

【临床评价】

莼铃胃痛颗粒联合莫沙必利治疗老年功能性消化不良餐后不适综合征的临床研究

金雷¹, 鲁大胜^{2*}, 古骏¹, 张婷婷¹, 胡为超¹, 陈丽萍¹

1. 皖南医学院第二附属医院 消化内科, 安徽 芜湖 241000

2. 皖南医学院第二附属医院 心内科, 安徽 芜湖 241000

摘要: 目的 观察莼铃胃痛颗粒联合莫沙必利治疗老年功能性消化不良餐后不适综合征患者的临床疗效。方法 选取2017年4月—2019年10月在皖南医学院第二附属医院就诊的功能性消化不良餐后不适综合征患者106例,按随机数字表法分为组对照和观察组,每组各53例。对照组患者于餐前30 min口服枸橼酸莫沙必利片,5 mg/次,3次/d。观察组在对照组治疗基础上给予莼铃胃痛颗粒,餐前30 min开水冲服,5 g/次,3次/d。两组连续治疗1周。比较两组餐后不适综合征临床症状评分、临床疗效、血清胃泌素(G-17)、胃蛋白酶原(PG) I、PGII水平和不良反应情况。结果 治疗后,两组患者治疗后餐后饱胀不适、上腹胀、早饱、嗝气、胃纳减少评分明显减少($P<0.01$);治疗后,观察组患者的餐后饱胀不适、上腹胀、早饱、嗝气、胃纳减少评分显著低于对照组($P<0.01$)。治疗后,观察组总有效率为94.34%,对照组总有效率为77.36%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者治疗后血清G-17水平明显减少,血清PGI、PGII水平显著增加($P<0.01$);治疗后,观察组患者的血清G-17水平显著低于对照组,PGI、PGII明显高于对照组($P<0.01$)。两组均无严重不良反应。结论 莼铃胃痛颗粒联合莫沙必利可有效改善老年功能性消化不良餐后不适综合征患者的症状体征和胃排空功能,提高临床疗效,且安全性较好。

关键词: 莼铃胃痛颗粒; 莫沙必利; 功能性消化不良; 餐后不适综合征; 胃泌素; 胃蛋白酶原

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2020)04-0706-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.04.021

Clinical study of Biling Weitong Granules combined with mosapride in treatment of elderly patients with postprandial distress syndrome of functional dyspepsia

JIN Lei¹, LU Dasheng², GU Jun¹, ZHANG Tingting¹, HU Weichao¹, CHEN Liping¹

1. Department of Gastroenterology, the Second Affiliated Hospital of Wannan Medical College, Wuhu 241000, China

2. Department of Cardiology, the Second Affiliated Hospital of Wannan Medical College, Wuhu 241000, China

Abstract: Objective To observe the efficacy of Biling Weitong Granules combined with mosapride in treatment of elderly patients with postprandial distress syndrome of functional dyspepsia. **Methods** A total of 106 patients with postprandial distress syndrome of functional dyspepsia in the Second Affiliated Hospital of Wannan Medical College from April 2017 to October 2019 were selected and divided into control group and observation group according to the random number table method, with 53 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Mosapride Citrate Tablets 30 min before meals, 5 mg/time, three times daily. Patients in the observation group were *po* administered with Biling Weitong Granules on the basis of control group, which were taken by boiling water 30 min before the meals, 5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 week. The clinical symptom scores, clinical efficacy, serum G-17, PG I, PG II levels, and adverse reactions in two groups were compared.

