

四磨汤口服液联合阿米替林治疗功能性胃肠病的疗效观察

马美雪, 郭永高, 郭仁伟, 孙西龙
徐州市中心医院, 江苏 徐州 221009

摘要: **目的** 探究四磨汤口服液联合盐酸阿米替林片治疗功能性胃肠病的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 1 月—2017 年 1 月在徐州市中心医院消化内科收治的功能性胃肠病患者 140 例作为研究对象, 所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 70 例。对照组口服盐酸阿米替林片, 1 片/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服四磨汤口服液, 20 mL/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 6 周。观察两组的临床疗效, 比较两组的消化道症状积分情况。**结果** 治疗 2、4、6 周后, 对照组总有效率分别为 52.86%、62.86%、65.71%, 治疗组总有效率分别为 61.43%、78.57%、85.71%, 两组同期比较差异统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗 2、4、6 周后, 两组消化道症状积分均明显下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组消化道症状积分明显低于同期对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 四磨汤口服液联合盐酸阿米替林片治疗功能性胃肠病具有较好的临床疗效, 能改善消化道症状, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 四磨汤口服液; 盐酸阿米替林片; 功能性胃肠病; 消化道症状积分

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2017) 10 - 1972 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.10.036

Clinical observation of Simotang Oral Liquid combined with amitriptyline in treatment of functional gastrointestinal disease

MA Mei-xue, GUO Yong-gao, GUO Ren-wei, SUN Xi-long
Xuzhou Central Hospital, Xuzhou 221009, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Simotang Oral Liquid combined with Amitriptyline Hydrochloride Tablets in treatment of functional gastrointestinal disease. **Methods** Patients (140 cases) with functional gastrointestinal disease in Xuzhou Central Hospital from January 2016 to January 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 70 cases. Patients in the control group were *po* administered with Amitriptyline Hydrochloride Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Simotang Oral Liquid on the basis of the control group, 20 mL/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the gastrointestinal symptom scores in two groups were compared. **Results** After treatment for 2, 4, and 6 weeks, the clinical efficacies in the control group were 52.86%, 62.86%, and 65.71%, respectively, but the clinical efficacies in the treatment group were 61.43%, 78.57%, and 85.71%, respectively, and there was difference at the same time between two groups ($P < 0.05$). After treatment for 2, 4, and 6 weeks, the gastrointestinal symptom scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the gastrointestinal symptom score in the treatment group was significantly lower than those in the control group at the same time, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Simotang Oral Liquid combined with Amitriptyline Hydrochloride Tablets has clinical curative effect in treatment of functional gastrointestinal disease, can improve gastrointestinal symptoms, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Simotang Oral Liquid; Amitriptyline Hydrochloride Tablets; functional gastrointestinal disease; gastrointestinal symptom score

功能性胃肠病是临床上常见的消化系统疾病, 具有慢性、反复发作等特点, 且辅助性检查无明显器质性变化^[1]。患者常伴随腹部胀气或疼痛、恶心、反酸、早饱等临床症状。该病的发病率随着地

收稿日期: 2017-06-20

作者简介: 马美雪 (1984—), 女, 江苏徐州人, 硕士, 主治医师, 研究方向: 功能性胃肠病。Tel: 18112007599 E-mail: malanlu@126.com

域、性别、年龄的不同而变化。据黄载伟^[2]文献中统计,欧洲、亚洲的患病率分别占因腹部症状就诊的46.2%、39.1%,尤其是在我国,人口基数大,患病率高,导致患者数量庞大,因此寻求一种安全有效的治疗方式刻不容缓。临床上对功能性胃肠病的治疗并未发现特效药,多采用抗抑郁药舒缓患者心理,其中阿米替林较为常用。临床研究表明,阿米替林在治疗功能性消化不良、肠激综合征等方面具有较好的疗效^[3-4]。近年来,随着中医药的发展,中西医结合理论指导疾病治疗应用日趋广泛。现代医学研究发现,四磨汤在治疗功能性消化不良等方面具有显著的疗效,动物实验结果也表明显示四磨汤能通过影响一氧化氮合成酶的表达促进脑-肠肽对胃肠功能的调节^[5-7]。因此本研究选取2016年1月—2017年1月在徐州市中心医院消化内科收治的功能性胃肠病患者,采用四磨汤口服液联合盐酸阿米替林片治疗功能性胃肠病,以探究其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年1月—2017年1月在徐州市中心医院消化内科收治的功能性胃肠病患者140例作为研究对象,其中男75例,女65例;年龄24~55岁,平均(38.57±5.38)岁;病程0.5~9年,平均(4.45±0.93)年。诊断标准参照罗马III型诊断标准中成人标准^[8]。本研究经过医院伦理委员会批准。

