

# 半夏泻心汤加味联合吗丁啉辅助治疗功能性消化不良临床研究

张海萍, 陈慧勇, 骆建善

嘉兴市秀洲区新塍医院, 浙江 嘉兴 314015

**[摘要]** **目的:** 观察半夏泻心汤加味联合吗丁啉治疗功能性消化不良 (FD) 的临床疗效。**方法:** 将 86 例 FD 患者随机分为观察组和对照组, 每组 43 例。对照组给予吗丁啉治疗, 观察组在对照组治疗的基础上加用半夏泻心汤加味治疗, 疗程均为 4 周。观察比较 2 组临床疗效, 统计治疗前后腹痛、腹胀、反酸、嗝气等临床症状评分及症状自评量表 SCL90 评分, 检测治疗前后血清胃动素水平。**结果:** 总有效率观察组为 95.35%, 对照组为 76.74%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组患者腹痛、腹胀、反酸、嗝气等主要临床症状评分均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 且观察组上述各项评分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组症状自评量表 SCL-90 躯体化、强迫症状、人际敏感、抑郁、焦虑、敌对、恐怖、偏执及精神评分均较治疗前明显降低 ( $P < 0.05$ ), 且观察组各项评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组血清胃动素水平均较治疗前明显升高 ( $P < 0.05$ ), 且观察组胃动素水平高于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论:** 半夏泻心汤加味联合吗丁啉治疗 FD 临床疗效显著, 并可上调血清胃动素水平, 疗效优于单纯吗丁啉治疗。

**[关键词]** 功能性消化不良; 吗丁啉; 半夏泻心汤; 胃动素

**[中图分类号]** R57 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 06-0059-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.06.017

## Clinical Study on Modified Banxia Xiexin Tang Combined with Domperidone for Functional Dyspepsia

ZHANG Haiping, CHEN Huiyong, LUO Jianshan

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of modified Banxia Xiexin tang combined with domperidone for functional dyspepsia (FD). **Methods:** A total of 86 cases of FD patients were randomly divided into the observation group and the control group, 43 cases in each group. The control group was treated with domperidone, while the observation group was additionally treated with modified Banxia Xiexin tang based on the treatment of the control group. Both groups were treated for four weeks. The clinical effect in the two groups was observed and compared; the scores of clinical symptoms such as abdominal pain, abdominal distension, acid regurgitation and belching, and the scores of Symptom Checklist-90 (SCL-90) were counted before and after treatment; the levels of motilin in serum before and after treatment were detected. **Results:** The total effective rate was 95.35% in the observation group and 76.74% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of main clinical symptoms such as abdominal pain, abdominal distension, acid regurgitation and belching in the two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the above scores in the observation group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of somatization, obsessive-compulsive, interpersonal sensitivity, depression, anxiety, hostility, phobic anxiety, paranoid ideation and psychoticism in SCL-90 in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the above scores in the observation group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of motilin in serum in the two groups were significantly increased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the above level in the observation group was higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** The therapy of modified Banxia Xiexin tang combined with domperidone has significant clinical effect in treating FD, and can up-regulate the level of motilin in serum, whose curative effect is superior to that of simple domperidone.