收稿日期: 2019-12-31

基金项目: 国家自然科学基金青年科学基金项目(81800445)

第一作者: 金雷(1980—),男,回族,研究生,主治医师,研究方向为消化病。

*通信作者: 鲁大胜(1985—),男,汉族,主治医师,研究方向为老年病。

Results After treatment, the scores of postprandial satiety and discomfort, upper abdominal distension, early satiety, belching, and gastric absorption reduction in two groups were significantly decreased ($P < 0.01$). After treatment, the score of postprandial satiety and discomfort, upper abdominal distension, early satiety, belching, and gastric absorption reduction in the observation group was significantly lower than those in the control group ($P < 0.01$). After treatment, the total effective rate was 94.34% in the observation group, and 77.36% in the control group, and the difference between two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of G-17 in two groups were significantly decreased, but the PG I and PG II levels were increased ($P < 0.01$), and the level of G-17 in the observation group was significantly lower than those in the control group, the levels of PG I and PG II were significantly higher than those in the control group ($P < 0.01$). There were no serious adverse reactions in two groups.

Conclusion Biling Weitong Granules combined with mosapride can effectively improve the symptoms and signs, gastric emptying function of elderly patients with postprandial distress syndrome of functional dyspepsia, and improve the clinical efficacy, with good safety.

Key words: Biling Weitong Granules; mosapride; functional dyspepsia; postprandial distress syndrome; G-17; PG

功能性消化不良是一种以消化不良为主要表现而无器质性病变的临床综合征,通常分为餐后不适综合征和上腹痛综合征两种亚型,其中餐后不适综合征发病率更高,且以老年人群多见^[1-2]。餐后不适综合征的主要症状表现为上腹胀、早饱、餐后不适或过度暖气等,不及时给予有效治疗将严重影响患者的生活质量^[3]。目前功能性消化不良餐后不适综合征的病因及发病机制尚未完全明确,可能与饮酒、幽门螺旋杆菌感染、胃酸分泌增加、精神心理因素以及缺乏运动等有关,临床疗效亦不佳,造成患者反复就医^[4-5]。莫沙必利为选择性5-羟色胺4受体激动药,其通过促进乙酰胆碱分泌,刺激胃肠道以改善功能性消化不良患者的胃肠道症状,是临床治疗功能性消化不良餐后不适综合征的常用药^[6]。华铃胃痛颗粒具有行气活血、和胃止痛之功效,广泛用于慢性胃炎、功能性消化不良、消化性溃疡以及胃食管反流病等出现的疼痛、烧心、反酸等病症的临床治疗^[7]。本研究探讨华铃胃痛颗粒联合莫沙必利对老年功能性消化不良餐后不适综合征患者的疗效和安全性,为该病的临床治疗优化干预方案。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2017年4月—2019年10月在皖南医学院第二附属医院就诊的功能性消化不良餐后不适综合征患者106例。其中男性65例,女性41例;年龄60~75岁,平均(67.30±6.81)岁;病程6~30个月,平均(17.49±3.95)个月。纳入标准:(1)符合《中国功能性消化不良专家共识意见(2015年,上海)》^[8]中功能性消化不良餐后不适综合征诊断标准;(2)年龄60~94岁;(3)近4周内未服用相关性治疗药物;(4)患者均签署《知情协议书》。排除标准:(1)经胃镜、超声等检查显示胃溃疡、肿瘤以及消化系统器质性疾病等;(2)伴心、脑、肝、肾、造血系统等严重功能

障碍;(3)对本研究使用药物过敏者;(4)合并精神疾病者;(5)有腹部手术史者。

按随机数字表法将106例患者分为组对照和观察组,每组各53例。对照组男性34例,女性19例;年龄61~71岁,平均(67.09±6.22)岁;病程13~25个月,平均(17.34±3.09)个月。观察组男性31例,女性22例;年龄60~72岁,平均(67.51±5.40)岁;病程14~27个月,平均(17.61±3.13)个月。两组治疗期间未出现脱落病例,两组完成研究病例间的基本临床资料差异无统计学意义。本次研究获得皖南医学院第二附属医院伦理委员会同意。

1.2 治疗方法

对照组于餐前30 min口服枸橼酸莫沙必利片(鲁南贝特制药有限公司,国药准字H19990317,规格5 mg/片,批号B14202018283),5 mg/次,3次/d。观察组在对照组治疗基础上给予华铃胃痛颗粒(扬子江药业集团江苏制药股份有限公司,国药准字Z19990069,规格5 g/袋,批号12000164785),餐前30 min开水冲服,5 g/次,3次/d。两组连续治疗1周。用药过程同时指导患者饮食,期间禁烟酒。

