

壮药消痞导滞片治疗功能性消化不良 180 例的临床疗效研究

牟丽环¹, 黄贵华^{2*}, 陆秋静¹, 朱健敏¹, 林华胜², 李 婕², 刘熙荣², 周雨晴², 黄瑾明², 李雪梅³

(1. 广西中医药大学, 广西南宁 530001; 2. 广西中医药大学第一附属医院, 广西南宁 530023;

3. 广西中医药大学附属瑞康医院, 广西南宁 530011)

摘要:目的 观察壮药消痞导滞片治疗功能性消化不良(FD)的临床疗效。方法 将 180 例患者随机分为治疗组(59 例)、对照一组(63 例)、对照二组(58 例),分别予口服壮药消痞导滞片、多潘立酮片、健胃消食片,观察治疗前后上腹痛、烧灼感、餐后饱胀、早饱等症状和胃镜结果的变化。结果 治疗后三组患者的上述症状皆有所改善,且治疗组总有效率为 86.9%,优于对照一组 69% 及对照二组 67.9% ($P < 0.05$);胃粘膜改善率治疗组为 77.2%,优于对照一组 60.3% ($P < 0.05$),与对照二组(73.2%)比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 壮药消痞导滞片具有较好的临床疗效,且较为安全,值得进一步推广应用。

关键词: 壮药消痞导滞片; 消化不良; 临床疗效研究

DOI 标识: doi: 10.3969/j.issn.1008-0805.2017.07.051

中图分类号: R285.6 文献标识码: A 文章编号: 1008-0805(2017)07-1681-02

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是指具有胃十二指肠功能紊乱的症状,而无器质性疾病的一组临床综合征,主要包括上腹痛、烧灼感、餐后饱胀、早饱的一种或多种^[1]。胃镜下可见胃粘膜充血水肿。FD 是临床上最为常见的功能性胃肠病,其病因及发病机制尚未完全明确,西医对于该病的治疗大多属对症处理,且疗程较长、缠绵难愈。壮药消痞导滞片的组方“消痞导滞方”系广西中医药大学第一附属医院黄贵华教授根据黄瑾明教授经验整理化裁而成,运用壮药和中药联合治疗“脘脘”^[2](壮医名,即“谷道”虚弱、饮食不当或虫毒内侵引起的饮食停滞不化、气滞不行的疾病)的经验方,主治痞满、胃脘痛,常伴嗝气、反酸、纳呆、大便干结或酸臭不爽等,相当于现代医学“功能性消化不良”的范畴,即中医学“胃痞”“胃脘痛”的范畴。该方长期以汤剂形式应用于临床,疗效显著,但存在口感不佳、携带不便等缺点,为方便临床应用现将其制成片剂。本研究运用壮药消痞导滞片治疗 FD 取得了满意的疗效,现将结果报告如下。

1 临床资料

1.1 病例选择

1.1.1 纳入标准 符合 FD 罗马 III 诊断标准的一条或多条:①上腹痛;②上腹烧灼感;③餐后饱胀不适;④早饱感。且胃镜下可见不同程度的胃粘膜充血水肿,中医辨证属脾虚气滞、食滞中焦证,病程 6 个月~5 年,年龄 20~70 岁。受试者均知情同意,并向其

提供免费治疗及检查补贴。

1.1.2 排除标准 ①有严重心、肺、腹疾病者;②过敏体质及对多种药物过敏者;③怀孕及哺乳期妇女。

1.1.3 脱落标准 ①不按规定服药者;②研究期间自动退出者;③出现严重不良反应不宜继续受试者。

1.2 研究对象 病例来源于 2016 年 04 月至 06 月广西中医药大学第一附属医院脾胃病科门诊或住院的患者,共 180 例,采用随机数据表,按就诊顺序随机分为治疗组(59 例)、对照一组(63 例)、对照二组(58 例)。三组患者在性别、年龄、病情等方面均无显著性差异($P > 0.05$)。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法 ①治疗组予壮药消痞导滞片(广西中医药大学制药厂制备,每片 0.3g),1 次 5 片,1 日 2 次;②对照一组予多潘立酮片(西安杨森制药有限公司生产,每片 10mg),1 次 1 片,1 日 3 次;③对照二组予健胃消食片(江中药业股份有限公司生产,每片 0.8g),1 次 3 片,1 日 3 次。均为饭前服用,以 30 天为一个疗程,疗程结束后 3~7 天复诊。观察期间停用其他治疗胃病的药物。

