

枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良的系统评价和 Meta 分析

胡学军^{1,2}, 杨小静², 刘少南^{1,2}, 黄智斌^{1,2}

(1. 广东省中医院, 广东 广州 510120; 2. 广州中医药大学第二临床医学院, 广东 广州 510405)

[摘要]目的 评价枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)的临床疗效和安全性。**方法** 筛选枳术宽中胶囊治疗FD的随机对照试验(randomized controlled tests, RCTs),提取数据并采用Cochrane偏倚风险评估工具进行方法学质量评价,采用Revman 5.0进行Meta分析。**结果** 共纳入21篇RCTs,共包括2399例患者,文献质量较低。Meta分析结果显示,总有效率方面,枳术宽中胶囊治疗FD优于促消化药物(RR=1.15, 95% CI为1.04~1.26, Z=2.72, P=0.007),枳术宽中胶囊结合促消化药物治疗FD优于单纯促消化药物(RR=1.28, 95% CI为1.18~1.39, Z=5.81, P=0.000),枳术宽中胶囊结合抗抑郁药物治疗FD优于单纯抗抑郁药物(RR=1.38, 95% CI为1.21~1.56, Z=4.98, P=0.000),枳术宽中胶囊结合抑酸药治疗FD优于单纯抑酸药(RR=1.25, 95% CI为1.09~1.43, Z=3.16, P=0.002)。另外,枳术宽中胶囊对比促消化药物在改善FD患者腹胀、胃痛方面优于促消化药物(腹胀积分: MD=-0.75, 95% CI为-1.20~-0.31, Z=3.30, P=0.001;胃痛积分: MD=-0.60, 95% CI为-0.91~-0.30, Z=3.88, P=0.000)。**结论** 枳术宽中胶囊单用或联用西药治疗FD可提高临床疗效,改善患者的腹胀、胃痛等消化系统症状,但尚需高质量临床试验进一步验证其疗效。

[关键词]枳术宽中胶囊;功能性消化不良;随机对照试验;Meta分析

[中图分类号]R573.5;R574.4 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2018.01.006

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是由胃和十二指肠功能紊乱引起的以餐后饱胀、早饱

感、上腹胀痛、上腹灼热感、暖气、食欲不振、恶心等为主要症状,且没有器质性疾病的一组临床综合征^[1]。罗马Ⅲ诊断标准将FD分为上腹疼痛综合征和餐后不适综合征两个临床亚型。FD的发病率逐年上升,并且复发率比较高,严重影响患者的生活质

基金项目:广东省科学技术厅自筹经费类科技计划项目(粤科规财字[2015]110号)

作者简介:胡学军(1970-),男,副主任中医师,研究员

[23] 徐磊,蔡永亮,蒋怀周,等.肝豆灵片治疗肝豆状核变性痰瘀互结证的疗效观察[J].中国实验方剂学杂志,

2017,23(15):173-177.

(收稿日期:2017-08-18;编辑:曹健)

Effect of Gandouling on Prospective Memory Function in Patients with Wilson's Disease

DONG Ting, YANG Wen-ming, ZHANG Juan, HUANG Peng, TANG Lu-lu, WANG Mei-xia, HAN Hui, KUANG Chun-jun, GAO Zhi-ling

(Encephalopathy Center, The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the effect of Gandouling on prospective memory function in patients with Wilson's disease. **Methods** A total of 64 patients with Wilson's disease were randomly divided into treatment group with 33 patients (treated with Gandouling and sodium dimercaptopropane sulfonate) and control group with 31 patients (treated with sodium dimercaptopropane sulfonate alone). The two groups were matched for age, degree of education, Mini-Mental State Examination score, and course of the disease. Time- and event-based prospective memory was evaluated before treatment and after 12 months of treatment. **Results** Both groups had a significant increase in time-based prospective memory (TBPM) score after treatment ($P < 0.05$), and the treatment group had a significantly greater increase in TBPM score than the control group ($P < 0.05$). Both groups showed no significant change in event-based prospective memory (EBPM) score (> 7 points all the time) after treatment ($P > 0.05$), and there was no significant difference in the change in EBPM score after treatment between the two groups ($P > 0.05$).

