

枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良

袁芳*, 黄国美

(贵州省人民医院消化科, 贵阳 550001)

[摘要] **目的:**观察枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良(FD)的临床疗效。**方法:**将80例符合病例入选标准的FD患者随机分为治疗组、对照组各40例。两组患者均嘱进食易消化食物,治疗期间禁服其他影响疗效的药物,同时给予多潘立酮,10 mg/次,3次/d,口服。治疗组在对照组治疗基础上加用枳术宽中胶囊,3片/次,3次/d,口服。两组均以7 d为1个疗程,治疗3个疗程后统计疗效。**结果:**痊愈率治疗组75.00%,对照组62.50%,两组差异显著($P < 0.05$);总有效率治疗组95.00%,对照组85.00%,两组差异显著($P < 0.05$)。治疗后恶心呕吐、食欲下降、上腹不适、嗝气、烧心、反酸症状积分治疗组分别为 (0.94 ± 0.27) , (0.95 ± 0.44) , (0.75 ± 0.37) , (0.25 ± 0.45) , (0.47 ± 0.12) , (0.76 ± 0.22) 分,对照组分别为 (1.76 ± 0.32) , (1.51 ± 0.55) , (1.75 ± 0.52) , (1.78 ± 0.41) , (1.45 ± 0.54) , (1.45 ± 0.51) 分,两组治疗后与治疗前比明显下降($P < 0.05$),治疗后治疗组改善优于对照组($P < 0.05$)。治疗后餐前正常慢波、餐后正常慢波、餐前餐后主功率比治疗组分别为 $(43.62 \pm 18.60)\%$, $(52.32 \pm 1.54)\%$, (2.87 ± 2.55) ,对照组分别为 $(40.75 \pm 15.58)\%$, $(46.32 \pm 16.64)\%$, (2.51 ± 1.23) ,治疗后治疗组改善优于对照组($P < 0.05$)。**结论:**枳术宽中胶囊治疗FD临床疗效显著。

[关键词] 消化不良; 功能性; 枳术宽中胶囊; 多潘立酮

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)17-0286-03

Clinical Investigation on Treatment of Zhizhu Kuanzhong Capsule for Functional Dyspepsia

YUAN Fang*, HUANG Guo-mei

(Department of Gastroenterology, Guizhou People's Hospital, Guiyang 550001, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical efficacy of Zhizhu Kuanzhong capsule in the treatment of functional dyspepsia (FD). **Method:** Eighty cases reached the standard of FD were randomly divided into treatment group, control group ($n = 40$ each). Patients in two groups were orally given domperidone (10 mg, 3 times daily), and asked to eat easy to digest food, to avoid other drugs with potential influences. The patients in treatment group were orally treated with Zhizhu Kuanzhong capsule (3 tablets, tid). Seven days were considered as a treatment course. After 3 courses of treatment, the outcome was compared for the two groups. **Result:** The cure rate was 75% in treatment group, and 62.50% in control group, with significant difference ($P < 0.05$). The total efficiency was 95% in treatment group, and 85% in control group, with significant difference ($P < 0.05$). The side effect scores of postoperative nausea and vomiting, loss of appetite, abdominal discomfort, belching, heartburn, acid reflux symptoms in treatmentt group were (0.94 ± 0.27) , (0.95 ± 0.44) , $(0.75 + 0.37)$ points (0.25 ± 0.45) , (0.47 ± 0.12) , (0.76 ± 0.22) accordingly, in the control group they were (1.76 ± 0.32) , (1.51 ± 0.55) , (1.75 ± 0.52) , (1.78 ± 0.41) , (1.45 ± 0.54) , (1.45 ± 0.51) respectively. In two groups, the scores were decreased obviously after the treatment compared with those before the treatment ($P < 0.05$). The treatment group was better than the control group ($P < 0.05$). After treatment, normal slow wave before meals, normal slow wave after meals and the main power ratio before and after meals in the treatment group were $(43.62 \pm 18.60)\%$, $(52.32 \pm 1.54)\%$, (2.87 ± 2.55) , while in the control group $(40.75 \pm 15.58)\%$, $(46.32 \pm$

[收稿日期] 20120328(267)

[通讯作者] *袁芳,副主任医师,从事消化内科的临床研究, Tel:13618578088, E-mail:416431281@QQ.com

16.64%) , (2.51 ± 1.23) respectively. In two groups the treatments improved the parameters significantly ($P < 0.05$). The treatment group was better than the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Clinical efficacy of Zhizhu Kuangzhong capsule for the treatment of FD is satisfactory.

