

保和丸联合复方消化酶治疗功能性消化不良的疗效观察

谭扬, 赵丽, 杨柳*

重庆市中医院 消化内科, 重庆 400011

摘要: **目的** 探讨保和丸联合复方消化酶胶囊治疗功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取2018年3月—2022年12月重庆市中医院收治的78例功能性消化不良患者,按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各39例。对照组饭后口服复方消化酶胶囊,2粒/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服保和丸,2丸/次,2次/d。两组疗程均为4周。观察两组的临床疗效,比较治疗前后两组主要症状积分、功能性消化不良生存质量量表(FDDQL)评分、简明尼平消化不良指数(SF-NDI)评分及胃排空指标。**结果** 治疗后,治疗组患者总有效率是97.44%较之对照组的79.49%显著提高($P < 0.05$)。治疗后,两组餐后饱胀不适、上腹痛、早饱感、上腹烧灼感积分及其总积分均显著降低($P < 0.05$);且治疗后以治疗组降低更显著($P < 0.05$)。治疗后,两组患者FDDQL评分均显著增加,而SF-NDI评分均显著下降($P < 0.05$);且均以治疗组改善更显著($P < 0.05$)。治疗后,两组胃半排空时间均显著缩短,胃窦收缩幅度及收缩频率均显著增加($P < 0.05$);且均以治疗组改善更显著($P < 0.05$)。**结论** 保和丸联合复方消化酶胶囊治疗功能性消化不良的整体疗效确切,能安全有效地减轻患者症状,促进胃排空,改善生活质量。

关键词: 保和丸;复方消化酶胶囊;功能性消化不良;功能性消化不良生存质量量表评分;简明尼平消化不良指数评分;胃半排空时间;胃窦收缩幅度;收缩频率

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)12-3036-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.12.021

Clinical observation on Baohe Pills combined with compound digestive enzyme in treatment of functional dyspepsia

TAN Yang, ZHAO Li, YANG Liu

Department of Gastroenterology, Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing 400011, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy of Baohe Pills combined with Compound Digestive Enzyme Capsules in treatment of functional dyspepsia. **Methods** A total of 78 patients with functional dyspepsia admitted to Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine from March 2018 to December 2022 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 39 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Compound Digestive Enzyme Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Baohe Pills on the basis of the control group, 2 pills/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the scores of major symptoms, Functional dyspepsia Quality of Life Scale (FDDQL), concise nisine dyspepsia index (SF-NDI) and gastric emptying indexes were compared between the two groups before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 97.44%, which was significantly higher than that of the control group (79.49%, $P < 0.05$). After treatment, the scores of postprandial fullness and discomfort, epigastric pain, early satiety and epigastric burning were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$). After treatment, the reduction was more significant in the treatment group ($P < 0.05$). After treatment, FDDQL scores were significantly increased in both groups, while SF-NDI scores were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$). The improvement was more significant in the treatment group ($P < 0.05$). After treatment, the gastric half-emptying time was significantly shortened, and the contraction amplitude and frequency of gastric antrum were significantly increased in both groups ($P < 0.05$). The improvement was more significant in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** Baohe Pills combined with Compound Digestive Enzyme Capsules has a definite overall therapeutic effect in treatment

收稿日期: 2023-04-18

作者简介: 谭扬, 研究方向是消化内科疾病的诊疗。E-mail: tany0418@163.com

*通信作者: 杨柳 E-mail: tany0418@163.com

of functional dyspepsia, and can safely and effectively reduce the symptoms of patients, promote gastric emptying and improve the quality of life.

Key words: Baohe Pills; Compound Digestive Enzyme Capsules; functional dyspepsia; FDDQL scores; SF-NDI scores; stomach half-empty time; antrum contraction amplitude; contraction frequency

功能性消化不良是胃肠功能紊乱引起的,排除器质性疾病,以慢性消化不良症状(餐后饱胀、上腹灼烧感和疼痛、早饱)为主要表现,反复间断发作的常见功能性胃肠病。患者可伴有嗝气、反酸、恶心等不适。有报道显示,功能性消化不良的全球患病率约为21%,在全部消化不良患者中占半数左右。该病往往需反复就医,且常伴随焦虑、抑郁等精神心理障碍,给患者带来工作、生活困扰及经济负担^[1]。目前针对本病主要从促动力药、抑酸剂、消化酶及中医药等方面进行干预,旨在缓解患者症状、恢复生理机能、提高生活质量^[2]。复方消化酶具有补充多种消化酶、加强消化吸收、驱除肠内气体等作用,是治疗功能性消化不良的常用药^[3]。保和丸是中药制剂,有健脾和胃、消食导滞之功效,适用于脾虚气滞引起的功能性消化不良^[4]。故而本研究将复方消化酶与保和丸联用治疗功能性消化不良。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2018年3月—2022年12月重庆市中医院收治的78例功能性消化不良患者,其中男34例,女44例;年龄21~59岁,平均年龄(41.22±10.45)岁;体质量指数(BMI)17.2~26.5 kg/m²,平均BMI(22.26±2.55) kg/m²;病程4个月~6年,平均病程(2.79±0.77)年。

