

保和丸联合地衣芽孢杆菌活菌颗粒治疗功能性消化不良的临床研究

张自强¹, 曹顺金^{2*}, 武新亮³

1. 天津医科大学附属宝坻医院 天津市宝坻区人民医院 中医科, 天津 301800

2. 天津市宝坻区中医医院 肛肠科, 天津 301800

3. 天津医科大学朱宪彝纪念医院 药剂科, 天津 300134

摘要: **目的** 探讨保和丸联合地衣芽孢杆菌活菌颗粒治疗功能性消化不良的临床疗效。**方法** 将 2023 年 6 月—2024 年 5 月在天津医科大学附属宝坻医院就诊的功能性消化不良患者共 94 例作为研究对象, 按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组 47 例。对照组口服地衣芽孢杆菌活菌颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服保和丸, 8 丸/次, 3 次/d。两组在完成 4 周的治疗后分析疗效。比较两组患者的治疗效果、症状程度、胃肠动力学和血清指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 78.72%、93.62%, 组间差异显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组餐后饱胀不适、中上腹痛、中上腹烧灼感、早饱感的发作频率、严重程度评分降低 ($P < 0.05$), 且治疗组餐后饱胀不适、中上腹痛、中上腹烧灼感、早饱感的发作频率、严重程度评分较对照组更低 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的胃排空率、胃蠕动次数和收缩次数均升高 ($P < 0.05$); 治疗组的胃排空率、胃蠕动次数和收缩次数高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清胃促生长素、瘦素水平显著升高, 血清血管活性肠肽水平降低 ($P < 0.05$); 治疗组的血清胃促生长素、瘦素水平高于对照组, 血清血管活性肠肽水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 保和丸联合地衣芽孢杆菌活菌颗粒可提高功能性消化不良的疗效, 进一步减轻临床症状, 促进胃排空, 调节胃肠激素。

关键词: 保和丸; 地衣芽孢杆菌活菌颗粒; 功能性消化不良; 发作频率; 严重程度; 临床症状; 胃排空率; 胃促生长素; 瘦素; 血管活性肠肽

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)02-0410-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.02.022

Clinical study on Baohe Pills combined with Bacillus licheniformis Granules, Live in treatment of functional dyspepsia

ZHANG Ziqiang¹, CAO Shunjin², WU Xinliang³

1. Department of Traditional Chinese Medicine, Baodi Hospital Affiliated to Tianjin Medical University, Tianjin 301800, China

2. Department of Anorectal Surgery, Baodi District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301800, China

3. Department of Pharmacy, Zhu Xianyi Memorial Hospital, Tianjin Medical University, Tianjin 300134, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Baohe Pills combined with Bacillus licheniformis Granules, Live in treatment of functional dyspepsia. **Methods** 94 Patients with functional dyspepsia from Baodi Hospital Affiliated to Tianjin Medical University were divided into the control and treatment groups with random number table method, 47 cases/group. Patients in the control group took Bacillus licheniformis Granules, Live, 1 bag/time, 3 times daily. Patients in the treatment group took Baohe Pills, 8 pills/time, 3 times daily on the basis of the control group. The efficacy of the 2 groups were analyzed after completing 4 weeks of treatment. The treatment efficacy, symptom severity, gastrointestinal dynamics, and serum indicators were compared between two groups. **Results** The total effective rate was 78.72% in the control group and 93.62% in the treatment group, with significant difference between groups ($P < 0.05$). After treatment, frequency and severity of postprandial fullness discomfort, mid-upper abdominal pain, mid-upper abdominal burning sensation, and early satiety in the two groups were decreased ($P < 0.05$), and these indexes the treatment group was significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the gastric emptying rate, the number of gastric peristalsis and the number of contractions in the two groups were all increased ($P < 0.05$), and the gastric emptying rate, the number of gastric peristalsis

收稿日期: 2024-12-16

作者简介: 张自强 (1983—) 男, 副主任医师, 硕士, 主要从事中医临床研究。E-mail: zzqjwscj0702@163.com

*通信作者: 曹顺金 (1983—), 女, 副主任医师, 硕士, 主要从事中西医结合胃肠疾病临床研究。E-mail: caoshunjin621@163.com

and the number of contractions in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, gastraphin and leptin in the two groups were increased, but vasoactive intestinal peptide was decreased ($P < 0.05$), and gastraphin and leptin in the treatment group were higher than those in the control group, but vasoactive intestinal peptide was lower than before treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** Baohe Pills combined with Bacillus licheniformis Granules, Live can improve the efficacy of functional dyspepsia, further reduce clinical symptoms, promote gastric emptying, and regulate gastrointestinal hormones.

