

辨证治疗功能性消化不良 50 例临床研究

刘亚军¹ 沈 洪¹ 崔月萍³ 李海雷⁴ 葛 超¹ 徐 艺¹ 周晓波¹ 吴 兵²

(1.南京中医药大学附属医院,江苏南京 210029; 2.首都医科大学附属北京中医医院,北京 100010;

3.解放军第八五医院,上海 200052; 4.郑州市中医院,河南郑州 450000)

摘 要 目的:观察中医药辨证治疗功能性消化不良的临床疗效。方法:100 例功能性消化不良患者随机分为治疗组 50 例、对照组 30 例与安慰剂组 20 例。治疗组采用中药辨证论治,对照组予莫沙必利等常规西药治疗,安慰剂组予中药配方颗粒安慰剂。3 组均服药 4 周后观察并比较临床疗效及主要症状改善情况。结果:治疗组、对照组和安慰剂组中医证候总有效率分别为 94.0%、80.0%、45.0%,治疗组疗效明显优于对照组及安慰剂组($P<0.05$)。在主要症状方面,治疗组与对照组治疗后上腹痛、上腹烧灼感、餐后饱胀不适及早饱感评分均明显低于治疗前($P<0.01$),治疗组患者治疗后上述症状评分明显低于对照组与安慰剂组($P<0.01$),上腹痛、上腹烧灼感评分明显低于对照组($P<0.05$, $P<0.01$)。治疗结束 1 个月后随访,治疗组各症状评分稳定,对照组餐后饱胀不适及早饱感评分明显高于治疗后($P<0.01$)。结论:辨证治疗功能性消化不良具有较好的近远期临床疗效。

关键词 功能性消化不良 辨证论治 香砂六君子汤 柴胡疏肝散 连朴饮

中图分类号 R574.05

文献标志码 A

文章编号 1672-397X(2015)10-0041-03

功能性消化不良(*Functional dyspepsia*, FD)是消化内科的常见病,该病病程周期长,症状反复发作^[1]。目前,西医对 FD 主要是采取对症治疗,不能完全改善患者症状,且停药后病情容易反复^[2]。大量的临床研究和文献研究证实中医药治疗 FD 有一定的优势^[3]。本研究通过与安慰剂对照、莫沙必利阳性对照来观察中医辨证论治治疗 FD 的临床疗效。

1 临床资料

1.1 一般资料 100 例功能性消化不良患者均来自 2010 年 3 月至 2012 年 2 月江苏省中医院和首都医科大学附属北京中医医院消化科门诊,随机分为 3 组。治疗组 50 例:男 22 例,女 28 例;平均年龄(40.52 ± 13.35)岁;平均病程 12 个月;其中脾胃虚弱证 15 例,肝胃不和证 15 例,脾胃湿热证 20 例。对照组 30 例:男 13 例,女 17 例;平均年龄(41.40 ± 11.51)岁;平均病程 16 个月。安慰剂组 20 例:男 9 例,女 11 例;平均年龄(41.55 ± 13.24)岁;平均病程 12 个月。3 组患者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照 2006 年 Rome III 标准^[4]。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。诊断前症状出现至少 6 个月,近 3 个月满足以上标准。中医证候诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]制定。

脾胃虚弱证。主症:脘腹痞满,食后加重;食欲

不振;疲乏无力。次症:恶心欲吐;大便稀溏;舌淡苔白;脉沉细。

肝胃不和证。主症:胃部胀痛;两胁胀满。次症:每因情志不畅而发作或加重;痞塞不舒;心烦易怒;善叹息;舌淡红,苔薄白;脉弦。

脾胃湿热证。主症:脘腹痞满或疼痛;舌苔黄厚腻。次症:口干口苦;身重困倦;恶心呕吐;小便短黄;食少纳呆;脉滑。

1.3 纳入标准 (1)符合 FD Rome III 诊断标准;(2)符合中医辨证分型标准;(3)年龄在 18~65 岁之间;(4)知情同意,志愿受试。

1.4 排除标准 (1)合并消化性溃疡、糜烂性胃炎、萎缩性胃炎、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;(2)合并胃食管反流病、肠易激综合征的重叠综合征者;(3)妊娠期、哺乳期妇女;(4)精神疾病患者、依从性差以及不配合检查治疗者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 按不同证型予中药口服。脾胃虚弱证给予香砂六君子汤加减,处方:党参 15g、炒白术 10g、茯苓 15g、法半夏 10g、陈皮 10g、炙甘草 3g、木香 6g、砂仁 3g(后下);肝胃不和证给予柴胡疏肝散加减,处方:炒柴胡 6g、炒白芍 15g、炒枳壳 10g、陈皮 10g、制香附 10g、川芎 6g、炙甘草 3g;脾胃湿热证给予连朴饮加减,处方:厚朴 6g、黄连 3g、石菖蒲 10g、法半夏 10g、芦根 10g、焦山栀 10g、豆豉 10g。若

