

多酶片联合氯波必利治疗功能性消化不良的疗效观察

胡 锋¹, 薛 挺^{2*}, 兰 亚¹

1. 商洛市中心医院 消化内科, 陕西 商洛 726000

2. 宝鸡市中心医院 消化内科, 陕西 宝鸡 721000

摘要: **目的** 探究多酶片联合苹果酸氯波必利片治疗功能性消化不良的临床研究。**方法** 选取 2016 年 3 月—2017 年 12 月在商洛市中心医院诊断为功能性消化不良的患者 120 例为研究对象, 按照随机数字表法将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组口服苹果酸氯波必利片, 首次服用半片 (0.34 mg), 1 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服多酶片, 3 片/次, 3 次/d。两组均连续治疗 2 周。观察两组临床疗效, 同时比较两组的临床症状评分、临床症状改善时间和不良反应发生情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床总有效率分别为 70.00%、90.00%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者腹胀、早饱、上腹痛、胃烧灼感评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组临床症状评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组饱胀不适感、腹部疼痛感、恶心和呕吐、反酸改善时间明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗期间, 对照组和治疗组的不良反应发生率分别为 18.33%、8.33%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 多酶片联合苹果酸氯波必利片治疗功能性消化不良具有良好的临床疗效, 能够改善患者的临床症状, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 多酶片; 苹果酸氯波必利片; 功能性消化不良; 临床疗效; 临床症状评分; 临床症状改善时间

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2018)10 - 2611 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.10.031

Clinical observation of Multienzyme Tablets combined with clebopride in treatment of functional dyspepsia

HU Feng¹, XUE Ting², LAN Ya¹

1. Department of Gastroenterology, Shangluo Central Hospital, Shangluo 726000, China

2. Department of Gastroenterology, Baoji Central Hospital, Baoji 721000, China

Abstract: Objective To explore the clinical study of Multienzyme Tablets combined with Clebopride Malate Tablets in treatment of functional dyspepsia. **Methods** Patients (120 cases) with functional dyspepsia in Shangluo Central Hospital from March 2016 to December 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Clebopride Malate Tablets, taken half a tablet for the first time (0.34 mg), 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Multienzyme Tablets on the basis of the control group, 3 tablets/ time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the clinical symptom scores, the improvement times of clinical symptoms, and the adverse reactions in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 70.00% and 90.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom scores of abdominal distension, early full, upper abdominal pain, and stomach burning sensation in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom scores in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the improvement times of discomfort, abdominal pain, nausea and vomiting, and sour regurgitation in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reaction rates in the control and treatment groups were

收稿日期: 2018-04-04

作者简介: 胡 锋 (1981—), 男, 主治医师, 本科, 从事位消化内镜下诊断与治疗、胆胰疾病内镜下介入治疗。E-mail: xuxuww998@163.com

*通信作者 薛 挺

18.33% and 8.33%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Multienzyme Tablets combined with Clebopride Malate Tablets has clinical curative effect in treatment of functional dyspepsia, can improve the clinical symptoms of patients, with higher safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Multienzyme Tablets; Clebopride Malate Tablets; functional dyspepsia; clinical efficacy; clinical symptom score; improvement time of clinical symptoms

功能性消化不良是指具有上腹痛、腹胀、食欲不振、恶心呕吐等不适症状,经检查排除引起上述症状的器质性疾病的一组临床综合征,是临床上最常见的一种功能性胃肠病,极大影响了人们的生活质量^[1]。流行病学调查表明,功能性消化不良在欧美人群中的发病率为 19%~41%,在中国人群中的发病率为 18%~45%^[2]。探讨功能性消化不良的发病机制及其有效的治疗方法一直是国内外胃肠病学领域的热点。氯波必利是胃肠道动力药,是一种高选择性的苯甲酰胺类多巴胺受体拮抗剂,临床广泛用于胃食管反流、功能性消化不良、胃轻瘫和恶心呕吐时的对症治疗^[3]。多酶片是《中国消化不良的诊治指南(2007 大连)》推荐使用药物,临床上广泛用于治疗消化不良^[4]。本研究旨在探究多酶片联合苹果酸氯波必利治疗功能性消化不良的临床疗效,以便更好地服务于临床。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 3 月—2017 年 12 月在商洛市中心医院诊断为功能性消化不良患者 120 例作为研究对象,其中男 62 例,女 58 例,年龄 31.2~55.3 岁,平均年龄(44.7±9.2)岁;病程 5~14 个月,平均病程(8.56±3.18)个月。

