

· 临床研究 ·

理气消胀口服液治疗脾虚气滞证功能性消化不良的临床疗效评价

王丹^{1,2}

(1. 陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712046; 2. 延安市中医医院, 陕西 延安 716000)

摘要:目的 观察理气消胀口服液治疗脾虚气滞证功能性消化不良的临床疗效评价。方法 选取2017-05~2017-10延安市中医医院内科门诊脾虚气滞证功能性消化不良病例72例,随机分为治疗组与对照组各36例,治疗组给予理气消胀口服液,对照组给予多潘立酮片,对两组患者的单项症状积分、症状疗效、证候积分、证候疗效进行统计学分析。结果 治疗组患者症状积分均显著低于正常对照组($P < 0.05$),总有效率97.2% (35/36),显著高于正常对照组80.6% (29/36) ($P < 0.05$),证候总积分均显著低于正常对照组($P < 0.05$),总有效率83.3% (30/36),显著高于正常对照组63.9% (23/36) ($P < 0.05$),PRO评分、SF-36评分均显著高于正常对照组($P < 0.05$)。结论 理气消胀口服液治疗脾虚气滞证功能性消化不良的疗效显著。

关键词:理气消胀口服液;脾虚气滞证功能性消化不良;评价

中图分类号:R285 文献标识码:A 文章编号:1672-2639(2018)01-0060-04

Clinical evaluation of Lixiaozhang oral liquid in treating functional dyspepsia of spleen deficiency syndrome

WANG Dan^{1,2}

(1. Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Xianyang 712046, China;

2. Yan'an Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yan'an 716000, China)

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy evaluation of the treatment of the functional dyspepsia of spleen deficiency syndrome by the treatment of Lixiaozhang oral liquid. **Methods** A total of 72 cases of dyspepsia with spleen deficiency syndrome were selected from Internal Medicine Clinics of Yan'an Hospital of Traditional Chinese Medicine from May 2017 to October 2017. The patients were randomly divided into treatment group (36 cases) and control group (36 cases). The treatment group was treated with Lixiaozhang oral liquid, and the control group was given domperidone tablets. Statistical analysis was made on the symptom scores, symptom scores, symptom scores and syndromes of the two groups. **Results** The symptom score of the treatment group was significantly lower than that of the normal control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 97.2% (35/36), significantly higher than that of the normal control group (80.6%, 29/36) ($P < 0.05$). The total score was significantly lower than that of the normal control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 83.3% (30/36) significantly higher than 63.9% (23/36) of the normal control group ($P < 0.05$). The score was significantly higher than the normal control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The therapeutic effect of Lixiaozhang oral liquid on functional dyspepsia with spleen deficiency syndrome is obvious.

Key words: Lixiaozhang oral liquid; The functional dyspepsia of spleen deficiency syndrome; Appraise

功能性消化不良(FD)是指具有上腹疼痛或不适(包括上腹饱胀、早饱、烧灼感、嗝气、恶心呕吐以及难以描述的上腹部不适感),排除引起这些症状

的器质性疾病的一组临床综合征^[1]。目前常规西医治疗往往疗效欠佳。中医药在防治FD优势明显,特色突出。笔者用理气消胀口服液治疗脾虚气

作者简介:王丹(1983—),女,陕西子洲人,主治医师。研究方向:功能性消化不良。

滞证 FD 获得良好疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本组脾虚气滞证功能性消化不良病例 72 例均来自 2017-05~2017-10 延安市中医医院内科门诊。治疗组 36 例,对照组 36 例。治疗组患者中男性 15 例,女性 21 例,年龄 18~54 岁,平均 (31.5 ± 5.9) 岁;病程 8~16 年,平均 (12.6 ± 2.0) 年。对照组患者中男性 16 例,女性 20 例,年龄 18~56 岁,平均 (32.3 ± 5.6) 岁;病程 9~16 年,平均 (13.4 ± 2.4) 年。两组患者的一般资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准

