

doi:10.3969/j.issn.1671-038X.2016.02.11

和胃消痞丸治疗糖尿病胃轻瘫寒热错杂证 100 例

张红蕾¹, 李威¹, 李艳辉¹, 赵玉宝², 李玉忠³

¹淄博市中医医院 脾胃科, 山东 淄博 255300;

²淄博市中医医院 检验科, 山东 淄博 255300;

³淄博市中医医院 内分泌科, 山东 淄博 255300)

摘要:[目的]观察和胃消痞丸治疗糖尿病胃轻瘫寒热错杂证的临床疗效,分析其机理。[方法]观察糖尿病胃轻瘫寒热错杂证患者 100 例,随机分为 2 组,治疗组予和胃消痞丸治疗,对照组予多潘立酮片治疗,疗程为 12 周。[结果]治疗组与对照组治疗前后总有效率、胃排空率及胃肠激素水平比较,差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗组与对照组之间无明显差异。但在中医证候疗效比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。[结论]和胃消痞丸治疗糖尿病胃轻瘫寒热错杂证安全有效,促进胃排空,调节胃肠激素是其作用机制。

关键词:和胃消痞丸;糖尿病胃轻瘫;寒热错杂证;胃肠激素

中图分类号:R573

文献标志码:B

文章编号:1671-038X(2016)02-0123-03

糖尿病胃轻瘫(diabetic gastroparesis syndrome,DGP)是 1958 年由 Kassander 首次提出,典型症状为腹胀、早饱、厌食、嗝气、恶心、呕吐、体重减轻等,DGP 的发病率为 30%~50%,是糖尿病(DM)一个常见的并发症^[1]。一方面可以引起消化道症状,导致营养不良或水电解质紊乱,另一方面还可以影响口服降糖药物的吸收,引起血糖大幅度波动,促进糖尿病慢性并发症的发生发展,影响患者的生活质量,导致糖尿病病死率增加^[2]。我科采用和胃消痞丸治疗 DGP 寒热错杂证,临床疗效确切,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究以 DGP 寒热错杂证为研究对象,就教于淄博市中医医院消化科门诊、内分泌科门诊及病房的符合 DGP 诊断标准、纳入标准及排除标准的患者 100 例,随机分为治疗组和对照组。治疗组 50 例,男 26 例、女 24 例,年龄 40~70 岁;病程 0.5~20 年。对照组 50 例,男 19 例、女 31 例;年龄 35~72 岁;病程 1~20 年。2 组间在性别、年龄、病程、病情、临床症状等方面比较,差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 纳入标准

中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]。西医诊断标准参照国际公认的功能性消化

不良 Roma III 标准。纳入和排除标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]。其纳入标准为:①符合西医诊断标准和中医寒热错杂证候诊断标准的 I 型、II 型糖尿病患者。②糖尿病患者坚持者正规、有效治疗,血糖控制平稳者。③年龄 18~82 岁,性别不限的门诊和住院患者,接受三大常规、肝肾功能、VIP、SS、MOT、GAS、LEP、血糖、胃排空检测、心电图、胃镜、B 超检查者。④签署进入研究和知情同意书并能配合完成实验者。

1.3 方法

治疗组口服和胃消痞丸,6 g/次,3 次/d,早晚餐前半小时口服;对照组口服多潘立酮片,10 mg/次,3 次/d,三餐前半小时口服。2 组疗程均为 12 周。另外,根据患者病情需要使用降糖药或胰岛素皮下注射;伴有糖尿病慢性并发症者可根据病情需要对症处理。

1.4 观察指标

观察患者试验完成的情况,试验过程中和试验结束后临床症状、胃排空率胃肠激素的变化及药物的安全性。

1.5 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]及胃排空率拟订:疾病疗效标准:临床治愈:症状疗效指数 $\geq 95\%$,试餐后 5 h 胃排空率 $\geq 95\%$;显效:症状疗效指数 $\geq 70\%$ 且 $<95\%$,试餐后 5 h 胃排空率 $\geq 70\%$ 且 $<95\%$;有效:症状疗效指数 $\geq 30\%$ 且 $<70\%$,试餐后 5 h 胃排空率 $\geq 30\%$ 且 $<70\%$;无效:症状疗效指数 $<30\%$,试餐后 5 h 胃排空率 $<30\%$ 。

症状疗效指数标准:临床治愈:症状疗效指数 $\geq 95\%$;显效:症状疗效指数 $\geq 70\%$ 且 $<95\%$;有效:症

收稿日期:2015-08-18

基金项目:2011 年山东省中医药科技发展项目(No:2011-269)

