

柴芍六合汤治疗功能性消化不良餐后不适综合征(肝郁脾虚型)的临床疗效观察

张月良, 叶 豪, 张永红, 谢 方

德江县民族中医院肝病脾胃病科, 贵州 铜仁

收稿日期: 2025年6月3日; 录用日期: 2025年6月27日; 发布日期: 2025年7月4日

摘 要

目的: 观察柴芍六合汤对于治疗肝郁脾虚型功能性消化不良餐后不适综合征(PDS)的临床疗效, 并评价其安全性。方法: 研究所选取的60例病例均来自德江县民族中医院脾胃病科门诊及病房, 患者于2023年6月至2024年3月期间就诊, 均满足中医肝郁脾虚证及西医PDS的诊断标准。采用随机对照试验的研究方法。将符合标准的PDS患者依照就医次序进行编号, 随即采用随机数字表法分成治疗组和对照组各30例。其中治疗组患者予徐学义教授治疗PDS经验方柴芍六合汤加减治疗, 对照组给予枸橼酸莫沙必利分散片口服治疗, 两组治疗疗程同为4周。治疗须前进行相关, 同时对患者症状评分、中医证候积分以及血清VIP水平进行记录, 于治疗达疗程后复查, 停药后随访1个月。结果: 剔除对照组中未按时服药而脱落的1例, 实际有59例纳入统计。1) 治疗组柴芍六合汤的总疗效高于对照组枸橼酸莫沙必利分散片($P < 0.05$)。2) 主症疗效治疗组柴芍六合汤的疗效与对照组相比优势明显($P < 0.05$)。3) 症状评分与中医证候积分对比: 在这2项指标上, 相较未干预时, 干预后两组皆为明显降低表现($P < 0.05$), 柴芍六合汤治疗后的症状总评分和证候积分与对照组枸橼酸莫沙必利分散片比较下降更为明显($P < 0.05$)。4) 血清VIP含量对比: 在此项指标上, 相较未干预时, 干预后两组皆有所降低($P < 0.05$), 同时相较对照组血清VIP含量, 治疗组降幅更加明显($P < 0.05$)。5) 复发率对比: 治疗后4周, 随访1个月, 其中只有2例患者复发, 复发率为7.14%, 而对照组则为30.00%, 能够看出, 柴芍六合汤可以有效减少PDS患者的复发率。

关键词

功能性消化不良餐后不适综合征, 肝郁脾虚证, 柴芍六合汤, 临床疗效观察

Observation of the Clinical Efficacy of Chai Shao Liuhe Decoction in Treating Functional Dyspepsia Postprandial Discomfort Syndrome (Type of Liver Depression and Spleen Deficiency)

文章引用: 张月良, 叶豪, 张永红, 谢方. 柴芍六合汤治疗功能性消化不良餐后不适综合征(肝郁脾虚型)的临床疗效观察[J]. 临床医学进展, 2025, 15(7): 253-262. DOI: 10.12677/acm.2025.1571983

Yueliang Zhang, Hao Ye, Yonghong Zhang, Fang Xie

Department of Liver and Spleen Diseases, Dejiang Nation Hospital of TCM, Tongren Guizhou

Received: Jun. 3rd, 2025; accepted: Jun. 27th, 2025; published: Jul. 4th, 2025**Abstract**

