复方阿嗝米特联合莫沙必利治疗儿童功能性消化不良的疗效观察

张延峰¹, 薛继红²

1. 延安市人民医院, 陕西 延安 716000

2. 延安大学附属医院 儿科, 陕西 延安 716000

摘要: **目的** 观察复方阿嗝米特联合莫沙必利治疗儿童功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取 2011 年 12 月—2014 年 10 月延安市人民医院收治的功能性消化不良患儿 80 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。对照组患儿餐前 15 min 口服枸橼酸莫沙必利片 5 mg/次, 3 次/d。治疗组患儿在对照组基础上口服复方阿嗝米特肠溶片, 2 片/次, 3 次/d。两组患儿均连续治疗 1 个月。观察两组的临床疗效, 同时比较治疗前后两组患儿上腹痛、餐后饱胀、上腹部灼烧感、嗝气的评分变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 75.0%、87.5%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组上腹痛评分、餐后饱胀评分、上腹部灼烧感评分、嗝气评分均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗组这些指标评分的降低程度显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。对照组和治疗组的不良反应发生率分别为 10.0%、12.5%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。**结论** 复方阿嗝米特联合莫沙必利治疗儿童功能性消化不良具有较好的临床疗效, 可有效缓解各种功能性消化不良的临床症状, 不良反应小, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 复方阿嗝米特肠溶片; 枸橼酸莫沙必利片; 功能性消化不良; 上腹痛; 嗝气

中图分类号: R985 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2015)09-1137-03

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.09.021

Clinical observation of compound azintamide combined with mosapride in treatment of functional dyspepsia of children

ZHANG Yan-feng¹, XUE Ji-hong²

1. Yan'an People's Hospital, Yan'an 716000, China

2. Department of Pediatrics, Yanan University Affiliated Hospital, Yan'an 716000, China

Abstract: Objective To observe the efficacy of compound azintamide combined with mosapride in treatment of functional dyspepsia of children. **Methods** Patients (80 cases) with functional dyspepsia in Yan'an People's Hospital from December 2011 to October 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. The patients in the control group were *po* administered with Mosapride Citrate Tablets 15 min before a meal, 5 mg/time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Compound Azintamide Enteric-coated Tablets on the basis of the control group, two tablets/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the efficacy was evaluated, the changes of abdominal pain score, postprandial full bilge score, burning score, and belching score in two groups before and after treatment were compared. **Results** After the treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 75.0% and 87.5%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, abdominal pain score, postprandial full bilge score, burning score, and belching score in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). The reduction extent of these indicators score in the treatment group was better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the control and treatment groups were 10.0% and 12.5%, respectively, and there was no difference between two groups. **Conclusion** Compound azintamide combined with mosapride has good clinical effect in treatment of functional dyspepsia of children, and can effectively relieve clinical symptoms of functional dyspepsia with less adverse reactions, which has a certain clinical application value.

Key word: Compound Azintamide Enteric-coated Tablets; Mosapride Citrate Tablets; functional dyspepsia; abdominal pain; belching

收稿日期: 2015-05-25

作者简介: 张延峰 (1978—), 主治医师, 主要从事儿科常见病和疑难病的诊断和治疗。

功能性消化不良是儿童常见的消化道疾病之一。目前,临床主要使用抑酸剂或促胃动力药对患儿进行对症治疗,治疗后大部分患者症状可以得到控制或缓解,但有部分患者并无治疗效果。目前临床多用选择性的 5-羟色胺受体激动药,加快乙酰胆碱释放,抑制食物反流,改善由胃肠道运动功能障碍引起的一系列症状。近年来,随着生物技术的发展,消化酶逐渐应用于胃肠道功能异常的治疗,胰酶不仅具有化学性消化作用,而且还能够改善胃动力,提高胃肠道的敏感性,使患儿能够获得更好的治疗效果^[1]。延安市人民医院采用复发阿嗝米特联合莫沙必利治疗儿童功能性消化不良取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2011 年 12 月—2014 年 10 月延安市人民医院收治的功能性消化不良患儿 80 例,其中,男 44 例,女 36 例,年龄 1~11 岁,平均年龄(6.1±2.9)岁;病程 1 个月~2.7 年,平均病程(6.8±3.1)个月。所有患儿均有功能性消化不良的症状史并持续 1 个月以上,符合功能性消化不良的诊断标准^[2],且无证据提示患有器质性疾病。所有患儿治疗前未使用其他促胃动力药、抑酸剂、制酸剂等药物及其他消化酶。本次研究经过所有参与研究的患儿家属同意,并签署知情同意书。

