

## 神曲消食口服液治疗功能性消化不良的疗效分析

殷利平<sup>1</sup>, 申波<sup>2\*</sup>

1. 西电集团医院 儿科, 西安 710077; 2. 陕西省森林工业职工医院 儿科, 西安 710300

**【摘要】目的** 探讨神曲消食口服液对功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)疗效。**方法** 选取2015年1月至2018年1月西电集团医院收治的FD患儿200例,依据随机数字表法分为神曲组和对症组,对症组给予FD对症治疗,神曲组在此基础上给予神曲消食口服液治疗,比较2组患者胃肠激素[胃动素(MOT)、胃泌素(GAS)]、FD症状积分、治疗疗效、不良反应。**结果** 神曲组和对症组治疗后MOT、GAS水平明显高于治疗前,神曲组治疗后MOT、GAS水平明显高于对症组,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$ );神曲组和对症组治疗后FD症状积分明显低于治疗前,神曲组治疗后FD症状积分明显低于对症组,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$ );神曲组治疗有效率明显高于对症组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );神曲组和对症组不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 神曲消食口服液可有效改善FD患儿胃肠激素、临床症状,有利于提高患儿治疗疗效,具有良好的安全性,值得进一步推广。

**【关键词】** 神曲消食口服液;功能性消化不良;胃肠激素;疗效

**【中图分类号】** R286;R57

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2020)04-0049-05

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2020.04.011

### Analysis of the effectiveness of Shenqu Xiaoshi oral liquid in functional dyspepsia

YIN Li-ping<sup>1</sup>, SHEN Bo<sup>2\*</sup>

1 Department of Pediatrics, Xidian Group Hospital, Xi'an 710077, China; 2 Department of Pediatrics, Shaanxi Forest Industry Worker Hospital, Xi'an 710300, China

**【Abstract】 Objective** To explore the effect of Shenqu Xiaoshi oral liquid on functional dyspepsia (FD). **Methods** Totally 200 children with FD were selected from January 2015 to January 2018 in Xidian Group Hospital. According to the random digital table method, they were divided into the Shenqu group and the control group. The control group was given FD symptomatic treatment, Shenqu group was given Shenqu Xiaoshi oral liquid treatment on the basis of control group. The gastrointestinal hormones [motilin (MOT), gastrin (GAS)], clinical symptom scores, therapeutic effect and adverse reactions were compared between the two groups. **Results** After treatment, the MOT and GAS levels in the Shenqu group and the control group were significantly higher than those before the treatment, and the MOT and GAS levels in the Shenqu group were significantly higher than those in the control group, the difference was statistically significant (all  $P<0.05$ ). After treatment, the FD symptom scores of the Shenqu group and the control group were significantly lower than those before the treatment, and the FD symptom scores in the Shenqu group were significantly lower than those in the control group, the difference was statistically significant (all  $P<0.05$ ). The treatment effective rate in the Shenqu group was significantly higher than that in the control group, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). There was no statistically significant difference of the adverse reaction rates between the Shenqu group and the control group ( $P>0.05$ ). **Conclusion** Shenqu Xiaoshi oral liquid can effectively improve the gastrointestinal hormones and clinical symptoms in children with FD, which is beneficial to improve the curative effect of children and is safety. It's worth for further clinical promotion.

**【Key words】** Shenqu Xiaoshi oral liquid; functional dyspepsia; gastrointestinal hormones; curative effect

\*通信作者: 申波, E-mail: 2530905449@qq.com

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是临床常见且难治愈的消化系统功能紊乱失常性疾病,儿童发病率约占儿科门诊的8%,可导致餐后饱胀、早饱、上腹部灼热感、食欲不振、日渐消瘦等,对患儿身体健康和发育造成严重的不良影响<sup>[1]</sup>。目前对症治疗是西医治疗FD的主要方法,可有效改善患儿的FD症状,但单纯的西医治疗不良反应多,且疗效不甚满意,故如何有效提高FD的临床疗效是人们关注的热点。近年来,相关研究显示,胃动力障碍是FD临床症状产生的重要原因,患儿胃肠激素缺乏会导致胃不能有效排空而使FD症状持续存在<sup>[2]</sup>。中医药治疗FD逐渐显示其优势。FD为纳运失职、脾胃不和之病机,对健脾胃健脾、消食理气之治法,可有效提高患儿的治疗疗效<sup>[3]</sup>。神曲消食口服液是由麸炒白术、醋延胡索、焦神曲、焦麦芽、焦山楂、砂仁、茯苓、白芍、党参、木香、炙甘草等组成的中医药方剂,具有消食健胃、健脾理气之功效。对此,西电集团医院(以下简称我院)儿科对FD患儿在对症治疗上给予神曲消食口服液治疗,取得了良好的疗效,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