Objective: To evaluate the clinical efficacy and safety of Chai Shao Liuhe Decoction in treating functional dyspepsia postprandial discomfort syndrome (PDS) with liver depression and spleen deficiency, a type of functional dyspepsia. **Methods:** The study included 60 patients from the outpatient and inpatient departments of the Department of Gastrointestinal Diseases at Dejiang Nation Hospital of TCM. These patients were treated between June 2023 and March 2024 and met the diagnostic criteria for both TCM liver depression and spleen deficiency and Western medicine PDS. A randomized controlled trial was conducted. Patients who met the criteria were numbered according to their visit order and randomly divided into two groups of 30 each using a random number table method. The treatment group received Chai Shao Liuhe Decoction, modified by Professor Xu Xueyi, while the control group received oral metoclopramide citrate dispersible tablets. Both groups underwent a 4-week treatment course. Before treatment, relevant data were collected, including symptom scores, TCM syndrome scores, and serum VIP levels. After completing the treatment course, a follow-up examination was conducted, and patients were followed up for one month after discontinuing the medication. **Results:** Excluding one patient from the control group who dropped out due to non-compliance, 59 patients were included in the statistical analysis. 1) The overall efficacy of Chai Shao Liuhe Decoction in the treatment group was significantly higher than that of metoclopramide citrate dispersible tablets in the control group ($P < 0.05$). 2) The efficacy of Chai Shao Liuhe Decoction in the treatment group was significantly better than that of the control group ($P < 0.05$). 3) Symptom scores and TCM syndrome scores: Compared to the pre-intervention state, both groups showed significant reductions in these two indicators after intervention ($P < 0.05$), the total symptom score and syndrome index after treatment with Chai Shao Liuhe Decoction showed a more significant decrease compared to the control group using metoclopramide citrate dispersible tablets ($P < 0.05$). 4) Serum VIP content comparison: In this indicator, both groups showed a reduction after intervention compared to before ($P < 0.05$), and the decrease in serum VIP content was more pronounced in the treatment group compared to the control group ($P < 0.05$). 5) Recurrence rate comparison: Four weeks after treatment, with a follow-up of one month, only 2 patients experienced recurrence, with a recurrence rate of 7.14%, while the control group had a recurrence rate of 30.00%. This indicates that Chai Shao Liuhe Decoction can effectively reduce the recurrence rate in PDS patients.

Keywords**Functional Dyspepsia Postprandial Discomfort Syndrome, Liver Depression Spleen Deficiency Syndrome, Chai Shao Liuhe Decoction, Clinical Efficacy Observation**

Copyright © 2025 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(FD)是一种非常常见的临床疾病,这是一种综合征由餐后饱胀、上腹部疼痛、早饱

感和上腹部烧灼感这些症状组成的,其至少具有上述症状中的一种,而这些症状的产生通常是由十二指肠及胃的功能变化有关,并且至今尚未找到属于器质性疾病的证据[1]。根据最新权威发布的FD的罗马IV诊断标准,其中包含有2个亚型,分别是餐后不适综合征(PDS)和上腹疼痛综合征(EPS),两种亚型可重叠[2]。有关流行病学研究显示,全世界人口总数的11%~29%都不同程度地患有FD[3]。在中国,FD也十分普遍,有研究结果显示国内FD的患病率达8%~23%,因有相关症状到消化门诊就诊的人数大约占消化门诊接诊总人数的40%,因其具有高发病率的特征而对病人生活品质造成了巨大的影响,对医疗资源也造成了极大的消耗[4]。至今,临床医学尚未对于PDS建立起标准化的治疗措施,一般采取的治疗方法为使用促胃肠动力、抑酸和消化酶等药物的对症治疗,长期服用上述药物容易反复发作,并且相关不良反应较为显著[5]。中医历代医家论著及典籍均未对PDS的病名有相关介绍,中医将其纳入于“痞满”和“积滞”等范畴[6],是根据其具有胃脘痞满、饮食不佳等症状。PDS病因存在内因、外因之别,前者涉及痰湿阻滞、瘀血内阻、情志失调、脾胃虚弱;后者涉及饮食不当、外感六淫与劳倦伤中;病机的根本在于脾胃升降异常,气机郁且受阻;PDS的病位主要是胃,和肝、脾有关[7]-[9]。经学者研究证实,在PDS的治疗上采取中医、中药的方法具有不可忽视的疗效,能使病患的症状减轻,从而使其生活品质得到提高[10]-[12]。徐学义教授经验丰富,认为脾虚气滞,虚实夹杂乃是PDS的病机关键所在[13]。基于此,徐学义教授总结出柴芍六合汤,临床上治疗PDS患者(脾虚气滞型)时运用此方,疗效令人满意。本研究通过观察柴芍六合汤治疗前后症状与单纯西药(枸橼酸莫沙必利分散片)相比,对柴芍六合汤对于治疗肝郁脾虚型PDS的疗效作出判定,并评价其安全性。意在为运用中医药治疗PDS提供临床资料和评价依据。