基金项目:“十一五”国家科技支撑计划课题资助项目(2007BAI20B092)

畏寒怕冷甚者加干姜、淡附片;若舌质红、苔少者加麦冬、沙参;若疼痛较甚加延胡索、佛手;若上腹部胀满较重者加木香、槟榔;若情志抑郁者加香附、郁金、合欢花;若泛酸、烧心重者加黄连、吴茱萸、乌贼骨、白及;若纳差、乏力者加太子参、炒白术、炒薏仁;若嗳气重者加旋覆花、代赭石;若口干、口苦者加丹皮、栀子;舌苔厚腻者加厚朴、苍术。每日1剂,每次150mL,餐前服用,早晚各1次。

2.2 对照组 采用西医常规治疗方案,予莫沙必利(成都康弘药业集团股份有限公司生产,批号:091216,110508)口服,若有上腹部疼痛或烧灼感者,加服奥美拉唑(常州四药制药有限公司生产,批号:20090306,20110501)口服。

2.3 安慰剂组 予安慰剂口服(由未名天中药有限公司制成中药配方颗粒安慰剂),服法同治疗组。

3组患者疗程均为4周,分别于治疗前和治疗结束后进行疗效观察,并于治疗结束4周后对患者进行随访。

3 疗效观察

3.1 观察指标 观察患者治疗前后主要症状的评分变化。对上腹痛、上腹烧灼感、餐后饱胀不适、早饱感四项症状从严重程度、频度和影响程度三个方面分别进行评价,每个方面分别记为0、1、2、3分,三方面得分相加即为单个症状的评定分数。

3.2 中医证候疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]的疗效评定标准制定。临床治愈:症状和体征消失或基本消失(疗效指数 $\geq 95\%$);显效:症状和体征明显改善($70\% \leq$ 疗效指数 $< 95\%$);有效:症状和体征均有好转($30\% \leq$ 疗效指数 $< 70\%$);无效:症状和体征无明显减轻或加重(疗效指数 $< 30\%$)。

3.3 统计学方法 统计软件采用SPSS17.0 for Windows,计量资料数据均以($\bar{x} \pm s$)表示。3组间比较用方差分析;3组无序分类资料采用 χ^2 检验,有序分类资料采用秩和检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义, $P < 0.01$ 为差异有显著统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 主要症状疗效 见表1。组内比较:与治疗前相比,治疗组与对照组患者治疗后上腹痛、上腹烧灼感、餐后饱胀不适、早饱感症状评分显著下降($P < 0.01$),安慰剂组治疗前后各症状评分无统计学差异($P > 0.05$)。组间比较:治疗组患者治疗后上述四症状评分明显低于安慰剂组($P < 0.01$);对照组患者治疗后上腹痛、餐后饱胀不适及早饱感评分均低于安

慰剂组($P < 0.05, P < 0.01$);治疗组患者治疗后上腹痛、上腹烧灼感评分均低于对照组($P < 0.05, P < 0.01$),餐后饱胀不适及早饱感评分与对照组相比无统计学差异($P > 0.05$)。提示治疗组对诸症状疗效均优于安慰剂组,对上腹痛及上腹烧灼感的改善效果优于对照组。

停药后1个月随访结果显示,治疗组诸症状评分仍维持在较低水平,较治疗后比较无统计学差异($P > 0.05$);对照组餐后饱胀不适、早饱感症状评分较治疗后明显升高($P < 0.01$);组间比较治疗组各症状评分均明显低于对照组及安慰剂组($P < 0.05, P < 0.01$)。提示辨证治疗FD具有良好的远期疗效。