**Keywords:** Functional dyspepsia; Domperidone; Banxia Xiexin tang; Motilin

**[收稿日期]** 2018-09-27

**[作者简介]** 张海萍 (1976-), 女, 主管药师, 研究方向: 中药学。

随着我国人群生活作息习惯的改变,各类消化系统疾病的发病变人数在近些年逐渐上升。其中功能性消化不良(Functional dyspepsia, FD)就是其中比较高发的一种疾病<sup>[1]</sup>。FD的医学定义是患者出现上腹部疼痛、胀气、饱食感或者恶心呕吐等多种临床症状的一种综合征<sup>[2]</sup>,且其在各类现有检查方法上无法找到胰腺、胃肠或肝胆等部位器质性病变的器官或组织<sup>[3]</sup>。FD的临床症状大多呈现持续或者反复发作,病程较长且迁延不愈,对患者的生活与工作构成严重影响。目前在西医领域主要是通过促进胃排空,抑制胃酸分泌等支持手段进行干预<sup>[4]</sup>,但是临床疗效不一。为进一步观察中西医结合治疗FD的效果,笔者进行了半夏泻心汤加味联合吗丁啉辅助治疗FD的临床研究,结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 研究病例为2015年12月—2017年3月于本院接受治疗的FD患者共86例,其中男50例,女36例;年龄22~65岁,平均(46.38±7.29)岁;病程6个月~8年,平均(3.46±1.25)年。本研究符合医院伦理委员会要求,所有患者均自愿参与研究。按照患者的就诊顺序,以单双号随机分为2组,每组43例。观察组男23例,女20例,平均年龄(47.51±6.32)岁;平均病程(3.58±1.14)年。对照组男25例,女18例,平均年龄(45.23±6.48)岁;平均病程(3.42±1.17)年。2组一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** 所有患者均符合罗马委员会于2006年颁布的罗马Ⅲ诊断标准<sup>[5]</sup>以及《功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2017年)》<sup>[6]</sup>中的相关诊断标准。

**1.3 纳入标准** ①确诊为功能性消化不良;②具有本研究中所以使用治疗方案的适应症;③保证治疗的依从性,且数据完整;④签署知情同意书。

**1.4 排除标准** ①伴有重要脏器、系统具有严重疾病者;②伴有精神障碍无法正常交流的患者;③哺乳期或妊娠期妇女;④对研究中所用药物过敏者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 给予吗丁啉(西安杨森制药有限公司,批号:20151034562)治疗,每次10mg,餐前30min口服,每天3次。

**2.2 观察组** 在对照组治疗的基础上加用半夏泻心汤加味治疗。处方:法半夏、党参各15g,干姜6g,黄芩20g,炙甘草、黄连各9g,大枣9枚。加减:呕吐甚者,加吴茱萸9g,代赭石25g;嗝气吞酸甚者,加牡蛎、龙骨各20g,白术15g;腹胀纳差甚者,加神曲15g,焦山楂、木香各10g;腹胀郁闷甚者,加佛手15g,莱菔子12g,藿香10g;食积严重者,加布渣叶、枳壳、神曲各20g。每天1剂,水煎服,每次150~200mL,分早晚2次服用。

2组均连续治疗4周。治疗过程中给予患者健康指导和心理辅导,并嘱患者注意饮食,同时停用其他治疗药物。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①临床症状评分:治疗前后按照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>中相关标准,对患者腹痛、腹胀、反酸、嗝气四个维度的症状进行评分,每个维度的评分均在0分到6分之间,分数越高代表症状的严重程度越高。②心理健康情况评分:治疗前后应用症状自评量表SCL-90对患者的心理健康情况进行评分,该量表共分九个维度(躯体化、强迫症状、人际敏感、抑郁、焦虑、敌对、恐怖、偏执及精神),90个题目,每个题目的得分在0~4分,分数越高代表相应的心理健康状态越差。③血清胃动素水平检测:治疗前后采用美国贝尔曼库尔特公司的AU7800全自动生化仪,以放射免疫法检测血清胃动素水平。④治疗结束后统计2组临床疗效。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS22.0软件包进行数据分析。计量指标均以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料以率(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 参照《功能性消化不良的中西医结合诊治共识意见(2017年)》<sup>[6]</sup>中相关标准拟定。痊愈:临床症状消失,疗效指数高于90%;显效:各项临床症状出现明显改善,疗效指数高于60%,但低于90%;有效:临床症状出现部分改善,疗效指数高于30%,但低于60%;无效:达不到以上标准者。疗效指数=(治疗前临床症状积分-治疗后临床症状积分)/治疗前临床症状积分 $\times 100\%$ 。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。总有效观察组率为95.35%,对照组为76.74%,2组比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	43	18	9	6	10	76.74
观察组	43	26	10	5	2	95.35 <sup>①</sup>