2. 临床资料

2.1. 基本资料

本研究所纳入的60例病例均来自德江县民族中医院脾胃病科门诊部及病房,患者于2023年6月至2024年3月期间就诊,均满足中医肝郁脾虚型辨证及西医PDS的诊断标准。基于对前期研究的总结,本研究采用了随机对照试验的研究方法。依照随机对照的基本原则,将符合标准的PDS患者依照就医次序进行编号,随即采用随机数字表法分成治疗组和对照组各30例。其中治疗组患者予徐学义教授治疗PDS经验方柴芍六合汤加减口服治疗,对照组给予枸橼酸莫沙必利分散片口服治疗,2组治疗周期都是4w。治疗前完善各项检查,涉及ALT、AST、BUN、CRE这些肝肾功能指标、粪便常规+隐血、血常规、小便常规、常规心电图(ECG),并对研究对象中医证候积分、症状评分与血清VIP水平进行记录,于治疗达疗程后复查,停药后随访1个月,观察柴芍六合汤对于治疗肝郁脾虚型PDS的疗效,并评价其安全性。

2.2. 诊断标准

2.2.1. 西医诊断标准

基于2016版罗马IV针对FD的诊断标准[2]:

主要临床症状涉及:

- a) 餐后饱胀难受;
- b) 上腹痛;
- c) 早饱感;
- d) 上腹烧灼感。

存在上述1项或多项,同时由胃镜等检查证实非器质性病变。在确诊方面,出现上述症状的时间达半年及以上,与以上标准相符的时间至少在刚过去的3个月内。

在此标准内，其中包含有 2 个亚型，分别是餐后不适综合征(PDS)和上腹疼痛综合征(EPS)，两型区分不是十分严格，可相互重叠。诊断 PDS 的标准如下：应满足下述 1 个或 1 个以上症状：早饱(相比平时进食量下降)；餐后饱胀难受(干扰到日常生活)。常规检查(包含胃镜、病理、血液生化等)，皆没有出现以上症状由器质性疾病引发的证据，在诊断前以上异常表现发生时间达半年及以上，同时于最近 3 个月内存在，最少一周出现 3 d。PDS 的诊断要求，详细情况如表 1。

Table 1. PDS diagnostic requirements
表 1. PDS 的诊断要求

亚型	条件(支持诊断)
PDS	a) 通常合并上腹疼痛或上腹灼热感，且存在上腹胀气、过度嗝气、恶心表现；
	b) 烧心非 FD，但会同时存在；
	c) 见呕吐症状，需排除其它疾病；
	d) 如果排气或者排便后显示减轻，则一般认为与消化不良无关；
	e) IBS 与 GERD 能够产生消化不良方面的症状。

2.2.2. 中医证候诊断标准

基于 2017 年版《FD 中医诊疗专家共识意见》[14]中所示诊断标准和“脾虚气滞证”相关内容，如表 2。

Table 2. Diagnostic criteria for PDS of spleen deficiency and qi stagnation type
表 2. 脾虚气滞型 PDS 诊断标准

症状类别	临床症状	舌脉情况
主要症状	a) 胃脘痞闷或胀痛；	a) 舌淡，苔薄白；
	b) 纳呆；	b) 脉细弦。
次要症状	a) 嗝气；	
	b) 疲乏；	
	c) 便溏。	

注：针对明确证型：2 项主症联合 2 项及以上次症，酌情参考舌脉即可。

2.3. 纳入标准

- (1) 皆相符于 PDS 的罗马IV西医标准条件；
- (2) 皆相符于以上“脾虚气滞证”的中医标准条件；
- (3) 在年龄方面，≥18 岁，且未超过 65 岁，在性别上不做限制；
- (4) 由影像学检查(如 B 超、胃镜)以及实验室检查证实非相关性器质性病变；
- (5) 病人对实验内容知情，自愿入组并配合本研究，且于知情同意书上签字；
- (6) 此次研究与医学伦理学要求相符，且通过了医院伦理委员会审核。

