

香砂平胃颗粒联合伊托必利治疗功能性消化不良的临床观察

张文广¹, 邱红², 宋福生^{1*}

1. 重庆市巴南区人民医院 消化内科, 重庆 401320

2. 重庆市中医院 消化内科, 重庆 401320

摘要: **目的** 观察香砂平胃颗粒联合伊托必利治疗功能性消化不良的临床效果。**方法** 选取2018年6月—2019年6月在重庆市巴南区人民医院进行治疗的功能性消化不良患者83例作为研究对象, 根据治疗方法将患者分为对照组(41例)和观察组(42例)。对照组患者口服盐酸伊托必利分散片, 50 mg/次, 3次/d; 观察组在对照组的基础上口服香砂平胃颗粒, 1袋/次, 2次/d。两组患者均治疗30 d。观察两组患者的临床疗效, 同时比较两组治疗前后的胃肠激素水平、电节律情况、生活质量和临床积分。**结果** 治疗后, 观察组总有效率为97.6%, 显著高于对照组的65.8%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清胃动素(MTL)、胃泌素(GAS)和P物质(SP)水平均明显升高($P < 0.05$), 且观察组患者胃肠激素水平显著高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的胃体、胃大弯、胃小弯、胃窦电节律均明显降低($P < 0.05$); 观察组患者电节律显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者SF-36评分均显著提高($P < 0.05$), 且观察组SF-36评分显著高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者在饱胀感、早饱、上腹痛、胃灼热感评分及总分均显著降低($P < 0.05$); 且观察组临床症状评分显著低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 香砂平胃颗粒联合伊托必利治疗功能性消化不良患者疗效显著, 能改善临床症状, 提高患者胃动力功能和生活质量, 值得推广使用。

关键词: 香砂平胃颗粒; 伊托必利; 功能性消化不良; 胃动素; 胃泌素; P物质; SF-36评分

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2021)03-0556-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.03.015

Clinical observation of Xiangsha Pingwei Granules combined with itopride in treatment of functional dyspepsia

ZHANG Wenguang¹, QIU Hong², SONG Fusheng¹

1. Department of Gastroenterology, People's Hospital of Chongqing Banan District, Chongqing 401320, China

2. Department of Gastroenterology, Chongqing Traditional Chinese Medicine, Chongqing 401320, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Xiangsha Pingwei Granules combined with itopride in treatment of functional dyspepsia. **Methods** A total of 83 patients with functional dyspepsia treated in People's Hospital of Chongqing Banan District from June 2018 to June 2019 were selected as the research subjects, and the patients were divided into control group (41 cases) and observation group (42 cases) according to the treatment methods. Patients in the control group were *po* administered with Itopride Hydrochloride Dispersible Tablets, 50 mg/time, three times daily. Patients in the observation group were *po* administered with Xiangsha Pingwei Granules on the basis of control group, 1 bag/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 30 d. The clinical efficacy of two groups was observed, and the levels of gastrointestinal hormones, electrical rhythm, quality of life and clinical scores of the two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group was 97.6%, which was significantly higher than 65.8% of the control group, and the difference between two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of MTL, GAS, SP in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the gastrointestinal hormone level in observation group was significantly higher than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, the gastric body, greater curvature, lesser curvature, and antrum of the stomach electric rhythm in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the electric rhythm in observation group was significantly lower than that in

收稿日期: 2020-11-16

基金项目: 重庆市卫计委医学科课题(2017ZDXM006)

第一作者: 张文广(1982—),男,重庆云阳人,硕士,主治医师,研究方向为胃肠道功能性疾病。

*通信作者: 宋福生(1971—),男,四川岳池人,本科,副主任医师,研究方向为胃肠道功能性疾病。

control group ($P < 0.05$). After treatment, the SF-36 score in two groups was significantly increased ($P < 0.05$), and the observation group was significantly higher than the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of feeling of fullness, early satiety, epigastric pain, heartburn and total scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the clinical symptom score of observation group was significantly lower than those of control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiangsha Pingwei Granules combined with itopride has significant efficacy in treatment of patients with functional dyspepsia, which can improve clinical symptoms, improve gastric motility function and quality of life of patients, and is worthy of promotion.

