

四磨汤口服液联合匹维溴铵治疗功能性消化不良的临床研究

黄艳霞^{1,2}, 刘 玥^{1,2}, 王 帅^{3*}

1. 广州中医药大学, 广东 广州 510006

2. 广州市中西医结合医院 中医内科, 广东 广州 510800

3. 广州市中西医结合医院 科教科, 广东 广州 510800

摘要: **目的** 探讨四磨汤口服液联合匹维溴铵片治疗功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 7 月—2025 年 6 月广州市中西医结合医院收治 80 例的功能性消化不良患者, 将患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。对照组口服匹维溴铵片, 1 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服四磨汤口服液, 2 支/次, 3 次/d。两组患者持续治疗 1 周。比较两组患者的治疗效果、症状改善时间、胃排空时间、生活质量、血清指标。**结果** 治疗组的总有效率为 97.50%, 对照组的总有效率为 85.00%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。治疗组患者上腹不适、胃烧灼感、早饱、餐后饱胀改善时间均短于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的胃排空时间均缩短, 尼平消化不良指数 (NDI) 评分升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的胃排空时间短于对照组, NDI 评分高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清血管活性肠肽 (VIP) 水平显著降低, 血清神经肽 (NPY)、瘦素 (LEP) 水平显著升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的血清 VIP 水平低于对照组, 血清 NPY、LEP 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 四磨汤口服液联合匹维溴铵片可提高功能性消化不良的临床疗效, 改善临床症状和生活质量, 促进胃排空, 调节胃肠激素分泌。

关键词: 四磨汤口服液; 匹维溴铵片; 功能性消化不良; 餐后饱胀改善时间; 胃排空时间; 尼平消化不良指数评分; 血管活性肠肽; 神经肽; 瘦素

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)11-2818-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.11.019

Clinical study of Simotang Oral Liquid combined with pinaverium bromide in treatment of functional dyspepsia

HUANG Yanxia^{1,2}, LIU Yue^{1,2}, WANG Shuai³

1. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006, China

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Guangzhou 510800, China

3. Department of Science and Education, Guangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Guangzhou 510800, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Simotang Oral Liquid combined with Pinaverium Bromide Tablets in treatment of functional dyspepsia. **Methods** 80 Patients with functional dyspepsia admitted to Guangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from July 2022 to June 2025 were selected, and divided into control group and treatment group using a random number table method, with 40 patients in each group. The control group took oral Pivium Bromide Tablets, 1 tablets/time, 3 times daily. The treatment group was *po* administered with Simotang Oral Liquid on the base of the control group, 2 tablets/time, 3 times daily. Two groups of patients continued treatment for 1 week. The treatment efficacy, symptom improvement time, gastric emptying time, quality of life, and serum indicators were compared between two groups of patients. **Results** The total effective rate of the treatment group was 97.50%, while the total effective rate of the control group was 85.00%, and the difference between two groups was significant ($P < 0.05$). The improvement time of upper abdominal discomfort, gastric burning sensation, early satiety, and

收稿日期: 2025-09-29

基金项目: 广东省中医药局科研项目 (20221314)

作者简介: 黄艳霞 (1996—), 女, 住院医师, 硕士, 研究方向为中西医结合治疗内科疾病。E-mail: 15769977092@163.com

*通信作者: 王 帅 (1980—), 男, 副主任中医师, 硕士, 研究方向为中西医结合治疗内科病。E-mail: melonw@139.com

postprandial fullness in the treatment group was shorter than that in the control group ($P < 0.05$). The gastric emptying time was shortened in two groups after treatment, but the Niping Digestive Dysfunction Index (NDI) score increased ($P < 0.05$). After treatment, the gastric emptying time of the treatment group was shorter than that of the control group, but the NDI score was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of vasoactive intestinal peptide (VIP) significantly decreased in two groups, while the serum levels of neuropeptide (NPY) and leptin (LEP) significantly increased ($P < 0.05$). The serum levels of VIP in the treatment group was lower than that in the control group after treatment, while the serum levels of NPY and LEP were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Simotang Oral Liquid and Pinaverium Bromide Tablets can improve the clinical efficacy of functional dyspepsia, improve clinical symptoms and quality of life, promote gastric emptying, and regulate gastrointestinal hormone secretion.