Conclusion Gandouling can improve the prospective memory function of patients with Wilson's disease.

[Key words] Wilson's disease; Gandouling; Prospective memory; Time-based; Event-based

量。世界各地消化不良发病率为7%~63%，平均患病率为25%^[2]，其中中国FD的发病率为18%~45%，占消化科门诊的20%~50%^[3]。近年来，精神心理因素在FD发病中越来越受到重视，约87%的患者伴有抑郁、焦虑等状态^[4]。

西医治疗FD主要以胃肠动力药等促进消化的药物、止痛药为主，患者停药后症状容易反复。目前临床上应用枳术宽中胶囊治疗FD的研究越来越多，单个临床试验显示临床疗效较好，但尚缺乏系统的研究评价其有效性和安全性。本研究拟采用系统评价的方法对枳术宽中胶囊治疗FD的随机对照试验(randomized controlled tests, RCTs)进行评价与分析，以期临床决策提供依据。

1 资料与方法

1.1 纳入排除标准

1.1.1 纳入标准 ①研究类型：枳术宽中胶囊治疗FD的临床RCTs，发表文种无限制。②研究对象：符合《功能性消化不良罗马Ⅲ诊断标准》^[5]、《功能性消化不良中医诊疗规范》^[6]等诊断标准的FD患者；伴或不伴随抑郁症。③干预措施：枳术宽中胶囊，枳术宽中胶囊+西药，剂量、疗程不限。对照组采用西药治疗。④结局指标：主要结局指标为总有效率，疗效标准参照《中国新药临床研究指导原则(试行)》^[7]制定，次要结局指标包括症状积分、焦虑抑郁评分、不良反应。

1.1.2 排除标准 单纯描述性研究，重复发表的文献，未有完整内容的会议摘要、通讯稿、述评、综述。

1.2 文献检索

1.2.1 检索数据库 2017年1月计算机检索Cochrane Library、PubMed、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、万方医药期刊数据库，采用主题词和自由词相结合的方式，检索时间截止至2017年1月。

1.2.2 检索策略与筛选 试检索后发现关于枳术宽中胶囊的临床研究数量较少，为保证查全率，以“(枳术宽中胶囊[全文] AND 随机)”在中文全文数据库中进行检索，以“Zhizhu Kuanzhong [Title] AND RCT [Title]”在英文数据库中检索，阅读标题、摘要后，排除重复发表、非临床研究文献；再进一步阅读全文，排除非RCT、不符合纳入标准的文献。

1.3 文献管理和资料提取 用医学文献王(4.7.3.1版)对文献进行管理，自制Excel表提取相关信息，主要提取篇名、作者、干预组与对照组的细节、纳入研究质量评价结果、结局指标以及不良反应等。

1.4 方法学质量评价 采取Cochrane偏倚风险评

估工具，对纳入的RCTs进行随机序列产生、分配隐藏、盲法、结局指标完整性、选择性报告研究结果、其他偏倚来源6个方面进行评价。文献筛选和质量评价由杨小静、黄智斌独立进行，不一致处先进行讨论，若有分歧，由第三者(刘少南)进行裁决。

1.5 统计学方法 采用Cochrane协作网提供的Revman 5.0软件进行Meta分析。计数资料选择相对危险度(relative risk, RR)，计量资料采用均数差(mean difference, MD)，效应量均提供95%可信区间(confidence interval, CI)，各研究之间采用 χ^2 检验进行异质性分析。若研究之间同质性较好($P \geq 0.1, I^2 \leq 50\%$)，选择固定效应模型；如果研究间异质性高，将检查纳入研究的原始数据以及数据提取方法是否正确，若异质性来源于疗程、剂量，可采用亚组分析或Meta回归，如果异质性仍较高，可采用随机效应模型。

