自拟甘麦顺气汤治疗功能性消化不良肝胃不和证的临床研究

余璇[1]，刘新凌[1]，马学锵[1]，陈文彬[2]，张泽玫[1]
（1. 汕头市第二人民医院中医科，广东 汕头 515041；2. 汕头市第二人民医院药学科，广东 汕头 515041）

摘要　目的：评估自拟甘麦顺气汤治疗功能性消化不良（FD）肝胃不和证患者的临床疗效及安全性。方法：本研究纳入2023年6月—2024年4月汕头市第二人民医院中医科180例符合诊断标准的FD患者。使用随机数字表法将患者随机分为3组，每组60例。试验组给予自拟甘麦顺气汤加减方，对照A组给予甘麦顺气汤加减方联合奥美拉唑肠溶胶囊和多潘立酮片，对照B组仅给予奥美拉唑和多潘立酮，治疗2周后观察治疗前后的FD症状得分（FDSD）、功能性消化不良生活质量问卷（FDDQL）、胃泌素（GAS）、胃蛋白原酶Ⅱ（PG Ⅱ）水平和营养状况，并比较3组不良反应发生率。结果：试验组和对照A组的总有效率分别为95.00%（57/60）和96.67%（58/60），明显高于对照B组的66.67%（40/60）（$P<0.01$）；治疗前，3组FDSD和FDDQL评分无显著差异（$P>0.05$），治疗后试验组和对照A组的FDSD评分显著降低，FDDQL评分显著提高，均显著优于对照B组（$P<0.01$）；治疗后试验组和对照A组GAS水平显著降低，PG Ⅱ水平显著升高，均显著优于对照B组（$P<0.01$）；治疗后试验组和对照A组TP、ALB和PAB水平提高也显著优于对照B组（$P<0.01$）；3组不良反应发生率相比，差异无统计学意义（$P>0.05$）。结论：自拟甘麦顺气汤加减方在改善功能性消化不良肝胃不和证患者的症状及生活质量方面与中西结合疗法相当，具有推广价值。

关键词　功能性消化不良；肝胃不和证；自拟甘麦顺气汤；胃酸
中图分类号：R256.32　　**文献标识码**：A　　**文章编号**：1002－2392（2025）06－0072－05
DOI：10.19664/j.cnki.1002－2392.250121

功能性消化不良（Functional dyspepsia，FD）主要症状包括餐后早饱、腹胀、上腹部疼痛或不适等，无明显器质性病变[1]。据世界卫生组织统计，FD的全球患病率高达10%～30%，严重影响患者的生活质量和工作效率[2]。目前，FD的病因尚未完全明确，可能涉及胃动力异常、胃酸分泌失调、心理社会因素及内脏神经高敏反应等多重因素。西医治疗FD常用的方法包括质子泵抑制剂、H2受体拮抗剂、胃动力药物等，但这些治疗手段常因疗效不稳定、副作用多及复发率高等问题而受限。中医药以其独特的整体观念和辨证论治原则，在治疗FD方面展现出独到的优势[3]。中医认为，FD属于“胃脘痛”“痞满”等范畴，多由肝气郁结、脾胃虚弱、饮食不节等因素引起[4-5]。自拟甘麦顺气汤是在传统甘麦大枣汤的基础上，根据肝胃不和证的具体表现进行加减，旨在更精准地调节肝气、和胃、解郁。此方剂加入如百合、川楝子等药物，以加强疏肝解郁、和胃止痛的作用，针对具体症状如腹胀、反酸、恶心等有针对性的治疗加减，如枳壳、厚朴、海螵蛸等，旨在提高治疗的个体化和针对性。鉴于目前功能性消化不良的治疗仍面临挑战，本研究旨在通过临床随机对照试验，评估自拟甘麦顺气汤在治疗FD肝胃不和证患者中的疗效及安全性，以期为FD的综合治疗提供更多的证据支持和新的治疗思路。

