

健胃消食口服液治疗 240 例老年人功能性消化不良的临床研究

丁庞华¹, 李军祥¹, 赵兴杰¹, 韩 啸¹, 韩海啸¹, 李跃华², 刘华一³, 刘吉勇⁴

¹北京中医药大学东方医院 消化内科,北京 100078;

²中国中医科学院西苑医院 老年科,北京 100091;

³天津中医药研究院附属医院 脾胃病科,天津 300020;

⁴山东省立医院 消化科,济南 250014)

摘要:[目的]观察健胃消食口服液对脾虚食滞型老年人功能性消化不良(FD)患者的临床疗效。[方法]将 240 例 FD 患者随机分为试验组 120 例,对照组 120 例,由 4 家中心分别承担。试验组健胃消食口服液,口服,每次 1 支,1 日 3 次,对照组消化酶片,口服,每次 3 片,1 日 3 次。服药 4 周后,观察 2 组临床疗效。[结果]2 组最终纳入 229 例受试者,试验组 114 例,对照组 115 例,与本组治疗前比较,2 组治疗后腕腹胀满、疲乏无力、噯腐吞酸、噯气倒饱、恶心呕吐、食欲不振、大便稀溏症状有明显改善($P < 0.01$),2 组治疗后各项评分及疗效比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。[结论]健胃消食口服液能够明显改善老年人 FD 的临床症状,提高患者生活质量。

关键词:功能性消化不良;健胃消食口服液;治疗

doi:10.3969/j.issn.1671-038X.2019.05.02

中图分类号:R723.1 **文献标志码:**A

A clinical study of Jianwei Xiaoshi oral liquid on functional dyspepsia in the elderly

DING Pang-hua¹, LI Jun-xiang¹, ZHAO Xing-jie¹, HAN Xiao¹, HAN Hai-xiao¹, LI Yue-hua²,
LIU Hua-yi³, LIU Ji-yong⁴

(¹Department of Gastroenterology, Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; ²Department of Geriatrics, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China; ³Department of Gastroenterology, Affiliated Hospital of Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300020, China; ⁴Department of Gastroenterology, Shandong Provincial Hospital, Jinan 250014, China)

Corresponding author: LI Jun-xiang, E-mail: lijunxiang1226@163.com

Abstract: [Objective] To observe the clinical effect of Jianwei Xiaoshi Oral Liquid on functional dyspepsia with asthenia of spleen and food stagnation in the elderly. [Methods] Two hundred and forty patients with functional dyspepsia which raised from four hospitals were randomly divided into two groups: treatment group (Jianwei Xiaoshi Oral Liquid $n=120$) and control group (Digestive Enzyme Tablets $n=120$). Patients in the treatment group received 10 ml of Jianwei Xiaoshi oral liquid every time, three times a day, while those in the control group received 3 pills of Digestive Enzyme every time, three times a day. After 4 weeks of treatment, the clinical effect was observed. [Results] Finally two hundred and twenty-nine patients were randomly divided into two groups: treatment group ($n=114$) and control group ($n=115$). The related symptoms such as abdominal distension, tiredness and weakness, belching and swallowing acid, belching and satiety, nausea and vomiting, loss of appetite and watery stool, were improved obviously after

收稿日期:2019-02-10

作者简介:丁庞华,男,研究方向:中西医结合治疗脾胃病

通讯作者:李军祥,E-mail:lijunxiang1226@163.com

medical treatment ($P < 0.01$). The clinical effect of the two groups after treatment were statistically significant ($P < 0.01$). [Conclusion] Jianwei Xiaoshi oral liquid can obviously enhance the clinical effect, and improve patients' quality of life.

