◆经方古方◆

香砂六君子汤加减治疗脾胃虚弱型妊娠恶阻临床研究

李爽爽，陈祥艳，孙云

浙江中医药大学附属温州中医院中医妇科，浙江 温州 325000

［摘要］**目的：**观察香砂六君子汤加减治疗脾胃虚弱型妊娠恶阻的临床疗效。**方法：**将100例脾胃虚弱型妊娠恶阻患者随机分为对照组与观察组各50例，对照组采用常规西医治疗，观察组在对照组基础上采用香砂六君子汤加减治疗。比较2组临床疗效、不良反应发生率，比较2组治疗前后症状评分、睡眠状况指标、生活质量评分。**结果：**观察组治疗总有效率98.00%，高于对照组86.00%（$P<0.05$）。治疗前，2组恶心呕吐、胸脘胀闷、神疲乏力等症状评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述症状评分均降低（$P<0.05$），且观察组低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组入睡潜伏期、实际睡眠时长及匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组入睡潜伏期均缩短（$P<0.05$），实际睡眠时长均延长（$P<0.05$），PSQI评分均降低（$P<0.05$），且观察组入睡潜伏期短于对照组（$P<0.05$），实际睡眠时长长于对照组（$P<0.05$），PSQI评分低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组世界卫生组织生存质量测定量表（WHOQOL-BREF）各项评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组WHOQOL-BREF各项评分均增高（$P<0.05$），且观察组高于对照组（$P<0.05$）。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**对于妊娠恶阻脾胃虚弱型患者，采用香砂六君子汤加减治疗具有良好的治疗效果，对其症状起到良好的缓解作用，有利于改善患者的睡眠质量和生活质量，且香砂六君子汤加减治疗后的不良反应少，安全性良好。

［关键词］妊娠恶阻；脾胃虚弱；香砂六君子汤；症状评分；生活质量

［中图分类号］R271.41 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）05-0049-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.05.009

Clinical Study on Modified Xiangsha Liujunzi Decoction for Hyperemesis Gravidarum of Spleen-Stomach Weakness Type

LI Shuangshuang, CHEN Xiangyan, SUN Yun

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of modified Xiangsha Liujunzi Decoction for hyperemesis gravidarum of spleen-stomach weakness type. **Methods:** A total of 100 cases of patients with hyperemesis gravidarum of spleen-stomach weakness type were randomly divided into the control group and the observation group, with 50 cases in each group. The control group was treated with routine western medicine, and the observation group was additionally treated with modified Xiangsha Liujunzi Decoction based on the treatment of the control group. Clinical effects and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. The scores of symptoms, sleep situation indexes, and quality of life were compared before and after treatment between the two groups. **Results:** The total

［收稿日期］2021-09-06
［修回日期］2022-12-14
［基金项目］温州市科研项目（Y2020866）
［作者简介］李爽爽（1993-），女，住院医师，E-mail：lishuangshuang379@163.com。
［通信作者］孙云（1973-），女，主任医师，E-mail：78750121@qq.com。

effective rate was 98.00% in the observation group, higher than that of 86.00% in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of symptom scores including nausea and vomiting, oppression and distension in the chest and stomach cavity, and mental fatigue and lack of strength between the two groups ($P>0.05$); after treatment, the above symptom scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the scores in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of sleep latency, actual sleep duration, and the scores of Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the sleep latency in the two groups was shortened ($P<0.05$), actual sleep duration prolonged ($P<0.05$), and PSQI scores decreased ($P<0.05$); the sleep latency in the observation group was shorter than that in the control group ($P<0.05$), the actual sleep duration in the observation group was longer than that in the control group ($P<0.05$), and the PSQI scores in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of World Health Organization Quality of Life Brief Version (WHOQOL-BREF) between the two groups ($P>0.05$); after treatment, each score of WHOQOL-BREF in the two groups was increased when compared with that before treatment ($P<0.05$), and the scores in the observation group were higher than those in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** Modified Xiangsha Liujunzi Decoction has a good curative effect in the treatment of hyperemesis gravidarum of spleen-stomach weakness type and the remission of the symptoms, and is conducive to improving the quality of sleep and life of patients, with fewer adverse reactions after treatment and good safety.