纳入标准:(1)患者持续出现胃肠反酸、嗝气、恶心呕吐,餐后腹胀或早饱,上腹疼痛或有灼烧感,腹泻、胸骨疼痛及便秘等症状,此外患者还伴随焦虑、紧张、抑郁等不良情绪;(2)患者经过血、尿常规检查及生化、B超等常规检查均未发现器质性病变;(3)上述症状均持续出现半年或近3个月内发生。

排除标准:存在肝肾脏器病变、妊娠、哺乳等患者。

1.2 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各70例。其中对照组男37例,女33例;年龄26~53岁,平均(38.41±5.02)岁;病程0.5~8年,平均(4.32±0.81)年。治疗组男38例,女32例;年龄24~55岁,平均(38.73±4.97)岁;病程0.5~9年,平均(4.58±0.76)年。两组患者性别、年龄、

病程等基本资料差异无显著性,具有可比性。

两组患者均给予饮食指导和心理疏导。对照组口服盐酸阿米替林片(常州四药制药有限公司生产,规格25 mg/片,产品批号201509085),1片/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服四磨汤口服液(湖南汉森制药股份有限公司生产,规格10 mL/支,产品批号1510103),20 mL/次,3次/d。两组患者均连续治疗6周。

1.3 临床疗效评价标准^[9]

显效:临床症状完全消失,胃肠状况完全消失,排便、排气正常,胸骨疼痛消失,症状积分下降75%以上;有效:临床症状有所减轻,疼痛缓解,部分症状消失症状积分下降25%~75%;无效:经过治疗患者的临床症状并未好转或出现恶化等现象,症状积分下降25%或增加。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

在治疗前以及治疗2、4、6周后详细记录患者的病情变化,参照李淑芳^[10]设计的消化道症状积分表,内容稍有改动。对患者出现消化道症状(早饱、嗝气、腹痛、腹泻、便秘、恶心、呕吐、腹胀等)进行评分,其中无症状0分、轻度症状1分、重度症状2分、重度症状3分。

1.5 不良反应观察

严密监控患者在用药过程中出现的不良反应,及时记录并采取相应的治疗措施。

1.6 统计学方法

本研究中消化道症状积分、不良反应及治疗有效率等数据均用SPSS 19.0软件进行分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗2、4、6周后,对照组总有效率分别为52.86%、62.86%、65.71%,治疗组总有效率分别为61.43%、78.57%、85.71%,两组同期比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组消化道症状积分比较

治疗2、4、6周后,两组消化道症状积分均明显下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组消化道症状积分明显低于同期对照组,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 (n = 70)

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups (n = 70)

观察时间	组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
治疗 2 周	对照	7	30	33	52.86
	治疗	11	32	27	61.43*
治疗 4 周	对照	15	29	26	62.86
	治疗	27	28	15	78.57*
治疗 6 周	对照	29	17	24	65.71
	治疗	37	23	10	85.71*

与对照组比较: *P<0.05

*P<0.05 vs control group

表 2 两组消化道症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$, n = 70)Table 2 Comparison on gastrointestinal symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, n = 70)

组别	消化道症状积分/分			
	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 6 周
对照	14.92±8.37	13.14±7.43*	11.33±6.41*	10.28±6.27*
治疗	15.01±8.41	10.61±7.37* [▲]	6.73±7.42* [▲]	5.07±7.48* [▲]

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗同期比较: [▲]P<0.05*P<0.05 vs same group before treatment; [▲]P<0.05 vs control group at the same time treatment

2.3 两组不良反应比较

在治疗期间,对照组有 3 例患者出现大便异常,不良反应发生率为 4.29%; 治疗组有 1 例患者出现大便异常, 1 例患者出现嗜睡, 不良反应发生率为 2.86%, 两组的不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

近年来,随着生活节奏加快、生活压力的增加,功能性胃肠病的发病率逐渐升高。患者发病后伴随长期持续的胃肠功能紊乱,对患者的日常生活造成极大影响。该病的发生与饮食习惯、周遭环境及精神、心理状态密切相关,其中心理因素对其发病的影响较大。关婧等^[11]的研究显示,功能性胃肠病患者中有焦虑、抑郁情绪的患者分别占 44%、72%,患者长期处于抑郁状态,不良情绪会影响肥大细胞的脱落,造成胃肠黏膜发生损伤;另外脑-肠轴的协调对患者胃肠功能的发挥具有较大的影响,抑郁焦虑等情绪通过脑-肠轴使患者胃肠调节功能发生应激性改变,进而诱发患者发病。此外,患病后,由于长期受疾病折磨,又使患者产生不良情绪,二者之间相互影响,增加了功能性胃肠病的治疗难度。