Key words: Xiangsha Pingwei Granules; itopride; functional dyspepsia; MTL; GAS; SP; SF-36 score

功能性消化不良是一种由胃肠活动异常引起的消化内科疾病,该病极为常见。功能性消化不良机制较为复杂,一般认为和胃肠运动异常、细菌感染、内脏高敏感甚至心理因素有关。临床主要表现为餐后腹胀、腹痛、早饱感,严重者会有腹部灼烧感,甚至失眠、焦虑^[1]。伊托必利为临床治疗功能性消化不良的常用药物,可通过抑制乙酰胆碱水解来增强胃与十二指肠的活动能力,改善患者的消化功能。但停药后极易复发^[2]。近年来中成药在功能性消化不良的治疗中起到重要作用,并取得了较好的临床效果。香砂平胃颗粒对食湿中阻的功能性消化不良患者临床疗效较好,能有效改善患者临床症状和胃肠激素水平^[3]。本研究采用香砂平胃颗粒联合伊托必利对功能性消化不良患者进行治疗观察,以期对临床合理用药提供指导。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2018年6月—2019年6月在重庆市巴南区人民医院进行治疗的功能性消化不良患者83例作为研究对象,其中男性41例,女42例;年龄18~65岁,平均 (40.5 ± 5.2) 岁;病程6~16个月,平均 (10.7 ± 2.7) 个月。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合中华医学会消化病学分会胃肠动力学组制定的《中国消化不良诊治指南》^[4]消化不良诊断标准的患者;(2)年龄>18岁患者;(3)对本次研究知情同意的患者;

排除标准:(1)妊娠或哺乳期妇女;(2)患有严重心脑血管或肝肾疾病,不耐受治疗的患者;(3)对香砂平胃颗粒或伊托必利药物过敏的患者。

1.3 治疗方法

对照组患者口服盐酸伊托必利分散片(迪沙药业集团有限公司,国药准字H20031270,规格:50 mg/片,生产批号171004、170801),50 mg/次,3次/d;观察组在对照组的基础上口服香砂平胃颗粒(昆明中药厂有限公司,国药准字Z20083141,规格:5 g/袋,生产批号591585、591907),1袋/次,

2袋/d。两组患者均治疗30 d。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效评价标准^[5] 痊愈:症状消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:症状明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:症状有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:症状无明显改善;证候积分减少不足30%。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.4.2 胃肠激素水平 于清晨空腹抽取静脉血,经离心得到血清,采用酶联免疫吸附(ELISA)法检测血清中胃肠激素,包括胃动素(MTL)、胃泌素(GAS)和P物质(SP),试剂盒购自上海江莱生物科技有限公司,按试剂盒说明书操作。

1.4.3 胃电图检测 采用胃肠电图仪对空腹患者进行检测,检测中患者保持清醒、仰卧位,依次将导电电极片安放在相应位置,测试并记录主频10 min,所得主频即患者胃电节律情况。

1.4.4 生活质量评价^[6] 应用中文版健康调查简表(SF-36)评估两组患者治疗前后的生活质量。该量表包括生理机能、生理职能及躯体疼痛等8个维度,共36个条目,每项总分0~100分,分数越高表明生活质量越好。

1.4.5 临床症状积分^[7] 采用中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会制定的临床症状积分表对患者治疗前后进行问卷调查,0分为无症状,得分越高说明临床症状越显著。

1.5 统计学方法

采用SPSS 19.0软件对数据进行统计学分析。计量结果比较采用 t 检验,计数结果采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 基线资料

根据治疗方法将患者分为对照组(41例)和观察组(42例)。其中对照组男性21例,女20例;年龄18~65岁,平均 (40.7 ± 4.8) 岁;病程6~16个月,平均 (10.8 ± 2.6) 个月。观察组中男性20例,女22例;年龄18~65岁,平均 (40.4 ± 5.1) 岁;病程6~16个月,平均 (10.7 ± 2.8) 个月。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

