

柴胡桂枝汤加减治疗功能性消化不良的疗效及不良反应观察

刘慈斌¹, 何伟源², 何伟强^{1*}

¹广东鼎铭药业有限公司, 广东 汕头

²汕头市中心医院心血管内科, 广东 汕头

收稿日期: 2022年4月1日; 录用日期: 2022年5月20日; 发布日期: 2022年5月26日

摘要

目的: 研究分析功能性消化不良患者应用柴胡桂枝汤加减治疗的临床疗效和不良反应。方法: 选取我院2018年12月到2019年12月治疗功能性消化不良患者98例, 随机平均分为观察组和对照组每组49例, 对照组患者采用枸橼酸莫沙必利片治疗, 观察组在西药基础上联合柴胡桂枝汤治疗, 在治疗前后评价两组患者中医症候积分观察患者治疗期间不良反应。结果: 治疗后中医症候积分观察组低于对照组且具有统计学意义($P < 0.05$), 治疗过程中观察组不良反应发生率2.0%低于对照组不良反应发生率12.2% ($P < 0.05$)。结论: 功能性消化不良患者采用柴胡桂枝汤加减治疗能够有效改善患者临床症状, 降低临床不良反应发生率, 应在临床中广泛推广。

关键词

柴胡桂枝汤, 功能性消化不良, 不良反应, 临床疗效

Clinical Efficacy and Adverse Reactions of Chaihu Guizhi Decoction on Functional Dyspepsia

Cibin Liu¹, Weiyuan He², Weiqiang He^{1*}

¹Guangdong Dingming Pharmaceutical Co., Ltd., Shantou Guangdong

²Department of Cardiovascular Medicine, Shantou Central Hospital, Shantou Guangdong

Received: Apr. 1st, 2022; accepted: May 20th, 2022; published: May 26th, 2022

*通讯作者。

Abstract

Objective: To study and analyze the clinical efficacy and adverse reactions of Chaihu Guizhi Decoction in patients with functional dyspepsia. **Methods:** 98 patients with functional dyspepsia treated in our hospital from December 2018 to December 2019 were randomly divided into observation group and control group, with 49 patients in each group. The patients in the control group were treated with mosapride citrate tablets, and Chaihu Guizhi Decoction was added in the observation group. These groups were evaluated before and after treatment with TCM syndrome points to observe their adverse effects during treatment. **Results:** After treatment, the observation group got lower TCM syndrome scores than the control group and was statistically significant ($P < 0.05$). The observed group has 2.0% incidence of adverse reactions during treatment, while the control group was 12.2% ($P < 0.05$). **Conclusion:** Chaihu Guizhi Decoction in patients with functional dyspepsia can effectively improve the clinical symptoms and reduce clinical adverse reactions, which should be widely popularized in clinical practice.

Keywords

Chaihu Guizhi Decoction, Functional Dyspepsia, Adverse Reactions, Clinical Efficacy

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

功能性消化不良因患者消化功能出现障碍导致的胃肠疾病,患者得病后临床症状反复发作,并且持续时间较长,也被称为非器质性消化不良[1]。临床表现为腹胀腹痛、上腹饱满、食欲不振、恶性呕吐等,特别是在患者用餐后症状明显加重。功能性消化不良不及时治疗病情会逐渐加重,不但会影响患者身体健康,还会影响患者日常生活和心理健康[2]。西医多根据功能消化不良的症状对症治疗,但是单纯西药治疗的效果不理想,在中医理论中功能性消化不良归纳为“痞满”“反胃”的范畴,疾病诱发原因多与饮食不节、情志内伤、寒温失调有关。本次研究采用柴胡桂枝汤加减味治疗临床效果明确,现将研究结果进行报道。

2. 资料和方法

2.1. 临床资料

选择我院 2018 年 12 月到 2019 年 12 月治疗的功能性消化不良病例 98 例,随机分对照组和观察组两组每组 49 例,对照组中男性患者 30 例,女性患者 19 例,年龄 22~59 岁,年龄均值(40.3 ± 4.3)岁,病程 1~20 年,病程均值(6.5 ± 2.1)年;观察组中男性患者 29 例,女性患者 20 例,年龄 23~60 岁,年龄均值(41.4 ± 3.2)岁,病程 2~19 年,病程均值(5.9 ± 1.9)年。观察组和对照组患者临床资料数据比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2. 诊断标准