临床上对于功能性胃肠病的治疗并未发现特效药,多采用对症治疗。近年来多集中在增加患者的

脑-肠轴调节作用,通过舒缓患者的精神及心理状态,从而促进胃肠功能的正常发挥。本研究使用的阿米替林是临床上常见的三环类抗抑郁药物,对治疗各种抑郁症具有良好的临床效果,能抑制患者 5-羟色胺的重复摄取,有效改善患者的心理状态,通过脑-肠轴协调作用,恢复胃肠的正常动力,从而起到治疗的作用^[12]。但有研究报道^[13],单独使用阿米替林的临床效果不佳。另外,阿米替林在治疗中常出现口干、记忆力下降、嗜睡等不良反应,严重时会影响患者的正常生活,因此在治疗过程中应予以高度关注。

中医理论中,功能性胃肠病主要因饮食不节、食滞肠胃、情志不舒、内伤外感等而发病,而治疗则以整体为原则,根据辩证实现个体化治疗。目前治疗方式主要针灸、推拿及中药治疗,其中中药治疗实施最为便捷。本研究采用的四磨汤由木香、乌药、槟榔和枳壳组成,4 药合用有顺气降逆、消积止痛之功。此外临床研究表明,四磨汤对顺气降逆、消积止痛具有良好的治疗效果,且四磨汤在治疗过程中不良反应少,安全性高^[14]。本实验采用随机分组,对照组口服给予阿米替林,治疗组口服给予四磨汤和阿米替林联合使用,两组的不良反应并无显著性差异,但治疗组的疗效却明显高于对照组,四

磨汤与阿米替林在治疗功能性胃肠病中都能发挥重要作用,二者联合使用时,能标本兼治,既能通过缓解患者不良情绪,促进脑-肠肽恢复胃肠正常功能,又能直接作用于胃肠部位,缓解患者胃肠不适,从而使联合治疗的有效率大大提高。

综上所述,四磨汤口服液联合盐酸阿米替林片治疗功能性胃肠病具有较好的临床疗效,能改善消化道症状,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] Park J M, Choi M G, Yu K C, et al. Functional gastrointestinal disorders diagnosed by Rome III Questionnaire in Korea [J]. *J Neurogastroenterol Motil*, 2011, 17(3): 279-286.

[2] 黄载伟. 功能性胃肠病数据库的建立与功能分析 [D]. 广州: 南方医科大学, 2015.

[3] 王晓芳. 阿米替林治疗功能性消化不良临床疗效观察 [J]. *亚太传统医药*, 2013, 9(8): 101-102.

[4] 申遂科, 马巧莲. 阿米替林治疗肠易激综合征 75 例疗效观察 [J]. *中国医药导报*, 2006, 3(11): 19-20.

[5] 蔺晓源, 蔡莹, 谢勇, 等. 四磨汤口服液对束缚-寒冷应激小鼠胃肠功能和胃泌素的影响 [J]. *湖南中医药大学学报*, 2009, 29(6): 19-21.

[6] 刘杰民, 蔺晓源, 蔡莹, 等. 四磨汤对慢性应激小鼠血清 Leptin 和 MTL 的影响 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2011, 17(21): 152-154.

[7] 邓娜, 蔺晓源, 易健, 等. 四磨汤有效成分对慢性应激小鼠血清 Ghrelin、NO、Leptin 的影响 [J]. *中医药导报*, 2014, 20(3): 12-15.

[8] 罗马委员会. 功能性胃肠病的罗马III诊断标准 [J]. *现代消化及介入诊疗*, 2007, 11(2): 761-765.

[9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社 2002.

[10] 李淑芳. 肠易激综合征伴晕动病抗抑郁治疗疗效观察 [D]. 郑州: 郑州大学, 2013.

[11] 关婧, 智发朝, 张迎春, 等. 功能性胃肠病患者自评量表心理测评 150 例分析 [J]. *中国实用内科杂志*, 2008, 28(5): 376-378.

[12] 金凤. 阿米替林联合多潘立酮治疗功能性消化不良的临床疗效分析 [J]. *当代医学*, 2013, 19(22): 143-144.

[13] 杨爱平. 多潘立酮联合阿米替林治疗消化不良效果观察 [J]. *临床合理用药杂志*, 2016, 9(10): 53-54.

[14] 徐树哲. 四磨汤治疗功能性胃肠病疗效的系统评价 [D]. 乌鲁木齐: 新疆医科大学, 2015.