(1)西医诊断标准(罗马 IV 诊断标准);(2)临床观察前 1 周内没有接受中医药治疗;(3)年龄在 18~70 岁;(4)患者愿意配合调查和治疗,治疗前后填写患者报告的结局指标量表(PRO),简易生存质量量表(SF-36)。中医辨证标准(消化不良中医诊疗共识意见)^[2]中医辨证分型脾胃气滞证,主症:(1)胃脘痞闷或胀痛;(2)食少纳呆。次症:(1)面色萎黄;(2)嗝气;(3)疲乏无力;(4)大便稀塘。舌脉:舌质淡,苔薄白,脉细弦。上述证型确定:具备主症 2 项,加次症 1 项或主症第 1 项加次症 2 项。

1.3 排除标准

(1)器质性心脏病、内分泌系统、结缔组织病及腹部手术史;(2)精神病患者、妊娠或哺乳期妇女。

1.4 治疗方法

1.4.1 治疗组 给予理气消胀口服液,为延安市中医医院院内制剂,陕药管制字【2001】第 3700 号,由党参、炒白术、茯苓、枳壳、木香、厚朴、炒麦芽、炒莱菔子、炒桃仁、大黄、干姜、炙甘草等药物组成,按照《中华人民共和国药典一部》中口服液制剂要求制成口服液。每支 10 mL,均为每日三餐前口服。2 周

为 1 个疗程,观察 1 个疗程。

1.4.2 对照组 用多潘立酮片(成都大西南制药股份有限公司)餐前口服,每次 5 mg,每日 3 次。2 周为 1 个疗程,观察 1 个疗程。

1.5 观察指标

观察患者治疗前后早饱感、餐后饱胀不适、上腹烧灼感、上腹部疼痛等常见临床症状,观察患者治疗之后的症状消失情况。同时,治疗前后分别采用患者报告的结局指标量表(PRO)^[2]对两组患者的临床结局进行调查,总分 0~100 分,随着评分的提升,患者的临床结局逐渐改善。此外,治疗前后分别采用简易生存质量量表(SF-36)^[3]对两组患者的生存质量进行评定,总分 0~100 分,随着评分的提升,患者的生存质量逐渐提升。

1.6 疗效评定

症状与证候的疗效评定标准根据参考文献[4]进行。证候疗效评定标准据疗效指数评定两组患者的证候疗效,计算过程中运用尼莫地平法^[4]。

1.7 统计学方法

统计学软件采用 SPSS18.0,积分采用 t 检验,疗效采用秩和分析。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后的单项症状积分变化情况

两组患者治疗后的早饱感、餐后饱胀不适、上腹烧灼感、上腹部疼痛积分均显著低于治疗前($P < 0.05$);治疗后治疗组患者的早饱感、餐后饱胀不适、上腹烧灼感、上腹部疼痛积分均显著低于对照组($P < 0.05$)(见表 1)。

2.2 两组患者的症状疗效比较

治疗组患者的症状总有效率 97.2% (35/36),显著高于对照组 80.6% (29/36)($P < 0.05$)(见表 2)。

表 1 两组患者治疗前后的单项症状积分变化情况分析($\bar{x} \pm s$)

症 状	治疗组($n=36$)		对照组($n=36$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
餐后饱胀不适	4.70 ± 1.52	1.07 ± 0.62 ^{#*}	4.37 ± 1.85	2.35 ± 0.83 [#]
早饱感	3.72 ± 0.83	0.9 ± 0.07 ^{#*}	3.90 ± 0.04	2.30 ± 0.72 [#]
上腹部疼痛	4.14 ± 0.36	1.07 ± 0.42 ^{#*}	3.95 ± 0.57	2.66 ± 0.50 [#]
上腹烧灼感	3.13 ± 0.77	0.90 ± 0.54 ^{#*}	3.23 ± 0.02	2.36 ± 0.03 [#]