[**Key words**] dyspepsia; functional; Zhizhu Kuangzhong capsule; domperidone

功能性消化不良(FD)临床常见病、多发病,属于胃肠功能障碍性疾病,临床以恶心呕吐、食欲下降、上腹不适、嗝气、烧心、反酸为主要表现。对患者的生活、工作造成了影响。笔者近3年采用枳术宽中胶囊治疗FD患者40例,疗效满意。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2009年1月至2011年12月在我院消化科门诊就诊的80例FD患者为观察对象,根据就诊的先后顺序随机分为治疗组、对照组。治疗组40例,其中男22例,女18例;年龄最小18岁,最大76岁,平均(39.5 ± 4.3)岁;病程最短3个月,最长5年,平均(15.5 ± 4.5)个月。对照组40例,其中男18例,女22例;年龄最小18岁,最大79岁,平均(37.5 ± 4.8)岁;病程最短3个月,最长4年,平均(14.7 ± 3.8)个月。两组患者性别、年龄、病程等临床资料相比无明显差异,具有可比性。

1.2 病例选择标准

1.2.1 纳入标准 ①所有患者均为2009年1月至2011年12月在我院消化科门诊就诊患者;②均符合FD的诊断标准^[1-4];③年龄大于18岁;④病程>3个月;⑤患者知情同意。

1.2.2 排除标准 ①合并有上消化道器质性病变者;②合并有肝、胆、胰病变及严重心、脑、肝、肾疾病者;③对受试药物过敏者;④年龄<18岁者;⑤病程<3个月者;⑥妊娠及哺乳期妇女。

1.3 治疗方法 两组患者均嘱进食易消化食物,治疗期间禁服其他影响疗效的药物,同时给予多潘立酮(丽珠集团丽珠制药厂,批号080224969),10 mg/次,3次/d,口服。治疗组在对照组治疗基础上加用枳术宽中胶囊(山西双人药业有限公司,批号081220),3片/次,3次/d,口服。两组均以7d为1个疗程,治疗3个疗程后统计疗效。

1.4 观察指标 观察两组患者治疗前后恶心呕吐、食欲下降、上腹不适、嗝气、烧心、反酸等临床症状的改善情况及不良反应及胃电图(正常慢波百分比是指频率属于正常慢波(2.4~3.7 cpm)所占时间百分比;餐前餐后主功率比主要反映胃收缩强度)变化情况,并综合上述情况评价临床疗效。

1.5 评价标准

1.5.1 临床症状疗效判定标准^[1-4] 根据恶心呕吐、食欲下降、上腹不适、嗝气、烧心、反酸等临床症状的轻重程度分为无、轻、中、重4级,分别计0分、1分、2分、3分。

1.5.2 临床疗效评价标准 参照文献[1-4]。治愈:临床症状、体征完全消失,胃电图明显改善,正常慢波百分比正常或增加>20%;显效:临床症状、体征明显改善或部分消失,症状积分减少≥70%,胃电图明显改善,正常慢波百分比正常或增加>20%;有效:临床症状、体征改善,症状积分减少30%~69%,胃电图改善,正常慢波百分比增加>10%;无效:临床症状改善不明显,胃电图改善不明显,正常慢波百分比增加<10%。

1.6 统计学处理 全部数据采用SPSS 13.0软件进行处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后症状积分比较 两组恶心呕吐、食欲下降、上腹不适、嗝气、烧心、反酸等临床症状积分明显降低($P < 0.05$);治疗组改善较对照组明显($P < 0.05$)。见表1。

2.2 两组患者临床疗效比较 痊愈率治疗组75.00%,对照组62.50%,两组差异显著($P < 0.05$);总有效率治疗组95.00%,对照组85.00%,两组差异显著($P < 0.05$)。见表2。

表1 两组治疗后症状积分比较($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	时间	恶心呕吐	食欲下降	上腹不适	嗝气	烧心	反酸
治疗	治疗前	2.84 ± 0.45	2.75 ± 0.37	2.79 ± 0.84	2.85 ± 0.47	2.75 ± 0.65	2.88 ± 0.75
	治疗后	0.94 ± 0.27 ^{1,2)}	0.95 ± 0.44 ^{1,2)}	0.75 ± 0.37 ^{1,2)}	0.25 ± 0.45 ^{1,2)}	0.47 ± 0.12 ^{1,2)}	0.76 ± 0.22 ^{1,2)}
对照	治疗前	2.80 ± 0.50	2.62 ± 0.33	2.74 ± 0.48	2.77 ± 0.54	2.65 ± 0.58	2.82 ± 0.75
	治疗后	1.76 ± 0.32 ¹⁾	1.51 ± 0.55 ¹⁾	1.75 ± 0.52 ¹⁾	1.78 ± 0.41 ¹⁾	1.45 ± 0.54 ¹⁾	1.45 ± 0.51 ¹⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组比较²⁾ $P < 0.05$ (表3同)。