3.4.2 中医证候疗效评定 见表2。治疗组中医证候总有效率明显优于对照组和安慰剂组($P < 0.05, P < 0.01$)。各中医证型疗效,治疗组中三个证型均各有1例无效,总有效率分别为93.3%、93.3%和95.0%,各证型间的疗效无统计学差异($\chi^2 = 0.059, P = 0.97$)。

表1 3组患者治疗前后及随访时主要症状评分比较

症状	组别	例数	治疗前	治疗后	随访
上腹痛	治疗组	33	5.18 $\pm$ 1.65	1.70 $\pm$ 1.15 $\Delta\Delta^{**}$	1.79 $\pm$ 1.18 ***
	对照组	25	5.00 $\pm$ 1.75	2.66 $\pm$ 1.62 $\Delta\Delta^{**}$	2.92 $\pm$ 1.19 **
	安慰剂组	14	5.07 $\pm$ 1.54	3.93 $\pm$ 1.73	3.74 $\pm$ 1.29
上腹烧灼感	治疗组	29	5.30 $\pm$ 1.47	1.10 $\pm$ 1.23 $\Delta\Delta^{***}$	1.21 $\pm$ 1.18 ***
	对照组	21	5.45 $\pm$ 1.63	2.86 $\pm$ 1.31 $\Delta\Delta$	3.05 $\pm$ 1.01 $^{\#}$
	安慰剂组	11	5.31 $\pm$ 1.51	3.64 $\pm$ 1.36	4.27 $\pm$ 1.90
餐后饱胀不适	治疗组	35	5.29 $\pm$ 1.74	2.23 $\pm$ 1.14 $\Delta\Delta^{**}$	2.43 $\pm$ 1.40 **
	对照组	23	5.17 $\pm$ 1.75	2.27 $\pm$ 1.50 $\Delta\Delta^{**}$	3.87 $\pm$ 1.74 $\Delta\Delta$
	安慰剂组	16	5.25 $\pm$ 1.73	4.63 $\pm$ 1.71	4.25 $\pm$ 1.65
早饱感	治疗组	26	5.52 $\pm$ 1.39	2.03 $\pm$ 1.19 $\Delta\Delta^{**}$	2.23 $\pm$ 1.31 **
	对照组	20	5.40 $\pm$ 1.43	2.15 $\pm$ 1.47 $\Delta\Delta^{*}$	4.20 $\pm$ 1.77 $\Delta\Delta$
	安慰剂组	13	5.54 $\pm$ 1.71	4.31 $\pm$ 1.89	4.46 $\pm$ 1.81

注:与本组治疗前比较, $\Delta\Delta P < 0.01$;与安慰剂组治疗后比较, $*P < 0.05, **P < 0.01$;与对照组治疗后比较, $\#P < 0.05, \Delta P < 0.01$;与本组治疗后比较, $\Delta\Delta P < 0.01$ 。

表2 3组患者治疗后中医证候疗效比较 例

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	50	16	15	16	3	94.0 **
对照组	30	7	6	11	6	80.0 $^{\#}$
安慰剂组	20	3	4	2	11	45.0

注:与安慰剂组比较, $*P < 0.05, **P < 0.01$;与对照组比较, $\#P < 0.05$ 。

4 讨论

现代医学对于FD的病因及其发病机制目前尚未完全阐明,多数认为与胃肠运动障碍、内脏敏感性增加、幽门螺杆菌感染、胃肠激素、精神心理因素等有关,目前一致观点认为,此病是多种发病机制共同参与和共同作用的结果。西医治疗FD的主要方法是促动力(莫沙必利等)和抑制胃酸(奥美拉唑等),并遵循综合治疗和个体化治疗的原则,但疗效不满意,且易复发。

FD属于中医学“痞满”“胃脘痛”等范畴,病位在胃,与肝脾相关。脾为阴土,喜燥恶湿,赖阳以煦之,脾气宜升;胃为阳土,喜润恶燥,主司受纳降浊,须

中西医结合治疗难治性肾病综合征 28 例临床观察

安金龙 周丽娜 张文军 金仲达 俞仲贤 张雪峰
(常熟市第一人民医院, 江苏常熟 215500)

