

健脾理气法内服联合外用中药治疗餐后不适综合征临床观察

肖 旻¹ 陶 琳¹ 吴 希²

(1 首都医科大学附属北京中医医院脾胃病科, 北京, 100010; 2 北京中医药大学东方医院针灸科, 北京, 100078)

摘要 目的:探究健脾理气法内服中药汤剂配合外用中药穴位贴敷治疗餐后不适综合征型功能性消化不良的临床疗效。方法:将 121 例餐后不适综合征的患者随机分为西药组(口服吗丁啉治疗)41 例、中药组(口服中药汤剂治疗)40 例、中药联合穴贴组(口服中药汤剂联合外用穴位贴敷治疗)40 例,治疗 28 d 后进行临床疗效观察。结果:1)3 组治疗前症状积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗后症状积分中药联合穴贴组明显低于中药组以及西药组($P < 0.05$);2)中药联合穴贴组总有效率为 92.5%,中药组总有效率为 82.5%,西药组总有效率为 80.5%。经组间两两比较发现,中药联合穴贴组临床疗效优于其他 2 组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:健脾理气法内服中药汤剂配合外用中药穴位贴敷治疗功能性消化不良餐后不适综合征能较好的缓解临床症状,且疗效优于西药治疗方案。

关键词 健脾理气法;餐后不适综合征

Clinical Observation on the Efficacy of JianPi YiQi Decoction Combined with Acu-points Application in Treating Postprandial Distress Syndrome

Xiao Yang¹, Tao Lin¹, Wu Xi²

(1 Spleen-Gastric Disease centre, Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, affiliated to Capital Medical University, Beijing 10010, China; 2 Acupuncture Department of Beijing Dongfang Hospital, affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China)

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of Jianpi Yiqi decoction combined with Acu-points application in the treatment of postprandial discomfort syndrome. **Methods:** A total of 121 patients with postprandial distress syndrome were randomly divided into three groups: 41 cases in western medicine group (domperidone treatment), 40 cases in Chinese medicine group (treated with decoction), 40 cases in Chinese medicine combined group (decoction combined with Acu-points application). After 28 days of treatment, observe the improvement situation of different groups. **Results:** 1) No significant difference in symptom score was found among the three groups pretreatment. ($P > 0.05$). After treatment, symptom scores of combined group was significantly lower than that of the Chinese medicine group and Western medicine group ($P < 0.05$); 2) Total effective rate of the combined group was 92.5%, Chinese medicine group 82.5%, and the western medicine group 80.5%. Comparison showed that the clinical curative effect of combined group was better than that of the other two groups ($P < 0.05$). **Conclusion:** Jianpi Yiqi decoction combined with Acu-points application has significant efficacy in treating postprandial discomfort syndrome, and is better than the effect of western medicine.

Key Words Jianpi Yiqi Method; Postprandial distress syndrome

中图分类号: R256.3 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2017.03.031

功能性消化不良(Functional Dyspepsia, FD),是指临床表现为上腹部的疼痛或烧灼感、早饱以及上腹部餐后饱胀的一组征候群,通常还会伴有恶心或呕吐、嗝气、食欲不佳等症状。随着生活压力的增加,生活节奏的加快,以及脂肪蛋白质过多摄入所导致的饮食结构的改变,FD 在临床上的发病呈上升的

趋势,且该病有缠绵不愈,容易反复发作的特点,给患者身心都带来很大痛苦,降低了生活质量。在罗马Ⅲ的诊断标准中,FD 存在 2 个亚型,即 EPS:上腹痛综合征,以及 PDS:餐后不适综合征^[1]。其中 PDS 的主要临床症状是以上腹部胀满,餐后早饱为特点的,这与中医的“胃痞病”“痞满病”“心下痞”相符

基金项目:北京市科技计划课题(编号:Z141107002514176)

作者简介:肖旻(1978.12—),男,本科,主治医师,研究方向:中西医结合治疗功能性胃肠病、炎症反应性肠病, E-mail: 15210180823@163.com

通信作者:陶琳(1970.02—),女,硕士,主任医师,首都医科大学中医内科教研室主任,研究方向:中医药治疗脾胃病的临床与基础研究, E-mail: taolin8900@163.com

