

联合治疗功能性消化不良患者的临床疗效

沈扬, 方年, 杨朝晖

沈扬, 方年, 杨朝晖, 台州市第一人民医院感染科 浙江省台州市 318020

沈扬, 主治医师, 主要从事感染科的研究。

作者贡献分布: 此文题由沈扬、方年及杨朝晖设计; 研究过程由沈扬与方年操作完成; 数据分析由沈扬、方年及杨朝晖完成; 本论文写作由沈扬完成。

通讯作者: 沈扬, 主治医师, 318020, 浙江省台州市黄岩区横街路218号, 台州市第一人民医院感染科。

shenyanght@163.com

电话: 0576-84016941

收稿日期: 2014-04-21 修回日期: 2014-05-15

接受日期: 2014-07-02 在线出版日期: 2014-07-18

Azintamide combined with itopride hydrochloride for treatment of functional dyspepsia

Yang Shen, Nian Fang, Chao-Hui Yang

Yang Shen, Nian Fang, Chao-Hui Yang, Department of Infection, Taizhou First People's Hospital, Taizhou 318020, Zhejiang Province, China

Correspondence to: Shen Yang, Attending Physician, Department of Infection, Taizhou First People's Hospital, 218 Hengjie Road, Huangyan District, Taizhou 318020, Zhejiang Province, China. shenyanght@163.com

Received: 2014-04-21 Revised: 2014-05-05

Accepted: 2014-07-02 Published online: 2014-07-18

Abstract

AIM: To assess the clinical effects of azintamide enteric-coated tablets combined with itopride hydrochloride in the treatment of functional dyspepsia (FD).

METHODS: Eighty FD patients treated at our hospital from January 2013 to December 2013 were randomly and equally divided into two groups: a study group and a control group. The study group received combination therapy with oral azintamide and itopride hydrochloride, 3 times a day, while the control group only received azintamide.

RESULTS: Abdominal distension score decreased from 7.3 ± 0.3 before treatment to 5.3 ± 0.1 after treatment in the study group, and from 7.2 ± 0.1 to 5.6 ± 0.2 in the control group. Abdominal distension score after treatment was significantly lower

in the study group than in the control group ($P < 0.05$). Two weeks after treatment, 8 patients had significant improvement, 5 had moderate improvement, and 1 had no improvement; the corresponding figures in the control group were 9, 4 and 9, respectively. The overall response rate was significantly higher in the study group than in the control group ($97.5\% vs 77.5\%$, $P < 0.05$).

CONCLUSION: Azintamide combined with itopride hydrochloride is superior to azintamide alone in the treatment of functional dyspepsia in terms of reduced abdominal distension score and improved response rate.

© 2014 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Azintamide; Itopride hydrochloride; Functional bloating

Shen Y, Fang N, Yang CH. Azintamide combined with itopride hydrochloride for treatment of functional dyspepsia. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2014; 22(20): 2993-2996 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/2993.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wcjd.v22.i20.2993>

摘要

目的: 评价复方阿嗝米特肠溶片联合盐酸伊托必利在治疗功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)中的临床效果。

方法: 将台州市第一人民医院消化科门诊2013-01/2013-12收治的80例FD患者选取为研究对象, 将患者随机分为观察组40例患者, 治疗方式为采用复方阿嗝米特与盐酸伊托必利联合治疗, 方法为3次/d, 每次餐前30 min口服1片盐酸伊托必利, 每次餐后口服两片复方阿嗝米特肠溶片; 对照组40例患者则仅采用传统治疗方式, 使用复方阿嗝米特进行治疗, 方法为3次/d, 每次餐后口服2片。

结果: 察组患者治疗前的平均腹胀计分为 7.3 ± 0.3 , 治疗后的平均腹胀计分为 5.3 ± 0.1 , 对照组患者治疗前的平均腹胀计分为 7.2 ± 0.1 , 治疗后的平均腹胀计分为 5.6 ± 0.2 , 观察组患

■背景资料

功能性消化不良是临床中常见的疾病之一, 在临床中具有较高的发病率, 临床中常常采取药物进行治疗, 传统的单一药物治疗效果并不是很理想。随着临床中人们对该病的研究, 发现联合治疗的效果明显的优于单一用药效果, 从而提高整体疗效。

■同行评议者

黄缘, 教授, 南昌大学第二附属医院消化内科, 江西省分子医学重点实验室

■ 研发前沿

功能性消化不良在临床中具有高的发病率,传统的单一用药效果并不是很理想,甚至产生较高的复发率,严重的影响患者的整体治疗效果。本研究重点分析联合用药的临床效果,整个研究从患者的临床症状进行着手分析,从而提高整体的应用价值。

