

# 枳术宽中胶囊对功能性消化不良并抑郁患者的影响

秦波, 张俊

(浙江永康第一人民医院, 浙江永康 321300)

**[摘要]** **目的:**探讨枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良并抑郁患者的临床疗效及安全性。**方法:**2013年1月至2014年2月期间本院诊治的64例功能性消化不良并抑郁患者,根据随机数字法,将其分为对照组(多潘立酮)和观察组(枳术宽中胶囊),每组各32例,观察和比较两组治疗前后消化不良症状评分、抑郁评分、胃电图变化情况,以及临床疗效、不良反应及复发率。**结果:**与对照组相比,观察组治疗后消化不良症状评分( $3.6 \pm 1.3$ ) VS ( $5.2 \pm 2.1$ ),抑郁评分( $8.1 \pm 1.1$ ) VS ( $15.1 \pm 1.8$ )均明显降低( $P < 0.05$ );与对照组相比,观察组治疗后餐前正常慢波( $47.7 \pm 18.3$ ) VS ( $40.8 \pm 15.6$ ),餐后正常慢波( $52.3 \pm 14.0$ ) VS ( $46.1 \pm 15.2$ ),餐前餐后主功率比( $3.5 \pm 1.2$ ) VS ( $2.6 \pm 1.0$ ),胃排空时间( $2.6 \pm 0.1$ ) VS ( $4.4 \pm 0.2$ )均有明显改善( $P < 0.05$ );与对照组相比,观察组治愈率(75.0% VS 50.0%)及总有效率(93.8% VS 75.0%)均明显升高,复发率(3.1% VS 21.9%)显著降低( $P < 0.05$ )。治疗期间两组都没有出现明显的不良反应。**结论:**枳术宽中胶囊能够明显改善功能性消化不良并抑郁患者的胃动力,发挥较好的抗抑郁功效,具有较高的治疗安全性,值得临床广泛推广。

**[关键词]** 枳术宽中胶囊; 功能性消化不良; 抑郁; 疗效; 安全性

**[中图分类号]** R287.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)08-0186-04

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2015080186

**Zhizhu Kuanzhong Capsule in Treatment of Functional Dyspepsia and Depression** QIN Bo, ZHANG Jun  
(Zhejiang First People's Hospital of Yongkang, Yongkang 321300, China)

**[Abstract]** **Objective:** The aim of this investigation was to study the clinical efficacy and safety of Zhizhu Kuanzhong capsule in the treatment of functional dyspepsia and depression. **Method:** The Sixty four patients with functional dyspepsia and depression in our hospital from Jan 2013 to Feb 2014 were randomized into the control group (domperidone) and the observation group Zhizhu Kuanzhong capsule according to the random number, with 32 patients per group. The changes of dyspeptic symptom scores, depression scores and electrogastrogram on pre-and post-treatment, and the clinical efficacy, adverse reactions and recurrence rate in the two groups were observed and compared. **Result:** Compared with the control group, the dyspeptic symptom scores ( $3.6 \pm 1.3$ ) VS ( $5.2 \pm 2.1$ ) and depression scores ( $8.1 \pm 1.1$ ) VS ( $15.1 \pm 1.8$ ) were significantly decreased after treatment in the observation group ( $P < 0.05$ ); compared with the control group, the normal slow wave before meals ( $47.7 \pm 18.3$ ) VS ( $40.8 \pm 15.6$ ), normal slow wave after meals ( $52.3 \pm 14.0$ ) VS ( $46.1 \pm 15.2$ ), the main power ratio before meals and after meals ( $3.5 \pm 1.2$ ) VS ( $2.6 \pm 1.0$ ), and gastric emptying time ( $2.6 \pm 0.1$ ) VS ( $4.4 \pm 0.2$ ) were significantly improved after treatment in the observation group ( $P < 0.05$ ); compared with the control group, the cure rate (75.0% VS 50.0%) and total effective rate (93.8% VS 75.0%) were significantly increased and the recurrence rate (3.1% VS 21.9%) significantly decreased in the observation group ( $P < 0.05$ ). There were no obvious adverse reactions in the both groups during the treatment period. **Conclusion:** The treatment of Zhizhu Kuanzhong capsule can significantly improve the gastric motility, with better anti-depressant efficacy and high safety, and is worthy of wide clinical promotion.

