

和胃颗粒治疗痞满证临床研究*

杨德钱¹ 陈海霞¹ 刘西洋¹ 龚世川¹ 指导 王辉武²

(1.重庆市垫江县中医院,重庆 408300;2.重庆医科大学第二附属医院,重庆 400000)

中图分类号:R256.32 文献标志码:B 文章编号:1004-745X(2013)08-1317-02

【摘要】目的 评价和胃颗粒治疗痞满(寒热错杂、虚中夹实证)的疗效和安全性。方法 将符合纳入标准的患者90例分为和胃颗粒治疗组60例、胃苏颗粒对照组30例,治疗4周并停药4周后观察疗效。结果 总有效率治疗组为91.67%优于对照组的76.67%;两组均未发现明显不良反应。结论 和胃颗粒治疗痞满(寒热错杂、虚中夹实证)有良好的临床疗效,且无明显毒副作用。

【关键词】 痞满证 慢性胃炎 和胃颗粒

Clinical Research of Stomach-regulating Granules on Distention and Fullness YANG De-qian, CHEN Hai-xia, LIU Xi-yang, et al. TCM Hospital of Dianjiang County, Chongqing City, Chongqing, 408300, China

【Abstract】 Objective: To evaluate the effect and safety of stomach-regulating granules on distention and fullness with the syndrome of intermingled cold and heat and the syndrome of deficiency complicated with excess. **Methods:** According to the inclusion and exclusion criterion, 90 cases were divided into the treatment group with the stomach-regulating granules and the control group with the Weisu Granule. After a four-week treatment and a four-week drug withdrawal, these effects were observed and compared in 2 groups. **Results:** The total effective rate in the treatment group were superior to that in the control group. There were no adverse reactions in 2 groups. **Conclusion:** Stomach-regulating granules has good clinical effects for distention and fullness of the syndrome of intermingled cold and the syndorm of heat and deficiency complicated with excess.

【Key words】 Distention and fullness; Chronic gastritis; Stomach-regulating granules

痞满证是由于中焦气机阻滞,升降失常,出现以胃脘痞闷胀满不舒为主证的病证,为脾胃病证中最常见。在长期的临床实践中,王辉武教授采用自拟和胃汤治疗痞满证效果良好,为方便携带及保存,现改为颗粒剂。本试验采用随机对照的临床观察,评价和胃颗粒治疗痞满证的临床疗效和安全性。

1 资料与方法

1.1 病例选择 所有研究对象来自重庆市垫江县中医院门诊患者。中医诊断标准按照《中药新药临床研究指导原则》^[1]中辨证属寒热错杂、虚中夹实证。西医诊断标准按照《慢性胃炎的中西医结合诊治方案》^[2]的相关内容制定。受试者自愿并签署知情同意书的患者;有良好的依从性;年龄18~65岁。排除胃镜检查发现溃疡、胃黏膜糜烂、肿瘤等器质性病变及食管器质性病变;合并有心、脑血管、肺、肝、肾及造血系统等原发性疾病、精神病患者;过敏体质者;已经采用其他类似药物治疗者。

1.2 临床资料 90例患者随机分为两组。治疗组60例,男性23例,女性37例;年龄(40.63±12.88)岁;病程

(7.63±3.99)年;胃镜下表现轻度28例,中度25例,重度7例。对照组30例,男性13例,女性17例;年龄(41.40±13.73)岁;病程(7.55±3.70)年;胃镜下表现轻度13例,中度14例,重度3例。两组在性别、年龄、病程、胃镜等方面差异均无统计学意义($P>0.05$)。

1.3 治疗方法 治疗组予和胃颗粒(垫江县中医院自制,组成:制半夏5g,黄连3g,干姜3g,砂仁2g,广藿香3g,生白术5g,丹参3g,莱菔子5g)内服,每次1包,每日3次,饭前用温开水冲服。对照组予胃苏颗粒(江苏制药股份有限公司生产),每次1袋,每日3次,饭前用温开水冲服。两组均连续服药4周,然后停药4周。观察期间,不得使用其他与本药主治功能相似的药物。

1.4 观察指标 中医证候积分指标包括胃脘或脘腹胀满、口苦口干、胃中嘈杂、嗝气泛酸、饮食减少、大便稀溏等主要症状,积分标准参照文献^[1]。胃镜下胃黏膜修复情况,标准参照文献^[2]。安全性观察以临床表现(症状及体征)及实验室指标:血、尿、大便常规、肝、肾功能及心电图检查来判断是否有不良反应出现。

1.5 疗效标准 (1)主要症状疗效评价^[1]分为临床控制:疗程结束后,症状消失。显效:疗程结束后症状分级

*基金项目:重庆市卫生局中医药科技项目(2011-2-1)

减少2级。有效:疗程结束后,症状分级减少1级。无效:达不到上述标准者。(2)证候疗效^[1]分为临床痊愈:症状、阳性体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 。有效:症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 。无效:症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。(3)疾病疗效^[2]分为痊愈:临床主要症状消失,次要症状基本消失或消失,胃镜复查活动性炎症消失,慢性炎症好转达轻度。显效:临床主要症状消失,次要症状基本消失,胃镜复查黏膜急性炎症基本消失,慢性炎症好转。有效:主要症状明显减轻,胃镜检查黏膜病变范围缩小1/2以上,炎症有所减轻。无效:未达到有效标准。