入选标准:患者均符合《中国消化不良的诊治指南》^[4]中关于功能性消化不良的诊断标准,必须包括以下 1 项或多项:嗝气、上腹痛、上腹烧灼感、早饱感、餐后饱胀、无可以解释上述症状的结构性疾病证据(包括胃镜检查结果等),且患者至少近 3 个月符合以上诊断标准。患者均签订了知情同意书。

排除标准:(1)经胃镜、上消化道造影、腹部超声、实验室检查明确有消化道器质性病变患者;(2)有肠易激综合征、糖尿病、甲状腺功能亢进、自身免疫性疾病患者;(3)有高血压病、心力衰竭失代偿期、缺血性心脏病患者;(4)存在认知、理解力障碍的神经系统疾病患者;(5)进入本研究前 7 d 服用过影响本研究疗效评价的药物患者;(6)进入本研究前 1 个月内参加过其他临床试验者;(7)依从性差,不能遵医嘱服药者。

1.2 分组与方法

按照随机数字表法将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 60 例。其中对照组男 34 例,女 26 例;年龄 34~53 岁,平均(43.1±10.0)岁;病程 5~12 个月,平均(8.71±3.23)个月。治疗组男 31 例,女 29 例;年龄 33~51 岁,平均(44.9±8.2)岁;病程 4~12 个月,平均(8.36±3.07)个月。两组患者性别、年龄、病程等基本资料均无统计学差异,具有可比性。

对照组患者口服苹果酸氯波必利片(湖南九典制药股份有限公司生产,规格 0.68 mg,产品批号 160601、160801、170501),首次服用半片(0.34 mg),1 片/次,3 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服多酶片(四川依科制药有限公司生产,含胰酶 300 mg、胃蛋白酶 13 mg,产品批号 160404、160908、170104),3 片/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 2 周。

1.3 临床疗效判定标准^[5]

治愈:症状消失,随诊复查未发现相关的器质性疾病;好转:症状部分消失或好转;无效:未达到以上标准者。

$$\text{总有效率} = (\text{治愈} + \text{好转}) / \text{总例数}$$

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状评分^[6] 消化不良症状评分包括症状严重程度和症状出现频率。症状严重程度评分标准中无症状记为 0 分;偶尔有症状出现,经提醒方可回忆记为 1 分;症状较轻,不影响日常生活、学习记为 2 分;症状较重,发生次数频繁,影响日常生活记为 3 分。症状出现频率按 1 周内出现的天数计。各症状积分等于症状严重程度评分乘以症状频率,症状总积分为各症状积分之和。

1.4.2 临床症状改善时间 记录两组患者饱胀不适感、腹部疼痛感、恶心和呕吐、反酸等临床症状消失所用时间,记为临床症状改善所需时间。

1.5 不良反应观察

观察并记录两组患者的不良反应发生情况,如腹泻、腹胀、呕吐、头晕等。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析,临床

症状评分等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验; 临床有效率等计数资料以百分率表示, 采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组患者治愈 18 例, 好转 24 例, 无效 18 例, 总有效率为 70.00%; 治疗组患者治愈 24 例, 好转 30 例, 无效 6 例, 总有效率为 90.00%, 两组患者总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状评分比较

治疗后, 两组患者腹胀、早饱、上腹痛、胃烧灼感评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统

计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组临床症状评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组餐后饱餐不适感改善时间比较

治疗后, 治疗组饱餐不适感、腹部疼痛感、恶心和呕吐、反酸改善时间明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应情况比较

在治疗过程中, 对照组患者的不良反应发生率为 18.33%, 治疗组患者的不良反应发生率为 8.33%, 两组患者不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	18	24	18	70.00
治疗	60	24	30	6	90.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	腹胀评分	早饱评分	上腹痛评分	胃烧灼感评分
对照	60	治疗前	4.43 ± 2.32	3.19 ± 1.71	3.01 ± 1.01	2.63 ± 1.48
		治疗后	2.42 ± 1.17*	2.23 ± 0.54*	1.51 ± 0.18*	1.20 ± 1.01*
治疗	60	治疗前	4.51 ± 2.46	3.22 ± 1.82	2.98 ± 0.77	2.70 ± 1.57
		治疗后	1.58 ± 1.22* [▲]	1.77 ± 0.43* [▲]	0.34 ± 0.13* [▲]	0.74 ± 0.25* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on improvement time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	饱胀不适感改善时间/d	腹部疼痛感改善时间/d	恶心和呕吐改善时间/d	反酸改善时间/d
对照	60	9.14 ± 2.31	8.45 ± 2.07	7.59 ± 1.93	8.23 ± 1.85
治疗	60	7.32 ± 1.72*	6.89 ± 1.54*	6.24 ± 1.61*	7.27 ± 1.54*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹泻/例	腹胀/例	呕吐/例	头晕/例	发生率/%
对照	60	3	3	4	1	18.33
治疗	60	1	1	2	1	8.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

