

四磨汤口服液治疗小儿功能性消化不良临床效果观察

强春梅¹, 马晓鹏², 闫海莲³, 刘世平²

1. 延安市宜川县人民医院儿科, 陕西 延安 716200

2. 延安大学附属医院儿科, 陕西 延安 716000

3. 延安医疗集团宜川分院, 陕西 延安 716200

摘要: **目的** 探讨四磨汤口服液治疗小儿功能性消化不良(FD)的临床效果。**方法** 收集宜川县人民医院2016年1月—2016年12月收治的小儿FD患者120例,按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组60例,两组均给予常规治疗,观察组在常规治疗基础上给予四磨汤口服液治疗,1~3岁一次3~5 mL,一日3次,疗程2 d;4~12岁一次10 mL,一日3次,疗程3~5 d;对照组在常规治疗基础上给予安慰剂治疗,安慰剂形状、色泽、味道等与四磨汤口服液相同,服用周期、次数及剂量均与四磨汤口服液相同,两组患者均治疗2周,评价治疗效果以及检测血浆P物质和胃动素水平。**结果** 观察组治疗有效率为98.33%,高于对照组的86.67% ($P < 0.05$)。治疗前胃动素水平及血浆P物质组间对比无统计学意义;治疗后两组血浆P物质和胃动素水平均升高,并且观察组上升幅度大于对照组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗过程中对照组发生恶心、呕吐病例4例,发生率为6.67%;观察组发生1例,发生率为1.67%,差异无统计学意义。**结论** 四磨汤口服液联合常规治疗措施可以明显提高治疗效果,并且可能通过提升血浆P物质和胃动素水平起作用。

关键词: 小儿; 功能性消化不良; 四磨汤口服液

中图分类号: R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2017)12-1773-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2017.12.021

Clinical observation on the treatment of functional dyspepsia in children by Simotang Oral Liquid

QIANG Chun-mei¹, MA Xiao-peng¹, YAN Hai-lian³, LIU Shi-ping²

1. Pediatrics Department, Yichuan County Hospital, Yanan 716200, China

2. Pediatrics Department, Yanan University Affiliated Hospital, Yanan 716000, China

3. Pediatrics Department, Yanan YiChuan branch medical group, Yanan 716200, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Simotang Oral Liquid in the treatment of functional dyspepsia (FD) in children. **Methods** 120 cases of pediatric FD patients admitted in our hospital from January 2016 to December 2016 were divided into observation group and control group according to the random number table method. Sixty patients in each group were given routine treatment, and the observation group was treated Based on the treatment of oral administration of Simotang Oral Liquid, the control group in the conventional treatment based on the placebo treatment, evaluation of treatment and the detection of plasma substance P and motilin levels. **Results** The effective rate was 98.33% in the observation group and 86.67% higher than that in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference between the plasma substance P and the motilin level before treatment. After treatment, the levels of plasma substance P and motilin in the two groups were higher than those in the control group ($P < 0.05$). In the course of treatment, nausea and vomiting occurred in the control group. The incidence was 6.67%, the observation group occurred in 1 case, the incidence was 1.67%. **Conclusion** Simotang Oral Liquid combined with conventional treatment can significantly improve the therapeutic effect, and may play a role in improving the plasma substance P and motilin levels.

Key words: pediatric; functional dyspepsia; Simotang Oral Liquid

收稿日期: 2017-08-03

作者简介: 强春梅(1966—),女,陕西省宜川县人,本科,副主任医师,研究方向为呼吸系统。Tel: 13892113028 E-mail:

qiangchunmei_1966@163.com

*通信作者 刘世平(1963—),男,陕西延安人,本科,主任医师,研究方向为小儿全科。Tel: 13992181617 E-mail: liushiping_1963@163.com

小儿由于各种消化系统发育不完全,更易发生功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)疾病,严重者造成小儿营养不良、各种微量元素缺乏,甚至影响小儿生长发育^[1-2],主要因为小儿胃、十二指肠功能等发生紊乱造成,近年来随着人们生活方式和饮食模式改变,FD的发病率呈现明显上升趋势,目前临床治疗主要通过改善生活习惯以及给予相应的辅助药物治疗,无特效药^[3]。四磨汤口服液是一种中成药,有促进胃肠蠕动的作用,在临床上治疗功能性消化不良有明显的疗效^[4]。本研究通过收集宣川县人民医院120例小儿FD患者,探讨四磨汤口服液治疗效果及机制。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:(1)符合罗马III型诊断标准中FD分为2个亚型^[5],必须符合以下一点或一点以上:餐后饱胀不适;上腹痛;早饱;上腹灼烧感;(2)年龄2~12岁,可以收集收到患儿病史、检查和治疗资料;(3)对本次使用药物无明显的过敏或者不适症状;(4)研究符合伦理道德,患者家属均知情同意。

