

复方消化酶胶囊联合泮托拉唑治疗功能性消化不良的疗效观察

王本贤

周口市中医院 消化内科, 河南 周口 466000

摘要: **目的** 探讨复方消化酶胶囊联合泮托拉唑钠肠溶片治疗功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取2014年12月—2016年12月周口市中医院消化内科收治的功能性消化不良患者161例,所有患者在随机分组的原则下分成对照组(80例)和治疗组(81例)。对照组早餐前口服泮托拉唑钠肠溶片,40 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上餐前口服复方消化酶胶囊,1粒/次,3次/d。两组患者均治疗28 d。观察两组的临床疗效,比较两组消化系统症状、胃排空时间和不良反应情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为83.75%、97.53%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组胃部烧灼感、上腹部疼痛、早饱 and 餐后饱胀的发生率明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的发生率明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组胃排空时间明显缩短,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组胃排空时间明显短于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,对照组和治疗组的不良反应发生率分别为21.25%、8.64%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 复方消化酶联合泮托拉唑钠肠溶片治疗功能性消化不良具有较好的临床疗效,可改善临床症状,缩短胃排空时间,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 复方消化酶胶囊;泮托拉唑钠肠溶片;功能性消化不良;消化系统症状;胃排空时间

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)07-1281-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.07.027

Clinical observation of Compound Digestive Enzyme Capsules combined with pantoprazole in treatment of functional dyspepsia

WANG Ben-xian

Department of Gastroenterology, Zhoukou Hospital of TCM, Zhoukou 466000, China

Abstract: **Objective** To investigate the effect of Compound Digestive Enzyme Capsules combined with Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets in treatment of functional dyspepsia. **Methods** Patients (161 cases) with functional dyspepsia in Department of Gastroenterology of Zhoukou Hospital of TCM from December 2014 to December 2016 were randomly divided into the control group (80 cases) and the treatment group (81 cases). Patients in the control group were *po* administered with Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets before breakfast, 40 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Compound Digestive Enzyme Capsules before meal on the basis of the control group, 1 grain/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 28 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and digestive system symptoms, gastric emptying time, and adverse reactions in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.75% and 97.53%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the incidence rates of stomach burning, upper abdominal pain, early satiety, and postprandial fullness 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 lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the gastric emptying times in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the gastric emptying times in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the incidence rates of adverse reactions in the control and treatment groups were 21.25% and 8.64%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Digestive Enzyme Capsules combined with Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets has clinical curative effect in treatment of

收稿日期: 2017-02-17

作者简介: 王本贤(1974—),女,硕士,主治医师,研究方向为消化科疾病的诊疗。Tel: 13938078299 E-mail: 914967204@qq.com

functional dyspepsia, can improve clinical symptoms, and shorten the gastric emptying time, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Compound Digestive Enzyme Capsules; Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets; functional dyspepsia; digestive system symptom; gastric emptying time

功能性消化不良是指排除患者器质性、全身性以及代谢性疾病,由患者十二指肠消化功能障碍引起的胃部烧灼感、上腹部疼痛、早饱以及餐后饱胀等症状的疾病^[1]。该病好发于老年患者,这与老年人胃黏膜保护能力弱、抵抗能力差以及不良生活习惯等原因有关^[2]。临床研究表明,功能性消化不良的治疗关键在于抑制过多胃酸的分泌和促进胃肠的消化功能。泮托拉唑是第 3 代质子泵抑制剂,能够显著抑制患者的泌酸功能,减轻患者因胃酸过多而造成的胃肠不适症状^[3]。复方消化酶是一种复合酶类药物,包括胃蛋白酶、淀粉酶、木瓜酶等消化酶,对促进患者的消化功能有显著作用^[4]。本研究选取了周口市中医院 2014 年 12 月—2016 年 12 月消化内科收治的 161 例功能性消化不良患者作为研究对象,探讨了复方消化酶联合泮托拉唑治疗功能性消化不良的安全性和有效性,为功能性消化不良患者的临床治疗提供证据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 12 月—2016 年 12 月周口市中医院消化内科收治的功能性消化不良患者 161 例作为研究对象。其中男 92 例,女 69 例;年龄 64~73 岁,平均 (68.7 ± 4.6) 岁;病程 2 个月~2 年,平均 (14.1 ± 2.7) 月。