**[Key words]** Zhizhu Kuanzhong capsule; functional dyspepsia; depression; efficacy; safety

功能性消化不良作为临床比较常见的功能性胃肠道疾病,具有反复发作、迁延不愈等特点,很大程

度上影响着患者的身心健康及生活质量<sup>[1]</sup>。有报道称,心理因素在功能性消化不良的发生、发展过程中,发挥着一定的作用,约87%功能性消化不良患者伴有不同程度的焦虑、抑郁等精神心理障碍<sup>[2]</sup>。但是,对于功能性消化不良的治疗,目前还没有特效药物及治疗方法<sup>[3]</sup>。枳术宽中胶囊作为纯中药制剂,已上市10余年,针对消化不良患者多伴有的精神心理异常症状,加入柴胡、山楂2味药物,不仅发挥了强大的促胃动力作用,还能明显改善患者精神状态<sup>[4]</sup>。本研究中,对本院功能性消化不良并抑郁患者,给予枳术宽中胶囊治疗,取得了较好的临床效果。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2013年1月—2014年2月期间,本院诊治的64例功能性消化不良并抑郁患者,根据随机数字法,将其分为对照组(多潘立酮)和观察组(枳术宽中胶囊),每组各32例。32例对照组中,男性18例、女性14例,年龄19.2~75.0岁,平均年龄(39.0±4.9)岁,病程3个月~5年,平均病程(15.0±4.5)月;32例观察组中,男性19例,女性13例,年龄19.6~75.5岁,平均年龄(39.3±4.7)岁,病程3个月~5年,平均病程(15.2±4.9)月。两组性别、平均年龄、平均病程比较,差异没有统计学意义,具有可比性。

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 上腹饱胀不适、烧灼感、上腹痛等症状,辅助检查排除器质性病变的可能性,符合功能性胃肠病罗马标准的相关诊断标准<sup>[5]</sup>。

**1.2.2 中医诊断标准** 符合《中医消化病诊疗指南》相关诊断标准<sup>[6]</sup>。

**1.2.3 纳入标准** 符合西医和中医诊断标准,患者签署知情同意书。

**1.2.4 排除标准** 排除上消化道器质性病变患者、严重心肝肾功能障碍患者、受试药物过敏患者、妊娠及哺乳期妇女。

**1.3 治疗方法** 对照组给予多潘立酮(西安杨森制药有限公司,国药准字H10910003)治疗,每次10mg,每日3次,餐前30min温水送服,治疗4周;观察组给予枳术宽中胶囊(山西双人药业有限公司,国药准字Z20020003)治疗,每次3粒,每日3次,餐前30min温水送服,治疗4周。

**1.4 观察指标** 观察和比较两组治疗前后消化不良症状评分、抑郁评分、胃电图变化情况,以及临床疗效、不良反应及复发率。

**1.4.1 消化不良症状评分<sup>[7]</sup>** 针对胃胀、胃痛、早饱、上腹不适、厌食、嗝气等临床症状,分别依据无症状、提醒后可意识到症状、日常生活无影响、日常生活受影响4种程度,计分为0,1,2,3分,计算所有症状评分的总和。

**1.4.2 抑郁症状评分<sup>[8]</sup>** 根据汉密顿抑郁量表(hamilton depression scale, HAMD),对患者抑郁程度进行评分,总分<8分为正常、总分8~19分为疑似抑郁、总分20~35分为抑郁症、总分>35分为严重抑郁症。

**1.4.3 胃电图** 正常慢波百分比为频率属于正常慢波(2.4~3.7cpm)所占时间百分比,餐前餐后主功率比能够反映胃收缩强度。

**1.4.4 临床疗效判定标准** 参照《中国新药临床研究指导原则》(试行),治愈:临床症状及体征完全消失,胃电图明显改善,正常慢波百分比正常,或者增加≥20%;显效:临床症状及体征明显好转或基本消失,消化不良症状评分减少≥70%,胃电图明显改善,正常慢波百分比正常,或者增加≥20%;有效:临床症状及体征有所好转,消化不良症状评分减少30%~69%,胃电图有所改善,正常慢波百分比增加10%~19%;无效:临床症状、体征及胃电图都没有明显变化,正常慢波百分比增加<10%。

$$\text{总有效率} = (\text{治愈} + \text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数} \times 100\%$$

**1.5 统计学方法** 采用SPSS 18.0统计学软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两两比较采用 $t$ 检验,计数资料率采用卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组治疗前后消化不良症状评分和抑郁评分变化情况** 治疗前两组消化不良症状评分和抑郁评分比较,差异没有统计学意义;与治疗前相比,治疗后两组消化不良症状总分及各症状评分和抑郁评分均明显降低( $P < 0.05$ );与对照组相比,治疗后观察组消化不良症状总分及各症状评分和抑郁评分均显著降低( $P < 0.05$ ),结果表明枳术宽中胶囊能够明显改善功能性消化不良患者的胃动力,并且发挥较好的抗抑郁效果。见表1。