1　资料与方法

1.1　一般资料

本研究为前瞻性研究，设计随机对照试验，选取2023年6月—2024年4月在汕头市第二人民医院中医科180例符合诊断标准的功能性消化不良（FD）患者作为研究对象。通过随机数字表法分为试验组、对照A组、对照B组，每组60例。3组基线资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性，见表1。本研究的实施得到了汕头市第二人民医院医学伦理委员会的批准，批准编号：EC20230502（2）－P7。

收稿日期：2024－06－04　　**修回日期**：2024－12－06
基金项目：广东省中医药局科研项目（20211025）
作者简介：余璇（1990－），女，硕士，主治医师，研究方向：中医内科临床。

表 1 3 组 FD 患者基线资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄/岁	性别/例		BMI/(kg/m²)	主要并发症/例		
			男	女		功能性腹痛	胃食管反流病	肠易激综合征
试验组	60	51.2 ± 7.3	35	25	24.31 ± 2.03	3	5	2
对照 A 组	60	50.8 ± 6.9	33	27	24.08 ± 1.97	4	6	3
对照 B 组	60	51.5 ± 7.1	32	28	24.19 ± 2.12	6	3	1
F/χ^2 值		0.146	0.325		0.191	0.583		
P 值		0.863	0.931		0.826	0.753		

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

参照罗马Ⅳ[6] FD 诊断标准。①餐后饱胀不适;②早饱感;③上腹痛;④上腹烧灼感。

1.2.2 中医诊断标准

参照《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017)》[7]中肝胃不和证诊断标准。①胃脘胀满或疼痛;②两胁胀满,每因情志不畅而发作或加重;③心烦;④嗳气频作;⑤善叹息;⑥舌淡红苔薄白,脉弦。

1.3 纳入标准

①符合以上西医诊断标准;②符合功能性消化不良中医证候诊断标准,辨证为肝胃不和证;③年龄18 ~ 80 岁;④本人及家属对本研究知情,自愿参与。

1.4 排除与剔除标准

1.4.1 排除标准

①合并其他重要疾病者;②合并其他消化系统疾病者,如溃疡病等;③对所用药物中任何成分存在过敏史的患者;④孕妇和哺乳期女性;⑤长期使用影响消化功能的药物、严重精神疾病等。

1.4.2 剔除标准

纳入后因客观原因无法继续依从治疗方案,中途退出者。

1.5 治疗方法

1.5.1 试验组

给予自拟甘麦顺气汤加减方,百合 40 g,川楝子 15 g,乌药 15 g,荔枝核 15 g,炙甘草 6 g,浮小麦 30 g,大枣 10 g,腹胀甚者,加枳壳 10 g,厚朴 10 g;反酸甚者,加海螵蛸 15 g,煅牡蛎 30 g;恶心呕吐者,加姜半夏 10 g,竹茹 10 g。水煎 200 mL,2 次/d。

1.5.2 对照 A 组

患者接受甘麦顺气汤加减联合奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业集团股份有限公司,国药准字 H20033444,规格:20 mg × 14 粒),每次 20 mg,每天 1 次,在晨起空腹时用温水服用;同时使用多潘立酮片(西安杨森制药有限公司,国药准字 H10910003,规格:10 mg × 30 片),每次 10 mg,每天 3 次,在餐前用温水服用。

1.5.3 对照 B 组

给予奥美拉唑肠溶胶囊联合多潘立酮片治疗,剂量方法同对照 A 组。

3 组的治疗疗程均为 2 周。

1.6 观察指标及疗效判定标准

1.6.1 临床疗效

判定标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[8]制订。治疗后证候积分按主症的消失、轻、中、重度分别计 0、2、4、6 分,次症的消失、轻、中、重度分别计 0、1、2、3 分,各项得分相加为总分。痊愈:证候积分减少≥95%;显效:证候积分减少≥70%;有效:69% ≥证候积分减少≥30%;无效:29% ≥证候积分减少;总有效率 =(痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数)/总例数 × 100%。

