

四磨汤联合常规西医治疗肝脾不和型功能性消化不良临床研究

吴婷婷^{1,2}, 徐文伟²

1. 浙江中医药大学, 浙江 杭州 310053; 2. 台州恩泽医疗中心(集团)路桥医院, 浙江 台州 318050

【摘要】目的: 研究四磨汤联合常规西医治疗肝脾不和型功能性消化不良的临床疗效及对患者胃肠功能的影响。**方法:** 选择90例肝脾不和型功能性消化不良患者为研究对象, 按随机数字表法分为观察组和对照组各45例。对照组采用常规西医疗法治疗, 观察组在对照组基础上增加四磨汤内服治疗。2组患者连续治疗3个月后评估对比临床疗效, 并对2组患者中医证候积分、胃肠功能、用药安全性等进行评价比较。**结果:** 观察组总有效率为91.11%, 高于对照组73.33%, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 2组中医证候积分包括脘腹胀痛、呃逆、大便不畅等评分均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组中医证候积分包括脘腹胀痛、呃逆、大便不畅等评分均低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组胃排空率、胃动素、P物质水平较治疗前升高, 胆囊收缩素(CCK)较治疗前降低, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 观察组胃排空率、胃动素、P物质水平均高于对照组, CCK水平低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。观察组不良反应发生率为13.33%, 对照组为8.89%, 2组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:** 四磨汤联合常规西医治疗肝脾不和型功能性消化不良的临床疗效显著, 能够改善患者的中医证候积分和胃肠功能, 用药安全性良好, 可以在临床上推广应用。

【关键词】 功能性消化不良; 肝脾不和型; 四磨汤; 胃肠功能; 临床疗效

【中图分类号】 R57 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2019) 05-0082-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.05.024

Clinical Study on Simo Tang Combined with Routine Western Medicine for Functional Dyspepsia of Liver-Spleen Disharmony Type

WU Tingting, XU Wenwei

Abstract: Objective: To study the clinical effect of Simo tang combined with routine western medicine for functional dyspepsia of liver-spleen disharmony type and its effect on the gastrointestinal function of patients. **Methods:** A total of 90 cases of patients with functional dyspepsia of liver-spleen disharmony type selected as the research subjects were divided into the observation group and the control group according to the random number table method, 45 cases in each group. The control group was given routine western medicine for treatment, while the observation group was additionally given Simo tang based on the treatment of the control group. After the two groups were continuously treated for three months, the clinical effect of the two groups was compared. The scores of Chinese medicine syndrome, gastrointestinal function, and drug safety in the two groups were evaluated and compared. **Results:** The total effective rate was 91.11% in the observation group, being higher than that of 73.33% in the control group, difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the scores of Chinese medicine syndrome such as the scores of abdominal distension, hiccup and reluctant bowel movements in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the scores of Chinese medicine syndrome such as the scores of abdominal distension, hiccup and reluctant bowel movements in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the gastric emptying rate, motilin and the level of substance P were increased when compared with those before treatment; the level of cholecystikinin (CCK) was decreased when compared with that before treatment, differences being significant ($P < 0.05$). After treatment, the gastric emptying rate, motilin and the level of substance P in the observation group were higher than those in the control group; the level of CCK was lower than that in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). The occurrence rate of adverse reaction was 13.3% in the observation group and was 8.89% in the control group, there being no significance in the difference ($P > 0.05$).

【收稿日期】 2018-10-13

【作者简介】 吴婷婷 (1989-), 女, 中医师, 研究方向: 中医内科疾病。

Conclusion: The application of Simo tang combined with routine western medicine has obvious clinical effect in treating functional dyspepsia of liver-spleen disharmony type, which can improve the scores of Chinese medicine syndrome and the gastrointestinal function. It has good drug safety and can be clinically promoted and adopted.

Keywords: Functional dyspepsia; Liver-spleen disharmony type; Simo tang; Gastrointestinal function; Clinical effect