2.2 观察项目

2.2.1 临床症状 主要观察上腹痛、烧灼感、餐后饱胀、早饱等症状在治疗前后的变化,根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]将上述症状分为 4 级:①无症状;②症状轻度,不影响工作和生活;③症状中度,部分影响工作和生活;④症状重度,明显影响工作和生活。分别记 0、1、2、3 分,四个症状得分相加为症候总分。

2.2.2 胃镜结果 在治疗前后各行 1 次胃镜检查(广西中医药大学第一附属医院胃镜室专人操作),对比治疗前后胃粘膜颜色及病变范围的变化。

2.2.3 不良反应 治疗前后各检查 1 次血常规及肝功能,在服药过程中若出现任何异常反应均及时记录。

2.3 疗效评定 参照文献^[3,4],结合临床实际情况,将评定标准制定如下。

2.3.1 临床症状 按疗效指数 = (治疗前证候总分 - 治疗后证候总分) / 治疗前证候总分 × 100% 计算:①指数 ≥ 95% 为痊愈;②

收稿日期:2016-11-11; 修订日期:2017-04-03

基金项目:广西中药壮瑶药制剂提升工程(No. GZZJ16-02);

广西高校科学研究重点项目(No. ZD2014072);

广西中医药民族医药传承创新专项研究课题

(No. GZLC14-03);

2014 广西中医药民族医药传承创新专项研究课题

(No. GZLC14-22)

作者简介:牟丽环(1992-),女(汉族),广西玉林人,广西中医药大学在读硕士研究生,主要从事中医药防治脾胃病研究工作。

* 通讯作者简介:黄贵华(1963-),男(汉族),广西容县人,广西中医药大学第一附属医院教授,博士研究生导师,博士学位,主要从事中医、壮医学的临床、教学和研究工作。

指数 70% ~ 95% (含 70%) 为显效; ③指数 30% ~ 70% (含 30%) 为好转; ④指数 < 30% 为无效。痊愈和显效例数计算总有效率。
 2.3.2 胃镜结果 ①治愈: 病变粘膜完全恢复正常; ②显效: 粘膜颜色基本恢复正常, 范围较治疗前缩小 50% 以上; ③有效: 黏膜颜色有所改善, 但范围缩小不足 50%; ④无效: 病变黏膜较治疗前无改善。痊愈和显效例数计算总改善率。
 2.4 脱落病例 共 9 例 3 例因加服其他治疗胃病的药物 6 例因

治疗结束后不愿复查胃镜。其中治疗组 2 例、对照一组 5 例、对照二组 2 例 组间比较无显著性差异 ($P > 0.05$)。

2.5 统计学方法 采用 SPSS19.0 统计软件, 计量资料用“均数 ± 标准差”表示, 若符合正太分布采用 t 检验, 不符合用秩和检验; 计数资料用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 临床症状 结果见表 1 ~ 2。

表 1 三组治疗前后主要临床症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别		例数	上腹痛	上腹烧灼感	餐后饱胀	早饱
治疗组	治疗前	57	1.72 ± 0.84	0.81 ± 0.67	1.82 ± 0.54	1.11 ± 0.70
	治疗后		0.46 ± 0.54*▲●	0.18 ± 0.38*▲●	0.32 ± 0.54*▲●	0.21 ± 0.41*▲●
对照一组	治疗前	58	1.71 ± 0.86	0.83 ± 0.65	1.80 ± 0.67	1.16 ± 0.70
	治疗后		0.72 ± 0.83*	0.64 ± 0.79	0.59 ± 0.82*	0.23 ± 0.53*
对照二组	治疗前	56	1.73 ± 0.88	0.82 ± 0.69	1.80 ± 0.72	1.16 ± 0.73
	治疗后		0.95 ± 0.10*	0.29 ± 0.46*	0.63 ± 0.91*	0.38 ± 0.70*

与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 治疗后治疗组与对照一组比较, ▲ $P < 0.05$, 与对照二组比较, ● $P < 0.05$