Keywords: Hyperemesis gravidarum; Spleen-stomach weakness; Xiangsha Liujunzi Decoction; Symptom scores; Quality of life

中医临床上将妊娠早期出现的剧烈恶心呕吐称为妊娠恶阻，通常是由于孕妇在妊娠早期脾胃虚弱导致胃气上逆、胃失和降而引起。现代医学称为妊娠剧吐。西医治疗妊娠恶阻多采取静脉补液、补充维生素等手段，部分患者疗效欠佳，恶心呕吐症状未能得到有效缓解。中医治疗妊娠恶阻具有优势。本研究观察香砂六君子汤加减治疗妊娠恶阻脾胃虚弱型的效果，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《妇产科学》[1]的标准。妊娠期出现频繁的恶心呕吐，不能进食，呕吐≥3次/d，排除其他疾病引起的呕吐，体质量较妊娠前下降≥5%。伴有尿酮体阳性(+~++++)，严重者伴有水电解质紊乱等情况。

1.2 辨证标准 参考《中医妇科学常见病诊疗指南》[2]中脾胃虚弱型妊娠恶阻的辨证标准。症见：妊娠期间恶心，呕吐清水、清涎、饮食物，甚至食入即吐，或伴脘腹坠胀，或伴神疲，或伴纳差便溏，舌淡苔白润，脉缓滑无力。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄≥20岁；8周≤孕周≤16周；神志保持清醒，配合治疗；患者自愿签订知情同意书。

1.4 排除标准 伴有精神障碍、认知障碍；既往对本研究中用药有过敏史；合并肝肾功能不全；伴有其他妊娠合并症者；排除伴有严重并发症及其他基础疾病者。

1.5 一般资料 选择2020年1月—2021年3月浙江中医药大学附属温州中医院收治的100例脾胃虚弱型妊娠恶阻患者作为研究对象，采用随机数字表法随机分为对照组和观察组各50例。对照组年龄

21～35岁，平均(29.32±4.62)岁；孕周8～16周，平均(12.15±2.48)周；初产妇39例，经产妇11例。观察组年龄20～35岁，平均(29.10±4.69)岁；孕周8～16周，平均(12.04±2.59)周；初产妇40例，经产妇10例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究符合《赫尔辛基宣言》中伦理学要求。

2 治疗方法

2.1 对照组 实施常规西医治疗。将10 mL氯化钾注射液(中国大家制药有限公司，国药准字H20053710，规格10 mL∶1 g)、维生素B_6注射液(浙江瑞新药业股份有限公司，国药准字H33021138，规格2 mL∶0.1 g)200 mg、维生素C注射液(上海现代哈森药业有限公司，国药准字H41024222，规格2 mL∶0.5 g)2.0 g与500 mL 5%葡萄糖注射液(辰欣药业股份有限公司，国药准字H37021825，规格500 mL∶25 g)混合后为1组，静脉滴注，每次2组，每天1次。氯化钠注射液(辰欣药业股份有限公司，国药准字H20056758，规格500 mL∶0.45 g)静脉滴注，每天1次，每次500 mL。持续14 d，对症适当加减补液量。

2.2 观察组 在对照组基础上采用香砂六君子汤加减治疗。处方：党参、菟丝子各25 g，白术、陈皮、炒杜仲各15 g，紫苏梗、砂仁、姜半夏各10 g，大枣5枚，生姜3片，甘草6 g。寒证加高良姜10 g；肝热加竹茹、枳壳各10 g，黄连3 g；低热加知母、地骨皮各10 g；口渴脑胀加石斛15 g，麦冬10 g。每天1剂，水煎取汁300 mL，分早晚2次温服。持续14 d。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②症状评分。采用Likert 4级评分法对2组治疗前后主要症状(恶心呕吐、胸脘胀闷、神疲乏力)的严重程度按无、轻度、中度、重度分别计0、1、2、3分，得分越高，症状越严重。③入睡潜伏期、实际睡眠时长、匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)量表评分。治疗前后观察记录2组上述指标。PSQI量表的分值范围为0～21分，得分越低，睡眠质量越好[3]。④世界卫生组织生存质量测定量表(WHOQOL-BREF)简表评分。治疗前后采用该量表评估2组生活质量。量表分为生理、心理、环境、社会关系，单项最低0分，最高100分，得分越高，生活质量越好[4]。