合^[2]。在治疗上,西医常应用多巴胺受体阻断剂多潘立酮以及 5 羟色胺 4 受体激动剂莫沙必利等促胃肠动力药^[3],但存在着不良反应较大,易产生依赖性 & 耐药性等弊端。亦有使用消化酶和益生菌制剂等助消化药物者,虽然不良反应较小,但疗效往往又差强人意。中医药治疗 FD 存在优势,已经得到广泛的认可。脾虚气滞是功能性消化不良的主要病机^[4],尤其是以餐后饱胀不适、早饱、嗝气为主要临床表现的餐后不适综合征患者,其病机更是以脾虚气滞为主,因此在 PDS 的临床治疗上,也是以健脾理气法作为主要的治疗法则^[5],被越来越多的临床医务工作者所重视。我科以健脾经典方剂四君子汤为基础,加用苏梗、煨木香、枳壳等行气之品,内外兼施,在使用中药汤剂口服治疗的基础上,联合穴位贴敷外治,取得满意的临床疗效,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2016 年 1 月至 2016 年 8 月我院脾胃病科门诊 123 例均为患者,随机分成中药联合穴贴、中药和西药 3 个组。其中中药联合穴贴组 41 例,共完成 40 例,脱落 1 例,男 18 例,女 22 例,平均年龄 (46.18 ± 12.88) 岁,治疗前平均症状积分 (9.15 ± 1.90) 。中药组 40 例,共完成 40 例,无脱落病例,男 16 例,女 24 例,平均年龄 (46.28 ± 13.24) 岁,治疗前平均症状积分 (9.28 ± 1.93) 。西药组 42 例,共完成 41 例,脱落 1 例,男 15 例,女 26 例,平均年龄 (48.10 ± 12.09) 岁,治疗前平均症状积分 (9.07 ± 1.77) 。3 组患者的年龄和治疗前平均症状积分以单因素方差分析进行两两比较,差异均无统计学意义 $(P > 0.05)$,具有可比性。见表 1。

表 1 3 组患者一般资料比较 $(n, \bar{x} \pm s)$

组别	例数	男/女	年龄(岁)	治疗前症状积分
中药联合穴贴组	40	18/22	46.18 ± 12.88	9.15 ± 1.90
中药组	40	16/24	46.28 ± 13.24	9.28 ± 1.93
西药组	41	15/26	48.10 ± 12.09	9.07 ± 1.77

1.2 诊断标准 依据 2006 年举办的世界胃肠疾病会议中确定的功能性胃肠病罗马Ⅲ的诊断系统中,关于功能性消化不良的其中一个亚型:餐后不适综合征(PDS)的定义。以进食后中上腹部的饱胀感和早饱为主要的临床症状,总病程大于 6 个月,并且在最近的 3 个月当中,至少具备下列当中的其中 1 个症状:1)进食平时普通量的饮食物,即会出现进食后中上腹部的饱胀不适感,并且每周该症状会发作 2 次或 2 次以上;2)在没有完成平常进餐量的情况下,即会出现饱足感,而且每周该症状会发作数次。患

者同时还可能伴有中上腹部胀满不舒、或恶心以及嗝气等症状,但排除有反酸、胸骨后疼痛、上腹部烧灼感、上腹部疼痛等症状。所有患者经胃镜、上腹部超声或螺旋 CT 扫描、肝肾功能以及血糖等生化检查,排除了反流性食管炎、胃及十二指肠溃疡、肠易激综合征、消化道的恶性肿瘤、肝脏胆囊以及胰腺等脏器的病变。

1.3 纳入标准 1)符合功能性胃肠病罗马Ⅲ诊断标准中的功能性消化不良餐后不适综合征这一亚型的诊断标准,并在 1 个月内经消化系统彩色超声或 CT、电子胃镜或上消化道造影、以及实验室检查排除食管炎、食管新生物、消化性溃疡、胃新生物以及肝胆胰腺病变。2)性别不限男女,年龄 18 ~ 70 周岁。3)患者本人自愿参与该临床试验研究。

1.4 排除标准 1)患有较为严重的心脑血管系统疾病。2)糖尿病,甲状腺功能低下等内分泌系统的疾病。3)进入本次药物临床试验研究的前 14 天之内,曾经应用过有促胃动力功能的药物(包括各类型西药、中成药、以及中草药)。4)患有较为严重的肝脏或肾脏疾病,肝肾功异常而影响药物在体内的代谢。5)有腹腔或盆腔手术史。6)对上述药物有过敏反应以及皮肤过敏的患者。7)特征人群(精神病、孕妇、哺乳期妇女等)。

