

旋覆代赭汤加减治疗功能性消化不良临床研究

陈丽娟, 王向群, 吴嘉, 徐明英, 夏建萍, 方靖

杭州市临平区第一人民医院, 浙江 杭州 311100

[摘要] 目的: 观察旋覆代赭汤加减治疗功能性消化不良的临床疗效。方法: 选择功能性消化不良患者120例, 采用随机数字表法分为观察组和对照组各60例。对照组给予常规西药治疗, 观察组给予旋覆代赭汤加减治疗。评价2组临床疗效, 比较2组治疗前后血清中胃动素(MOT)、促肾上腺皮质激素释放激素(CRH)、胃泌素17(G17)及胃蛋白酶原(PG I、PG II)水平, 记录不良反应发生情况。结果: 观察组总有效率为93.33%, 高于对照组83.33%, 差异有统计学意义($P < 0.037$)。治疗前, 2组MOT、CRH、G17及PG I、PG II水平比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2组MOT、G-17、PG I及PG II水平较治疗前升高($P < 0.05$), 且观察组MOT、G-17、PG I及PG II水平高于对照组($P < 0.05$); 2组CRH水平较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组CRH水平低于对照组($P < 0.05$)。结论: 旋覆代赭汤加减治疗功能性消化不良可有效缓解患者的临床症状, 降低胃肠激素水平。

[关键词] 功能性消化不良; 旋覆代赭汤; 胃肠功能; 胃蛋白酶原

[中图分类号] R573 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 01-0028-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.01.005

Clinical Study on Modified Xuanfu Daizhe Decoction for Functional Dyspepsia

CHEN Lijuan, WANG Xiangqun, WU Jia, XU Mingying, XIA Jianping, FANG Jing

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of modified Xuanfu Daizhe Decoction on functional dyspepsia. **Methods:** A total of 120 patients with functional dyspepsia were randomly divided into the observation group and the control group, with 60 cases in each group. The control group was treated with conventional western medicine, and the observation group was treated with modified Xuanfu Daizhe Decoction. The clinical effects in the two groups were evaluated. The levels of serum motilin (MOT), corticotropin-releasing hormone (CRH), gastrin 17 (G17) and pepsinogen (PG I and PG II) before and after treatment were compared between the two groups, and the incidence of adverse reactions was recorded. **Results:** The total effective rate was 93.33% in the observation group, higher than that of 83.33% in the control group, the difference being significant ($P < 0.037$). Before treatment, there was no significant difference in levels of MOT, CRH, G17, PG I and PG II between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the levels of MOT, G-17, PG I and PG II in the two groups were increased compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above levels in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$); the levels of CRH in the two groups were decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the level of CRH in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Xuanfu Daizhe Decoction can effectively relieve the clinical symptoms of patients with functional dyspepsia, which reduces the levels of gastrointestinal hormones.

Keywords: Functional dyspepsia; Xuanfu Daizhe Decoction; Gastrointestinal function; Pepsinogen

[收稿日期] 2021-06-23

[修回日期] 2022-09-19

[基金项目] 浙江省医学会临床科研基金项目 (2019ZYC-B10)

[作者简介] 陈丽娟 (1978-), 女, 副主任中医师, E-mail: mawbjr@163.com。

[通信作者] 王向群 (1978-), 男, 主任医师, E-mail: 1785671051@qq.com。

功能性消化不良是消化科常见的一组综合征,患者通常有餐后饱胀、早饱感、上腹烧灼感以及上腹痛等临床表现,但上消化道内镜等常规医学检查一般无异常,是一种非器质性、系统性、代谢性疾病。功能性消化不良的病因和发生机制尚不十分明确,可能与胃排空障碍、胃电节律紊乱、胃肠激素分泌紊乱以及心理因素等有关^[1]。西医临床治疗以促进胃肠运动为主,如枸橼酸莫沙必利等选择性的5-羟色胺4受体激动剂。本研究观察旋覆代赭汤加减治疗功能性消化不良的临床疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《中国功能性消化不良专家共识意见(2015年,上海)》^[2]。餐后饱胀不适不低于6个月,近3个月症状持续;早饱感症状持续3个月以上;上腹痛症状持续1个月以上;上腹烧灼感症状。