西医诊断:参考罗马 IV 诊断标准[3],存在持续或反复发作慢性过程,餐后饱胀不适,中上腹部疼痛或存在灼烧感,排除器质性病变症状患者。

中医诊断：参考《功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见》中寒热错杂证型[4]，主症胃脘疼痛，遇冷加重，口干口苦；次症嘈杂、纳呆、呕吐或恶心、便溏、肠鸣，舌脉淡，脉弦细滑，患者存在主症2项或次症2项即可诊断。

2.3. 纳入和排除

纳入条件：患者符合中医辨证分型和西医功能性消化不良诊断[5]，年龄在18到60岁，无精神疾病或其他脏器疾病，自愿参加本次研究签订知情同意书。

排除条件：胃部存在萎缩性胃炎、糜烂性胃炎、胃部恶性病变、消化性溃疡的患者，备孕、哺乳或妊娠期女性，参加其他药物临床试验患者，对本次研究药物严重过敏者。

2.4. 治疗方法

对照组：给予西药治疗枸橼酸莫沙必利片(生产厂家：亚宝药业集团股份有限公司委托亚宝药业太原制药有限公司，批准文号：国药准字 H20090158)，每次5 mg，每天3次，治疗4周。

观察组：在枸橼酸莫沙必利片治疗基础上给予中药方剂柴胡桂枝汤治疗，组方为：柴胡25 g，黄芩20 g，桂枝、法半夏、党参、芍药各15 g，炙甘草、大枣、生姜各10 g，随症加减方：湿热者加百合、蒲公英各10 g；瘀血者加川芎、三七、蒲黄各10 g；夹食滞者加神曲、鸡内金、麦芽各10 g；胃阴不足者加沙参、玉竹、麦冬各10 g；腹胀者加芍药、甘草、槟榔、厚朴各10 g；腹痛者可加细辛、白芷、砂仁各10 g。每日1付，水煎煮取200ml，早晚服用，治疗4周，枸橼酸莫沙必利片用法用量与对照组相同。

2.5. 中医症候积分

中医评价参考《中药新药临床研究指导原则》中痞满证疗效标准开展中医症候积分评价[6]，主症胃脘痞满或疼痛、遇冷加重、口干或口苦，无症状0分，轻微症状2分，明显症状4分，严重症状6分；次症纳呆、嘈杂、恶心或呕吐、肠鸣、便溏，无症状0分，轻微症状1分，时常出现2分，经常出现3分，得分从0~39分，得分越高则症状越严重。

2.6. 不良反应

在两组患者治疗过程中观察患者不良反应情况包括胃肠道不适、失眠、口干等，比较两组患者不良反应发生率。

2.7. 统计学分析

利用统计学软件 SPSS19.0 进行数据分析，利用百分比表示计数资料，用均数和标准差表示计量资料，分别利用 χ^2 和 t 检验， $P < 0.05$ 则说明组间数据差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 中医症候积分

治疗前两组患者中医症候积分比较无统计学意义($P > 0.05$)，治疗后观察组中医症候积分低于对照组($P < 0.05$)，数据见表1。

3.2. 不良反应

在治疗期间观察组出现1例不良反应，对照组出现6例不良反应，比较两组患者不良反应发生率存在统计学差异($P < 0.05$)，数据见表2。

Table 1. TCM symptoms score in the observation group and the control group before and after treatment ($x \pm s$, score)
表 1. 观察组和对照组患者治疗前后中医症候积分情况($x \pm s$, 分)

分组	例数	治疗前	治疗后
观察组	49	13.86 ± 3.16	4.84 ± 1.76
对照组	49	13.91 ± 3.02	8.18 ± 2.95
t		0.081	6.806
P		0.936	0.000

Table 2. Adverse reactions in observation group and control group [n(%)]
表 2. 观察组和对照组患者不良反应发生情况[n(%)]

