

# 蒙药通拉嘎 -5 对小儿消化不良的临床研究

萨仁其其格<sup>1</sup> 策仁达瓦<sup>2</sup> 敖道呼<sup>1</sup> 木其尔<sup>1</sup> 格根图雅<sup>1</sup> 霍青春<sup>1</sup> 萨如拉<sup>1</sup>

1. 内蒙古民族大学附属医院 内蒙古 通辽 028000

2. 蒙古国国立医科大学 蒙古 乌兰巴托 11000

**【摘要】**目的: 本研究旨在评估蒙药通拉嘎 -5 在治疗儿童消化不良方面的疗效。方法: 本研究为一项随机对照实验, 选取 2020 年 12 月至 2022 年 5 月期间我院儿科门诊及住院的消化不良患儿 60 例。根据入院顺序, 患儿被随机分为观察组和对照组, 每组各 30 例。对照组接受小儿扶脾颗粒治疗, 观察组接受蒙药通拉嘎 -5 治疗。所有患儿的疗程均为两周。主要研究终点包括治疗效果、临床症状改善、血清胃动素、胃泌素、生长抑素水平的变化以及不良反应发生情况。结果: 观察组的总有效率为 96.66%, 显著高于对照组的 76.66% ( $P < 0.05$ )。观察组治疗后的血清胃动素和胃泌素水平显著高于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。观察组患儿在食欲不振、恶心呕吐、腹痛腹胀等多个临床症状方面的改善也比对照组明显 ( $P < 0.05$ )。两组在治疗过程中均未出现严重不良反应。结论: 蒙药通拉嘎 -5 在治疗儿童消化不良方面表现出良好的临床疗效和较高的安全性, 值得进一步的临床推广与应用。

**【关键词】**蒙医药; 消化不良; 通拉嘎 -5; 临床观察

## Clinical Study of Mongolian Medicine Tonglaga-5 on dyspepsia in children

Sa Ren-qi-qi-ge<sup>1</sup> CE Ren-da-wa<sup>2</sup> AO-Dao-hu<sup>2</sup>

Mu-qi-er<sup>2</sup> Ge-gen-tu-ya<sup>2</sup> Huo-qing-chun<sup>2</sup> Sa-ru-la<sup>2</sup>

**【Abstract】** Objective: The aim of this study was to assess the therapeutic efficacy of Mongolian medicine Tonglaga-5 in the treatment of pediatric indigestion. Methods: This study was a randomized controlled trial that involved 60 pediatric patients suffering from indigestion who were treated at our pediatric outpatient and inpatient departments between December 2020 and May 2022. According to the order of admission, the patients were randomly allocated into either the observation group or the control group, with 30 patients in each group. The control group received Xiaor Fupi Granules, while the observation group was treated with Tonglaga-5. The duration of treatment for all subjects was two weeks. The primary endpoints included treatment efficacy, improvement in clinical symptoms, variations in serum levels of gastrin, motilin, and somatostatin, as well as any adverse reactions. Results: The overall effectiveness rate for the observation group was 96.66%, which was significantly higher than the control group's 76.66% ( $P < 0.05$ ). The post-treatment serum levels of gastrin and motilin in the observation group were also significantly higher than those in the control group, demonstrating statistical significance ( $P < 0.05$ ). Additionally, the observation group showed a markedly better improvement in multiple clinical symptoms such as loss of appetite, nausea, vomiting, and abdominal pain and distension, compared to the control group ( $P < 0.05$ ). No severe adverse reactions were observed in either group during the treatment course. Conclusion: Tonglaga-5 demonstrated superior clinical efficacy and a high safety profile in treating pediatric indigestion, warranting further clinical application and research.

