

# 胃病 2 号对功能性消化不良脾虚气滞证患者中医证候疗效的研究

赵鲁卿<sup>1</sup> 张声生<sup>1</sup> 汪红兵<sup>1</sup> 沈洪<sup>2</sup> 王垂杰<sup>3</sup> 黄穗平<sup>4</sup> 魏玮<sup>5</sup> 刘永<sup>5</sup> 吴兵<sup>1</sup>

(1. 首都医科大学附属北京中医医院脾胃病中心, 北京, 100010; 2. 辽宁中医药大学附属医院脾胃病科, 沈阳, 110032; 3. 南京中医药大学附属医院, 脾胃病科 南京, 210029; 4. 广州中医药大学第二附属医院脾胃病科, 广州, 510120; 5. 北京宣武区中医院脾胃病科, 北京, 100102)

功能性消化不良 (functional dyspepsia, FD) 属于中医“胃痞”“胃脘痛”范畴, 脾虚气滞证是本病临床最常见的证候, 本研究采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的方法观察胃病 2 号对 FD 脾虚气滞证患者的中医证候的影响, 结果报告如下。

## 1. 资料

### 1.1 病例来源

研究病例来源于首都医科大学附属北京中医医院、南京中医药大学附属医院、广州中医药大学第二附属医院、辽宁中医药大学附属医院、宣武区中医医院消化科 2009 年 4 月—2011 年 3 月收治的门诊病人, 均符合纳入标准, 不符合排除标准。随机入组 160 例患者, 其中试验组 106 例, 对照组 54 例。

### 1.2 病例选择标准

1.1.1 疾病诊断标准 参照 Rome III 分类体系的 FD 诊断标准。

1.1.2 中医证候诊断标准 参照 SFDA2002 年公布实施的《中药新药临床研究指导原则》中“中药新药治疗痞满的临床研究指导原则”和 2006 年中华中医药学会脾胃病分会编著的《中医消化病诊疗指南》制定。具体如下: 主症: ①胃脘痞闷或胀痛; ②食少纳呆。次症: ①每因情志不畅而发作或加重; ②暖气; ③呃逆; ④疲乏无力; ⑤舌淡红, 苔薄白; ⑥脉弦细。证候确定: 凡具备主症加次症 2 项即可诊断为脾虚气滞证。

1.1.3 纳入标准 ①符合功能性消化不良 Rome III 诊断标准; ②符合脾虚气滞证辨证标准; ③年龄在 18~65 岁之间, 性别不限; ④知情同意, 志愿受试, 知情同意过程符合 GCP 的规定。

1.1.4 排除标准 ①辨证不明确或不属于脾虚气滞证者; ②合并消化性溃疡、糜烂性胃炎、腹部手术史、胃黏膜有重度异型增生或病理诊断疑有恶变者; ③合并胃食管反流病、肠易激综合征的重叠综合征者; ④有结缔组织疾病、糖尿病等内分泌代谢疾病者、更年期综合症者; 具有严重的原发性心、肝、肺、肾、血液或影响其生存的严重疾病者; ⑤妊娠、哺乳期妇女; 法律规定的残疾患者 (盲, 聋, 哑, 智力障碍, 精神障碍, 肢体残疾); ⑥怀疑或确有酒精、药物滥用病史; ⑦过敏体质, 如对两种或以上药物或食物过敏史者, 或已知对本药成分过敏者; ⑧处于重度焦虑抑郁状态, 有自杀倾向的患者; ⑨根据研究者的判断、具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变, 如工作环境经常变动等易造成失访的情况; ⑩正在参加其他药物临床试验的患者。

## 2. 方法

### 2.1 样本量的计算

本试验样本量计算方法根据“优效性临床试验”要求推算, 试验组和对照组按 2: 1 对照原则, 计算对照组为 46 例, 试验组为 92 例, 本研究脱落率设计为 15%, 即对照组需 53 例, 试验组 106

例, 计算两组试验样本量共计为 159 例。本试验随机区组的长度设定为 6, 故随机化入组样本量为 162 例, 其中试验组 108 例、对照组 54 例。本研究最终实际入组 160 例, 其中试验组 106 例, 安慰剂组 54 例。

## 2.2 随机分组方法

运用 SAS 统计软件按参加单位的病例分配数及随机比例生成随机数字分组表, 产生 160 个随机号, 根据随机数字表, 按试验组和安慰剂两组进行随机编号, 并将编号和证候分型注明在包装袋上。按各中心预期病例数进行分配, 其中首都医科大学附属北京中医医院 60 例、南京中医药大学附属医院 10 例、广州中医药大学第二附属医院 36 例、辽宁中医药大学附属医院 36 例、宣武区中医医院 18 例。

## 2.3 盲法实施

本试验对研究者和患者同时设盲(双盲)。在研究前和研究中, 全部参与研究过程的临床医师均不知道随机方案的具体情况。药品外包装上除证候、随机号和用法说明外, 临床医师或病人无法区分是哪一组药物。研究者辨证后按照受试者入选的顺序(如为 12 号), 将随机代码号(如脾虚气滞证.12)填写在病历记录表上, 通知药房发放与证候相应的随机代码号相同的试验药品, 病人签字领药。

