doi:10.3969/j.issn.1671-038X.2015.04.12

健胃消食口服液联合香砂六君子汤治疗脾胃气虚型 功能性消化不良的临床观察

张 娇1, 李保双2

(¹北京中医药大学,北京 100029; ²中国中医科学院西苑医院 脾胃病科,北京 100091)

摘要:[目的]探讨健胃消食口服液治疗脾胃气虚型功能性消化不良(FD)的临床疗效。[方法]80 例 FD 患者被随机分成试验组和对照组,即健胃消食口服液组和香砂六君子汤组,每组各 40 例。健胃消食口服液组给予常规中成药健胃消食口服液联合汤药香砂六君子汤治疗;香砂六君子汤组单独采用汤药香砂六君子汤治疗。连续治疗 2 周。治疗前,记录患者症状总积分,治疗结束后,再次计算患者症状总积分,以评价健胃消食口服液的临床疗效。[结果]与治疗前比较 2 组症状积分均有明显降低,且健胃消食口服液组疗效优于香砂六君子汤组。健胃消食口服液组治愈 14 例,显效 11 例,有效 8 例,总有效率为 82.5%,明显高于香砂六君子汤组的 67.5%。[结论]健胃消食口服液联合香砂六君子汤对脾胃气虚型 FD 有较好的治疗效果,值得临床推广。

关键词:功能性消化不良;健胃消食口服液;香砂六君子汤;疗效

中图分类号:R256.3

文献标志码:A

文章编号:1671-038X(2015)04-0266-04

Jianweixiaoshi oral liquid in the treatment of spleen stomach qi deficiency type of functional dyspepsia clinical observation of clinical symptoms

ZHANG Jiao¹, LI Bao-shuang²

(¹Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;² Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine the Spleen and Stomach Diseases, Xiyuan Hospital, Beijing 100091, China)
Corresponding author; LI Bao-shuang, E-mail; lbs0008@sina.com

Abstract: [Objective] To investigate the clinical effect of dyspepsia Jianweixiaoshi oral liquid in the treatment of qi deficiency of spleen and stomach type function. [Methods] Eighty cases of patients with functional dyspepsia were randomly divided into two groups, experimental group and control group, namely Jianweixiaoshi oral liquid group and Xiangsha Six Gentlemen Decoction group, 40 cases in each group. Jianweixiaoshi oral liquid was given routine medicine drugs Jianweixiaoshi oral liquid combined with Decoction Xiangsha Six Gentlemen Decoction; Xiangsha Six Gentlemen Decoction group separately using decoction Xiangsha Six Gentlemen decoction. Continuous treatment for 2 weeks. Before treatment, record the patient symptom total score. Ater the end of treatment, calculate the total score again to evaluate the clinical efficacy of Jianwei oral liquid. [Results] Compared with before treatment, two groups of symptom score decreased significantly, and the effect of Jianwei oral liquid group was better than that of Xiangsha Six Gentlemen Decoction group. Jianweixiaoshi oral liquid group cure 14 cases, markedly effective in 11 cases, effective in 8 cases, the total effective rate was 82. 5%, significantly higher than Xiangsha Six Gentlemen Decoction group 67. 5%. [Conclusion] Jianweixiaoshi oral liquid joint Xiangsha Six Gentlemen decoction on spleen and stomach qi deficiency type function dyspepsia has good treatment effect, the clinical effect is distinct.

Key words: functional dyspepsia; Jianweixiaoshi oral liquid; Xiangsha Six Gentlemen Decoction; curative effect

功能性消化不良(functional dyspepsia,FD)是指除外器质性疾病而见有持续性或反复发作性上腹部疼痛、食后饱胀、腹部胀气、嗳气、早饱、厌食、恶心等上腹部不适症状的一组临床症侯群[1]。其特点为慢性持续或反复发作,近年来 FD 的临床发病率逐渐增长。有文献报道[2],FD 患者占消化内科门诊患者的 30%~40%,一些社区或社区医院调查结果显示甚至高达 54%~65%,FD 的临床疗效目前已引起广泛关注。西医尚未找到确切的发病机制,抑酸药的长期应用,易造成不同程度的不良反应,中医药在治疗此病方面具有独特的优势,但是单纯依靠传统中药治疗,亦未能明显起效,笔者采用健胃消食口服液联合香砂六君子汤治疗脾胃气虚型 FD 患者40 例,并与单独服用香砂六君子汤 40 例患者对照,疗效显著,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准^[3] 参照 2006 年国际慢性胃肠疾病(FGIDS) Rome Ⅲ标准:必须包括以下 1 条或多条:①餐后饱胀不适;②早饱感;③上腹痛;④上腹烧灼感;并且没有可解释症状的器质性疾病(包括胃镜检查)的证据。诊断前症状出现至少 6 个月,近3 个月满足以上标准。