**[ Key words ]** Mongolian medicine; dyspepsia; Tonglaga-5; clinical observation

消化不良, 亦被医学界称为功能性消化不良 (Functional Dyspepsia, FD), 是一种在儿科领域常见的消化系统疾病<sup>[1]</sup>, 该疾病的发病率较高, 据统计, 在中国, 儿童中的发生率介于 10%-20% 之间, 并呈现逐年上升的趋势<sup>[2]</sup>。临床主要症状为饱胀、嗝气、便秘或腹泻等<sup>[3]</sup>, 尽管 FD 不直接威胁患儿的生命, 但由于长期营养摄入不足, 可能导致营养不良, 进而对患儿的生长和智力发展产生不良影响<sup>[4]</sup>, 是一个亟待解决的世界性的社会公共卫生问题。当前, 西医对 FD 的病因和发病机制尚未完全明确, 一般认为与胃运动动力障碍、内脏高敏、脑-肠轴异常、胃酸分泌异常及心理、饮食和环境因素有关<sup>[5]</sup>, 随着生活水平的提高和饮食种类的丰富, 家长过度溺爱孩子, 可能导致孩子产生挑食、偏食等不良饮食习惯, 从而引发 FD。目前, 西医常用的临床治疗手段包括益生菌、促消化药、抗胃酸药、胃黏膜保护

剂等<sup>[6]</sup>, 虽然能够短暂缓解患儿症状, 但是病情易反复, 效果常不理想, 治标不治本。

蒙医认为小儿属于“巴达干型”体质, 发育尚未完全, 三根之内调节功能相对低弱, 消化系统在致病四因素的作用下易失调, 寒热不能自调, 饮食不知自节, 食物稍有不慎使消化功能减退, 精华与糟粕不能分解饮食不化, 则容易引发消化不良<sup>[7,8]</sup>。蒙药方剂具有多成分、多靶点、多通路的特点, 药效缓和而持久, 临床上治疗消化系统疾病方面具有不可替代的作用, 历代蒙医学家积累了大量有效方剂, 取得了较好的治疗效果。

蒙药“通拉嘎 -5 (五味清浊丸)”又称当玛 -5, 其来源于蒙医古典文献《至高药方》, 并在蒙医临床上被广泛用于治疗消化不良<sup>[9]</sup>。由石榴 35g、荜茇 5g、肉桂 5g、白豆蔻 5g、红花 20g 五味药配伍组成, 具有温胃益火, 化滞

除湿, 温通脉道, 清槽归经等功效, 用于治疗食欲不振, 消化不良, 胃脘胀痛等症。现代药理研究表明, 通拉嘎 -5 具有保护胃肠道功能, 促进小肠的吸收功能<sup>[10]</sup>, 抑制胃溃疡的发生<sup>[11]</sup>, 还具有一定的镇痛和止泻作用。基于以上背景, 本研究旨在深入探讨通拉嘎 -5 在治疗儿童 FD 方面的临床疗效, 以期为 FD 的临床治疗提供更为科学和确凿的观察数据和依据。现特此报告。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象与随机分组

本研究选取了 2020 年 12 月至 2022 年 5 月于我院儿科门诊就诊及住院的功能性消化不良 (FD) 患儿共计 60 例。通过随机数字表法, 将这些患儿随机分为观察组和对照组, 各 30 例。两组患儿的一般人口学特征 (如年龄、性别、病程等) 无显著统计学差异 ( $P > 0.05$ ), 确保了结果的可比性。

### 1.2 诊断与纳入 / 排除标准

参照《中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识》<sup>[12]</sup> 的诊断标准, 纳入患儿需满足一系列严格的入组和排除标准。具体纳入与排除标准如下:

#### 纳入标准:

符合诊断标准, 并无消化系统器质性病变; 持续性症状  $\geq 6$  个月; 患儿及家长知情同意。

#### 排除标准:

合并消化系统器质性病变; 过敏体质或依从性差; 严重营养不良或消化系统恶性肿瘤。

### 1.3 治疗方法

1.3.1 对照组: 应用小儿扶脾颗粒, 剂量依年龄调整, 连续治疗 2 周。

1.3.2 观察组: 应用蒙药“通拉嘎 -5”, 剂量根据小儿年龄和体重进行调整, 连续治疗 2 周。

### 1.4 观察指标与评价标准

采用多维度的观察指标进行效果评价, 包括症状积分表、胃肠功能生物标志物的血清水平以及患儿的不良反应记录。

### 1.5 统计分析

所有数据均用 SPSS26.0 进行统计分析。计量资料以均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 并采用 t 检验进行比较。计数资料以频数和百分比 [ $n(\%)$ ] 表示, 采用  $\chi^2$  检验进行比较。在所有分析中,  $P$  值  $< 0.05$  被认为具有统计学意义。

