

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.22.021

达立通颗粒联合伊托必利治疗功能性消化不良临床观察*

蔡清红, 马松炎

(广东省惠州市第三人民医院消化内科, 广东 惠州 516000)

摘要:目的 探讨达立通颗粒联合伊托必利治疗功能性消化不良(FD)的临床疗效及对胃肠排空率和胃肠激素水平的影响。方法 选取医院2017年10月至2018年6月收治的FD患者84例,按随机数字表法分为试验组和对照组,各42例。两组患者均接受常规FD治疗,并口服盐酸伊托必利胶囊(每次1粒,每日3次);治疗组患者加服达立通颗粒(每次1袋,每日1次)。两组均连续治疗4周。结果 治疗组总有效率为90.48%,显著高于对照组的73.81% ($P < 0.05$);与治疗前比较,两组患者治疗后的临床症状积分均显著降低,胃肠排空率及胃动素、胃泌素和P物质水平均显著升高,且试验组患者上述指标改善程度均显著优于对照组 ($P < 0.05$);对照组及试验组不良反应发生率相当(7.14%比9.52%, $\chi^2 = 0.156, P = 0.693 > 0.05$)。结论 达立通颗粒联合伊托必利治疗FD有一定疗效,能提高胃肠排空率,促进胃肠激素分泌。

关键词:功能性消化不良;达立通颗粒;伊托必利;临床疗效;胃肠排空;胃肠激素

中图分类号:R969.4;R2-031;R975

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)22-0058-03

Clinical Observation on Dalitong Granules Combined with Itopride in the Treatment of Functional Dyspepsia

CAI Qinghong, MA Songyan

(Department of Digestive Internal Medicine, The Third People's Hospital of Huizhou, Huizhou, Guangdong, China 516000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Dalitong Granules combined with itopride in the treatment of functional dyspepsia(FD) and its effect on gastrointestinal emptying rate and gastrointestinal hormone level. **Methods** Totally 84 patients with FD admitted to our hospital from October 2017 to June 2018 were selected and divided into the treatment group and the control group by the random number table method, 42 cases in each group. The patients in the two groups were treated with routine FD treatment and Itopride Hydrochloride Capsules(1 capsule per time, 3 times a day), on this basis, the patients in the treatment group were treated with Dalitong Granules(1 bag per time, once a day). Both groups were continuously treated for 4 weeks. **Results** The total effective rate of the treatment group was 90.48%, which was significantly higher than 73.81% of the control group ($P < 0.05$). Compared with those before treatment, the clinical symptom score was significantly decreased, the gastrointestinal emptying rate and the levels of motilin, gastrin and substance P were significantly increased in the two groups, and the improvement of the above indexes in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the control group was similar to that in the treatment group(7.14% vs. 9.52%, $\chi^2 = 0.156, P = 0.693 > 0.05$). **Conclusion** Dalitong Granules combined with itopride has a certain effect in the treatment of FD, which can significantly improve the gastrointestinal emptying rate, promote the secretion of gastrointestinal hormone.

Key words: functional dyspepsia; Dalitong Granules; itopride; clinical efficacy; gastrointestinal emptying; gastrointestinal hormone

功能性消化不良(FD)为临床常见的胃肠功能性障碍疾病,临床多表现为上腹胀、嗝气、上腹痛、恶心呕吐、早饱、泛酸、胃灼热等症状,具有发病率高、病情反复、病程长等特点^[1]。目前发病机制尚未明确,文献报道中多认为胃肠运动障碍、内脏敏感性增强、幽门螺杆菌感染、胃肠激素改变及心理因素变化等为其主要影响因素^[2]。伊托必利为临床治疗FD的常用药物,可抑制乙酰胆碱水解,增强胃与十二指肠运动,从而促进胃肠排空^[3]。达立通颗粒为中药复方制剂,有清热解郁、通利消滞和胃降逆功效^[4]。本研究中观察了达立通颗粒联合伊托必利治疗FD的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合FD罗马Ⅲ诊断标准^[5];无器质性病变;无腹部手术史。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

排除标准:精神、心理方面疾病;对本研究中拟用药物过敏;妊娠期或哺乳期。

病例选择与分组:选取医院2017年10月至2018年6月收治的FD患者84例,按随机数字表法分为对照组及试验组,各42例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

*基金项目:广东省惠州市科技计划项目[170511201740555]。

第一作者:蔡清红,女,硕士研究生,住院医师,研究方向为消化内科学,(电子信箱)mik169@yeah.net。

表1 两组患者一般资料比较($n=42$)

组别	性别(男/女,例)	年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	病程($\bar{X} \pm s$,年)
对照组	19/23	43.45 ± 5.36	3.30 ± 0.90
试验组	20/22	43.90 ± 5.96	3.45 ± 1.09
χ^2/t 值	0.048	0.364	0.688
P 值	0.827	0.717	0.493

1.2 方法

两组患者均接受常规抗FD治疗,主要为心理疏导,并予盐酸伊托必利胶囊(珠海润都制药股份有限公司,国药准字H20050721,规格为每粒50mg)口服,每次1粒,每日3次,餐前0.5h服用;试验组患者加服达立通颗粒(南昌弘益药业有限公司,国药准字Z20050001,规格为每袋6g),每次1袋,每日1次。两组患者均连续治疗4周。

