

运脾散联合莫沙必利治疗脾胃虚寒型功能性消化不良的临床疗效观察

刘艳苹¹, 黄杰¹, 喻晓^{2*}

¹上海市崇明区港西社区卫生服务中心, 上海

²上海中医药大学附属龙华医院, 上海

收稿日期: 2026年8月12日; 录用日期: 2026年10月2日; 发布日期: 2026年10月14日

摘要

目的: 探究运脾散穴位贴敷联合莫沙必利治疗脾胃虚寒型功能性消化不良(FD)的临床疗效。方法: 选取2025年1月至2026年1月期间上海市崇明区港西社区卫生服务中心以及上海中医药大学附属龙华医院收治的脾胃虚寒型FD患者68例, 按随机数字表法分为治疗组($n = 35$)和对照组($n = 33$)。对照组给予莫沙必利口服治疗, 治疗组在对照组基础上加用运脾散穴位贴敷。两组均连续治疗8周, 比较两组临床疗效、中医证候积分、生活质量评分等。结果: 治疗组总有效率为88.57%, 显著高于对照组的66.67% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组中医证候积分均较治疗前显著降低($P < 0.01$), 且治疗组降低幅度更大($P < 0.05$)。治疗组在胃痛、纳呆及便溏、疲乏等次症方面改善均优于对照组($P < 0.05$), 而对胃胀、嗝气两组间无统计学差异。两组NDSI评分治疗后较治疗前降低($P < 0.05$), NDLQI评分较治疗前升高($P < 0.05$), 且NDSI评分治疗组低于对照组($P < 0.05$), 而NDLQI评分治疗组高于对照组($P < 0.05$)。两组均未发生严重不良反应, 仅见轻微局部皮肤反应。结论: 初步结果表明, 运脾散穴位贴敷联合莫沙必利治疗脾胃虚寒型FD可进一步改善临床症状及生活质量, 且安全性良好, 但需更大样本、多中心研究进一步验证。

关键词

运脾散, 贴敷疗法, 功能性消化不良, 疗效评价

Clinical Evaluation of the Efficacy of Yun Pi Powder Acupoint Application Combined with Mosapride in Treating Functional Dyspepsia of the Spleen-Stomach Deficiency Cold Pattern

Yanping Liu¹, Jie Huang¹, Xiao Yu^{2*}

*通讯作者。

文章引用: 刘艳苹, 黄杰, 喻晓. 运脾散联合莫沙必利治疗脾胃虚寒型功能性消化不良的临床疗效观察[J]. 中医学, 2026, 15(10): 269-275. DOI: 10.12677/tcm.2026.1510554

Abstract

Objective: To observe the clinical efficacy of Yunpi Powder acupoint application combined with Mosapride in the treatment of functional dyspepsia (FD) of the spleen-stomach deficiency cold pattern. **Methods:** A total of 68 patients with FD of the spleen-stomach deficiency cold pattern, admitted to the Gangxi Community Health Service Center in Chongming District, Shanghai, and Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine between January 2025 and January 2026, were selected. They were divided into a treatment group (n = 35) and a control group (n = 33) according to a random number table. The control group was treated with oral Mosapride, while the treatment group received Yunpi Powder acupoint application in addition to the treatment given to the control group. Both groups were treated continuously for 8 weeks. The clinical efficacy, TCM syndrome scores, and quality of life scores were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate of the treatment group was 88.57%, which was significantly higher than the 66.67% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores of both groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.01$), and the reduction in the treatment group was greater ($P < 0.05$). The treatment group was superior to the control group in improving secondary symptoms such as stomach pain, poor appetite, loose stools, and fatigue ($P < 0.05$), while there was no statistically significant difference between the two groups in terms of stomach distension and belching. The NDSI scores of both groups decreased after treatment compared to before treatment ($P < 0.05$), and the NDLQI scores increased compared to before treatment ($P < 0.05$). Furthermore, the NDSI score in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$), while the NDLQI score was higher ($P < 0.05$). No serious adverse reactions occurred in either group, with only mild local skin reactions observed. **Conclusion:** Preliminary results suggest that Yunpi Powder acupoint application combined with Mosapride may further improve clinical symptoms and quality of life in patients with FD of the spleen-stomach deficiency cold pattern, with good safety. However, larger multicenter studies are needed to further validate these findings.