选取2015年1月至2018年1月我院FD患儿。纳入标准:①符合FD诊断标准;②年龄1~12岁、无精神病史;③无本次治疗药物过敏史;④患儿签署知情同意书。排除标准:①近3个月有质子泵抑制剂、促胃肠动力等可能影响疗效评价的药物治疗史;②有恶性肿瘤史;③有心、肝、肾等严重性疾病史;④有急性胃炎、结核、佝偻病、贫血等所致厌食症史。本研究通过伦理委员会审批。

### 1.2 方法

**1.2.1 抽样与分组方法** 纳入观察期间内所有符合条件的患儿,并依据随机数字表法分为神曲组和对症组。

**1.2.2 治疗方法** 对症组给予FD对症治疗,包括指导监护人纠正患儿挑食、偏食习惯和服用多潘立酮(生产厂家:西安杨森制药有限公司;批准文号:国药准字H10910084;规格:100 mL)饭前0.5 h口服,每次0.3 mg/kg,每日3次,共4周;神曲组在对症基础上给

予神曲消食口服液(生产厂家:扬子江药业集团有限公司;批准文号:国药准字Z20153035;规格:10 mL)治疗,饭前0.5 h口服,1~4岁患儿每次5 mL,5~12岁患儿10 mL,每日3次,共4周。

**1.2.3 判定标准** FD诊断标准:①西医诊断标准为符合《诸福棠实用儿科学》<sup>[4]</sup>中FD诊断,长期摄入量下降、较发病前降低 $>1/3 \sim 1/2$ 、食欲不振、体重减轻或增长停滞、发病时间 $\geq 2$ 个月、不当喂养或不良饮食习史且排除机体其他系统疾病;②中医标准为符合《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>中脾胃不和型诊断,面色少华、形态偏瘦、精神萎靡或精神良好、指纹淡红、舌质红或淡红,苔白腻或薄白、脉滑、见食不思、食量减少、食欲不振、强迫进食或多食出现腹部饱胀或呕吐、拒食厌食。疗效判定:治疗4周后参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>评估,症状无变化或加重、总积分减少 $<30\%$ 为无效;症状改善、总积分减少 $30\% \sim 59\%$ 为有效;症状基本消失、总积分减少 $60\% \sim 90\%$ 为显效;临床症状消失、总积分减少 $>90\%$ 为基本治愈;有效率=(基本治愈+显效+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ ;

**1.2.4 指标观察** 比较2组患儿胃肠激素、临床症状积分、治疗疗效和不良反应。①胃肠激素:于治疗前、治疗4周后抽取清晨上臂静脉血3 mL置入无菌试管中,分离血清(3000 r/min, 10 min, 离心半径8.5 cm)后,采用化学发光法检测血清胃动素(MOT)、胃泌素(GAS)水平,试剂盒均购自广州易锦生物技术有限公司;②临床症状积分:于治疗前、治疗4周后参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>评估无症状为0分,提醒后才意识到有症状、不影响生活为1分,有自觉症状、不影响生活为2分,有自觉症状、影响生活为3分,包括上腹饱胀、厌食早饱、上腹痛、上腹灼热感等,每个症状积分为近1周发生次数与其评分的乘积,并计算各症状评分的总和即为总积分;③不良反应:观察和记录恶心、嗜睡、出汗、头晕等。

### 1.3 统计分析

采用SPSS 22.0软件处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,符合正态分布的采用独立样本t检验,各组时间差异采用两两LSD-t检验;计数资料以(%)表示采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