与对照组比较,① $P<0.05$

**4.3 2组治疗前后临床症状评分比较** 见表2。治疗后,2组患者腹痛、腹胀、反酸、嗝气等主要临床症状评分均较治疗前下降( $P<0.05$ ),且观察组上述各项评分低于对照组( $P<0.05$ )。

表2 2组治疗前后临床症状评分比较 $(\bar{x}\pm s)$  分

组别	时间	腹痛	腹胀	反酸	嗝气
对照组	治疗前	4.50±1.29	4.76±1.22	2.89±0.35	2.42±1.08
	治疗后	2.06±0.87 <sup>①</sup>	3.21±1.09 <sup>①</sup>	1.17±0.26 <sup>①</sup>	1.36±0.47 <sup>①</sup>
观察组	治疗前	4.52±1.31	4.75±1.18	2.90±0.42	2.46±0.98
	治疗后	0.78±0.08 <sup>①②</sup>	1.68±0.42 <sup>①②</sup>	0.78±0.15 <sup>①②</sup>	0.93±0.16 <sup>①②</sup>

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

**4.4 2组症状自评量表SCL-90评分比较** 见表3。治疗后,2组症状自评量表SCL-90中躯体化、强迫症状、人际敏感、

抑郁、焦虑、敌对、恐怖、偏执及精神评分均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 且观察组各项评分均低于对照组( $P < 0.05$ )。

表3 2组症状自评量表SCL-90评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

项目	对照组(例数=43)		观察组(例数=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
躯体化	44.25 ± 4.23	32.24 ± 4.10 <sup>①</sup>	43.87 ± 3.89	18.82 ± 2.35 <sup>①②</sup>
强迫症状	35.36 ± 5.04	31.25 ± 3.21 <sup>①</sup>	36.01 ± 5.11	21.25 ± 2.87 <sup>①②</sup>
人际敏感	37.61 ± 5.35	29.01 ± 4.03 <sup>①</sup>	38.07 ± 5.23	18.22 ± 3.15 <sup>①②</sup>
抑郁	52.36 ± 5.91	44.21 ± 4.47 <sup>①</sup>	50.97 ± 5.79	31.25 ± 3.16 <sup>①②</sup>
焦虑	51.37 ± 5.80	43.02 ± 4.11 <sup>①</sup>	50.91 ± 4.18	25.36 ± 5.21 <sup>①②</sup>
敌对	35.02 ± 4.01	28.31 ± 3.17 <sup>①</sup>	35.17 ± 3.79	21.08 ± 3.33 <sup>①②</sup>
恐怖	34.31 ± 4.36	27.66 ± 3.25 <sup>①</sup>	34.07 ± 4.17	18.35 ± 4.87 <sup>①②</sup>
偏执	35.64 ± 5.31	28.21 ± 4.53 <sup>①</sup>	35.07 ± 5.20	16.25 ± 4.71 <sup>①②</sup>
精神	40.36 ± 5.97	34.51 ± 4.44 <sup>①</sup>	41.02 ± 5.88	21.37 ± 5.16 <sup>①②</sup>

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

4.5 2组治疗前后血清胃动素水平比较 见表4。治疗后, 2组血清胃动素水平均较治疗前明显升高( $P < 0.05$ ), 且观察组胃动素水平高于对照组( $P < 0.05$ )。

表4 2组治疗前后血清胃动素水平比较( $\bar{x} \pm s$ )  $\mu\text{g/L}$

组别	例数	治疗前	治疗后
对照组	43	207.86 ± 59.43	312.46 ± 89.52 <sup>①</sup>
观察组	43	208.27 ± 62.38	396.78 ± 118.69 <sup>①②</sup>