者平均腹胀计分小于对照组患者平均腹胀计分,经统计学分析两组平均腹胀计分具有统计学差异($P < 0.05$);治疗2 wk后观察组患者功能性消化不良治疗显著有效患者26例,有效患者8例,好转患者5例,无效患者1例,平均有效率为97.5%;对照组患者功能性消化不良治疗显著有效患者18例,有效患者9例,好转患者4例,无效患者9例,平均有效率为77.5%,观察组治疗有效率更高。

结论: 临床使用复方阿嗝米特与盐酸伊托必利联合治疗FD具有较好效果,可以有效减少功能性消化不良患者的腹胀计分,并且治疗有效率高于单独使用复方阿嗝米特肠溶片,值得临床推广。

© 2014年版权归百世登出版集团有限公司所有。

关键词: 复方阿嗝米特; 盐酸伊托必利; 功能性腹胀

核心提示: 复方阿嗝米特与盐酸伊托必利联合治疗功能性消化不良(functional dyspepsia)效果显著,能够较好的改善患者的腹胀计分。同时,联合治疗有效率高于单独使用复方阿嗝米特肠溶片。有效的降低临床不良反应的发生,治疗安全性高。

沈扬, 方年, 杨朝晖. 联合治疗功能性消化不良患者的临床疗效. 世界华人消化杂志 2014; 22(20): 2993-2996 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/2993.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v22.i20.2993>

0 引言

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)主要是胃窦十二指肠运动协调紊乱所引起,症状为呕吐、恶心、嗝气、腹胀、食欲不振等。是临床常见的一种功能性胃肠疾病,据调查显示,欧美国家发生FD的比例达到19%-41%。功能性消化不良给患者带来了较大的影响,造成了额外的医疗开销,因此如何用药物有效控制治疗功能性消化不良值得进行临床讨论^[1,2]。目前已有的治疗方案主要原理是利用治疗功能性消化不良的靶点治疗,将腹部高敏感性和动力异常作为处理靶点进行对症处理,包括应用胃动素受体激动剂、抗多巴胺能药物、阿片受体激动剂、5-羟色胺shouting激动剂等^[3,4]。在治疗功能性消化不良的药物中,复方阿嗝米特肠溶片属于促胃肠动力药,盐酸伊托必利属于助消化药物。在目前临床采用单药治疗效果不稳定的前提下,多药联合治疗功能性消化不良的方法值

得尝试,因此我们试通过采用复方阿嗝米特肠溶片联合盐酸伊托必利进行药物治疗FD,较单纯用药具有明显的优势,现报告如下。

1 材料和方法

1.1 材料 将台州市第一人民医院消化科门诊2013-01/2013-12收治的80例FD患者,均知情同意,选取为研究对象,将患者随机分为观察组40例患者,其中最年轻为24岁,最大年龄为77岁,平均年龄为57.42岁±3.10岁;观察组患者中男22例,女18例;体质量在42-75 kg之间,平均体质量为62.25 kg±2.10 kg。对照组共40例患者,其中最年轻为29岁,最大年龄为73岁,平均年龄为64.18岁±2.71岁;对照组患者中男25例,女15例;体质量在46-73 kg之间,平均体质量为62.12 kg±2.31 kg。经比较可知三组患者在年龄、性别、体质量等一般资料上无统计学差异($P > 0.05$),具有一定的可比性。由于对FD的诊断属于排除性诊断,罗马III诊断标准,即:(1)有早饱症状;(2)右上腹胀感明显;(3)有餐后不适现象,包括腹胀、腹痛等;(4)排除其他可以解释的器质性症状。对患者进行消化系内镜检查,排除胃肠道有肿瘤、糜烂、溃疡等症状后,才能将患者初步诊断为FD^[5]。复方阿嗝米特,批准文号:国药准字H20000232,扬州一洋制药有限公司;盐酸伊托必利,批准文号:国药准字H20031270,迪沙药业集团有限公司。

1.2 方法

1.2.1 治疗: 将所有诊断为FD的患者随机分为观察组40例患者,观察组治疗方式为采用复方阿嗝米特与盐酸伊托必利联合治疗,方法为3次/d服药,每次餐前30 min口服1片盐酸伊托必利,每次餐后口服两片复方阿嗝米特肠溶片,连续服药2 wk^[6];对照组40例患者则仅采用传统治疗方式,使用复方阿嗝米特(扬州一洋制药有限公司)进行治疗,方法为3次/d,每次餐后口服两片复方阿嗝米特肠溶片,连续服药2 wk^[7]。