2 结果

2.1 检索结果 初步检索锁定306篇文献，中文305篇，英文1篇，除去重复文献后剩余274篇，阅读标题、摘要后纳入51篇，进一步阅读全文，排除数据不全研究2项，不符合纳入标准的研究9项，最终纳入21篇文献，全部来源于中文期刊。发表于2004—2017年。

2.2 纳入研究的基本特征 最终纳入21篇枳术宽中胶囊治疗FD的RCTs。1项研究^[8]诊断标准为FD中医诊治规范，1项^[12]诊断标准为《胃肠运动与疾病》，其他19项研究诊断标准均为罗马Ⅲ。纳入研究伴有抑郁症的有4项^[13-16]。试验组为口服枳术宽中胶囊、枳术宽中胶囊结合西药，西药对照组包括莫沙必利、多潘立酮、盐酸帕罗西汀、圣约翰草提取物(路优泰)，其中有1项研究^[11]在试验组和对照组均加心理辅导为基础治疗。疗程为2~6周。11项研究提及不良反应，试验组可见轻微腹泻、胃痛、心悸、嗜睡等，对照组可见腹泻、口干、头晕、失眠、便秘等。见表1。

2.3 文献质量评价 使用Cochrane文献质量评价工具，从随机序列产生、分配隐藏、盲法、结局指标完整性、选择性报告研究结果、其他偏倚来源6个方面对纳入研究进行质量评价，多数研究随机分配及分配隐藏方法不详，只有5项研究^[10,16,20,24,26]提及具体随机方法，且大部分研究未采用盲法。

2.4 Meta分析

2.4.1 枳术宽中胶囊单用或联用西药对比西药治疗FD的总有效率的Meta分析 由于试验组和对照组治疗方法不尽相同，因此进行亚组分别，结果见图1。

表1 纳入研究的基本特征

研究名称	样本量 (试验组/ 对照组)	年龄/岁	诊断 标准	试验组 用药	对照组 用药	疗程	结局 指标	不良 反应
张超贤 2009 ^[8]	125/100	21~59	FD 中医诊治 规范	枳术宽中 胶囊	莫沙必利	6周	有效率, 症状积 分, 血浆胃动素 水平	腹泻(对照组 2 例), 排气过多(对 照组 1例)
安斌 2010 ^[9]	60/60	18~69	罗马Ⅲ	枳术宽中 胶囊	多潘立酮	4周	有效率, 症状积分	未提及
朱明 2011 ^[10]	30/30	32~39	罗马Ⅲ	枳术宽中 胶囊	多潘立酮	3周	有效率	未提及
杨加茂 2011 ^[11]	30/30	30~56	罗马Ⅲ	心理疏导+ 枳术宽中 胶囊	心理疏导+ 莫沙必利	2周	有效率	口干, 头晕(对照 组)
许翠萍 2004 ^[12]	196/105	18~65	《胃肠运动与 疾病》	枳术宽中 胶囊	西沙比利	2周	有效率, 症状积分	轻度腹痛、胃脘不 适(对照组)、大便 次数增多(干预组)
彭艳 2017 ^[13]	67/67	18~60	罗马Ⅲ; HA- MA 评分 ≥ 14; HAMD 评分 ≥17	枳术宽中 胶囊	多潘立酮+ 盐酸帕罗 西汀	4周	有效率, 症状积 分, 焦虑及抑郁 评分	腹泻、腹胀嗝气 (试验组); 腹泻、 腹痛、心悸、嗜睡、 失眠、乏力(对照 组)
刘方旭 2012 ^[14]	97/105	18~70	罗马Ⅲ	枳术宽中 胶囊	多潘立酮	4周	有效率, 症状积 分, 抑郁积分	未提及
关霜霜 2016 ^[15]	26/20	32~64	罗马Ⅲ; HA- MA 评分 ≥ 7; HAMD 评 分 ≥7	枳术宽中 胶囊	多潘立酮+ 路优泰	4周	有效率, 症状积 分, 焦虑抑郁积分	未提及
秦波 2015 ^[16]	32/32	19~75	罗马Ⅲ	枳术宽中 胶囊	多潘立酮	4周	有效率, 症状积 分, 抑郁评分, 胃 电图, 胃排空时间	未提及
肖记平 2016 ^[17]	29/28	39~65	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+莫沙 比利	莫沙比利	4周	总有效率	轻微头晕, 大便稀
王永和 2015 ^[18]	66/66	20~70	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+莫沙 比利	莫沙比利	4周	总有效率, 症状积 分, 胃动素, 血浆 P物质	口干(实验组, 对 照组各 1例), 嗜 睡(对照组)
杨艳 2011 ^[19]	85/85	20~65	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+阿米 替林	阿米替林	2周	总有效率, 症状 积分	未提及
王晓 2012 ^[20]	56/40	18~65	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+黛力新	黛力新	2周	总有效率	轻度腹泻 2例(治 疗组); 轻度腹泻 1例, 失眠 2例 (对照组)
张侃 2015 ^[21]	30/30	37~43	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+米安 色林	米安色林	4周	总有效率	腹泻 2例, 轻微头 晕 3例(治疗组); 腹泻 1例, 微头晕 3例(对照组)
卞孝平 2013 ^[22]	34/34	60~83	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+阿嗝 米特	枳术宽中 胶囊	4周	总有效率, 复发率	未提及