1.3 观察指标及疗效判定标准

观察指标:1)临床症状,对患者上腹胀、暖气、上腹痛、恶心呕吐、早饱、泛酸、胃灼热等症状进行分级评价,每个症状分为3级,每级计5分,其中偶尔有症状为一级,轻度;经常有症状为二级,中度;每日或每餐均有症状为三级,重度^[6]。2)胃肠排空率,患者空腹8h后,于10min内服用混合钡条(20粒)的标准试餐,包括方便面110g、火腿肠60g、水400mL。餐后72h进行透视并拍摄腹部X线平片,统计腹部残留钡条数,并计算排空率,排空率 = (20 - 胃或肠内钡条残留数) / 20 × 100%。3)胃肠激素水平,治疗后,早上抽取患者空腹静脉血4mL,4℃下,半径为3cm,3500r/min离心10min,分离上清液,即得血清,采用酶联免疫吸附(ELISA)法检测血清中胃肠激素(胃动素、胃泌素及P物质),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。

疗效判定^[7]:显效,上腹胀痛、暖气、早饱等临床症状基本消失,且症状总积分减少大于67%;有效,上述临床症状明显缓解,且症状总积分减少33%~66%;无效,上述临床症状未缓解,甚至有加重,且症状总积分减少小于33%。总有效 = 显效 + 有效。

不良反应:记录患者治疗期间不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 20.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表4。治疗过程中,对照组出现头痛2例,嗜睡1例,不良反应发生率为7.14%;治疗组出现头痛、嗜睡各1例,口干2例,不良反应发生率为9.52%;两组比较无显著差异($\chi^2 = 0.156, P = 0.693 > 0.05$)。两组患者均未予特殊处理,症状自行消失。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n=42$]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	21(50.00)	10(23.81)	11(26.19)	31(73.81)
试验组	26(61.90)	12(28.57)	4(9.52)	38(90.48)*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 3.977, * P = 0.046 < 0.05$ 。

表3 两组患者临床症状积分及胃肠排空率比较($\bar{X} \pm s, n=42$)

组别	临床症状积分(分)		胃排空率(%)		肠排空率(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	8.93 ± 1.63	4.29 ± 1.02*	8.95 ± 1.79	36.90 ± 6.76*	58.93 ± 6.71	74.29 ± 5.45*
试验组	8.60 ± 1.40	2.64 ± 1.14*	9.05 ± 1.40	58.30 ± 7.83*	58.29 ± 6.14	86.63 ± 6.32*
t 值	0.995	6.990	0.285	13.407	0.456	9.583
P 值	0.323	0.000	0.776	0.000	0.650	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。表4同。

表4 两组患者胃肠激素水平比较($\bar{X} \pm s, n=42$)

组别	胃动素(ng/mL)		胃泌素(pg/mL)		P物质(pg/mL)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	222.01 ± 41.23	337.61 ± 45.41*	23.09 ± 5.21	27.68 ± 5.91*	34.84 ± 6.31	39.67 ± 7.46*
试验组	221.18 ± 41.07	371.73 ± 41.23*	23.17 ± 5.36	31.07 ± 6.22*	35.02 ± 7.02	45.28 ± 8.29*
t 值	0.092	-3.605	-0.069	-2.561	-0.124	-3.260
P 值	0.927	0.001	0.945	0.012	0.902	0.002

3 讨论

FD发病机制复杂,临床多认为胃肠道动力障碍是其病理生理学基础^[8]。以往研究发现,FD患者中31.8%有胃排空延迟症状,68.2%有胃敏感性增高症状。当前治疗FD的药物以西药为主,主要有西咪替丁等抑酸药、伊托必利等促胃肠动力药、乳酸杆菌等助消化酶药^[9],但停药后,易复发。FD属中医“痞满”“胃脘痛”范畴,多与外邪、饮食、脾胃功能、情绪等因素相关,应整体施治^[10]。达立通颗粒主要由柴胡、木香、延胡索、山楂等12味药材组方,具有清热解郁、和胃降逆、通利消滞等功效^[11],故可用于治疗FD。

本研究结果显示,试验组总有效率显著高于对照组($P < 0.05$);治疗后,两组患者临床症状积分均明显低于治疗前,且治疗组明显低于对照组($P < 0.05$)。提示两药联用能改善临床症状,提高疗效。达立通颗粒中的木香可行气止痛,山楂能消食积、散瘀血;柴胡可清热散结、疏肝解郁,延胡索能活血散瘀、理气止痛,诸药合用能清热解郁、和胃降逆、通利消滞^[12],从而改善上腹胀、暖气、上腹痛、恶心呕吐、早饱、泛酸、胃灼热等症状。FD患者在胃肠动力方面主要表现为胃排空障碍。本研究结果显示,两组患者治疗后的胃肠排空率均明显高于治疗前($P < 0.05$),分析主要与2种药物均可促进胃肠动力有关。伊托必利为多巴胺D₂受体阻断剂,可刺激内源性乙酰胆碱释放,并抑制乙酰胆碱水解,增强胃十二指肠的运动^[13]。达立通颗粒中的陈皮、枳实含有各类挥发油及