

## 香砂平胃颗粒联合莫沙必利治疗功能性消化不良的临床研究

周 娥, 陈 群

重庆市开州区人民医院 消化内科, 重庆 405400

**摘要:** **目的** 探讨香砂平胃颗粒联合枸橼酸莫沙必利片治疗功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 5 月—2018 年 9 月重庆市开州区人民医院收治的 106 例功能性消化不良患者作为研究对象, 将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 53 例。对照组患者餐前半小时口服枸橼酸莫沙必利片, 1 片/次, 3 次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服香砂平胃颗粒, 10 g/次, 2 次/d。7 d 为 1 个疗程, 所有患者均连续治疗 4 个疗程。观察两组患者的临床疗效, 同时比较两组治疗前后的临床症状积分、健康问卷 (PHQ-15) 评分、尼平消化不良指数 (NDI) 评分和胃肠激素水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 81.1%、96.2%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者餐后饱胀感、早饱、上腹痛、胃灼热感和总评分均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后, 治疗组临床症状积分均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 PHQ-15 评分显著降低, NDI 评分明显提高, 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 PHQ-15 和 NDI 评分明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组血清血浆 P 物质 (SP)、胃动素 (MTL)、胃泌素 (GAS) 水平均明显升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组血清胃肠激素水平显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 香砂平胃颗粒联合枸橼酸莫沙必利片治疗功能性消化不良具有较好的临床疗效, 能有效改善患者临床症状和胃肠激素水平, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 香砂平胃颗粒; 枸橼酸莫沙必利片; 功能性消化不良; 健康问卷评分; 胃动素; 胃泌素

**中图分类号:** R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2019)07 - 2006 - 05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.07.016

## Clinical study on Xiangsha Pingwei Granules combined with mosapride in treatment of functional dyspepsia

ZHOU E, CHEN Qun

Department of Gastroenterology, The People's Hospital of Kaizhou District, CQ, Chongqing 405400, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Xiangsha Pingwei Granules combined with Mosapride Citrate Tablets in treatment of functional dyspepsia. **Methods** Patients (106 cases) with functional dyspepsia in The People's Hospital of Kaizhou District, CQ from May 2017 to September 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were *po* administered with Mosapride Citrate Tablets half an hour before meals, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xiangsha Pingwei Granules on the basis of control group, 10 g/time, twice daily. A course of treatment had 7 d, and patients in two groups were treated for 4 courses. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the clinical symptom scores, PHQ-15 score, NDI score, and gastrointestinal hormones levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.1% and 96.2%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the postprandial sense of fullness, early satiety, epigastric pain, heartburn, and total scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the clinical symptom scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, PHQ-15 score in two groups were significantly decreased, but the NDI score were increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the PHQ-15 and NDI scores in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, SP, MTL, and GAS in two

收稿日期: 2019-03-24

作者简介: 周 娥, 女, 重庆开州人, 主治医师, 研究方向为消化内科。E-mail: taiyong7125@163.com

groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, gastrointestinal hormones levels in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Xiangsha Pingwei Granules combined with Mosapride Citrate Tablets has good clinical efficacy in treatment of functional dyspepsia, can effectively improve the clinical symptoms and gastrointestinal hormone levels of patients, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Xiangsha Pingwei Granules; Mosapride Citrate Tablets; functional dyspepsia; PHQ-15 score; MTL; GAS

功能性消化不良是一种常见的胃肠道功能失衡,发病机制与多种因素有关,主要临床症状为餐后饱胀不适、上腹痛、上腹灼烧感、早饱等,且症状至少持续6个月<sup>[1]</sup>。莫沙必利可明显改善功能性消化不良患者的临床症状和胃排空作用,且不良反应少<sup>[2]</sup>。香砂平胃颗粒对食湿中阻的功能性消化不良患者临床疗效较好<sup>[3]</sup>。本研究选取重庆市开州区人民医院收治的106例功能性消化不良患者采用香砂平胃颗粒联合枸橼酸莫沙必利片进行治疗。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2017年5月—2018年9月在重庆市开州区人民医院收治的106例功能性消化不良患者作为研究对象。其中男59例,女47例;年龄21~71岁,平均 $(46.45 \pm 4.52)$ 岁;病程9~22个月,平均 $(12.97 \pm 4.22)$ 个月。

