

多潘立酮联合香砂六君丸治疗功能性消化不良的临床观察

赖舒*,陈静,潘翱,余红,张竹霞(重庆市九龙坡区第一人民医院,重庆 400050)

中图分类号 R975.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)04-0338-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.04.15

摘要 目的:观察多潘立酮联合香砂六君丸治疗功能性消化不良(FD)的临床疗效和安全性。方法:将106例FD的住院患者采用抽签方式随机均分为研究组和对照组。研究组患者口服多潘立酮片10 mg/次,tid,并口服香砂六君丸6 g/次,tid;对照组患者仅口服多潘立酮片10 mg/次,tid。两组患者均治疗4周。观察两组患者治疗前后的临床症状评分、总积分、临床疗效及不良反应发生情况。结果:治疗后,两组患者食欲不振、上腹不适、腹胀、餐后早饱、恶心呕吐、嗝气等临床症状评分均较治疗前显著下降,且研究组患者除上腹不适外,其他症状评分显著低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$);研究组患者临床症状总积分下降值和下降比例显著高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$);研究组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);两组患者均未见明显不良反应发生。结论:多潘立酮联合香砂六君丸治疗FD的疗效显著优于单用多潘立酮,且安全性较好。

关键词 多潘立酮;香砂六君丸;功能性消化不良

Clinical Observation of Domperidone Combined with Xiangsha Liujun Pills in the Treatment of Functional Dyspepsia

LAI Shu, CHEN Jing, PAN Ao, YU Hong, ZHANG Zhu-xia (Chongqing Jiulongpo District First People's Hospital, Chongqing 400050, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe clinical efficacy of domperidone combined with Xiangsha liujun pills in the treatment of functional dyspepsia. METHODS: 106 inpatients with functional dyspepsia were randomly divided into treatment group and control group. Treatment group was given Domperidone tablets 10 mg/times and Xiangsha liujun pills 6 g/times orally. Control group was only given Domperidone tablet orally 10 mg/times. Treatment course of 2 groups lasted for 4 weeks. The clinical symptom score, clinical efficacy and ADR were observed after treatment. RESULTS: Compared with before treatment, the clinical symptom score of 2 groups were significantly decreased after treatment, such as anorexia, epigastric discomfort, abdominal distension, early satiety after meal, nausea and vomiting, belching; the score of anorexia, abdominal distension, early satiety after meal, nausea and vomiting, belching in treatment group were significantly lower than in control group after treatment; the range and ratio of the decrease of total score of clinical symptom in treatment group were significantly higher than in control group; there was statistical significance ($P<0.05$). The total effective rate of treatment group was significantly higher than that of control group; there was statistical significance ($P<0.05$). No significant ADR was found in 2 groups. CONCLUSIONS: Domperidone combined with Xiangsha liujun pills is better and safer than domperidone alone in the treatment of functional dyspepsia.

KEYWORDS Domperidone; Xiangsha liujun pills; Functional dyspepsia

治宫缩乏力引起的顽固性产后出血确有安全、高效、迅速等优点,且其作用明显优于缩宫素,但因价格昂贵,目前未能广泛应用,但对有产后出血倾向的高危孕产妇,若经济能力可以承受,临床可考虑及时使用卡前列素氨丁三醇。

参考文献

- [1] 刘铭,段涛.产后出血的预防和处理指南[J].现代妇产科进展,2007,16(3):175.
- [2] ACOG Practice Bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician: Gynecologists Number 6, October 2006 [J]. *Obstet Gynecol*, 2006, 108(8):1 039.
- [3] 林建华.如何正确估计剖宫产的产后出血量[J].实用妇产科杂志,2003,19(5):260.
- [4] 李力,易萍.产后出血及其临床救治[J].中国实用妇科与产科杂志,2011,27(2):99.
- [5] Dildy GA. Postpartum hemorrhage: new management of op-

tions [J]. *Chin Obstet Gynecol*, 2002, 45(2):330.