1.2 辨证标准 参考《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017)》^[3]中相关辨证标准。主症:胃脘痞闷或胀痛,饥不欲食。次症:嗳气,疲乏,便溏,恶心,呕吐,呃逆。舌脉:舌淡,苔薄白;脉细弱。符合主症2项及次症3项者可辨证为脾胃虚弱、痰气上逆证。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准者;年龄 ≥ 18 岁;患者自愿配合治疗并签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并心、脑、肺、肝、肾等重要脏器疾病者;妊娠或哺乳期女性。

1.5 一般资料 选取2020年1月—2022年12月在余杭区第一人民医院门诊就诊的功能性消化不良患者120例,采用随机数字表法分为观察组和对照组各60例。观察组男32例,女28例;年龄23~65岁,平均 (45.47 ± 6.19) 岁;病程6个月~5年,平均 (2.89 ± 0.78) 年。对照组男33例,女27例;年龄25~63岁,平均 (44.69 ± 6.78) 岁;病程9个月~4.5年,平均 (2.67 ± 0.69) 年。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予常规西药治疗。复方消化酶胶囊(广东星昊药业有限公司,国药准字H20064646)口服,每次1片,每天3次,饭前服用;枸橼酸莫沙必利片(鲁南贝特制药有限公司,国药准字H19990317)口服,每次1片,每天3次,饭前服用。

2.2 观察组 给予旋覆代赭汤加减治疗。处方:旋覆花15g,半夏9g,党参12g,代赭石、甘草各6g,干姜3g,大枣4枚。伴失眠者加远志、合欢皮各12g;烧心明显者加黄连6g,吴茱萸2g;反酸明显者加乌贼骨、浙贝母各12g;嗳气频繁者加竹茹6g,陈皮10g;胃脘疼痛者加乌药6g,白芍、延胡索各12g;大便干结加制大黄、火麻仁各10g;舌苔黄腻加黄芩15g,黄连6g。每天1剂,使用中药自动煎药机煎煮,每剂中药分装成2袋,每袋200mL,每次1袋,每天2次。

2组均治疗12周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①胃肠功能激素水平。分别于治疗前后取静脉血5mL,离心分离血清,采用酶联免疫吸附试验测定血清中胃动素(MOT)、促肾上腺皮质激素释放激素(CRH)、胃泌素17(G17)及胃蛋白酶原(PG I、PG II)含量,操作步骤严格按照试剂盒说明书进行。②中医证候积分。参考《胃肠疾病中医证候评分表》^[4],主要观察胸脘痞满不舒、饥不欲食、嗳气、呃逆、大便溏稀这5项症状,根据严重程度分别计0、2、4、6分,统计中医证候积分。③安全性观察。检测三大常规及心、肝、肾功能,记录不良反应。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计学软件分析数据。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,采用 t 检验;计数资料以百分率(%)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 根据临床症状缓解情况及中医证候积分进行疗效评价。中医证候积分减少率=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分 $\times 100\%$ 。显效:临床主要症状显著缓解,中医证候积分减少率 $\geq 70\%$;有效:临床主要症状均有改善,30% $\leq$ 中医证候积分减少率 $< 70\%$;无效:临床主要症状无好转甚至加重,中医证候积分减少率 $< 30\%$ 。总有效率=(显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率为93.33%,高于对照组83.33%,差异有统计学意义($\chi^2=4.365$, $P < 0.037$)。