Key words: Simotang Oral Liquid; Pinaverium Bromide Tablets; functional dyspepsia; improvement time of postprandial fullness; gastric emptying time; NDI score; VIP; NPY; LEP

功能性消化不良是一种常见的慢性上消化道功能性疾病,临床上以餐后饱胀、早饱、上腹痛或灼热感为主要表现,严重影响患者生活质量^[1]。临床常用治疗药物包括质子泵抑制剂、促动力药、黏膜保护剂、抗幽门螺杆菌药物等^[2]。匹维溴铵可有效改善功能性消化不良患者餐后饱胀、上腹不适和早饱等症状,不仅能够减轻内脏高敏感带来的不适,还可能通过调节肠脑轴、神经反射和降低局部炎性介质释放进一步改善消化道功能^[3]。四磨汤口服液具有顺气健脾、和中止痛的功效,可改善功能性消化不良患者的胀满、食欲下降和情志相关症状,还能促进胃排空、调节胃动力,降低内脏高敏感,并通过调控胃肠神经和炎症介质,纠正胃肠功能紊乱^[4]。为了提高功能性消化不良患者的临床治疗效果,本研究使用四磨汤口服液联合匹维溴铵片治疗。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2022 年 7 月—2025 年 6 月广州市中西医结合医院收治 80 例的功能性消化不良患者,其中男、女分别为 44、36 例;年龄 21~57 岁,平均年龄(38.42 ± 5.23)岁;病程 6~26 个月,平均病程(15.49 ± 2.23)个月;身体质量指数 $19.3 \sim 27.3 \text{ kg/m}^2$,平均(23.25 ± 1.23) kg/m^2 。本研究通过广州市中西医结合医院伦理委员会批准(审批号:医伦审 2022-05113)。

纳入标准:(1)符合功能性消化不良的临床诊断标准^[5];(2)1 个月内未进行相关治疗;(3)对本研究知晓同意,签订知情同意书。

排除标准:(1)胃炎、肠炎、肿瘤等其他消化系统病变;(2)对研究中使用的四磨汤口服液、匹维溴铵片过敏;(3)急慢性感染疾病;(4)妊娠、

哺乳、备孕的女性;(5)精神异常;(6)腹部手术治疗史。

1.2 药物

四磨汤口服液,规格 10 mL/支,湖南汉森制药有限公司,批号 20220519、20230301、20240109、20241201。匹维溴铵片,规格 50 mg/片,苏威制药有限公司,批号 20220601、20230403、20240211、20250117。

1.3 分组和治疗方法

将患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各 40 例。对照组男、女分别为 23、17 例;年龄 22~57 岁,平均(38.64 ± 5.09)岁;病程 7~26 个月,平均病程(15.87 ± 2.09)个月;身体质量指数 $19.8 \sim 27.3 \text{ kg/m}^2$,平均(23.08 ± 1.31) kg/m^2 。治疗组男、女分别为 21、19 例;年龄 21~55 岁,平均年龄(38.20 ± 5.37)岁;病程 6~25 个月,平均病程(15.11 ± 2.35)个月;身体质量指数 $19.3 \sim 27.1 \text{ kg/m}^2$,平均(23.42 ± 1.15) kg/m^2 。两组一般资料组间差异不显著,具有可比性。

对照组口服匹维溴铵片,1 片/次,3 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服四磨汤口服液,2 支/次,3 次/d。两组患者持续治疗 1 周。

1.4 临床疗效评定标准^[6]

临床缓解:症状均消失;临床有效:症状严重程度、发作频率降低 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 症状改善时间 记录患者上腹不适、胃烧灼感、早饱、餐后饱胀改善时间。

1.5.2 胃排空时间 使用中旗 ViV 10 型彩色超声显像仪测定患者胃排空时间。检测前禁食 12 h,测

定所有食物从胃进入十二指肠的所用时间。

1.5.3 生活质量 以尼平消化不良指数 (NDI) 评估生活质量, 包括情绪、睡眠、社交、工作、日常生活共 25 个问题, 分值 20~100 分, 分值越大则生活质量越好^[7]。

