

健胃消食片治疗功能性消化不良的临床研究

周静 尧梅香

(江中药业股份有限公司 江西南昌 330096)

摘要:目的:评价健胃消食片治疗功能性消化不良的临床疗效。方法:111 例功能性消化不良患者均给予健胃消食片口服,2 周为 1 个疗程,观察各项症状改善情况。结果:中医证候疗效愈显率 50.4%,总有效率 92.8%;Leeds 量表疗效愈显率 59.5%,总有效率 88.3%;中医主证疗效愈显率 46.8%,总有效率 91.0%;钡条胃排空疗效愈显率 45.9%,总有效率 52.5%。结论:健胃消食片治疗脾胃虚弱所引起的功能性消化不良疗效确切,安全性高。

关键词:功能性消化不良;健胃消食片;临床研究

中图分类号:R573

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2016.08.021

功能性消化不良 (Functional Dyspepsia, FD) 是临床上最为常见的消化系统功能性疾病之一,30% 人群在一生中均出现过消化不良的症状,功能性消化不良的发病率为 30%~50%^[1],其发病机制十分复杂。从中医理论角度分析,功能性消化不良属“痞满、胃痛、嘈杂”等证的范畴^[2],中医所说的脾胃居于中焦,主运化和四肢肌肉,主要包括消化和运动系统,消化功能的紊乱归根到底是脾胃的功能失常。本研究采用健胃消食片治疗功能性消化不良,综合评价其临床疗效和应用的安全性。现报告如下:

1 资料与方法

1.1 临床资料 111 例患者均为江西中医学院附属医院、成都中医药大学附属医院、四川大学华西医院、福建省中医药研究院、广东省中医院门诊病人;

其中男 39 例,女 72 例;年龄 18~65 岁,平均为 37.76 岁。

1.2 诊断标准 根据功能性胃肠病罗马 III 诊断标准^[4-5]和《中药新药临床研究指导原则》^[6]确诊为功能性消化不良患者。

1.3 治疗方法 均服用江中健胃消食片(国药准字 Z20013220)治疗,3 片/次,3 次/d,口服,咀嚼。疗程为 2 周。嘱所有患者同期不能服用治疗功能性消化不良的同类药物。观察疗效指标中医证候评分、Leeds 量表评分、中医主证评分、胃钡条残留率等;安全性指标血、尿、大便常规,心电图,肝功能(ALT)、肾功能(BUN、Cr)等。

1.4 疗效判定标准

1.4.1 中医症状量化分级标准^[6] 见表 1。

表 1 中医症状量化分级标准

主证	0 分	2 分	4 分	6 分
脘腹痞满	程度无 频度无 持续时间无 食欲不振无	轻微胀满,不影响工作及休息 脘腹胀满,每周 2~3 d 餐后偶有脘腹胀满,半小时内自行缓解 食欲不佳,食量未明显减少	脘腹胀满但可忍受,影响工作和休息 脘腹胀满,每周 4~5 d 餐后脘腹胀满,2 小时内自行缓解 食欲差,食量减少 1/3 以上	脘腹胀满,难以忍受 脘腹胀满,每天发生 持续脘腹胀满 食欲差,食量减少 1/2 以上
次证	0 分	1 分	2 分	3 分
恶心欲呕 暖腐吞酸 身疲乏力 大便溏泄	无 无 无 无	偶有恶心 偶有 肢体稍倦,不耐劳力,可坚持轻体力劳动 每日 1 次,烂便成形	时有恶心,偶有欲呕 时有 倦怠较甚,勉强坚持日常活动 每日 2~4 次,稀溏,不成形	频频恶心,有时欲呕甚或呕吐 频繁 全身无力,不能坚持日常活动 每日 5 次以上,成稀水样

1.4.2 中医证候疗效判定标准 (1)临床痊愈:中医症状消失或基本消失,症状积分减少 $\geq 95\%$; (2)显效:中医症状明显改善,症状积分减少 $\geq 70\%$; (3)有效:中医症状部分改善,症状积分减少 $\geq 30\%$; (4)无效:中医症状无明显改善,甚或加重,症状积分减少 $< 30\%$ 。

1.4.3 Leeds 消化不良量表疗效评价标准 (1)痊愈:量表积分为零; (2)显效:病情分级减轻 2 个等级; (3)有效:病情分级减轻 1 个等级; (4)无效:病情分级无变化或加重。

1.4.4 主证疗效判定标准 (1)临床痊愈:主证消失或基本消失,症状积分减少 $\geq 95\%$; (2)显效:主证明显改善,症状积分减少 $\geq 70\%$; (3)有效:主证部分

改善,症状积分减少 $\geq 30\%$; (4)无效:主证无明显改善,甚或加重,症状积分减少 $< 30\%$ 。

1.4.5 钡条胃排空疗效判定标准 (1)临床治愈:胃排空正常; (2)显效:排空功能障碍等级减轻 2 个等级; (3)有效:排空功能障碍等级减轻 1 个等级; (4)无效:排空功能障碍等级无变化或加重。

1.5 统计学方法 采用 SAS6.12 统计分析软件对数据进行统计分析,计量资料采用 *t* 检验。

2 治疗结果

2.1 中医证候疗效 治疗前、疗后 1 周、疗后 2 周分别观察中医证候疗效评分,结果表明:中医证候疗效比较差别有统计学意义($P < 0.01$)。详见表 2、表 3。

表 2 中医证候疗效

n	痊愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	愈显率(%)	有效率(%)
111	23	33	47	8	50.4	92.8