1.3 观察指标

1.3.1 两组餐后不适综合征临床症状评分^[9] 根据症状分级(0级、I级、II级、III级)评价患者的餐后饱胀不适、上腹胀、早饱、暖气、胃纳减少,分别计分为0分、3分、5分、7分,症状评分越高说明临床症状越严重。

1.3.2 临床疗效评价^[9] 根据餐后不适综合征临床症状评分评定。临床治愈:疗效指数≥95%;显效:疗效指数≥70%但<95%;好转:疗效指数≥30%但<70%;无效:疗效指数<30%。疗效指数计算:疗效指数=(治疗前症状总评分-治疗后症状总评分)/治疗前症状总评分。

总有效率=(临床治愈+显效+好转)/总例数

1.3.3 血清胃泌素(G-17)、胃蛋白酶原(PG)I、PGII水平 两组患者于早晨空腹经肘静脉采血,3 000 r/min离心10 min,提取血清,冷藏以备统一检测,取荧光免疫层析法测定患者G-17、PGI和PGII水平。

1.3.4 两组不良反应情况 分别检查两组患者治疗过程中的血尿便常规、肝肾功能、心电图,并记录不良事件。

1.4 统计学方法

采用SPSS 19.0统计软件分析本组数据,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间资料进行 t 检验,计数资料进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组餐后不适综合征症状评分比较

两组患者治疗后餐后饱胀不适、上腹胀、早饱、暖气、胃纳减少评分明显减少($P < 0.01$);治疗后,观

察组患者的餐后饱胀不适、上腹胀、早饱、暖气、胃纳减少评分显著低于对照组($P < 0.01$),见表1。

2.2 两组临床疗效比较

治疗后,观察组总有效率为94.34%,对照组总有效率为77.36%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组血清G-17、PGI、PGII水平比较

两组患者治疗后血清G-17水平明显减少,血清PGI、PGII水平显著增加($P < 0.01$);治疗后,观察组患者的血清G-17水平显著低于对照组,PGI、PGII明显高于对照组($P < 0.01$),见表3。

2.4 两组不良反应情况比较

对照组出现腹泻、皮疹各1例,观察组1例腹泻,停药后均逐渐消失。两组治疗过程中血尿便常规、肝肾功能均未见明显异常。

表1 两组临床症状评分比较($\bar{x} \pm s, n=53$)

Table 1 Comparison of clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n=53$)

组别	餐后饱胀不适评分		上腹痛评分		早饱评分		暖气评分		胃纳减少评分	
	治疗前	治疗后								
对照	5.15±0.63	2.27±0.38*	4.83±0.57	2.13±0.28*	5.22±0.72	2.21±0.32*	5.11±0.63	2.08±0.30*	5.08±0.80	2.17±0.41*
观察	5.09±0.65	1.93±0.30**	4.90±0.61	1.77±0.25**	5.13±0.67	1.83±0.29**	5.04±0.59	1.68±0.25**	5.14±0.64	1.55±0.21**

与同组治疗前比较:* $P < 0.01$;与对照组治疗后比较:** $P < 0.01$

* $P < 0.01$ vs same group before treatment; ** $P < 0.01$ vs control group after treatment

表2 两组临床疗效比较

Table 2 Comparison of clinical effects between two groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	8	23	10	12	77.36
观察	53	15	27	8	3	94.34*

与对照组比较:* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组血清G-17、PGI、PGII水平比较($\bar{x} \pm s, n=53$)

Table 3 Comparison of serum G-17, PGI and PGII levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n=53$)

组别	G-17/(Pmol·L ⁻¹)		PGI/(μg·L ⁻¹)		PGII/(μg·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	13.57±2.55	10.68±2.21*	82.49±10.03	101.93±10.08*	9.06±1.76	12.95±2.15*
观察	13.44±2.62	6.68±1.37**	82.27±10.44	128.05±14.43**	9.13±1.90	17.79±2.81**

