

## 六味能消胶囊联合复方消化酶治疗功能性消化不良的临床研究

陈万桥

成都市西区医院 消化内科, 四川 成都 610000

**摘要:** **目的** 探讨六味能消胶囊联合复方消化酶治疗功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取成都市西区医院 2016 年 1 月—2017 年 12 月收治的功能性消化不良患者 70 例。随机分为对照组和治疗组, 每组各 35 例。对照组餐后口服复方消化酶胶囊 (II), 2 粒/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上餐后口服六味能消胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组均持续治疗 4 周。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者中医证候积分、胃动素和胃泌素水平和生活质量评分。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床总有效率分别为 77.14% 和 94.29%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组中医证候积分显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组中医证候积分明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者胃动素和胃泌素水平较治疗前显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组胃动素和胃泌素水平均明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者各项生活质量评分较治疗前均显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组生活质量评分明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 六味能消胶囊联合复方消化酶治疗功能性消化不良疗效满意, 可有效缓解临床症状, 改善生活质量。

**关键词:** 六味能消胶囊; 复方消化酶胶囊 (II); 功能性消化不良; 中医证候积分; 胃动素; 胃泌素; 生活质量评分

**中图分类号:** R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)01-0097-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.01.022

## Clinical study on Liuwei Nengxiao Capsules combined with compound digestive enzyme in treatment of functional dyspepsia

CHEN Wan-qiao

Department of Gastroenterology, Chengdu Western Hospital, Chengdu 610000, China

**Abstract: Objective** To discuss the clinical effect of Liuwei Nengxiao Capsules combined with compound digestive enzyme in treatment of functional dyspepsia. **Methods** Patients (70 cases) with functional dyspepsia in Chengdu Western Hospital from January 2016 to December 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 35 cases. Patients in the control group were *po* administered with Compound Digestive Enzyme Capsules (II), 2 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Liuwei Nengxiao Capsules on the basis of the control group after meals, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the TCM syndrome scores, motilin and gastrin levels, and quality of life scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 77.14% and 94.29%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the TCM syndrome scores in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the motilin and gastrin levels in two groups were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the motilin and gastrin levels in the treatment group were significantly higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the quality of life scores in two groups were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and these scores in the treatment group were significantly higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Liuwei Nengxiao Capsules combined with compound digestive enzyme has satisfactory curative effect in treatment of functional dyspepsia, can effectively relieve the clinical symptoms and improve the quality of life.

**Key words:** Liuwei Nengxiao Capsules; Compound Digestive Enzyme Capsules (II); functional dyspepsia; TCM syndrome score; motilin; gastrin; quality of life score

收稿日期: 2018-09-04

作者简介: 陈万桥, 女, 研究方向为功能性消化不良。E-mail: xiquiyuan@163.com

功能性消化不良属于临床常见疾病,其发病率较高,多伴有胃脘痛、胀满、嗝气、纳差等症状,其病情反复,对患者日常生活造成干扰,故临床上需对功能性消化不良患者实施积极治疗<sup>[1]</sup>。复方消化酶是西医治疗功能性消化不良的常用药物,可在一定程度上促进消化<sup>[2]</sup>。近年来,中医治疗功能性消化不良逐渐引起临床关注,六味能消胶囊作为中药胶囊制剂,在治疗功能性消化不良上取得了一定的成效<sup>[3]</sup>,本研究旨在探讨六味能消胶囊联合复方消化酶治疗功能性消化不良的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选择成都市西区医院消化内科 2016 年 1 月—2017 年 12 月收治的 70 例功能性消化不良患者为研究对象,其中男 33 例,女 37 例,年龄 20~64 岁,平均年龄(42.05±16.91)岁。本研究经成都市西区医院伦理委员会批准。

纳入标准:(1)经病史观察、胃镜检查,无消化系统器质性病变,证实为功能性消化不良;(2)年龄为 18~65 岁;(3)对研究知情同意。

排除标准:(1)存在消化系统器质性病变者;(2)有药物过敏史者;(3)近 1 个月使用影响胃肠功能药物者;(4)合并严重肝肾功能不全者。

### 1.2 药物

复方消化酶胶囊(II)由常州千红生化制药股份有限公司生产,规格每粒含胃蛋白酶不少于 144 单位、胰蛋白酶不少于 480 单位、胰淀粉酶不少于 5 700 单位、胰脂肪酶不少于 3 000 单位,产品批号 20151124;六味能消胶囊由西藏藏药集团股份有限公司生产,规格 0.45 g/粒,产品批号 20151031。

### 1.3 分组及治疗方法

随机将患者分为对照组和治疗组,每组各 35 例。其中对照组男 16 例,女 19 例,年龄 20~62 岁,平均年龄(41.83±13.42)岁;治疗组男 17 例、女 18 例,年龄 21~64 岁,平均年龄(42.47±13.26)岁。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具