Key words: Baohe Pills; Bacillus licheniformis Granules, Live; functional dyspepsia; frequency; severity; gastric emptying rate; gastraphin; leptin; vasoactive intestinal peptide

功能性消化不良以慢性消化不良为主要症状,病情常反复间断发作,难以治愈,造成患者反复就医,给患者的生活和工作造成严重困扰^[1]。目前临床治疗功能性消化不良以抑酸药、促胃肠动力药、消化酶、中药等治疗为主^[2]。地衣芽孢杆菌活菌颗粒为肠道益生菌复方制剂,可显著改善肠道菌群数量和分类,调节肠道微生态,抑制致病菌生长,缓解功能性消化不良的临床症状^[3]。保和丸可健脾燥湿、消痞理气、行气导滞、消食和胃、清热散结,促进正气恢复,清除各种有形之邪,适用于脾虚气滞引起的功能性消化不良^[4]。本研究对功能性消化不良患者使用保和丸联合地衣芽孢杆菌活菌颗粒治疗,观察临床效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将 2023 年 6 月—2024 年 5 月在天津医科大学附属宝坻医院就诊的功能性消化不良患者共 94 例作为研究对象,其中男 37 例,女 57 例;年龄 21~48 岁,平均 (31.43 ± 6.15) 岁;病程 3~26 个月,平均 (15.38 ± 3.11) 个月;身体质量指数 $18.1 \sim 26.7 \text{ kg/m}^2$,平均 $(23.18 \pm 3.17) \text{ kg/m}^2$ 。本研究通过天津医科大学附属宝坻医院伦理委员会批准(审批号[伦理]2305031)。

纳入标准:(1)受试者经主治医师诊断符合功能性消化不良^[5];(2)肝肾功能、心电图基本正常;(3)未合并药物禁忌证;(4)患者签订了书面知情同意书;(5)幽门螺旋菌阴性。

排除标准:(1)近 1 个月进行消化酶、抑酸药、促胃肠动力药等相关治疗;(2)重要器官严重病变;(3)对保和丸、地衣芽孢杆菌活菌颗粒过敏;(4)腹部脏器手术治疗史;(5)其他疾病、药物等引起的消化不良;(6)精神、语言、认知异常;(7)自身内分泌、免疫系统病变;(8)其他消化道器质性病变;(9)急慢性感染疾病。

1.2 药物

保和丸,规格 200 丸/瓶,仲景宛西制药有限公

司,生产批号 20230512、20240113。地衣芽孢杆菌活菌颗粒,规格 0.5 g/袋,东北制药集团沈阳第一制药有限公司,生产批号 20230409、20240210。

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 47 例。对照组中男 18 例,女 29 例;年龄 22~47 岁,平均 (31.32 ± 6.22) 岁;病程 4~26 个月,平均 (15.14 ± 3.03) 个月;身体质量指数 $18.3 \sim 26.5 \text{ kg/m}^2$,平均 $(23.32 \pm 3.26) \text{ kg/m}^2$ 。治疗组中男 19 例,女 28 例;年龄 21~48 岁,平均 (31.54 ± 6.08) 岁;病程 3~25 个月,平均 (15.62 ± 3.19) 个月;身体质量指数 $18.1 \sim 26.7 \text{ kg/m}^2$,平均身体质量指数 $(23.04 \pm 3.08) \text{ kg/m}^2$ 。两组资料无明显差异,临床可比。