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组比较,^{*} $P < 0.05$

表 2 两组患者的症状疗效比较[n(%)]

组别	显效	有效	进步	无效	总有效
治疗组(n=36)	19(52.8)	8(22.2)	8(22.2)	1(2.8)	35(97.2)
对照组(n=36)	9(25.0)	7(19.4)	13(36.1)	7(19.4)	29(80.6)
χ^2					11.14
P					<0.05

表 3 两组患者治疗前后的证候积分变化情况比较($\bar{x} \pm s$)

证候	治疗组(n=36)		对照组(n=36)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
胃胀不适	2.50 ± 0.50	1.07 ± 0.75 ^{#*}	2.50 ± 0.50	1.64 ± 0.48 [#]
胃痛不适	2.02 ± 0.80	1.8 ± 0.68 ^{#*}	2.00 ± 0.71	1.64 ± 0.58 [#]
胃纳欠佳	1.77 ± 0.70	0.74 ± 0.62 ^{#*}	1.80 ± 0.81	1.20 ± 0.61 [#]
大便稀烂	1.54 ± 0.60	0.84 ± 0.73 ^{#*}	1.50 ± 0.40	0.90 ± 0.63 [#]
烧心或胃脘烧灼感	1.74 ± 0.70	1.44 ± 0.65 ^{#*}	1.70 ± 0.74	1.50 ± 0.75 [#]
暖气或反酸	2.54 ± 0.50	1.2 ± 0.71 ^{#*}	2.50 ± 0.46	1.50 ± 0.68 [#]
乏力	1.94 ± 0.63	0.8 ± 0.66 ^{#*}	1.94 ± 0.75	0.94 ± 0.75 [#]
总积分	19.44 ± 4.21	11.4 ± 2.88 ^{#*}	17.60 ± 4.61	12.54 ± 2.68 [#]

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组比较,^{*} $P < 0.05$

2.4 两组患者的证候疗效比较

治疗组患者的证候总有效率 83.3% (30/36) 显著高于对照组 63.9% (23/36) ($P < 0.05$) (见表 4)。

表 4 两组患者的证候疗效比较[n(%)]

组别	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组(n=36)	8/22.2	13/36.1	9/25.0	6/16.7	30/83.3
对照组(n=36)	5/13.9	9/25.0	9/25.0	13/36.1	23/63.9
χ^2					12.83
P					<0.05

表 5 两组患者治疗前后的 PRO 评分、SF-36 评分变化情况比较(分, $\bar{x} \pm s$)

评分	治疗组(n=36)		对照组(n=36)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
PRO	45.1 ± 7.5	85.6 ± 10.4	46.5 ± 7.2	63.5 ± 10.2
SF-36	62.1 ± 10.2	91.2 ± 10.4	60.4 ± 10.0	70.3 ± 10.5

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组比较,^{*} $P < 0.05$

2.3 两组患者治疗前后的证候积分变化情况比较

两组患者治疗后的胃肠不适、胃痛不适、胃纳欠佳、大便稀烂、烧心或胃脘烧灼感、暖气或反酸、乏力积分及证候总积分均显著低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组患者的胃肠不适、胃痛不适、胃纳欠佳、大便稀烂、烧心或胃脘烧灼感、暖气或反酸、乏力积分及证候总积分均显著低于对照组 ($P < 0.05$) (见表 3)。

2.5 两组患者治疗前后的 PRO 评分、SF-36 评分变化情况比较

两组患者治疗后的 PRO 评分、SF-36 评分均显著高于治疗前 ($P < 0.05$) 与对照组 ($P < 0.05$) (见表 5)。

3 讨论

FD 是临床常见的消化系统症候群,其病因及发病机制尚不十分清楚,功能性消化不良患者常反复发作,而现代社会人们的生活节奏紧张、工作压力加大、负担过重、情绪失调等诱因复发。对于本病的治疗,目前西医无特异性治疗,主要是对症处理及给予促胃动力药,此外抗抑郁药、抗焦虑药也较为常见,但总体疗效欠佳,远期疗效亦差。多潘立酮片可缓解胃肠平滑肌痉挛,增强胃肠动力作用,可暂时缓解,但复发率高。