2.4. 排除标准

- (1) 不符合纳入标准(如辨证不确定，不属于中医肝郁脾虚证；年龄超出 18 岁到 65 岁范围的患者等)；

(2) 对 2 类以上药物存在过敏反应或对食物存在过敏反应的易过敏体质人员、处于妊娠阶段或哺乳阶段的女性;

(3) 幽门螺杆菌阳性或合并胃食管反流病、萎缩性胃炎(CAG)、胰腺炎、糜烂性胃炎以及消化性溃疡(UC)等消化系统器质性病变人员;

(4) 存在重度全身性疾病人员, 包括内分泌系统、脑、血液、心、肾与肝等;

(5) 疑似或确定有相关病史者, 如药物、酒精和毒品滥用;

(6) 严重抑郁有自杀倾向者;

(7) 目前已经参与了临床试验, 或在近 2 周内服用了可能影响本次研究结果的药物(如: 胃肠动力, 抗酸剂);

(8) 具有不良依从性者。

2.5. 剔除标准

已参加研究, 但符合下列情况之一的, 按剔除处理:

(1) 对自己病情告知不实, 经二次评估并不满足纳入标准的患者;

(2) 虽然满足纳入标准, 但并未接受相关治疗;

(3) 入组后擅自接受来自其他地方的治疗, 使用了本研究之外的药物;

(4) 研究中又参与了本研究之外的临床试验或不配合治疗及随访的患者;

(5) 未接受安全检查者。

2.6. 脱落及中止标准

(1) 在研究过程中, 不能坚持治疗方案或其他原因, 自动退出与失访者;

(2) 在研究之中, 对疗效判定有影响的: 依从性差或研究资料欠缺等;

(3) 在研究之中发生了不适合继续研究治疗的不良反应。

3. 研究方法

3.1. 病例分组

此次研究所用方法为随机对照试验(RCT)。基于本实验设计的基本原则, 根据就诊次序把与标准相符的 PDS 病人进行排序编号, 再经随机数字表法相应归入治疗组(30 人)、对照组(30 人)。

3.2. 治疗方法

① 治疗组: 徐学义教授的经验方:

中药柴芍六合汤的组方为:

麸炒柴胡 10 g	白芍 30 g	半夏 9 g	党参 10 g
白术 10 g	山楂 10 g	郁金 10 g	木香 6 g
砂仁 6 g (后下)	炙甘草 6 g	佛手 10 g	干姜 10 g

患者在研究入组后开始接受中药治疗, 汤药均由德江县民族中医院煎药室统一煎煮, 每天一剂, 每剂煎量为 400 mL, 早晚各取 200 mL 温服, 均在三餐前 0.5 h 空腹口服, 治疗疗程: 4 周。

② 对照组: 枸橼酸莫沙必利分散片(为成都康弘药业产品, 规格为 5 mg × 12 片, 生产批号为“H20031110”), 3 次/d, 一次一片, 三餐前 0.5 h 服用, 治疗疗程: 4 周。

注: 治疗过程中注意饮食, 如: 冷饮、火锅及其他刺激性食物; 停止饮酒, 忌食消化不易和油腻的食物。

3.3. 观察指标

3.3.1. 疗效观察指标

- ① 临床症状：于观察前后，对病人症状积分加以记录；
- ② 中医证候：于观察前后，对病人证候积分加以记录；
- ③ 血清血管活性肠肽水平：采集 2 毫升空腹静脉血，进行人血管活性肠肽 ELISA 检测试剂盒检测，操作方法、结果判定等依照说明书内容；
- ④ 复发情况：治疗结束后 1 个月进行随访记录。

3.3.2. 安全性评价指标

- ① 一般项目：涉及血压(BP)、心率(HR)与体温等生命体征，于干预前后展开观察；
- ② 安全性检查：粪便常规 + 隐血、血常规、小便常规、肝肾功能(含 CRE、ALT、BUN 与 AST)、常规 ECG，于干预前后进行检查，同时记录；
- ③ 对病人治疗期间的不良反应(AR)发生状况展开观察，同时加以记录。

3.4. 评价标准

3.4.1. 疗效评价标准

- ① 症状评分：参考苏州《胃肠疾病中医症状评分表》(2010 年) [15]；
- ② 中医证候积分：参考 2017 版《FD 中医诊疗专家共识意见》[14]。