续表 1

研究名称	样本量 (试验组/ 对照组)	年龄/岁	诊断 标准	试验组 用药	对照组 用药	疗程	结局 指标	不良 反应
常廷民 2011 ^[23]	30/30	35~45	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+胰酶肠 溶片	胰酶肠溶片	2周	总有效率,症状积 分	未提及
门爱华 2014 ^[24]	100/100	28~75	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+多潘 立酮	多潘立酮	4周	总有效率,显效 率,症状积分	未提及
赵念 2013 ^[25]	52/50	25~64	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+兰索拉 唑+阿普 唑仑	兰索拉唑+ 阿普唑仑	4周	总有效率,症状 积分	未提及
袁芳 2012 ^[26]	40/40	18~76	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+多潘 立酮	多潘立酮	3周	痊愈率,总有效 率,症状积分,胃 电图	未提及
雷静静 2012 ^[27]	42/40	22~55	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+奥美 拉唑	奥美拉唑	2周	总有效率,症状 积分	胃痛1例,大便次 数增多1例(治疗 组);便秘1例(对 照组)
雷明志 2014 ^[28]	40/40	22~60	罗马Ⅲ	枳术宽中胶 囊+马来 酸曲美布 汀	马来酸曲美 布汀	4周	总有效率	轻微腹泻

(1)枳术宽中胶囊对比促消化药物 枳术宽中胶囊与促消化药物(多潘立酮、莫沙必利、西沙比利)治疗FD比较,纳入9个研究^[8-16],枳术宽中胶囊治疗FD优于促消化药物(RR=1.15,95%CI为1.04~1.26,Z=2.72,P=0.007)。

(2)枳术宽中胶囊+促消化药物对比促消化药物 枳术宽中胶囊结合促消化药物(胰酶肠溶片、多潘立酮、阿嗝米特、莫沙必利)与单纯促消化药物比较,纳入6个研究^[16-17,22-24,26],结果显示枳术宽中胶囊结合促消化药物治疗效果较好(RR=1.24,95%CI为1.15~1.34,Z=5.54,P=0.000)。

(3)枳术宽中胶囊+抗抑郁药对比抗抑郁药物 枳术宽中胶囊结合抗抑郁药物(阿米替林、黛力新、米安色林)与单纯抗抑郁药物比较,纳入3个研究^[19-21],结果显示枳术宽中胶囊结合抗抑郁药物治疗优于单纯抗抑郁药物(RR=1.30,95%CI为1.19~1.43,Z=5.77,P=0.000)。