**2.2 两组治疗前后胃电图改善情况及胃排空时间比较** 治疗前,两组餐前正常慢波、餐后正常慢波、餐前餐后主功率比、胃排空时间比较,差异没有统计学意义;与治疗前相比,治疗后两组胃电图、胃排空时间均有明显改善( $P < 0.05$ );与对照组相比,观察组治疗后餐前正常慢波、餐后正常慢波、餐前餐后主功率比均有明显提高,胃排空时间明显缩短( $P <$

0.05), 结果表明枳术宽中胶囊能够促进胃排空, 改善胃动力。见表 2。

**2.3 两组临床疗效、不良反应及复发率比较** 与对照组相比, 观察组治愈率及总有效率均明显升高, 复

发率显著降低 ( $P < 0.05$ )。治疗期间两组都没有出现明显的不良反应。结果表明枳术宽中胶囊治疗能够明显改善患者的临床疗效, 并且具有较高治疗安全性。见表 3。

表 1 两组治疗前后消化不良症状评分和抑郁评分变化情况 ( $\bar{x} \pm s, n = 32$ )

Table 1 Changes of dyspeptic symptom scores and depression scores on pre- and post-treatment in two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 32$ )

组别	时间	胃胀	胃痛	早饱	上腹不适	总分	抑郁评分
观察	治疗前	3.1 ± 1.3	3.1 ± 1.5	2.7 ± 0.5	2.7 ± 0.4	11.6 ± 3.7	27.3 ± 4.4
	治疗后	1.0 ± 0.3 <sup>1,2)</sup>	1.0 ± 0.2 <sup>1,2)</sup>	0.7 ± 0.1 <sup>1,2)</sup>	0.9 ± 0.3 <sup>1,2)</sup>	3.6 ± 1.3 <sup>1,2)</sup>	8.1 ± 1.1 <sup>1,2)</sup>
对照	治疗前	3.1 ± 1.2	3.0 ± 1.4	2.7 ± 0.4	2.6 ± 0.3	11.4 ± 3.6	27.5 ± 4.8
	治疗后	1.8 ± 0.5 <sup>1)</sup>	1.6 ± 0.4 <sup>1)</sup>	1.4 ± 0.3 <sup>1)</sup>	1.4 ± 0.3 <sup>1)</sup>	6.2 ± 2.1 <sup>1)</sup>	15.1 ± 1.8 <sup>1)</sup>

注: 与本组治疗前相比<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后相比<sup>2)</sup>  $P < 0.05$  (表 2 同)。

表 2 两组治疗前后胃电图改善情况及胃排空时间比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 32$ )

Table 2 Comparison of electrogastrogram improvement and gastric emptying time on pre- and post-treatment in two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 32$ )

组别	时间	餐前正常慢波/%	餐后正常慢波/%	餐前餐后主功率比	胃排空时间/h
观察	治疗前	36.9 ± 20.3	42.4 ± 12.3	2.1 ± 0.8	6.7 ± 0.4
	治疗后	47.7 ± 18.3 <sup>1,2)</sup>	52.3 ± 14.0 <sup>1,2)</sup>	3.5 ± 1.2 <sup>1,2)</sup>	2.6 ± 0.1 <sup>1,2)</sup>
对照	治疗前	36.8 ± 19.7	42.1 ± 13.2	2.1 ± 0.9	6.6 ± 0.3
	治疗后	40.8 ± 15.6 <sup>1)</sup>	46.1 ± 15.2 <sup>1)</sup>	2.6 ± 1.0 <sup>1)</sup>	4.4 ± 0.2 <sup>1)</sup>

表 3 两组临床疗效及复发率比较

Table 3 Comparison of clinical efficacy and recurrence rate in two groups

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效	复发
观察	24(75.0) <sup>1)</sup>	3(9.4)	3(9.4)	2(6.2) <sup>1)</sup>	30(93.8) <sup>1)</sup>	1(3.1) <sup>1)</sup>
对照	16(50.0)	5(15.6)	3(9.4)	8(25.0)	24(75.0)	7(21.9)

注: 与对照组相比<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ 。

### 3 讨论

中医认为, 功能性消化不良属于“脘痞”、“胃痛”范畴, 主要病变部位在胃和脾, 可能与情志不遂、温寒失调、肝气郁结、饮食积滞等有关, 病机主要为脾胃虚弱、肝郁气滞、气机紊乱<sup>[9]</sup>。因此, 功能性消化不良的治疗以健脾益气、调中消痞为原则。功能性消化不良患者由于病程较长、反复发作等特点, 多数患者伴有不同程度的焦虑、抑郁等精神心理异常, 同时, 精神因素也会通过兴奋交感神经、副交感神经, 继而影响胃肠分泌及蠕动功能, 加重消化不良症状, 两者相互作用、相互影响, 形成恶性循环<sup>[10]</sup>。目前, 功能性消化不良的发病机制还不是很清楚, 可能与幽门螺旋杆菌感染、胃肠道动力障碍、胃酸分泌异常、精神心理障碍等因素有关, 其中精神心理因素可能是一个重要的致病因素, 神经心理异常导致肝失疏泄、脾胃运化失常<sup>[11]</sup>。

