

## • 临床报道 •

胃康宁治疗功能性消化不良寒热错杂证患者的  
心理疗效观察杨桂桂<sup>1</sup> 张晓红<sup>1</sup> 侯理伟<sup>2</sup> 魏 玮<sup>1</sup>

功能性消化不良 (functional dyspepsia, FD) 是一组以持续性或反复性发作上腹部疼痛、餐后饱胀、腹部胀气、嗝气、早饱、厌食、恶心等上腹部不适为主要症状的临床症候群, 属功能性胃肠病范畴<sup>[1]</sup>。付朝伟等<sup>[2]</sup>研究发现 FD 患者合并焦虑或(和)抑郁症状的患者为 23.6%。在具有焦虑或(和)抑郁症状的 FD 患者中, 焦虑障碍或(和)抑郁的患病率为 68.7%。在临床中既能帮助患者改善症状, 又能改善伴发的情绪障碍, 成为目前临床的重点。魏玮教授临证三十余载, 运用经方辨证论治, 对治疗 FD 积累了丰富的经验, 运用辛开苦降法治疗 FD 中的寒热错杂证, 临床中取得较好的疗效。

## 资料与方法

## 1 诊断标准

1.1 西医诊断标准 参照罗马 III 标准<sup>[1]</sup>中 FD 必须包括以下 1 条或多条: (1) 餐后饱胀不适; (2) 早饱感; (3) 上腹痛; (4) 上腹烧灼感; 并且在排除器质性疾病基础上没有可以解释上述症状的功能性疾病。诊断前症状出现至少 6 个月, 近 3 个月满足以上标准。

1.2 中医辨证分型标准 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>中“中药新药治疗痞满的临床研究指导原则”中寒热错杂证。主症: 胃痞畏寒; 胃中灼热。次症: 畏寒肢冷; 嘈杂反酸; 口干口苦; 心烦燥热; 肠鸣便溏; 遇冷症重; 舌淡苔黄; 脉沉细数。证候确定: 主症必备, 加次症 2 项以上即可诊断。

2 纳入标准 (1) 符合 FD 诊疗要点, 符合罗马 III 诊断标准; (2) 中医辨证符合寒热错杂证; (3) 年龄 18~65 岁, 性别不限; (4) 自愿签署知情同意书。

3 排除标准 (1) 有腹部手术史者; (2) 合并食管反流病、肠易激综合征等重叠综合征者; (3)

有糖尿病等内分泌代谢疾病者、更年期综合征者; 具有严重的原发性心、肝、肺、肾、血液或其他影响生存的严重疾病者; (4) 妊娠期、哺乳期女性; (5) 怀疑或确有酒精、药物滥用病史者; (6) 有两种或以上药物或食物过敏史者; 或已知对本药成分过敏者; (7) 正在参加其他药物临床试验的患者; (8) 处于重度焦虑抑郁状态, 有自杀倾向的患者。

4 一般资料 60 例来自 2014 年 10 月—2015 年 10 月望京医院门诊和住院就诊的患者, 均符合诊断标准。采用随机数字表法, 产生随机序列, 将患者分为治疗组和对照组, 每组 30 例。治疗组男性 12 例, 女性 18 例, 年龄 20~63 岁, 平均(42.30±10.66)岁, 病程 6~15 个月, 平均(9.88±2.48)个月; 对照组男性 13 例, 女性 17 例, 年龄 22~61 岁, 平均(39.05±10.33)岁, 病程 6~15 个月, 平均(9.45±3.10)个月。两组性别、年龄、病程、病情等一般资料比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。此研究经本院伦理委员会通过审核通过(批号: WJEC-KT-2014-020-9002)。

5 治疗方法 治疗组给予胃康宁配方颗粒冲剂(组成: 姜半夏 9 g 黄连 5 g 砂仁 6 g 黄芩 9 g 干姜 9 g 党参 15 g 郁金 9 g 厚朴 9 g 白芍 15 g 醋元胡 10 g 柴胡 9 g 大黄 6 g 炒杏仁 9 g 炙甘草 9 g 大枣 4 枚袋), 每日 1 袋, 分成两等份, 开水冲服, 每次 150 mL, 餐前服用, 早晚各 1 次, 连续服用 4 周。对照组: 安慰剂(炒大米)冲服, 每日 1 袋, 服用方法及疗程同治疗组。将安慰剂和胃康宁方进行煎煮后制备为颗粒剂, 保证其外观、规格、形状、颜色及口味上基本一致, 以上药物及制备由广东一方制药有限公司生产, 每袋 10 g, 批号 01310009。

## 6 检测指标及方法

6.1 疗效观察 对所有患者在治疗前后均进行临床症状变化观察, 计算治疗前后的症状总分数, 求出疗效指数。临床疗效判断标准<sup>[3]</sup>: 显效: 症状、体征明显改善, 证候积分减少  $\geq 70\%$ ; 有效: 症状、体征明显好转, 证候积分减少 30%~69%; 无效: 症状、体征无明

基金项目: 首都临床特色应用研究项目(No. Z141107002514163)

作者单位: 1. 中国中医科学院望京医院脾胃病科(北京 100102);

2. 中国中医科学院研究生院(北京 100700)