- [6] 陈蓉,严瑗华.卡前列素氨丁三醇治疗产后出血的应用[J].中国现代药物应用,2011,4(22):159.
- [7] 张军莲.卡前列素氨丁三醇注射液联合背带式缝合术在剖宫产后出血的疗效分析[J].中国医药科学,2011,1(20):165.
- [8] Arias F. Pharmacology of oxytocin and prostaglandins [J]. *Clin Obstet Gynecol*, 2008, 43(2):455.
- [9] 谭淑卓,申海俊,郑军廷.卡前列素氨丁三醇预防双胎妊娠产后出血的疗效观察[J].中国妇幼保健,2011,26(3):4 795.
- [10] 吴丽萍.卡前列素氨丁三醇用于难治性宫缩乏力性产后出血的临床观察和护理[J].实用临床医药杂志,2009,5(1):64.

(收稿日期:2013-05-28 修回日期:2013-09-11)

*主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:023-68668331

功能性消化不良(Functional dyspepsia, FD)系指餐后饱胀不适、早饱、上腹痛和/或烧灼感的症状源于胃及十二指肠区域,并排除可能引起上述症状的器质性、系统性和代谢性疾病,主要表现为中上腹部不适或腹痛,常伴有早饱、腹胀、恶心呕吐、嗝气、烧心或食欲减退等症状^[1]。该病起病多缓慢,病程较长,症状可以反复发作,时轻时重,患者多次就诊检查可能未见明显异常。普遍认为FD的主要病理生理基础是胃肠动力障碍,因而调节胃肠动力障碍是临床上最常使用的治疗FD的手段。同时,中医也有相应诊治FD的方法。中华中医药学会内科脾胃病专业委员会制定的FD中医诊治规范指出:以上腹部痞满不适、餐后早饱为主症者,命名为“痞满”;以上腹部疼痛为主症者命名为“胃脘痛”,治疗时应以“通降论”为指导,以恢复脾胃的通降功能为前提。主要治法有理气和胃法、疏肝解郁法、活血化瘀法等。为此,我院采用中西医结合的疗法,将多潘立酮联合香砂六君丸治疗FD患者53例,取得了较好的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2012年6月—2013年6月收治的106例FD患者,所有患者症状均符合“FD罗马Ⅲ诊断标准”^[2],同时亦符合《功能性消化不良中医诊疗规范(草案)》^[3]的诊断标准。采用抽签方式将患者随机均分为研究组和对照组,各53例。研究组男性27例,女性26例;年龄21~69岁,平均年龄(44±5.5)岁;病程2~6年,平均病程(3±1.3)年;临床症状总积分平均为(12.98±4.91)分。对照组男性24例,女性29例;年龄20~67岁,平均年龄(43±5.3)岁;病程1~6年,平均病程(3±1.4)年;临床症状总积分平均为(13.21±4.53)分。两组患者性别、年龄、治疗前临床症状总积分等一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案通过医院伦理委员会批准,所有患者均签署知情同意书。

1.2 临床诊断标准

(1)患者均有餐后饱胀不适、早饱感、上腹痛、上腹灼热感之一或多种,呈持续或反复发作的慢性过程,且没有可以解释上述症状的功能性疾病。诊断前出现前述症状≥6个月,且近3个月症状满足以上标准。(2)内窥镜下表现正常或排除了糜烂、溃疡、肿瘤等器质性病变。(3)实验室、B超及X线检查排除肝、胆、胰疾患。

1.3 治疗方法

所有患者均予以生活指导,调整饮食,避免刺激性食物,避免过快和过饱的饮食方式,放松情绪,生活规律。对照组患者口服多潘立酮片(西安杨森制药有限公司,规格:10 mg/片)

10 mg/次,tid,餐前半小时温水送服;研究组患者在对照组治疗基础上加服香砂六君丸(河南宛西制药股份有限公司,规格:200丸/瓶,每8丸相当于原生药3 g)6 g/次,tid,餐前温水送服。两组患者均治疗4周。所有患者治疗期间需停用影响胃肠动力的其他药物。

1.4 观察指标

参照《功能性消化不良中医诊疗规范(草案)》^[3]拟定的症状评分法评定治疗前、后FD临床症状评分,主要对食欲不振、上腹不适、腹胀、餐后早饱、恶心呕吐、嗝气等6项症状进行评定。(1)无症状或症状消失,记0分;(2)轻度:患者需要提醒才意识到症状,症状轻微,可忍受,不影响生活、工作,记1分;(3)中度:患者意识到症状存在,症状较重,部分影响生活、工作,尚能忍受,日常活动未受限制,记2分;(4)重度:症状严重,难以忍受,妨碍生活、工作,记3分。同时,观察并记录治疗期间两组患者不良反应发生情况。

