

胃病 2 号对功能性消化不良脾虚气滞证患者 中医证候疗效研究

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

(1. 首都医科大学附属北京中医医院消化中心, 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)

基金项目: 国家“十一五”科技支撑计划课题资助项目(2007BA120B092)

通信作者: 张声生 E-mail zhss2000@163.com

【摘要】目的 观察胃病 2 号对功能性消化不良(FD)脾虚气滞证患者中医证候疗效。方法 采用随机、双盲的方法将 160 例脾虚气滞证 FD 患者分为试验组和对照组, 分别采用胃病 2 号和安慰剂治疗, 疗程 4 周, 治疗结束后第 1 个月随访。分别于治疗前、治疗第 4 周、治疗结束后 1 个月记录患者的中医证候积分。结果 试验组中医证候疗效总有效率(88.7%), 优于对照组(59.3%), 差异有统计学意义($P < 0.01$); 试验组治疗 4 周后中医证候积分(6.57 ± 6.71)分, 对照组(11.63 ± 7.03)分, 2 组比较差异有统计学意义($P < 0.01$); 试验组治疗结束后第 1 个月随访中医证候积分(6.31 ± 6.06)分, 对照组(11.35 ± 7.63)分, 2 组比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论 胃病 2 号能够改善 FD 患者中医证候, 且疗效优于安慰剂。

【关键词】功能性消化不良; 脾虚气滞证; 中医证候

Efficacy study of No.2 gastrosis compound on TCM syndrome in patients with functional dyspepsia of spleen deficiency and qi stagnation syndrome

ZHAO Lu-qing¹, ZHANG Sheng-sheng¹, WANG Hong-bing¹, SHEN Hong², WANG Chui-jie³, HUANG Sui-ping⁴, WEI Wei⁵, LIU Yong⁵, WU Bing¹

(1 Digestive Center, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100010, China 2 Department of Spleen and Stomach Diseases, Affiliated Hospital of Liaoning University of TCM, Shenyang 110032; 3 Department of Spleen and Stomach Diseases, Affiliated Hospital of Nanjing University of TCM, Nanjing 210029 4 Department of Spleen and Stomach Diseases, No.2 Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510120; 5 Department of Spleen and Stomach Diseases, Beijing Xuanwu TCM Hospital, Beijing 100102)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy of No.2 gastrosis compound on TCM syndrome in patients with functional dyspepsia (FD) of spleen deficiency and qi stagnation syndrome. **Methods** A random and double blind trial was conducted; one hundred and sixty patients with FD in spleen deficiency and qi stagnation syndrome were divided into a treatment group, which was given by No.2 gastrosis compound, and a placebo group, which was treated with placebo. The course was 4 weeks and the follow-up was at the 1st month after treatment. TCM syndrome scores were recorded before, the 4th week of, and 1 month after the treatment. **Results** The total efficacy rate of TCM syndrome in the treatment group (88.7%) was superior to that in the placebo group (59.3%), with significant difference ($P < 0.01$) after 4 weeks of the treatment, the TCM syndrome score of the treatment group was (6.57 ± 6.71), and that of the placebo group was (11.63 ± 7.03), which had significant difference ($P < 0.01$); at the 1st month after the treatment, the TCM syndrome score of the treatment group was (6.31 ± 6.06), and that of the placebo group was (11.35 ± 7.63), with statistical significance ($P < 0.01$). **Conclusion** The No.2 gastrosis compound could improve TCM syndrome in patients with FD, moreover it has better efficacy than the placebo.

Keywords functional dyspepsia; syndrome of spleen deficiency and qi stagnation; TCM syndrome

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是临床常见的功能性胃肠疾病, 指经血液生化、腹部 B 超和内镜等检查无异常发现, 临床表现为餐后饱胀不适、早饱感、上腹痛或上腹烧灼感, 可伴食欲不振、

嗳气、恶心或呕吐等难以用器质性疾病解释的一组症候群。国外调查^[1]显示消化不良的发病率为 15.1%, 其中 FD 占 73.1%。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