摘要 目的:观察柴苓汤、百令胶囊联合小剂量环孢素治疗难治性肾病综合征的疗效。方法:原发性难治性肾病综合征患者 53 例,随机分为治疗组 28 例,对照组 25 例。治疗组予柴苓汤、百令胶囊及小剂量环孢素治疗,对照组予足量环孢素。治疗 6 个月后观察并比较 2 组临床疗效及 24h 尿蛋白定量(UTP)、血浆白蛋白(ALB)、血肌酐(Scr)改善情况,观察治疗期间不良反应发生情况。结果:治疗组总有效率为 78.6%,对照组为 72.0%,组间比较无统计学差异。治疗后 2 组 24h UTP 均较治疗前明显下降($P<0.05$),治疗后组间比较无统计学差异,血 ALB、Scr 指标 2 组治疗前后及治疗后组间比较均无统计学差异。血压及转氨酶升高等不良反应发生率治疗组为 14.0%,对照组为 40.0%,治疗组明显低于对照组($P<0.05$)。结论:柴苓汤、百令胶囊联合小剂量环孢素治疗难治性肾病综合征与使用足量环孢素治疗的对照组疗效相当,由于减少了环孢素的用量,大幅度降低了不良反应发生率,值得进一步研究。

关键词 柴苓汤 百令胶囊 环孢素 A 肾病综合征 尿蛋白 血浆白蛋白 血肌酐
中图分类号 R692.05 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X(2015)10-0043-03

肾病综合征是临床较为常见的慢性肾脏疾病,治疗以使用激素为主,但是长期服用激素会继发感染、股骨头无菌性坏死等并发症。难治性肾病综合征是指肾上腺皮质激素依赖、抵抗或经常复发的肾病综合征。环孢素 A(CsA)是治疗肾病综合征的二线药物,主要用于难治性肾病综合征或对肾上腺皮

质激素有效而不良反应较大者,对使用肾上腺皮质激素有禁忌者也可作为一线药物,但常规剂量 CsA 也可引起肝肾功能损害、血压升高等不良反应。本研究使用柴苓汤、百令胶囊联合小剂量环孢素治疗难治性肾病综合征,并与单纯使用足量环孢素治疗的对照组进行对比观察,现将结果报道如下。

阴以和之,胃气宜降。肝主疏泄,与脾胃关系密切,调畅气机,能助脾胃运化,升降气机。本研究纳入的 FD 证型为脾胃虚弱证、肝胃不和证和脾胃湿热证,此三种证型能很好地体现本病病机特点和脏腑关系,执简驭繁,便于临床诊疗^[1]。在治疗上,香砂六君子汤化裁于四君子汤益气健脾,加上半夏、陈皮以燥湿和胃,木香、砂仁行气化湿止痛,全方侧重于治脾。柴胡疏肝散化裁于四逆散,柴胡疏肝解郁为君药;香附疏肝理气兼止痛,川芎疏肝开郁行气止痛,共为臣药,助柴胡解肝经之郁滞;陈皮理气行滞,兼能和胃,白芍、甘草养血柔肝,缓急止痛,俱为佐药。全方共奏疏肝解郁、行气止痛之功,全方重在疏肝。连朴饮中黄连清热燥湿,厚朴行气化湿,两药合用,苦降辛开,气行湿化,共为君药;芦根清热除烦以止呕,半夏燥湿和胃降逆,石菖蒲芳香辟秽以化浊,三药共为臣药;焦山栀、香豉宣泄胸脘郁热为佐。全方重在清热化湿。现代药理研究提示,上述三方均具有保护胃黏膜、促进胃排空、促进消化、解痉止痛等多种作用,亦非常符合 FD 西医学的发病机制,在治疗上也是通过多种途径起效,故临床疗效较好。

下一步可以考虑扩大样本量,采用多中心、随机、双盲试验来进一步验证中药疗效并进行远期疗效评价,从而更好地服务于临床。

参考文献

- [1] The Functional Gastrointestinal Disorders and the Rome III Process. Gastroenterology, 2006, 130: 1377
- [2] 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). 中国中西医结合杂志, 2010, 30(5): 533
- [3] 中华医学会消化病学分会胃肠动力组. 中国消化不良的诊治指南(2007 大连). 胃肠病学, 2008, 13(2): 114
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行). 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 134
- [5] 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. 中华中医药杂志, 2008, 23(9): 833

第一作者: 刘亚军(1982—), 男, 医学硕士, 主治医师, 研究方向: 消化系统疾病的中西医诊治及机制研究。

通讯作者: 沈洪, 医学博士, 主任医师、教授, 博士研究生导师. shenhong999@163.com

收稿日期: 2015-04-05

编辑: 吴 宁