(4)枳术宽中胶囊+抑酸药对比抑酸药 枳术宽中胶囊结合抑酸药(奥美拉唑、兰索拉唑)与单纯抑酸药比较,纳入2个研究^[25,27],结果显示枳术宽中胶囊结合抑酸药治疗优于抑酸药(RR=1.23,95%CI为1.08~1.40,Z=3.14,P=0.002)。

2.4.2 枳术宽中胶囊单用或联用西药对比西药对FD症状积分影响的Meta分析

(1)对症状总积分影响的Meta分析 ①枳术宽中胶囊对比促消化药物:纳入3项研究^[8,14,16]。Meta分析结果显示,降低症状总积分方面比较,差异无统计学意义(MD=-1.63,95%CI为-4.85~1.59,Z=0.99,P=0.32)。②枳术宽中胶囊对比促消化药物结合抗抑郁药物:纳入2项研究^[13,15]。Meta分析结果显示,在降低症状总积分方面比较,差异无统计学意义(MD=-0.95,95%CI为-2.00~0.10,Z=1.78,P=0.08)。

(2)对腹胀、胃痛积分影响的Meta分析 共纳入3项研究^[9,12,16]。枳术宽中胶囊与促消化药(多潘立酮、西沙比利)比较,在降低腹胀、胃痛积分方面的差异具有统计学意义(腹胀积分:MD=-0.75,95%CI为-1.20~-0.31,Z=3.30,P=0.001;胃痛积分:MD=-0.60,95%CI为-0.91~-0.30,Z=3.88,P=0.000),枳术宽中胶囊在改善腹胀、胃痛方面优于促消化药物。

(3)对体倦乏力、饮食减少积分影响的Meta分析 共纳入2项研究^[9,12]。枳术宽中胶囊与促消化药物(多潘立酮、西沙比利)比较,在降低体倦乏力、饮食减少积分方面的差异无统计学意义(体倦乏力:MD=-0.16,95%CI为-0.85~0.52,Z=0.46,P=0.65;饮食减少:MD=-0.20,95%CI为-0.98~0.59,Z=0.49,P=0.62)。