共观察患儿 200 例, 每组各 100 例。神曲组: 年龄 1~12 岁、体质指数 16.22~23.14 kg/m<sup>2</sup>、病程 5~11 个月, 对症组: 年龄 1~12 岁、体质量指数 16.26~23.18 kg/m<sup>2</sup>、病程 5~12 个月, 2 组患儿一般资料差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 治疗前后 2 组患儿 MOT、GAS 水平比较

神曲组和对症组治疗前 MOT、GAS 水平比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 治疗后 2 组患儿 MOT、GAS 水平明显高于治疗前; 神曲组治疗后 MOT、GAS

水平明显高于对症组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 治疗前后 2 组患儿 FD 症状积分比较

神曲组和对症组治疗前 FD 症状积分比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 治疗后 FD 症状积分明显低于治疗前; 神曲组治疗后 FD 症状积分明显低于对症组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 2 组患儿疗效比较

神曲组治疗有效率明显高于对症组, 差异有统计学意义 ( $\chi^2=8.000, P<0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 2 组患儿不良反应比较

神曲组和对症组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.272, P>0.05$ ), 见表 5。

表 1 2 组患儿一般资料比较

组别	例数	性别(男/女)	年龄(岁)	体质指数(kg/m <sup>2</sup> )	病程(月)
对症组	100	56/44	5.82±1.61	20.62±2.05	6.50±0.73
神曲组	100	60/40	5.60±1.58	20.57±2.04	6.47±0.71
$\chi^2/t$ 值		0.328	0.887	0.173	0.295
$P$ 值		0.567	0.376	0.863	0.768

表 2 治疗前后 2 组患儿血清胃动素、胃泌素水平比较

组别	例数	胃动素(mmol/L)		胃泌素( $\mu$ mol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对症组	100	148.66±16.87	183.41±20.45*	81.41±9.33	101.56±10.21*
神曲组	100	150.47±16.12	228.41±25.42*	82.02±9.44	134.41±14.14*
$t$ 值		0.432	9.066	0.316	8.452
$P$ 值		0.685	<0.001	0.721	<0.001

注: 与同组治疗前比较, \* $P<0.05$

表 3 治疗前后 2 组患儿功能性消化不良症状积分比较 ( $n=100$ , 分)

症状	对症组				神曲组			
	治疗前	治疗后	$t$ 值	$P$ 值	治疗前	治疗后	$t$ 值	$P$ 值
上腹饱胀	4.86±0.52	2.97±0.32	30.955	<0.001	4.90±0.54	2.13±0.28*	45.539	<0.001
厌食早饱	4.38±0.46	2.04±0.23	45.499	<0.001	4.34±0.45	1.35±0.16*	62.605	<0.001
上腹痛	5.87±0.62	3.01±0.34	40.447	<0.001	5.91±0.64	1.95±0.28*	56.687	<0.001
总积分	21.06±2.72	10.54±1.72	32.689	<0.001	21.47±2.84	7.21±1.02*	47.256	<0.001

注: 与对症组同项治疗后比较, \* $P<0.05$

表 4 2 组患儿疗效比较 [ $n(\%)$ ]

组别	例数	无效	有效	显效	基本治愈	有效率
对症组	100	16(16.00)	26(26.00)	28(28.00)	30(30.00)	84(84.00)
神曲组	100	4(4.00)	20(20.00)	36(46.00)	40(40.00)	96(96.00)

表5 2组患儿不良反应比较[n(%)]

组别	例数	嗜睡	恶心	头晕	出汗	发生率
对症组	100	2(2.00)	2(2.00)	1(1.00)	2(2.00)	7(7.00)
神曲组	100	3(2.00)	2(2.00)	2(4.00)	2(2.00)	9(9.00)

### 3 讨论

FD是一种小儿时期常见且多发病症,近年来随着社会生活节奏的加快及生活习惯的改变,小儿FD的发病呈逐年增加的趋势,其主要可导致食量、食欲长期下降,日久迁延而引起机体营养不良,乃至贫血或佝偻病<sup>[6-7]</sup>。目前,临床认为胃肠动力障碍是FD发生发展的重要原因,而西医FD对症治疗,主要以饮食调节和胃动力药物为主,其中多潘立酮是常用的药物,可增加食道下部括约肌张力增强胃蠕动、促进胃排空,是调节患儿胃肠动力重要的治疗方法,但是临床观察发现单纯西医治疗FD时,不能治本,尤其是在风险因素的诱发下,易导致疗效欠佳<sup>[8-9]</sup>。