气滞证患者中医证候的影响 报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

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, 随机入组 160 例患者, 其中试验组 106 例, 对照组 54 例。对 2 组的基线资料进行比较, 基线时 2 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, 经过统计学分析, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。2 组基线资料的均衡性良好, 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 按照 Rome 分类体系的 FD 诊断标准^[2], 必须包括以下 1 条或多条: 餐后饱胀不适、早饱感; 上腹痛; 上腹烧灼感, 并且在排除器质性疾病基础上没有可以解释上述症状的功能性疾病。诊断前症状出现至少 6 个月, 近 3 个月满足以上标准。

1.2.2 中医证候诊断标准: 参照《中药新药临床研究指导原则》和《中医消化病诊疗指南》制定。主症: 胃脘痞闷或胀痛, 食少纳呆。次症: 每因情志不畅而发作或加重, 嗝气, 呃逆, 疲乏无力, 舌淡红, 苔薄白, 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。

1.3 纳入标准

符合 FD Rome 诊断标准, 符合脾虚气滞证中医辨证标准, 年龄在 18~65 岁之间, 性别不限, 知情同意, 志愿受试, 符合临床实验管理规范(GCP)的规定。

1.4 排除标准

辨证不明确或不属于脾虚气滞证者, 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, 合并胃食管反流病、肠易激综合征的重叠综合征者, 有结缔组织疾病、糖尿病等内分泌代谢疾病者, 更年期综合征者, 具有严重的原发性心、肝、肺、肾、血液或影响患者生存的严重疾病者, 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), 怀疑或确有酒精、药物滥用病史, 过敏体质或已知对本药成分过敏者; 处于重度焦虑抑郁状态有自杀倾向的患者, 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改变, 正在参加其他药物临床试验

的患者。

2 治疗与观察方法

2.1 盲法实施方法

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, 临床医师或患者均无法区分是哪组药物。研究者辨证后按照受试者入选的顺序, 将随机代码号填写在病历记录表上, 通知药房发放与证候随机代码号相同的试验药品, 病人签字领药。

2.2 治疗方法

2.2.1 试验组: 胃病 2 号: 党参、炒白术、茯苓、炙甘草、姜厚朴、砂仁、木香、醋元胡等。所有药物均为北京康仁堂药业有限公司生产的中药配方颗粒混合制成。每日 1 包配方颗粒, 300 mL 开水混匀后分为 2 等份, 早晚餐前各服用 1 份。

2.2.2 对照组: 给予安慰剂治疗, 安慰剂性状、颜色、味道、剂量同胃病复方 2 号。所有安慰剂均为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。服法同试验组。

2.3 观察方法

所有观察病例用药均为 4 周, 于治疗前、治疗第 4 周和治疗结束 1 个月分别观察和记录中医证候变化情况。

2.4 统计学方法

采用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析。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 χ^2 检验。

3 疗效观察

3.1 疗效判定标准

3.1.1 中医证候疗效等级: 临床控制: 疗效指数 $\geq 95\%$; 显效: $70\% \leq$ 疗效指数 $< 95\%$; 有效: $30\% \leq$ 疗效指数 $< 70\%$; 无效: 疗效指数 $< 30\%$ 。疗效指数 = [(治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分] $\times 100\%$ 。

3.1.2 中医证候积分: 分别对胃脘或脘腹胀满、胃脘疼痛、饮食减少、嗝气呃逆、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, 将以上各证候相积分和为中医证候总积分。

3.2 结果

3.2.1 2 组中医证候疗效比较: 试验组总有效率 88.7%, 对照组 59.3%, 2 组比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。见表 1。

表 1 2 组中医证候疗效比较 (例)

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	106	13	49	32	12	88.7 ^{△△}
对照组	54	1	14	17	22	59.3

与对照组比较, $\Delta \Delta P < 0.01$

3.2.2 2 组治疗前后中医证候积分比较: 治疗 4 周后试验组中医证候积分与对照组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 治疗结束后 1 个月试验组中医证候积分与对照组比较, 差异亦有统计学意义 ($P < 0.01$)。见表 2, 图 1。

表 2 2 组治疗前后中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗结束后 1 个月
试验组	106	21.53±7.23	6.57±6.71	6.31±6.06
对照组	54	22.35±6.95	11.63±7.03	11.35±7.63
t 值		-0.69		
Z 值			-4.785	-4.132
P 值		0.491	0.000	0.000