纳入标准:患者均经胃镜检查确诊,符合罗马III功能性消化不良诊断标准<sup>[4]</sup>;年龄超过18岁;无腹部手术史;本研究经过医院伦理委员会批准,患者或家属均签订知情同意书。

排除标准:肠应激综合征;患严重心肝肾等脏器疾病;合并严重胃肠疾病;妊娠或哺乳期妇女;对本研究药物过敏;全身性疾病;精神疾病患者。

### 1.2 分组和治疗方法

将患者随机分为对照组和治疗组,每组各53例。其中对照组男29例,女24例;年龄22~70岁,平均 $(46.18 \pm 4.75)$ 岁;病程9~22个月,平均 $(13.07 \pm 4.42)$ 个月。治疗组男30例,女23例;年龄21~71岁,平均 $(46.73 \pm 4.28)$ 岁;病程9~21个月,平均 $(12.86 \pm 4.03)$ 个月。两组患者的基本资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者餐前半小时口服枸橼酸莫沙必利片(江苏豪森药业股份有限公司生产,规格5 mg/片,产品批号160913、170416),1片/次,3次/d;治疗组在对照组治疗的基础上口服香砂平胃颗粒(云南腾药制药股份有限公司生产,规格10 g/袋,产品批号160821、170514),10 g/次,2次/d。7 d为1个

疗程,所有患者均治疗4个疗程。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[5]</sup>

治愈:患者临床症状基本消失,疗效指数超过90%,维持2个月以上不复发;显效:患者临床症状明显好转或改善在2级以上,或疗效指数为70%~90%;好转:患者临床症状减轻或改善在1级以上,或疗效指数在30%~70%;无效:患者临床症状没有好转,疗效指数减少低于30%。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 好转) / 总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 临床症状积分<sup>[6]</sup>** 临床症状包括餐后饱胀感、早饱、上腹痛、胃灼热感。0分为无症状,0 d/周;1分为轻度,稍加注意或提示才意识到症状存在,1 d/周;2分为中度,症状明显,但不影响生活和工作,2~3 d/周;3分为重度,症状明显,影响生活和工作,4~5 d/周;4分极重度,症状很明显,对生活和工作有严重影响,持续。

**1.4.2 健康问卷(PHQ-15)评分<sup>[7]</sup>** PHQ-15内容包括胃痛、便秘或腹泻、恶心/胀气或消化不良、背痛、四肢或关节痛、月经问题、头痛、胸痛、头晕、虚弱感、心跳加快、透不过气、性生活问题、疲劳、睡眠问题共15个躯体化症状。0分为无影响,1分为略有影响,2分为较大影响,得分越高症状越重。

**1.4.3 尼平消化不良指数(NDI)评分<sup>[8]</sup>** NDI评分包括症状指数(NDSI)和生活质量指数(NDLQI)。NDSI是对患者的上腹灼烧、上腹疼痛、腹胀等的程度、频率、影响进行评分,每个症状0~4分,分数越高表明症状越严重。NDLQI用于评价患者的生活质量,共25个条目,包括4个领域,如控制、干扰、食物饮料、睡眠干扰。NDLQI得分转换,将各条目分数相加得S,总的最小分为M, R为总得分的最大值,转换后得分 =  $100 - (S - M) / R \times 100$ 。患者得分越高表明生活质量越好。

**1.4.4 胃肠激素水平** 所有患者于清晨抽取空腹静脉血4 mL,在3 000 r/min下离心10 min,获得血清。使用美国Beckman公司全自动化学发光免疫分析仪及配套化学发光免疫试剂盒检测血浆P物质

(SP) 水平。采用酶联免疫吸附法检测胃动素 (MTL)、胃泌素 (GAS) 水平, 试剂盒均购自上海广锐生物科技有限公司。

**1.5 不良反应发生情况**

观察两组患者头晕、口干、嗜睡等不良反应。

**1.6 统计学分析**

本研究结果采用 SPSS 19.0 统计学软件分析, 临床症状积分、PHQ-15 评分、NDI 评分、胃肠激素水平为计量资料, 用 *t* 检验方法分析; 临床疗效、不良反应发生率为计数资料, 用  $\chi^2$  检验方法分析。