1.2 药物

复方阿嗝米特肠溶片由扬州一洋制药有限公司,每片含有胰酶 100 mg、阿嗝米特 75 mg、二钾硅油 50 mg,产品批号 10211543;枸橼酸莫沙必利片由江苏豪森药业股份有限公司生产,规格 5 mg/片,产品批号 11101952。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机分组的方法分成对照组和治疗组,每组各 40 例。其中,对照组男性 21 例,女性 19 例,年龄 1~10 岁,平均年龄(5.5±1.7)岁;病程 2 个月~2.7 年,平均病程(7.1±2.8)个月。

治疗组男性 23 例,女性 17 例,年龄 2~11 岁,平均年龄(6.3±1.7)岁;病程 1 个月~2 年,平均病程(6.4±2.4)个月。两组患儿年龄、性别组成及病情等一般情况比较差别无统计学意义,具有可比性。

对照组餐前 15 min 口服枸橼酸莫沙必利片 5 mg/次,3 次/d。治疗组在对照组基础上口服复方阿嗝米特肠溶片,2 片/次,3 次/d。两组患儿均连续治疗 1 个月,在治疗期间不得使用其他胃肠道药物。

1.4 临床疗效评价标准^[3]

计算两组患儿治疗前后症状的总评分,根据临床症状总评分的变化来评定疗效。显效:临床症状总评分降低>80%;有效:临床症状总评分降低>50%,但≤80%;无效:临床症状总评分降低≤50%。

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

1.5 观察指标

观察并记录两组患儿治疗前后上腹痛、餐后饱胀、上腹部灼烧感、暖气的评分。

1.6 不良反应

观察两组患儿在治疗过程中有无恶心、腹泻、头晕、皮疹等不良反应发生。

1.7 统计学方法

研究数据采用 SPSS 18.0 统计学软件进行处理并进行统计学分析,计量结果采用 $\bar{x} \pm s$ 形式表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 10 例,有效 20 例,无效 10 例,总有效率为 75.0%;治疗组显效 13 例,有效 22 例,无效 5 例,总有效率为 87.5%,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 两组临床症状评分比较

治疗后,两组患儿上腹痛评分、餐后饱胀评分、上腹部灼烧感评分、暖气评分均较治疗前显著降低,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗组这些指标评分的降低程度显著优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	10	20	10	75.0
治疗	40	13	22	5	87.5*

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 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)Table 2 Comparison on symptom score between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	上腹痛/分	餐后饱胀/分	上腹部灼烧感/分	嗝气/分
对照	治疗前	3.14±0.27	2.73±0.31	3.59±0.38	3.53±0.32
	治疗后	1.12±0.26*	0.97±0.14*	0.94±0.20*	0.97±0.18*
治疗	治疗前	3.09±0.35	2.78±0.33	3.62±0.31	3.47±0.29
	治疗后	0.49±0.05* [▲]	0.25±0.09* [▲]	0.51±0.11* [▲]	0.52±0.12* [▲]

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

2.3 两组不良反应比较

对照组发生恶心1例, 腹泻1例, 头晕2例, 不良反应发生率为10.0%; 治疗组发生恶心2例, 腹泻1例, 头晕2例, 不良反应发生率为12.5%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