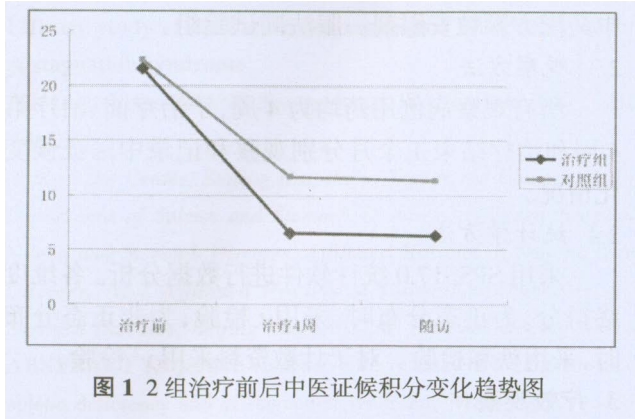


图 1 2 组治疗前后中医证候积分变化趋势图

4 讨论

FD 是临床常见的一种功能性胃肠疾病。目前, 西医对本病发病机制尚未阐述清楚, 多认为其发病与胃肠运动障碍、内脏敏感性增高、幽门螺杆菌感染、胃肠激素的改变、社会心理等因素有关。由于病因和发病机制的复杂性及不明确性, 使 FD 的治疗有了一定的难度, 目前西医治疗以去除诱发因素和以经验为基础的对症治疗为主, 尚无特殊治疗药物及满意疗效。FD 属中医“胃脘痛”“痞满”等病症范畴, 多因饮食不节、劳逸失当、外感诸邪、内伤七情等因素伤及脾胃, 导致脾胃失其常度, 脾气不升、胃气不降, 表现为纳呆、恶心、呕吐、脘腹胀满等一系列胃肠道运动功能紊乱症状。脾虚气滞为其主要病机, 贯

穿疾病始终, 且脾虚气滞证是临床最常见证型^[3]。

胃病 2 号方以党参、木香为君药, 共奏健脾理气消胀之功, 调理中焦气机。茯苓、白术、厚朴、砂仁为臣药, 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, 佐以醋元胡疏肝理气止痛。炙甘草为使药, 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^[5-8], 故患者的相关证候均能得到改善。

参考文献

- [1] Rocco Maurizio Zagari, Graham Richard Law, Lorenzo Fuccio, et al. Epidemiology of Functional Dyspepsia and Subgroups in the Italian General Population [J]. Gastroenterology, 2010, 138(4): 1302-1311.
- [2] Rome Foundation. Guidelines—Rome III Diagnostic Criteria for Functional Gastrointestinal Disorders [J]. J Gastrointest Liver Dis, 2006, 15(3): 307-312.
- [3] 张声生, 陈贞, 许文君, 等. 基于“寒、热、虚、实”二次辨证的 565 例功能性消化不良证候分布特点研究 [J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(9): 833-834.
- [4] 刘勳. 临床试验设计与数据处理 (四) [J]. 疑难病杂志, 2003, 2(1): 55-57.
- [5] 郭景财, 张爱军, 郑向红, 等. 复方党参通气口服液对腹部手术后小肠功能恢复的实验研究 [J]. 中国中医急症, 2007, 16(10): 1238-1240.
- [6] Chan LW, Cheah EL, Saw CL. Antimicrobial and antioxidant activities of Cortex Magnoliae Officinalis and some other medicinal plants commonly used in South-East Asia [J]. Chin med, 2008, 3: 15.
- [7] Gokhale AB, Damre AS, Kulkarni KR. Preliminary evaluation of anti-inflammatory and anti-arthritis activity of S.lappa, A.speciosa and A.aspera [J]. Phytomedicine, 2002, 9(5): 433-437.
- [8] Yang L, Chen X, Qiang Z. In vitro anti-Helicobacter pylori action of 30 Chinese herbal medicines used to treat ulcer diseases [J]. J Ethnopharmacol, 2005, 26(98): 329-333.

作者简介: 赵鲁卿, 女, 28 岁, 硕士, 住院医师。研究方向: 中医药治疗脾胃系统疾病。

(收稿日期 2013-04-22)