# 健功合剂治疗功能性消化不良的临床观察

祁 宏 许定仁 张洪俊 李明中 陈 旭

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是指非器质性病变引起的以餐后胀满隐痛、嗳气恶心、纳呆食少等为主要症状的临床综合征,约占消化专科门诊病例的30%~70%<sup>[1]</sup>。因其病因及发病机制涉及多种因素,目前尚无特异性治法。1998年10月—2001年10月以来,我们以健功合剂治疗FD患者119例,并与用西药西沙必利等治疗的104例作对照,现将结果报告如下。

## 临床资料

- 1 病例纳入标准 患者符合国际公认的 Rome Ⅱ 诊断标准<sup>[2]</sup> 即(1)持续或间断性消化不良,表现为上腹痛或不适、腹胀、早饱、嗳气、恶心及(或)呕吐等症状并持续12周以上(2)排除内镜下表现正常或糜烂、溃疡及肿瘤等器质性病变(3)实验室检查、B超及X线检查排除肝、胆、胰、糖尿病及甲亢等器质性疾病。
- 2 一般资料 223 例均为本院消化内科门诊患者 按就诊日期随机分为两组。治疗组 119 例 ,男 54 例 ,女 65 例 ,年龄 18~67 岁 ,平均 44.8 岁 ,病程 3 个月 ~4 年 ,平均 9.3 个月。对照组 104 例 ,男 43 例 ,女 61 例 ,年龄 21~63 岁 ,平均 41.5 岁 ;病程 2 个月~3.5 年 ,平均 8.5 个月。经统计学处理 ,两组临床资料比较差异无显著性。另选 16 名健康人(本院职工)作正常对照 ,男女各 8 名 ,年龄 23~54 岁 ,平均 40.4 岁。

## 方 法

- 1 治疗方法 治疗组用健功合剂 组成 柴胡、郁金、枳壳、茯苓、厚朴各 10g ,党参、莱菔子、鸡内金各 15g ,白术 20g ,制半夏 6g ,由本院制剂室制成合剂 ,每毫升含生药 2.33g ),每次 20ml ,每日 3 次 ,每次餐前 0.5h 口服 4 周为 1 个疗程。对照组用西沙必利 西安杨森产品 )每次 10mg ,谷维素 20mg ,每日 3 次 ,每次餐前 0.5h 口服 4 周为 1 个疗程。两组均服用 1 个疗程评定疗效。治疗期间两组均停用其他药物。
- 2 胃液体排空测定 采用文献<sup>(3)</sup>方法测定 ,所用 仪器为 ATL UA9 彩超 ,探头频率为 3.5MHZ。患者晨起空腹 ,取半坐卧位 ,探头置于脐上偏左 ,确定胃窦、胃

体之界面的最大前后径(cm),标记此部位后快速饮温水 500ml,此后每隔 5min 测定 1 次,共测定 60min。 计算胃内残存率。计算公式如下:胃内残存率(%)=(Dn-Db)/(Da-Db)×100%。注:Db 为餐前测定的最大径值,Da 为餐后第一次测定最大径值,Dn 为餐后第 n 次测定值。当 Da=Dn 时,胃内残存率为 100%,胃内残存率减少 50%时,所需的时间为胃液体半排空时间(T1/2)。

- 3 临床观察 采用症状积分法 根据患者治疗前及治疗 4 周后的主要症状(上腹痛、饱胀、嗳气、恶心呕吐、早饱)计算积分。无症状者记 0 分 有时有症状 但不常引起注意者记 1 分 经常有症状 轻度影响日常工作和生活者记 2 分 症状持续存在 明显影响日常工作和生活者记 3 分。并计算疗效指数, 计算公式如下 疗效指数(%)=(治疗前症状总积分 治疗后症状积分)治疗前症状总积分×100%。
- 4 统计学方法 计数资料用  $\chi^2$  检验 ,计量资料 用 t 检验。

#### 结 果

- 1 疗效标准 采用疗效指数评价方法<sup>[4]</sup>,并设定疗效指数:>75%为显效;30%~75%为有效;<30%为无效。
- 2 临床疗效 治疗组 119 例,显效 69 例 (58.0%),有效 44 例 37.0%),无效 6 例 (58.0%),有效 44 例 37.0%),无效 6 例 (5.0%),总有效率为 95.0%。对照组 104 例 ,显效 38 例 (36.5%),有效 49 例 (47.1%),无效 17 例 (16.3%),总有效率为 83.7%。两组总有效率经  $\chi^2$  检验差异有显著性( P < 0.01 )。
- 3 两组患者治疗前后症状积分情况 见表 1。 两组治疗前后症状积分比较差异均有显著性(P < 0.05 或 P < 0.01)。治疗后两组积分情况比较 差异有显著性(P < 0.01)治疗组优于对照组。

表 1 两组患者治疗前后症状积分变化 (分  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	症状积分	
		治疗前	治疗后
治疗	119	$10.39 \pm 3.52$	5.63 ± 2.16 ** △
对照	104	$9.85 \pm 3.13$	$7.92 \pm 1.69$ *

注 与本组治疗前比较 ,\* P < 0.05 ,\*\* P < 0.01 ;与对照组治疗后比较  $\triangle P < 0.01$ 

4 两组患者治疗前后胃液体排空时间比较 ...