纳入标准:患者均符合罗马工作小组对功能性消化不良的诊断标准^[5];患者年龄 60~75 岁;患者及其家属均知情并自愿签署知情同意书。

排除标准:消化系统溃疡或肿瘤等器质性病变者;消化系统幽门螺杆菌感染者;治疗前使用过质子泵抑制剂或促胃动力等影响疗效评价的药物者;患者或其家属不愿配合研究者。

1.2 分组和治疗方法

所有患者在随机分组的原则下分成对照组(80 例)和治疗组(81 例)。对照组男 47 例,女 36 例;年龄 64~72 岁,平均年龄 (68.5 ± 4.5) 岁;平均病程 (14.3 ± 2.6) 个月。治疗组男 45 例,女 33 例;年龄 66~73 岁,平均年龄 (68.9 ± 4.4) 岁;平均病程 (13.9 ± 2.9) 个月。两组患者在性别、年龄、病

程等一般资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组患者均给予常规治疗。对照组早餐前口服泮托拉唑钠肠溶片(沈阳圣元药业有限公司生产,规格 40 mg/片,产品批号 20141108),40 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组基础上餐前口服复方消化酶胶囊(韩国 Hanlim Pharmaceutical Co.,Ltd.生产,规格 20 粒/盒,产品批号 31201),1 粒/次,3 次/d。两组患者均治疗 28 d。

1.3 临床疗效评价标准^[6]

显效:患者的胃部烧灼感、上腹部疼痛、早饱以及餐后饱胀等消化系统症状消失或明显改善,同时每周的累计消化不良时间 < 30 min;有效:患者的胃部烧灼感、上腹部疼痛、早饱以及餐后饱胀等消化系统症状有所好转,同时每周的累计消化不良时间 < 1 h;无效:患者的胃部烧灼感、上腹部疼痛、早饱以及餐后饱胀等消化系统症状以及累计消化不良时间均无改善。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 消化系统症状 观察两组胃部烧灼感、上腹部疼痛、早饱以及餐后饱胀等消化系统症状情况。

1.4.2 胃排空时间 胃排空时间是指所有食物由胃排入十二指肠整个过程所需的时间。所有患者检测前禁食 12 h,然后采用 GE-Logiq 500 型彩色超声显像仪(美国 GE 公司)进行测定。

1.5 不良反应观察

观察两组患者治疗期间的头痛、头晕、恶心、腹泻、皮疹、肌肉疼痛、便秘等不良反应情况。

1.6 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件对相关数据进行分析,计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 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 41 例,有效 26 例,总有效率为 83.75%;治疗组显效 47 例,有效 32 例,总有效率为 97.53%,两组总有效率比较差异有统计学

意义 ($P<0.05$), 见表1。

2.2 两组消化系统症状比较

治疗后, 两组胃部烧灼感、上腹部疼痛、早饱
和餐后饱胀的发生率明显降低, 同组治疗前后比较
差异有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗组这些观察
指标的发生率明显低于对照组, 两组比较差异具有

统计学意义 ($P<0.05$), 见表2。

2.3 两组胃排空时间比较

治疗后, 两组胃排空时间均明显缩短, 同组治
疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗
组胃排空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。

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	80	41	26	13	83.75
治疗	81	47	32	2	97.53*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组消化系统症状比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on digestive system symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	胃部烧灼感		上腹部疼痛		早饱		餐后饱胀	
			n/例	发生率/%	n/例	发生率/%	n/例	发生率/%	n/例	发生率/%
对照	80	治疗前	37	46.25	48	60.00	53	66.25	62	77.50
		治疗后	19	23.75*	21	26.25*	17	21.25*	18	22.50*
治疗	81	治疗前	39	48.15	47	58.02	55	67.90	62	76.54
		治疗后	9	11.11* [▲]	11	13.58* [▲]	7	8.64* [▲]	8	9.88* [▲]

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 两组胃排空时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on gastric emptying time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	胃排空时间/min
对照	80	治疗前	57.2 \pm 13.8
		治疗后	49.3 \pm 12.4*
治疗	81	治疗前	56.8 \pm 14.3
		治疗后	31.9 \pm 7.8* [▲]

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

2.4 两组不良反应比较

对照组头痛头晕4例, 恶心腹泻2例, 皮疹2
例, 肌肉疼痛4例, 便秘5例, 不良反应发生率为
21.25%; 治疗组头痛头晕2例, 恶心腹泻1例, 皮
疹1例, 肌肉疼痛2例, 便秘1例, 不良反应发生
率为8.64%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<$
0.05), 见表4。

3 讨论

功能性消化不良是消化内科常见的一种功能
性疾病, 患者的消化器官虽然并未发生器质性病

表4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛头晕/例	恶心腹泻/例	皮疹/例	肌肉疼痛/例	便秘/例	发生率/%
对照	80	4	2	2	4	5	21.25
治疗	81	2	1	1	2	1	8.64*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

