

本文引用:赵咏梅,汪志凌.神曲消食口服液治疗小儿脾胃虚弱型功能性消化不良的疗效观察[J].湖南中医药大学学报,2019,39(3):409-412.

神曲消食口服液治疗小儿脾胃虚弱型 功能性消化不良的疗效观察

赵咏梅¹,汪志凌²

(1.成都市龙泉驿区妇幼保健院儿科,四川 成都 610100;2.四川大学华西第二医院,四川 成都 610041)

[摘要] **目的** 分析神曲消食口服液治疗小儿脾胃虚弱型功能性消化不良的临床疗效。**方法** 将90例功能性消化不良患儿按随机数字表法分为对照组和观察组各45例,两组均采用一般生活干预措施,对照组联合枸橼酸莫沙必利进行治疗,观察组联合神曲消食口服液进行治疗,比较两组临床疗效、临床症状评分、消化功能指标(胃泌素、胃动素)含量、近端胃排空功能及不良反应发生情况。**结果** 观察组治疗有效率为80.0%,显著高于对照组68.89%,差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗后两组临床症状评分较治疗前均降低($P<0.05$),且观察组显著低于对照组($P<0.05$);治疗后两组患儿胃泌素、胃动素含量较治疗前均升高($P<0.05$),且观察组显著高于对照组($P<0.05$);治疗后,不同餐后时间点比较,观察组的胃排空功能明显优于对照组($P<0.05$);治疗过程中,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 神曲消食口服液治疗小儿脾胃虚弱型功能性消化不良临床效果好,可显著提高胃泌素、胃动素水平,明显增强胃排空功能,值得临床推广。

[关键词] 功能性消化不良;儿童;脾胃虚弱证;神曲消食口服液

[中图分类号]R272

[文献标志码]B

[文章编号]doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2019.03.027

Clinical Efficacy of Shenqu Xiaoshi Oral Liquid in Children with Functional Dyspepsia Due to Spleen–Stomach Deficiency Syndrome

ZHAO Yongmei¹, WANG Zhiling²

(1. Department of Pediatrics, Maternal and Child Health Hospital of Longquanyi District, Chengdu, Sichuan 610100, China;

2. West China Second University Hospital, Sichuan University Chengdu, Sichuan 610041, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical efficacy of Shenqu Xiaoshi oral liquid in children with functional dyspepsia due to spleen–stomach deficiency syndrome. **Methods** A total of 90 children with functional dyspepsia were randomly assigned to lifestyle intervention combined with mosapride citrate (control group, $n=45$) or lifestyle intervention combined with Shenqu Xiaoshi oral liquid (observation group, $n=45$). The two groups were compared in terms of clinical outcome, symptom score, the levels of digestive function markers (gastrin and motilin), proximal gastric emptying function, and the incidence of adverse reactions. **Results** The response rate of the observation group was significantly higher than that of the control group (80.0% vs 68.89%, $P<0.05$). The symptom scores in both groups were significantly decreased after treatment ($P<0.05$), and the score in the observation group was significantly lower than that in the control group ($P<0.05$). Both groups showed significant increases in the levels of gastrin and motilin after treatment ($P<0.05$), and their levels were significantly higher in the observation group than in the

[收稿日期]2018-05-08

[基金项目]四川省科技厅重点研发项目(2018SZ0130)。

[作者简介]赵咏梅,女,博士,主治医师,主要从事儿童发育与疾病研究,E-mail:zhaojfyw@126.com。

control group ($P < 0.05$). After treatment, the observation group had significantly better gastric emptying function than the control group at different time points after meal. There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups during the treatment ($P > 0.05$). **Conclusion** Shenqu Xiaoshi oral liquid has good clinical efficacy in children with functional dyspepsia due to spleen-stomach deficiency syndrome. It can significantly increase the levels of gastrin and motilin and gastric emptying function, and thus holds promise for clinical application.

[**Keywords**] functional dyspepsia; child; spleen-stomach deficiency syndrome; Shenqu Xiaoshi oral liquid