通讯作者: 张晓红, Tel: 010-84739761, E-mail: cy11010504@126.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20170315.051

显改善,甚或加重,证候积分减少 <30%。

6.2 心理疗效判断标准 焦虑和抑郁的诊断均采用 Zung 氏焦虑自评量表(SAS)和抑郁自评量表(SDS)<sup>[4]</sup>。SAS、SDS 各包括 20 个条目,SAS 标准分 >50 分评定为焦虑状态,SDS 标准分 >53 分定为抑郁障碍。分值越低,状况改善越好。

7 统计学方法 应用 SPSS 19.0 数据统计分析软件进行数据统计分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用配对 *t* 检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 结 果

1 两组患者临床疗效比较(表 1) 治疗组与对照组病例均无脱落,治疗组总有效率优于对照组,差异有统计学意义( $\chi^2 = 60.00, P < 0.05$ )。

表 1 两组患者临床疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗	30	11(36.7)	15(50.0)	4(13.3)	26(86.7)*
对照	30	5(16.7)	14(46.6)	11(36.7)	19(63.3)

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$

2 两组患者 SAS、SDS 评分比较(表 2) 与本组治疗前比较,两组 SAS、SDS 评分均降低( $P < 0.05$ ),且治疗组 SAS、SDS 治疗后评分降低更明显( $P < 0.05$ )。

表 2 两组患者治疗前后 SAS、SDS 评分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	SAS	SDS
治疗	30	治疗前	49.43 ± 8.05	40.80 ± 10.35
		治疗后	38.17 ± 8.30* $\Delta$	31.57 ± 7.57* $\Delta$
对照	30	治疗前	48.63 ± 10.57	40.20 ± 11.30
		治疗后	41.67 ± 9.82*	35.53 ± 6.21*

注:与本组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ;与对照组同期比较, $\Delta P < 0.05$

### 讨 论

FD 一直是消化病领域的重点疾病,中华医学会消化病分会发布的诊疗指南中指出治疗的目的应该是消除患者顾虑,改善症状和提高生活质量<sup>[5]</sup>,在疗效评价中不能只关注理化指标和有限的症状指标,也应该关注患者的整体健康状况和内在的主观感觉,也就是包括心理社会功能。FD 的发病机制与社会心理因素密切相关已无争议<sup>[6]</sup>。临床研究显示,应用抗焦虑、抑郁药治疗 FD 患者疗效显著<sup>[7]</sup>。

中医学将 FD 归属于“胃脘痛”、“痞满”、“嘈杂”等范畴。病位在胃脘,与肝、脾、胃的关系密切。脾胃为气

机升降之枢纽,升降功能的失常导致气机的紊乱,气机紊乱导致阴阳失衡,造成寒热的交互错杂。此外,脾胃气机的通畅,尚赖肝气的条达,肝失疏泄,乘脾犯胃。国医大师路志正教授认为,脾与胃虽同属中焦,但有阴阳、表里、升降、湿燥、纳化的差别,在临床诊治过程中,要“持中央,运四旁,怡情志,调升降,顾润燥,纳化常”<sup>[8]</sup>。魏玮教授师承路志正教授,十分注重调理脾胃的气机升降,强调胃易生燥而脾易生湿,认为 FD 是由于各种原因导致胃气难降、脾气难升,寒热错杂、阻滞中焦,造成气机升降失调,从而引发胃痛、痞满等症状。以分治脾胃,同调寒热升降为主要治疗原则。基于寒热虚实辨证,遵法组方,在辛开苦降的代表方剂半夏泻心汤基础上进行加减组方用药而成胃康宁颗粒,该方药具有调畅气机,平调寒热,补虚泻实,平衡阴阳的作用。

本临床研究结果显示,胃康宁颗粒治疗寒热错杂证的 FD,总有效率 86.7% 优于对照组,治疗后 SAS、SDS 评分比对照组降低更明显,提示胃康宁颗粒可以显著改善患者焦虑和抑郁情绪,缓解 FD 症状。此外,还可避免服用抗抑郁药物带来的不良反应,值得临床推广。

### 参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] 付朝伟,徐飏,陈维清,等. 中国大城市肠易激综合征和功能性消化不良患者抑郁、焦虑现状研究[J]. 中华消化杂志, 2006, 26(3): 151-154.
- [3] 郑筱萸主编. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 134-139.
- [4] 汪向东,王希林,马弘,等. 心理卫生评定量表手册[M]. 北京: 中国心理卫生出版社, 1999: 235-237.
- [5] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中国消化不良的诊治指南[J]. 胃肠病学, 2008, 13(3): 114-116.
- [6] Rutten JM, Reitsma JB, Vlieger AM, et al. Gut-directed hypnotherapy for functional abdominal pain or irritable bowel syndrome in children: a systematic review[J]. Arch Dis Child, 2013, 98(4): 252-257.
- [7] 王铁武,高瑞萍,李西梅. 联合应用抗抑郁药治疗功能性消化不良的疗效观察[J]. 宁夏医学杂志, 2011, 33(5): 435-436.
- [8] 顾珈裔,魏玮. 路志正调理脾胃学术思想[J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(3): 1323-1324.

(收稿:2016-11-08 修回:2017-02-16)

责任编辑:白 霞