

阿拉坦五味丸联合莫沙必利治疗功能性消化不良的疗效观察

陈训诗¹, 林云², 王聪³

1. 海口市龙华区遵谭镇卫生院 内科, 海南 海口 571153

2. 海南医学院附属医院 内科, 海南 海口 570100

3. 海口市第三人民医院 内科, 海南 海口 570100

摘要: **目的** 观察阿拉坦五味丸联合莫沙必利治疗功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取2014年1月—2015年1月海口市龙华区遵谭镇卫生院收治的功能性消化不良患者140例,以就诊单双号为标准进行分组,每组各70例。对照组口服枸橼酸莫沙必利分散片,1片/次,3次/d。治疗组在对照组基础上给予阿拉坦五味丸,温水口服,11~15粒/次,1~2次/d。两组均持续治疗4周。观察两组的临床疗效,同时比较两组治疗前后临床症状评分、幽门螺杆菌阳性率、不良反应和复发情况。**结果** 治疗后,治疗组的总有效率(95.71%)明显高于对照组(85.71%),两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者嗝气、反酸、烧心、食欲不振、恶心呕吐和上腹不适的症状评分均较治疗前显著下降,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组幽门螺杆菌阳性率均较治疗前显著降低,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 阿拉坦五味丸联合莫沙必利治疗功能性消化不良具有较好的临床疗效,能显著改善临床症状,降低幽门螺杆菌阳性率,不良反应较少,复发率低,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 阿拉坦五味丸;枸橼酸莫沙必利分散片;功能性消化不良;幽门螺杆菌阳性率

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)02-0178-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.02.012

Clinical observation of Alatan Wuwei Pills combined with mosapride in treatment of functional dyspepsia

CHEN Xun-shi¹, LIN Yun², WANG Chong³

1. Department of Internal Medicine, Zuntan Town Hospital, Longhua District of Haikou City, Haikou 571153, China

2. Department of Internal Medicine, Affiliated Hospital of Haikou Medical University, Haikou 570100, China

3. Department of Internal Medicine, Haikou Third People's Hospital, Haikou 570100, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Alatan Wuwei Pills combined with mosapride in treatment of functional dyspepsia. **Methods** Patients (140 cases) with functional dyspepsia from January 2014 to January 2015 were divided into control and treatment groups according to the visiting single or even numbers, and each group had 70 cases. The patients in the control group were *po* administered with Mosapride Citrate Dispersible Tablets, 1 tablet/time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Alatan Wuwei Pills on the basis of the control group, 11—15 pills/time, once or twice daily. The patients in two groups were treated for four weeks. The clinical efficacies of the two groups were observed; And clinical symptoms scores, helicobacter pylori positive rate, adverse reactions and recurrence before and after treatment were compared between two groups. **Results** After treatment, the clinical efficacy of patients in treatment group (95.71%) were higher than those in control group (85.71%) with significant difference ($P < 0.05$). After treatment, the scores of eructation, acid regurgitation, heartburn, loss of appetite, nausea and vomiting, and epigastric discomfort in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the helicobacter pylori positive rates in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$).

收稿日期: 2015-09-08

作者简介: 陈训诗(1976—),男,河南人,本科,主治医师,研究方向临床内科。Tel: 18976152627 E-mail: csx7612@163.com

0.05)。And the observational index in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Alatan Wuwei Pills combined with mosapride has clinical curative effect in treatment of functional dyspepsia, and can significantly improve clinical symptoms, reduce helicobacter pylori positive rate, less adverse reactions and lower recurrence rate, which has a certain clinical application value.

Key words: Alatan Wuwei Pill; Mosapride Citrate Dispersible Tablets; functional dyspepsia; helicobacter pylori positive rate

功能性消化不良是临床常见的功能性胃肠病, 又称消化不良。该病病因复杂, 多与患者胃肠道功能障碍、机体应激因素等密切相关, 临床主要表现为上腹不适或疼痛。目前, 临床尚未统一标准的治疗方案, 结合功能性消化不良病因及发病机制, 主要从调节胃肠动力、胃肠激素等方面进行[1]。

莫沙必利是临床治疗功能性消化不良的常用药物, 为提升临床疗效还多与奥美拉唑、雷贝拉唑等联合治疗。研究指出, 化药虽能快速缓解功能性消化不良患者病情, 但综合治疗效果不佳, 主要表现在不良反应多且病情易反复[2]。中医认为, 功能性消化不良的病发多因饮食、疲劳、情志不遂导致脾胃功能失调而病发, 改善机体应激能力是治愈的关键[3]。基于此, 海口市龙华区遵谭镇卫生院近年来选用阿拉坦五味丸联合莫沙必利对功能性消化不良患者进行治疗, 取得了显著的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 1 月—2015 年 1 月海口市龙华区遵谭镇卫生院收治的功能性消化不良患者 140 例, 其中男 63 例, 女 77 例, 年龄 20~70 岁, 平均年龄 (38.5 ± 2.5) 岁, 病程 5 周~4.2 年, 平均 (2.2 ± 1.5) 年。所有患者均伴有不同程度的上腹痛、上腹胀、恶心、早饱、嗝气等症状, 均在知情同意情况下签署知情同意书。诊断标准参照功能性消化不良罗马国际会议 III 诊断标准[4], 并排除消化性溃疡、肿瘤、肝胆胰疾病或全身性疾病等患者。