1.5 脱落标准 1)资料不完全从而难以判定治疗的疗效以及药物的安全性。2)没有按照治疗方案的规定服药以致于无法进行科学的疗效判定。3)发生严重的并发症或者药物的不良反应。4)在本次药物临床试验研究当中,服用了有可能影响到疗效观察的药物(包括各类型西药、中成药、以及中草药)。

1.6 治疗方法

1.6.1 西药组 给予多潘立酮片(西安杨森制药有限公司生产,国药准字 H20033213),3 次/d,10 mg/次,餐前 15 ~ 30 min 口服。

1.6.2 中药组 以健脾理气法口服中药汤剂治疗,以四君子汤(《太平惠民和剂局方》)为基础,佐以理气之品,具体药物:党参 12 g、麸炒白术 12 g、茯苓 12 g、炙甘草 9 g、紫苏梗 12 g、煨木香 10 g、枳壳 10 g、香附 10 g。随症加减:伤食积滞者可加山楂 12 g、稻芽 12 g;纳食减少者可加焦神曲 12 g、鸡内金 12 g;胃痛明显者可加金铃子 9 g。煎服方法:取诸药煎取 200 ~ 250 mL,分 2 次早晚餐后 30 min 左右服用。

1.6.3 中药联合穴贴组 在选用上述中药组汤剂的基础上,外用我科自制的具有健脾理气功效的穴位贴敷。具体制作方法是

香、紫苏梗各 10 g 研末,并且用白凡士林软膏 500 g (南昌白云药业有限公司生产,规格 500 g/瓶)做基质,调成膏状;每次取用相当于黄豆体积般大小的药膏,并且以穴位贴(天津海奥斯科技公司提供)作为外用敷料,粘贴于肚脐以固定,敷用 1 次/d,敷用 6 ~ 7 h/次。

1.6.4 疗程 3 个组均连续用药治疗 4 周。

1.7 观察指标 对主要症状单项进行评价与记录:主要症状包括 1)进食后上腹部的饱胀不适感;2)早饱;3)暖气;4)恶心。主要临床症状的分级记录:0 级(不记分):没有临床症状;Ⅰ级(记 1 分):临床的症状比较轻,不会影响到日常的生活;Ⅱ级(记 2 分):症状在Ⅰ级到Ⅲ级之间,可以影响到部分的日常工作和生活;Ⅲ级(记 3 分):临床的症状相对比较的严重,并且已经明显的影响到了日常的工作和生活,甚至难以继续坚持工作。

1.8 疗效判定标准 参照《消化不良中医诊疗共识意见》,采用尼莫地平法进行计算。疗效指数 = (治疗前的症状积分 - 治疗后的症状积分)/治疗前的症状积分 × 100%。1)临床痊愈:疗效指数 ≥ 95%,主要的临床表现和体征可以基本上消失。2)显效:70% ≤ 疗效指数 < 95%,主要的临床表现和体征可以比较于治疗前获得比较明显的好转,患者感觉各种症状明显减轻。3)有效:30% ≤ 疗效指数 < 70%,主要的临床表现和体征可以得到一定程度上的改善,患者能够感觉到各种症状有所好转。4)无效:疗效指数 < 30%,主要临床的表现及体征并未得到改善,甚至是有所加重。总有效率为痊愈、显效、有效的总合。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计软件,资料均采用均值 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 的方式来表示,3 组间治疗前后症状积分采用单因素方差分析来比较,3 组间总体疗效采用卡方检验进行比较。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 脱落病例 本次临床观察研究期间,共有脱落患者 2 例,其中中药联合穴贴组 1 例,西药组 1 例。

2.2 临床疗效

2.2.1 主要症状总体疗效 治疗后的 3 组症状积分均出现明显的下降趋势,将 3 组症状积分进行单因素方差分析,得出 $F = 3.437, P = 0.035$,组间均数的差异有统计学意义。再将两两比较发现,中药联合穴贴组症状积分与中药组以及西药组比较,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),说明中药联合穴贴临床

疗效优于其他 2 组治疗方案。见表 2。

表 2 3 组患者治疗前后症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前积分	治疗后症状积分
中药联合穴贴组	9.15 ± 1.90	2.65 ± 2.28* [△]
中药组	9.28 ± 1.93	3.85 ± 2.69 [▲]
西药组	9.07 ± 1.77	4.00 ± 2.60