Key words: functional dyspepsia; Jianwei Xiaoshi oral liquid; treat

功能性消化不良(FD)是一种由于胃和十二指肠功能紊乱诱发的常见消化系统疾病,其表现为无法用任何器质性、全身性以及代谢性疾病解释的餐后饱胀,早饱感,上腹痛和上腹烧灼感等消化不良症状^[1];同时伴有失眠、焦虑等精神症状,极大地影响患者的日常生活、学习以及工作。随着我国进入老龄化社会,老年FD的发病率在逐年增高,并且严重影响老年人的日常生活和生存质量,已成为现代社会中老年人重要的医疗保健问题。老年人FD多因年老体弱,气虚血运不畅,脾胃运化失调而致病,故易形成饮食积滞。目前临床上常规治疗以促进胃肠动力剂为主,但其具体的作用机制尚未完全明确,故而制约临床疗效。健胃消食口服液是一种健胃消食导滞的消食剂,常用于治疗脾胃虚弱所致食积引发的不思饮食、噯腐吞酸、脘腹胀满等胃肠道反应。因此本课题组采用随机、阳性药平行对照,多中心临床研究方法,探讨健胃消食口服液治疗老年人FD的有效性,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究于2016年4月~2017年4月门诊就诊的老年人FD患者按1:1比例分为试验组120例和对照组120例,北京中医药大学东方医院试验组10例和对照组10例,中国中医科学院西苑医院试验组30例和对照组30例,试验组脱落4例和对照组脱落3例,天津市中医院研究院附院试验组40例和对照组40例,山东省立医院试验组40例和对照组40例,试验组脱落2例和对照组脱落2例。试验组中男46例,女68例;年龄60~87岁,平均(67.20±5.82)岁。对照组中男38例,女77例;年龄61~83岁,平均(65.80±5.01)岁。所有患者均签署知情同意书。

1.2 治疗方法

试验药:健胃消食口服液(每支装10 ml×6支)。口服,每次1支,1日3次。对照药:消化酶片;口服,每次3片,1日3次。疗程:2周。停药4周随访。

1.3 诊断标准

1.3.1 西医诊断标准 参照2006年罗马委员会于罗马制定的罗马Ⅲ标准^[2],同时符合以下3条:①出现以下1项或多项症状:a. 餐后饱胀;b. 早饱感;c.

上腹痛;d. 上腹烧灼感;②无可以解释上述症状的结构性疾病的证据(包括胃镜检查);③诊断前症状出现至少6个月,且近3个月符合以上诊断。

1.3.2 中医辨证标准 中医证候诊断标准参照国家技术监督局《中医临床诊疗术语证候部分》(GB/T 16751.2—1997)、国家药品监督管理局《中药新药临床研究指导原则》^[3]以及中华中医药学会脾胃病分会《常见脾胃病中医诊疗共识意见》制定脾虚食滞证;主症:①胃脘胀满,餐后加重;②噯腐吞酸;③疲乏无力;次症:①噯气倒饱;②恶心欲吐;③食欲不振;④大便稀溏;舌脉:①舌淡苔厚腻;②脉细滑。诊断:凡具备主症2项和任意2项次症,参考舌脉即可诊断为脾虚食滞证。

纳入标准:①符合西医功能性消化不良诊断标准;②中医辨证属脾虚食滞证;③年龄在60~80岁;④自愿参加并签署知情同意书。

排除标准:①有急性发作的消化系统疾病;②合并慢性活动性胃炎、消化性溃疡、胃黏膜脱垂、胃部肿瘤、反流性食管炎、肝胆胰疾病、肠易激综合症、胃切除术后等及其他系统疾病;③具有严重的原发性心血管病变、肝脏病变、肾脏病变、血液学病变、肺脏疾病、糖尿病、急性脑血管病、焦虑症(不含焦虑状态)、抑郁症(不含抑郁状态)及影响其生存的严重疾病,如肿瘤或艾滋病;④法律规定的残疾患者(盲、聋、哑,智力障碍,精神障碍及由其他原因引起的肢体残疾影响到神经功能缺损评价者);⑤怀疑或确有酒精、药物滥用病史,或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情况;⑥过敏体质或可能对本药过敏者;⑦正在参加其他临床试验或参加过其他药物临床试验结束未超过1个月者。

1.4 疗效判断标准

记录治疗前后2组患者主要症状积分和总积分,包括胃脘胀满、疲乏无力、噯腐吞酸3个项目。症状评分:无计0分,轻度记2分,中度记4分,重度记6分;次症状:噯气倒饱、恶心呕吐、食欲不振、大便稀溏等。无计0分,轻度记1分,中度记2分,重度记3分。舌脉:舌质、舌苔、脉象等,不计分。

单项症状疗效评定标准:临床痊愈:疗程结束后,症状消失,计分为零;显效:疗程结束后,症状计分降低2个级别,但不为零;有效:疗程结束后,症状计分降低1个级别,但不为零;无效:疗程结束后,症

状未减轻或加重,计分未降低。

中医证候疗效评定标准:临床痊愈:中医临床症状消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:中医临床症状明显改善,证候积分减少 $\geq 70, < 95\%$;有效:中医临床症状有好转,证候积分减少 $\geq 30, < 70\%$;无效:中医临床症状无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。