表 2。健康人组胃液体排空 T1/2 值为(  $20.49 \pm 4.37$  ) min。若以 25min 为健康人胃液体排空 T1/2 上限值,则治疗组 119 例中有 83 例( 69.7% )胃液体排空 T1/2 延迟;对照组 104 例中有 69 例( 66.3% )胃液体排空 T1/2 延迟。两组治疗前后胃液体排空 T1/2 比较差异均有显著性( P < 0.01 );但对照组治疗后胃液体排空 T1/2 仍未达到健康人组水平( P < 0.05 )。

表 2 两组患者治疗前后胃液体 T1/2 排空时间 比较 ( min x̄ ± s )

组别	例数	胃液体 T1/2 排空时间	
		治疗前	治疗后
健康人	16	20.49 ± 4.37	_
治疗	119	$44.39 \pm 6.43$ **	$22.67 \pm 4.17^{\triangle}$
对照	104	41.84 ± 7.28 **	26.52 ± 6.14 * <sup>△</sup>

注:与健康人组比较,\*P < 0.05,\*\*P < 0.01;与本组治疗前比较,^P < 0.01

5 药物不良反应 两组患者均未见有不良反应 发生。

#### 讨 论

FD 的发病机制尚未完全阐明,目前认为主要与胃 液体排空延缓有关。中医学属'胃脘痛、痞证'等范畴。 多因情志失调、饮食不节、外感时邪致脾气虚弱、肝郁 气滞、中焦运化失司;病机属本虚标实,脾气亏虚为本, 气机阻滞为标。因此,疏肝健脾是治疗 FD 的基本原 则。健功合剂由老中医祁中慈主任医师拟方,本院研 制,方中党参、白术、茯苓健脾益气养胃,柴胡、郁金、枳 壳疏肝理气解郁 制半夏、厚朴、莱菔子、鸡内金和胃降 逆 通利开痞。现代药理研究证明 党参、白术、茯苓既 能促进胃肠蠕动 ,也能抑制亢进的大肠运动功能 ,对全 消化道运动功能具有双重调节作用[5];柴胡、枳壳有明 显的增强胃液体排空及小肠推进功能的作用[6] :厚朴 能显著增强红细胞乙酰胆碱酯酶活性和提高血浆胃动 素水平,从而促进胃运动功能[7]。莱菔子对胃肠平滑 肌有明显收缩作用。鸡内金因含胃激素及蛋白质,能 促进胃腺分泌 增强胃的运动功能 加速排空。诸药合 用共奏疏肝理气解郁 健脾和胃降逆之功。

胃肠运动是一个多途径综合作用的过程,除受体液调节外,还受其部分神经系统特别是肠神经系统(enteric nervous system, ENS)的调控<sup>(8)</sup>。其中 ENS运动神经元的兴奋与抑制对胃肠运动和分泌活动的调解起着重要作用。西沙必利配合谷维素调节植物神经,通过兴奋肠肌间神经丛,增加乙酰胆碱释放,促进胃液体排空。但对部分非胃液体排空延缓的 FD 则难以取效<sup>(9)</sup>。本组研究表明,虽然治疗后两组胃液体排空 T1/2 差异无显著性(P>0.05),但总有效率比较差异有显著性,治疗组总有效率明显优于对照组。因此,我们认为健功合剂的主要治疗功效在于其整体作用和双向调节作用,使 ENS与胃肠运动激素之间的协调性得到了调节,且原有被破坏的胃肠运动和分泌活动的平衡状态得到有效恢复。但其确切的机制尚待进一步研究。

### 参考文献

- 1 张永峰. 胃动力障碍的中医治疗进展. 山西中医 2000;16 (3):57.
- 2 Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome [[ process. Gut 1999 45( Suppl [[ ): [[ 1.
- 3 Marzio L. Evaluation of the use of ultrasoundography in the study of liquid gastric empting. Am J Gastroenterol 1989 84:496.
- 4 赵荣莱 赵子厚 王 立 等. 苍脂颗粒对功能性消化不良的 疗效观察及药效学研究. 中国中西医结合脾胃杂志 2000 8 (6):323.
- 5 朱金照.促胃肠动力中药的研究进展.中医药研究 1999;15 (5):57.
- 6 李 岩 陈苏宁 李宇权 等,芍药甘草汤、四逆散对胃排空及 小肠推进功能影响的拆方研究,中华消化杂志 1996;16(1): 20.
- 7 林 江 唐静芬 蔡 淦. 枳实消痞丸对大鼠胃排空影响的实验研究. 中华消化杂志 1999 ;19(1):46.
- 8 Wood JD. Emerging concepts in neurogastro-enterology.北京 北京 医科大学协和医科大学联合出版社,1997:23—28.
- 9 Juan R, Malagelade. 胃排空紊乱临床意义及其治疗.中华消化杂志 1990;10(3):168.

(收稿:2002-04-08 修回:2002-07-18)

·书 讯·

#### 《陈可冀医学选集——七十初度》一书出版

 $_{\mathbb{R}^{(2)}}(\mathcal{A})(\mathcal{$ 

《陈可冀医学选集——七十初度》一书已由北京大学医学出版社正式出版。大 16 开本 265 万余字 定价 180.00 元 ,每册 另加邮寄费 18.00 元 ,欢迎订购。书款可由邮局或银行汇至本刊邮购部 ,开户银行 :中国工商银行北京分行海淀支行海淀分理处 帐号 104509004609872 ,本刊地址 北京西苑操场 1号 ,中国中西医结合杂志社 ,邮编 :100091。