中医认为,功能性消化不良属于“痞满”、“嘈杂”、“胃痛”等范畴^[4]。笔者认为本病主要由脾胃素虚、情志不畅、外感寒邪、饮食所伤等,导致胃气郁

滞,胃失和降,不通则通。因此,健脾理气,通腑消胀应为其治疗大法。据此,根据十多年临床经验总结成方,自制理气消胀口服液,治疗脾虚气滞证功能性消化不良疗效显著,最初,理气消胀口服液服用方法为20 mL,每日2次,4周为1疗程。通过近年来理气消胀口服液在临床上的应用,发现服用方法为餐前口服,每次10 mL,每日3次,2周1疗程,治疗效果更佳,三餐前服用有效调解胃肠运动,缓解胃肠胀气,起到保护胃黏膜的作用;减少了服用药量,缩短了用药时间,缩减了治疗周期,降低了患者的治疗费用,达到了事半功倍的治疗效果,得到了广大患者的一致认可。方药中由党参、炒白术、茯苓、枳壳、木香、厚朴、炒麦芽、炒莱菔子、炒桃仁、大黄、干姜、炙甘草等药物组成,其中党参、炒白术益气健脾、茯苓健脾宁心、枳壳行气消痞、木香行气调中、厚朴下气除满、炒麦芽行气消食、炒莱菔子消食除胀、炒桃仁活血祛瘀、大黄泻下攻积、干姜温中散寒,炙甘草调和诸药。诸药配合,行中有补,升降并调,标本兼顾。并嘱患者合理饮食,养成良好的生活习惯,可以预防或减少病情反复。现代药理研究表明^[5]党参能调解肠胃运动,白术对肠管活动有双向调解作用并可保护胃黏膜,茯苓能降低胃液分泌作用,枳壳、木香与炒莱菔子能加速胃肠排空,对实验动物离体肠管呈抑制作用,双向调节肠管运动,从而促进胃肠的消化机能,有利于肠功能的恢复,缓解胃肠胀气所致的消化不良;厚朴促进消化液分泌作用,麦芽对胃酸与

胃蛋白酶的分泌有轻度促进作用,桃仁、大黄活血祛瘀作用,干姜止呕作用,甘草有抑制胃酸分泌、缓解胃肠平滑肌痉挛及镇痛等作用。这些药理作用充分证明理气消胀口服液中诸药合用具有健脾理气、通腑消胀作用,标本兼治,再结合多潘立酮片促动力药,增强胃肠动力作用,疗效满意。

通过对理气消胀口服液在治疗脾虚气滞证FD的基础上的临床疗效评价,充分证实理气消胀口服液的疗效性和安全性,为今后在临床应用提供更加可靠的科学理论依据,使其得到更大的关注和进一步探讨,将有益于指导医生遣方用药。

参考文献:

- [1] 中华中医药学会脾胃分会. 消化不良中医诊疗共识意见(2009)[J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(5): 533 - 537.
- [2] 罗迪, 刘凤斌. 功能性消化不良(餐后不适综合征, 胃痞病)医生报告结局量表的科学性考评[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(04): 522 - 525.
- [3] 金曼, 叶开升, 陈明显, 等. 采用SF-36评价经皮穴位电刺激法治疗功能性消化不良患者生活质量的研究[J]. 中华中医药学刊, 2012, 30(08): 1846 - 1849.
- [4] 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)[S]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(11): 1545 - 1549.
- [5] 高学敏, 王永炎, 颜正华. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006: 11.

[收稿日期 2017-11-05; 责任编辑 徐文梅]