枳术宽中胶囊是以古方枳术丸为基础制成的纯

中药制剂, 主要包含白术、枳实、柴胡、山楂等成分, 其中白术为君药, 具有益气健脾、助运化湿之功效; 枳实为臣药, 具有消痞除满、消积导滞之功效; 柴胡为佐药, 具有疏肝解郁、调理气机之功效, 枳实与柴胡相配, 一升一降, 具有升清降浊、调畅气机之作用; 山楂作为佐药, 具有消食运化、行气止痛之功效, 诸药合用, 共奏健脾和胃、理气消痞之功效<sup>[12]</sup>。枳术宽中胶囊通过白术的促进胃排空、推进小肠运动作用, 改善胃动力, 抑制亢进的大肠运动功能, 发挥双向调节作用; 枳实能够增强平滑肌收缩、柴胡也具有促进胃排空、推进小肠运动作用。本研究中 64 例功能性消化不良并抑郁患者, 随机分为对照组和观察组, 与对照组相比, 观察组治疗后消化不良症状评分显著降低, 治疗后餐前正常慢波、餐后正常慢波、餐前餐后主功率比均有明显提高, 治愈率和总有效率明显升高, 复发率显著降低,  $P < 0.05$ , 结果充分证实枳术宽中胶囊能够明显改善功能性消化不良患者

的胃动力,促进胃功能的恢复。

另外,枳术宽中胶囊中柴胡、山楂成分还能够增加海马中5-羟色胺含量,抑制应激所致的皮质激素分泌,发挥抗抑郁功效<sup>[13]</sup>。本研究中64例功能性消化不良并抑郁患者,随机分为对照组和观察组,与对照组相比,观察组治疗后抑郁评分显著降低, $P < 0.05$ ,结果充分证实枳术宽中胶囊能够改善患者抑郁症状。

枳术宽中胶囊治疗期间,没有出现明显不良反应,证明枳术宽中胶囊治疗具有较高安全性。总而言之,枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良并抑郁患者,能够从多方面改善消化不良及抑郁症状,并且没有明显不良反应发生,患者耐受性较高,值得临床广泛推广。

#### [参考文献]

[1] 冯子南,徐湘江,许迪,等. 参苓胃消胶囊联合多潘立酮治疗功能性消化不良108例[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(2):224-226.

[2] 朱明,缪蔚冰,林军. 枳术宽中胶囊治疗餐后不适综合征型功能性消化不良60例[J]. 福建中医药大学学报,2011,21(3):8-9.

[3] 聂琳,章礼久. 小剂量奥美拉唑联合枳术宽中治疗功能性消化不良的临床疗效观察[J]. 安徽医药,2014,18(10):1976-1977.

[4] 施凌鹤,贡联兵. 枳术宽中胶囊的临床应用评价[J]. 中国医院用药评价与分析,2013,13(4):305-307.

[5] 张万岱. 功能性胃肠病罗马标准的简介和解读[J]. 世界华人消化杂志,2008,16(2):120-124.

[6] 李乾构,周学文. 中医消化病诊疗指南[M]. 北京:中国中医药出版社,2006:30-34.

[7] 刘方旭,许乐. 枳术宽中胶囊治疗功能型消化不良及抑郁症状疗效及安全性多中心、开放、随机对照研究[J]. 世界中医药,2012,7(6):484-485.

[8] 郭翠英,王宇,赵秀丽. 认知行为疗法在住院老年慢性病合并抑郁症状中的应用[J]. 中国误诊学杂志,2011,31(2):7639-7640.

[9] 崔月萍,沈洪. 功能型消化不良的中医治疗研究进展[J]. 长春中医药大学学报,2011,27(6):1064-1066.

[10] 苏军凯,王爱民,张荔群. 枳术宽中胶囊与益生菌联合治疗便秘型肠易激综合征[J]. 现代中西医结合杂志,2011,20(11):1326-1327.

[11] 安斌,侯光华. 枳术宽中胶囊治疗功能型消化不良临床疗效观察[J]. 辽宁中医药大学学报,2010,12(1):116-117.

[12] 袁芳,黄国美. 枳术宽中胶囊治疗功能型消化不良[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(17):286-288.

[13] 畅洪昇,梁吉春,石任兵,等. 枳术宽中胶囊对抑郁动物模型的抗抑郁作用研究[J]. 北京中医药大学学报,2009,32(10):690-694.

[责任编辑 邹晓翠]