排除标准:(1)患有其他消化系统疾病,或者对本次研究具有影响的疾病等;(2)正常接收其他中药治疗,或近期服用过抑酸药、抗生素及激素类药物;(3)甲亢、心脏疾病及肝肾功能不全患儿;(4)依从性差,或者未按照研究要求服药检查者。

收集宣川县人民医院2016年1月—2016年12月收治的小儿FD患者120例,其中男78例,女42例,年龄2~12岁,平均(6.78±1.23)岁,病程0.5~5年,平均(2.45±0.89)年,120例按照随机数字表法,平均分为两组,组间一般资料差异无统计学意义,具有可比性,见表1。

表1 两组基本资料比较

Table 1 Comparison on basic data between two groups

组别	n/例	性别(男/女)	年龄/岁	病程/年
对照	60	38/22	6.78±1.22	2.80±0.97
观察	60	40/20	6.86±0.98	2.72±1.22

1.2 研究方法

1.2.1 治疗方法 两组均给予常规治疗措施,主要包括建立良好的生活习惯,避免烟、酒及服用非甾体抗炎药,无特殊食谱,避免个人生活经历中诱发

症状的食物,给予对症治疗药物,包括抑制胃酸分泌药、促胃肠动力药、抗抑郁药及黏膜保护剂等,观察组在以上治疗基础上给予四磨汤口服液(湖南汉森制药股份有限公司,规格为每支装10 mL,批号20150930)治疗,1~3岁一次3~5 mL,一日3次,疗程2 d;4~12岁一次10 mL,一日3次,疗程3~5 d;对照组在常规治疗基础上给予安慰剂治疗,安慰剂形状、色泽、味道等与四磨汤口服液相同,服用周期、次数及剂量均与四磨汤口服液相同,两组患者均治疗2周,观察治疗效果。

1.2.2 血浆P物质及胃动素检测 采用放射性免疫法检测血浆P物质及胃动素含量,血浆P物质正常范围放免法(血浆):空腹70~300 pmol/L,胃动素放射免疫分析法正常值是5~300 ng/L。

1.3 疗效标准及研究指标

临床治疗效果评价^[6]:患儿中医临床症状、恶心、呕吐等症状消失,积分减少95%以上为治愈;中医临床恶心、呕吐等症状明显改善,积分减少75%~95%为显效;中医临床、恶心、呕吐等症状均有好转,积分减少30%~75%为有效;中医临床恶心、呕吐等症状均无明显改善或者加重,积分减少不足30%为无效。

有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

症状评分按照轻重分为4级^[7],主要症状包括上腹痛、早饱、腹胀、暖气、烧心、厌食、恶心呕吐、反酸等,每项分为0、1、2、3级,分别在治疗前和治疗后评分,计算积分变化。

比较治疗前后血浆P物质及胃动素水平。

1.4 不良反应

观察两组治疗不良反应。

1.5 统计学方法

采用SPSS13.0软件,以 $\bar{x} \pm s$ 表示计数资料,用独立样本t检验行组间比较,治疗前后用配对样本t检验分析;计数资料 χ^2 检验对比分析,对于等级资料利用秩和检验(Z检验)。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

观察组治疗有效率为98.33%,高于对照组的86.67%,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.2 两组治疗前后血浆P物质及胃动素比较

治疗前两组血浆P物质和胃动素水平无统计学差异;治疗后两组血浆P物质和胃动素水平均升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);

且治疗组高于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.3 两组不良反应发生情况比较

治疗过程中对照组发生恶心、呕吐病例 4 例，发生率为 6.67%，观察组发生 1 例，发生率为 1.67%，差异无统计学意义 ($\chi^2=1.786$, $P=0.089$)。

表 2 两组治疗效果比较

Table 2 Comparison on therapeutic effects between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	60	19	25	8	8	86.67
观察	60	29	20	10	1	98.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组治疗前后血浆 P 物质及胃动素比较

Table 3 Comparison on plasma substance P and motilin before and after treatment between two groups

组别	n/例	血浆 P 物质/ (pmol·L ⁻¹)		胃动素/ (ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	37.12±3.42	41.26±5.58*	201.56±18.98	221.35±15.52*
观察	60	36.57±2.36	43.78±6.12*#	201.34±12.78	234.78±20.89*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与治疗对照组比较: # $P < 0.05$

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

3 讨论

PD 是一种没有器质性器质性病变的消化不良症状，可表现为持续性或反复发作的上腹部不适，症状较轻的功能性消化不良可影响工作和生活，重的可以引起患者进食量减少，导致营养不良，甚至身体发生其他疾病，引起患者心理状态不平衡^[8]；功能性消化不良的治疗有三方面^[9]：去除诱因、药物治疗和心理状态调理等，临床上对于 PD 的发病病因与发病机制尚不清楚，近期临床研究发现 PD 的发生可能与脑肠轴功能失调有关^[10]，但是还是需要对其机制更加深层次研究。