功能性消化不良是指患者临床上具有上腹痛、上腹胀、早饱、嗝气、食欲不振、恶心、呕吐等不适症状,经检查排除引起上述症状的器质性疾病的一组临床综合征,是消化内科临床上最常见的一种功能性胃肠病^[1]。患者发病后主要表现为进食后不久即有饱感,常伴有嗝气,并伴有不同程度的失眠、焦虑、抑郁、头痛、注意力不集中等精神症状,对患者的生命健康和睡眠质量有着严重的威胁^[2]。该病的发生具有病程长、易反复等特点,极不利于临床取得较好的治疗效果。目前,常规的西医治疗尚无特效药物,主要以抑制胃酸分泌、促胃肠动力、胃黏膜保护剂等经验性用药进行治疗,但长期的应用发现其临床疗效较为一般,患者病情易反复,难以从根本上治愈^[3]。近几年随着中医药理论和实践的发展,中医治疗功能性消化不良也有着较好的方法,中医治疗以肝脾不和为切入点,采用调和肝脾的治疗方法,能够从深层次对患者病情进行缓解和根治性治疗^[4-5]。本研究结合近几年临床实践经验,对肝脾不和型功能性消化不良患者在常规西医治疗基础上增加四磨汤口服治疗,观察其临床效果,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2016年1月—2018年1月在台州恩泽医疗中心(集团)路桥医院接受治疗的90例肝脾不和型功能性消化不良患者为研究对象,按随机数字表法分为观察组和对照组各45例。观察组,男24例,女21例;年龄23~59岁,平均 (42.12 ± 7.38) 岁;病程3~7个月,平均 (4.38 ± 1.89) 个月。对照组,男25例,女20例;年龄22~61岁,平均 (44.09 ± 7.95) 岁;病程3~9个月,平均 (4.79 ± 1.98) 个月。2组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照功能性消化不良罗马Ⅲ诊断标准^[6],即患者表现为餐后饱胀不适、早饱、上腹痛、上腹灼烧感。患者在胃镜、肠镜、超声等检查下未见胃肠道器官的实质性病变。

1.3 辨证标准 中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]中关于功能性消化不良的辨证标准,中医辨证为肝脾不和型,患者症候表现为痞满、胃脘胀满,胸闷喜太息,可因情志因素而加重,恶心嗝气,大便不爽、舌质红、舌苔薄略黄、脉弦数等。

1.4 纳入标准 ①患者经诊断确诊为功能性消化不良,符合相应的中西医诊断标准;②患者症状持续时间 ≥ 3 个月;③患者对本研究治疗药物无过敏反应;④患者签署知情同意书,研究方案经医院伦理委员会批准。

1.5 排除标准 ①患者并发其他胃肠道实质性病变,如合并胃、十二指肠溃疡、消化道出血及胆、胰腺等疾病;②患者入组前已经服用类似治疗药物影响疗效判断;③妊娠哺乳期妇女、恶性肿瘤疾病、精神状态异常患者等特殊人群。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用常规西医疗法治疗,患者口服多潘立酮片(西安杨森制药有限公司,国药准字H20033213,规格:10 mg/片),每次1片,每天3次;口服奥美拉唑肠溶胶囊(悦康药业集团有限公司,国药准字H20056577,规格:20 mg/粒),每次1粒,每天2次。患者口服硫糖铝凝胶(昆明积大制药股份有限公司,国药准字H20080322,规格:1 g/袋),每次1袋,每天2次,饭前服用。

2.2 观察组 在对照组基础上增加四磨汤内服治疗,处方:木香、枳壳各10 g,槟榔、乌药各5 g。采用1 500 mL水煎服,得药汤250 mL,每天1剂,于早晚分2次服用。

2组患者均连续治疗3个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①于治疗3个月后对2组患者的临床疗效及不良反应进行观察统计并进行组间比较。②对2组患者治疗前后的中医证候积分进行统计比较,中医证候包括脘腹胀痛、呃逆、大便不畅3个方面,分为无、轻度、中度、重度四个等级,得分分别为0、1、2、3分。得分越高表明患者的症状越严重。③采用HD-5型超声诊断仪(飞利浦公司)对患者治疗前后的胃排空率进行检查比较。④2组患者在治疗前后分别采集晨起空腹静脉血约3 mL于抗凝管中,采用TH150B型高速离心机(上海天本离心机公司)进行离心,5 000 r/min,离心半径12 cm,离心10 min后分离得到血清样品,采用酶联免疫吸附法(ELISA)检测血清中胃动素、P物质、胆囊收缩素(CCK)水平,具体采用DNM-9606多功能酶标仪(北京普朗医疗器械公司)进行检测,相关检测试剂盒购置于北京奥维亚生物技术有限公司,操作步骤严格按照说明书要求进行。

3.2 统计学方法 数据处理采用专业统计学软件SPSS20.0完成,计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料以百分率(%)表示,组间比较采用 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 临床疗效判断标准为:治愈:患者各项临床症状、体征均完全消失,中医证候积分减少 $\geq 90\%$;显效:患者各项临床症状、体征均明显好转,中医证候积分减少60%

~89%；有效：患者的证状体征均有一定的好转，中医证候积分减少30%~59%；无效：患者的各项证状体征均无好转迹象，中医证候积分减少<30%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率为91.11%，高于对照组73.33%，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2组中医证候积分比较 见表2。治疗后，2组中医证候积分包括脘腹胀痛、呃逆、大便不畅等评分均较治疗前降低($P < 0.05$)，且观察组中医证候积分包括脘腹胀痛、呃逆、大便不畅等评分均低于对照组($P < 0.05$)。