3.4.2. 复发评定标准

复发的标准为：待疗程治疗结束，未见效病人除外，于停药后 4 w 见前文所述主要症状提高 1 级或者症状总评分提高 35%。复发率为复发人数在随访总人数中的占比。

3.5. 统计学方法

- ① 全部统计分析数据使用 SPSS26.0 软件完成。
- ② 计量资料表示： $\bar{x} \pm s$ (均数 $\pm$ 标准差)，采取 t 检验(呈正态分布)统计数值，对于计数数据则采取 χ^2 检验方法。
- ③ 将“ $\alpha = 0.05$ ”作为检验水准，定义 $P < 0.05$ 是差别显著的标准。

4. 研究结果与讨论

2018 年 12 月至 2019 年 11 月共有 60 例 FD 患者纳入，其中完成临床观察的有 59 例，对照组中有 1 例退出(未按时服药)，其未能坚持治疗计划。最终纳入统计的治疗组有 30 例，对照组有 29 例，共计 59 例。现对 59 例患者进行数据统计分析。

4.1. 研究结果

4.1.1. 一般情况

Table 3. Comparison between the two groups: gender
表 3. 两组对比：性别

组别	例数	男性	女性	χ^2	P
治疗组	30	13	17	0.17	0.673
对照组	29	11	18		

注：经 χ^2 检验， $P > 0.05$ ，两组性别有可比性。

关于两组患者的年龄和病程,其中病程最长的达8年,最短为8月,年龄最大的是62岁,最小为19岁。经过对两组患者病程和年龄数据分别采用秩和检验进行处理(不满足正态分布、但方差齐),结果 $P>0.05$,有可比性。如表3、表4所示。

Table 4. Comparison between the two groups: age ($\bar{x} \pm s$)

表 4. 两组对比: 年龄($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄(岁)			平均年龄
		18~30	31~50	51~65	
治疗组	30	8	15	7	38.75 ± 10.24
对照组	29	7	14	8	39.78 ± 10.61

注: $P>0.05$ 。

4.1.2. 疗效比较

1) 总疗效比较

通过表5可知,在治疗组(30人),符合临床痊愈、显效、有效、无效标准的人数依次是10人、13人、5人、2人,总有效人数是28人,呈93.33%总有效率(ORR);在对照组(29人),符合临床痊愈、显效、有效、无效标准的人数依次是4人、8人、7人、10人例,总有效人数是20人,呈65.51%的ORR。秩和检验结果为, $Z = -2.87$, $P = 0.004 < 0.05$, 治疗组的总疗效高于对照组($P < 0.05$)。

Table 5. Comparison of the two groups: overall efficacy

表 5. 两组比较: 总疗效

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率	Z	P
治疗组	30	10	13	5	2	93.33%*	-2.87	0.004
对照组	29	4	8	7	10	65.51%		

注: 组间对比: * $P < 0.05$ 。

2) 主症疗效比较

如表6所示,对食欲减退而言,治疗组18人治愈,呈60.00%治愈率,高于对照组(27.58%);在治疗胃脘痞满方面,治疗组17人治愈,呈56.66%治愈率,相较对照组(24.3%)也偏高;在治疗主症方面,相较对照组,治疗组优势明显($P < 0.05$)。

Table 6. Comparison of efficacy of main symptoms

表 6. 主症疗效比较

症状	组别	例数	治愈	显效	有效	无效	治愈率
食欲减退	治疗组	30	18	7	3	2	60.00%*
	对照组	29	8	2	12	7	27.58%
胃脘痞满	治疗组	30	17	8	3	2	56.66%*
	对照组	29	7	7	10	5	24.13%

注: 组间对比: * $P < 0.05$ 。

3) 治疗前后症状评分比较

两组各项症状评分在治疗之前, 均无显著性差异($P > 0.05$)。

如表 7 所示, 主要症状评分对比, 与组内相比, 对食欲减退和胃脘痞满两大主要症状而言, 治疗之后的治疗组评分与治疗前相比差异非常明显($P < 0.01$), 对照组的评分与治疗前相比有差异显著($P < 0.05$)。两组之间对比, 治疗后治疗组的评分与对照组比较差异很明显($P < 0.01$)。