1.2.2 疗效评估: 对患者的腹胀程度进行计分,计分评分包括两个部分,腹胀持续时间以及腹胀严重程度,按照两者共同评价进行计分。时间方面的标准为:3分定义为患者24 h内均有腹胀感;0分定义为24 h内完全没有腹胀感;1-2分处于以上定义之间进行评分。对于腹胀严重程度的评分标准为:3分定义为难以忍受的腹胀;1分定义为程度较轻的腹胀;0分定义为完全没有腹胀

■ 相关报道

临床中对于功能性消化不良的治疗研究比较多,多数研究采取的是单一用药,对于联合用药的报道并不多见。临床研究中,采取的是复方阿嗝米特肠溶片与盐酸伊托必利联合治疗,对改善患者的临床症状与体征有明显的优势。

表 1 治疗前后观察组与对照组腹胀计分统计($n = 40$, mean \pm SD)

分组	治疗前腹胀计分	治疗后腹胀计分
观察组	7.3 \pm 0.3	5.3 \pm 0.1
对照组	7.2 \pm 0.1	5.6 \pm 0.2
t 值	2.00	8.49
P 值	>0.05	<0.05

表 2 观察组与对照组治疗后有效率比较($n = 40$)

分组	显著有效	有效	好转	无效	总有效率(%)
观察组	26	8	5	1	97.5
对照组	18	9	4	9	77.5

感受; 其余评分按照上述程度进行选择^[8,9]. 疗效评估方法为按照上述治疗方法对FD患者进行为期2 wk的治疗后, 重新评估患者的腹胀计分分数, 计算相应改善情况. 腹胀完全改善为0-100%. 因此75%-100%为显著有效; 50%-74%为有效; 25%-49%为治疗有所好转; 0-24%为治疗无效^[10,11].

统计学处理 所有数据均建立Excel 2013数据库, 并采取SPSS19.0的统计学软件进行数据分析, 数据采用mean \pm SD的形式统计, 所有计量资料均采用 t 检验, 所有计数资料均采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义.

2 结果

在治疗2 wk后, 观察组患者治疗前的平均腹胀计分为7.3 \pm 0.3, 治疗后的平均腹胀计分为5.3 \pm 0.1; 对照组患者治疗前的平均腹胀计分为7.2 \pm 0.1, 治疗后的平均腹胀计分为5.6 \pm 0.2, 观察组患者平均腹胀计分小于对照组患者平均腹胀计分, 经统计学分析两组平均腹胀计分具有统计学差异($P < 0.05$)(表1).

治疗2 wk后观察组患者FD治疗显著有效患者26例, 有效患者8例, 好转患者5例, 无效患者1例, 平均有效率为97.5%; 对照组患者FD治疗显著有效患者18例, 有效患者9例, 好转患者4例, 无效患者9例, 平均有效率为77.5%, 观察组治疗有效率更高(表2).

3 讨论

FD是临床常见的疾病, 但由于其发病的特殊因素, 临床诊断属于排除性诊断. 其表现主要是呕

吐、恶心、嗝气、腹胀、食欲不振等. FD给患者带来了较大的影响, 造成了额外的医疗开销, 因此如何用药物有效控制治疗FD值得进行临床讨论. 通过本次的临床研究分析, 阿嗝米特肠溶片联合盐酸伊托必利的治疗方法, 前者的作用机制是使用酶制剂进行消化、利胆从而解除腹胀的症状, 后者作用机制主要是通过兴奋胃肠道的5-羟色胺受体, 作为受体激动剂起到激动作用, 促进胃肠道运动^[12-15]. 笔者将促胃肠动力药与助消化药物进行联合使用, 促进药物治疗FD的疗效.

在经过2 wk的治疗后, 观察组患者治疗前的平均腹胀计分为7.3 \pm 0.3, 治疗后的平均腹胀计分为5.3 \pm 0.1, 对照组患者治疗前的平均腹胀计分为7.2 \pm 0.1, 治疗后的平均腹胀计分为5.6 \pm 0.2, 观察组患者平均腹胀计分小于对照组患者平均腹胀计分, 经统计学分析两组平均腹胀计分具有统计学差异($P < 0.05$), 可见药物联合治疗起到了较好的治疗效果, 并且本次临床观察实验中联合用药能够有效的降低不良反应, 当然更多的不良反应病例需要其他研究者共同参与进行反馈.

通过本次临床观察统计, 治疗2 wk后观察组患者FD治疗平均有效率为97.5%; 对照组患者FD治疗平均有效率为77.5%, 观察组治疗有效率更高. 可见联合用药的确能够提高药物治疗FD的治疗成功率.