小儿功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是以早饱、胀气、恶心、反酸、上腹不适或痛等为主要临床表现的临床综合征。因其病情反复,给患儿造成了长期的困扰^[1]。本病目前以经验性治疗为主,西药在治疗本病时往往会出现口苦、咽干等不良反应,患儿因此抵触治疗,导致疗效欠佳,甚至严重影响患儿的正常生活和学习^[2]。中医学无“消化不良”这一病名,但根据其临床表现,常归属于“痞满”范畴。因患儿“脾常不足”的生理特点,其多表现为脾胃虚弱证。神曲消食口服液具有消食健胃、健脾理气的作用,临床常用来治疗厌食症、消化不良等病^[3]。本文应用神曲消食口服液治疗小儿功能性消化不良取得较为满意的效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2016年1月1日至2017年12月31日在本院儿内科门诊就诊的100例功能性消化不良患儿作为研究对象,按随机数字表法分为对照组和观察组,每组各50例,其中对照组失访3例,观察组失访5例,随访率92.0%。两组人数按照1:1匹配原则,对照组中随机舍弃2例,现两组患儿各45例,共计90例。其中对照组男21例,女24例;年龄1~11(4.51±2.14)岁;病程0~10(3.44±2.05)月。观察组男23例,女22例;年龄1~10(4.48±2.17)岁;病程1~12(3.62±2.13)月。两组患儿性别、年龄、病程一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究经成都市龙泉驿区妇幼保健院医学伦理委员会审核批准,患儿及其家属均签署知情同意书。

1.2 诊断标准

(1)符合《中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识》^[4]中关于FD的诊断标准:有消化道症状至少2个月,每周至少出现1次,同时合并以下3项条件:①持续或反复发作的上腹部疼痛或不适、早饱、暖气、恶心、呕吐、反酸;②除外肠易激综合征;③除外炎症性、解剖性或肿瘤性疾病。(2)符合《功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2010)》^[5]中脾胃

虚弱证的诊断标准。主症:①脘腹痞满隐痛,劳累后加重或饥饿时疼痛;②纳差而饱;③大便溏软;④舌质淡,体胖有齿痕,苔薄白或白腻。次症:①泛吐清水;②暖气不爽;③口淡不渴;④头晕乏力;⑤脉细弱。具备主症2项加次症1项,或主症1项加次症2项则可诊断。

1.3 纳入与排除标准

1.3.1 纳入标准 (1)年龄1~11岁。(2)符合《中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识》^[4]中关于FD的诊断标准;(3)符合《功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2010)》^[5]中脾胃虚弱证的诊断标准。

1.3.2 排除标准 (1)合并有十二指肠溃疡,胆、胰系疾病、消化道出血以及胃部疾病患儿;(2)合并有精神障碍、先天性心脏病或其他重大疾病患儿;(3)易过敏体质或依从性差的患儿。

1.4 治疗方法

两组均采用一般生活干预措施,具体包括:(1)按时吃饭、定时排便;(2)调整饮食结构,多吃水果、蔬菜,减少肉类、碳酸饮料、零食的摄入;(3)每天进行适当运动或腹部按摩。

对照组患儿联合枸橼酸莫沙必利[(日本住友制药(苏州)有限公司分装),国药准字J20140149,规格:5 mg/片]进行治疗:7岁以下2 mg/次,3次/d;7岁以上5 mg/次,3次/d。观察组联合神曲消食口服液(扬子江药业集团有限公司,国药准字Z20153035,规格:10 mL/支)进行治疗:5岁以下5 mL/次,3次/d;5岁以上10 mL/次,3次/d。两组患儿均连续治疗14 d。

1.5 观察指标与疗效评价标准

1.5.1 临床疗效判断标准 参考《中药新药临床研究指导原则》^[6]中痞满证疗效评价标准:(1)临床症状评分:包括暖气、早饱、恶心、腹胀以及食欲5个方面。其中无症状者0分;轻微症状需刻意关注才发现者1分;显著症状但能够耐受者2分;症状严重且频繁出现甚至持续存在,影响生活者3分。(2)临床疗效评价:症状或体征完全或基本消失,积分减少 $\geq 95\%$,为痊愈;症状或体征明显改善,积分减少 $\geq 70\%$

表1 两组症状评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	时间	早饱	嗝气	恶心	腹胀	食欲
对照组	45	治疗前	2.72±0.35	1.98±0.22	2.64±0.34	2.32±0.25	2.85±0.31
		治疗后	2.27±0.22*	1.70±0.20*	2.15±0.25*	2.09±0.20*	2.35±0.33*
观察组	45	治疗前	2.71±0.33	1.97±0.20	2.66±0.38	2.27±0.31	2.90±0.41
		治疗后	1.87±0.23*#	1.43±0.17*#	1.81±0.17*#	1.74±0.23*#	1.76±0.30*#

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

且 $<95\%$,为显效;症状或体征均有好转,积分减少 $\geq 30\%$ 且 $<70\%$,为有效;症状或体征无明显改善、甚则加重,积分减少 $<30\%$,为无效。

总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$

1.5.2 消化功能指标 于清晨取患儿空腹静脉血 5 mL,4 000 r/min,离心 10 min,取血清,采用酶联免疫吸附法检测胃泌素和胃动素的含量,检测试剂由浙江爱康生物科技有限公司提供。