这种更为正式和详细的风格有助于提升文章的科学性。希望这对您有所帮助。

## 2 结果

### 2.1 对两组治疗前后症状积分的统计学分析

在治疗前进行了两组症状积分的对比分析, 结果显示两组间差异均未达到统计学意义 ( $P > 0.05$ )。经过治疗后, 两组症状积分相对于治疗前均有明显下降, 并且这一变化在每一组内都有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。进一步对比发现, 观察组的症状积分明显低于对照组, 这一差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。具体数值见表 1。

表 1 两组治疗前后症状积分比较 [分, ( $\bar{x} \pm s$ )]

组别	时间	食欲不振	恶心呕吐	腹痛腹胀
对照组	治疗前	5.73 $\pm$ 2.40	6.82 $\pm$ 2.25	6.75 $\pm$ 1.22
	治疗后	3.52 $\pm$ 1.20 <sup>#</sup>	4.50 $\pm$ 1.16 <sup>#</sup>	3.62 $\pm$ 1.44 <sup>#</sup>
观察组	治疗前	5.87 $\pm$ 2.54	6.79 $\pm$ 2.33	6.86 $\pm$ 1.32
	治疗后	2.11 $\pm$ 0.42 <sup>*#</sup>	2.07 $\pm$ 1.06 <sup>*#</sup>	1.27 $\pm$ 0.38 <sup>*#</sup>

表 2 (续)

组别	时间	舌苔厚腻	大便异常	神疲乏力
对照组 (n=30)	治疗前	5.17 $\pm$ 1.42	5.58 $\pm$ 1.49	5.04 $\pm$ 0.89
	治疗后	3.49 $\pm$ 1.18 <sup>#</sup>	3.71 $\pm$ 1.02 <sup>#</sup>	2.57 $\pm$ 0.33 <sup>#</sup>
观察组 (n=30)	治疗前	5.32 $\pm$ 1.04	5.74 $\pm$ 1.26	4.93 $\pm$ 0.97
	治疗后	2.23 $\pm$ 0.84 <sup>#</sup>	2.45 $\pm$ 0.63 <sup>*#</sup>	1.36 $\pm$ 0.28 <sup>*#</sup>

注: \* 与治疗前比较,  $P < 0.05$ ; # 与对照组比较,  $P < 0.05$ 。

## 3 讨论

FD 是儿科临床常见的一种消化系统疾病, 属于功能性病变, 具有非器质性特点<sup>[14]</sup>, 由于小儿消化系统器官功能未发育完善, 加之自主神经调节能力较差, 多种消化酶分泌不足, 饮食和生活方式的不合等多种因素共同影响下, 可引起胃肠动力异常, 从而干扰体内物质正常吸收消化<sup>[15]</sup>, 久而久之则可诱发功能性消化不良, 可导致儿童厌食、腹痛、精神不振等状态, 需尽早干预治疗, 避免引发营养不良, 影响患儿正常生长发育。临床多采用饮食调整及服用促进胃肠动力药、抗酸分泌药等综合对症治疗方案<sup>[16]</sup>, 短期效果显著, 但长期服用疗效并不理想, 而相关专家共识中国指出, 传统医药治疗功能性疾病方面效果显著<sup>[17]</sup>, FD 是其优势病种, 千百年以来, 积累了丰富的治疗经验, 疗效确切, 治标治本。