3.2 统计学方法 应用SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，2组间比较采用成组t检验，同组治疗前后比较采用配对t检验；不符合正态分布的计量资料以中位数(四分位数间距)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示，采用非参数检验；计数资料以百分比(%)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 参照参考文献[5]及《中药新药临床研究指导原则(试行)》[6]拟定。显效：恶心呕吐、胸脘胀闷、神疲乏力等症状基本消失，停药1个月后无复发；有效：恶心呕吐、胸脘胀闷、神疲乏力等症状有所减轻，停药1个月内出现复发；无效：恶心呕吐、胸脘胀闷、神疲乏力等症状未见减轻。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组治疗总有效率98.00%，高于对照组86.00%($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	50	22(44.00)	21(42.00)	7(14.00)	43(86.00)
观察组	50	27(54.00)	22(44.00)	1(2.00)	49(98.00)
χ^2值					4.891
P值					0.027

4.3 2组治疗前后症状评分比较 见表2。治疗前，2组恶心呕吐、胸脘胀闷、神疲乏力等症状评分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组上述症状评分均降低($P<0.05$)，且观察组低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后症状评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	时间	例数	恶心呕吐	胸脘胀闷	神疲乏力
对照组	治疗前	50	2.10±0.41	2.37±0.43	2.29±0.52
	治疗后	50	1.69±0.35①	1.91±0.38①	1.78±0.41①
观察组	治疗前	50	2.08±0.40	2.34±0.41	2.25±0.49
	治疗后	50	1.37±0.31①②	1.55±0.36①②	1.34±0.38①②

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

4.4 2组治疗前后入睡潜伏期、实际睡眠时长及PSQI评分比较 见表3。治疗前，2组入睡潜伏期、实际睡眠时长及PSQI评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组入睡潜伏期均缩

短（$P<0.05$），实际睡眠时长均延长（$P<0.05$），PSQI评分均降低（$P<0.05$），且观察组入睡潜伏期短于对照组（$P<0.05$），实际睡眠时长长于对照组（$P<0.05$），PSQI评分低于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后入睡潜伏期、实际睡眠时长及PSQI评分比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	时间	例数	入睡潜伏期（min）	实际睡眠时长（h）	PSQI评分（分）
对照组	治疗前	50	64.45±12.71	4.16±1.24	15.20±2.35
	治疗后	50	42.63±8.75①	6.89±1.30①	11.26±1.58①
观察组	治疗前	50	64.70±12.58	4.14±1.25	15.27±2.32
	治疗后	50	33.79±7.94①②	8.32±1.43①②	9.60±1.41①②

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

4.5　2组治疗前后WHOQOL-BREF评分比较　见表4。治疗前，2组WHOQOL-BREF各项评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组WHOQOL-BREF各项评分均增高（$P<0.05$），且观察组高于对照组（$P<0.05$）。

表4　2组治疗前后WHOQOL-BREF评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组别	时间	例数	生理	心理	环境	社会关系
对照组	治疗前	50	70.35±5.14	70.24±5.06	70.61±5.22	70.59±5.47
	治疗后	50	78.34±5.92①	78.63±5.30①	77.16±5.83①	78.45±6.21①
观察组	治疗前	50	70.56±5.17	70.47±5.01	70.83±5.19	70.80±5.34
	治疗后	50	85.07±6.29①②	84.98±5.97①②	84.05±6.48①②	85.16±6.73①②

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

4.6　2组不良反应发生率比较　见表5。观察组不良反应发生率4.00%，低于对照组6.00%，2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表5　2组不良反应发生率比较　例（%）

组别	例数	口干	腹痛	皮肤瘙痒	总发生
对照组	50	0	1（2.00）	2（4.00）	3（6.00）
观察组	50	1（2.00）	0	1（2.00）	2（4.00）
χ^2值					0.211
P值					0.646

5　讨论

妊娠恶阻是一种妊娠早期常见的病症，与妊娠早期轻度恶心择食等早孕反应不同，妊娠恶阻患者的症状严重，其恶心呕吐剧烈，食入即吐，还往往伴随有胸脘胀闷、神疲乏力等症状[7-9]。妊娠恶阻主要发生于存在不良情绪或存在神经系统功能不稳定的孕妇中。这类孕妇胃酸分泌异常，胃肠蠕动速度减缓，导致其身体对食物的消化和吸收能力减弱，出现剧烈的反射性恶心呕吐症状，严重影响到其妊娠期的身心健康，导致其生活质量严重下降[10-11]。妊娠恶阻患者会出现剧烈恶心呕吐症状，长此以往会导致机体内水分丢失过多。西医治疗妊娠恶阻以补液治疗为主，如采用氯化钾、氯化钠等，一方面可为患者补充机体丢失的水分，另一方面还可纠正体内电解质紊乱、酸碱失衡状态，缓解其酸中毒等情况。西医还采用维生素B_6、维生素C等治疗，可发挥减轻妊娠呕吐的作用[12]，在一定程度上缓解患者症状。