计算公式(尼莫地平法):[(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分] $\times 100\%$ 。

1.5 统计学处理

采用 SAS v9.3 统计分析软件进行统计分析,计数资料各处理组组间的比较,用 χ^2 检验、Fisher 精确概率法,等级资料用例数描述,采用非参数检验(秩和检验)进行比较,参考各组间整体比较检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

临床疗效评价:2 组治疗 2 周、停药 4 周后,试验组各单项症状总有效率均高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.01$)(见表 1)。

主要症状及总积分比较:治疗 1 周后,试验组疾病症状积分开始低于对照组,在治疗 2 周及停药 4

周后得分逐渐降低,症状逐渐改善,差异均有统计学意义($P < 0.01$)(见表 2,图 1)。且图 1 中显示试验组药物改善主要症状的疗效有随着时间的延长而增强的趋势。

2 组中医证候疗效(图 2,表 3)停药 4 周后,试验组中医证候总有效率 92.11%,愈显率 59.65%,高于对照组 29.57%和 4.35%,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。

表 1 2 组单项症状总有效率比较

单项症状	试验组		对照组	
	例数	总有效率/%	例数	总有效率/%
脘腹胀满	107	94.39	106	41.51
疲乏无力	102	77.45	104	47.12
噯腐吞酸	99	74.75	101	25.74
噯气倒饱	114	65.79	114	29.82
恶心呕吐	89	64.04	106	35.85
食欲不振	114	78.07	114	22.81
大便稀溏	114	41.23	114	14.04

表 2 2 组治疗前后疾病症状积分变化比较

分, $\bar{x} \pm s$

组别	治疗前	用药 1 周后	用药 2 周后	停药 4 周后
试验组	14.39 \pm 6.07	10.65 \pm 5.33	6.75 \pm 4.53	4.22 \pm 3.45
对照组	13.81 \pm 5.35	12.45 \pm 5.30	10.52 \pm 5.13 ¹⁾	10.41 \pm 4.88 ¹⁾

与试验组比较,¹⁾ $P < 0.01$ 。

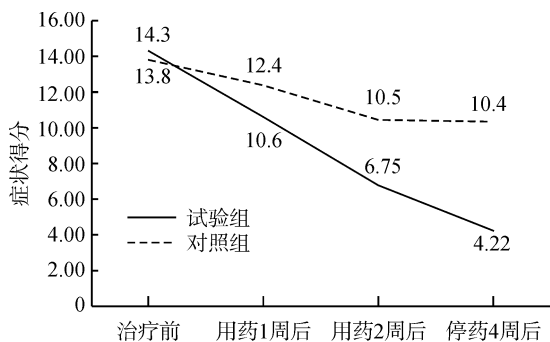
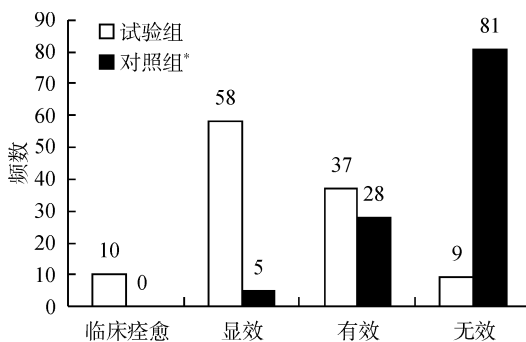


图 1 2 组疾病症状积分比较



* 停药 4 周后对照组有 1 例患者脱落。

图 2 2 组中医证候疗效比较

表 3 2 组中医证候疗效比较

例(%)

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效
试验组	114	10(8.77)	58(50.88)	37(32.46)	9(7.89)
对照组*	114	0(0.00) ¹⁾	5(4.35) ¹⁾	28(24.35) ¹⁾	81(70.43) ¹⁾

与试验组比较,¹⁾ $P < 0.01$; * 停药 4 周后对照组有 1 例患者脱落。

3 讨论

FD 是临床中比较常见的功能性胃肠病,发达国家消化不良的发病率为 15%~41%^[4-5],亚洲不同地区消化不良的发病率为 8%~23%^[6],我国报道的发病率为 18%~35%^[7]。老年人上消化道结构和功能存在生理上的退化,属于 FD 的高危人群。FD 的发病机制尚未完全阐明^[8],但大多数研究认为胃肠动力^[9]和脑-肠功能紊乱^[10]是 FD 的重要作用机制之一。目前主要认为与运动功能障碍、内脏的高敏感、胃酸分泌异常、精神心理因素、幽门螺杆菌感染等因素相关;生活方式、饮食习惯、环境、遗传、急性的胃肠炎史以及老年人消化酶分泌减少等因素可能也与 FD 的发病有关^[11]。西医的治疗主要是针对疾病生理病理学的异常选择个体化治疗方案;以达到缓解临床症状,提高患者的生活质量,祛除诱因,恢复正常的生理功能,预防疾病的复发的目的。但西药的不良反应以及个别药物的停用反应,限制了西药的临床应用范围。