2.2 两组临床疗效比较

治疗后,观察组总有效率为97.6%,显著高于对照组的65.8%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.3 两组患者胃肠激素水平比较

治疗后,两组患者血清MTL、GAS和SP水平均明显升高($P<0.05$),且观察组患者胃肠激素水平显著高于对照组($P<0.05$),见表2。

2.4 两组胃电节律情况比较

治疗后,两组患者的胃体、胃大弯、胃小弯、胃

窦电节律均明显降低($P<0.05$);观察组患者电节律显著低于对照组($P<0.05$),见表3。

2.5 两组SF-36评分比较

治疗后,两组患者SF-36评分均显著提高($P<0.05$),且观察组SF-36评分显著高于对照组($P<0.05$),见表4。

2.6 两组临床症状积分比较

治疗后,两组患者在饱胀感、早饱、上腹痛、胃灼热感评分及总分均显著降低($P<0.05$);且观察组临床症状评分显著低于对照组($P<0.05$),见表5。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	41	11	6	10	14	65.8
观察	42	26	7	8	1	97.6*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组胃肠激素水平比较($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison of gastrointestinal hormone levels between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	MTL/(pg·mL ⁻¹)	GAS/(pg·mL ⁻¹)	SP/(pg·mL ⁻¹)
对照	41	治疗前	199.6±14.2	113.4±22.8	31.4±4.8
		治疗后	211.7±16.5*	128.5±23.4*	40.6±5.2*
观察	42	治疗前	201.8±15.7	112.8±23.2	32.5±4.7
		治疗后	239.4±17.3*#	159.3±25.3*#	45.7±5.4*#

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 两组患者电节律比较($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison of electrical rhythm between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	胃电节律/(次·min ⁻¹)			
			胃体	胃大弯	胃小弯	胃窦
对照	41	治疗前	3.24±0.25	3.15±0.81	3.21±0.45	3.13±0.57
		治疗后	2.98±0.74*	2.81±0.34*	2.92±0.43*	2.84±0.48*
观察	42	治疗前	3.21±0.36	3.19±0.51	3.18±0.52	3.15±0.65
		治疗后	2.72±0.33*#	2.65±0.24*#	2.74±0.41*#	2.67±0.51*#

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SF-36评分比较

Table 4 Comparison of SF-36 scores between two groups

组别	n/例	SF-36 评分	
		治疗前	治疗后
对照	41	61.5±2.8	77.6±3.4*
观察	42	61.8±2.4	95.4±3.6*#

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5 两组患者临床症状积分比较($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	饱胀感评分	早饱评分	上腹痛评分	胃灼热感评分	总分
对照	41	治疗前	3.54±0.46	3.65±0.57	3.49±0.62	3.14±0.33	14.96±1.78
		治疗后	1.76±0.41 [*]	1.88±0.31 [*]	1.94±0.36 [*]	1.12±0.22 [*]	6.37±1.22 [*]
观察	42	治疗前	3.52±0.41	3.62±0.53	3.57±0.56	3.11±0.28	14.78±1.65
		治疗后	0.82±0.23 ^{*#}	0.72±0.13 [#]	0.68±0.15 ^{*#}	0.71±0.12 ^{*#}	3.74±0.44 ^{*#}

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

3 讨论

功能性消化不良的发病机制较为复杂, 临床研究发现, 功能性消化不良患者的移行性复合运动(migrating motor complex, MMC) III相受损, 无法正常将消化后的肠内容物和致病菌向远端肠道运送, 可能会诱发患者出现餐后消化不良^[8], 目前化药为治疗功能性消化不良的主要药物, 临床上广泛应用的有抑酸药西咪替丁等、促胃肠动力药伊托必利等、助消化酶药乳酸杆菌等, 但此类药物治标不治本, 停药后极易复发, 给患者的正常生活造成严重影响。中医将功能性消化不良归纳于属“痞满”“胃脘痛”范畴, 认为其发病与外邪、饮食、脾胃功能、情绪等因素密切相关, 治疗原则为整体施治, 应以益气健脾、调中消痞、和胃理气为主^[9]。