祖国医学中,小儿FD属厌食、泛酸、胃痞、胃脘痛等病证,《幼幼集成·伤食证治》指出:“小儿之病,伤食最多,故乳食停滞,中焦不化而成疾者。”《医宗金鉴·幼科心法要诀》记载:“若父母过爱、乳食无度,则宿食不消而成疾矣。”均指出小儿肝胃不和、脾胃虚弱、胃中郁热,加剧气与血之不运,加之脏腑娇嫩、形气未充、运化不足而致积滞,从而致使FD厌食之症,因而对症应以健脾化积、理气消食、健胃益脾<sup>[10-11]</sup>。神曲消食口服液为常用的中成药,具有消食健胃、健脾理气之功效,主治小儿脾胃虚弱、饮食积滞证出现的厌食、食欲不振、食量减少等<sup>[12]</sup>。此外,GAS是由胃窦部及十二指肠近端黏膜中G细胞分泌的一种胃肠激素,MOT是22个氨基酸组成消化道激素之一,具有主细胞分泌胃蛋白酶原、调节胃收缩和小肠分节运动等作用,二者水平可作为反映FD患儿胃肠动力的重要指标<sup>[13-14]</sup>。

本研究结果显示,2组患儿治疗后MOT、GAS水平明显高于治疗前,神曲组治疗后MOT、GAS水平明显高于对症组,2组患儿治疗后FD症状积分明显低于治疗前,神曲组治疗后FD症状积分明显低于对症组,表明在对症治疗上给予神曲消食口服液治疗能够有

效改善FD患儿胃肠激素、FD症状,具有良好的治疗疗效。这可能是由于本研究加用的神曲消食口服液治疗中,其组方中焦神曲消食化积、健脾和胃,党参健脾益肺、补中益气、养血生津,醋延胡索活血、行气、止痛,砂仁温脾止泻、化湿开胃,焦山楂消食健胃、行气散瘀,白芍平抑肝阳、柔肝止痛,焦麦芽消食导滞,茯苓宁心、健脾、利水渗湿、健脾消食、行气止痛,麸炒白术健脾消肿、缓和燥性,炙甘草补脾益气、调和诸药<sup>[15-16]</sup>,故共奏健脾益胃、理气疏肝、健运消食之效用,因而能够有效疏解肝胃脾积滞之气,调节肝胃之益和,起补益脾胃、行气开郁、导滞消食值功效。现代药理研究表明<sup>[17-18]</sup>,神曲消食口服液中,神曲主要成分为挥发油、维生素B、脂肪油等酵母制剂,能利用氧化供能而促进机体消化吸收利用食物中蛋白质,并可有效调节消化道多种细胞因子的分泌而促进肠道对营养物质的吸收和消化;山楂中多种有机酸成分能使蛋白酶活性提高,脂肪酶成分可使脂肪易被消化,具有促进肉食消化的作用;麦芽煎剂具有促进分泌胃蛋白酶和胃酸的作用,其所含 $\alpha$ 和 $\beta$ 淀粉酶成分能将淀粉分解为糊精和麦芽糖,起到增进食欲、促进消化等多重功效;木香对人体消化系功能有较好的调理效果,能增加分泌胃液和胃消化酶等消化液而增强胃肠道平滑肌的收缩作用,有助于刺激消化道胃肠激素的分泌而提高胃肠动力;因此,神曲消食口服液可能能够通过有效促进MOT、GAS等胃肠激素的分泌,进一步加强了FD患儿的胃肠动力,能够促进胃中消化酶分泌、增强小肠吸收功能及缓解胃肠平滑肌痉挛、促进胃排空,从而更有效地缓解患儿上腹饱胀、厌食早饱、上腹痛、上腹灼热感等FD症状。而本研究中神曲组治疗有效率为96.00%,明显高于对症组的84.00%,此结果与齐冰<sup>[19]</sup>研究结果基本一致,进一步说明了神曲消食口服液对FD患儿治疗疗效的提高作用。同时,研究中神曲组和对症组不良反应发生率比较无统计学差异,则提示了在对症治疗上给予神曲消食口服液治疗FD具有良好的安全性;同时,在临床治