1.5 疗效判定标准

治疗前、后由同一位医师对各项临床症状进行评分并记录,根据治疗前、后的临床症状总积分计算治疗指数。治疗指数=(治疗前临床症状总积分-治疗后临床症状总积分)/治疗前临床症状总积分×100%。患者疗效标准分为4级。痊愈:主要症状基本消失,治疗指数≥90%,异常指标基本恢复正常;显效:主要症状明显减轻,治疗指数≥80%~<90%,异常指标明显改善;有效:主要症状减轻,治疗指数≥50%~<80%,异常指标有所改善;无效:主要症状无减轻,治疗指数<50%,异常指标无改善。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%^[3-4]。

1.6 统计学方法

利用SPSS 13.0统计软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后临床症状评分比较

治疗后,两组患者食欲不振、上腹不适、腹胀、餐后早饱、恶心呕吐、嗝气等临床症状评分均较治疗前有不同程度的下降;且研究组患者所有症状评分下降比均>50%,而对照组患者仅上腹不适一项症状评分下降>50%。组间比较,研究组患者治疗后除上腹不适症状外,食欲不振、腹胀、餐后早饱、恶心呕吐、嗝气等临床症状评分均显著低于对照组,两组比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组患者治疗前后临床症状评分比较详见表1。

表1 两组患者治疗前后临床症状评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)
Tab 1 Comparison of clinical symptom score(score, $\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	时间	食欲不振	上腹不适	腹胀	餐后早饱	恶心、呕吐	嗝气
对照组	53	治疗前	2.39±0.09	2.45±0.08	2.58±0.11	2.63±0.12	2.48±0.09	2.39±0.10
		治疗后	1.63±0.08*	1.02±0.07*	1.71±0.10*	1.62±0.08*	1.51±0.07*	1.45±0.09*
研究组	53	治疗前	2.41±0.12	2.48±0.10	2.55±0.12	2.69±0.11	2.42±0.08	2.42±0.09
		治疗后	1.01±0.06* ^Δ	0.97±0.06*	1.02±0.07* ^Δ	0.98±0.05* ^Δ	0.96±0.06* ^Δ	1.03±0.05* ^Δ

与本组治疗前比较: * $P<0.05$;与对照组治疗后比较: ^Δ $P<0.05$
vs. before treatment in the same group: * $P<0.05$; vs. control group after treatment: ^Δ $P<0.05$

2.2 两组患者治疗前后临床症状总积分比较

研究组患者治疗后的平均临床症状总积分由治疗前的 (12.98 ± 4.91) 分下降到 (6.57 ± 3.96) 分,下降值和下降比例均显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗前后临床症状总积分比较详见表2。

表2 两组患者治疗前后临床症状总积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)
Tab 2 Comparison of total symptom score between 2 groups before and after treatment (score, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后	下降值	下降比, %
对照组	53	13.21 $\pm$ 4.53	8.36 $\pm$ 3.47	4.85 $\pm$ 3.72	36.71 $\pm$ 30.34
研究组	53	12.98 $\pm$ 4.91	6.57 $\pm$ 3.96*	6.41 $\pm$ 3.63*	49.38 $\pm$ 33.85*

与对照组比较: * $P < 0.01$
vs. control group: * $P < 0.01$

2.3 两组患者临床疗效比较

研究组患者总有效率为94.34%,对照组患者总有效率为77.36%,研究组显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),详见表3。

表3 两组患者临床疗效比较[例(%)]
Tab 3 Comparison of clinical efficacy between 2 groups [case(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率, %
研究组	53	11(20.75)	19(35.85)	20(37.70)	3(5.66)	94.34
对照组	53	7(13.20)	15(28.30)	19(35.85)	12(21.36)	77.36

2.4 不良反应

两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

3 讨论

FD的发病机制目前公认主要有胃肠蠕动功能下降、内脏敏感性增高、幽门螺杆菌(Hp)感染、脑-肠轴失调、胃肠激素失调和精神心理障碍等。有研究发现,胃肠蠕动功能下降是FD的主要发病原因,致使患者胃排空延缓^[1]。因此,促胃动力药是临床上最常见的FD治疗手段。常见的促胃动力药包括多潘立酮、西沙必利及盐酸甲氧氯普胺等。多潘立酮是一种合成的苯丙咪唑类衍生物,结构上与丙基甲酮苯基相似。它是一种具有抗呕吐作用的多巴胺受体拮抗药,不易通过血脑屏障而进入大脑。多潘立酮作用于血脑屏障外的化学受体触发区,因此几乎不作用于中枢神经系统;该药选择性阻断多巴胺2(DA₂)受体,主要作用于周围神经系统。由于DA₂受体也同

