

二陈丸联合多潘立酮治疗儿童痰湿型功能性消化不良的临床研究

张馨月^{1,2}, 周亚兵³, 李利清^{1,2*}, 鄂健雨^{1,2}, 沈莉琪^{1,2}

1. 上海中医药大学附属市中医医院 儿科, 上海 200071

2. 上海市中医药研究院 中医儿科研究所, 上海 200071

3. 上海交通大学医学院附属新华医院 中医科, 上海 200092

摘要: 目的 观察二陈丸联合多潘立酮治疗痰湿型功能性消化不良的临床疗效。方法 利用组间匹配原则将 2023 年 2 月—2024 年 12 月上海中医药大学附属市中医医院收治的功能性消化不良患儿 120 例, 分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组患儿饭前 15~20 min 口服多潘立酮片, 10 mg/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服二陈丸, 3~6 岁患儿 30 mg/kg, 2 次/d; 7~12 岁患儿 2~3 g/次, 3 次/d; >12 岁患儿 6 g/次, 3 次/d。两组患儿均连续治疗 2 周。观察两组患儿临床疗效, 比较治疗前后两组患儿临床症状缓解时间, 中医证候积分, 生活质量, 胃泌素 (GAS)、生长抑素 (SS) 和胃动素 (MTL) 水平。结果 治疗后, 治疗组总有效率明显优于对照组 (96.67% vs 91.67%, $P<0.05$), 治疗组食欲不振、恶心呕吐、反酸嗳气、腹痛腹胀均较对照组缓解早 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组主症次症证候积分、尼平消化不良生活质量指数 (NDLQI) 评分下降幅度大于对照组 ($P<0.05$), SS 下降幅度与 GAS、MLT 升高幅度均大于对照组 ($P<0.05$); 治疗组复发率低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。结论 在一般治疗基础上, 二陈丸联合多潘立酮治疗痰湿型功能性消化不良患儿, 利于缓解痰湿型功能性消化不良患儿不适症状, 改善患儿胃肠激素, 提高临床疗效, 促进胃肠动力恢复, 提高生活质量, 且安全性尚可, 短时间内的复发率较低, 值得推荐用于临床功能性消化不良患儿。

关键词: 二陈丸; 多潘立酮片; 功能性消化不良; 痰湿型; 生活质量; 胃肠激素; 中医证候积分

中图分类号: R975; R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2025)12-3105-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.12.021

Clinical study on Erchen Pills combined with domperidone in treatment of functional dyspepsia of phlegm-turbid stagnation type in children

ZHANG Xinyue^{1,2}, ZHOU Yabing³, LI Liqing^{1,2}, E Jianyu^{1,2}, SHEN Liqi^{1,2}

1. Department of Pediatrics, Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China

2. Institute of Pediatrics of Traditional Chinese Medicine, Shanghai Academy of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China

3. Department of Traditional Chinese Medicine, Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Erchen Pills combined with domperidone in treatment of functional dyspepsia of phlegm-turbid stagnation type in children. **Methods** Children (120 cases) with phlegm-turbid stagnation type in Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine from February 2023 to December 2024 were divided into control and treatment group using the inter-group matching principle, and each group had 60 cases. Children in the control group were *po* administered with Domperidone Tablets 15—20 min before meals, 10 mg/time, three times daily. Children in the treatment group were *po* administered with Erchen Pills on the basis of the control group, 30 mg/kg for 3—6 years old children, twice daily, 2—3 g/kg for 7—12 years old children, 6 g/kg for more than 12 years old children, three times daily. Children in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the clinical symptom relief time, TCM syndrome scores, quality of life (NDLQI), gastrointestinal hormone parameters SS, GAS and MTL levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After

收稿日期: 2025-03-27

基金项目: 第五批全国中医临床优秀人才研修项目 (国中医药人教函[2022]1 号)