4.3 2组治疗前后胃肠功能激素水平比较 见表2。治疗前,2组MOT、CRH、G-17、PG I及PG II水平

比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组 MOT、G-17、PG I 及 PG II 水平较治疗前升高($P<0.05$),且观察组 MOT、G-17、PG I 及 PG II 水平高于对照组($P<0.05$);2组 CRH 水平较治疗前降低($P<0.05$),且观察组 CRH 水平低于对照组($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

例

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	60	17	33	10	83.33
观察组	60	28	28	4	93.33 ^①

注:①与对照组比较, $P<0.05$

表2 2组治疗前后胃肠功能激素水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	MOT(ng/L)	CRH(pg/mL)	G-17(ng/L)	PG I (μ g/L)	PG II (μ g/L)
对照组	治疗前	60	167.21 $\pm$ 11.82	14.36 $\pm$ 0.97	203.42 $\pm$ 18.10	213.65 $\pm$ 25.98	13.35 $\pm$ 3.85
	治疗后	60	213.71 $\pm$ 22.14 ^①	9.86 $\pm$ 1.32 ^①	235.65 $\pm$ 14.87 ^①	248.60 $\pm$ 19.99 ^①	16.95 $\pm$ 3.33 ^①
观察组	治疗前	60	168.79 $\pm$ 10.64	14.46 $\pm$ 0.85	202.95 $\pm$ 20.80	214.89 $\pm$ 20.27	14.15 $\pm$ 4.00
	治疗后	60	310.78 $\pm$ 9.59 ^{①②}	8.27 $\pm$ 0.78 ^{①②}	318.15 $\pm$ 15.08 ^{①②}	307.50 $\pm$ 13.98 ^{①②}	18.05 $\pm$ 2.39 ^{①②}

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 不良反应 2组治疗过程中生命体征平稳,且均未发生药物相关不良反应及过敏反应。

5 讨论

功能性消化不良的发病机制十分复杂,目前普遍认为与胃肠道运动功能障碍、消化道内脏高敏性、十二指肠黏膜改变以及幽门螺杆菌(Hp)感染等因素相关。功能性消化不良的重要发病机制之一是胃肠道运动功能障碍,而胃排空延迟和胃容受性功能下降是其主要表现。消化道的内脏高敏性表现为对生理性刺激出现不适感,对伤害性刺激呈现强烈反应。十二指肠黏膜改变主要表现为十二指肠黏膜完整性受损和黏膜中嗜酸性粒细胞、肥大细胞数量增加。Hp感染是否与功能性消化不良的发病有关一直存有争议,大部分流行病学调查显示Hp感染和功能性消化不良症状之间存在关联^[5]。此外,情绪改变、脑-肠-菌轴功能紊乱等亦与功能性消化不良发病有关,研究显示,约有2/3患者出现功能性胃肠道疾病症状前存在焦虑或抑郁症状^[6]。根据上述发病机制,针对功能性消化不良的治疗方法主要有抑制胃酸,促进胃肠动力,根除Hp以及基于“脑-肠-菌轴”的心理疗法。

功能性消化不良属于中医学胃痛、痞满等范畴,病位在脾胃,与肝密切相关,因饮食不节,过食肥甘或嗜酒无度,或因外感六淫,或素体虚弱,病程缠绵日久均可引起脾气虚弱,脾虚则运化失职、腐熟无力,发为本病。肝主疏泄的功能可促进脾胃之气的升降,肝气调达则脾之升清、胃之降浊

功能正常,则运化和受纳功能正常。反之,或因情志不遂,或因忧思伤脾,肝失疏泄,脾的运化和升清功能受到影响,则可见饱胀、早饱等症;胃的受纳与腐熟功能受到影响亦可见胀满疼痛之症。针对本病的病因病机,临床上通常用温中补虚、健脾祛湿等法治疗。

