,男29例,女30例;年龄(39.78 ± 12.65)岁;病程(6.21 ± 4.46)年。对照组57例,男28例,女29例;年龄(38.92 ± 11.96)岁;病程(6.34 ± 4.01)年。2组基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准^[3] 采用罗马Ⅲ标准,符合以下1项或以上:①餐后饱胀不适;②早饱感;③上腹痛;④上腹部烧灼感。无可以解释上述症状的结构性疾病证据(包括胃镜检查等),且伴有严重上腹痛或上腹部烧灼感,影响日常活动,症状发作至少每周1天。诊断前症状出现 ≥ 6 月且近3月符合诊断标准。

1.3 辨证标准 参照《功能性消化不良中医诊疗共识意见(2009)》^[4]中肝胃不和证的辨证标准。主症:①胃脘胀满或疼痛;②两胁胀满。次症:①每因情志不畅发作或加重;②心烦;③暖气频作;④善太息。舌脉:舌淡红、苔薄白,脉弦。主症必备,加2项或以上次症,参考舌脉进行辨证。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断标准和辨证标准;②年龄18~65岁;③不合并其他严重疾病或并发症;④近期未参与其他相关研究;⑤获得浙江省立同德医院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①合并消化系统器质性疾病;②合并其他严重系统性原发疾病或肿瘤;③对本试验药物成分过敏;④有精神疾病史;⑤妊娠或哺乳期女性;⑥肾功能不全。

2 治疗方法

2.1 对照组 予奥美拉唑肠溶胶囊(浙江金华康恩贝生物制药有限公司,国药准字H19991118,规格:每片10mg)口服治疗,每天1次,每次1片。

2.2 治疗组 予柔肝和胃消痞汤治疗,处方:煅代赭石、麦芽各15g,党参、茯苓、白术各12g,白芍、枳实、厚朴各10g,姜半夏、姜竹茹各9g,柴胡、炙甘草各6g,干姜、黄连各5g,每天1剂,水煎取汁300mL,早晚饭后1h各温服150mL。

2组疗程均为4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①治疗前后主要症状(餐后饱胀不适、早饱感、中上腹痛、中上腹烧灼感)评分,无症状记0分,症状轻微、不影响日常生活记1分,症状中等、部分影响日常生活记2分,症状严重影响日常生活、难以工作记3分^[4]。②治疗前后对患者的胃容纳功能和感知功能进行评价。采用饮水负荷试验(WLT)^[5]进行近胃端功能评价,在2个饮水杯中轮流注入100mL 37℃纯水,嘱被试者在20s内饮入100mL水,至开始出现饱足感记录此时饮水量,即表示胃感知阈值;继续饮水至完全饱足或出现上腹部症状不能继续饮水为止,记录饮水量,即表示胃不适阈值。③治疗前后健康调查简表(SF-36)评分,包括生理职能、生理功能、躯体疼痛、总体健康、活力、社会功能、情感职能、精神健康8个维度,评分越高表示生活质量越好^[6]。④评估并对比2组中医证候疗效,根据患者症状、体征的改善情况进行评估。⑤停药12周时的复发率,排除治疗有效和无效的患者,对其余患者进行随访。

3.2 统计学方法 采用SPSS21.0统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 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^[4] 痊愈:主要症状、体征消失或基本消失,疗效指数 $\geq 95\%$;显效:主要症状、体征明显改善,70% \leq 疗效指数 $< 95\%$;有效:主要症状、体征明显改善,30% \leq 疗效指数 $< 70\%$;无效:主要症状、体征无明显改善甚至加重,疗效指数 $< 30\%$ 。疗效指数=(治疗前症状评分-治疗后症状评分)/

治疗前症状评分 $\times 100\%$ 。

4.2 2组治疗前后症状评分比较 见表1。治疗前,2组餐后饱胀不适、早饱感、中上腹痛、中上腹烧灼感评分比较,差异

均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组各项症状均较治疗前改善($P<0.05$)。治疗组各项症状改善情况优于对照组($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后症状评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	餐后饱胀不适		早饱感		中上腹痛		中上腹烧灼感	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	57	1.37 \pm 0.62	0.93 \pm 0.62 ^①	1.61 \pm 0.67	1.07 \pm 0.70 ^①	1.54 \pm 0.66	1.07 \pm 0.53 ^①	1.53 \pm 0.69	1.09 \pm 0.51 ^①
治疗组	59	1.39 \pm 0.53	0.71 \pm 0.49 ^{①②}	1.68 \pm 0.71	0.79 \pm 0.68 ^{①②}	1.58 \pm 0.60	0.77 \pm 0.56 ^{①②}	1.70 \pm 0.72	0.80 \pm 0.54 ^{①②}