1.6.2 功能性消化不良症状日记(FDSD)评价量表

功能性消化不良症状日记(FDSD)[9]评价量表包含腹痛、腹胀、上腹部烧灼感、餐后饱胀等 8 个条目,分值 0 ~ 50 分,分值越低,表示疗效越好。

1.6.3 生活质量

功能性消化紊乱生命质量(FDDQL)[9]量表,包含饮食、睡眠、忧虑、日常活动 4 项条目,分数越高,生活质量越高。

1.6.4 胃泌素(GAS)和胃蛋白酶原 II(PG II)水平及营养状况

在治疗前后抽取空腹状态下的肘静脉血,离心分离血清,采用 ELISA 法对 GAS、PG Ⅱ、TP、ALB、PAB 水平进行测定。ELISA 试剂盒购自上海晶抗生物有限公司。

1.6.5 不良反应发生率

观察并记录 3 组的不良反应发生率。

1.7 统计学方法

数据处理和分析通过 SPSS 26.0 软件执行。对于频数数据,以百分比(%)进行呈现,并应用卡方检验(χ^2检验)进行分析。对于量化数据,则以均值 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)的形式表达,并采用 t 检验进行统计分析。

2 结果

2.1 临床疗效

试验组和对照 A 组的总有效率分别为 95.00% 和 96.67%，明显优于对照 B 组的 66.67%（$P<0.01$）。见表 2。

表 2 3 组 FD 患者疗效对比[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
试验组	60	24(40.00)	24(40.00)	9(15.00)	3(5.00)	57(95.00)*
对照 A 组	60	23(38.33)	25(41.67)	10(16.67)	2(3.33)	58(96.67)*
对照 B 组	60	16(26.67)	18(30.00)	6(10.00)	20(33.33)	40(66.67)

注：与对照 B 组比较，*$P<0.01$。

2.2 FDSD 评分及生活质量

治疗前，3 组功能性消化不良症状（FDSD）评分及生活质量（FDDQL）评分间无明显差异（$P>0.05$）。治疗后，试验组和对照 A 组 FDSD 评分显著降低（$P<0.01$），且 FDDQL 评分显著提高（$P<0.01$），均显著优于对照 B 组（$P<0.01$）。见表 3。

2.3 胃泌素和胃蛋白酶原 II 水平

治疗前，3 组患者的胃泌素（GAS）和胃蛋白酶原 II（PG II）水平比较无显著差异（$P>0.05$）。治疗后，试验组和对照 A 组 GAS 水平显著降低（$P<0.01$），PG II 水平显著升高（$P<0.01$），均显著优于对照 B 组（$P<0.01$）。见表 4。

表 3 3 组 FD 患者功能性消化不良症状及生活质量对比($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	FDSD 评分		FDDQL 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	60	25.83±4.58	13.84±1.42#*	44.45±7.20	70.15±6.21#*
对照 A 组	60	25.80±4.77	13.91±1.55#*	44.54±7.22	70.93±7.19#*
对照 B 组	60	25.88±4.68	20.37±2.79#	44.49±7.24	52.61±8.34#

注：与本组治疗前比较，#$P<0.01$；与对照 B 组比较，*$P<0.01$。

表 4 3 组 FD 患者胃泌素和胃蛋白酶原 II 水平对比($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	GAS/(pg/mL)		PG II/(ng/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	60	217.13±12.58	137.24±6.42#*	9.14±0.39	19.17±1.17#*
对照 A 组	60	216.95±12.77	136.91±6.55#*	9.18±0.44	19.28±1.13#*
对照 B 组	60	217.08±11.98	174.37±8.79#	9.20±0.42	12.58±1.35#

注：与本组治疗前比较，#$P<0.01$；与对照 B 组比较，*$P<0.01$。

2.4 营养状况

治疗前，3 组总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）和前白蛋白（PAB）水平比较无明显差异（$P>0.05$）。治疗后，试验组和对照 A 组 TP、ALB、PAB 水平显著提高（$P<0.01$），且优于对照 B 组（$P<0.01$）。见表 5。