旋覆代赈汤由旋覆花、代赈石、党参、生姜、姜半夏等药物组成,主要用于治疗脾胃气虚、痰浊内阻之病机所致的心下痞硬、噎气不除之症,或见纳差、呃逆、恶心,甚或呕吐,舌苔白腻,脉缓或滑者。现代药理学研究证实该方具有抗炎、促胃动力以及改善食管黏膜等作用,临床常用于功能性消化不良、胆汁反流性胃炎、慢性支气管炎以及慢性咽炎等证,均可收获良效^[7]。方中旋覆花消痰下气散结,且能补中,为君药;代赈石质重而沉降,能够平肝、降逆,现代药理研究表明代赈石所含的镁离子可使胃肠道内保持一定的渗透压,从而促进肠蠕动和改善消化功能^[8];半夏祛痰散结,降逆和胃;生姜温胃化痰,散寒止呕,同为臣药。党参和大枣健脾胃、补气血,炙甘草甘温益气,又能调和诸药,兼使药之用。临证根据患者自身情况进行加减,伴失眠者加远志、合欢皮等安神益智、交通心肾;烧心明显者加黄连、吴茱萸以清热降火;反酸明显者加乌贼骨、浙贝母等制酸止痛;暖气频者加竹茹、陈皮等理气和胃;胃脘疼痛显著者加乌药、白芍、延胡索等行气止痛;大便干结加制大黄、火麻仁等泻火通便;舌苔黄腻加黄芩、黄连清热燥湿。

PG I、II是由胃黏膜细胞、主细胞以及胃窦细胞分泌,当胃黏膜病变时其水平也会发生改变,能够为疾病的诊断及治疗提供参考。MOT和G-17是一种促进胃肠运动的激素,可增加平滑肌收缩,促进胃排空。有研究发现,胃排空减慢的功能性消化不良组血浆上述胃肠激素含量明显低于正常组^[9]。CRF是脑肠肽重要的成员之一,CRF可以通过调节肥大细胞、细胞因子等水平而改善功能性消化不良患者的低炎症状态。本研究结果显示,观察组总有效率高于对照组,说明旋覆代赭汤能够更有效地治疗功能性消化不良,分析其原因可能与旋覆代赭汤能够调节胃肠激素水平有关。本研究中2组患者治疗后MOT、G-17、PG I以及PG II水平明显升高,而CRF明显降低,且观察组结果优于对照组。提示旋覆代赭汤可有效缓解功能性消化不良患者的临床症状,提高疗效,还能够降低患者胃肠激素水平,且无药物不良反应增加。

[参考文献]

- [1] 董晓晨,许芝林.功能性消化不良病因治疗的研究进展[J].医学综述,2021,27(6):1165-1169.
- [2] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组,中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组.中国功能性消化不良专家共识意见(2015年,上海)[J].中华消化杂志,2016,36(4):217-229.
- [3] 张声生,赵鲁卿.功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017)[J].中华中医药杂志,2017,32(6):2595-2598.
- [4] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.胃肠疾病中医症候评分表[J].世界华人消化杂志,2004,12(11):2701-2703.
- [5] 王庆才,李莉莉,刘庆水,等.幽门螺杆菌感染与功能性消化不良的关系[J].山东医药,2001,41(12):69-70.
- [6] 蒙华莹,谢胜,刘建来.基于“调理气机”探析脾虚肝郁型功能性消化不良的病因及诊治进展[J].大众科技,2021,23(12):88-91.
- [7] 周国亮.旋覆代赭汤合半夏厚朴汤治疗胃食管反流病合并胃肠道功能障碍临床研究[J].河南中医,2022,42(10):1483-1486.
- [8] 康莲薇,熊南燕,韩勤业.代赭石的化学成分与临床应用概述[J].环球中医药,2009,2(6):451-455.
- [9] 胡嘉滨,金瑞环,叶方益.穴位贴敷联合雷火灸治疗功能性消化不良的疗效观察及其对血清PG I、PG II、G-17的影响[J].中国中医药科技,2019,26(5):706-708.

(责任编辑:郑锋玲)

[1] 董晓晨,许芝林.功能性消化不良病因治疗的研究进展[J].医学