作者简介:张红蕾,教授,主任医师,研究方向:脾胃病

通讯作者:张红蕾,E-mail:Zhanghonglei1964@163.com

状疗效指数≥30%且<70%;无效:症状疗效指数<30%。

胃排空率标准:临床治愈:试餐后5h胃排空率≥95%;显效:试餐后5h胃排空率≥70%且<95%;有效:试餐后5h胃排空率≥30%且<70%;无效:试餐后5h胃排空率<30%;出现症状疗效指数标准与胃排空率标准不同步现象时,统计胃排空率。

1.6 统计学处理

采用SPSS 16.0分析软件进行数据统计学分析,计量资料采用t检验,计数资料采用Radit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12周后,治疗组和对照组总有效率分别为94%和98%,差异无统计学意义。见表1。

表1 2组临床疗效比较 例

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	50	4	33	10	3	94
对照组	50	2	34	13	1	98

2.2 胃排空率比较

治疗12周后,2组胃排空率与治疗前比较差异均有统计学意义(P<0.05)。见表2。

2.3 证候疗效比较

治疗12周后,治疗组治疗前后证候积分比较均

有统计学意义(P<0.05),2组间比较差异有统计学意义(P<0.05)。治疗组能有效改善证候,治疗组效果优于对照组。治疗组可有效改善中医临床证候。见表3。

表2 2组治疗前后胃排空率比较

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	50	25.80±6.26	73.40±19.65 ¹⁾
对照组	50	27.20±6.40	70.80±17.30 ¹⁾

与本组治疗前比较,¹⁾P<0.05。

表3 2组治疗前后证候积分比较

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	50	11.84±2.29	2.96±2.06 ¹⁾²⁾
对照组	50	11.60±2.60	10.74±2.07

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。

治疗12周后,2组间单项中医证候中胃脘痞满差异无统计学意义;遇寒加重,泛酸嘈杂,口干口苦,肢冷,便溏,暖气,纳呆等差异均有统计学意义(P<0.05)。

2.4 治疗前后胃肠激素变化比较

治疗12周后,2组治疗前后差异均有统计学意义(P<0.05)。治疗后2组间差异无统计学意义。见表4、5。

表4 2组治疗前后胃肠激素(GAS、MLT、CCK)比较

组别	例数	GAS		MLT	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	50	165.16±33.34	122.68±20.30	513.24±227.10	297.26±92.77
对照组	50	156.29±37.88	115.84±21.08	507.69±198.53	301.91±89.01

表5 2组治疗前后胃肠激素(SS、VIP)比较

组别	例数	CCK		SS		VIP	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	50	273.54±57.49	183.33±38.14	28.21±8.96	19.11±5.03	37.08±10.25	22.31±7.24
对照组	50	279.72±55.25	189.36±37.50	27.52±8.03	18.46±5.19	38.12±10.96	20.46±5.19

3 讨论

糖尿病胃轻瘫寒热错杂证极为常见,临床主要表现为胃脘痞满,遇冷加重,嘈杂泛酸,口干口苦,肢冷便溏,暖气,纳呆,舌淡或暗红,苔薄白或白腻,脉

弦数或弦滑等。治疗以辛开苦降,调和寒热,补脾行气,消痞除满为原则,和胃消痞丸以仲景经方半夏泻心汤化裁,药用人参、云苓、半夏、干姜、黄连、黄芩、蒲公英、砂仁、神曲、陈皮、厚朴、枳实、白芍、炙甘草

等药物组成。方中人参、茯苓、大枣健脾益气补虚；黄连、黄芩、蒲公英清泄胃热；干姜、姜半夏温脾散寒，和胃降逆；砂仁、神曲、陈皮和胃消食，醒脾理气；枳实、厚朴行气降逆；白芍缓急止痛；炙甘草既能助参芪补益脾胃，又能助白芍缓急止痛，调和诸药，共奏调和寒热、和胃降逆、开结除痞之功。用于寒热互结，升降失司，脾胃虚弱，肝郁脾虚之痞证。现代研究证明，可有效起到促进肠蠕动，促进食物消化，促进胃排空。动物实验证明，半夏泻心汤含药血清能增强实验豚鼠的胃动力并恢复其功能，从而起到治疗实验豚鼠糖尿病胃轻瘫的作用^[4]。其中半夏具有保护胃黏膜和双向调节胃排空的作用^[5]。陈皮所含挥发油，对胃肠道有温和的刺激作用，可促进消化液的分泌，排除肠管内积气，具有芳香健胃和驱风下气的效用^[6]。砂仁等芳香健脾药有促进胃肠内容物排空作用，补阴药有促进胃液分泌而帮助消化，使肠蠕动加快而通便^[7]。枳实具有缓解乙酰胆碱或氯化钡所致的小肠痉挛，可使胃肠收缩节律增加；枳实能使胆囊收缩、Oddi 括约肌张力增加的作用^[8]。蒲公英在小鼠胃肠推进运动实验研究中，其溶解于乙酸乙酯和正丁醇的部分具有促进胃肠动力的活性^[9]。神曲等消食药有增强胃肠内容物输送功能的作用，而厚朴能促进小肠推进作用^[10]。