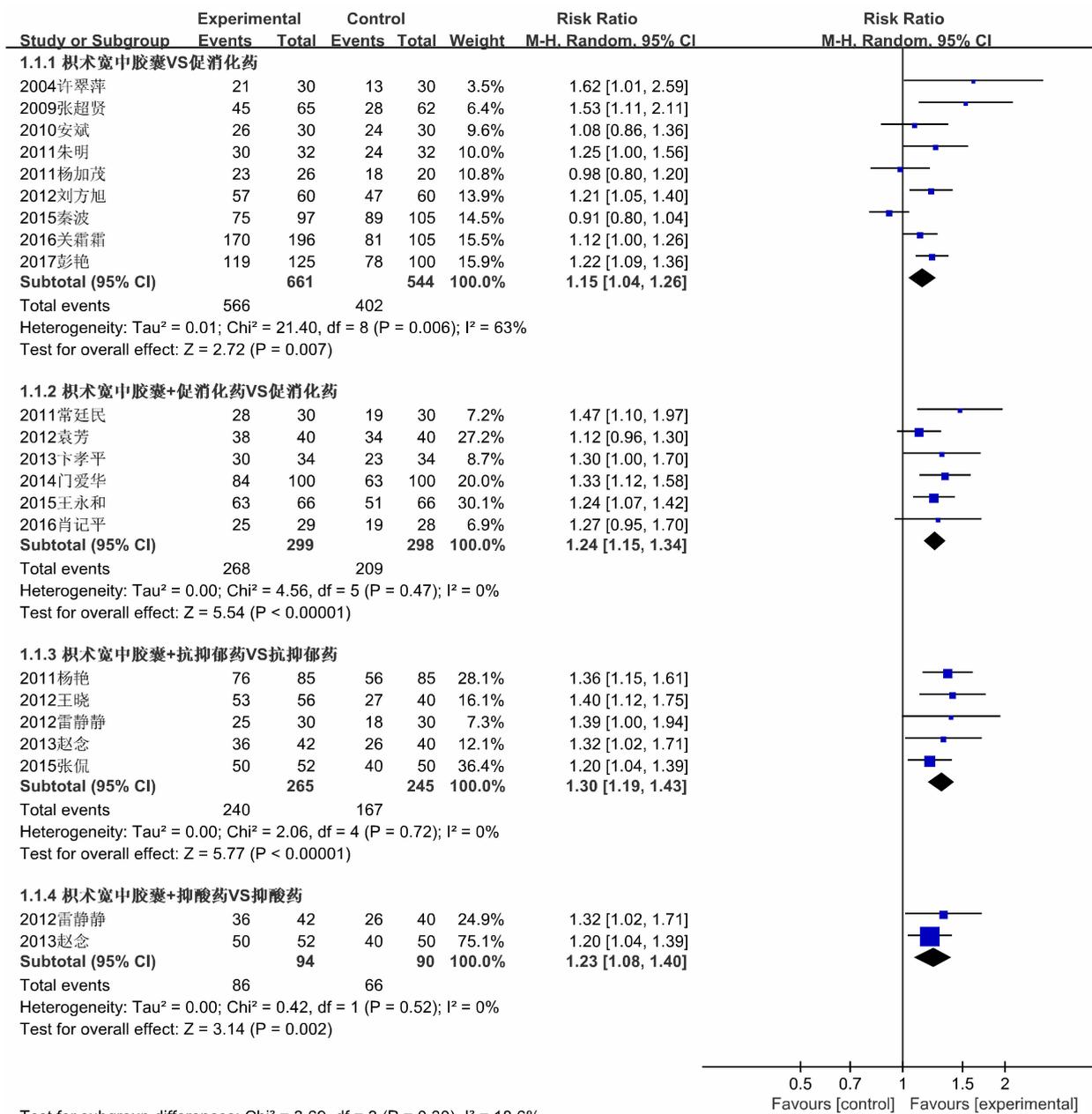


图 1 枳术宽中胶囊单用或联用西药对比西药治疗 FD 的总有效率的森林图

2.4.3 枳术宽中胶囊单用或联用西药对比西药对 FD 患者焦虑抑郁症状影响的 Meta 分析

(1)对抑郁评分影响的 Meta 分析 ①枳术宽中胶囊对比多潘立酮:共纳入 2 项研究^[14,16]。Meta 分析结果显示,在降低抑郁评分方面,差异无统计学意义(MD = -4.24, 95% CI 为 -9.69~1.21, Z = 1.52, P = 0.13)。②枳术宽中胶囊对比多潘立酮和抗抑郁药物:共纳入 2 项研究^[13,15]。Meta 分析结果显示,在降低抑郁评分方面,差异无统计学意义(MD = 0.35, 95% CI 为 -0.74~1.45, Z = 0.63, P = 0.53)。

(2)对焦虑评分影响的 Meta 分析 枳术宽中胶囊对比多潘立酮结合抗抑郁药物,共纳入 2 项研究^[13,15]。Meta 分析结果显示,在降低焦虑评分方

面,差异无统计学意义(MD = 0.48, 95% CI 为 -0.49~1.45, Z = 0.98, P = 0.33)。

3 讨论

枳术宽中胶囊单用治疗 FD 在总有效率和减轻腹胀、胃痛方面优于单用西药(P < 0.05);枳术宽中胶囊联合西药治疗 FD 的疗效均优于单用西药;在改善焦虑、抑郁症状方面,多潘立酮结合抗抑郁药物疗效优于单用枳术宽中胶囊。目前研究结果提示,枳术宽中胶囊是一种安全且有效的临床干预药物,但 FD 发病率高,临床常表现为一种或多种症状,因病程日久,部分患者常伴有抑郁症状,目前大部分研究仅仅关注消化不良症状,忽略患者心理问题,建议今后研究设计应将焦虑抑郁疗效评价作为一种结局