纳入标准:(1)均符合功能性消化不良诊断标准^[5];(2)近1个月未服用促动力药、抑酸剂、消化酶等影响胃肠功能的药物;(3)病程≥3个月;(4)自愿签订知情同意书;(5)无严重精神心理障碍;(6)年龄18~60岁;(7)无酒精及药物滥用史;(8)无复方消化酶使用禁忌证。

排除标准:(1)由系统性、器质性或代谢性疾病引起的相关症状;(2)妊娠或哺乳期女性;(3)合并肠易激综合征或胃食管反流病等重叠综合征;(4)存在心、脑、肾、肝、肺等原发疾病;(5)对保和丸中任何成分过敏;(6)既往有腹部外伤史或手术史。

1.2 药物

保和丸由吉林四环澳康药业有限公司生产,规格9 g/丸,产品批号1802013、1903082、2004135、

2106094、2205246;复方消化酶胶囊由广东星昊药业有限公司生产,每粒含胃蛋白酶25 mg、淀粉酶15 mg、木瓜酶50 mg、纤维素酶15 mg、熊去氧胆酸25 mg、胰淀粉酶2550美国药典单位、胰蛋白酶2550美国药典单位、胰脂肪酶412美国药典单位,产品批号20180109、20190413、20200625、20210807、20220918。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各39例。其中对照组男18例,女21例;年龄23~59岁,平均年龄(41.80±10.73)岁;BMI 17.2~25.9 kg/m²,平均BMI(21.92±2.74) kg/m²;病程6个月~6年,平均病程(2.89±0.82)年。治疗组男16例,女23例;年龄21~57岁,平均年龄(40.63±9.88)岁;BMI 17.7~26.5 kg/m²,平均BMI(22.69±2.28) kg/m²;病程4个月~6年,平均病程(2.68±0.71)年。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者均给予去除可能的发病因素,调整饮食习惯(如少食多餐、避免辛辣刺激、高脂、油腻冷硬食物等)及健康宣教等一般治疗。对照组饭后口服复方消化酶胶囊,2粒/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服保和丸,2丸/次,2次/d。两组疗程均为4周。

1.4 疗效判定标准^[6]

以胃脘胀满等临床症状和常规检查(上消化道钡餐、胃镜或病理检查)变化作为疗效评定依据。治愈:胃脘胀满等症状消失,常规检查正常;好转:胃脘胀满等症状减轻,常规检查好转;无效:症状未改善,常规检查无变化。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 相关评分 主要症状积分:根据患者各项症状(餐后饱胀不适、上腹痛、早饱感、上腹烧灼感)的严重程度和发作频率分为0~III级,分别计0~3分,每项症状积分=症状严重程度积分×发作频率积分,各项症状积分之和即为总积分(0~36分),分数越高则症状越严重^[7]。功能性消化不良生存质量量表(FDDQL)评分:涵盖日常活动、疾病处理、

睡眠、不适症状等 8 个领域共 43 条,量表满分 100 分,总分越高则生活质量越好^[8]。简明尼平消化不良指数 (SF-NDI):从工作/学习、日常生活的影响、认知/自控力、饮食、紧张/焦虑 5 个方面评估,10 个条目均采取 1~5 分的计分法, SF-NDI 评分范围为 10~50 分,分值越高则生活质量越差^[9]。

1.5.2 胃动力学指标 治疗前后使用 SSD-3500 型超声诊断仪 (日本 ALOKA 公司) 对患者行胃部超声检查,探头频率为 2.0~6.0 MHz,患者取坐位,检查前分别禁食 4~8 h、禁饮 2~3 h,先于空腹状态下从剑突下行纵切面扫查胃窦,后嘱患者饮 300 mL 温桔子水,5 min 后测量并记录胃半排空时间 (即喝完桔子水前后胃窦容积差值减少 1/2 所需时间)、胃窦收缩幅度 (即收缩与松弛时面积之差) 和胃窦收缩频率 (即 2 min 内收缩次数)。

1.6 不良反应观察

记录患者发生的药物相关不良反应,如发生稀

便、皮肤瘙痒等。

1.7 统计学分析

使用 SPSS 25.0 统计软件包处理数据,计量资料、计数资料分别用 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示,分别行 t 、 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率是 97.44%较之对照组的 79.49%显著提高 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组主要症状积分比较