表 2 两组患者临床疗效比较

例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗	40	30(75.00) ¹⁾	4(10.33)	4(10.00)	2(5.00)	38(95.00) ¹⁾
对照	40	25(62.50)	5(12.50)	4(10.00)	6(15.00)	34(85.00)

注:与对照组比较¹⁾P<0.05。

2.3 两组治疗前后胃电图变化比较 治疗组治疗后胃电图各项指标改善均比对照组改善明显(P<0.05)。见表 3。

表 3 两组患者治疗前后胃电图变化比较($\bar{x} \pm s, n=40$)

组别	时间	餐前正常慢波 /%	餐后正常慢波 /%	餐前餐后 主功率比
治疗	治疗前	36.93 ± 21.41	42.45 ± 21.43	2.12 ± 1.71
	治疗后	47.62 ± 18.60 ^{1,2)}	52.32 ± 1.54 ^{1,2)}	3.47 ± 1.55 ^{1,2)}
对照	治疗前	36.89 ± 18.35	41.39 ± 18.33	2.13 ± 1.31
	治疗后	40.75 ± 15.58	46.32 ± 16.64	2.51 ± 1.23 ¹⁾

2.4 两组不良反应比较 两组均未出现明显的不良反应。

3 讨论

FD 是消化系常见病、多发病,约占胃肠病患者的 50%^[3]。功能性消化不良属中医“脘痞”“腹胀”“反胃”“胃痛”等范畴。其病位主要在脾、胃,脾虚是本病的发病基础,脾胃虚弱,运化失常,气机阻滞,痰浊中滞是本病的病机。因此临证时以健脾益气、理气和胃、调中消痞为基本治疗原则^[5-6]。FD 患者较健康人更具有神经质,表现有焦虑、易激动、忧郁、易紧张。精神因素影响交感、副交感神经,进而影响胃肠分泌和蠕动功能。FD 的发病机制尚未阐明,但精神紧张、心理异常是重要原因,已为许多学者所共识。由于精神心理因素,使肝失疏泄,肝木克脾土,则脾胃运化、升降失常,使本病顽固难愈,其病在胃,其本在肝、脾。

多潘立酮直接作用于胃肠壁,可增加胃肠道的蠕动和张力,促进胃排空,增加胃窦和十二指肠运动,协调幽门的收缩,同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力,从而治疗功能性消化不良。枳术宽中胶囊以古方枳术丸为基础制成,由白术、枳实、柴胡、山楂组成,其中白术健脾化湿;枳实下气导滞、消痞除满;柴胡升脾胃之清气;山楂消食积、助运化;诸药合用,共奏健脾和胃、理气消痞的功效,可增加胃肠动力,调节胃肠功能^[7-10]。枳术宽中胶囊是一种新型的纯中药胃肠功能调节剂,初期临床试验提示对 FD 患者有较好疗效,作用是通过其所含的

枳实刺激细胞释放胃动素促进胃排空,因此能明显改善患者饱胀、胃脘痛、嗝气及恶心呕吐症状。其次枳术宽中胶囊具有抗抑郁作用,其机制可能与改善 5-羟色胺(5-HT)能神经元传递、减少 5-HT 在海马的消除,增加 5-HT 含量,抑制应激引起的皮质激素分泌有关。有研究表明:枳术宽中胶囊可改善胃动力^[11]。因此,将上述两种中西药物联合用于治疗 FD 可获得较好的疗效。

[参考文献]

[1] 萧树东,许国铭.中华胃肠病学[M].北京:人民卫生出版社,2008:342.

[2] 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.

[3] 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.

[4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国中医药出版社,2002:134.

[5] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组.我国消化不良的诊治流程和指南(2000年)[J].现代实用医学,2004,16(4):248.

[6] 刘汶,范萌.柴胡疏肝散对功能性消化不良肝气郁结证患者胃动力及胃肠激素的影响[J].中医杂志,2010,51(1):30.

[7] 许翠萍.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良 403 例的Ⅱ期临床试验[J].中国新药与临床杂志,2004,23:493.

[8] 张惠广,部文化,张花平.枳术宽中胶囊对功能性消化不良症状改善的研究[J].中国医学创新,2009,6(36):101.

[9] 畅洪,梁吉春,石任兵,等.枳术宽中胶囊对嗅球损毁大鼠抑郁模型抗抑郁作用研究[J].北京中医药大学学报,2009,32(8):557.

[10] 畅洪,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.

[11] 张超贤.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良的疗效观察[J].中国医院药学杂志,2009,29(14):1207.

[责任编辑 何伟]