Keywords

Yun Pi Powder, Application Therapy, Functional Dyspepsia, Clinical Evaluation

Copyright © 2026 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(functional dyspepsia, FD)是具有餐后饱胀、早饱感、中上腹痛、中上腹烧灼感中的一项或多项症状,而不能用器质性、系统性或代谢性疾病等来解释产生症状原因的疾病[1]。随着生活方式的改变与社会压力的加剧,致使近年来FD的发病率持续攀升,流行病学调查显示,FD在普通人群中的患病率约为11.5%~29.2% [2]。该病具有反复发作的特性,这不仅严重干扰了患者的日常生活与工作效率,同时也给社会及医疗系统造成了沉重的经济负担[3]。现阶段,现代医学治疗FD的策略以经验性用药为主导,涵盖质子泵抑制剂(PPI)抑酸与促胃肠动力药(如莫沙必利、多潘立酮)的应用。尽管如此,这些手段

普遍存在疗效瓶颈、副作用明显、患者依从性差以及高复发率等局限性。

根据中医理论,FD属“胃脘痛”、“痞满”、“纳呆”等范畴,本病多由饮食不节、情志失调、劳倦过度、先天禀赋不足及感受外邪等多种因素所致[4]。本病基本病机为脾虚气滞,胃失和降,病性多表现为本虚标实,虚实夹杂,以脾虚为本,气滞、食积、痰湿、血瘀等邪实为标[4]。

在FD的临床管理中,中医药凭借其整体调节的独特优势占据重要地位。该疗法致力于恢复脏腑功能、改善气血运行并调和脾胃,从而达到缓解症状与减少复发的双重目的。而中医外治法如穴位贴敷具有操作简便、副作用小、疗效确切等优势,在FD治疗中显示出良好应用前景[5][6]。本研究旨在观察运脾散穴位贴敷治疗脾胃虚寒型FD的临床疗效,为中西医结合治疗该病提供临床依据。

2. 资料与方法

2.1. 对象

选取2025年1月至2026年1月期间上海市崇明区港西社区卫生服务中心及上海中医药大学附属龙华医院门诊诊断为FD的患者。68例病例均符合《功能性消化不良中西医结合诊疗专家共识(2025)》[1]西医诊断标准,且持续6个月以上,近3个月持续存在或反复发作,且均签署知情同意书。

中医证候(脾胃虚寒型)诊断标准参照《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2023)》[2]制定。随机分为两组,分别为治疗组(运脾散穴位贴敷+莫沙比利)和对照组(莫沙比利)。治疗组35例,男性16例,女性19例。年龄18~70岁,平均 (43.97 ± 14.72) 岁,病程5个月~12个月,平均 (9.25 ± 0.26) 月;对照组33例,男性15例,女性18例。年龄19~70岁,平均 (49.14 ± 7.71) 岁,病;病程4个月~11月,平均 (8.36 ± 0.36) 月。两组患者年龄、性别、病程、病情分级等一般资料比较无显著性差异($P > 0.05$),具有可比性。