1.1.2 中医辨证标准^[3] 参照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)》。脾胃气虚证主症:①脘腹痞满隐痛,劳累后加重或饥饿时疼痛;②纳差而饱;③大便溏软;④舌质淡,体胖有齿痕,苔薄白或白腻。次症:①泛吐清水;②嗳气不爽;③口淡不渴;④头晕乏力;⑤脉细弱。证型确定:具备主症2项加次症1项,或主症第1项加次症2项。

1.2 纳入标准

①符合 FD 罗马 II 诊断标准;②符合中医证候脾胃气虚证诊断标准者;③年龄 18~70 岁;④受试者知情,自愿签署知情同意书;⑤并具有一定的阅读能力。

1.3 排除标准

①活动性胃、十二指肠溃疡,胃镜下见黏膜糜烂及活动性渗血,病理活动提示活动性炎症、重度异型增生者;②Hp感染阳性者(细菌培养、组织学检查、尿酸呼气试验、快速尿素酶试验及粪便抗原检测任1项诊断方法阳性);③胃食管反流病患者(典型的烧心和反流症状);④有消化系统器质性病变(如慢性胰腺炎、胆囊炎、胆石症等),或有影响消化道动力的全身疾病(如糖尿病、慢性肾功能不全、结缔组织病);⑤有胃(腹部)手术史者(阑尾切除术除外);⑥

具有严重的原发性心血管病变、肝脏病变、肾脏病变、血液学病变、肺脏疾病、或影响其生存的严重疾病,如肿瘤或艾滋病;⑦妊娠或哺乳期妇女;⑧对本制剂药物组成成份过敏者;⑨正在或2周内参加其他药物临床试验的患者;⑩怀疑或确有酒精、药物滥用病史,或者根据研究者的判断、具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他情况,如工作环境经常变动等易造成失访的情况。

1.4 研究对象

从 2014 年 3 月~2014 年 6 月就诊于中国中医科学院西苑医院脾胃病科门诊的病例中选取符合条件的 80 例患者,按照随机数字表法分为 2 组,试验组和对照组,试验组 40 例患者中,男 21 例,女 19 例;年龄 $24\sim66$ 岁,平均(42.60 ± 12.19)岁;病程 100 个月,平均(14.10 ± 8.42)个月。对照组 10 例患者中,男 1018 例,女 1022 例;年龄 103 0 岁,平均(1043 105 0 岁,平均(105 0 岁)岁;病程 106 0 次,平均(105 0 岁),平均(106 0 分月。107 0 岁,平均(107 0 岁),平均(108 0 分月。109 2 组患者在性别、年龄、病程等方面相比差异无统计学意义,具有可比性。

1.5 方法

2组患者在治疗期间嘱其保持心情舒畅,增强战胜疾病的信心,禁食辛辣、油腻、生冷寒凉的食物,禁烟酒,尽量避免饮用咖啡或浓茶,禁止服用其他药物。对照组采用汤药香砂六君子汤治疗,药物:木香10g,砂仁6g,茯苓15g,陈皮10g,法半夏10g,甘草6g,党参15g,白术15g。随证加减:上腹部胀气加枳壳10g,厚朴10g;食量减少加焦三仙30g;嗳气、打嗝加旋覆花10g,代赭石15g;恶心、呕吐加生姜6g、炙枇杷叶10g。1剂/d,清水煎至200ml,早晚餐后30min各1次,温服。试验组采用健胃消食口服液,10ml/次,3次/d,早中晚餐后30min服用,早晚联合服用汤药香砂六君子汤。2组均以2周为1个疗程,第2个周末统计结果,评价用药效果。2组治疗期间不使用其他影响本观察的药物。

1.6 观察指标

由同一位医师将所有患者治疗前及治疗后的主要症状(上腹痛、上腹烧灼感、早饱感、餐后饱胀不适、上腹胀气、食量减少、嗳气、恶心及/或呕吐)等9项按程度分无、轻、中、重4级:无记0分;轻(症状不明显,不提醒时感觉不到),记2分;中(症状较明显,但不影响工作生活)记4分;重(症状较重,需用药控制)记6分评分。按频率分每日发作频率:无(0分);偶尔(2分);有时(4分);大部分时间(6分)。每周发作频率:从未有过(0分);1周<1d(1分);1周1d(2分);1周2~3d(3分);1周4~5d(4分);几乎每天(5分)。