表 5 3 组 FD 患者营养状况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	TP/(g/L)		ALB/(g/L)		PAB/(mg/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	60	56.19±4.57	63.28±5.11#*	27.23±4.76	33.65±4.23#*	273.54±8.69	288.68±10.24#*
对照 A 组	60	55.83±4.45	63.79±5.36#*	26.97±4.82	33.71±4.29#*	274.13±8.75	289.94±9.88#*
对照 B 组	60	56.04±4.51	59.44±5.21#	27.18±4.22	28.44±4.67#	273.88±8.91	280.12±8.44#

注：与本组治疗前比较，#$P<0.01$；与对照 B 组比较，*$P<0.01$。

2.5 不良反应发生率

3 组患者不良反应发生率相比无明显差异（$P>0.05$）。见表 6。

表 6 3 组 FD 患者不良反应发生率比较[例(%)]

组别	例数	恶心呕吐	腹泻	腹痛	头晕	总发生率
试验组	60	0(0)	1(1.66)	0(0)	2(3.33)	3(5.00)
对照 A 组	60	1(1.66)	0(0)	1(1.66)	2(3.33)	4(6.66)
对照 B 组	60	2(3.33)	1(1.66)	3(5.00)	3(5.00)	9(15.00)

3 讨论

根据中医辨证论治，FD 证型临床多见于肝胃不和证。此证主要表现为情绪波动、压力大导致的肝气郁结，进而影响脾胃的功能，造成食欲不振、胃部不适等症状[10-12]。肝胃不和证的治疗通常侧重于疏肝和胃，调和气血，其中使用中药是一种常见的治疗手段。中医认为通过调整肝的疏泄功能，可以改善胃的运化功能，从而缓解相关症状[13]。自拟甘麦顺气汤是基于传统的甘麦大枣汤化裁而来，针对肝胃不和证的特点，进行了适当的加味。甘麦大枣汤具有很好的疏肝解郁、和胃的效果，而在此基础上又增加药物则进一步增强了这些作用，使得方剂更适合现代人的病理特点。

本研究的结果显示，自拟甘麦顺气汤加减方显著改善了功能性消化不良肝胃不和证患者的临床症状、生活质量、胃泌素水平以及营养状态，具有不良反应率低，且优于单一西药治疗组。这些发现突出了中药在治疗功能性消化不良中的潜在价值，尤其是在改善肝胃功能方面。黄菊萍等[14]发现疏肝解郁消痞方能有效改善肝胃不和型功能性消化不良患者的临床症状，降低炎症水平，并提升生活质量。自拟甘麦顺气汤中的成分如百合、川楝子、乌药和荔枝核等具有疏肝解郁的作用，有助于缓解因情绪波动引起的肝气郁结，进而

影响胃气的正常运行。徐寅等[15]提出肝胃百合汤联合氟西汀片治疗围绝经期功能性消化不良显示出显著的临床疗效,能有效缓解症状,改善精神状态。通过疏通肝气,有助于改善胃蠕动和消化功能。炙甘草具有抗炎和保护胃黏膜的作用,可能通过减少胃部炎症和增强胃黏膜屏障功能来减轻 FD 的症状[16-18]。浮小麦可养心安神;大枣能补中益气、养血安神。针对腹胀、反酸、恶心呕吐等症状分别加用枳壳、厚朴、海螵蛸、煅牡蛎、姜半夏和竹茹,增强其理气消胀、制酸止呕的功效。加入百合和川楝子后的自拟甘麦顺气汤在改善功能性消化不良症状及提高生活质量方面显示出与中西医结合治疗相当的效果。这种疗效可能主要由于百合和川楝子对中枢神经系统和消化系统的双重调节作用,以及它们在调整肝脾功能和情志调节方面的协同效果。治疗后试验组患者的 TP、ALB、和 PAB 水平显著提升,反映了整体营养状态的改善。这是因为消化功能的改善促进了食物的更好吸收和营养的有效利用。该方剂的不良反应发生率较低,可能与中药成分的温和性和对人体自然调节机制的配合有关。与纯西药治疗相比,中药的治疗策略通常具有更低的副作用风险。奥美拉唑通过不可逆地抑制胃壁细胞膜上的 H^+/K^+ - ATPase(质子泵),从而抑制胃酸的分泌,减少胃酸对胃黏膜的刺激和侵蚀,达到缓解胃食管反流病、消化性溃疡等胃酸相关疾病的效果[19]。奥美拉唑的口服吸收需要经过肠溶胶囊形式,以避免被胃酸破坏,提高药物在小肠内的吸收效率。多潘立酮通过抑制多巴胺对胃肠道平滑肌的抑制作用,促进胃肠道的运动,增强胃的排空能力,从而有效缓解功能性消化不良(FD)引起的消化不良、胃胀、嗳气等症状[20]。此外,中药治疗的个体化调配,根据患者体质和病情调整药物配比,也可能是减少不良反应的一个因素。虽然本研究包含了 180 例患者,但在更大规模的人群中验证这些结果仍然必要。本研究只覆盖了两周的疗程,对于中药治疗功能性消化不良的长期效果和安全性仍需进一步研究。未来的研究应更详细地探讨自拟甘麦顺气汤中各成分的协同作用及其对肠道微生物的影响。