对照组口服地衣芽孢杆菌活菌颗粒,1 袋/次,3 次/d。治疗组患在对照组的基础上口服保和丸,8 丸/次,3 次/d。两组在完成 4 周的治疗后分析疗效。

1.4 临床疗效标准^[6]

临床缓解:症状消失;临床有效:症状的严重程度和发作频率均降低 1 级以上;无效:症状无好转或加重。

总有效率 = (临床缓解例数 + 临床有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状程度 参考《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见》中总体症状发作频率和严重程度判定标准对餐后饱胀不适、中上腹痛、中上腹烧灼感、早饱感进行评估,各症状包括 0~3 级,分别评为 0~3 分,分值越大则频次越大或症状越重^[6]。

1.5.2 胃肠动力学 患者在治疗前后完成胃肠道超声检查,使用彩色多普勒超声诊断仪监测,测定患者空腹胃窦面积和进食 1 h 后的胃窦面积,自动计算胃排空率,同时测定胃蠕动次数、收缩次数。

1.5.3 血清指标 患者在治疗前后完成外周血标本采集,经 3 500 r/min 离心 5 min 后,保留上层血清,在德科 DR-200B 型多功能酶标仪上采用酶联免疫法测定血清中胃促生长素、瘦素、血管活性肠肽

的水平，试剂盒由上海卡凯希生物公司生产。

1.6 不良反应观察

记录患者治疗期间的不良反应（便秘、口干、头晕）的发生情况。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 28.0 处理数据，计量资料的组间比较行独立 t 检验，组内比较行配对 t 检验，计数资料比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

由表 1 可知，治疗后，对照组和治疗组的总有效率分别为 78.72%、93.62%，组间差异显著（ $P < 0.05$ ）。

2.2 两组症状程度比较

由表 2 可知，治疗后，两组餐后饱胀不适、中

上腹痛、中上腹烧灼感、早饱感的发作频率、严重程度评分降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组餐后饱胀不适、中上腹痛、中上腹烧灼感、早饱感的发作频率、严重程度评分较对照组更低（ $P < 0.05$ ）。

2.3 两组胃肠动力指标比较

由表 3 可知，治疗后，两组的胃排空率、胃蠕动次数和收缩次数均升高（ $P < 0.05$ ）；治疗组的胃排空率、胃蠕动次数和收缩次数高于对照组（ $P < 0.05$ ）。

2.4 两组血清指标比较

由表 4 可知，治疗后，两组患者血清胃促生长素、瘦素水平显著升高，血清血管活性肠肽水平降低（ $P < 0.05$ ）；治疗组的血清胃促生长素、瘦素水平高于对照组，血清血管活性肠肽水平低于对照组（ $P < 0.05$ ）。

表 1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison of treatment effects between two groups

组别	n /例	临床缓解/例	临床有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	18	19	10	78.72
治疗	47	21	23	3	93.62*

与对照组对比：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组餐后饱胀不适、中上腹痛、中上腹烧灼感、早饱感的发作频率、严重程度评分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on frequency and severity scores of postprandial fullness, upper abdominal pain, burning sensation in the upper abdomen, and early satiety between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别 n /例	观察时间	餐后饱胀不适评分		中上腹痛评分		中上腹烧灼感评分		早饱感评分	
		发作频率	严重程度	发作频率	严重程度	发作频率	严重程度	发作频率	严重程度
对照 47	治疗前	2.01 $\pm$ 0.54	2.08 $\pm$ 0.51	1.97 $\pm$ 0.59	2.01 $\pm$ 0.68	2.16 $\pm$ 0.41	2.07 $\pm$ 0.49	2.19 $\pm$ 0.43	2.28 $\pm$ 0.54
	治疗后	1.22 $\pm$ 0.39*	1.49 $\pm$ 0.43*	1.14 $\pm$ 0.35*	1.42 $\pm$ 0.43*	1.69 $\pm$ 0.47*	1.82 $\pm$ 0.51*	1.79 $\pm$ 0.41*	1.67 $\pm$ 0.42*
治疗 47	治疗前	2.06 $\pm$ 0.52	2.12 $\pm$ 0.47	1.98 $\pm$ 0.56	2.05 $\pm$ 0.63	2.20 $\pm$ 0.38	2.11 $\pm$ 0.46	2.26 $\pm$ 0.41	2.37 $\pm$ 0.52
	治疗后	0.97 $\pm$ 0.33*▲	1.12 $\pm$ 0.35*▲	0.81 $\pm$ 0.27*▲	0.95 $\pm$ 0.31*▲	1.24 $\pm$ 0.41*▲	1.41 $\pm$ 0.36*▲	1.35 $\pm$ 0.33*▲	1.22 $\pm$ 0.42*▲