主症积分=程度积分+频率积分(每日发作频率+每周发作频率),治疗前先评积分,治疗后再评分比较。并计算疗效指数,计算公式如下:疗效指数(%)=(治疗前症状总积分-治疗后症状积分)/治疗前症状总积分×100%。

1.7 疗效判定标准[4]

临床痊愈:主要症状基本消失,疗效指数>90%;显效:主要症状明显减轻,疗效指数 60%~90%;有效:主要症状减轻,疗效指数 30%~59%; 无效:主要症状无改善,疗效指数<30%。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.8 统计学处理

利用 SPSS 17.0 统计软件进行数据分析。计量 资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用配对 t 检验;计数资料采用 γ^2 检验。P < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较

治疗后,2组患者的病情均有改善。试验组 40

例中,临床治愈 14 例 (35.0%),显效 11 例 (27.5%),有效 8 例 (20.0%),无效 7 例 (17.5%), 总有效率 82.5%;对照组 40 例中,临床治愈 11 例 (27.5%),显效 9 例 (22.5%),有效 7 例 (17.5%), 无效 13 例 (32.5%),总有效率 67.5%。2 组间比较差异有统计学意义 (P < 0.05)。

2.2 临床症状评分比较

试验组治疗前和对照组治疗前评分比较差异无统计学意义。治疗后,2组患者上腹痛、上腹烧灼感、早饱感、餐后饱胀不适、上腹胀气、食量减少、嗳气、恶心、呕吐等临床症状评分均较治疗前有不同程度的下降;且试验组患者一半以上症状评分下降比>50%。组间比较,试验组患者治疗后上腹痛、餐后饱胀不适、嗳气、恶心等症状评分均显著低于对照组,2组比较差异均有统计学意义(P<0.05)。2组患者治疗前后临床症状评分比较见表1。

表 1 2 组患者治疗前后临床症状评分比较

	10.1 2	组心有 伯 的 的 巾	机口为比较	\mathcal{N} , $\mathcal{L} \perp S$
症状 -	试验组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
上腹痛	9.25 ± 5.53	4.58 \pm 5.16 ¹⁾²⁾	9.01 ± 6.29	6.08 ± 5.47
上腹烧灼感	4.13 ± 6.13	$2.76 \pm 5.45^{1)2}$	3.83 ± 4.93	2.08 ± 4.20
早饱感	6.05 ± 6.23	$3.80 \pm 5.68^{1)2}$	5.10 ± 6.27	2.88 ± 5.45
餐后饱胀不适	8.13 ± 5.62	$5.05\pm5.32^{1)2)}$	9.30 ± 5.98	5.82 ± 5.70
上腹胀气	3.63 ± 3.18	$1.95 \pm 2.29^{1)2}$	4.25 ± 2.94	2.75 ± 2.78
食量减少	1.00 ± 1.34	$0.58 \pm 0.84^{1)2}$	0.68 ± 0.97	0.53 ± 0.82
嗳气	2.53 ± 2.59	1. $35 \pm 2.14^{1)2}$	3.50 ± 2.82	2.75 ± 2.51
恶心	0.90 ± 1.43	$0.25 \pm 0.81^{1)2}$	1.15 ± 1.56	0.40 ± 0.81
呕吐	0.40±1.03	0.15 ± 0.53^{2}	0.15 ± 0.53	0.00±0.00

与本组治疗前比较 $,^{1)}P < 0.01;$ 与对照组治疗后比较 $,^{2)}P < 0.05$ 。

3 讨论

功能性消化不良(FD)属多发性疾病,胃肠运动障碍被认为是引起 FD 的主要原因[5]。中医则认为 FD 属"痞证"、"胃脘痛"等范畴,其病因多为表邪人里,食滞中焦,痰湿阻滞,七情失和,脾胃虚弱而导致气机不利、疲血内阻[1]。亦可因饮食劳倦内伤所致脾不升清和胃失降浊导致脾胃运化功能障碍。因 FD 病程长、久病致虚,故脾胃虚弱患者尤多见。治疗目的旨在健脾益气、消食化积、调理脾胃。本研究