消化不良在中国患病率高达 20%，其中半数以上为功能性消化不良，其病因和发病机制尚未完全清楚，但其发病多与胃肠道动力障碍、内脏感觉高敏、精神心理因素、食物和异常饮食行为、幽门螺杆菌等有关，是一种或多种因素并存的结果^[7]。功能性消化不良患者大多表现出胃肠道功能不足等问题^[8]。氯波必利是高选择性的苯甲酰胺类多巴胺 DA₂ 受体拮抗剂。神经元释放的多巴胺能够抑制了肠肌间神经丛中兴奋性递质 5-羟色胺的释放和功能，使得胃肠运动受限。氯波必利有效阻断多巴胺的胃肠抑制效应，促进平滑肌的强力收缩，能够有效调节胃动力，增强胃排空功能和肠运动功能，协调胃肠运动；同时氯波必利作用于食管下段括约肌，使其张力增加，减少反流^[9]。另外氯波必利片的服用剂量小，显效慢，且安全性好^[10]。消化酶分泌不足或消化酶活性下降也是引起消化不良的重要原因之一，即使是功能性消化不良也存在这个问题^[11]。根据大量临床实验研究结果表明，消化酶能够调节胃肠激素、改善胃肠动力。因此补充相应的消化酶是治疗消化不良的有效措施^[12]。多酶片能够增加体内消化酶量，增强患者消化功能，有效解除功能性消化不良的上消化道运动障碍，其中多酶片中的胰酶、胃蛋白酶能够促进蛋白质和淀粉的转化、促进胆汁分泌、促进脂肪分解、促进食物及时快速转换为机体可以吸收的小分子营养物质，有效改善患者消化不良症状，特别是改善因消化酶不足引起的消化不良^[13]。

本研究采用多酶片联合苹果酸氯波必利治疗功能性消化不良，结果表明治疗组总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)，表明治疗组联用多酶片具有较好的临床疗效；治疗组患者的临床症状评分显著低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗组临床症状改善时间短于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，提示治疗组联用多酶片能够显著改善患者临床症状；治疗组不良反应发

生率显著低于对照组 ($P < 0.05$)，表明治疗组联用多酶片能够降低不良反应发生率，安全性较高。

综上所述，多酶片联合苹果酸氯波必利片治疗功能性消化不良具有良好的临床疗效，能够改善患者的临床症状，安全性较高，具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 宋瑞平, 舒 劲, 刘清君. 功能性消化不良中西医研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2016, 18(1): 211-215.
- [2] 吴柏瑶, 张法灿, 梁列新. 功能性消化不良的流行病学 [J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2013, 22(1): 85-90.
- [3] 刘安祥. 氯波必利治疗功能性消化不良 74 例临床观察 [J]. 实用临床医学, 2004, 5(6): 34-35.
- [4] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中国消化不良的诊治指南(2007, 大连) [J]. 中华消化杂志, 2007, 27(12): 832-834.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 77-78.
- [6] 黄 茜, 杨湛南, 李雅然, 等. 猴头健胃灵联合莫沙必利治疗老年人功能性消化不良的临床观察 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2014, 19(2): 117-119.
- [7] 陈锋文, 何宏梅, 吴 斌, 等. 功能性消化不良和精神心理因素的共病分析 [J]. 重庆医学, 2016, 45(23): 3220-3222.
- [8] 周福生, 祝淑贞. 功能性消化不良发病机制的研究进展 [J]. 中华中医药学刊, 2005, 23(7): 1177-1179.
- [9] 刘红文, 刘 琪. 苹果酸氯波比利治疗功能性胃肠疾病的疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(32): 4070-4071.
- [10] 邱建亭. 氯波比利治疗功能性消化不良的临床分析 [J]. 中国社区医师, 2011, 13(13): 67.
- [11] 唐惠林, 栾 嵘, 翟所迪. 消化酶制剂治疗消化不良的系统评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(6): 714-721.
- [12] 王凯旋, 李兆申. 消化酶与消化不良 [J]. 国际消化病杂志, 2008, 28(1): 14-16.
- [13] 姜凤朝, 朱 伟, 刘英贤. 中医化积颗粒联合多酶片治疗小儿消化不良性腹泻的临床效果 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2015, 23(6): 432-434.