与同组治疗前比较:* $P < 0.01$;与对照组治疗后比较:** $P < 0.01$

* $P < 0.01$ vs same group before treatment; ** $P < 0.01$ vs control group after treatment

3 讨论

功能性消化不良餐后不适综合征的病因病机较为复杂,但胃肠激素分泌异常、胃肠动力障碍是该病的关键病机之一,且老年患者的胃肠功能存在一定的退化,故病程相对较长,易反复发作,临床治

疗难度大^[10]。鉴于目前老年功能性消化不良餐后不适综合征的病因病机尚不清楚,临床仍以对症支持治疗为主,如给予改善患者的胃肠道动力、抑制胃酸过度分泌等西医常规治疗措施,能够一定程度上改善患者的餐后饱胀不适、腹胀、暖气等症

状^[11-12]。莫沙必利是一种具有高选择性5-羟色胺4受体激动剂,通过刺激胃肠道内肌间神经丛的5-羟色胺4受体,且可兴奋胆碱能中间神经元,促使其分泌大量乙酰胆碱,增强胃肠道的动力尤其是胃窦部的运动幅度,促进胃排空,达到改善患者的消化不良等临床症状^[13]。本研究在对照组患者中采取莫沙必利治疗显示,患者的胃肠道症状体征有一定的改善,临床总有效率可达77%以上,但与临床治疗目标仍有一定差距,提示其临床疗效仍有待进一步提高。研究表明,莫沙必利可增强胃肠道动力,有效改善胃肠道蠕动,但对胃酸的分泌不产生抑制作用,这可能是单用莫沙必利治疗老年功能性消化不良餐后不适综合征的疗效不高的主要原因之一^[14]。

萆铃胃痛颗粒是一种中成药制剂,由萆澄茄、川楝子、醋延胡索、酒大黄、黄连、吴茱萸、醋香附、香橼、佛手、海螵蛸、煅瓦楞子组成,萆铃胃痛颗粒的处方核心作用为止痛和抑酸两方面。因此,萆铃胃痛颗粒可弥补莫沙必利对胃酸分泌不起作用的缺陷。研究显示,萆铃胃痛颗粒可有效改善胃溃疡患者的上腹痛及泛酸、嗝气等临床症状,且安全性较好^[15]。高雯聪等^[16]学者的研究也证实了萆铃胃痛颗粒治疗慢性浅表性胃炎可促进患者腹痛症状好转,改善患者的生活质量,安全性良好。

本研究中老年功能性消化不良餐后不适综合征患者在莫沙必利治疗基础上加用萆铃胃痛颗粒治疗后,患者的餐后饱胀不适、上腹胀、早饱、嗝气、胃纳减少评分明显降低,且上述指标的改善均优于单用莫沙必利治疗;疗效统计显示观察组总有效率为94.34%,对照组总有效率为77.36%,两组差异有统计学意义,但两组均无严重不良反应。提示了萆铃胃痛颗粒联合莫沙必利治疗老年功能性消化不良餐后不适综合征患者较单用莫沙必利,可提高临床治疗效果,且未增加不良反应。因此,萆铃胃痛颗粒联合莫沙必利可有效改善老年功能性消化不良餐后不适综合征患者的症状体征和胃排空功能,提高临床疗效,且安全性较好。分析萆铃胃痛颗粒联合莫沙必利治疗提高临床疗效的原因,可能与萆铃胃痛颗粒具有抑制胃酸分泌的作用有关,从而弥补了莫沙必利对胃酸分泌不起作用这一缺陷。

G-17由胃肠道G细胞合成分泌的促胃液素,能够促进胃肠道内分泌功能和胃收缩,并且可增加幽门括约肌的张力,整体综合作用是延缓胃的排空^[17]。PG是胃蛋白酶的前体,有I型和II型两种,可