2.2. 方法

2.2.1. 对照组

给予枸橼酸莫沙比利分散片10 mg口服,一天三次;并进行饮食调护、活动指导。枸橼酸莫沙比利分散片为成都康宏药业股份有限公司制造,国药准字:H20031110。

2.2.2. 治疗组

给予运脾散穴位贴敷+莫沙比利;并进行饮食调护、活动指导。主要药物为丁香9g、肉桂9g、木香12g,并将运脾散粉末以生姜汁调匀,分别敷贴于中院、神阙;取穴:中脘、神阙穴,隔天1次,每次敷贴4h。运脾散现配现用,将运脾散粉末以生姜汁调匀后制作成直径为2cm大小的圆球,将其放于脐孔内,轻轻压紧,再用6cm×7cm大小的药物敷贴以脐孔为中心封住。密切观察局部服帖穴位周围皮肤的变化情况,如有潮湿、脱落等及时更换,局部出现红疹、水疱、瘙痒的不适时立即停止敷贴,并且进行处理。饮食上指导患者忌辛辣刺激之物,清淡饮食。可适当进行活动以患者耐受为宜。

2.2.3. 疗程

以上两组均治疗8周。

2.3. 观察指标

评定方法及评定标准

(1) 中医证候积分。参照《中药新药临床研究指导原则》[7]制定,以胃痛、胀满、纳呆为主症,以嗝气、疲乏、便溏作为次症,根据症状严重程度,主症分别记0、2、4、6分,次症分别记0、1、2、3分。中医证候积分=主症积分+次症积分。分值越高,表明症状越严重。

(2) 临床疗效比较(尼莫地平法): 标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[7]中的疗效判定标准。

痊愈: 主要症状基本消失, 疗效指数 $\geq 90\%$;

显效: 症状、体征明显改善, 症候积分减少 $\geq 70\%$;

有效: 症状、体征均有好转, 症候积分减少 $\geq 30\%$ 。

无效: 症状、体征均无明显改善, 甚或加重, 症候积分减少不足 30%, 理化监测指标较治疗前无变化。

(3) 生活质量评分。采用尼平消化不良指数(Nepean dyspepsia index, NDI) [8]评估生活质量。NDI 包括尼平消化不良症状指数(Nepean dyspepsia symptoms index, NDSI)和尼平消化不良生活质量指数(Nepean dyspepsia life quality index, NDLQI)。NDSI 评分越低表明症状越轻, NDLQI 评分越高表明生活质量越好。

2.4. 统计学处理

采用 SPSS26.0 软件处理数据。计数资料以百分率表示, 行 χ^2 检验; 计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示, 行 t 检验, 方差齐性采用 F 检验。P < 0.05 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 中医证候疗效判定

从表 1 可以看出, 治疗组总有效率高于对照组, 两组间中医证候疗效比较具有统计学意义。

Table 1. Comparison of the efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) syndromes between the two groups

表 1. 两组间患者中医证候疗效比较

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率	χ^2	P
治疗组	35	11	11	9	4	88.57%	8.039	0.045
对照组	33	3	9	10	11	66.67%		

3.2. 治疗前后临床症状积分比较

由表 2 可以看出, 治疗前两组主要症状积分相比(P > 0.05), 提示两组治疗前具有可比性; 两组治疗后与治疗前相比, 主要症状积分减少均具有显著性差异(P < 0.05); 两组治疗前后积分差值相比具有显著性差异(P < 0.05), 说明经治疗后治疗组主要症状积分改善程度优于对照组。

Table 2. Comparison of TCM syndrome scores between the two groups before and after treatment ($\bar{X} \pm s$)

表 2. 两组治疗前后中医证候积分比较($\bar{X} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后积分差值
治疗组	35	14.13 $\pm$ 2.73	5.47 $\pm$ 3.92*	8.67 $\pm$ 3.08 [▲]
对照组	33	13.86 $\pm$ 3.12	8.29 $\pm$ 3.91*	5.57 $\pm$ 3.94

注: 治疗前后比较*P < 0.05; 两组间治疗前后差值[▲]P < 0.05。

由表 3、表 4 可以看出治疗后, 除对照组便秘治疗后无统计学差异, 其余各项症状积分较治疗前明显降低(P < 0.05); 且治疗组降低幅度更大, 治疗后治疗组胃痛、纳呆、疲乏、便秘等症状积分总低于对照组, 差异有统计学意义(P < 0.05 或 P < 0.01), 胃胀、嗝气两组无统计学差异(P > 0.05)。