功能性消化不良发病机制复杂, 难以查明病因, 且发病率较高, 主要临床症状包括过早饱足、上腹痛、餐后饱胀不适、嗝气及上腹部灼烧感等^[3]。小儿消化道发育尚未成熟, 消化功能弱, 抵抗力弱, 治疗上困难更大。相关研究表明, 功能性消化不良可由胃动力异常引起, 并继发化学性消化不良, 因此在治疗过程中, 不仅需要调节胃动力, 而且还需要对化学性消化不良进行治疗, 两者结合才能达到理想的治疗效果^[4]。胆汁合成分泌不足或其他消化酶的合成分泌不足是引起化学性消化不良的主要原因, 主要临床症状表现为腹泻、腹胀及腹部不适等。

复方阿嗝米特肠溶片可提高胰蛋白酶活性, 同时可刺激胆囊, 促进胆汁及其固体成分的分泌。复方阿嗝米特增加了脂肪酶、淀粉酶、胰蛋白酶及其他纤维素酶等, 促进对脂肪、纤维素、糖类及蛋白质的消化, 增加胃肠道功能^[5]。同时, 复方阿嗝米特还含有二甲硅油, 能降低肠液内气泡表面张力, 促进气体的排出, 减轻腹胀^[6]。莫沙必利是含有苯甲酰胺结构的药物, 选择性的5-羟色胺受体激动药, 可加快乙酰胆碱释放, 抑制食物反流, 可改善由胃肠道运动功能障碍引起的临床症状。相关研究表明, 莫沙必利对机体运动机能亢进肌群有良好的抑制作用, 同时对机体运动机能低下肌群有良好的促进作用, 从而起到调节胃动力的作用^[7]。莫沙必利对胃酸和胃蛋白酶的分泌没有影响, 不会亲和大脑突触膜上的多巴胺受体, 因此无锥体外系的不良反应^[8]。

本次研究中, 治疗后治疗组症状评分明显低于对照组, 且治疗组的临床总有效率显著高于对照组, 差异具有统计学意义。相关研究表明, 复方阿嗝米特联合其他促胃动力药使用, 治疗效果明显超过促胃动力药的单独使用, 与本次研究结果相符^[9]。两组患儿不良反应发生率比较差异无统计学意义。

综上所述, 复方阿嗝米特联合莫沙必利治疗儿童功能性消化不良具有较好的临床疗效, 可有效缓解各种功能性消化不良的临床症状, 不良反应小, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张艳杰, 张运忠, 冯春, 等. 莫沙必利联合奥美拉唑治疗功能性消化不良的临床分析 [J]. 中国实用医药, 2013, 8(4): 154-155.
- [2] Galmiche J P, Clouse J P, Balint A, et al. Functional esophageal disorders [J]. *Gastroenterology*, 2006, 130(5): 1459-1465.
- [3] 陆再英, 钟南山. 内科学 [M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 424-426.
- [4] 陈少文. 雷贝拉唑联合莫沙必利治疗反流性食管炎的疗效观察 [J]. 中国医药科学, 2013, 3(3): 91-92.
- [5] 翟力新. 胰酶肠溶胶囊和复方阿嗝米特肠溶片治疗酒精性脂肪肝合并消化不良的疗效 [J]. 江苏医药, 2011, 37(17): 2038-2039.
- [6] 海霞, 杨郑, 胡海一. 复方阿嗝米特肠溶片联合多潘立酮治疗老年功能性消化不良腹胀临床观察 [J]. 临床和实验医学杂志, 2012(1): 20-23.
- [7] 蔡鑫. 莫沙必利、多塞平联合治疗功能性消化不良61例观察 [J]. 重庆医学, 2007, 36(22): 2334.
- [8] 杨勇. 莫沙必利联合氟西汀治疗功能性消化不良的临床研究 [J]. 重庆医学, 2010, 39(5): 598-599.
- [9] 刘震, 沈洪亮, 许辰. 伊托必利联合复方阿嗝米特治疗功能性消化不良临床观察 [J]. 山东医药, 2011, 50(4): 93-94.