变,但是其发病症状严重影响了患者的工作和生活质量^[7]。功能性消化不良的临床症状包括反复的上腹部疼痛、恶心呕吐、胃部烧灼感以及早饱等不适症状,因此功能性消化不良的诊断必须与其他胃肠疾病区分开来^[8]。临床上对于功能性消化不良的治疗主要是依靠药物进行,包括胃黏膜保护剂、抑酸剂以及促胃动力药等,世界卫生组织表示,功能性消化不良的治疗不能仅仅依靠药物,更重要的是根据个体化原则实时针对治疗^[9]。

泮托拉唑是第3代新型的质子泵抑制剂,相比于奥美拉唑优势更为明显,多数临床研究结果显示,泮托拉唑能够选择性的抑制 H^+-K^+-ATP 酶的活性,进而降低患者胃部胃酸水平,而且这种抑酸作用更快更为持久,是针对治疗胃酸分泌过多性疾病的有效药物^[10]。复方消化酶是一种复合酶类药物,其中含有的各种消化酶对于患者胃肠道内的脂肪、蛋白质以及糖水化合物的分解均起到了协助的作用,进而减轻患者消化器官功能不良而引起的各种症状^[11]。临床研究表明,复方消化酶对于各种消化功能不良的治疗均有一定的效果,而且其安全性极高,几乎没有不良反应,因此受到很多医师和患者的认可^[12]。

本研究中,使用泮托拉唑治疗的对照组临床总有效率为83.75%,而使用复方消化酶联合泮托拉唑治疗的治疗组临床总有效率却高达97.53%,两组比较差异具有显著性 ($P<0.05$);同时治疗组治疗后胃部烧灼感、上腹部疼痛、早饱以及餐后饱胀等消化系统症状发生率的改善情况均优于治疗后的对照组患者,两组间差异有显著性,具有统计学意义 ($P<0.05$);这说明复方消化酶联合泮托拉唑治疗功能性消化不良能够显著提高临床治疗效果,改善患者消化系统不适症状,这也就从侧面表明复方消化酶与泮托拉唑之间存在明显的药物协同作用。本研究中,两组患者经过规律治疗后,胃排空时间均有所缩短,而且复方消化酶联合泮托拉唑治疗的治疗组胃排空时间缩短得更为明显,这就说明复方消化酶联合泮托拉唑治疗功能性消化不良能够促进患者的胃肠运动,减轻患者的不适症状。另外,本研究对

两组患者的不良反应进行了统计分析,结果发现泮托拉唑治疗的对照组患者便秘的发生率较为明显,而复方消化酶联合泮托拉唑治疗的治疗组未见明显异常,这可能与复方消化酶具有软便的功能有关。

综上所述,复方消化酶联合泮托拉唑钠肠溶片治疗功能性消化不良具有较好的临床疗效,可改善临床症状,缩短胃排空时间,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 郭 信, 赵云燕, 雷晓兰. 功能性消化不良中西医研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2009, 11(11): 72-75.
- [2] 刘 芳, 樊艳华, 魏育林. 功能性消化不良的病因及发病机制进展 [J]. 中日友好医院学报, 2007, 21(5): 303-305.
- [3] 刘 波, 姚鸿萍. 临床常用质子泵抑制剂的研究进展 [J]. 西北药学杂志, 2014, 29(3): 328-330.
- [4] 吴咏冬, 胡善联, 何江江, 等. 复方消化酶片治疗消化不良的有效性及其药品经济学研究 [J]. 中国医刊, 2015, 50(11): 58-61.
- [5] Baber K F, Anderson J, Puzanovova M, *et al.* Rome II versus Rome III classification of functional gastrointestinal disorders in pediatric chronic abdominal pain [J]. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2008, 47(3): 299-302.
- [6] 徐三荣. 功能性胃肠道疾病罗马诊断标准的历史变迁及标准IV [J]. 中华诊断学电子杂志, 2016, 4(3): 184-190.
- [7] 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.
- [8] 全甲钊, 曲 波, 王蓓蓓. 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.
- [9] 梁翠萍, 龚四堂. 功能性消化不良治疗研究进展 [J]. 现代医院, 2013, 13(9): 14-18.
- [10] Tabit C E, Chung W B, Hamburg N M, *et al.* Endo-thelial dysfunction in diabetes mellitus: molecular mechanisms and clinical implications [J]. *Rev Endocr Metab Disord*, 2010, 20(11): 61-74.
- [11] 张国彦. 复方消化酶联合莫沙必利胶囊治疗功能性消化不良65例 [J]. 中国药业, 2011, 20(13): 75-76.
- [12] 柯美云, 孙晓红, 钱家鸣, 等. 复方消化酶治疗消化不良患者的疗效和安全性随机双盲安慰剂对照多中心临床试验 [J]. 中华消化杂志, 2008, 28(3): 179-182.