作者简介: 张馨月, 研究方向为肝脾论治儿童抽动障碍。E-mail: zhangxinyueabcde@163.com

*通信作者: 李利清, 主任医师, 硕士生导师, 研究方向为中西医结合整合医学。E-mail: benyingwuming@163.com

treatment, the total effective rate in the treatment group was better than that in the control group (96.67% vs 91.67%, $P < 0.05$). After treatment, loss of appetite, nausea and vomiting, acid reflux and belching, abdominal pain and abdominal distension in the treatment group were all relieved earlier than in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the decrease in main and secondary syndrome scores and NDLQI scores in the treatment group were greater than that in the control group ($P < 0.05$), and the decrease in SS and the increase in GAS and MLT were greater than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the recurrence rate in the treatment group was lower than that in the control group with statistical significance ($P < 0.05$). **Conclusion** For children with phlegm-dampness type functional dyspepsia, on the basis of general treatment, the combination of Domperidone Tablets and Erchen Pills is beneficial to relieve the discomfort symptoms of children with phlegm-dampness type functional dyspepsia, improve the gastrointestinal hormones, enhance the clinical efficacy, promote the recovery of gastrointestinal motility, improve the quality of life, and the safety is acceptable, with a relatively low recurrence rate in a short period of time. It is worthy of being recommended for implementation in children with clinical functional dyspepsia.

Key words: Erchen Pills; Domperidone Tablets; functional dyspepsia; phlegm-turbid stagnation type; quality of life; gastrointestinal hormone; integrals of TCM syndromes

功能性消化不良患儿主要表现为恶心呕吐、脘腹胀满等,这些症状反复、持续出现,影响患儿进食,易造成患儿营养不良、生长缓慢等^[1]。近年来因生活方式、饮食结构的改变,儿童痰湿型功能性消化不良患病率逐渐升高,临床西医治疗尚无特效药,主张给予抑酸剂、促动力药、保护胃黏膜等为主。多潘立酮片属于惯用的促胃肠动力药,对促进临床不适症状恢复、改善胃肠激素参数表达有重要作用,但部分患儿治疗效果难达理想,且易反复发作^[2-3]。功能性消化不良隶属中医“痞满”“胃脘痛”范畴,中医药在调理脾胃功能方面优势独特,二陈丸出自《太平惠民合剂局方》,是由陈皮、半夏、甘草、茯苓中药材组成,具有和胃降逆、健脾化痰的功效,对治疗痰湿中阻型消化不良功效突出^[4]。但目前有关探寻二陈丸联合多潘立酮片治疗儿童痰湿型功能性消化不良的研究较少。鉴于此,为提高功能性消化不良患儿的整体治疗水平,本研究重点观察二陈丸与多潘立酮片联合用于痰湿型功能性消化不良的治疗,并观察患儿胃肠激素、临床症状等变化情况,旨在为临床相关患儿的治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2023 年 2 月—2024 年 12 月上海中医药大学附属市中医医院收治的 120 例功能性消化不良患儿为研究对象,其中男 65 例,女 55 例;年龄 2~8 岁,平均年龄 (5.33±1.12) 岁;病程 2~8 个月,平均病程 (5.07±0.84) 个月;体质量 16.18~45.90 kg,平均体质量 (30.17±2.48) kg。研究患儿的监护人均知晓研究目的并签订同意书,且研究方法均得到医学伦理委员会批准 (2024SHL-KY-18-01)。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:功能性消化不良西医诊断符合《婴幼儿功能性消化不良综合征非药物干预专家共识(2024)》^[5]内容;中医诊断标准:中医诊断参照《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2023)》^[6]内容:主症:脘腹痞闷、纳少、便溏;次症:反酸、嗳气、腹胀、形体偏瘦、面色少华;舌质脉象:苔白、脉弦细。功能性消化不良中医辨证分型为痰湿型;入组前 1 个月内未接受相关疾病治疗。

排除标准:伴消化道其他疾病,如溃疡、恶性疾病等;既往伴胃部手术史;伴智力缺陷患儿,影响研究顺利开展;伴免疫、呼吸等其他系统疾病;易过敏体质患儿。

1.3 药物

多潘立酮片由山西宝泰药业有限责任公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 20220934、20230548、20240683;二陈丸由甘肃扶正药业科技股份有限公司生产,规格 9 g/包,产品批号 20220812、20230069、20240726。