Table 3. Comparison of main symptom scores before and after treatment in the two groups ($\bar{X} \pm s$)

表 3. 两组治疗前后主要症状积分比较($\bar{X} \pm s$)

组别	n		胃痛	胃胀	纳呆
治疗组	35	治疗前	4.12 ± 1.48	4.68 ± 0.95	4.38 ± 0.80
		治疗后	1.45 ± 0.82**▲	0.95 ± 0.65**	0.88 ± 0.70**▲
对照组	33	治疗前	4.18 ± 1.55	4.62 ± 1.02	4.35 ± 0.85
		治疗后	2.35 ± 1.15*	1.85 ± 1.20*	2.05 ± 1.25*

注：治疗前后比较* $P < 0.05$ ，** $P < 0.01$ ；两组间治疗前后比较▲ $P < 0.05$ 。

Table 4. Comparison of secondary symptom scores before and after treatment in the two groups ($\bar{X} \pm s$)

表 4. 两组治疗前后次要症状积分比较($\bar{X} \pm s$)

组别	n		胃痛	胃胀	纳呆
治疗组	35	治疗前	1.42 ± 0.65	1.32 ± 0.90	0.66 ± 0.23
		治疗后	0.65 ± 0.38*	0.55 ± 0.40*▲	0.42 ± 0.25*▲
对照组	33	治疗前	1.48 ± 0.70	1.28 ± 0.88	0.62 ± 0.47
		治疗后	0.92 ± 0.68*	0.62 ± 0.31*	0.58 ± 0.43

注：治疗前后比较* $P < 0.05$ ；两组间治疗前后比较▲ $P < 0.05$ 。

3.3. 两组治疗前后生活质量对比

治疗后，两组 NDSI 评分较治疗前降低($P < 0.05$)，NDLQI 评分较治疗前升高($P < 0.05$)，且 NDSI 评分治疗组低于对照组($P < 0.05$)，而 NDLQI 评分治疗组高于对照组($P < 0.05$) (见表 5)。

Table 5. Comparison of NDSI and NDLQI scores before and after treatment in the two groups ($\bar{X} \pm s$)

表 5. 两组治疗前后 NDSI 评分、NDLQI 评分对比($\bar{X} \pm s$)

组别	例数	时间	NDSI 评分	NDLQI 评分
治疗组	35	治疗前	45.02 ± 5.17	77.13 ± 3.94
		治疗后	18.96 ± 3.56*▲	89.53 ± 6.99*▲
对照组	33	治疗前	43.85 ± 4.69	76.23 ± 5.79
		治疗后	23.87 ± 3.06*	81.43 ± 4.69*

注：治疗前后比较* $P < 0.05$ ；两组间治疗前后比较▲ $P < 0.05$ 。

4. 小结

功能性消化不良(FD)的确切病因与发病机制尚未完全明确，学界普遍认为其是多因素共同作用的结果。主要涉及胃肠动力异常、内脏高敏感性(包括机械与化学感觉)、胃肠激素水平变化、精神心理因素以及幽门螺杆菌感染等多个方面[9]。目前西医治疗以促胃肠动力药(如莫沙必利)和质子泵抑制剂为主，虽可部分缓解症状，但疗效个体差异较大，停药后复发率高，且长期用药存在一定不良反应[10]。本研究表明，在莫沙必利基础上联合运脾散穴位贴敷治疗脾胃虚寒型 FD，总有效率达 88.57%，显著高于单纯莫沙必利治疗的 66.67% ($P < 0.05$)，提示中西医结合联合方案具有协同增效作用。