注:与中药组比较* $P < 0.05$,与西药组比较[△] $P < 0.05$;与西药组比较[▲] $P > 0.05$ 。

2.2.2 总体疗效 中药联合穴贴组总有效率为 92.5%,中药组总有效率为 82.5%,西药组总有效率为 80.5%。经组间两两比较发现,中药联合穴贴组的临床疗效要优于中药组和西药组。见表 3。

表 3 3 组患者总体疗效的比较 (n)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
中药联合穴贴组	40	4	25	8	3	92.5* [△]
中药组	40	0	18	15	7	82.5 [▲]
西药组	41	0	17	16	8	80.5

注:与中药组比较* $P < 0.05$,与西药组比较[△] $P < 0.05$;与西药组比较[▲] $P > 0.05$ 。

2.3 不良反应 观察过程当中治疗组与对照组均未发生严重不良事件。

3 讨论

功能性消化不良是消化内科的常见病,多发病。有学者曾做过相关调查,在我国,主诉为消化不良的患者,占到消化内科门诊的 52.85%,在普通内科门诊也能够占到 11.05%^[6]。西医在近年的研究中发现,其病因及发病机制,除早已得到医学界广泛认可的胃肠道动力障碍以及内脏感觉高敏以外,亦与精神心理因素和 HP 感染有关,进而提出加用根除 HP 及心理药物治疗,但临床效果尚不明确,且相关药物的不良反应也相对较大。也有学者提出其发病与嗜酸性粒细胞增多以及家族遗传因素相关^[7],但此类观点不仅在国内存在较大争议,亦缺乏与之相对应的有效临床治疗手段。

FD 在中医治疗方面较之西医具有一定的优势,而中医认为 PDS 属于“痞满”“胃痞证”,病位在脾胃。对于其病机病因,古今医家多有论述^[8]。陈永堂^[9]认为,胃痞病的基本病机主要是由于情志不畅或怒气伤肝,导致肝木克于脾土,或由于思虑过多,忧思伤脾,土虚以致于木乘,进而导致脾失于升而胃失于降,故而引发本病。张声生等^[10]则认为“脾胃虚弱,气机不畅”是胃痞病的主要病机,并且临床上应以健脾理气法作为基本的治疗原则,而情志不舒和饮食不节则是最主要的诱发因素。众多医家在长

期的临床实践中总结而出脾虚气滞是中医痞满病的根本病机,因而健脾理气法也是治疗胃痞的常用治法。在具体的治疗手段上,除在临床中已广泛应用的口服中药制剂以外,中医外治法因其安全、操作简单,易于普及推广等特点,近年中已逐步成为临床研究的热点。如针刺、电针疗法、穴位注射、穴位埋线以及穴位贴敷疗法已广泛应用于临床治疗以及科研当中^[11],而穴位贴敷疗法又因其无创伤无痛苦的优势,更容易被广大患者所接受。

本次研究中,内服中药汤剂选用健脾古方“四君子汤”为基础,佐以理气行气之品,其功效为益气健脾,和胃理气。其中四君可健脾益气;苏梗、煨木香、枳壳、香附能和胃行气;诸药合用,针对其脾虚气滞的根本病机,共奏虚实兼顾,行补并施之功效。在内服中药汤剂的基础上,同时将健脾理气的药物制成药膏,通过穴位贴敷外用治疗,以达到内病外治、内外兼施的效果。而内病外治的思想则是中医理论的精髓,是中医学的一项特色疗法,现代医学一般称其为中药透皮技术或经皮给药系统。本次观察所使用的穴位贴敷疗法就是以中医经络学说为理论基础,通过刺激局部的俞穴,从而疏通经络、激发经气、促进气血的运行,是调整人体脏腑功能的一种外治法^[12]。治疗所选取的神阙穴(肚脐),为冲脉循行之处,同时也是任脉要穴,有着沟通上下内外诸经百脉和五脏六腑的功效。且脐下有腹部下动静脉及丰富的毛细血管网,有比较于其他体表部位更强的神经敏感度,因此上更加便于外敷药物穿透皮肤组织,在人体内部弥散并且吸收入血,进而直接发挥药物的治疗作用,因此起效较快^[13]。中药膏剂外敷肚脐还能够同时刺激到了神阙穴周围的神经,进一步通过神经体液的调节功能,达到促进胃肠道蠕动的目的^[14],因此上疗效显著。穴位贴敷外治法在兼具无创伤无痛苦,操作简单,价格低廉,患者依从性好等特点的同时,也减少了药物的不良反应。