1.4 分组和治疗方法

按照组间匹配原则分为对照组和治疗组,每组各 60 例。对照组男童 35 例,女童 25 例;年龄 2~8 岁,平均年龄 (5.30±1.15) 岁;病程 2~8 个月,平均病程 (5.10±0.85) 个月;体质量 17.10~45.20 kg,平均体质量 (30.12±2.50) kg。治疗组男童 30 例,女童 30 例;年龄 2~8 岁,平均年龄 (5.35±1.08) 岁;病程 2~8 个月,平均病程 (5.03±0.81) 个月;体质量 16.18~45.90 kg,平均体质量 (30.23±2.46) kg。两组患儿上述资料对比差异无统计学意义,具有可比性。

入选患儿常规促胃肠动力及益生菌。在此基础上, 对照组患者饭前 15~20 min 口服多潘立酮片, 10 mg/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服二陈丸, 3~6 岁患儿 30 mg/kg, 2 次/d; 7~12 岁患儿 2~3 g/次, 3 次/d; >12 岁患儿 6 g/次, 3 次/d。两组患儿均治疗 2 周。

1.5 疗效评价标准^[7]

痊愈: 患儿嗳气、饱胀、腹胀等症状消失, 疗效指数 $\geq 90\%$; 显效: 临床症状明显缓解, $70\% \leq$ 疗效指数 $< 90\%$; 有效: 部分症状缓解, 疗效指数 $\geq 35\%$ 但不足 70%, 无效: 未达到上述疗效标准。

总有效率= (痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 临床症状恢复情况 对比两组恶心呕吐、食欲不振、腹痛腹胀、反酸嗳气临床症状缓解时间。

1.6.2 中医证候积分 分别于治疗前后依据《功能性胃肠病罗马III诊断标准》^[8]评估两组患儿主症与次症: 主症与次症按照无、轻、中、重分别给予 0、2、4、6 分计分, 舌质苔脉不计分, 得分越高提示症状越严重。

1.6.3 生活质量 借助尼平消化不良生活质量指数 (NDLQI)^[9]评估治疗前后患儿生活质量, NDLQI 量表包括饮食、睡眠、干扰、认识/控制 4 个维度, 共计 25 个条目, 各条目按照 0~4 分赋分, 所得分值越高提示生活质量越低。

1.6.4 胃肠动力激素 采取治疗前后 3 mL 空腹肘静脉血, 用酶联免疫吸附法检测经 5 000 r/min 速度离心 10 min 处理后的血清中胃泌素 (GAS)、生长

抑素 (SS) 和胃动素 (MTL)。

1.7 不良反应观察

对比两组患儿腹泻、口干、呕吐等发生情况。两组患儿均完成为期 3 个月的随访, 记录并对比两组患儿复发情况。

1.8 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件处理数据, 计量资料均经 Shapiro-Wilk 正态性检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示符合正态分布的计量资料, 用独立样本 *t* 检验; 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, 等级资料采用秩和检验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗后, 治疗组总有效率明显优于对照组 (96.67% vs 91.67%, $P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组食欲不振、恶心呕吐、反酸嗳气和腹痛腹胀缓解时间均较对照组明显缩短 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组中医证候积分比较

治疗后, 两组主症、次症评分均较治疗前显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗组主症、次症下降幅度明显大于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组生活质量比较

治疗后, 两组 NDLQI 评分均较治疗前显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗组 NDLQI 评分下降幅度明显大于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组胃肠激素比较

治疗后, 两组 SS 均较治疗前下降, 而 GAS、

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	12	23	20	5	91.67
治疗	60	32	22	4	2	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组临床症状缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom relief time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	食欲不振缓解时间/d	恶心呕吐缓解时间/d	反酸嗳气缓解时间/d	腹痛腹胀缓解时间/d
对照	60	4.52 ± 0.80	4.32 ± 0.68	4.85 ± 0.85	4.68 ± 0.66
治疗	60	2.20 ± 0.36*	1.85 ± 0.32*	2.05 ± 0.18*	2.10 ± 0.25*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组中医证候积分对比 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on TCM syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	主症		次症	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	15.10±1.15	8.25±0.85*	30.12±2.05	15.25±1.55*
治疗	60	15.06±1.12	2.02±0.25*▲	30.10±2.02	6.25±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 4 两组生活质量 (NDLQI) 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on quality of life (NDLQI) between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NDLQI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	60	59.10±8.25	32.10±3.20*
治疗	60	59.18±8.27	15.25±2.66*▲

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.