将食物中的蛋白质分解为小的肽片段,从而有助于被胃肠道吸收,胃几乎是PG的唯一来源,其变化能反映胃黏膜功能状态及胃蛋白酶的分泌^[18]。本研究中,老年功能性消化不良餐后不适综合征患者经萆铃胃痛颗粒联合莫沙必利治疗后,患者的血清G-17水平显著降低,PGI、PGII水平明显升高,且以上指标改善均优于对照组。说明本组治疗方案通过促进调节胃组织细胞分泌G-17和PG,促进胃肠功能恢复,保护胃黏膜,保持良好胃动力,达到一定的治疗作用。

综上所述,萆铃胃痛颗粒联合莫沙必利可有效改善老年功能性消化不良餐后不适综合征患者的症状体征和胃排空功能,提高临床疗效,且安全性较好。

参考文献

- [1] 安玉秀, 马荣花. 老年功能性消化不良餐后不适综合征患者液体食物胃中排空情况 [J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(15): 3759-3761.
- [2] 金美林, 李鹤文, 杨静雯, 等. 针刺"老十针"加减方治疗餐后不适综合征临床观察 [J]. 中国针灸, 2019, 39(11): 1165-1168.
- [3] 尚莹莹, 吴晓华, 郭召平, 等. 中药离子导入联合中药内服治疗功能性消化不良餐后不适综合征(肝胃不和证)临床研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(7): 1416-1419.
- [4] 唐燕, 唐梅文, 楼茜欣, 等. 功能性消化不良的中医治疗进展 [J/OL]. 中医学报, 2020(2): 1-5. [2020-02-26]. <https://doi.org/10.16368/j.issn.1674-8999.2020.02.068>.
- [5] 游娟, 章浩军. 中医治疗餐后不适综合征研究进展 [J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(8): 1016-1018.
- [6] 王振华. 新型消化道动力药—莫沙必利(贝络纳) [J]. 中国新药与临床杂志, 2000, 19(1): 77-78.
- [7] 刘敏. 萆铃胃痛颗粒的基础研究及临床应用 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(7): 553-556.
- [8] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组. 中国功能性消化不良专家共识意见(2015年, 上海) [J]. 中华消化杂志, 2016, 36(4): 217-229.
- [9] 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): 1545-1549.
- [10] 安玉秀, 马荣花. 老年功能性消化不良餐后不适综合征患者液体食物胃中排空情况 [J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(15): 3759-3761.
- [11] Tack J, Carbone F. Functional dyspepsia and gastroparesis [J]. Curr Opin Gastroenterol, 2017, 33(6): 446-454.
- [12] 吕小燕, 冯五金, 苏娟萍. 米曲菌胰酶片联合多潘立酮对功能性消化不良患者的临床观察 [J]. 中国中西医结合

- 合消化杂志, 2017, 25(6): 436-438.
- [13] 姜树中, 徐费凡, 施娟. 黛力新联合复方阿嗝米特、莫沙必利对老年功能性消化不良的疗效研究 [J]. 实用老年医学, 2017, 31(12): 1171-1173.
- [14] 宋艳. 莫沙必利联合马来酸曲美布汀治疗功能性消化不良效果及药理学分析 [J]. 世界复合医学, 2019, 5(2): 145-147.
- [15] 于丽, 巩阳. 华铃胃痛颗粒治疗肝胃不和型胃溃疡疗效观察 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2019, 27(9): 699-702.
- [16] 高雯聪, 王永林. 华铃胃痛颗粒联合兰索拉唑治疗慢性浅表性胃炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(12): 3179-3182.
- [17] 王超. 血清PG、G-17表达水平与老年功能性消化不良的相关性研究 [J]. 中国医药指南, 2018, 16(32): 37.
- [18] 聂锦山, 金魁莺, 朱建新, 等. 老年功能性消化不良患者血清胃蛋白酶原I、II和胃泌素-17的水平及意义 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(16): 4002-4003.