**2 结果**

**2.1 两组临床疗效比较**

治疗后, 对照组治愈 21 例, 显效 12 例, 好转 10 例, 无效 10 例, 总有效率为 81.1%; 治疗组治愈 30 例, 显效 14 例, 好转 7 例, 无效 2 例, 总有效率为 96.2%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

**2.2 两组临床症状积分比较**

治疗后, 两组患者餐后饱胀感、早饱、上腹痛、

胃灼热感和总评分均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组临床症状积分均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

**2.3 两组 PHQ-15 和 NDI 评分比较**

治疗后, 两组 PHQ-15 评分均显著降低, NDI 评分明显提高, 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 PHQ-15 和 NDI 评分明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

**2.4 两组血清胃肠激素水平比较**

治疗后, 两组患者血清 SP、MTL、GAS 水平均明显升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组血清胃肠激素水平均显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

**2.5 两组不良反应发生率比较**

治疗期间, 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	21	12	10	10	81.1
治疗	53	30	14	7	2	96.2*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组临床症状积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	观察时间	餐后饱胀感评分	早饱评分	上腹痛评分	胃灼热感评分	总评分
对照	53	治疗前	4.10 ± 1.86	3.30 ± 1.42	2.76 ± 0.85	2.19 ± 0.79	12.46 ± 3.75
		治疗后	2.35 ± 1.27*	2.09 ± 0.82*	1.73 ± 0.46*	1.33 ± 0.79*	9.07 ± 2.88*
治疗	53	治疗前	4.07 ± 1.58	3.27 ± 1.35	2.73 ± 0.93	2.13 ± 0.86	12.14 ± 3.27
		治疗后	1.30 ± 1.14*▲	1.11 ± 0.75*▲	0.87 ± 0.24*▲	0.63 ± 0.21*▲	7.01 ± 2.37*▲

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 PHQ-15 和 NDI 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on PHQ-15 and NDI scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	PHQ-15 评分		NDI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	7.86 ± 2.59	4.61 ± 1.24*	53.89 ± 6.04	61.01 ± 7.15*
治疗	53	7.81 ± 2.37	2.31 ± 0.86*▲	53.16 ± 6.73	73.96 ± 7.87*▲

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4 两组血清胃肠激素比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on serum gastrointestinal hormones between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	SP/(pg·mL <sup>-1</sup> )	MTL/(pg·mL <sup>-1</sup> )	GAS/(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	53	治疗前	32.97±4.35	204.18±10.47	106.04±21.27
		治疗后	39.69±5.13*	216.59±12.35*	130.26±23.15*
治疗	53	治疗前	32.18±4.67	203.47±9.15	105.37±22.18
		治疗后	44.17±5.52* <sup>▲</sup>	240.15±11.63* <sup>▲</sup>	170.84±25.17* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕/例	嗜睡/例	口干/例	不良反应发生率/%
对照	53	1	1	1	5.66
治疗	53	1	0	1	3.77

### 3 讨论

功能性消化不良是一种常见的发生于胃、十二指肠区域的功能性胃肠疾病,发病机制不明确,可能与胃排空延迟、心理因素、环境因素、内脏高敏感性等有关<sup>[9]</sup>。该病具有发病缓慢、病程长,且容易反复发作,对患者的生活质量具有严重影响。

莫沙必利是一种苯甲酰胺衍生物,是临床常用的全胃肠促动力药物,对5-羟色胺有较强的选择性,作用机制为可使肌间神经丛运动神经元、胃肠道胆碱中间神经元5-羟色胺受体兴奋,还可促进神经末梢释放乙酰胆碱,而乙酰胆碱能刺激上消化道平滑肌,加快患者胃肠运动,明显改善患者的胃肠道症状<sup>[10]</sup>。莫沙必利治疗功能性消化不良患者能有效改善临床症状,改善患者血浆SP和MTL<sup>[11]</sup>。香砂平胃颗粒的主要组分包括苍术(炒)、甘草、陈皮、香附(醋炙)、厚朴(姜炙)、砂仁,具有健脾温中、理气化湿、和胃止痛的功效,可用于胃脘胀痛、消化不良<sup>[12]</sup>。香砂平胃颗粒能明显改善功能性消化不良患者的临床症状和胃肠激素水平<sup>[13]</sup>。本研究结果表明,治疗后,治疗组的总有效率为96.2%,显著高于对照组的81.1% ( $P < 0.05$ ),提示香砂平胃颗粒联合莫沙必利对功能性消化不良可产生较好的协同作用,提高临床疗效。本研究结果显示,治疗后,两组患者餐后饱胀感、早饱、上腹痛、胃灼热感和总评分均显著降低 ( $P < 0.05$ ),且治疗组临床症状积分显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者PHQ-15显著降低,NDI评分显著升高 ( $P < 0.05$ ),且治疗组显著优于对照组 ( $P < 0.05$ ),提示经过治