脾胃虚弱型妊娠恶阻，病机为孕后脾胃虚弱，经血不泻，冲脉之气上逆犯胃，胃失和降而致病，治宜健脾和胃、消积行气[13-14]。香砂六君子汤具有益气健脾、和胃降逆的功效，主治脾胃气虚引发的恶心呕吐、胸脘胀闷之症，是治疗脾胃虚弱证的经验良方。香砂六君子汤中的党参、白术健脾益气，菟丝子、炒杜仲补气助阳，陈皮、姜半夏理气化痰、苦温燥湿，紫苏梗理气和中、安胎，砂仁醒脾和胃，大枣、生姜、甘草补脾和中、调和诸药药性。全方合用可健脾益气、理气和胃、化痰消积[15]。本研究结果显示，观察组治疗总有效率高于对照组，治疗后观察组症状评分低于对照组，说明香砂六君子汤可有效缓解症状，较单纯西医治疗疗效显著。此外，治疗后观察组入睡潜伏期短于对照组，实际睡眠时长长于对照组，PSQI评分低于对照组，生活质量评分高于对照组。提示香砂六君子汤缓解了患者脾胃症状，从而减轻其症状对睡眠及生活质量造成的不良影响。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义，说明香砂六君子汤并不会额外增加患者的不适。

综上所述，对于妊娠恶阻脾胃虚弱型患者，采用香砂六君子汤加减治疗具有良好的治疗效果，对其症状起到良好的缓解作用，有利于改善患者的睡眠质量和生活质量，且安全性良好。

[参考文献]

[1] 谢幸，孔北华，段涛. 妇产科学[M]. 8版. 北京：人民卫生出版社，2018：81.

[2] 中华中医药学会. 中医妇科学常见病诊疗指南[M]. 北京：中国中医药出版社，2012：48.

[3] 路桃影，李艳，夏萍，等. 匹兹堡睡眠质量指数的信度及效度分析[J]. 重庆医学，2014，43(3)：260-263.

[4] 都元涛，方积乾. 世界卫生组织生存质量测定量表中文版介绍及其使用说明[J]. 现代康复，2000，4(8)：1127-1129，1145.

[5] 陈露露，漆洪波. 美国妇产科医师学会“妊娠期恶心呕吐指南2018版”要点解读[J]. 实用妇产科杂志，2018，34(6)：421-426.

[6] 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，2002：253-258.

[7] PHIL L. Morning sickness is just the side effect of a new tachykinin that the placenta secretes to improve local blood flow[J]. Journal of Molecular Endocrinology，2018，60(1)：C1-C2.

[8] CATHERINE E T. A novel treatment for “morning sickness”：Nausea of pregnancy could be induced by excess sulfite which molybdenum can help alleviate[J]. Medical Hypotheses，2016，95：31-33.

[9] FATEMEH S，MARYAM K，JALIL K，et al. A comparison between the effects of ginger，pyridoxine（vitamin B6）and placebo for the treatment of the first trimester nausea and vomiting of pregnancy（NVP）[J]. The Journal of Maternal- Fetal & Neonatal Medicine，2018，31(19)：2509-2514.

[10] OGAWA K，JWA S C，KOBAYASHI M，et al. Validation of a food frequency questionnaire for Japanese pregnant women with and without nausea and vomiting in early pregnancy[J]. Journal of Epidemiology，2017，27(5)：201-208.

[11] 姚慧，赵辉. 子午流注择时穴位贴敷治疗脾胃虚弱证妊娠恶阻患者的临床研究[J]. 南京中医药大学学报，2018，34(4)：361-363.

[12] 王海侠. 铝碳酸镁联合维生素B_6治疗妊娠剧吐患者的效果[J]. 中国民康医学，2020，32(22)：42-43.

[13] 董其虎，耿开仪. 香砂六君子汤加减治疗妊娠恶阻脾胃虚弱型的疗效[J]. 大医生，2019，4(19)：98-99.

[14] 吕娟，王茹，王麒颖. 针刺八脉交会穴联合揿针埋针治疗脾胃虚弱型妊娠恶阻的疗效及对SAS、SDS评分影响[J]. 针灸临床杂志，2021，37(2)：32-35.

[15] 洪鑫燊，王坚红. 香砂六君子汤治疗脾胃虚弱型妊娠恶阻42例临床观察[J]. 湖南中医杂志，2020，36(10)：42-43.

（责任编辑：钟志敏）