与同组治疗前对比：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后对比：▲ $P < 0.05$ 。

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

表 3 两组胃排空率、胃蠕动次数和收缩次数比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on gastric emptying rate, gastric motility and contraction frequency between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n /例	观察时间	胃排空率/%	胃蠕动次数/(次·min ⁻¹)	收缩次数/(次·min ⁻¹)
对照	47	治疗前	39.12 $\pm$ 6.88	4.21 $\pm$ 0.97	4.07 $\pm$ 0.89
		治疗后	55.27 $\pm$ 7.51*	7.05 $\pm$ 1.78*	7.12 $\pm$ 1.76*
治疗	47	治疗前	37.84 $\pm$ 6.97	4.11 $\pm$ 0.94	3.99 $\pm$ 0.85
		治疗后	63.03 $\pm$ 8.26*▲	9.76 $\pm$ 2.33*▲	9.55 $\pm$ 2.84*▲

与同组治疗前对比：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后对比：▲ $P < 0.05$ 。

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

表 4 两组的血清胃促生长素、瘦素、血管活性肠肽水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on ghrelin, leptin, and vasoactive intestinal peptide between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	胃促生长素/(ng·mL ⁻¹)	瘦素/(pg·mL ⁻¹)	血管活性肠肽/(pg·mL ⁻¹)
对照	47	治疗前	2.53±0.64	1.54±0.39	45.07±9.52
		治疗后	2.92±0.75*	1.90±0.42*	34.14±8.81*
治疗	47	治疗前	2.48±0.62	1.52±0.37	45.95±9.77
		治疗后	3.75±0.82*▲	2.38±0.48*▲	26.32±7.54*▲

与同组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P < 0.05$ 。

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

2.5 两组不良反应比较

两组患者在治疗期间未出现明显的不良反应。

3 讨论

功能性消化不良为多种因素造成的消化系统慢性病变,病程迁延,可造成食物吸收和消化出现障碍,长期反复发作可造成机体营养不良,免疫功能下降,易诱发其他慢性病变^[7]。功能性消化不良的发病因素与胃酸分泌过多、心理精神异常、内脏敏感性高、胃动力障碍、免疫异常、不良饮食、中枢神经高度敏感等有关^[8]。

衣芽孢杆菌活菌颗粒为治疗功能性消化不良的常用药物,可增加肠道有益菌群种类和数量,拮抗葡萄球菌、酵母样真菌等有害菌的生长,通过夺氧生物效应促进厌氧菌生长,有效调节肠道内环境,缓解消化道症状^[9]。中医将功能性消化不良归为“胃痞”的范畴,主要病机为脾胃不足,外感邪毒,或情志不悦,损伤肝气,肝郁犯胃,胃失和降,影响脾胃气机,运化失司,导致运化失司,内生痰湿,造成脾虚失运,气滞血瘀,引发该症^[10]。保和丸由山楂、六神曲、连翘、陈皮、莱菔子、茯苓、半夏等组成,能疏肝解郁、健脾益气、清热解毒、消痞散结、消食和胃、活血祛瘀、燥湿利水、降逆止呕,符合该病的病机^[11]。本研究结果显示,治疗组的总有效率比对照组高,且症状的发作频率、严重程度均低于对照组,提示保和丸联合地衣芽孢杆菌活菌颗粒可提高功能性消化不良的临床疗效,进一步减轻临床症状。