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

## 5 讨论

目前研究认为, 多种因素均可以增加该种疾病的发病率, 较为常见的有幽门螺杆菌感染、植物神经功能异常、心理因素影响等<sup>⑧</sup>。而且胃肠动力出现异常被认为是该种疾病最为重要的病理生理改变基础。由于病因未明, 所以西医方面所采取的治疗方法多以对症支持疗法为主, 较为常用的方法包括胃酸抑制剂、促胃动力药物的使用, 抗幽门螺杆菌感染及抗抑郁和心理干预为主的综合治疗方法, 能收到一定的临床疗效。

近年来, 中医药在该种疾病的治疗中取得了较好的效果, 已越来越广泛的应用到临床中。FD属中医学痞满范畴, 认为其病位在胃及肝脾, 发病原因多由于脾胃虚弱, 加之外邪内侵, 饮食失调, 劳逸过度, 情志不遂等使人体的脾胃功能异常, 体内气血升降失常, 中焦运化失司所致<sup>⑨</sup>。针对其病机, 临床多采用消痞散结、降逆和胃之法治疗。本研究观察组在常规胃动力药物吗丁啉治疗的基础上采用半夏泻心汤加味治疗,

收到较好疗效。半夏泻心汤源自《伤寒杂病论》, 功能补气和胃、辛开苦降, 为调理脾胃疾病的经典药方之一。方中法半夏燥湿化痰, 降逆止呕; 干姜温中散寒, 温肺化饮; 黄芩清热燥湿、泻火解毒; 党参补中益气, 和胃生津; 黄连清热燥湿, 泻火解毒; 大枣补脾和胃, 益气生津; 炙甘草益气补中, 调和诸药。诸药合用, 共奏升清降浊、消痞散结、降逆和胃之功, 切合本病病因病机, 故收效甚佳。

本研究中将胃动素选择为观察指标, 胃肠动力的缺乏与脑-肠功能紊乱是导致FD发病的重要作用机制之一。为胃肠动力学角度看, 人体的胃动力主要受到胃动素的调节, 胃动素主要是通过促进消化道运动, 提升消化道和奥迪氏括约肌的张力与收缩力, 防止胃内容物返流进入食管, 其该激素可以直接对平滑肌受体发生作用, 提升环磷酸鸟苷的分泌量, 提升细胞的钙离子浓度, 引发平滑肌收缩。

本次观察结果显示, 观察组的总有效率及血浆胃动素水平显著高于对照组, 且临床症状评分和SCL-90评分明显低于对照组, 提示吗丁啉联合半夏泻心汤加味治疗FD效果优于单纯西药治疗, 值得临床推广使用。

## [参考文献]

- [1] 李文刚, 周立君, 吴冬寒, 等. 莫沙必利对功能性消化不良及近端胃舒张和胃排空功能的疗效研究[J]. 重庆医学, 2015, 44(2): 148-150.
- [2] MOAYYEDI P. Helicobacter pylori eradication for functional dyspepsia: what are we treating comment on "Helicobacter pylori eradication in functional dyspepsia" [J]. Arch Intern Med, 2011, 171(21): 1936-1937.
- [3] TALLEY N J. Functional dyspepsia: advances in diagnosis and therapy[J]. Gut Liver, 2017, 11(3): 349-357.
- [4] 李娜. 辨证艾灸联合伊托必利治疗功能性消化不良的疗效研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2019, 39(1): 60-63.
- [5] 罗马委员会. 功能性胃肠病的罗马Ⅲ诊断标准(共识意见)[J]. 现代消化及介入诊疗, 2007, 12(2): 137-140.
- [6] 李军祥, 陈喆, 李岩. 功能性消化不良中西医结合诊治共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 4(12): 889-894.
- [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: 234-236.
- [8] 张华, 李秘, 田儒俊, 等. 贵州黔东南地区农村少数民族居民功能性消化不良患病现状及其危险因素分析[J]. 中国公共卫生, 2018, 34(5): 677-681.

(责任编辑: 冯天保)