治疗后,两组餐后饱胀不适、上腹痛、早饱感、上腹烧灼感积分及其总积分均显著降低 ($P < 0.05$);且治疗后以治疗组降低更显著 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组 FDDQL、SF-NDI 评分比较

治疗后,两组 FDDQL 评分均显著增加,而 SF-NDI 评分均显著下降 ($P < 0.05$);且均以治疗组改善更显著 ($P < 0.05$),见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	39	15	16	8	79.49
治疗	39	19	19	1	97.44*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组主要症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on main symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	主要症状积分				
			餐后饱胀不适	上腹痛	早饱感	上腹烧灼感	总积分
对照	39	治疗前	4.12 $\pm$ 1.01	3.56 $\pm$ 0.76	4.02 $\pm$ 1.03	3.84 $\pm$ 0.93	14.37 $\pm$ 2.38
		治疗后	2.43 $\pm$ 0.67*	1.52 $\pm$ 0.39*	1.97 $\pm$ 0.54*	2.21 $\pm$ 0.52*	8.35 $\pm$ 1.55*
治疗	39	治疗前	4.15 $\pm$ 1.07	3.60 $\pm$ 0.71	3.98 $\pm$ 0.95	3.77 $\pm$ 0.84	13.99 $\pm$ 2.07
		治疗后	2.02 $\pm$ 0.49*▲	1.14 $\pm$ 0.28*▲	1.45 $\pm$ 0.40*▲	1.84 $\pm$ 0.43*▲	6.21 $\pm$ 1.10*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组 FDDQL、SF-NDI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on FDDQL and SF-NDI scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FDDQL 评分		SF-NDI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	39	61.35 $\pm$ 7.06	72.89 $\pm$ 8.23*	30.88 $\pm$ 4.62	19.85 $\pm$ 3.51*
治疗	39	58.79 $\pm$ 7.81	77.54 $\pm$ 6.82*▲	32.59 $\pm$ 4.81	16.13 $\pm$ 2.92*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组胃排空指标比较

治疗后, 两组胃半排空时间均显著缩短, 胃窦

收缩幅度及收缩频率均显著增加 ($P < 0.05$); 且均以治疗组改善更显著 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组胃排空指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on gastric emptying indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别 n/例	胃半排空时间/min		胃窦收缩幅度/cm ²		胃窦收缩频率/[次·(2 min) ⁻¹]	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照 39	67.95 ± 7.78	48.54 ± 6.47*	0.54 ± 0.10	0.92 ± 0.16*	1.58 ± 0.22	2.13 ± 0.35*
治疗 39	69.32 ± 8.05	40.11 ± 5.26*▲	0.56 ± 0.13	1.24 ± 0.21*▲	1.55 ± 0.19	3.31 ± 0.47*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生稀便 1 例, 不良反应发生率是 2.56%; 治疗组发生稀便、皮肤瘙痒各 1 例, 不良反应发生率是 5.13%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

功能性消化不良由于症状反复出现, 且难以治愈, 已成为最重要的消化系统疾病之一。现代医学将引起该病的因素归为内脏敏感性高、精神心理异常、免疫功能改变、胃动力障碍、不良饮食、胃酸过多及中枢神经系统高度警觉等, 但其具体机制尚未完全明确, 目前缺乏特效药^[10]。复方消化酶是临床常用的功能性消化不良对症药物之一, 主要通过胃蛋白酶、淀粉酶、熊去氧胆酸、胰酶等多种消化酶, 起到促进蛋白质、碳水化合物、脂肪等分解与吸收的作用, 从而达到促进食物消化、消除腹部胀满、缓解消化不良症状的治疗目的; 另外本研究所使用的胶囊剂型具有独特设计特点, 内含 3 种相互独立、成分不同的膜衣片, 能在不同酸碱度环境下针对胃肠腔不同部位的消化特点崩解释放相应的消化酶, 疗效相对更佳^[11]。但由于功能性消化不良的病程较长, 长期使用此类药物的部分患者可引起胸痛、周身不适, 甚至血清转氨酶升高不良反应, 同时存在停药易复发情况。

功能性消化不良应遵循综合治疗原则, 中西药联合应用可使治疗更加个体化, 且中医在此类胃肠疾病的病因病机上有较为全面的认识, 显示了其在缓解症状、稳定疗效、减少复发及副反应等方面的独特优势^[12]。中医将本病归为“胃痞”“积滞”等范畴, 认为其病因多与饮食、情志、脾胃不足、外邪、劳倦等有关, 病位在脾胃, 基本病机为脾虚失运, 升降失司, 其中脾虚气滞证是该病常见中医证型,