1.6 统计学处理 应用SPSS15.0统计软件。计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 描述,采用t检验,等级资料采用Ridit分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组证候疗效比较 见表1。治疗组优于对照组($P<0.05$)。

表1 两组证候疗效比较(n)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效(%)
治疗组	60	22	25	8	5	55(91.67) ^Δ
对照组	30	6	7	10	7	23(76.67)

与对照组比较, $\Delta P<0.05$ 。下同。

2.2 两组疾病疗效比较 见表2。治疗组优于对照组($P<0.05$)。

表2 两组疾病疗效比较(n)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效(%)
治疗组	60	20	23	10	7	53(88.33) ^Δ
对照组	30	3	6	11	10	20(66.67)

2.3 两组主要症状疗效比较 见表3。治疗组治疗胃脘或脘腹胀满、口苦口干、胃中嘈杂、饮食减少、大便稀溏

表3 两组主要症状疗效比较(n)

症状	组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效(%)
脘腹胀满	治疗组	60	22	25	8	5	55(91.67) ^Δ
	对照组	30	6	7	10	7	23(76.67)
口苦口干	治疗组	55	25	14	10	6	49(89.09) ^Δ
	对照组	27	3	6	9	9	18(66.67)
胃中嘈杂	治疗组	55	28	11	12	4	51(92.73) ^Δ
	对照组	26	5	6	8	7	19(73.08)
暖气泛酸	治疗组	53	21	12	13	7	46(86.79)
	对照组	27	5	6	9	7	20(74.07)
饮食减少	治疗组	53	32	11	8	2	51(96.23) ^Δ
	对照组	28	8	9	6	5	23(82.14)
大便稀溏	治疗组	46	27	9	7	3	43(93.48) ^Δ
	对照组	22	4	8	4	6	16(72.73)

溏症状优于对照组($P<0.05$)。暖气泛酸两组差异无统计学意义($P>0.05$),说明对暖气泛酸治疗两组效果相当。

2.4 安全性评价 治疗及停药期间治疗组与对照组均无不良反应,血常规、尿常规、粪常规、肝肾功能等实验室指标和心电图等两组均未发现有临床意义的变化;血压和心率等生命体征指标,两组治疗前后差值变化均无临床意义。

3 讨论

中医痞满证是以患者自觉胃脘部不适,反复发作在2月以上,伴有食少纳呆、暖气、大便稀溏或排便不爽等为主要临床表现的常见胃肠病证。慢性非萎缩性胃炎、功能性消化不良等多种消化系统疾病,均存在不同程度痞满证表现,其病理环节中胃肠动力障碍较为常见。痞满证之初多因气郁、食积、湿热等实邪相干于胃,使清阳不升,浊阴不降,清浊雍滞,气机不畅,受纳运化呆滞,脾胃失运,易生内湿,如再感外邪或饮食不洁、不节、偏嗜,或误用药物伐中,或素有胃疾,滥服、过服制酸药、苦寒药、消炎药,极易形成寒热错杂,虚中夹实,给临床治疗带来困难。特别是对其中缠绵之湿热,现代医学无相关认识与药物,中医药独具特色。本项目所提供的验方和胃颗粒系王辉武教授在化湿液方剂的基础上精简优化而成。方中以半夏^[3-4]味辛,性温,燥湿消痞,降逆止呕,化痰散结为君;黄连燥湿清热,泻火解毒,广藿香芳香化湿,开胃止呕,解表行气协助君药燥湿化湿,清热消痞满,共为臣药;干姜味辛性热,温中散寒,燥湿消痰,伍黄连能“辛开苦降”,善于消痞除满,生白术健脾益气,燥湿利水,用生不用炒,功擅运脾而润;砂仁化湿开胃,温脾止泻,行气消胀;丹参活血止痛,善通久病之瘀;莱菔子除胀消食,善降气降而化痰,共为本方佐药。全方燥湿、清热、理气、健脾、温阳、消导、活血兼备,共奏消痞出满,运脾开胃之功。本方寒温皆可应用,补泻兼施,既能理气化湿,开痞消胀治其标,也能健脾扶正以治其本,有标本同治其妙。且集“泻心汤”、“丹参饮”、“小半夏”、“正气散”等古方之优势,用于虚中夹实,寒热错杂为主要病机的痞满证十分贴切。本研究时间较短,病例数过少,未设立汤剂为对照,有待于进一步的深入研究。

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国卫生部. 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.
 [2] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性胃炎的中西医结合诊治方案[J]. 现代消化及介入诊疗, 2005, 10(3): 181-184.
 [3] 王辉武. 中医百家药论荟萃[M]. 重庆: 重庆出版社, 1997.
 [4] 雷载权. 中华临床中药学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998.

(收稿日期 2013-05-20)