Table 7. Comparison of major symptom scores ($\bar{x} \pm s$)

表 7. 主要症状评分比较($\bar{x} \pm s$)

表现	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
食欲减退	5.04 ± 1.45	1.45 ± 1.84 ^{•#}	5.04 ± 1.42	3.04 ± 2.11 [▲]
胃脘痞满	5.15 ± 1.48	1.22 ± 1.49 ^{•#}	5.12 ± 1.46	2.91 ± 2.02 [▲]

注: 组内对比: [▲] $P < 0.05$, [•] $P < 0.01$; 组间对比: ^{*} $P < 0.05$, [#] $P < 0.01$ 。

如表 8 所示, 就次要症状积分而言, 在组内对比方面, 相较未干预时, 干预后治疗组见显著不同($P < 0.01$); 在暖气呃逆与早饱的积分方面, 相较未干预时, 干预后对照组有所下降, 且存在显著性($P < 0.05$)。两组之间对比, 在治疗四肢乏力和大便溏薄方面, 治疗组与对照组相比有很明显差异($P < 0.01$), 而在治疗精神倦怠和早饱方面, 治疗组优于对照组, 差异有显著性($P < 0.05$)。

Table 8. Comparison of secondary symptom scores ($\bar{x} \pm s$)

表 8. 次要症状评分比较($\bar{x} \pm s$)

表现	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
暖气呃逆	4.98 ± 1.41	2.40 ± 1.75 [•]	5.21 ± 1.42	3.12 ± 1.70 [▲]
早饱	5.26 ± 1.50	2.45 ± 2.14 ^{•*}	5.26 ± 1.50	3.67 ± 1.82 [▲]
精神倦怠	4.59 ± 1.32	2.90 ± 1.38 ^{•*}	4.69 ± 1.30	3.78 ± 1.01
便溏	4.01 ± 1.37	1.48 ± 1.50 ^{•#}	3.84 ± 1.40	3.74 ± 1.27
四肢无力	4.48 ± 1.28	2.20 ± 1.42 ^{•#}	4.47 ± 1.11	4.07 ± 0.99

注: 组内对比: [▲] $P < 0.05$, [•] $P < 0.01$; 组间对比: ^{*} $P < 0.05$, [#] $P < 0.01$ 。

4) 中医证候积分总分比较

如表 9 所示, 就中医证候总积分而言, 未干预时未见显著不同($P > 0.05$)。在干预后, 对照组从最初 33.65 ± 7.57 降低至 18.42 ± 4.23, 而治疗组下降得更明显, 从治疗前 33.28 ± 4.93 降低至 12.15 ± 6.20, P 均 <0.05 , 具有显著差异。治疗后组间对比, $P < 0.05$, 有显著差异。

Table 9. Comparison of total TCM syndrome scores ($\bar{x} \pm s$)

表 9. 中医证候积分总分比较($\bar{x} \pm s$)

分组	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	33.28 ± 4.93	12.15 ± 6.20 ^{▲*}
对照组	29	33.65 ± 7.57	18.42 ± 4.23 [▲]

注: 组内对比: [▲] $P < 0.05$, 组间对比: ^{*} $P < 0.05$ 。

4.1.3. 血清血管活性肠肽比较

如表 10 所示，两组患者血清血管活性肠肽在治疗前无明显差异($P > 0.05$)，在治疗后血管活性肠肽水平平均较治疗前有所降低，治疗组从治疗前 35.82 ± 3.58 降低到治疗后 16.62 ± 1.37 ，而对照组从治疗前 35.63 ± 4.01 降低到治疗后 21.62 ± 2.09 ， P 均 <0.05 ，具有统计学意义。治疗后两组间对比， $P < 0.05$ ，具有统计学意义。

Table 10. Comparison of serum vasoactive intestinal peptide ($\bar{x} \pm s$, pg/mL)

表 10. 血清血管活性肠肽比较($\bar{x} \pm s$, pg/mL)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	35.82 ± 3.58	$16.62 \pm 1.37^{\Delta*}$
对照组	29	$35.63 \pm 4.01^{\Delta}$	21.62 ± 2.09