总之, 使用复方阿嗝米特与盐酸伊托必利联合治疗FD具有较好效果, 治疗有效率高于单独使用复方阿嗝米特肠溶片, 值得临床推广.

4 参考文献

- 1 吴柏瑶, 张法灿, 梁列新. 功能性消化不良的流行病学. 胃肠病学和肝病杂志 2013; 22: 85-90
- 2 刘建生, 田怡, 张晓虹, 袁耀宗. 复方阿嗝米特治疗功能性消化不良重叠腹泻型肠易激综合征的研究. 中国医师杂志 2013; 15: 396-398
- 3 李靖. 西沙比利联合帕罗西汀治疗功能性消化不良38例临床观察. 亚太传统医药 2013; 9: 170-171
- 4 刘广西, 赵从普, 魏艳. 中西医结合治疗功能性消化不良100例. 浙江中医杂志 2013; 518-518
- 5 刘超. 蒲元和胃胶囊联合伊托必利治疗功能性消化不良48例. 中国药业 2013; 22: 110
- 6 袁海鹏, 王晓虹, 李晓沛, 丛行群, 李福康, 李延青. 功能性消化不良患者食物过敏与十二指肠肥大细胞相关性研究. 中华消化杂志 2013; 33: 371-374
- 7 吴军, 姜莉莉, 付信娟. 伊托必利联合复方阿嗝米特治疗糖尿病胃轻瘫的临床研究. 疑难病杂志 2013; 12: 425-427
- 8 Talley NJ. Functional (non-ulcer) dyspepsia and gastroesophageal reflux disease: one not two diseases? *Am J Gastroenterol* 2013; 108: 775-777 [PMID: 23644963 DOI: 10.1038/ajg.2013.102]
- 9 杨林, 时昭红, 周晓黎, 石拓, 胡伟, 吴玉芳, 舒磊. 调中

■ 创新盘点

本次的临床中与采取的是复方阿嗝米特肠溶片与盐酸伊托必利联合治疗方案, 二者药物在临床治疗的过程中具有较好的协调作用, 从而提高药物的药理学特性, 更好的发挥其作用, 提高患者的临床治疗效果, 降低不良反应的发生.

■ 应用要点

临床使用复方阿嗝米特与盐酸伊托必利联合治疗FD具有较好效果, 可以有效减少功能性消化不良患者的腹胀计分, 并且治疗有效率高于单独使用复方阿嗝米特肠溶片. 同时, 可以有效的降低临床不良反应的发生, 治疗安全性高, 值得临床中应用.

■同行评价

本研究新颖独特,从医学最前沿的角度切入,其科学性比较强。重点分析了复方阿嗝米特与盐酸伊托必利联合治疗功能性消化不良的临床疗效。同时,整个研究的统计学方法正确,可读性比较强。但是,由于研究的例数相对较少,依然需要大型临床研究分析,从而得出更精准的结论。

颗粒联合复方阿嗝米特对糖尿病胃轻瘫疗效观察. 中国中西医结合消化杂志 2013; 243-245

- 10 Ghoshal UC, Singh R, Chang FY, Hou X, Wong BC, Kachintorn U. Epidemiology of uninvestigated and functional dyspepsia in Asia: facts and fiction. *J Neurogastroenterol Motil* 2011; 17: 235-244 [PMID: 21860815 DOI: 10.5056/jnm.2011.17.3.235]
- 11 Faramarzi M, Azadfallah P, Book HE, Tabatabaei KR, Taheri H, Shokri-shirvani J. A randomized controlled trial of brief psychoanalytic psychotherapy in patients with functional dyspepsia. *Asian J Psychiatr* 2013; 6: 228-234 [PMID: 23642981 DOI: 10.1016/j.ajp.2012.12.012]
- 12 孟辉. 复方阿嗝米特联合盐酸伊托必利治疗功能性消化不良疗效观察. 安徽医药 2013; 17: 1374-1376
- 13 王明清. 复方阿嗝米特联合伊托必利治疗慢性心功能不全所致的消化不良. 武警医学 2012; 23: 499-501
- 14 靳淑黎. 复方阿嗝米特联合盐酸伊托必利治疗老年性消化不良. 现代中西医结合杂志 2010; 19: 696-697
- 15 张恒斌. 复方阿嗝米特与盐酸伊托必利联合治疗功能性消化不良的临床观察. 中外医学研究 2014; 6: 10-11

编辑 郭鹏 电编 闫晋利