1.5.4 血清指标 在治疗前后, 患者完成空腹时的外周静脉血 (3 mL) 的采集, 完成离心 (3 000 r/min 离心 10 min) 操作后, 获得患者的血清, 在科华生物卓越 400 型全自动生化分析仪上采用酶联免疫法分别测定血清血管活性肠肽 (VIP)、神经肽 (NPY)、瘦素 (LEP) 的水平, 试剂盒均购自上海酶澳生物公司。

1.6 不良反应观察

记录患者头痛头昏、皮肤瘙痒、便秘、嗜睡的发生情况。

1.7 统计学分析

以 SPSS 29.0 分析和处理数据, 组间计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 比较行 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

治疗组的总有效率为 97.50%, 对照组的总有效率为 85.00%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

治疗组患者上腹不适、胃烧灼感、早饱、餐后饱胀改善时间均短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组胃排空时间和生活质量比较

两组治疗后的胃排空时间均缩短, NDI 评分升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的胃排空时间短于对照组, NDI 评分高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清指标比较

治疗后, 两组的血清 VIP 水平显著降低, 血清 NPY、LEP 水平显著升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的血清 VIP 水平低于对照组, 血清 NPY、LEP 水平高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗组发生不良反应 6 例, 对照组发生不良反应 5 例, 不良反应发生率组间无明显差异, 见表 5。

表 1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison on 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	40	23	11	6	85.00
治疗	40	26	13	1	97.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组上腹不适、胃烧灼感、早饱、餐后饱胀改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement time of patients' upper abdominal discomfort, gastric burning, early satiety, and postprandial fullness between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	上腹不适改善时间/d	胃烧灼感改善时间/d	早饱改善时间/d	餐后饱胀改善时间/d
对照	40	4.35 ± 1.12	4.71 ± 1.36	4.80 ± 1.57	5.20 ± 1.18
治疗	40	3.26 ± 0.97*	3.67 ± 1.05*	3.59 ± 1.14*	4.06 ± 1.27*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组胃排空时间、NDI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on gastric emptying time and NDI scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	胃排空时间/min		NDI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	54.88 ± 13.12	39.75 ± 8.95*	63.12 ± 8.62	72.65 ± 8.79*
治疗	40	55.94 ± 12.05	32.06 ± 5.14*▲	62.39 ± 8.55	81.08 ± 9.34*▲

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 4 两组血清 VIP、NPY、LEP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on serum levels of VIP, NPY, and LEP between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	VIP/(ng·L ⁻¹)	NPY/(pg·mL ⁻¹)	LEP/(pg·mL ⁻¹)
对照	40	治疗前	32.99±4.21	44.27±9.34	1.71±0.46
		治疗后	22.05±4.07*	58.88±11.26*	2.02±0.53*
治疗	40	治疗前	33.87±4.05	43.05±9.97	1.68±0.41
		治疗后	18.34±3.49*▲	79.51±13.08*▲	2.32±0.67*▲

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 5 两组患者出现不良反应的情况

Table 5 Adverse reactions in two groups

组别	n/例	头痛头昏/例	皮肤瘙痒/例	便秘/例	嗜睡/例	发生率/%
对照	40	1	1	1	2	12.50
治疗	40	2	1	2	1	15.00

3 讨论

在全球人群中, 功能性消化不良的患病率为 10%~20%, 女性和精神心理应激人群更多见, 常伴焦虑、抑郁等不良情绪, 对生活质量和医疗负担影响显著^[8]。功能性消化不良的病理机制尚未完全明确, 涉及胃排空延迟、胃适应性舒张障碍、内脏高敏感、幽门螺杆菌感染、中枢-肠道神经调控异常等多重因素^[9]。