所选取的香砂六君子汤理气止痛、健脾和胃。药方中的党参益气健脾;党参增进新陈代谢,助消化,增强抵抗力,促进吸收;甘草、茯苓健脾渗湿;白术增加体力、增长体重,止泻、止呕、助消化;木香健脾消食,行气止痛,减轻腹痛;陈皮理气止痛,止呕,抗溃疡,解痉;茯苓和白术联合使用,能除湿健脾,助脾运化;甘草调中甘温,补脾益气,调和诸药。甘草抑制胃酸的分泌,抵抗消化性溃疡,止痛解痉;砂仁理气温中,开胃消食,芳香健胃,利于消化液的分泌,排除消化

道中积气;半夏燥湿化痰,止呕。诸药联合使用,可以理气止痛,健脾益气、止呕^[6]。健胃消食口服液用于脾胃虚弱、消化不良。主要成分为;太子参、陈皮、山药、炒麦芽、山楂。本方太子参为君药,用以补益脾胃、养胃育阴,具有补益而不燥不腻的特点;陈皮行气和胃以消胀满,山药补脾益胃,二者助参为臣;麦芽、山楂消食化积共为佐,诸药合用,共奏健脾胃、助消化之功效^[7]。

此外,有药理学研究记载[8],健胃消食片能明显 增加小鼠腹腔吞噬细胞的吞噬指数和吞噬百分比, 增加小鼠对 SRBC 抗体的生成和 T 淋巴细胞 E 花 结形成率;亦能明显增加大鼠胃液总量、总酸度及总 酸排出量,表明该药对机体免疫功能和消化功能具 有促进作用,以达到健脾益气、运化水谷的治疗目 的。健胃消食口服液是健胃消食片的改革剂型,二 者中药成分无差别,药理作用亦相似。且与健胃消 食片相比,健胃消食口服液安全性高、不良反应 小[7],口味甘甜,饮用方便,易于患者接受。笔者在 治疗中加用此药,意在增强患者脾胃运化功能,研究 结果显示,试验组即健胃消食口服液联合香砂六君 子汤组治愈率、总有效率及症状积分下降水平均明 显优于对照组。特别是治疗后,试验组各症状积分 与对照组相比均有所改善,明确表明健胃消食口服 液的临床疗效显著。

因此,对于 FD,特别是脾胃气虚导致的食积, 在香砂六君子汤的基础上加用健胃消食口服液,疗 效甚佳,值得临床借鉴并推广运用。

参考文献

- [1] 张 冰. 中医辨证治疗脾胃气虚型功能性消化不良 54 例疗效观察[J]. 黑龙江中医药, 2009, 38(1):10-11.
- [2] 廖献花,汪安江,刘思纯,等.罗马Ⅲ和罗马Ⅲ标准诊断功能性消化不良的比较[J].中华消化杂志,2008,28(1):19-21.
- [3] 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.
- [4] 林 平, 黄铭涵, 张烈湖. 鸡矢藤与柴芍六君子汤合用治疗功能性消化不良的临床疗效[J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(2):1134-1135.
- [5] 王伟岸.消化系统疾病诊治新概念汇[M].北京:北京 科学技术文献出版社,2003,4-17.
- [6] 沈茂彬. 香砂六君子汤治疗脾胃气虚型慢性浅表性胃炎的临床及实验研究[J]. 中国农村卫生,2013,1Z:131-131.
- [7] 王智芳, 乔文建. 健胃消食口服液的临床研究[J]. 中成药, 2000, 22(3):205-207.
- [8] 杨继成,华新农,许惠琴,等. 健胃消食片的药理实验研究[J]. 南京中医药大学学报(自然科学版),2001,17(2):104-106.

(上接第 265 页)

参考文献

- [1] 李兆申,金震东,邹多武.胃肠道疾病内镜诊断与治疗学[M].北京:人民卫生出版社,2009:109-115.
- [2] 黄茂华,梅 红,魏文琼,等. 钳道 2.4 mm 胃镜在小 儿上消化道异物治疗中的应用[J]. 中华小儿外科杂志,2011,32(9):708-710.
- [3] 陈 洁, 吴秀英. 内镜下取上消化道异物的注意事项 [J]. 实用医学杂志, 2002, 18(4):344-344.
- [4] HONDA S, SHINKAI M, USUI Y, et al. Severe gastric damage caused by buttom battery ingestion in a 3-month-old infant[J]. Pediatr Surg, 2010, 45:23-26.
- [5] 李月琴,陈 燕,梁卫东,等. 胃镜下治疗上消化道异物 258 例体会[J]. 川北医学院学报, 2012, 27(6):602 -603.
- [6] 蒋丽蓉. 应用内镜处理儿童上消化道异物 38 例分析 [J]临床儿科杂志,2005,23(10):702-704.