伊托必利是治疗功能性消化不良和便秘的常用药物, 其作用机制为阻滞多巴胺受体阻滞并且能够抑制乙酰胆碱酯酶。使结肠的蠕动得到增强, 提高乙酰胆碱的释放量, 起到促进胃肠蠕动的作用^[2]。香砂平胃颗粒成分包括陈皮、苍术、木香、砂仁、厚朴以及甘草等。中医认为功能性消化不良是由患者饮食劳倦、禀赋不足, 脾胃受损, 运化无力导致, 其中, 陈皮隶属脾经, 具有理气和中开胃之效; 砂仁属姜科, 其味辛, 性温, 奏健脾开胃、止泻温脾之效, 陈皮与砂仁共用, 能够祛湿理气、开胃温中。木香主治行气止痛、健脾消食, 厚朴以树皮入药, 有化湿导滞、化食消痰、驱风镇痛的效果, 木香与厚朴起到调脾胃气作用。苍术可健脾燥湿、利水渗湿, 甘草则可调和诸药, 各组分联合应用, 有助于减轻功能性消化不良患者的病情, 提高治疗效果^[10]。

胃肠激素水平在功能性消化不良的发病中发挥重要作用, SP作为脑肠肽的一种, 能够起到促进胃肠道平滑肌收缩、肠蠕动的作用, MLT、GAS是兴奋型胃肠激素, 发挥促进胃肠道动力, 加快胃肠蠕动的作用^[11-12]。本研究表明, 治疗后, 两组患者血清SP、MTL、GAS水平均显著升高, 且观察组明显高

于对照组。功能性消化不良患者常常出现胃动力不足现象, 即患者胃电节律紊乱, 胃电图能记录患者胃肌电活动, 该方法具有无痛苦、非侵入性、重复性强以及无禁忌症等优点, 并且该方法逐渐成为胃动力功能的一种重要手段^[13]。功能性消化不良患者常常出现胃动力不足现象, 即患者胃电节律紊乱, 胃电图能记录患者胃肌电活动, 为检测胃动力功能的常用手段。结果表明, 观察组患者治疗有效率达97.6%, 显著高于对照组的65.8% ($P < 0.05$); 观察组血清胃肠激素水平显著高于对照组 ($P < 0.05$)。结果表明, 观察组患者的上腹灼烧感积分、上腹痛积分、早饱积分、餐后饱胀积分均显著低于对照组, 生活质量显著高于对照组, 提示香砂平胃颗粒联合伊托必利治疗功能性消化不良疗效显著。

综上所述, 香砂平胃颗粒联合伊托必利治疗功能性消化不良患者疗效显著, 能改善临床症状, 提高患者胃动力功能和生活质量, 值得推广使用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 段姝婷, 刘文滨, 丁瑞峰, 等. 功能性消化不良发病机制的研究进展 [J]. 临床荟萃, 2019, 34(10): 958-960.
Duan S T, Liu W B, Ding Ruifeng, et al. Research progress on the pathogenesis of functional dyspepsia [J]. Clin Focus, 2019, 34(10): 958-960.
- [2] 马湘宁. 功能性消化不良应用伊托必利联合氟哌噻吨美利曲辛治疗的效果研究 [J]. 当代医学, 2020, 26(15): 137-138.
Ma X N. Study on the effect of itopride combined with flupentixol meritracine in treatment of functional dyspepsia [J]. China Contemp Med, 2020, 26(15): 137-138.
- [3] 周娥, 陈群. 香砂平胃颗粒联合莫沙必利治疗功能性消化不良的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(7): 2006-2010.
Zhou E, Chen Q. Clinical study on Xiangsha Pingwei

