

自拟六五合剂治疗功能性消化不良脾虚气滞证 临床研究

史英¹ 张铁^{2*} 相祎¹ 吴洁琼¹ 孙杰¹ 马小兵¹ 杨银利¹ 张莹¹ 吴婷¹

(1. 陕西中医药大学第二附属医院, 陕西 咸阳 712000; 2. 西安交通大学第一附属医院长安院区, 陕西 西安 710000)

摘要:目的 探讨自拟六五合剂治疗功能性消化不良脾虚气滞证的临床疗效及安全性。方法 本研究采用随机法选入 72 例功能性消化不良脾虚气滞证患者, 分为治疗组 36 例, 自拟六五合剂(由陕中二附院制剂中心统一煎制, 每剂煎两次, 药液混匀, 分装两袋, 每袋 140 mL) 每次一袋, 早晚空腹温服。对照组 34 例, 口服多潘立酮(西安杨森制药有限公司生产), 10 mg, 饭前, 3 次/日。一个月为一疗程, 观察比较治疗前后两组总有效率、中医证候积分及安全性指标。两组患者在治疗期间不得服用其它促胃动力药, 劳逸适度, 禁食辛辣油腻之物。**结果** 治疗组临床总有效率为 86.10%, 对照组总有效率为 73.50%, 治疗组的疗效优于对照组; 两组在治疗后证候总积分均有显著性差异($P < 0.05$), 治疗组证候总积分的改善优于对照组($P < 0.05$); 两组治疗后各临床症状积分经统计学分析, 除(胃脘或脘腹胀满、嗝气呃逆、恶心呕吐)症状改善两组无显著性差异外($P > 0.05$), 其余症状积分均有显著性差异($P < 0.05$), 说明治疗组在改善胃脘疼痛、疲乏无力、饮食减少等症状方面疗效优于对照组; 两组安全性评估: 血尿粪常规, 肝、肾功, 心电图等均无明显变化, 说明治疗组及对照组均无明显毒、副作用。**结论** 自拟六五合剂对治疗脾虚气滞型功能性消化不良有较好的临床疗效。尤其在改善主要临床症状和中医证候积分、降低患者复发率等方面优于西药多潘立酮组, 在研究过程中没有发现明显不良反应及毒副作用, 初步证明了自拟六五合剂对功能性消化不良(FD)安全、有效, 值得进一步深入研究。

关键词: 功能性消化不良; 脾虚气滞证; 自拟六五合剂; 临床研究

中图分类号: R246.4 **文献标识码:** A **文章编号:** 2096-1340(2019)05-0092-04

DOI: 10.13424/j.cnki.jsctcm.2019.05.022

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)指具有餐后饱胀不适、早饱、上腹痛或/和烧灼感的症状源于胃、十二指肠区域, 并经检查排除可能引起这些症状的器质性、系统性和代谢性疾病^[1]。功能性消化不良(FD)在消化内科是一种常见病、多发病, 在消化内科疾病中占 20%~40%。据统计, 约有 25%~40% 的人一生中某个时期曾出现过消化不良症状^[2]。比如在广州应用随机抽样方法, 在大概 1600 名体检人员当中, 有约 19.8% 的体检人员中患有功能性消化不良(FD)^[3], 说明本病在我们国家也很常见。虽然本病很少有生命危险, 但大多数难以痊愈, 容易反复发作, 并常常伴随焦虑、抑郁、敏感、自卑、压抑等情绪的异常, 严重影响生活质量。慢性、反复发作性及高发生率

的特点使其成为影响人们生活的一个很大的临床问题。随着人们的工作压力加大, 生活节奏加快, 长期饮食不节, 饥饱失调, 导致功能性消化不良的患者有逐年增多的趋势, 发病率增高, 且呈年轻化, 受到国内外学者的普遍重视而成为研究的热点。据此, 本试验旨在观察该药对 FD 脾虚气滞证患者的疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择符合西医罗马 IV 诊断标准。及中医证候标准的试验人群 70 例, 所选患者来源于 2017 年 9 月~2018 年 10 月在我院脾胃科门诊及住院的病人。采用随机抽签分组原则, 观察病例分为治疗组及对照组。治疗组: 34 例, 其中男性 14 人, 女性 22 人, 男女比例为 0.63:1, 年龄最大

* 通讯作者: 张铁, 主治医师。E-mail: 279038884@qq.com