注:愈显率=(痊愈+显效)/总例数×100%;有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数×100%。

表 3 中医证候评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

时间	n	中医证候评分
治疗前	111	17.41± 4.71
疗后 1 周	111	10.57± 4.53
疗后 2 周	111	5.20± 4.17

2.2 Leeds 消化不良量表疗效 治疗前、治疗后 2 周分别观察 Leeds 量表评分, 结果表明:Leeds 消化不良量表疗效比较差别有统计学意义($P < 0.01$)。详见表 4、表 5。

表 4 Leeds 量表疗效

n	痊愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	愈显率(%)	有效率(%)
111	21	45	32	13	59.5	88.3

表 5 Leeds 量表评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

时间	n	Leeds 量表评分
治疗前	111	9.83± 4.21
治疗后 2 周	111	2.96± 3.07

2.3 主证疗效判定 治疗前、治疗后 1 周、治疗后 2 周分别观察中医主证疗效评分, 结果表明:主证疗效比较差别有统计学意义($P < 0.01$)。详见表 6、表 7。

表 6 中医主证疗效

n	痊愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	愈显率(%)	有效率(%)
111	31	21	49	10	46.8	91.0

表 7 中医主证评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

时间	n	中医证候评分
治疗前	111	13.59± 3.85
治疗后 1 周	111	8.45± 3.65
治疗后 2 周	111	4.31± 3.73

2.4 钡条胃排空疗效 部分患者于治疗前、治疗后 2 周分别观察钡条胃排空疗效。结果见表 8。

表 8 钡条胃排空疗效

n	痊愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	愈显率(%)	有效率(%)
61	27	1	4	29	45.9	52.5

(上接第 4 页)转 1 min, 20 min 后拔针, 患者要求排尿, 通畅排出尿液 600 ml 左右, 嘱患者每日针刺 1 次, 7 d 为 1 个疗程, 并配合舒肝散结中药内服。1 个月后复查 B 超, 前列腺体积有较明显缩小, 随访 1 年未复发。

3 讨论

前列腺增生引起的排尿困难症, 属中医“癃闭”范畴, 是困扰中老年男性的疑难病症^[1-2]。采用韩氏针法治疗, 其技术关键在于超常规取 5 寸毫针, 使“针到病所”, 针感向会阴部放射, 并作小幅度提插捻

2.5 安全性评价 111 例患者在治疗前后均进行了血、尿、便常规及心、肝、肾功能检查, 均未发现与试验药物有关的异常改变与不良反应, 表明该药安全性良好。

3 讨论

本研究结果表明, 应用健胃消食片治疗脾胃虚弱所引起的功能性消化不良, 其中医证候疗效、Leeds 量表疗效的愈显率均达到 50%以上, 主证疗效和钡条胃排空疗效的愈显率均达到 40%以上, 且患者进行了血、尿、便常规及心、肝、肾功能检查, 均未发现与试验药物有关的异常改变与不良反应, 可见该药对功能性消化不良的临床疗效确切, 且无毒副作用, 安全性高, 不失为临床应用上的首选良药。

另外, 功能性消化不良也是小儿常见的消化系统疾病, 临床上认为其发病机制和病因主要与饮食、环境因素、胃酸、幽门螺旋杆菌感染、胃肠运动功能障碍有关, 其中和胃肠运动功能障碍关系最大。因此临床上治疗小儿功能性消化不良一般使用促胃肠动力药物。但是由于儿童体质弱, 各器官功能尚未发育完全, 故在用药的时候必须慎重考虑, 选取既能治疗消化不良又能保护肠胃的药物。健胃消食片对于儿童功能性消化不良的疗效研究还有待进一步观察。

参考文献

- [1]江汉龙, 金峰, 石晋, 等. 莫沙必利联合复方消化酶治疗功能性消化不良[J]. 华西医学, 2010, 25(3): 471-473
- [2]李欣, 林琳, 魏玮. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良 60 例临床观察[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(4): 876-878
- [3]林秋波, 林宇彪, 潘俊泰. 健胃消食片联合西药治疗功能性消化不良的疗效观察[J]. 现代医药卫生, 2010, 26(17): 2581-2582
- [4]吴改玲, 蓝宇, 王玘, 等. 胃运动和感觉功能在符合罗马 III 标准的功能性消化不良患者中的特点[J]. 世界华人消化杂志, 2011, 19(7): 734-738
- [5]罗马委员会. 功能性胃肠病罗马 III 诊断标准[J]. 胃肠病学, 2006, 11(12): 761-765
- [6]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. 134

(收稿日期: 2016-07-10)

转以加强病变部位的针感。同时配合自制舒肝散结方可以达到治本之目的, 方中柴胡舒肝解郁; 当归、赤芍、丹参理肝经之瘀血, 因前列腺部位乃肝之经脉所络也; 牛膝引药下行; 牡蛎、海浮石、玄参、川贝母、夏枯草、海藻、昆布等同有软坚散结作用, 以消肿块。针药合用, 相得益彰, 故疗效满意。

参考文献

- [1]何伟, 高明清, 游璐. 针灸联合中药治疗良性前列腺增生疗效观察[J]. 中华针灸电子杂志, 2014, 3(2): 1-3
- [2]石杰萍. 针灸佐以光辐射治疗前列腺增生尿潴留的临床疗效观察[J]. 天津中医药, 2013, 30(9): 58

(收稿日期: 2016-07-14)