FD 属于中医“痞满症”、“嘈杂”、“胃脘痛”等范畴,其病位在脾胃。饮食不节、寒温不适、劳逸过度,情志失调均可内伤脾胃,脾胃损伤,升降失常,气机不畅,而生满闷之病。如在《脾胃论》中说:“浊气在阳,乱于胸中,则生满闭塞。”老年人肺脾肾之气渐衰,气虚血行不畅,易导致饮食积滞;或因老年人素体脾胃气虚,饮食不节,思虑过度、导致损伤脾胃,脾胃升降功能失调导致相关临床症状的出现。

健胃消食口服液为健胃消食片的改革剂型,与传统的片剂相比,健胃消食口服液吸收率更高、改善消化不良症状效果更佳^[12]。方中太子参益气健脾,以固护胃气为主药。研究表明太子参醇提物能够对脾虚及细胞免疫功能低下模型小鼠均具有改善作用^[13]。辅以陈皮理气和胃,陈皮所含挥发油可促进消化液的分泌,其煎剂对肠管有解痉的作用。山药健脾和胃,药理研究表明可促进小肠运动、加强肠道内容物的排空,并能抑制胃排空及肠道的推进运动,增强小肠的吸收^[14]。山楂消一切饮食积滞,尤消肉食油腻之积;山楂口服能增加胃中消化酶的分泌,山楂中同时含有胃蛋白酶激动剂,能使蛋白酶活性增强,另外山楂还能增强胰脂肪酶活性^[15],从而达到健胃消食、改善症状的目的。麦芽消米面食积,麦芽中含有的淀粉酶能够分解淀粉为麦芽糊和糊精,麦芽煎剂可轻度促进胃酸(总酸和游离酸)与胃蛋白酶的分泌。健胃消食口服液中诸药合用,共奏健脾消食之功。

本研究表明,健胃消食口服液在改善老年人 FD 患者的临床症状、生活质量等方面有较好的疗

效,且在实验过程中我们发现试验组与对照组在治疗前、用药 1 周、用药 2 周及停药 4 周后各症状得分、主要症状得分、次症状得分及总分进行重复测量方差分析发现,试验组随着时间的进行,症状逐渐改善,停药 4 周后,试验组症状得分仍较用药 2 周后继续降低,且各阶段症状改善情况试验组优于对照组。说明健胃消食口服液在降低老年人 FD 各症状的疗效优于消化酶,且随着时间的延长,疗效越明显。传统医学认为脾脏与胃腑相表里。脾主升清,胃主降浊,若脾的升清功能失调,影响到胃的消化与吸收功能,传输水谷精微和水液的功能亦发生障碍;胃失降浊,则转化无由,不但胃之受纳、腐熟功能失职,而且不能将在消化过程中产生的糟粕等下送到大肠而排出体外,从而出现 FD 等相关临床症状。基于老年人脏腑虚衰,气血失调,脾胃为全身气机升降之枢纽,可知老年人脾胃运化失常,脾胃的升清降浊功能失调,故出现食积、脘腹胀满等 FD 的相关症状。健胃消食口服液具有健脾益气的功效,能够从根本上改善老年人脾胃的生理功能,使脾的升清、胃的降浊功能如常,饮食得化,则相应的临床症状自除。而多酶片则是单纯的针对 FD 的相关症状进行针对性的治疗,不能够从根本上解决问题。这是中医药治疗 FD 不可代替的优势,并有着广阔的前景。也说明健胃消食口服液不仅在解决临床症状有着优于多酶片的疗效,也在长期的疗效上有着多酶片不可比拟的功效。

健胃消食口服液在治疗老年人 FD 临床短期的症状缓解以及长期的维持缓解方面疗效显著,且在治疗期间未出现药物的不良反应,提示健胃消食口服液能够有效地治疗老年人 FD,临床应用安全有效,可作为治疗老年人 FD 的有效措施,今后有必要对其作用机制进行深入探讨,为临床应用提供依据。