MLT 较治疗前明显升高 ($P<0.05$), 且治疗组 SS 下降幅度与 GAS、MLT 升高幅度均明显大于对照组 ($P<0.05$), 见表 5。

2.6 两组不良反应比较

两组不良反应总计对比差异无统计学意义, 见表 6。

2.7 两组复发情况比较

治疗后, 治疗组复发率为 1.67%, 显著低于对照组复发率 15% ($P<0.05$)。

3 讨论

功能性消化不良是儿童胃肠功能常见疾病。报告

表 5 两组胃肠激素参数对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on gastrointestinal hormone parameters between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	GAS/(ng·L ⁻¹)		SS/(pg·mL ⁻¹)		MLT/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	50.30±3.15	70.12±5.85*	30.16±5.46	23.46±5.35*	62.10±10.45	69.25±10.12*
治疗	60	50.22±3.20	85.22±10.25*▲	30.13±5.45	20.32±5.15*▲	62.13±10.48	75.50±10.28*▲

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 6 两组不良反应对比

Table 6 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹泻/例	口干/例	呕吐/例	面色潮红/例	皮疹/例	发生率/%
对照	60	1	0	0	1	0	3.33
治疗	60	2	0	0	1	1	6.67

显示, 约 25% 的儿童可发生功能性消化不良, 可能与幽门螺旋杆菌、遗传易感性、胃肠动力异常等因素相关, 目前针对该病的治疗尚无特效药。西医认为治疗功能性消化不良的关键在于对症治疗, 促进患儿舒适度, 提高生活质量, 解决易复发、不良反应大等问题^[1, 10]。故探寻高效、安全的治疗功能性消化不良的方案尤为必要。

多潘立酮片是一种外周多巴胺 D2 受体拮抗剂类促胃肠动力药, 其通过选择性阻断消化道多巴胺

受体, 直接作用于胃肠壁平滑肌, 提升胃肠道张力, 加速胃蠕动, 利于降低胃内压, 有效预防胃食管反流、恶心呕吐反射; 促进胃窦和十二指肠协调性蠕动, 加速胃排空^[11-12]。中医治疗遵循辨证论治及整体治疗观念, 中医理论认为, 功能性消化不良的发病机制主要涉及以下 3 个方面: (1) 脾胃气虚则运化失司, 致食积停滞; (2) 肝郁气滞影响气机升降, 致使胃失和降; (3) 湿浊中阻壅滞中焦, 阻碍胃气通降, 终致痞满证候^[13]。基于此病机特点, 治疗当

以健脾益气以助运化、疏肝解郁以调气机、化湿祛浊以和中焦,三法并举,共奏恢复脾胃升降运化的功效^[14]。二陈丸是由半夏、陈皮、甘草、茯苓组成,其中茯苓具有健脾宁心、利水渗湿的功效,陈皮可燥湿化痰、理气健脾,半夏降逆止呕、燥湿化痰功效突出,甘草可调和诸药,发挥益气补脾的作用,诸药合用共奏理气和胃、燥湿化痰的功效,利于促进患儿临床症状缓解,加速病情恢复^[15-16];还具有抗炎作用,降低促炎因子分泌,调节消化液分泌,抑制胃酸过度分泌,对改善胃肠激素表达发挥不同程度的作用^[17-18]。本研究结果显示,与对照组相比,治疗组食欲不振、恶心呕吐、反酸嗳气、腹痛腹胀缓解均较早,临床疗效高,主症次症评分、NDLQI评分及复发率均较低。

功能性消化不良的发病机制与脑-肠-肽轴功能紊乱密切相关,主要表现为诸多胃肠激素分泌异常。GAS 作为一种重要的胃肠肽类激素,主要由胃窦及十二指肠黏膜组织中的 G 细胞分泌,其通过刺激胃壁颈细胞促进胃酸分泌^[19]。临床研究表明,GAS 表达水平降低可导致胃酸分泌功能受损,进而延缓胃排空过程;MLT 则由肠道 Mo 细胞特异性分泌,广泛分布于小肠黏膜层,该激素通过特异性结合胃肠道平滑肌表面的胃动素受体,显著增强平滑肌收缩活性,从而有效促进消化间期的胃排空功能;SS 作为一种多效性抑制激素,不仅由脑垂体分泌,还可由胃肠道 D 细胞产生,其通过双重途径发挥作用:一方面直接抑制胃、胰腺等消化腺体的肽类激素分泌;另一方面通过中枢神经系统调控,影响胃肠道对营养物质的转运效率^[20]。本研究结果显示,治疗组 SS 与 GAS、MLT 改善优于对照组,提示二陈丸利于改善机体胃肠激素表达。本研究结果还显示两组不良反应对比无统计学意义,二陈丸为中成药,安全性较中药方剂在儿童中更易开展相关。