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

4.3 2组治疗前后胃感知阈值及胃不适阈值比较 见表2。治疗前,2组胃感知阈值与胃不适阈值比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组胃感知阈值及胃不适阈值均较治疗前升高($P<0.05$);治疗组胃感知阈值与胃不适阈值均比对照组升高更明显($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后胃感知阈值及胃不适阈值比较($\bar{x}\pm s$) mL

组别	n	胃感知阈值		胃不适阈值	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	57	382.56 \pm 67.42	415.14 \pm 58.13 ^①	734.18 \pm 82.63	782.47 \pm 72.23 ^①
治疗组	59	373.36 \pm 63.29	450.95 \pm 54.71 ^{①②}	745.57 \pm 85.04	829.76 \pm 75.18 ^{①②}

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

4.4 2组治疗前后SF-36评分比较 见表3。治疗前,2组各项生活质量评分比较均无显著性差异($P>0.05$)。治疗后,对照组总体健康和活力评分均较治疗前改善($P<0.05$);治疗组除生理功能评分外,余各项评分均较治疗前改善($P<0.05$);组间比较,治疗组除生理功能及活力评分外,余各项评分改善情况均优于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后SF-36评分比较

观察项目	对照组(n=57)		治疗组(n=59)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
生理功能	90.62 \pm 12.25	91.68 \pm 8.87	89.97 \pm 13.29	92.32 \pm 11.76
生理职能	58.54 \pm 37.73	60.23 \pm 39.02	60.51 \pm 39.26	75.83 \pm 40.92 ^{①②}
躯体疼痛	79.68 \pm 14.43	82.06 \pm 11.91	80.01 \pm 16.52	87.23 \pm 12.57 ^{①②}
总体健康	52.78 \pm 17.14	59.94 \pm 19.20 ^①	53.69 \pm 15.67	67.07 \pm 13.98 ^{①②}
活力	60.41 \pm 17.25	68.26 \pm 16.36 ^①	59.94 \pm 16.47	70.23 \pm 15.02 ^①
社会功能	76.84 \pm 21.16	79.98 \pm 20.53	76.16 \pm 22.82	88.19 \pm 20.55 ^{①②}
情感职能	56.98 \pm 31.30	58.37 \pm 33.57	59.46 \pm 27.65	72.29 \pm 30.04 ^{①②}
精神健康	61.58 \pm 13.69	65.33 \pm 14.39	60.42 \pm 10.80	73.68 \pm 15.65 ^{①②}

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

4.5 2组临床疗效比较 见表4。治疗组总有效率88.14%,高于对照组的71.93%,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表4 2组临床疗效比较

组别	n	痊愈	显著	有效	无效	总有效[例(%)]
对照组	57	5	12	24	16	41(71.93)
治疗组	59	13	17	22	7	52(88.14) ^①

与对照组比较,① $P<0.05$

4.6 2组复发率比较 随访12周,对照组复发7例,复发率41.18%(7/17);治疗组复发4例,复发率13.33%(4/30)。2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

5 讨论

FD是消化科较为常见的疾病,西医认为其发病机制较复杂,与多种因素共同作用相关,包括胃肠动力异常、Hp感染、胃肠激素改变、内脏高敏感性、脑-肠轴功能障碍、遗传、饮食、精神心理因素、生活方式等。由于这些因素侧重不同而出现相应症状,因此本病的发病机制并非完全独立,而是相互影响、相互作用^[7-9]。治疗上,抑酸药是FD的首选经验性治疗,促胃动力及消化酶可作为辅助治疗,其他治疗方法包括根除HP、饮食调整、精神心理治疗等,可迅速改善症状。由于FD具有反复发作的特点,西医治疗虽有显效,但长期服用上述药物,可出现不良反应,而且停药易复发,临床亟需寻找更好的治疗方案以提高疗效,减少复发^[10]。

近年来,对FD的临床研究日趋增多,但由于临床试验所采用的疗效标准多种多样,缺乏一定的系统性,降低了文献的可参考率,限制了治疗方案的临床推广。在评价胃功能方面,最标准的方法是恒压器检测技术,但由于患者对该技术接受度不高,实际操作难度较大,故笔者选取WLT进行评价,该方法操作简便,成本较低,结果相对稳定。生活质量评估方面,本研究所采用的SF-36是经世界卫生组织推荐,目前应用最广泛的量表,给试验提供更有意义的证据。另外,临床疗效评价参照《消化不良中医诊疗共识意见(2009)》^[11]制定,以提高研究的严谨性,更好地指导临床。