胃肠道是人体最大的内分泌器官，80 多种多肽由此分泌，其中部分对胃肠道动力，特别是胃排空有重要影响^[11]。胃泌素(GAS)由 G 细胞合成及贮存，它能可促进胃壁细胞分泌胃蛋白酶及胃酸，直接或间接促使胃酸增多，引起胃黏膜血流量增加，促进胃窦和幽门括约肌的收缩^[12]，胃动素(MLT)主要由十二指肠和空肠黏膜的内分泌细胞分泌，可诱发十二指肠等肌肉收缩、促进胃蛋白酶的分泌，但 CAG 患者减少还是代偿性增加目前尚存争议，有研究认为 CAG 大鼠由于胃蠕动减慢，导致 MLT 的分泌量出现代偿性增高^[13]。胆囊收缩素(CCK)主要来源于十二指肠和上段空肠的胃肠道内分泌细胞，对食管括约肌及 Oddi 括约肌有收缩和松弛的双重作用，它能引起胆囊收缩，增强小肠和结肠运动，抑制胃排空^[14]。生长抑素(SS)抑制 GAS、MLT、CCK、VIP 等胃肠激素分泌，抑制胃酸、胃蛋白酶及胰酶分泌，抑制胆囊收缩和胃排空。血管活性肠肽(VIP)对于胃肠平滑肌具有松弛作用，能促进食管下括约肌松弛，胃排空延迟^[15]。

和胃消痞丸在临床上广泛用于原发和继发胃肠功能障碍性疾病，但针对 CAG 的临床设计证实其

对 CAG 寒热错杂型有肯定疗效，能促进患者的胃排空，能影响多种胃肠激素水平，使其趋于正常。胃肠激素种类繁多，其作用受到进食、基础疾病、口服药物等多种因素影响，许多具体作用机制和作用靶点尚不明确，其作用可能是通过 GAS、MLT 等多种胃肠激素实现的，但仍需进一步研究。

参考文献

- [1] JI J L, ZHAO Y Y. Chinese and Western medicine study on gastroparesis of diabetes mellitus[J]. J Chin Modern Tradit Chin Med, 2008, 4:322-325.
- [2] ALJARALLAH B M. Management of diabetic gastroparesis[J]. Saudi J Gastroenterol, 2011, 17:97-104.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:128-128.
- [4] 张 燕, 刘换新, 邢德刚. 半夏泻心汤治疗糖尿病胃轻瘫的作用机制[J]. 天然产物研究与开发, 2015, 27(2):350-354.
- [5] 单靖珊. 半夏的药理实验研究综述[J]. 中国药师, 2008, 11(11):1370-1372.
- [6] 王诗才, 施秀娟, 邓钰杰, 等. 胆宁片治疗肝胃郁热型糖尿病胃轻瘫临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2015, 37(1):9-10.
- [7] 何 健, 赵永锋. 糖尿病胃轻瘫 30 例胃动力检查分析[J]. 陕西医学杂志, 2013, 42(1):78-79.
- [8] 高学敏. 中药学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2002:291-291.
- [9] 俞 红, 阮海星, 黄靖宇, 等. 蒲公英营养价值及其小鼠微核试验抗突变作用分析[J]. 贵州医药, 2004, 28(8):762-762.
- [10] 李 岩, 孙思予, 周 卓. 7 种中药对小鼠胃肠动力影响的实验研究[J]. 中国中西医结合杂志, 1998, 6(18):138-138.
- [11] 蒋 雯. 糖尿病胃轻瘫发病机制研究进展[J]. 郧阳医学院学报, 2009, 28(3):307-308.
- [12] 张吉仲, 李利民, 黄 利, 等. 半夏泻心汤及其拆方对脾虚大鼠胃泌素和生长抑素的影响[J]. 中药药理与临床, 2013, 29(1):15-17.
- [13] 张桂兰. 穴位贴敷对慢性萎缩性胃炎大鼠胃肠激素影响的实验研究[J]. 河南中医学院学报, 2007, 22(3):21-22.
- [14] 陈代陆, 余德文, 卢国良, 等. 胆囊收缩素与功能性消化不良患者胃电活动及胃运动相关性的临床研究[J]. 中华消化杂志, 2003, 23(2):121-122.
- [15] 池盛芝. 内分泌学基础与临床[M]. 北京:中国科学技术出版社, 1992:539-539.