有可比性。

对照组餐后口服复方消化酶胶囊(II),2 粒/次,3 次/d。治疗组在对照组基础上餐后口服六味能消胶囊,2 粒/次,3 次/d。两组均持续治疗 4 周。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[4]</sup>

痊愈:治疗后,患者临床症状完全消失;好转:治疗后,患者临床症状有所缓解;无效:治疗后,患者未达到痊愈及好转标准。

总有效率=(痊愈+好转)/总例数

### 1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分<sup>[5]</sup>:针对脾胃气虚型功能性消化不良患者的 4 项主症(胃脘痛、胀满、嗝气、纳差)进行评分,计分标准为 Likert 4 级评分,即分值 0~3 分,得分越高,证候越严重。

1.5.2 胃动素和胃泌素水平 采用酶联免疫吸附试验检测两组胃动素、胃泌素水平,试剂盒分别购于上海榕柏生物技术有限公司、北京冬歌博业生物技术有限公司。

1.5.3 生活质量评分<sup>[6]</sup>:评估工具为 SF-36 健康调查量表,该量表包括活力(0~100 分)、精神健康(0~100 分)、生理功能(0~100 分)、躯体疼痛(0~100 分)、社会功能(0~100 分),患者生活质量越好,得分越高。

### 1.6 不良反应

观察两组患者是否发生恶心呕吐、口内不适感、腹胀,并计算不良反应发生率。

### 1.7 统计学处理

应用 SPSS 19.0 软件分析所得数据,其中计数资料进行  $\chi^2$  检验,计量资料采用 *t* 检验,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 13 例,好转 14 例,无效 8 例,临床总有效率为 77.14%;治疗组痊愈 17 例,好转 16 例,无效 2 例,临床总有效率为 94.29%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effect between two groups

| 组别 | n/例 | 痊愈/例 | 好转/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 35  | 13   | 14   | 8    | 77.14  |
| 治疗 | 35  | 17   | 16   | 2    | 94.29* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.2 两组中医证候积分比较

治疗后, 两组胃脘痛、胀满、暖气、纳差等各项中医证候积分较治疗前均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组各项中医证候积分均明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组胃动素和胃泌素水平比较

治疗后, 两组患者胃动素和胃泌素水平较治疗前均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学

意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组胃动素和胃泌素水平均明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组生活质量评分比较

治疗后, 两组患者各项生活质量评分较治疗前均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组生活质量各项评分项目均明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 2 两组中医证候积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

| 组别 | n/例 | 观察时间 | 胃脘痛评分         | 胀满评分          | 暖气评分          | 纳差评分          |
|----|-----|------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 对照 | 35  | 治疗前  | 2.10 ± 0.41   | 2.37 ± 0.43   | 2.29 ± 0.52   | 2.18 ± 0.46   |
|    |     | 治疗后  | 1.69 ± 0.35*  | 1.91 ± 0.38*  | 1.78 ± 0.41*  | 1.72 ± 0.37*  |
| 治疗 | 35  | 治疗前  | 2.08 ± 0.40   | 2.34 ± 0.41   | 2.25 ± 0.49   | 2.14 ± 0.47   |
|    |     | 治疗后  | 1.37 ± 0.31*▲ | 1.55 ± 0.36*▲ | 1.34 ± 0.38*▲ | 1.36 ± 0.29*▲ |

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 两组胃动素和胃泌素水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on motilin and gastrin levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 胃动素/(ng·L <sup>-1</sup> ) |                  | 胃泌素/(ng·L <sup>-1</sup> ) |                  |
|----|-----|---------------------------|------------------|---------------------------|------------------|
|    |     | 治疗前                       | 治疗后              | 治疗前                       | 治疗后              |
| 对照 | 35  | 89.35 ± 23.42             | 132.45 ± 40.31*  | 66.23 ± 12.24             | 94.92 ± 28.67*   |
| 治疗 | 35  | 90.42 ± 22.59             | 179.04 ± 45.27*▲ | 66.89 ± 12.07             | 127.41 ± 29.86*▲ |

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 两组生活质量评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on quality of life scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | 活力评分           | 精神健康评分         | 生理功能评分         | 躯体疼痛评分         | 社会功能评分         |
|----|-----|------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 对照 | 35  | 治疗前  | 74.53 ± 7.42   | 70.35 ± 6.90   | 73.08 ± 8.21   | 69.59 ± 7.19   | 71.45 ± 7.32   |
|    |     | 治疗后  | 80.58 ± 7.93*  | 76.72 ± 7.82*  | 79.28 ± 8.57*  | 75.92 ± 7.85*  | 79.51 ± 8.06*  |
| 治疗 | 35  | 治疗前  | 74.69 ± 7.85   | 70.56 ± 6.74   | 73.37 ± 8.04   | 69.87 ± 7.64   | 71.68 ± 7.29   |
|    |     | 治疗后  | 89.47 ± 8.69*▲ | 84.56 ± 8.21*▲ | 88.16 ± 9.24*▲ | 85.46 ± 8.95*▲ | 87.37 ± 8.47*▲ |