1.2 药物

枸橼酸莫沙必利分散片由成都康弘药业集团股份有限公司生产, 规格 5 mg/片, 产品批号 131208; 阿拉坦五味丸由阜新蒙药有限责任公司生产, 规格 1.25 g/10 粒, 产品批号 131115。

1.3 分组和治疗方法

所有患者以就诊单双号为标准进行分组, 单号为对照组, 双号为治疗组, 每组各 70 例。其中对照组男 31 例, 女 39 例, 年龄 20~69 岁, 平均年龄 (38.2 ± 2.6) 岁, 病程 5 周~4 年, 平均 (2.3 ± 1.4)

年; 治疗组男 32 例, 女 38 例, 年龄 21~70 岁, 平均年龄 (39.1 ± 2.5) 岁, 病程 6 周~4.2 年, 平均 (2.2 ± 1.6) 年。两组患者性别、年龄、病程等基本资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组口服枸橼酸莫沙必利分散片, 1 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上给予阿拉坦五味丸, 温水口服, 11~15 粒/次, 1~2 次/d。两组均持续治疗 4 周。

1.4 临床疗效判断标准

参照文献[5]拟定。显效: 嗝气、反酸、烧心、食欲不振、恶心呕吐、上腹不适等临床症状完全消失; 有效: 上述临床症状明显消失, 还需进一步治疗; 无效: 上述临床症状无改善或有加重现象。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

参照《功能性消化不良中医诊疗规范(草案)》[4], 对患者临床症状进行评分, 所有症状均分为轻度、中度、重度三级, 主症分别记 2、4、6 分, 次症分别记 1、2、3 分, 无症状记 0 分。

采用新一代 C^{14} 呼气法检测两组患者幽门螺杆菌, 计算两组治疗前后的阳性例数及阳性率。

幽门螺杆菌阳性率 = 幽门螺杆菌阳性例数 / 总例数

1.6 不良反应

观察两组治疗期间不良反应情况, 发现异常立即给予对症处理。

两组均随访 3 个月, 以了解患者复发情况, 并计算复发率。

复发率 = 复发例数 / 总例数

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计软件对研究数据进行分析, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 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 29 例, 有效 31 例, 无效 10 例, 总有效率 85.71%; 治疗组显效 40 例, 有效 27 例, 无效 3 例, 总有效率为 95.71%, 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 两组治疗前后临床症状评分比较

治疗后, 两组嗝气、反酸、烧心、食欲不振、恶心呕吐和上腹不适的症状评分均较治疗前显著下降, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表2。

2.3 两组治疗前后幽门螺杆菌阳性率比较

治疗后, 两组幽门螺杆菌阳性率均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗组该观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表3。

2.4 两组不良反应及复发情况比较

治疗过程中, 两组均无严重不良反应发生, 所有不良反应均未进行特殊治疗, 且在停药后自动消失。其中治疗组发生轻微不良反应10例, 不良反应

发生率为14.29%, 对照组发生轻微不良反应19例, 不良反应发生率为27.14%, 两组患者不良反应率比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。同时, 两组均随访3个月, 无1例失访, 随访率为100%。随访发现, 对照组复发率为21.43%, 治疗组复发率为7.14%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表4。

3 讨论

功能性消化不良在临床较为常见, 其病发因素较多, 除与胃肠动力障碍相关外, 与患者自身应激能力也存在相关性。该病患者多存在不良饮食习惯或较差心理应变能力, 在长期不规律饮食或伴有抑郁、焦虑等情况下, 肠道激素分泌、炎症及肠道细菌菌落发生改变, 最终引发嗝气、反酸、烧心、食欲不振、恶心呕吐、上腹不适等症状发生, 严重影响患者生活质量和身体健康。莫沙必利为选择性5-羟色胺4 (5-HT₄) 受体激动药, 能有效释放乙酰胆

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	70	29	31	10	85.71
治疗	70	40	27	3	95.71*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组治疗前后临床症状的比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=70$)

Table 2 Comparison on clinical symptoms scores before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=70$)

组别	观察时间	临床症状评分/分					
		嗝气	反酸	烧心	食欲不振	恶心呕吐	上腹不适
对照	治疗前	2.77±0.50	2.80±0.28	2.83±0.40	2.85±0.41	2.77±0.30	15.31±3.12
	治疗后	1.69±0.46*	1.36±0.47*	1.48±0.49*	1.46±0.52*	1.54±0.31*	9.27±5.10*
治疗	治疗前	2.79±0.45	2.83±0.27	2.85±0.52	2.81±0.39	2.75±0.41	15.42±3.24
	治疗后	0.74±0.30* [▲]	0.70±0.32* [▲]	0.85±0.41* [▲]	0.90±0.46* [▲]	0.89±0.36* [▲]	5.80±3.54* [▲]