表 2 三组总体临床症状疗效比较

组别	例数	痊愈例	显效例	好转例	无效例	总有效率/%
治疗组	57	16	33	5	3	86.9▲●
对照一组	58	10	30	12	6	69.0
对照二组	56	10	28	13	5	67.9

治疗组与对照一组比较, ▲ $P < 0.05$; 与对照二组比较, ● $P < 0.05$

3.2 胃镜结果 见表 3。

表 3 三组胃镜结果比较

组别	例数	痊愈例	显效例	好转例	无效例	总改善率/%
治疗组	57	16	28	11	2	77.2▲
对照一组	58	11	24	18	5	60.3
对照二组	56	12	29	12	3	73.2

治疗组与对照一组比较, ▲ $P < 0.05$; 与对照二组比较, ● $P < 0.05$

3.3 不良反应 在治疗期间仅治疗组出现 1 例轻度腹泻, 但很快消失, 其余无严重不良反应报告, 血常规等检查在治疗前后均未发现明显异常。

4 讨论

FD 是一种临床常见的胃肠病, 现代医学对其确切的发病机制仍未完全阐明, 且对于该病的治疗并无特效药物。

中医学认为^[5]脾胃同居于中焦, 胃主受纳腐熟水谷, 脾主运化水谷精微, 共为升降之枢纽, 脾胃功能健旺、中焦气机畅通则消化吸收功能正常, 气血津液得以奉养全身。若中土不安则出现痞满、胃脘痛、嗝气、反酸、纳呆、大便失调等症。

壮医学认为^[6,7], “脘郎”的发生乃先天禀赋不足、后天过度劳作或人体本身受纳运化功能不足, 致人体“谷道”运化吸收功能低弱, 使饮食水谷到了“谷道”, 停滞不化、气滞不行。壮药消痞导滞片的组方消痞导滞方由布渣叶(壮药)、山柰(壮药)、肉桂、焦神曲、焦山楂、炒鸡内金等药组成。布渣叶清谷道食滞之热, 山柰散谷道之寒, 肉桂大补谷气, 三者“消、散、补”力强, 止痛于无形; 焦神曲调顺谷气, 焦山楂消食导滞, 炒鸡内金调补谷气、

调顺谷道, 三者使谷道得顺、谷气得补, 气血化源充足。全方刚柔并济, 共奏“消、行、导、补”之功, 既可消除内结谷道之食滞及寒、热等邪毒, 使腹胀可消, 灼热自除; 还可调顺谷气、促进谷气运行, 使气顺则暖气、反酸止, 气行则胃痛得愈; 同时, 谷道通畅、谷气通顺, 大便则恢复正常; 此外, 还可补充谷气, 提高谷道功能, 使胃口得复, 饮食如常。

本研究证实, 该方在治疗 FD 方面疗效确切, 能够显著改善患者的临床症状, 促使病变胃粘膜的修复, 其疗效优于对照组的治疗方案, 为治疗“脘郎”的经验良方, 且较为安全, 值得临床进一步推广和研究。但由于长期以汤剂形式应用于临床, 存在口感不佳、服用及携带不便等不足, 难以大面积推广应用。现将其制成片剂, 改进了原汤剂剂型的不足, 提高了药物生物利用度, 为以后的中药、壮药结合应用于临床提供了理论和临床依据, 开辟了一条崭新的道路。

参考文献:

[1] 葛均波, 徐永健. 内科学, 第 8 版 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 398.
 [2] 曾振东. 壮医常见病名称考释 [J]. 中国民族医药杂志, 2014, 20(1): 59.
 [3] 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: 139.
 [4] 时昭红, 胡柳丹, 徐丹. 功能性消化不良中医药疗效评价方法概述 [J]. 中医杂志, 2016, 57(4): 302.
 [5] 李婕, 黄贵华. 概述《内经》对脾胃的认识 [J]. 广西中医药, 2009, 32(4): 47.
 [6] 宋宁. 壮医道路理论初探 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(5): 490.
 [7] 林华胜, 黄瑾明, 黄贵华, 等. 壮医针灸理论之三道两路学说 [J]. 国医论坛, 2014, 29(4): 63.