指标。多数研究随机分配及分配隐藏方法不详,只有5项研究^[12,18,22,26,28]提及具体随机方法,且研究中未采用盲法,研究结果的临床适用性可能受到潜在偏倚的影响。基于目前的研究现状,未来的研究应在3个方面进行改进。①随机方法及分配隐藏:应当完善研究设计,对于RCTs,特别是运用恰当的随机序列的产生方法以及分配隐藏措施。②盲法的实施和评价:为了更好地评价中医药的疗法,应当尝试设计中医疗法的安慰剂,以达到对受试者或研究者设盲,同时采用第三方盲法评价。③研究方案的注册:为了提高试验的透明度,应当完善临床试验的注册制度,同时规范临床试验的规范报道。

本研究提示,枳术宽中胶囊治疗FD可提高临床总有效率,改善患者的腹胀、胃痛等消化道症状,并且相应的不良反应较少,临床应用相对较安全,临床医师在临床实践过程中可参考这些证据进行临床决策。另外,未来的研究尚需在研究设计、结果报告的规范性方面予以改进。

参考文献:

[1] 葛均波,徐永健.内科学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2013:398-399.

[2] 莫剑忠,江石湖,萧树东.江绍基胃肠病学[M].2版.上海:上海科学技术出版社,2014:512.

[3] HAUG T T, SVEBAK S, WILHELMSEN I, et al. Psychological factors and somatic symptoms in functional dyspepsia: a comparison with duodenal ulcer and healthy controls[J]. J Psychosom Res, 1994, 38(4): 281-91.

[4] 陈灏珠,林果为,石吉耀.实用内科学[M].14版.北京:人民卫生出版社,2013:1938.

[5] 魏玮,史海霞,樊丽娜.功能性消化不良罗马Ⅲ诊断标准与中医辨证分型的关系[J].环球中医药,2009,2(4): 253-258.

[6] 张声生,汪红兵,李乾构.功能性消化不良中医诊疗规范:草案[J].中国中西医结合消化杂志,2002,10(4): 194.

[7] 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,2002:193.

[8] 张超贤.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良的疗效观察[J].中国医院药学杂志,2009,29(14): 1207-1209.

[9] 安斌,侯光华.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良临床疗效观察[J].辽宁中医药大学学报,2010,12(1):116-117.

[10] 朱明,缪蔚冰,林军.枳术宽中胶囊治疗餐后不适综合征型功能性消化不良60例[J].福建中医药大学学报,2011,21(3):8-9.

[11] 杨加茂,赵建荣,杨立身.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良临床观察[J].云南医药,2011,32(2):253-254.

[12] 许翠萍,徐大毅,寇秋爱,等.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良403例的Ⅱ期临床试验[J].中国新药与临床杂志,2004,23(8):493-497.

[13] 彭艳,李五四.枳术宽中胶囊治疗伴焦虑抑郁的功能性消化不良的临床观察[J].药物流行病学杂志,2017,26(2):88-91.

[14] 刘方旭,许乐.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良及抑郁症状疗效及安全性多中心、开放、随机对照研究[J].世界中医药,2012,7(6):484-485.

[15] 关霜霜,李岩.枳术宽中胶囊治疗伴有焦虑抑郁状态的功能性消化不良临床研究[J].实用药物与临床,2016,19(3):296-299.

[16] 秦波,张俊.枳术宽中胶囊对功能性消化不良并抑郁患者的影响[J].中国实验方剂学杂志,2015,21(8):186-189.

[17] 肖记平,吴优芬,王建平.枳术宽中胶囊联合莫沙比利治疗老年餐后不适综合征临床体会[J].浙江中西医结合杂志,2016,26(1):36-37.

[18] 王永和.枳术宽中胶囊联合西药莫沙比利治疗功能性消化不良的临床疗效[J].中药药理与临床,2015,31(4):267-268.

[19] 杨艳.枳术宽中胶囊联合阿米替林治疗功能性消化不良疗效分析[J].云南医药,2011,32(1):68-69.

[20] 王晓.枳术宽中胶囊联合黛立新治疗功能性消化不良96例疗效观察[J].中国医药指南,2012,10(2):235-236.