1.5.3 胃排空功能判定 采用 B 超检测近端胃排空的功能。近端胃容积=近端胃区域面积 \times 近端胃底区域长度,分别记录空腹、最大饱感、餐后 30、60、90、120 min 时的近端胃容积,分别计算餐后 30、60、90、120 min 4 个时间点的近端胃排空率^[7]。

近端胃排空率=(最大饱感时的胃容积-餐后相应时间点所测的胃容积)/最大饱感时的胃容积 $\times 100\%$

平均近端胃排空率=近端胃排空率之和/45 $\times 100\%$

1.5.4 不良反应 主要监测两组患儿腹泻和(或)稀便、口干等不良反应,并计算不良反应发生率。

1.6 统计学方法

所有数据应用 SPSS 20.0 进行统计分析,计量资料以“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,比较行 t 检验;计数数据 $n(\%)$ 表示,比较行 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床症状评分比较

治疗前两组患儿临床症状(早饱、嗝气、恶心、腹胀、食欲)评分比较差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组临床症状评分较治疗前均降低($P<0.05$),且观察组显著低于对照组($P<0.05$)。见表 1。

2.2 两组临床疗效比较

观察组治疗有效率为 80.0%,显著高于对照组 68.89%,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表2 两组临床疗效比较(例)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	有效率/%
对照组	45	2	9	20	14	68.89
观察组	45	4	14	18	9	80.00#

注:与对照组比较,# $P<0.05$

2.3 两组消化功能指标比较

治疗前两组患儿消化功能指标(胃泌素、胃动素)含量比较差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组患儿胃泌素、胃动素含量较治疗前均升高($P<0.05$),且观察组显著高于对照组($P<0.05$)。见表 3。

表3 两组消化功能指标比较($\bar{x}\pm s$,pg/mL)

组别	n	时间	胃泌素	胃动素
对照组	45	治疗前	20.57±5.94	283.19±30.60
		治疗后	39.36±6.72*	311.42±27.23*
观察组	45	治疗前	21.83±6.64	279.34±32.95
		治疗后	44.10±6.99*#	330.78±27.41*#

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

2.4 两组胃排空功能比较

治疗后,不同餐后时间点组间比较,观察组的平均近端胃排空率明显高于对照组($P<0.05$),见表 4。

表4 两组近端胃排空有效率比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	餐后时间/min	平均近端胃排空率/%
对照组	45	30	20.72±12.79
		60	46.37±14.52
		90	63.59±16.56
		120	77.74±14.25
观察组	45	30	38.06±18.85#
		60	57.74±12.66#
		90	76.58±10.47#
		120	86.73±6.89#

注:餐后各时间点与对照组相比,# $P<0.05$

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中,对照组共计 3 例发生不良反应,发生率为 6.67%;观察组共计 2 例发生不良反应,发生率 4.44%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义($\chi^2=0.213$, $P>0.05$)。

3 讨论

小儿功能性消化不良占小儿疾病的10%~20%，一般认为其与胃肠运动功能异常有关^[8-10]。临床发现，随着生活水平的提高，小儿消化不良的主要因素还包括饮食不节，尤其是因间断食用零食而不能正常吃饭、因贪玩而刻意延迟排便，均加剧了胃肠运动功能异常^[11]，故改变生活习惯、改变饮食结构、规律运动或腹部按摩等生活干预措施不可或缺。西医学常选用促动力药单独或联合抑酸药以及抗酸药治疗功能性消化不良，疗程一般2~4周。合并幽门螺杆菌感染者，先行给予幽门螺杆菌的三联或四联根除治疗。促动力药是目前治疗功能性消化不良最常用的药物，包括多潘立酮、甲氧氯普胺、枸橼酸莫沙必利。长期使用多潘立酮有升高血泌乳素的风险；甲氧氯普胺可导致严重的锥体外系反应；枸橼酸莫沙必利虽无上述不良反应，是较为安全的促动力药，但也可出现腹泻、腹痛、口干、皮疹、倦怠、头晕、心悸等不适症状，故西药在治疗小儿功能性消化不良时因药物不良反应会严重影响患儿治疗的依从性和耐受性^[12-15]。抑酸药和抗酸药能够有效缓解反酸、烧心、腹痛等不良症状，临床可酌情使用。