参考文献

- [1] 葛均波,徐永健. 中医内科学[M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社,2013:398-399.
- [2] Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process[J]. Gastroenterology, 2006, 130(5):1377-1390.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:84-86.
- [4] Miwa H, Ghoshal UC, Fock KM, et al. Asian consensus report on functional dyspepsia[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2012, 27(4):626-641.
- [5] Ohara S, Kawano T, Kusano M, et al. Survey on the prevalence of GERD and FD based on the montreal definition and the ROMEm among patients presenting with epigastric symptoms in Japan[J]. J Gastroenterol

- Hepatol,2011,46(5):62603-63611.
- [6] Ghoshal UC, Singh R, Chang FY, et al. Epidemiology of uninvestigated and functional dyspepsia in Asia: facts and fiction[J]. J Neurogastroenterol Motil, 2011, 17(3): 235-244.
- [7] 郭先文, 黄丹, 左国文, 等. 精神心理因素与老年功能性消化不良研究进展[J]. 临床荟萃, 2014, 29(6): 717-719.
- [8] 司爱军. 中医辨证治疗功能性消化不良的近远期疗效及安全性评价[J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(4): 372-374.
- [9] 蔡光先, 卜献春. 四磨汤治疗功能性消化不良肝脾不和证的疗效及对血浆 P 物质、胃动素的影响[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(6): 856-859.
- [10] 黄更珍, 张耀丹, 贺国斌. 脑-肠轴在功能性胃肠病中的作用及其研究进展[J]. 医学综述, 2013, 19(24): 4473-4475.
- [11] Miwa H, Kusano M, Arisawa T, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for functional dyspepsia[J]. J Gastroenterol, 2015, 50(2): 125-139.
- [12] 王智芳, 乔文建. 健胃消食口服液的临床研究[J]. 中成药, 2000, 23(3): 27-29.
- [13] 龚祝南, 戴岳, 马辉, 等. 8 个不同产地太子参对脾虚及免疫功能的影响[J]. 中药材, 2001, 24(4): 281-282.
- [14] 孙洋, 梅伦方. 山药药理作用研究进展[J]. 亚太传统医药, 2013, 9(3): 50-51.
- [15] 崔亮, 华二伟, 薛洁. 山楂对消化系统影响的研究进展[J]. 新疆中医药, 2012, 30(1): 78-79.

网上投稿注意事项

本刊采用远程投稿处理系统,请登录“www.whuhzss.com”投稿。注册用户名上传文章后,投稿系统一旦收到稿件,即自动发回“收稿回执”并通知编号。作者可根据此编号上网查询稿件处理情况。凡寄给个人的稿件,本刊一律不予受理。凡通过 E-mail 投寄的稿件均不算正式投稿。

请另寄纸质稿件存档。纸质稿件一份为计算机打印稿,要求字迹清楚,附单页标注第一作者联系电话(手机)及 E-mail。英文摘要及参考文献应隔行打印。特殊文种、上下角标符号、字母大小写及需排斜体等应予注明。照片图要求有良好的清晰度和对比度,不可用复印件,黑白图、彩色图(要求刊印彩色图者需另附彩色图印刷工本费)均可;图中需标注的符号(包括箭头)请用另纸标上,不要直接写在图片上,每幅图片的背面应贴上标签,注明图号、作者姓名及图的上下方位,图片不可折损。线条图应墨绘在白纸上,以计算机制图者应提供激光打印图样。病理照片要求注明染色方法和放大倍数。图中各种标志均应打印。每幅图、表各占 1 页,并连带图、表说明集中附于文后,分别按其在正文中出现的先后顺序连续编码。

来稿均须附单位推荐信及 50 元审稿费。推荐信应注明稿件无一稿多投、不涉及保密、署名无争议等内容。作者中如有外籍作者或论文系作者在国外进修、学习、工作后撰写,还应附有国外所属工作单位同意在本刊发表的函件。

本刊再次强调:在审阅中的稿件,作者如欲改投他刊,请立刻与本刊联系说明原因,如发现一稿多投的情况,视为学术不端,我们将严肃处理,通报所有相关杂志和该作者单位,并予以披露。本刊一般不退原稿,请作者自留底稿。

如有疑问,请拨打编辑部电话咨询,咨询电话:(027)85726342-8821。

《中国中西医结合消化杂志》编辑部