## 2.4 治疗方法

### 2.4.1 试验组用药

胃病 2 号: 党参、炒白术、茯苓、炙甘草、姜厚朴、砂仁等。为保证试验质量控制, 所有药物均由北京康仁堂药业有限公司制成的中药配方颗粒混合制成。每日 1 小包配方颗粒, 混匀后 300ml 开水冲服, 分成两等分, 每次 150ml, 餐前服用, 早晚各一次。

### 2.4.2 对照组用药

对照组患者给予安慰剂治疗, 安慰剂在性状、颜色、味道、剂量上同胃病复方 2 号。为保证盲法实施和质控, 所有安慰剂均由北京康仁堂药业有限公司制成的含有试验组 1/30 药量的中药配方颗粒安慰剂。每日 1 小包配方颗粒, 混匀后 300ml 开水冲服, 分成两等分, 每次 150ml, 餐前服用, 早晚各一次。

## 2.5 观察疗程

所有观察病例用药均为 4 周, 于治疗前、治疗的第 4 周和治疗结束第 1 个月各观察和记录中医证候变化情况 1 次。

## 2.6 评价方法

①中医证候疗效等级: 疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%。根据疗效指数分为临床控制、显效、有效、无效 4 个等级。

临床控制: 疗效指数 ≥ 95%; 显效: 70% ≤ 疗效指数 < 95%; 有效: 30% ≤ 疗效指数 < 70%; 无效: 疗效指数 < 30%。

②中医证候积分: 分别对胃脘或脘腹胀满、胃脘疼痛、饮食减少、嗳气呃逆、口苦口干、疲乏无力、恶心呕吐、胃中嘈杂、胸闷、身重困倦、大便稀溏、小便短黄 12 项进行计分, 将以上各证候相加之和为中医证候积分。

## 2.7 统计方法

采用 SPSS 统计分析软件进行统计。各维度终得分, 为正态分布时, 采用 t 检验; 为非正态分布时, 采用秩和检验。对于计数资料采用卡方检验。

### 3.结果

#### 3.1 基线资料比较

对两组的基线资料进行比较,基线时两组人口统计学资料(年龄、性别、身高、体重)、基本生命体征(收缩压、舒张压、心率)、平均病程、中医证候积分,经过统计,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),提示两组基线资料的均衡性良好,两组具有可比性。

#### 3.2 疗效结果

①中医证候疗效评价:试验组总有效率 88.7%,明显优于安慰剂对照组的 59.3% ( $P<0.01$ )。②中医证候积分比较:试验组治疗 4 周后中医证候积分 ( $6.57\pm 6.71$ ),明显优于对照组 ( $11.63\pm 7.03$ ) ( $P<0.01$ );试验组治疗结束后第 1 个月随访中医证候积分 ( $6.31\pm 6.06$ ),明显优于对照组 ( $11.35\pm 7.63$ ) ( $P<0.01$ )。

中医证候疗效评等级评价

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	有效率
治疗组	106	13	49	32	12	88.7%
对照组	54	1	14	17	22	59.3%

中医证候积分评价

组别	n	均值 ( $\bar{x}\pm S$ )	中位数 (M)	t 值	Z 值	P 值
治疗前中医证候积分	试验组 对照组	106 54	21.53±7.23 22.35±6.95	21 21	-0.69	0.491
治疗 4 周中医证候积分	试验组 对照组	106 54	6.57±6.71 11.63±7.03	5 10	-4.785	0.000
随访 1 月中中医证候积分	试验组 对照组	106 54	6.31±6.06 11.35±7.63	5 10	-4.132	0.000

### 4. 讨论

本研究设计运用了多中心、随机、双盲、安慰剂对照的方法,评价胃病 2 号对于功能性消化不良脾虚气滞证患者中医证候的影响。研究表明:①中医证候疗效评价:试验组总有效率 88.7%,明显优于安慰剂对照组的 59.3% ( $P<0.01$ )。②中医证候积分比较:试验组治疗 4 周后中医证候积分 ( $6.57\pm 6.71$ ),明显优于对照组 ( $11.63\pm 7.03$ ) ( $P<0.01$ );试验组治疗结束后第 1 个月随访中医证候积分 ( $6.31\pm 6.06$ ),明显优于对照组 ( $11.35\pm 7.63$ ) ( $P<0.01$ )。

胃病 2 号由党参、炒白术、茯苓、炙甘草、姜厚朴、木香、砂仁、醋元胡等组成。方中党参、木香为君,共奏健脾理气消胀之功,调理中焦气机。茯苓、白术、厚朴、砂仁为臣,其中茯苓、白术补气健脾渗湿,利湿而不伤气,入脾土,行补脾气,助脾运之功。姜厚朴、砂仁药合用行理气消胀化湿之力。方中还佐以醋元胡疏肝理气止痛。炙甘草为使,调和诸药。本方配伍补消兼施,升降有制,既能健运脾胃又可调理气机,虚可补,滞可行,共奏健脾和胃、理气消胀止痛之效。现代研究表明且方中多味中药具有促进胃排空,抑制胃酸分泌,保护胃黏膜和止痛,抑菌的功能。则患者的相关证候均能得到改善。