4.4 2组胃肠功能指标比较 见表3。治疗后，2组胃排空率、胃动素、P物质水平较治疗前升高，胆囊收缩素(CCK)较

治疗前降低，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后，观察组胃排空率、胃动素、P物质水平均高于对照组，CCK水平低于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	例数	例数				总有效
		治愈	显效	有效	无效	
观察组	45	23(51.11)	10(22.22)	8(17.78)	4(8.89)	41(91.11)
对照组	45	18(40.00)	9(20.00)	6(13.33)	12(26.67)	33(73.33)
χ^2 值						4.865
P 值						0.027

表2 2组中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	脘腹胀痛		呃逆		大便不畅	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
		观察组	45	2.23 ± 0.56	0.58 ± 0.23 ^①	2.35 ± 0.48	0.61 ± 0.28 ^①
对照组	45	2.31 ± 0.59	0.85 ± 0.37 ^①	2.42 ± 0.51	0.87 ± 0.30 ^①	2.52 ± 0.49	0.74 ± 0.36 ^①
t 值		0.660	4.157	0.670	4.250	0.593	2.669
P 值		0.511	0.000	0.504	0.000	0.555	0.009

与同组治疗前比较，^① $P < 0.05$

表3 2组胃肠功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	胃排空率(%)		胃动素(pg/mL)		P物质(pg/mL)		CCK(ng/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
		观察组	45	53.28 ± 6.38	78.89 ± 7.29 ^①	189.23 ± 24.38	239.37 ± 26.38 ^①	33.12 ± 6.23	45.38 ± 7.29 ^①
对照组	45	54.90 ± 6.89	71.09 ± 7.18 ^①	192.37 ± 25.39	218.34 ± 22.37 ^①	34.28 ± 6.09	41.07 ± 7.04 ^①	226.89 ± 18.28	157.27 ± 15.23 ^①
t 值		1.157	5.114	0.598	4.079	0.893	2.853	0.630	6.493
P 值		0.250	0.000	0.551	0.000	0.374	0.005	0.531	0.000

与同组治疗前比较，^① $P < 0.05$

4.5 2组不良反应发生率比较 见表4。观察组不良反应发生率为13.33%，对照组为8.89%，2组比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表4 2组不良反应发生率比较

组别	例数	例数				总发生
		恶心呕吐	皮疹	食欲不振	头晕	
观察组	45	2(4.44)	2(4.44)	1(2.22)	1(2.22)	6(13.33)
对照组	45	1(2.22)	1(2.22)	1(2.22)	1(2.22)	4(8.89)
χ^2 值						0.450
P 值						0.502

5 讨论

目前对于功能性消化不良的发病机制尚未完全明确，主流的观点认为与患者的胃肠道动力减退、胃容受力降低、内脏器官神经系统的敏感性增加有关^[8]。当前，常规的西医治疗只能从上腹痛、上腹胀、早饱、嗝气、食欲不振、恶心、呕吐等不适症状出发，进行对症治疗，主要以改善患者症状为主，常用的治疗药物包括促胃肠动力药、胃黏膜保护剂、胃酸生成抑制

剂等进行治疗^[9]。本研究中，对照组患者采用多潘立酮片、奥美拉唑肠溶胶囊、硫酸铝凝胶等进行口服治疗，通过增加胃肠动力、保护胃黏膜和抑制胃酸分泌等治疗手段以缓解患者的功能性消化不良，结果临床总有效率>70%，表明单纯的西医治疗有一定的治疗效果，但仍有可提高的空间。随着中医药理论和实践的发展，中医在治疗功能性消化不良中也表现出了良好的治疗优势，在多数临床报道中通过中医经典方剂的口服治疗，可以进一步的增强患者的治疗效果，改善患者的胃肠功能^[10]。

中医理论认为，功能性消化不良属于胃痞、胃脘痛的病变范畴，由于外邪侵袭、自身饮食不调、情志异常引发的脾胃升降失调、肝失条达等进一步导致患者的脾胃气机郁结，气滞不通，不通则发为胀或痛，胃气上输逆行引发恶心、呕吐、嗝气，脾气不升则泄泻^[11]。另外，肝主疏泄，肝失疏泄则脾失健运、木郁土壅，则表现为纳运异常，导致中焦痞塞不通、内生痞满等^[12]。因此，根据中医对于功能性消化不良的病机解释，对于该病的治疗应以疏肝健脾、行气消胀为主要治疗原则^[13]。