综上所述,二陈丸联合多潘立酮片治疗痰湿型功能性消化不良患儿,利于缓解痰湿型功能性消化不良患儿不适症状,改善患儿胃肠激素,提高临床疗效,促进胃肠动力恢复,提高生活质量,且安全性尚可,短时间内的复发率较低,值得在痰湿型功能性消化不良患儿中推荐开展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 李小薇,毛浩萍.功能性消化不良的临床研究进展 [J]. 中医药学报, 2022, 50(2): 82-87.
- 吕思晔,常天瀛,崔英子,等.中成药治疗儿童功能性消化不良及其临床研究现状的概况性综述 [J]. 中成药, 2023, 45(2): 675-681.
- 程江.小儿复方鸡内金咀嚼片联合多潘立酮对功能性消化不良患儿胃排空功能及胃肠激素水平的影响 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2020, 28(7): 523-526.
- 张琪,王安琪,张思薇,等.基于网络药理学探讨二陈汤异病同治机制 [J].辽宁中医杂志, 2021, 48(4): 134-136.
- 中华医学会儿科学分会消化学组,中华儿科杂志编辑委员会.婴幼儿功能性消化不良综合征非药物干预专家共识(2024) [J].中华儿科杂志, 2024, 62(6): 514-519.
- 中华中医药学会脾胃病分会,张声生,唐旭东,等.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.
- 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,肖英莲,等.2022 中国功能性消化不良诊治专家共识 [J].胃肠病学, 2023, 28(8): 467-481.
- 罗马委员会.功能性胃肠病罗马III诊断标准 [J].胃肠病学, 2006, 11(12): 761-765.
- Hunt S M, McEwen J, McKenna S P. Measuring health status: A new tool for clinicians and epidemiologists [J]. J R Coll Gen Pract, 1985, 35(273): 185-188.
- 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.
- 杨玲,张颖.开胃理脾丸联合多潘立酮治疗功能性消化不良的临床研究 [J].现代药物与临床, 2023, 38(4): 858-862.
- 葛阳.柴枳平肝汤联合多潘立酮片治疗功能性消化不良肝胃不和证 54 例及对胃肠激素、血清神经肽 S 受体-1 水平的影响 [J].安徽医药, 2021, 25(2): 396-399.
- 宋翎玮,牛一飞,张萍,等.中医药治疗功能性消化不良机制研究进展 [J].现代消化及介入诊疗, 2022, 27(6): 777-780.
- 屈凡凡,赵鲁卿,张声生.中医药治疗功能性消化不良相关信号通路研究进展 [J].医学综述, 2023, 29(1): 14-20.
- 丛培玮,张丽娜,赵丹玉,等.二陈汤通过增强自噬改善痰湿型 PCOS 大鼠子宫葡萄糖转运功能的研究 [J].

- 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(8): 1270-1274.
- [16] 李荣荣, 杜航, 李航, 等. 基于临床疗效挖掘和靶点网络验证的二陈汤治疗高脂血症燥湿化痰功效研究 [J]. 中草药, 2024, 55(8): 2708-2722.
- [17] 毛心勇, 倪文超, 国嵩, 等. 功能性消化不良脑-肠-微生物的研究及中医药治疗进展 [J]. 世界中医药, 2022, 17(22): 3247-3250.
- [18] 王煜姣, 王香香, 蒋凯林, 等. 中医药治疗功能性消化不良研究进展 [J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(9): 187-191.
- [19] 王东伟, 叶晓琳, 吴捷. 儿童功能性消化不良与血清脑-肠肽水平的关系 [J]. 中国当代儿科杂志, 2022, 24(4): 387-391.
- [20] 黄薇, 王春芳, 石玲冰. 坏死性小肠结肠炎患儿术后营养状况、血清胃泌素及胃动素的变化研究 [J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(3): 480-482.

【责任编辑 金玉洁】