中医药治疗消化不良的机制主要包括节胃神经递质、激素的含量、抗幽门螺杆菌、改善心理因素、增

加 Cajal 间质细胞的数量、一定程度上降低内脏的高敏感性等多个方面^[15]。本研究表明,以健脾理气法内外兼治功能性消化不良餐后不适综合征疗效确切,且优于西药治疗组。而具体的选方用药、穴位的选取、贴敷时间的长短,以及根据不同证型如何进行辨证施治,也值得我们进一步的探讨和更深层次的研究。

参考文献

- [1] Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process[J]. Gastroenterology, 2006, 130(6): 1377-1390.
- [2] 魏睦新,王平. 胃肠动力中药的基础与临床[M]. 北京:化学工业出版社, 2010: 255.
- [3] 刘若吟,黄绍鹏,邵卫华. 莫沙必利治疗功能性消化不良及近端胃舒张和胃排空功能的临床疗效[J]. 北方药学, 2016, 13(2): 28-29.
- [4] 中华中医药学会脾胃病分会. 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.
- [5] 刘汶,张声生,唐博祥,等. 健脾消胀冲剂治疗功能性消化不良多中心临床研究[J]. 北京中医药大学学报: 中医临床版, 2006, 13(4): 3-5.
- [6] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组,中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中国肠易激综合征专家共识意见(2015 年,上海)[J]. 中华消化杂志, 2016, 36(5): 299-312.
- [7] 崔二丽,王智昊,王丽波,等. 功能性消化不良的诊治进展[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(9): 2564-2568.
- [8] 刘松林,梅国强,赵映前,等. 功能性消化不良的中医临床辨证规律研究[J]. 中国医药学报, 2004, 19(8): 499-501.
- [9] 陈永堂. 五花巧草汤加味治疗功能性消化不良 50 例[J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(9): 35-36.
- [10] 张声生,陈贞. 中医药治疗功能性消化不良若干问题的思考[J]. 环球中医药, 2009, 2(4): 245-248.
- [11] 许建军,李雪波,刘静. 中医外治法治疗功能性消化不良临床研究进展[J]. 河北中医, 2016, 38(6): 952-956.
- [12] 陈细明,邱荣标,蔡树辉,等. 理中汤加味配合中药穴位贴敷促进骨科术后胃肠功能恢复[J]. 当代医学, 2012, 18(7): 155-156.
- [13] 石恩娟. 丁桂儿脐贴预防红霉素胃肠道副反应的观察[J]. 护理与康复, 2009, 8(3): 258.
- [14] 陈建飞,王嘉轩,陈炳. 中药穴位贴敷神阙穴治疗脑卒中后便秘的效果观察[J]. 护理与康复, 2012, 11(10): 991-992.
- [15] 陈维琴. 中医药治疗功能性消化不良研究进展[J]. 长春中医药大学学报, 2011, 27(1): 149-150.

(2017-01-09 收稿 责任编辑:王明)

(上接第 597 页)

- [5] Liu Z, Yadav PK, Xu X, et al. The increased expression of IL-23 in inflammatory bowel disease promotes intraepithelial and lamina propria lymphocyte inflammatory responses and cytotoxicity[J]. J Leukoc Biol, 2011, 89(4): 597-606.
- [6] 刘占举,杨丽,崔轶,等. 白细胞介素-23 在炎症性肠病的表达升高并诱导促炎细胞因子分泌[J]. 中华消化杂志, 2009, 29(6): 370-373.

- [7] 何英,李春明,侯风雪,等. IL-17 及 IFN- γ 在溃疡性结肠炎中的表达[J]. 中国当代医药, 2010, 17(19): 36-37.
- [8] 何英,李春明,单景军,等. Th17 类细胞因子在溃疡性结肠炎患者中的表达[J]. 中国临床医学, 2010, 17(4): 501-503.
- [9] 杨淑萍,智绪亭,卢雪峰,等. IL-17A/及 Th17 在炎症性肠病中的作用[J]. 中国现代普通外科进展, 2009, 12(3): 222-225.
- [10] 梁雄均,马泽,曾雅静. 白介素 4 和 17 在溃疡性结肠炎发生发展中的作用[J]. 右江医学, 2005, 33(1): 628.

(2016-12-13 收稿 责任编辑:王明)