疗中,需注意对神曲消食口服液或相关成分过敏者应禁止使用,以避免患者产生严重的过敏反应。

综上所述,本研究认为神曲消食口服液对FD患儿胃肠激素及疗效的机制复杂,且纳入的病例数少,不足以代表所有病例情况,期待更大样本的探究;但神曲消食口服液确切可有效改善FD患儿胃肠激素、临床症状,有利于提高患儿治疗疗效,具有良好的安全性,值得临床作进一步推广。

### 【参考文献】

- [1] 周秀荣,苏瑞红,徐贵芳,等.胃肠安丸联合多潘立酮治疗儿童功能性消化不良的效果观察[J].河北医科大学学报,2018,39(1):77-81.
- [2] Yazdanbod A, Salimian S, Habibzadeh S, et al. Effect of Helicobacter pylori eradication in Iranian patients with functional dyspepsia: a prospective, randomized, placebo-controlled trial [J]. Arch Med Sci, 2015, 11 (5) :964-969.
- [3] 胡灵敏,周亚敏,梁小平,等.健脾调中散对功能性消化不良患儿的临床疗效及胃肠动力作用研究[J].中国临床药理学杂志,2016,32(2):111-113.
- [4] 胡亚美,江载芳.诸福棠实用儿科学[M].北京:人民卫生出版社,2012:1275-1277.
- [5] 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,2002:267-269.
- [6] 张娇,李保双.健胃消食口服液联合香砂六君子汤治疗脾胃气虚型功能性消化不良的临床观察[J].中国中西医结合消化杂志,2015,23(4):266-269.
- [7] Ghione S, Maestro S, Dati E, et al. Growth impairment and growth hormone-IGF-1 axis in infantile anorexia nervosa[J]. J Pediatr Endocrinol Metab, 2015, 28 (9/10) :999-1001.
- [8] Choi M G, Rhee P L, Park H, et al. Randomized, controlled, multicenter trial: comparing the safety and efficacy of DA-9701 and itopride hydrochloride in patients with functional dyspepsia [J]. J Neurogastroenterol Motil, 2015, 21 (3) : 414-422.
- [9] Ganesh M, Nurko S. Functional dyspepsia in children[J]. Pediatr Ann, 2014, 43(4) :e101-e105.
- [10] 徐洁.健胃消食口服液联合莫沙必利治疗儿童功能性消化不良效果观察[J].中国处方药,2016,14(9):89-90.
- [11] 王春梅.健胃消食口服液治疗小儿功能性消化不良的疗效分析[J].中西医结合心血管病杂志(电子版),2016,4(7):74-74.
- [12] 王丽芳,高文远,徐鑫.神曲鲜干品组方对食积小鼠胃肠动力及肠道菌群调整的影响[J].中国实验方剂学杂志,2017,23(4):20-24.
- [13] 邹伟巍,孙大庆.胃肠安丸联合三联疗法治疗伴有HP阳性的儿童功能性消化不良疗效及对胃肠动力的影响[J].陕西中医,2017,38(12):1683-1685.
- [14] Zybach K, Friesen C A, Schurman J V. Therapeutic effect of melatonin on pediatric functional dyspepsia: a pilot study [J]. World J Gastrointest Pharmacol Ther, 2016, 7(1) :156-161.
- [15] 梁蓬勃,张金虎.张金虎主任医师从肝脾同治治疗小儿厌食症的经验[J].中医药导报,2015,21(12):32-33.
- [16] 方斌豪,施文忠.肠胃康颗粒与健胃消食口服液治疗儿童厌食症的疗效对比[J].中药材,2015,38(3):640-642.
- [17] 高鹏飞,张文意,周蓉蓉,等.神曲对小鼠消化功能的影响[J].中华中医药学刊,2016,34(2):362-364.
- [18] 杨光,周茜,董立军,等.膳食纤维强化冻干山楂果对小鼠肠道健康的影响[J].现代食品科技,2016,32(12):20-25.
- [19] 齐冰.四磨汤口服液联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗小儿功能性消化不良疗效观察[J].中国中西医结合儿科学,2016,8(4):444-446.

收稿日期:2019-03-10 本文编辑:刘彤