[21] 张侃.枳术宽中胶囊联合米安色林治疗功能性消化不良的效果分析[J].中国当代医药,2015(11):135-137.

[22] 卞孝平.复方阿嗝米特肠溶片联合枳术宽中胶囊治疗老年功能性消化不良[J].中国实用医刊,2013,40(9):74-75.

[23] 常廷民,范颖英,李贞娟.胰酶肠溶片联合枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良[J].中外健康文摘,2011,8(40):88-90.

[24] 门爱华.枳术宽中胶囊联合多潘立酮治疗功能性消化不良疗效观察[J].医学理论与实践,2014(2):204-205.

[25] 赵念,杜海燕,黄守.枳术宽中胶囊在功能性消化不良中的疗效观察[J].临床合理用药杂志,2013,6(20):52-53.

[26] 袁芳,黄国美.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(17):286-288.

[27] 雷静静,周力,曹贤.枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良-上腹痛综合征疗效观察[J].贵阳医学院学报,2012,37(4):448-450.

[28] 雷明志.马来酸曲美布汀与枳术宽中胶囊合用治疗功能性消化不良疗效观察[J].中国保健营养(中旬刊),2014,24(2):705.

Effect of Zhizhu Kuanzhong Capsule in Treatment of Functional Dyspepsia: A Systematic Review and Meta-analysis

HU Xue-jun^{1,2}, YANG Xiao-jing², LIU Shao-nan^{1,2}, HUANG Zhi-bin¹

(1. Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangdong Guangzhou 510120, China; 2. The Second Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangdong Guangzhou 510405, China)

[Abstract] Objective To investigate the clinical effect and safety of Zhizhu Kuanzhong Capsule in the treatment of functional dyspepsia (FD). **Methods** Randomized controlled trials (RCTs) of Zhizhu Kuanzhong Capsule in the treatment of FD were screened out and related data were extracted. The Cochrane tool for assessing the risk of bias was used for methodological quality assessment, and Revman 5.0 was used for the meta-analysis. **Results** A total of 21 RCTs were included, with a total of 2 399 patients, and the quality of these articles was low. The meta-analysis showed that Zhizhu Kuanzhong Capsule had a significantly better overall response rate in the treatment of FD than prokinetic drugs [risk ratio(RR) = 1.15, 95% confidence interval(CI): 1.04 to 1.26; $Z=2.72$, $P=0.007$]; Zhizhu Kuanzhong Capsule combined with prokinetic drugs had a significantly better effect in the treatment of FD than prokinetic drugs alone (RR=1.28, 95% CI: 1.18 to 1.39; $Z=5.81$, $P=0.000$); Zhizhu Kuanzhong Capsule combined with antidepressants had a significantly better effect in the treatment of FD than antidepressants alone (RR = 1.38, 95% CI: 1.21 to 1.56; $Z=4.98$, $P=0.000$); Zhizhu Kuanzhong Capsule combined with acid inhibitors had a significantly better effect in the treatment of FD than acid inhibitors alone (RR=1.25, 95% CI: 1.09 to 1.43; $Z=3.16$, $P=0.002$). In addition, compared with prokinetic drugs, Zhizhu Kuanzhong Capsule had significantly better effects in improving abdominal distension and stomachache in patients with FD [abdominal distension score: mean difference (MD) = -0.75, 95% CI: -1.20 to -0.31, $Z=3.30$, $P=0.001$; stomachache score: MD = -0.60, 95% CI: -0.91 to -0.30, $Z=3.88$, $P=0.000$]. **Conclusion** Zhizhu Kuanzhong Capsule alone or combined with Western medicine treatment can improve the clinical outcome of FD and relieve the digestive symptoms such as abdominal distension and stomachache, but high-quality clinical trials are needed to further validate its clinical effect.

[Key words] Zhizhu Kuanzhong Capsule; Functional dyspepsia; Randomized controlled trial; Meta-analysis

欢迎投稿 欢迎订阅

website: <http://xuebao.ahtcm.edu.cn>

E-mail: ahxbbjb@163.com