本研究发现, 观察组患儿治疗后的食欲不振、恶心呕吐、

腹痛腹胀、舌苔厚腻、大便异常、神疲乏力症状积分均显著低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 提示通拉嘎 -5 治疗 FD 患儿可有效促进胃肠功能恢复, 增强胃肠蠕动功能, 促进食物消化及吸收, 减轻患儿的临床症状。观察组患儿的总有效率显著高于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。可知通拉嘎 -5 治疗 FD 患儿效果显著, 疗效可靠。观察组胃动素、胃泌素水平明显高于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 神经肽水平明显低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。提示通拉嘎 -5 治疗 FD 患儿能够平衡肠道菌群, 促进胃肠蠕动, 刺激胃肠激素分泌, 从而改善胃肠功能。两组患儿在治疗过程中均未发生严重不良反应。综上所述, 通拉嘎 -5 治疗 FD 患儿效果显著, 其能显著改善患儿胃肠激素分泌水平, 可有效缓解症状, 促进患儿胃肠运动功能恢复, 治疗效果显著, 具有较高安全性, 具有临床应用的潜力。

### 参考文献:

- [1] 张蕾, 吕健, 谢雁鸣. 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良有效性和安全性的系统评价与 Meta 分析 [J]. 中国全科医学, 2022, 25(14): 1765-1771.
- [2] 余志, 王宝香, 高源, 赵玉霞, 梅红. 神曲消食口服液联合枸橼酸莫沙必利治疗儿童功能性消化不良疗效研究 [J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(4): 77-80.
- [3] 刘文莉, 王沁, 李汉群, 张红霞. 香橘丸联合双歧杆菌三联活菌治疗儿童胃肠功能性消化不良的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(08): 1624-1627.
- [4] 虞斌, 陈金玲, 黎华英, 陈艳红, 甘美英. 穴位推拿结合保济丸治疗小儿消化不良的疗效观察 [J]. 临床研究, 2021, 13(35): 62-64.
- [5] 李泽涵. 升阳益胃汤治疗脾虚湿阻型功能性消化不良的临床研究 [D]. 晋中: 山西中医药大学, 2021.
- [6] 吴敬银. 四磨汤口服液联合双歧杆菌治疗小儿消化不良临床效果分析 [J]. 中国处方药, 2021, 19(09): 88-90.
- [7] 谢海棠, 萨仁其其格. 蒙药治疗小儿消化不良临床研究 [J]. 世界中医药, 2013, 8(2): 154-156.
- [8] 白玉华, 付金莲, 巴图德力根, 关宝柱, 玉萍. 蒙药通拉嘎 -5 味散治疗小儿消化不良 46 例疗效观察 [J]. 中国民族医药杂志, 2022, 8(4): 19.
- [9] 道尼亚尔. 蒙药通拉嘎 -5 的临床应用及实验研究进展 [J]. 中国民族民间医药, 2014, 23(13): 5.
- [10] 云彩麟, 杜振平. 蒙药当玛 -5 对实验动物大鼠幽门结扎型溃疡及胃液的影响 [J]. 中国民族医药杂志, 2004, (03): 26-27.
- [11] 袁辉, 云彩麟, 张述禹. 蒙药当玛 -5 胶囊对实验动物醋酸型慢性溃疡的影响 [J]. 中国民族医药杂志, 2004, (03): 27-28.
- [12] 中华医学会儿科学分会消化学组, 《中华儿科杂志》编辑委员会. 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.
- [13] 国家中医药管理局. 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: 77-85.
- [14] 张克辉. 雷贝拉唑联合莫沙必利治疗对功能性消化不良的影响 [J]. 临床研究, 2022, 30(07): 112-115.
- [15] 薛庆辉, 安玉凤. 赖氨肌醇维 B12 联合莫沙必利治疗儿童功能性消化不良的效果分析 [J]. 临床医学工程, 2022, 29(01): 39-40.
- [16] 郑恺. 小儿扶脾颗粒辅助治疗儿童功能性消化不良脾胃气虚型 49 例临床观察 [J]. 中医儿科杂志, 2022, 18(1): 75-78.
- [17] 章羽, 张海雁, 魏韬. 温热电灸综合疗法治疗脾气虚证小儿消化不良疗效及安全性分析 [J]. 四川中医, 2021, 39(2): 173-176.

基金项目: 内蒙古民族大学科学研究项目 NMDY B20055

作者简介: 萨仁其其格, 内蒙古民族大学附属医院儿童康复保健科副主任, 在读博士, 副主任医师。