- Granules combined with mosapride in treatment of functional dyspepsia [J]. *Drugs Clin*, 2019, 34(7): 2006-2010.
- [4] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 中国消化不良诊治指南 [J]. *中国实用乡村医生杂志*, 2012, 19(20): 9-11.
- Gastrointestinal Dynamics Group, Gastroenterology Society, Chinese Medical Association. Guidelines for the diagnosis and treatment of dyspepsia in China [J]. *Chin Pract J Rural Doct*, 2012, 19(20): 9-11.
- [5] 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: 155.
- Zhen X Y. *Guiding Principles for Clinical Research of New Chinese Medicine (trial)* [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2002: 155.
- [6] 欧凤荣, 刘 扬, 刘 丹, 等. SF-36量表在疾病生命质量谱构建中应用 [J]. *中国公共卫生*, 2008, 24(12): 1442-1445.
- Ou F R, Liu Y, Liu D, et al. Establishment of disease spectrum of the quality of life by SF-36 [J]. *China Public Health*, 2008, 24(12): 1442-1445.
- [7] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017年) [J]. *中国中西医结合消化杂志*, 2017, 25(12): 889-894.
- Digestive Diseases Committee of Chinese Association of Integrated Traditional and Western Medicine. Consensus on the Diagnosis and Treatment of Functional Dyspepsia with Integrated Traditional Chinese and Western Medicine (2017) [J]. *Chin J Integr Tradit West Med Dig*, 2017, 25(12): 889-894.
- [8] 刘峥艳, 黄玉玮. 功能性消化不良及消化性溃疡病人胃移行性复合运动III期的变化 [J]. *辽宁医学杂志*, 2000, 14(1): 34-35.
- Liu Z Y, Huang Y W. Functional dyspepsia and peptic ulcer patients stomach transitional compound motion III period of change [J]. *Med J Liaoning*, 2000, 14(1): 34-35.
- [9] 王 云. 中医辨证治疗功能性消化不良的随机对照研究 [J]. *世界最新医学信息文摘*, 2018, 18(82): 147-148.
- Wang Y. Treatment of functional dyspepsia by Chinese medical syndrome typing: a randomized control research [J]. *Chin J Integ Tradit West Med*, 2018, 18(82): 147-148.
- [10] 胡 刚, 魏玉霞, 赵宇明, 等. 香砂平胃颗粒治疗功能性消化不良(食湿中阻证)临床观察 [J]. *中国民族医药杂志*, 2009, 15(12): 17-20.
- Hu G, Wei Y X, Zhao Y M, et al. Clinical observation of xiangsa calming stomach granules treatment of functional indigestion [J]. *Chin J Ethnomed Ethnopharm*, 2009, 15(12): 17-20.
- [11] 赵 芹, 林爱华, 黄裕新, 等. 功能性消化不良与MTL, NO, SP和SS的关系 [J]. *中国现代医学杂志*, 2004, 14(11): 136-137.
- Zhao Q, Lin A H, Huang Y X, et al. Relationship between functional indigestion with MTL, NO, SO and SS [J]. *China J Mod Med*, 2004, 14(11): 136-137.
- [12] 何美蓉, 宋于刚, 何春容. 胃肠激素与功能性消化不良患者胃肠动力障碍的关系 [J]. *解放军医学杂志*, 2003, 28(10): 924-925.
- He M R, Song Y G, He C R. Relationship between gastrointestinal hormones and gastrointestinal dysmyotonia in functional dyspepsia patients [J]. *Med J Chin PLA*, 2003, 28(10): 924-925.
- [13] 夏挺松, 刘鹏飞, 项 斌, 等. 动态胃电图在功能性消化不良诊治中的应用 [J]. *中国医药指南*, 2009, 7(20): 39-40.
- Xia T S, Liu P F, Xiang B, et al. Application of dynamic electrogastrography in the diagnosis and treatment of functional dyspepsia [J]. *Guide China Med*, 2009, 7(20): 39-40.

[责任编辑 高 源]