综上所述,自拟甘麦顺气汤在治疗功能性消化不良肝胃不和证中显示出显著的临床效果和优良的安全性,为功能性消化不良的治疗提供了一种有效的中药方案。未来研究应进一步探讨其作用机制,评估其长期疗效及安全性,以便更全面地验证中药在现代医学中的应用价值。

参考文献:

[1] PESCE M, CARGIOLLI M, CASSARANO S, et al. Diet and functional dyspepsia: clinical correlates and therapeutic perspectives[J]. World J Gastroenterol, 2020, 26(5): 456 - 465.
[2] BLACK C J, PAINE P A, AGRAWAL A, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the management of functional dyspepsia[J]. Gut, 2022, 71(9): 1697 - 1723.
[3] 潘洋,巩淑萍,党红晨. 甘海胃康胶囊治疗脾虚气滞型功能性消化不良的临床效果观察[J]. 临床消化病杂志,2023,35(3):232 - 234.
[4] 欧邦权,赵云燕,雷晓兰. 功能性消化不良不同中医证型与焦虑抑郁及胃动素的关系研究[J]. 广州中医药大学学报,2023,40(9):2131 - 2135.
[5] 张静,袁东,白亦冰,等. 辛开苦降法方剂对功能性消化不良患者液体胃排空和外周血胃肠激素的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2023,32(13):1824 - 1827,1838.
[6] DROSSMAN D A. Functional gastrointestinal disorders: history, pathophysiology, clinical features and Rome IV[J]. Gastroenterology, 2016: 27144617.
[7] 张声生. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志,2017,32(6):2595 - 2596.
[8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:138 - 139.
[9] 肖梦丽,赵迎盼,应佳珂,等. 我国 2010—2020 年量表运用在功能性消化不良的文献计量及可视化分析[J]. 世界科学技术 - 中医药现代化,2022,24(3):1020 - 1029.
[10] 周静珠,张朝晖,仲远明. 仲远明教授“清脑调脾”针刺法治疗功能性消化不良经验总结[J]. 上海针灸杂志,2023,42(5):531 - 534.
[11] 丁明红,徐文洁,刘兆振,等. 功能性消化不良患者抑郁、焦虑现状及对临床症状与生活质量的影响[J]. 国际精神病学杂志,2023,50(5):1135 - 1137.
[12] 徐鑫,韩静,杨倩,等. 基于基本病机的调气降逆汤加减治疗功能性消化不良[J]. 长春中医药大学学报,2023,39(1):57 - 60.
[13] 吕思晔,常天瀛,崔英子,等. 中成药治疗儿童功能性消化不良及其临床研究现状的概况性综述[J]. 中成药,2023,45(2):675 - 681.
[14] 黄菊萍,谭禾英,孙姚,等. 疏肝解郁消痞方对肝胃不和型功能性消化不良患者的临床疗效[J]. 中成药,2023,45(7):2202 - 2205.
[15] 徐寅,贲定严,喻斌,等. 肝胃百合汤联合氟西汀片治疗围绝经期功能性消化不良肝气犯胃证临床研究[J]. 中国中医药信息杂志,2019,26(6):37 - 41.
[16] 辛静怡,贺娟. 炙甘草汤临床应用研究述评[J]. 中医学报,2024,39(12):2594 - 2598.
[17] 叶怡馨,商佳璐,蔡国云,等. 炒白芍 - 炙甘草配伍前后化学成分与抗炎作用相关性研究[J]. 中国中医药信息杂志,2024,31(7):122 - 128.
[18] 黄远程,刘鹏,黄超原,等. 基于五脏相关学说探讨以心脾相关理论治疗脾胃病的思路与临床应用[J]. 西部中医药,2024,37(6):33 - 37.
[19] DA MATA A M O F, PAZ M F C J, DE MENEZES A A P M, et al. Evaluation of mutagenesis, necrosis and apoptosis induced by omeprazole in stomach cells of patients with gastritis[J]. Cancer Cell Int, 2022, 22(1): 154.
[20] QURATULAIN S A, MUHAMMAD H A, JAVED W, et al. Effectiveness, safety, and tolerability of esomeprazole and domperidone in gastroesophageal reflux disease[J]. Pak J Med Health Sci, 2022, 16(8): 781.