中医认为^[11]PD 多与肝胃不和、湿热内阻、脾胃虚弱、饮食积滞、胃阴不足有关，本文采用治疗药物为四磨汤口服液，结果显示效果显著，四磨汤口服液由木香、枳壳、乌药、槟榔组成，方中木香行气止痛，温中和胃，为君药；枳壳行气宽中而消胀；槟榔行气导滞以除满，为臣药；乌药调肝顺气，为佐药，诸药合用，共奏舒肝和胃、顺气降逆、消积通下之功，槟榔则能增加大鼠胃窦肌间神经丛 P 物质分布、减少血管活性肠肽分布等，观察组治疗有效率为 98.33%，高于对照组的 86.67%，此外治疗后两组血浆 P 物质和胃动素水平均升高，并且观察组上升幅度大于对照组 ($P < 0.05$)，P 物质是广泛分布于细神经纤维内的一种神经肽，当神经受刺

激后，P 物质可与 NK1 受体结合发挥生理作用，血浆 P 物质浓度增高可见于胃肠内分泌肿瘤患者，巨结肠病患者远端肠管 P 物质神经细胞及 P 物质含量明显减少等，胃动素为消化道激素之一，由 22 个氨基酸组成的多肽，其作用是促进胃强力收缩和小肠分节运动，胃动素水平升高，肠道蠕动加速，使肠内容物通过加快有利于消化^[12-15]。

综上所述，四磨汤口服液联合常规治疗措施可以明显提高治疗效果，并且可能通过提升血浆 P 物质和胃动素水平起作用，但是对于深层次的机制还需要继续长期的研究。

参考文献

- [1] 余 颜, 肖新云, 邓艳玲, 等. 四磨汤口服液对脾虚便秘小鼠肠黏膜结构的影响 [J]. 航天医学与医学工程, 2016, 29(4): 289-292.
- [2] Schlumberger M, Tahara M, Wirth L J, et al. Lenvatinib versus placebo in radioiodine-refractory thyroid cancer [J]. New Engl J Med, 2015, 372(7): 621-630.
- [3] 李丹丹, 贺 璐, 张 雪, 等. 四磨汤口服液对脾虚便秘小鼠肠道细菌多样性的影响 [J]. 应用与环境生物学报, 2016(6): 1103-1107.
- [4] 邹天柱. 复方阿嗝米特联合四磨汤口服液治疗功能性消化不良的临床效果观察 [J]. 广西医学, 2016, 38(11): 1614-1615.
- [5] Conger N G, Paolino K M, Osborn E C, et al. Health care

- response to CCHF in US soldier and nosocomial transmission to health care providers, Germany, 2009 [J]. *Emerg Infect Dis*, 2015, 21(1): 23-31.
- [6] Miligkos M, Bannuru R R, Alkofide H, et al. Leukotriene-receptor antagonists versus placebo in the treatment of asthma in adults and adolescents: a systematic review and meta-analysis [J]. *Ann Int Med*, 2015, 163(10): 756-67.
- [7] 奥沛源, 罗 勋, 傅江涛, 等. 四磨汤口服液对稳定性胸腰椎骨折胃肠功能障碍的临床研究 [J]. *现代生物医学进展*, 2015, 15(21): 4115-4117.
- [8] 侯艳苗, 杨锦萍, 苏建荣. 乳果糖口服液联合四磨汤口服液治疗 4 岁以上小儿功能性便秘疗效分析 [J]. *儿科药学杂志*, 2015, 10(1): 25-27.
- [9] Korterink J J, Rutten J M T M, Venmans L, et al. Pharmacologic treatment in pediatric functional abdominal pain disorders: A systematic review[J]. *J Pediatrics*, 2015, 166(2): 424-431.
- [10] 符珍珠, 莫壮婵, 彭 颖. 四磨汤联合微生态制剂金双歧对小儿功能性消化不良的临床疗效 [J]. *中国中西医结合消化杂志*, 2015(9): 637-638.
- [11] Park S Y, Choi G S, Park J S, et al. Efficacy and safety of udenafil for the treatment of erectile dysfunction after total mesorectal excision of rectal cancer: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Surgery*, 2015, 157(1): 64-71.
- [12] 张少辉, 李宝静, 王志华, 等. 健胃消食口服液联合多潘立酮片治疗对小儿功能性消化不良患儿临床症状及腹胀积分的影响 [J]. *实用临床医药杂志*, 2016, 20(7): 121-123.
- [13] 刘 丽. 四磨汤口服液对功能性消化不良血清中 NO、AchE、CCK、SP 的影响 [J]. *云南中医中药杂志*, 2017, 38(1): 55-56.
- [14] 范伏岗, 浦俭斌, 丁一村, 等. 四磨汤联合西药治疗功能性消化不良肝气犯胃证 30 例临床观察 [J]. *甘肃中医学院学报*, 2017, 34(1): 38-41.
- [15] 李 鹏, 郝全新. 联合用药治疗小儿功能性消化不良的效果观察 [J]. *医学理论与实践*, 2017, 30(6): 824-826.