注：组内对比： $\Delta P < 0.05$ ；组间对比： $*P < 0.05$ 。

4.1.4. 复发率的对比

通过表 10 可知，本次研究入组对象合计 59 人，病人停药 4 w 后，除了未见效病人皆进行了随访，在治疗组，2 人复发，26 人没有复发，呈 7.14%复发率；在对照组，6 人复发，14 人没有复发，复发率为 30%，说明治疗组疗效持续时间相对对照组更长，更不易复发。

4.1.5. 安全性观察

此次研究中，59 名入组对象于干预 前后的血常规、粪便常规+隐血、肝肾功能(CRE、ALT、BUN 与 AST)、小便常规与常规 ECG 方面皆无明显异常发生，在治疗全过程中不曾有不良反应发生，安全性良好。

5. 结论

柴芍六合汤治疗 PDS (肝郁脾虚型)，具有确切的临床疗效，较为突出治疗优势，主要为以下几方面：(1) 柴芍六合汤在改善 PDS 患者食欲减退、胃脘痞满、早饱、大便溏薄、神倦怠慢及四肢乏力等方面优势明显；(2) 柴芍六合汤治疗脾虚气滞 PDS 的作用机制可能是通过调控 VIP 水平来实现的；(3) 柴芍六合汤可以明显降低肝郁脾虚型 PDS 患者的复发率；(4) 柴芍六合汤治疗 PDS，在治疗全过程中不曾有不良反应发生，安全性良好。

基金项目

本研究获得德江县民族中医院伦理委员会批准(审批号：A2023-G1025)。

参考文献

[1] 葛均波, 徐永健. 内科学[M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 398-399.

[2] (美)德罗斯曼. 罗马IV: 功能性胃肠病肠-脑互动异常[M]. 方秀才, 侯晓华, 译. 北京: 科学出版社, 2017.

[3] 吴柏瑶, 张法灿. 梁列新功能性消化不良的流行病学[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2013, 22(1): 85-90.

[4] 左文革, 李瑜元. 功能性消化不良发病机制的研究进展[J]. 广州医药, 2007(1): 5-7.

[5] Pellicano, R., Ribaldone, D.G., Saracco, G.M., et al. (2014) Benefit of Supplements in Functional Dyspepsia after Treatment of *Helicobacter pylori*. *Minerva Gastroenterologica e Dietologica*, **60**, 263-268.

[6] 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) [J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(5): 533-537.

[7] 耿晓星, 牛学恩, 梁奇才, 郑思远. 牛学恩治疗功能性消化不良伴焦虑状态的经验[J]. 国医论坛, 2019(5): 55-56.

-
- [8] 范明明, 白妍, 薛英华, 王顺. 基于辨证理论梳理功能性消化不良病因病机及分型施治思路[J]. 中国医药导报, 2019, 16(28): 133-137.
 - [9] 李霞, 张翼宙, 董颖. 基于内容分析法的功能性消化不良中医病因病机探讨[J]. 浙江中医杂志, 2013(2): 115-116.
 - [10] 王国义. 经时方接轨治疗功能性消化不良 40 例临床观察[J]. 中外医疗, 2009(8): 88-89.
 - [11] 罗甜. 厚朴生姜半夏甘草人参汤治疗脾虚气滞型老年功能性消化不良临床观察[D]: [硕士学位论文]. 武汉: 湖北中医药大学, 2019.
 - [12] 邹庸, 陈云志. 四逆散合半夏厚朴汤治疗功能性消化不良 35 例观察[J]. 当代医学, 2009, 15(21): 152.
 - [13] 徐学义. 功能性消化不良的临证思路浅析[J]. 辽宁中医杂志, 2008, 35(12): 1838-1839.
 - [14] 张声生, 赵鲁卿. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017) [J]. 中华中医药杂志, 2017(6): 2595-2598.
 - [15] 杨春波, 劳绍贤, 危北海, 陈治水, 张万岱, 柯晓, 胡玲. 胃肠疾病中医症状评分表(中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会, 2010, 苏州) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2011(1): 66-68.