本研究中观察组应用的四磨汤是一种经典的中药方剂,最早出自《重订严氏济生方》,方由木香、枳壳、槟榔、乌药四味中药组成。木香具有行气、止痛、健脾、消食之功效,能行气止痛、调中导滞,治疗脘腹胀痛、呕吐泄泻等,在方中为君药。枳壳、槟榔均具有破气、行痰、消积之功效,主治胸痞、胁胀、食积、噎气、呕逆等,在方中为臣药。乌药具有调肝顺气、行气止痛之功效,主治胸腹胀痛,气逆喘急,在方中为佐药。方中诸药共奏疏肝健脾、理气止痛之效。在本研究中,观察组增加四磨汤口服治疗,患者的临床疗效得到进一步提高,且中医证候积分显著降低并优于对照组。在胃排空率、胃动素、P物质、CCK等胃肠功能指标的比较中,观察组也要优于对照组,表明加用四磨汤治疗,患者的临床效果得到进一步的提高,胃肠功能得到改善。其中胃排空为反应患者胃肠功能的重要指标,食物由胃排入十二指肠的过程,胃排空率越高表明患者的胃肠功能越好。胃动素则是由胃肠道分泌的一种胃肠激素,其水平升高能够刺激上消化道机械性运动和生理性电活动,加速胃排空运动。P物质则是广泛分布于机体的消化系统中,主要作用是加强机体的胃肠道平滑肌收缩、增加肠蠕动和胃排空。CCK是由机体的十二指肠以及空肠上段分泌,其水平升高能够抑制机体的胃排空。在不良反应发生率比较中,观察组加用四磨汤口服治疗,不良反应未有明显增加,表明治疗安全性良好。

综上所述,四磨汤联合常规西医治疗肝脾不和型功能性消化不良的临床疗效显著,能够改善患者的中医证候积分和胃肠功能,用药安全性良好,可以在临床上推广应用。

[参考文献]

- [1] 吴余粮,林作俊. 四磨汤口服液对肝脾不和型功能性消化不良的疗效及对胃肠激素的影响分析[J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(14): 44-45.
- [2] 范伏岗,浦俭斌,丁一村,等. 四磨汤联合西药治疗功能性消化不良肝气犯胃证30例临床观察[J]. 甘肃中医药大学学报, 2017, 34(1): 38-41.
- [3] 李涓涓,付美艳,王朝辉. 四磨汤治疗功能性消化不良的临床疗效[J]. 转化医学电子杂志, 2016, 3(7): 52-53.
- [4] 强春梅,马晓鹏,闫海莲,等. 四磨汤口服液治疗小儿功能性消化不良临床效果观察[J]. 药物评价研究, 2017, 40(12): 1773-1776.
- [5] ZHONG J H, YOU X M, MA L, et al. Randomized clinical trial of the effect of simo decoction plus acupuncture and chewing gum on postoperative ileus in patients with hepatocellular carcinoma after hepatic resection[J]. Journal of Clinical Oncology, 2016, 34(4): 307-312.
- [6] 魏玮,史海霞,樊丽娜. 功能性消化不良罗马Ⅲ诊断标准与中医辨证分型的关系[J]. 环球中医药, 2009, 2(4): 253-258.
- [7] 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.
- [8] 李晓瑛,喻斌. 丹栀逍遥散合四磨汤治疗功能性消化不良伴焦虑抑郁40例[J]. 广西中医药大学学报, 2018, 21(1): 21-24.
- [9] 刘丽. 四磨汤口服液对功能性消化不良血清中NO、AchE、CCK、SP的影响[J]. 云南中医中药杂志, 2017, 38(1): 55-56.
- [10] YOSHIOKA T, TAKESHITA E, SAKATA Y, et al. Helicobacter pylori, infection status had no influence on upper gastrointestinal symptoms: a cross-sectional analysis of 3005 Japanese subjects without upper gastrointestinal lesions undergoing medical health checkups[J]. Esophagus, 2017, 14(3): 249-253.
- [11] 周斌,李云攀,江云. 四磨汤治疗功能性消化不良肝胃不和证的临床疗效及血清学影响[J]. 现代消化及介入诊疗, 2016, 21(3): 408-410.
- [12] 李玉洁,刘柏炎,蔡光先,等. 四磨汤对肝脾气滞型功能性消化不良患者的临床疗效及对血清中生长抑素及P物质的影响[J]. 时珍国医国药, 2017, 34(11): 2622-2624.
- [13] FEINLEBISSET C. Upper gastrointestinal sensitivity to meal-related signals in adult humans—relevance to appetite regulation and gut symptoms in health, obesity and functional dyspepsia[J]. Physiol Behav, 2016, 162(1): 69-82.

(责任编辑:冯天保,郑锋玲)