这一结果与既往研究趋势一致。杨晓忱等[11]研究发现,在中药穴位贴敷基础上联合蜡疗神阙、中脘可以有效缓解,上腹烧灼感、上腹胀、嗝气及早饱等主要症状,而且长期使用几乎无不良反应。丁雪菲等[12]运用五子散热奄包联合铝碳酸镁可以有效缓解脾胃虚寒型 FD-EPS 患者的临床症状,提升治疗有效率,短期疗程内可获得理想疗效。吴宗英等[13]的系统评价亦显示,莫沙必利在改善上腹胀、早饱、餐后饱胀、嗝气及纳差等症状方面优于多潘立酮,但单一促动力药物对部分患者疗效有限。本研究在莫沙必利基础上加用运脾散穴位贴敷,进一步提升了总有效率,且中医证候积分降低幅度更大($P < 0.05$),提示联合治疗可能通过多靶点、多途径发挥协同作用。

祖国传统医学认为,本病属中医“痞满”、“胃脘痛”、“呃逆”、“反胃”等范畴。中医学视脾胃为“后天之本”,乃气血生化之源泉。脾胃素虚或寒邪侵袭,导致中焦受损,运化机能失司,胃腑失于温煦而生内寒,则水谷难以正常受纳与腐熟,气机升降失调。由此致使后天之气匮乏,气血生化无源,临床常表现为纳呆食少、神疲乏力、少气懒言及脘腹胀满等症。正如《景岳全书》所言:“脾胃不足,多由饮食劳倦,损伤脾胃,化源不足,气血亏虚。”病机关键在于中焦虚寒、运化失司,治疗当以温中健脾、和胃止痛为法。运脾散方中丁香温中降逆、散寒止痛,肉桂补火助阳、温通中焦,木香行气止痛、健脾和胃,三药合用共奏温中散寒、行气健脾之功。现代药理学研究表明,丁香含挥发油及丁香酚等成分,具有促进胃液分泌、增强消化功能的作用[14];肉桂所含桂皮醛具有温中散寒、改善胃肠血液循环的功效[15];木香挥发油可调节胃肠运动,对胃肠痉挛有解痉作用[16]。穴位贴敷通过皮肤渗透给药,药物成分经皮吸收后直接进入血液循环,避免了口服给药的肝脏首过效应,同时药物对穴位的物理刺激可通过经络传导调节脾胃功能。中脘为胃之募穴、腑会,神阙为任脉要穴,二穴配伍可增强温中健脾之效。本研究治疗组在胃痛、纳呆、疲乏、便溏等虚寒相关症状方面改善优于对照组($P < 0.05$),而胃胀、嗝气两组间差异无统计学意义($P > 0.05$),提示运脾散穴位贴敷对脾胃虚寒证候的特异性改善可能更为突出,这一发现与脾胃虚寒型 FD 的中医证候特点相符。

生活质量方面,治疗组 NDSI 评分降低幅度及 NDLQI 评分升高幅度均优于对照组($P < 0.05$),提示联合治疗在改善患者主观症状体验和生活质量方面具有优势。安全性方面,两组均未发生严重不良反应,仅见轻微局部皮肤反应,提示运脾散穴位贴敷安全性良好,与既往报道一致[6]。

本研究存在以下局限性,需在解读结果时予以考虑。第一,本研究为单中心研究,样本量较小(共 68 例),可能存在选择偏倚,研究结果的外推性有限。第二,观察周期较短(仅 8 周),未能评估治疗的远期疗效及停药后的复发情况,因此关于“长期疗效”的推断尚缺乏证据支持。第三,本研究未设置穴位贴敷单用组,无法区分联合治疗中穴位贴敷的独立贡献与协同效应。第四,本研究未对运脾散的药效物质基础及作用机制进行深入分子水平探索,对联合治疗可能的信号通路及靶点缺乏机制层面的解释。第五,本研究未采用盲法评估,虽然主要结局指标(中医证候积分)为客观评分,但仍可能存在评估偏倚。上述局限性提示,本研究的阳性结果需要更大样本、多中心、双盲随机对照试验进一步验证。