匹维溴铵是一种选择性钙通道阻滞剂, 主要作用于胃肠道平滑肌细胞, 通过抑制钙离子内流减少异常收缩, 缓解胃肠痉挛, 改善胃排空延迟和胃适应性舒张障碍, 其药理特点包括选择性强, 对心血管系统影响较小, 因此能够在调节胃肠运动的同时保证较好的安全性^[10]。在中医学理论中, 功能性消化不良多与“脾胃气滞”“肝气犯胃”相关, 其病机核心为气机不畅, 胃失和降, 导致纳运功能失调, 出现食后胀满、嗳气频作、纳呆少食等症状^[11]。四磨汤口服液以顺气降逆、调和脾胃为功效, 方中人参益气健脾, 木香、乌药疏肝理气, 枳实下气消胀, 诸药合用既可改善胃肠动力失衡, 又能缓解气滞所致的腹胀不适, 契合功能性消化不良的中医病机特点^[12-13]。本研究结果显示, 治疗组的总有效率高于对照组, 且上腹不适、胃烧灼感、早饱、餐后饱胀改善时间均短于对照组, 结果表明, 四磨汤口服液联合匹维溴铵可提高功能性消化不良的临床疗效, 改善临床症状。结果进一步证实治疗组患者胃排空时间明显短于对照组, 提示四磨汤口服液联合匹维溴铵可促进功能性消化不良患者胃排空。本研究还

发现, 治疗组治疗后 NDI 评分高于对照组, 证实四磨汤口服液联合匹维溴铵可提高功能性消化不良患者的生活质量。

VIP 在功能性消化不良患者中通常高表达, 其过量可导致胃肠平滑肌松弛过度 and 胃适应性舒张异常, 从而引起餐后饱胀和早饱症状^[14]。NPY 在功能性消化不良患者中常表现为低表达, 其不足会削弱胃肠运动调节和食欲中枢信号, 导致排空延迟和食欲下降^[15]。LEP 水平在功能性消化不良患者中多呈升高状态, 异常高表达则可通过中枢-外周通路影响胃肠蠕动和能量代谢, 加重餐后不适和食欲减退^[16]。本研究结果显示, 治疗组治疗后的血清 VIP 水平低于对照组, 血清 NPY、LEP 水平高于对照组, 提示四磨汤口服液联合匹维溴铵可调节功能性消化不良患者胃肠激素的分泌, 改善胃肠功能。

综上所述, 四磨汤口服液联合匹维溴铵片可提高功能性消化不良的临床疗效, 改善临床症状和生活质量, 促进胃排空, 调节胃肠激素分泌。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 姚学敏, 金颖, 徐华, 等. 功能性消化不良罗马IV标准亚型临床特征研究 [J]. 中国全科医学, 2019, 22(13): 1582-1587.
- [2] 杜丽梅, 贺国斌. 功能性消化不良发病机制及药物治疗现状的研究进展 [J]. 现代医学, 2022, 50(6): 788-792.
- [3] 易默, 周健, 史丽萍, 等. 匹维溴铵联合伊托必利对功能性消化不良患者胃肠激素与胃肠动力的影响 [J].

- 国际消化病杂志, 2017, 37(5): 321-324.
- [4] 周玉群, 朱静娟. 四磨汤口服液对功能性消化不良患者症状积分及生活质量的影响 [J]. 内蒙古中医药, 2022, 41(8): 4-5.
- [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] Talley N J, Verlinden M, Jones M. Quality of life in functional dyspepsia: Responsiveness of the Nepean Dyspepsia Index and development of a new 10-item short form [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2001, 15(2): 207-216.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 王震, 李球森, 胡莹. 氟哌噻吨美利曲辛片联合匹维溴铵治疗功能性消化不良疗效观察 [J]. 河北医药, 2013, 35(22): 3387-3388.
- [11] 王龙珠, 苟思媛, 杨先照. 结合八纲调中复衡辨治功能性消化不良经验 [J]. 环球中医药, 2024, 17(11): 2332-2335.
- [12] 毛果, 曾普华, 伍大华, 等. 四磨汤口服液治疗成人功能性消化不良(气滞食积证)临床综合评价 [J]. 药物评价研究, 2024, 47(12): 2852-2864.
- [13] 马佳, 曹信宇. 四磨汤口服液联合比沙可啶治疗老年功能性便秘的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(10): 2608-2610.
- [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.
- [16] 王向辉, 李小芹. 功能性消化不良患儿血清 MTL、NPY、GLP-1、LEP 的水平变化及其临床意义 [J]. 华国防医学杂志, 2018, 32(3): 173-175.

[责任编辑 解学星]