分组	例数	胃肠道不适	失眠	口干	不良反应发生率
观察组	49	0	0	1	1 (2.0)
对照组	49	1	2	3	6 (12.2)
χ^2					3.846
P					0.049

4. 讨论

功能性消化不良在中医理论中属于“胃脘痛”“痞满”的范畴，与心下支结、微呕的病证相符，故选用柴胡桂枝汤进行治疗。功能性消化不良在西医上无特效药物，主要以经验治疗为主，以改善患者临床症状为目的，多采用促进胃动力、抑制胃酸、助消化等药物治疗。在治疗功能性消化不良上中医中药治疗有明显优势，可有效改善临床症状降低不良反应。

柴胡桂枝汤出自《伤寒论》是小柴胡汤和桂枝汤的合方[7]，组方为黄芩、桂枝、柴胡、党参、生姜、甘草、半夏、芍药等，用于解肌祛风、调和营卫之效。方中柴胡具有疏肝理气作用，配以方中半夏可降逆止呕，半夏和柴胡一升一降使中焦气机畅达，方中黄芩具有清热解郁、和解少阳作用，再配以方中芍药以缓解芍药的敛性，方中大枣和生姜具有补脾和胃、调和营卫的功效，党参可扶正驱邪，甘草可调诸药[8]。方中诸药配伍应用能够起到疏肝利胆、和解表里的作用，使中焦之气顺达，胃气调和，痞胀自除。

柴胡桂枝汤治疗功能性消化不良临床疗效明显，不良反应较少，临床效果优于单独使用西药治疗患者。相关研究结果显示，应用柴胡桂枝汤加减味治疗功能性消化不良，在治疗 4 周后观察组的胃排空率明显优于对照组[9]。说明柴胡桂枝汤能够促进胃肠道运动，改善患者胃部胀满症状，这与本次研究结果基本一致[10]。中医总体症状积分观察组和对照组患者均得到改善，并且观察组优于对照组，特别是在改善餐后中上腹不适症状，说明中医辨证辨病、随症加减味治疗功能性消化不良，可有效调控患者热错杂型患者临床症状。

综上所述，柴胡桂枝汤辨证加减可明显改善功能性消化不良患者临床症状，减少不良反应的发生率，值得在临床中广泛推广。

参考文献

- [1] 王海侠. 功能性消化不良应用柴胡桂枝汤加减治疗的临床疗效观察[J]. 中西医集合心血管病杂志, 2017, 5(25): 150-151.

- [2] 邓一聪, 董丽雪. 功能性消化不良应用柴胡桂枝汤加减治疗的临床疗效观察[J]. 黑龙江中医药, 2019(3): 13-14.
- [3] 刘艳培, 张颖, 刘景芳. 柴胡桂枝汤治疗多发性抽动症临床观察及安全性评价[J]. 中国农村卫生, 2019(1): 42-43.
- [4] 陈红东. 柴胡桂枝汤治疗功能性消化不良随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(3): 15-16.
- [5] 植冠光, 刘凤宜. 柴胡桂枝汤联合穴位贴敷治疗肝气犯胃型慢性胃炎 80 例疗效观察[J]. 中医临床研究, 2018, 10(1): 86-87.
- [6] 李秀云, 钱江, 潘晓维, 等. 柴胡桂枝汤治疗慢性胆囊炎 50 例观察[J]. 实用中医药杂志, 2016, 32(2): 107-108.
- [7] 葛群, 胡丽萍. 自拟清肝和胃饮联合马来酸曲美布汀片辨治肝胃郁热证功能性消化不良的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(11): 2359-2361.
- [8] 李孟石, 张南, 李静. 枳术宽中胶囊联合莫沙比利治疗功能性消化不良疗效分析[J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(4): 455-456.
- [9] 袁金胜, 冯汉胜, 莫潘清. 疏肝解郁汤联合埃索美拉唑治疗干预气滞功能性消化不良随机平衡对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2018, 32(1): 37-39.
- [10] 孟庆顺, 杨村, 董向. 枳实消痞丸联合复方阿嗝米特治疗功能性消化不良的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(1): 148-151.