疗后,患者的胃肠道不适症状得到明显改善,住院时间缩短,患者的生活质量显著提高。另外,两组患者不良反应发生率无统计学差异,提示联合用药不会明显提高不良反应的发生。

SP是一种脑肠肽,能够促进胃肠道平滑肌收缩、肠蠕动和胃排空<sup>[14]</sup>。GAS可以抑制胃肠道的运动,延缓胃排空;MTL可促进胃肠蠕动,加速胃排空<sup>[15]</sup>。本研究表明,治疗后,两组患者血清SP、MTL、GAS水平均显著升高 ( $P < 0.05$ ),且治疗组胃肠激素水平显著高于对照组 ( $P < 0.05$ ),提示两药联合通过调节SP、MTL、GAS这些胃肠激素,从而改善胃肠运动,缓解临床症状,促进患者康复。

综上所述,香砂平胃颗粒联合枸橼酸莫沙必利片治疗功能性消化不良具有较好的临床疗效,能有效改善患者临床症状和胃肠激素水平,具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 余姣,郑丹,胡耿诚. 功能性消化不良的发病机制及治疗策略 [J]. 临床消化病杂志, 2017, 29(2): 122-125.
- [2] 陈世耀,王吉耀,朱畴文,等. 莫沙必利治疗功能性消化不良的随机双盲对照研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2004, 25(2): 165-168.
- [3] 胡刚,魏玉霞,赵宇明,等. 香砂平胃颗粒治疗功能性消化不良(食湿中阻证)临床观察 [J]. 中国民族医药杂志, 2009, 14(12): 17-20.
- [4] 廖献花,汪安江,刘思纯,等. 罗马III和罗马II标准诊断功能性消化不良的比较 [J]. 中华消化杂志, 2008, 28(1): 19-21.

- [5] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2010) [J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(11): 1545-1548.
- [6] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017年) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(12): 889-894.
- [7] Kroenke K, Spitzer R L, Williams J B. The PHQ-15: validity of a new measure for evaluating the severity of somatic symptoms [J]. *Psychosom Med*, 2002, 64(2): 258-266.
- [8] Talley N J, Haque M, Wyeth J W, et al. Development of a new dyspepsia impact scale: the Nepean Dyspepsia Index [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 1999, 13(2): 225-235.
- [9] 全甲钊, 曲波, 王蓓蓓, 等. 功能性消化不良的发病机制 [J]. 世界华人消化杂志, 2013, 21(9): 785-790.
- [10] 郭晓鹤, 张彩凤, 朱艳丽, 等. 枳术宽中胶囊联合莫沙比利治疗功能性消化不良临床研究 [J]. 中医学报, 2015, 4(4): 595-597.
- [11] 贺琼. 枳术宽中胶囊联合莫沙比利治疗功能性消化不良临床研究 [J]. 陕西中医, 2017, 38(4): 471-472.
- [12] 曹慧娟, 杨昆豫, 计洋洋. 香砂平胃颗粒治疗功能性消化不良的临床观察 [J]. 临床医药文献杂志, 2018, 5(66): 165-166.
- [13] 于惠玲, 鲁素彩, 常颖, 等. 马来酸曲美布汀联合香砂平胃颗粒治疗功能性消化不良的效果及对胃肠激素的影响 [J]. 中国综合临床, 2017, 33(8): 690-694.
- [14] 赵芹, 林爱华, 黄裕新, 等. 功能性消化不良与MTL, NO, SP和SS的关系 [J]. 中国现代医学杂志, 2004, 14(11): 136-137.
- [15] 何美蓉, 宋于刚, 何春容. 胃肠激素与功能性消化不良患者胃肠动力障碍的关系 [J]. 解放军医学杂志, 2003, 28(10): 924-925.