尽管中医学中无“功能性消化不良”的病名，但根据临床症状可归为“痞满”范畴，其治疗历史悠久且疗效显著^[16-18]。由于其多表现为脾胃虚弱证，而神曲消食口服液具有消食健胃、健脾理气的功效，方证相应。本方由(焦)神曲、(焦)山楂、(焦)麦芽、白芍、党参、茯苓、(麸炒)白术、木香、砂仁、(醋)延胡索、(炙)甘草组成。神曲善消面食，山楂善消肉食，麦芽消食导滞，《本草汇言》言其“补而能利，利而又能补”，三药同用，健脾和胃，行气导滞；党参、白术、茯苓、甘草为传统经方“四君子汤”，具有健脾补中之效；砂仁温脾气开胃气；木香、延胡索、白芍行气导滞；炙甘草益气补虚、调和诸药。诸药合用共奏消食健胃、健脾理气之效^[19]。

本研究表明，单用神曲消食口服液治疗脾胃虚弱型功能性消化不良，其疗效优于枸橼酸莫沙必利，体现了中医辨证论治的优势。然而，从临床症状评分可以看出，尽管两组疗效之间存在显著差异，但症状评分仍然很高，而从临床疗效看，患儿疗效亦集中在有效部分，显效和治愈例数偏少，提示本病的治疗周期可能过短，应继续治疗以巩固疗效。治疗后两组消化功能指标(胃泌素、胃动素)含量均显著提升，但症状仍然存在，提示本病仅通过促进胃肠动力治疗是不够的，需进一步探究本病的病因。治疗过程

中两组不良反应无明显差异，提示神曲消食口服液治疗小儿脾胃虚弱型功能性消化不良安全性较好。

综上，神曲消食口服液治疗小儿脾胃虚弱型功能性消化不良临床效果较好，可显著提高胃泌素、胃动素水平，增强胃排空功能，值得临床推广。但由于样本量较小，今后需进一步扩大样本量，以明确其治疗作用。

参考文献

- [1] 田子钰,刘素香,陈常青.中药治疗小儿功能性消化不良的研究进展[J].中草药,2017,48(4):803-807.
- [2] 许灶林,赵资源.枳实消痞丸联合莫沙必利对功能性消化不良患儿的临床疗效以及胃肠动力的影响[J].中国中西医结合消化杂志,2018,26(7):586-588.
- [3] 吴晓燕,宋莹莹,成斌.神曲消食口服液配合五维赖氨酸治疗厌食症的疗效观察[J].中医药导报,2017,23(23):107-110.
- [4] 中华医学会儿科学分会消化学组.中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识[J].中华儿科杂志,2012,50(6):423-424.
- [5] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2010)[J].中国中西医结合杂志,2011,31(11):1545-1549.
- [6] 郑筱萸.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.
- [7] 钟子劭,黄穗平,吕林,等.健脾理气法治疗脾虚气滞证功能性消化不良的疗效及近端胃排空功能研究[J].中华中医药杂志,2016,31(11):4752-4755.
- [8] 黄惠清.多潘立酮联合双歧三联活菌胶囊治疗小儿消化不良的效果观察[J].临床合理用药杂志,2018,11(8):90-91.
- [9] 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.
- [10] 江丽.健脾行气法联合枸橼酸莫沙必利片治疗小儿功能性消化不良临床观察[J].新中医,2018,50(10):77-79.
- [11] 王英,胡玲.儿童功能性消化不良的流行病学及药物治疗研究进展[J].医学综述,2018,24(20):4055-4059.
- [12] 刘丹.多潘立酮联合阿米替林治疗功能性消化不良的疗效及不良反应分析[J].黑龙江医药,2018,31(4):824-826.
- [13] 成燕,于苏文.151例甲氧氯普胺不良反应文献分析[J].中国药物警戒,2018,15(6):359-362.
- [14] 马晓颖,史丽萍,张健.半夏泻心汤联合莫沙必利治疗功能性消化不良疗效及对患者血浆胃动素水平的影响[J].陕西中医,2018,39(10):1399-1401.
- [15] 沈惠贤,张艳霞,赵虹.气滞胃痛颗粒联合莫沙必利治疗反流性食管炎的临床研究[J].现代药物与临床,2018,33(3):555-559.
- [16] 赵宇栋,谭唱,陆为民.陆为民论痞满经验[J].湖南中医杂志,2018,34(8):28-29.
- [17] 赵宇栋,单兆伟,李秀源,等.单兆伟教授论治功能性消化不良经验浅析[J].浙江中医药大学学报,2018,42(8):610-612.
- [18] 肖晓桥,喻斌.加减藿朴夏苓汤配合胃动力仪治疗功能性消化不良脾胃湿热证疗效观察[J].湖南中医药大学学报,2016,36(5):70-73.
- [19] 吴晓燕,宋莹莹,成斌.神曲消食口服液配合五维赖氨酸治疗厌食症的疗效观察[J].中医药导报,2017,23(23):107-110.