5. 结论

初步研究表明,运脾散穴位贴敷联合莫沙必利治疗脾胃虚寒型功能性消化不良在观察期内显示出优于单用莫沙必利的临床疗效,能有效改善患者中医证候积分及生活质量评分,且安全性良好。但本研究为单中心、小样本研究,观察周期较短,结论的外推需谨慎。未来需开展大样本、多中心、随机双盲对照试验,并延长随访时间,以进一步验证联合方案的疗效与安全性。

基金项目

上海市中医特色专病专科(社区)能力建设(No: SQZBZK-24-70),上海市浦东新区社区中医专家工作室

建设项目(2025)。

参考文献

- [1] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良中西医结合诊疗专家共识(2025 年) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2025, 33(11): 1004-1015.
- [2] Mahadeva, S., Siah, K.T.H., Ghoshal, U.C., Suzuki, H., Lee, Y.Y., Chuah, K.H., *et al.* (2026) Second Asian Consensus Report on Functional Dyspepsia (2025): Updated Recommendations. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, **41**, 832-853. <https://doi.org/10.1111/jgh.70222>
- [3] Chuah, K.H., Cheong, S.Y., Lim, S.Z. and Mahadeva, S. (2022) Functional Dyspepsia Leads to More Healthcare Utilization in Secondary Care Compared with Other Functional Gastrointestinal Disorders. *Journal of Digestive Diseases*, **23**, 111-117. <https://doi.org/10.1111/1751-2980.13082>
- [4] 中华中医药学会脾胃病分会. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2023) [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(3): 1372-1378.
- [5] 卢露星, 肖政华, 李青, 等. 柴胡疏肝散联合中医外治法治疗功能性消化不良的 Meta 分析[J]. 中国民族民间医药, 2023, 32(17): 102-119.
- [6] 丁婷, 章一凡. 穴位贴敷联合半夏泻心汤治疗寒热错杂型功能性消化不良疗效观察[J]. 湖北中医杂志, 2026, 48(3): 38-41.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 60-66.
- [8] 李小凤, 黄根, 郑丽. 香砂六君子汤加减联合健脾暖胃贴治疗老年脾胃虚寒型功能性消化不良的研究[J]. 中医研究, 2025, 38(10): 41-46.
- [9] Sayuk, G.S. and Gyawali, C.P. (2020) Functional Dyspepsia: Diagnostic and Therapeutic Approaches. *Drugs*, **80**, 1319-1336. <https://doi.org/10.1007/s40265-020-01362-4>
- [10] Barberio, B., Mahadeva, S., Black, C.J., Savarino, E.V. and Ford, A.C. (2020) Systematic Review with Meta-Analysis: Global Prevalence of Uninvestigated Dyspepsia According to the Rome Criteria. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, **52**, 762-773. <https://doi.org/10.1111/apt.16006>
- [11] 杨晓忱, 柳兰萍, 李依润, 等. 穴位贴敷联合蜡疗治疗肝胃不和证功能性消化不良: 随机对照试验[J]. 中国针灸, 2025, 45(6): 728-734.
- [12] 丁雪菲, 夏军权, 武科选, 等. 五子散热奄包联合铝碳酸镁治疗脾胃虚寒型功能性消化不良上腹痛综合征的疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2025, 44(8): 128-130.
- [13] 吴宗英, 王一平, 曾超. 莫沙必利治疗功能性消化不良的系统评价[J]. 中国临床药理学杂志, 2006, 22(6): 790-803.
- [14] 卢丹, 李平亚. 丁香属植物的化学成分和药理作用研究进展[J]. 长春中医药大学学报, 2001, 17(4): 58-59.
- [15] 方琴. 肉桂的研究进展[J]. 中药新药与临床药理, 2007, 18(3): 249-252.
- [16] 朱金照, 冷恩仁, 陈东风. 木香对大鼠胃肠运动的影响及其机制探讨[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2000, 8(4): 236-236.