Clinical Study of Self – Developed Ganmai Shunqi Decoction for Treating Functional Dyspepsia with Liver – Stomach Disharmony Syndrome

YU Xuan[1], LIU Xinling[1], MA Xueqiang[1], CHEN Wenbin[2], ZHANG Zemei[1]

(1. *Department of Traditional Chinese Medicine, Shantou Second People's Hospital, Shantou* 515041, *China*;
2. *Department of Pharmacy, Shantou Second People's Hospital, Shantou* 515041, *China*)

Abstract Objective: To evaluate the clinical efficacy and safety of a self – developed Ganmai Shunqi Decoction in treating functional dyspepsia (FD) with liver – stomach disharmony syndrome. Methods: This study included 180 FD patients meeting diagnostic criteria, treated at the Department of Traditional Chinese Medicine, Shantou Second People's Hospital, from June 2023 to April 2024. Patients were randomly assigned to three groups (60 patients in each group). The experimental group received the self – developed Ganmai Shunqi Decoction; Control Group A received the decoction combined with omeprazole enteric – coated capsules and domperidone tablets; Control Group B received only omeprazole and domperidone. The treatment duration was 2 weeks. Primary outcomes included changes in FD Symptom Score (FDSD), Functional Dyspepsia Quality of Life Questionnaire (FDDQL) scores, gastrin (GAS), pepsinogen II (PG II) levels, nutritional status, and incidence of adverse reactions. Results: The total effective rates in the experimental and Control A groups were 95.00% (57/60) and 96.67% (58/60), respectively, significantly higher than that of Control B (66.67%, 40/60) ($P<0.01$). Before treatment, there were no significant differences in FDSD and FDDQL scores among the three groups ($P>0.05$). After treatment, the experimental and Control A groups showed significantly lower FDSD scores and higher FDDQL scores compared to Control B ($P<0.01$). GAS levels significantly decreased, and PG II levels significantly increased in the experimental and Control A groups compared to Control B ($P<0.01$). Moreover, total protein (TP), albumin (ALB), and prealbumin (PAB) levels improved significantly in the experimental and Control A groups compared to Control B ($P<0.01$). There were no statistically significant differences in adverse reaction rates among the three groups ($P>0.05$). Conclusion: The self – developed Ganmai Shunqi Decoction is comparable to integrated traditional Chinese and Western medicine treatments in improving symptoms and quality of life for FD patients with liver – stomach disharmony syndrome, demonstrating promising potential for broader application.

Key words Functional dyspepsia; Liver – stomach disharmony syndrome; Self – developed Ganmai Shunqi Decoction; Gastric acid