胃肠动力改变是功能性消化不良的主要病理机制之一,由于胃肠道平滑肌迷走神经、平滑肌受损,胃排空和收缩、蠕动的直接动力不足,造成胃排空延迟和胃窦收缩、蠕动频次降低^[12]。本研究结果显示,治疗组的胃排空率、胃蠕动次数和收缩次数高于对照组,提示保和丸联合地衣芽孢杆菌活菌颗粒可进一步改善功能性消化不良患者的胃肠道

动力,有助于促进胃排空,显著减轻症状。

胃促生长素通过调节生长激素的分泌以调节能量代谢和摄食的平衡,可促进胃酸分泌,提高胃肠动力,在功能性消化不良机体中呈低表达^[13]。瘦素在胃黏膜中储存,促进能量代谢,抑制摄食行为,抑制食欲,在功能性消化不良中分泌降低^[14]。血管活性肠肽是肠道抑制性神经递质,可抑制胃肠道肌肉张力和食管下括约肌张力降低,调节肠道神经递质的传递和内脏运动、感觉功能,造成肠道功能紊乱^[15]。本研究结果显示,治疗组的血清胃促生长素、瘦素水平高于对照组,血清血管活性肠肽水平低于对照组,提示保和丸联合地衣芽孢杆菌活菌颗粒可调节功能性消化不良患者的胃肠道激素分泌,对促进胃排空具有积极意义。

综上所述,保和丸联合地衣芽孢杆菌活菌颗粒可提高功能性消化不良的疗效,进一步减轻临床症状,促进胃排空,调节胃肠激素。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 毛心勇,倪文超,国嵩,等. 功能性消化不良脑-肠-微生态的研究及中医药治疗进展 [J]. 世界中医药, 2022, 17(22): 3247-3250.
- [2] 梁列新,侯晓华. 功能性消化不良药物治疗的评价 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2003, 3(3): 138-140.
- [3] 袁水萍. 醒脾养儿颗粒联合地衣芽孢杆菌颗粒治疗小儿功能性消化不良的有效性与安全性 [J]. 临床医学研究与实践, 2024, 9(26): 123-126.
- [4] 程媛媛,宫嘉. 保和丸配合针刺治疗功能性消化不良疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 2024, 40(3): 419-420.
- [5] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组. 中国功能性消化不良专家共识意见(2015 年,上海) [J]. 中华消化杂志, 2016, 36(4): 217-229.
- [6] 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, 32(6): 2595-

- 2598.
- [7] 李音孟, 罗兰. 功能性消化不良的中西医结合治疗进展 [J]. 贵州医药, 2022, 46(12): 1943-1945.
- [8] 卫晓芳. 中老年人功能性消化不良发生的危险因素分析 [J]. 中华现代护理杂志, 2021, 27(11): 1488-1491.
- [9] 历飞. 柴胡舒肝丸联合地衣芽孢杆菌活菌胶囊治疗功能性消化不良的临床疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2021, 16(21): 165-167.
- [10] 王沙沙, 陶瑞, 韩雪飘, 等. 刘启泉"从心论治"功能性消化不良经验 [J]. 环球中医药, 2022, 15(6): 1030-1032.
- [11] 谭扬, 赵丽, 杨柳. 保和丸联合复方消化酶治疗功能性消化不良的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(12): 3036-3040.
- [12] 刘秋月, 严祥. 功能性消化不良胃肠动力研究进展 [J]. 国际消化病杂志, 2013, 33(5): 319-321.
- [13] 沈金花, 洪海. 功能性消化不良患者血清胃促生长素水平与焦虑抑郁评分的相关性研究 [J]. 中华全科医学, 2015, 13(06): 944-945.
- [14] 饶珈琦, 布小玲, 陈浩, 等. 功能性消化不良患者外周血胃动素、神经肽 Y 和瘦素水平研究 [J]. 胃肠病学, 2015, 20(8): 486-488.
- [15] 张婷, 李强, 舒忙巧. 功能性消化不良患者血清 VIP、PRDX1、NF- κ B 水平与并发焦虑、抑郁的相关性研究 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2023, 28(9): 1165-1168.

【责任编辑 解学星】