可通过健脾理气、消食和胃等治法, 以缓解消化不良症状。保和丸属于经典消导剂, 出自《丹溪心法》, 主要是由山楂、连翘、六神曲、莱菔子、陈皮等 8 味中药材经现代制药工艺精制而成的大蜜丸, 其功效一则可发挥健脾利湿、行气化滞、理气消痞、和胃消食、散结清热等效果, 可消各种有形之邪, 促进正气恢复, 正中功能性消化不良脾虚气滞证之中医病机要点; 二则利于药物吸收, 促使药效发挥。文献显示, 保和丸中含有连翘苷、有机酸、橙皮苷等活性成分, 具有增加胃肠运动、增加消化液分泌、提高胃蛋白酶活性等多重药理作用, 故可在包括功能性消化不良在内的食积相关胃肠道疾病中获得广泛应用^[13]。1 项 Meta 分析显示, 保和丸单用或联用治疗功能性消化不良的疗效及患者症状改善情况均优于单纯西药治疗, 且不良反应略低^[14]。本研究中, 较之对照组 (79.49%), 治疗组总有效率 (97.44%) 显著提高, 且在改善主要症状积分和 FDDQL、SF-NDI 评分方面的效果均以治疗组显著更优; 同时两组不良反应均少而轻微。说明保和丸联合复方消化酶治疗功能性消化不良的有效性、安全性均较好。

胃肠道动力状态改变是公认的功能性消化不良关键发病机制之一。其中胃紧张性收缩功能可使胃腔内保持一定压力, 利于促进化学性消化及胃排空, 是胃运动的重要形式和胃动力的重要体现。功能性消化不良患者由于线粒体异常、氧化应激反应、胃肠激素等因素影响, 导致胃肠道平滑肌收缩力及迷走神经受损, 致使胃收缩、排空的直接动力来源不足, 从而引起胃肠道收缩节律紊乱、胃运动减弱、胃液渗透到食物内部和食糜移向十二指肠时间延长等, 对食物排空产生消极影响, 最终表现为胃排空延迟及胃窦收缩幅度和频率降低等胃运动功能障碍, 出现餐后饱胀等消化不良症状^[15]。相关研究显

示,脾胃虚弱型功能性消化不良患者存在的胃动力障碍最为明显^[16]。本研究结果发现,治疗后治疗组胃半排空时间较对照组明显更短,胃窦收缩幅度及频率均较对照组显著更大;再次表明功能性消化不良患者采用保和丸联合复方消化酶治疗的效果更佳,有助于改善患者胃动力。

综上所述,保和丸联合复方消化酶治疗功能性消化不良的疗效确切,能安全有效地减轻患者症状,改善生活质量,促进胃排空,值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Ford AC, Marwaha A, Sood R, *et al.* Global prevalence of, and risk factors for, uninvestigated dyspepsia: A meta-analysis [J]. *Gut*, 2015, 64(7): 1049-1057.
- [2] 黄倩,周柏,蔡婷,等. 功能性消化不良治疗方案的研究进展 [J]. 中国实用内科杂志, 2021, 41(12): 1064-1068.
- [3] 中华医学会老年医学分会老年消化组. 消化酶制剂在老年人消化不良中应用中国专家共识(2018) [J]. 中华老年医学杂志, 2018, 37(6): 605-611.
- [4] 张培中. 保和丸的临床应用 [J]. 湖南中医杂志, 2011, 27(2): 72-74.
- [5] 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共识意见(2017年) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(12): 889-894.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 1605.
- [7] 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(2017) [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(6): 2595-2598.
- [8] 金永星. 功能性消化不良生存质量量表(FDDQL)中文版的研制 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2010.
- [9] Talley NJ, Haque M, Wyeth JW, *et al.* Development of a new dyspepsia impact scale: The nepean dyspepsia index [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 1999, 13(2): 225-235.
- [10] 王治铭,伍丽萍,孙晓滨,等. 功能性消化不良发病机制研究进展 [J]. 医学研究杂志, 2021, 50(6): 161-164.
- [11] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学 [M]. 第17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 486.
- [12] 陈丽梅,陈一斌. 中医药治疗功能性消化不良研究进展 [J]. 中国医药导刊, 2022, 24(9): 876-879.
- [13] 何云山,谭周进,惠华英. 保和丸研究进展 [J]. 现代中药研究与实践, 2020, 34(1): 77-81.
- [14] 黄益穗,骆月姬. 保和丸单用或联用治疗功能性消化不良的 Meta 分析 [J]. 中国民族民间医药, 2021, 30(24): 66-70.
- [15] 唐海英,王英德,张延军,等. 功能性消化不良患者胃动力障碍和症状之间的关系 [J]. 临床消化病杂志, 2011, 23(5): 276-277.
- [16] 贺婧. 浅议功能性消化不良中医证型与胃动力学的临床意义 [J]. 内蒙古中医药, 2015, 34(8): 157-158.

[责任编辑 金玉洁]