FD上腹痛综合征与中医学痞满、胃脘痛最为相似,其病位在胃,与肝脾密切相关,痞满多由脾始,疼痛多由肝肇,感受外邪、饮食劳倦、情志失调、禀赋不足等导致脾胃功能失常,气机升降不利,使脾气不升、胃气不降而发为痞满;肝主

气机疏泄,情志失畅,气郁伤肝,肝失疏泄,横逆犯胃,致中焦气机阻滞而加重痞满、产生疼痛,诚如《沈氏尊生书·胃痛》云:“胃痛,邪干胃脘病也……唯肝气相乘为尤甚。”笔者临证所见,FD上腹痛综合征常见脾虚气滞、脾虚气陷、肝脾不和3种证型,前两者以脾胃亏虚为主,兼气机阻滞或气虚下陷,分别治以健脾理气消痞、补脾升阳消痞,而肝胃不和以肝旺为主,脾胃亏虚并不甚,其基本病机为肝气犯胃,中焦气滞,治当柔肝和胃消痞。

本研究采用的柔肝和胃消痞汤,以柔肝和胃、行气消痞为主,针对FD肝胃不和证而设。方中柴胡、白芍柔肝和胃、缓急止痛;枳实调理气机,和胃止痛;厚朴行气消痞,除满和胃,与枳实合用,以增行气消痞除满之功;黄连苦寒清热燥湿,姜半夏辛温消痞散结而和胃,少佐干姜辛热温中祛寒,三味相伍,辛开苦降,平调寒热;姜竹茹、煅赭石柔肝通降和胃;麦芽甘平,消食和胃;佐以党参、白术、茯苓、炙甘草(四君子汤)益气健脾,化湿和中;炙甘草兼调药之用,亦为使药。诸药配伍,共奏柔肝健脾和胃、升清降浊、消痞除满之功效。本方用药以柔肝理气、和胃降逆为主,健脾为辅,肝气舒畅,自然不会横逆犯胃,脾胃亏虚本不甚,稍佐健脾益气,即可恢复脾胃升降运化功能。临床验证10余年,疗效肯定。

本研究结果显示,柔肝和胃消痞汤组总体疗效优于奥美拉唑肠溶胶囊组,前者对早饱感、餐后饱胀不适、上腹痛、上腹烧灼感的缓解程度较后者更显著,对提高胃感知阈值和胃不适阈值的效果更明显,可更好地改善患者的生活质量和减少停药后的复发。

综上所述,柔肝和胃消痞汤治疗FD上腹痛综合征(肝胃不和型)临床疗效满意,可有效缓解患者的临床症状,提高生活质量,降低复发率,具有推广应用价值。

[参考文献]

- [1] Mahadeva S, Goh KL. Epidemiology of functional dyspepsia: A global perspective[J]. World J Gastroenterol, 2006, 12(17): 2661-2666.
- [2] 李军祥,陈詒,李岩. 功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(12): 889-894.
- [3] Halder SL, Talley NJ. Functional Dyspepsia: A New Rome III Paradigm[J]. Curr Treat Options Gastroenterol, 2007, 10(4): 259-272.
- [4] 中华中医药学会脾胃病分会. 消化不良中医诊疗共识意见(2009)[J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(5): 533-537.
- [5] 李启祥,朱良知,侯晓华,等. 饮水负荷试验测定胃感觉的临床研究[J]. 中华内科杂志, 2004, 43(6): 436-438.
- [6] 李鲁,王红妹,沈毅. SF-36健康调查量表中文版的研制及其性能测试[J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 38-42.
- [7] 仝甲钊,曲波,王蓓蓓,等. 功能性消化不良的发病机制[J]. 世界华人消化杂志, 2013, 21(9): 785-790.
- [8] 雒芳,刘纯伦. 功能性消化不良发病机制研究进展[J]. 现代医药卫生, 2014, 30(11): 1662-1665.
- [9] 周福生,祝淑贞. 功能性消化不良发病机制的研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2005, 23(7): 1177-1179.
- [10] 陈月红,马良,陈鉴. 中西医结合治疗功能性消化不良临床效果评价[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(12): 2981-2983.

(责任编辑:吴凌,刘迪成)