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

治疗期间, 对照组发生恶心呕吐 1 例、口内不适感 1 例, 治疗组发生腹胀 2 例、恶心呕吐 1 例, 对照组和治疗组不良反应总发生率分别为 5.71%、8.57%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

### 3 讨论

功能性消化不良多被简称为“消化不良”, 主要

是指具有腹痛、腹胀、暖气等常见消化系统症状但经检查可排除消化系统器质性病变的临床综合征, 该疾病的病情反复, 往往会反复、持续发作, 对患者日常生活和身心健康较为不利, 因此, 临床上需针对功能性消化不良予以积极治疗。

目前, 临床上关于功能性消化不良的发病机制尚不明确, 多数认为该疾病的发生与胃排空延迟、

胃动力不足、胃酸增多等病理因素有关<sup>[7]</sup>，西医针对功能性消化不良多采取复方消化酶治疗，该药物属于复方制剂，主要由胃蛋白酶、淀粉酶、胰蛋白酶、胰淀粉酶、胰脂肪酶、木瓜酶、纤维素酶、熊去氧胆酸组成，可有效促进蛋白质分解，促进食物消化，减轻患者腹部胀满症状<sup>[8]</sup>。

中医学认为，功能性消化不良的病机为脾胃受损，脾胃升降失司，脾之气不升而生寒，胃之气不降而聚热，寒热错杂而致气机痞塞，故中医治疗功能性消化不良的原则为健脾行气、消积导滞、温中散寒<sup>[9]</sup>。六味能消胶囊属于中药胶囊制剂，具有宽中理气、润肠通便的功效，主要由大黄、碱花、诃子、干姜、寒水石、藏木香等药材制成，其中大黄可破积滞、泻热毒，碱花可消积润肠，诃子可止泻涩肠，干姜可温中散寒、回阳通脉，寒水石可清热降火，藏木香可健脾和胃、疏肝解郁<sup>[10]</sup>。

本研究发现，治疗后治疗组的临床总有效率明显高于对照组，各项中医证候积分均明显低于对照组，生活质量评分明显高于对照组，充分表明复方消化酶与六味能消胶囊用于治疗功能性消化不良切实可行，可有效缓解症状，提高其临床疗效，且具有良好的用药安全性。胃动素属于消化道激素，可促进胃肠运动，增强胃肠道收缩，可反映患者胃动力，而胃泌素是由胃幽门部和十二指肠黏膜 G 细胞生成的促胃液素，可促进胃酸、胃液、胃蛋白酶分泌，改善患者消化功能<sup>[11]</sup>。本研究发现，治疗组治疗后的胃动素水平、胃泌素水平均显著高于对照组，说明复方消化酶与六味能消胶囊联合治疗可有效改善功能性消化不良患者的胃肠动力，增加其胃泌素分泌，有利于改善其消化功能。

综上所述，复方消化酶联合六味能消胶囊治疗

功能性消化不良可取得满意疗效，不仅可有效促进临床症状缓解，增强胃动力和胃泌素分泌，改善生活质量，还不会增加其用药不良反应，安全性可靠。

#### 参考文献

- [1] 吴柏瑶, 张法灿, 梁列新, 等. 功能性消化不良的流行病学 [J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2013, 22(1): 85-90.
- [2] 颜耀东, 温 泉, 董宏鸿, 等. 复方消化酶片治疗消化不良症状的临床疗效和安全性 [J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 25(6): 357-360.
- [3] 张玉梅, 梁秀敏, 张书宁. 六味能消胶囊治疗功能性消化不良临床观察 [J]. 河北医药, 2011, 33(1):76-77.
- [4] 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(5): 299-312.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 中国医药科技出版社, 2002.
- [6] 李 鲁, 王红妹, 沈 毅, 等. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试 [J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 109-113.
- [7] 仝甲钊, 曲波, 王蓓蓓, 等. 功能性消化不良的发病机制 [J]. 世界华人消化杂志, 2013, 21(9): 785-790.
- [8] 王本贤. 复方消化酶胶囊联合泮托拉唑治疗功能性消化不良的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(7): 1281-1284.
- [9] 付本升, 牛路芳. 功能性消化不良的中医病因病机及治疗概况 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2005, 13(4): 277-279.
- [10] 蒋 莉, 吴长亮, 蒙华莹. 六味能消丸治疗功能性消化不良效果及其对患者血清 NPSR1、CGRP、SP 水平的影响 [J]. 山东医药, 2018, 58(2): 54-56.
- [11] 吕 宾, 朱林喜, 项柏康. 血清胃泌素、胃动素与功能性消化不良的关系 [J]. 浙江医学, 1995, 17(1): 20-21.