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 两组幽门螺杆菌阳性率比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=70$)

Table 3 Comparison on helicobacter pylori positive rate between two groups after treatment ($\bar{x} \pm s$, $n=70$)

组别	观察时间	阳性例数/例	阳性率/%
对照	治疗前	66	94.29
	治疗后	14	20.00*
治疗	治疗前	65	92.86
	治疗后	5	7.14* [▲]

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 两组患者不良反应及复发比较

Table 4 Comparison on adverse reactions and recurrence between two groups after treatment

组别	n/例	不良反应					复发	
		腹泻/例	口干/例	腹痛/例	其他/例	发生率/%	复发数/例	复发率/%
对照	70	5	6	5	3	27.14	15	21.43
治疗	70	3	2	4	1	14.29*	5	7.14*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

碱,进而刺激胃肠发挥促动作用,改善胃肠道功能,常用于功能性消化不良治疗。研究指出,莫沙必利能有效改善功能性消化不良患者临床症状,提高其生活质量^[6]。但服用莫沙必利后,患者常发生腹泻、腹痛、口干等不良反应,不利于长期服用。有研究指出,采用莫沙必利治疗的患者不良反应情况虽较轻,但明显高于联合用药组^[7]。提示功能性消化不良治疗期间应注意观察患者情况,尽量选用联合药物,以便在缓解患者临床症状的同时,将不良反应降到最低。

功能性消化不良在中医理论中属“痞满”、“胃痛”、“嘈杂”等范畴,多因脾胃阳虚,无力运化水谷而致,与患者胃肠功能、机体应激能力密切相关。因此治疗应在改善患者临床症状的同时,逐步提升机体应激能力。阿拉坦五味丸具有祛“赫依”、“协日”病,健胃助消化的功效,多用于胃肠炽热、消化不良、肝胆热症等患者治疗。但中药药效发挥较慢,长期服用才能见效,为快速改善患者临床症状,逐步提升机体应激能力,多与化药联合治疗。研究指出,在常规化药治疗基础上加用阿拉坦五味丸治疗功能性消化不良具有显著疗效,且不良反应情况明显低于常规化药治疗,安全性较高^[8]。

本研究中,治疗组采用阿拉坦五味丸联合莫沙必利对功能性消化不良患者进行治疗,治疗后该组患者临床各症状改善情况均显著优于对照组($P < 0.05$),总有效率明显高于对照组($P < 0.05$)。提示阿拉坦五味丸联合莫沙必利在改善功能性消化不良患者病情疗效较佳。另外,幽门螺杆菌是生长在胃部的细菌,与胃部疾病的发生关系密切,是导致功能性消化不良反复发作的根源,清除幽门螺杆菌也是临床治疗的重点和关键。幽门螺杆菌的阳性率代表着幽门螺杆菌的存在情况,阳性率越低表示幽门螺杆菌越少,相对患者病情也更稳定。治疗组幽门

螺杆菌阳性率显著低于对照组($P < 0.05$)。表明阿拉坦五味丸联合莫沙必利在清除功能性消化不良患者幽门螺杆菌,消除体内炎症中效果较佳。同时,该组不良反应率均显著低于对照组($P < 0.05$)。表明阿拉坦五味丸联合莫沙必利对患者肝脏损伤较小,不良反应少,安全性较高。从随访情况来看,该组复发率也显著低于对照组($P < 0.05$)。再次证实了其安全性。

综上所述,阿拉坦五味丸联合莫沙必利治疗功能性消化不良具有较好的临床疗效,能快速改善临床症状,降低幽门螺杆菌阳性率,不良反应率及复发率较低,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 李 建. 功能性消化不良临床治疗的研究进展 [J]. 中国老年学杂志, 2011, 31(13): 2599-2601.
- [2] 赵红霞, 赵 鑫, 史晓静. 莫沙必利治疗功能性消化不良近期疗效观察 [J]. 中国临床实用医学, 2010, 4(9): 127-128.
- [3] 赵鲁卿, 张声生. 中医治疗功能性消化不良经验与思路 [J]. 北京中医药, 2011, 30(1): 32-34.
- [4] 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): J001.
- [5] Drossman D A. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process [J]. *Gastroenterology*, 2006, 130(5): 1377-1390.
- [6] 石 红. 功能性消化不良应用莫沙必利联合黛力新治疗的临床研究 [J]. 中国现代药物应用, 2014, 8(15): 137-138.
- [7] 吴启斌, 谢崇凡, 冯晓霞. 舒肝解郁胶囊联合莫沙必利治疗功能性消化不良疗效观察 [J]. 重庆医学, 2011, 40(21): 2149-2150.
- [8] 鲁厚胜, 陈秀英. 阿拉坦五味丸治疗功能性消化不良的疗效观察 [J]. 中国药房, 2013, 24(35): 3333-3335.