样是胃肠道的主要受体,因此DA₂受体拮抗药可减少多巴胺介导的胃平滑肌松弛^[5]。

中医认为FD属于胃脘痛、痞满等病变的范畴。脾气虚弱为其本,与气机紊乱、升降失常等因素有关,与饥饱不时及思虑过度引起的脾胃受损有密切的关系。治疗手段多选用具有健脾化湿、疏肝解郁作用的中药。香砂六君丸由藿香、木香、砂仁、枳壳、白术、陈皮、厚朴组成,中医研究认为方中木香、枳壳、陈皮、砂仁能使胃肠平滑肌兴奋,收缩力加强,蠕动加快,故能改善胃动力障碍,缓解胃肠道胀气所致腹痛、腹胀、呃逆;砂仁、陈皮、藿香、白术具有促进胃消化液分泌的作用,可增加消化力;厚朴对多种细菌具有抗菌作用,可改善胃肠道炎症症状;藿香对胃肠神经有镇静作用,能解除精神因素对胃肠神经的影响,改善上消化道症状^[6]。

本研究结果显示,治疗后研究组患者食欲不振、腹胀、餐后早饱、恶心呕吐、嗝气等症评分均显著低于对照组,临床症状总积分下降值和下降比例显著高于对照组,总有效率显著高于对照组。安全性方面,治疗过程中两组患者均未见明显不良反应发生。

综上所述,多潘立酮联合香砂六君丸治疗FD的疗效显著优于单用多潘立酮,且安全性较好。由于纳入观察的样本较小,此结论有待大样本、多中心研究进一步验证。

参考文献

- [1] 张雷永,朱迪.中医药治疗功能性消化不良概况[J].湖南中医杂志,2013,29(2):144.
- [2] Galmiche JP, clouse RE, Balint A, et al. Functional esophageal disorders[J]. *Gastroenterol Hepatol*, 2009, 24(3):20.
- [3] 中华中医药学会内科脾胃专业委员会.功能性消化不良中医诊疗规范:草案[J].中国中西医结合消化杂志,2002,9(4):21.
- [4] 刘颖.多潘立酮联合中药治疗功能性消化不良临床分析[J].中国实用医药,2012,31(7):168.
- [5] 郭建强,谷成明.多潘立酮的作用机制及临床应用新进展[J].中华内科杂志,2001,1(40):58.
- [6] 钱丽萍.香砂养胃片联合莫沙比利治疗糖尿病性胃轻瘫45例[J].浙江中医杂志,2012,47(3):172.

(收稿日期:2013-10-21 修回日期:2013-11-02)

国家食品药品监督管理总局食品药品安全总监焦红赴福建调研医疗器械监管工作

本刊讯 2013年12月11-12日,国家食品药品监督管理总局食品药品安全总监焦红在福建省调研医疗器械监管工作。焦红实地考察了厦门大博颖精医疗器械有限公司、安普利生物工程有限公司和国药控股福建有限公司,详细了解生产企业的产品制造工艺、质量管理体系、产品追溯系统和不良反应监测情况,系统了解经营企业的运行和管理情况。在福建省医疗器械与药品包装材料检验所,焦红与检验人员进行座谈。

调研期间,焦红听取了福建省食品药品监督管理局机构改革情况、医疗器械监管的主要工作和2014年的工作设想。焦红肯定了福建省局医疗器械监管工作的思路和成效,认真听取

了省局提出的意见建议。对于下一步工作,焦红指出,一是进一步重视法规体系建设,新修订《医疗器械监督管理条例》即将出台,其中涉及很多监管方式的重大调整,监管部门必须提前研究,做好准备,稳步推进。二是落实监管责任,要督促企业落实首负责任,各级监管部门要承担相应的监督检查职责,省局要加大对市县局的工作指导力度。三是加强技术支撑单位的能力建设,确保医疗器械技术审评、体系考核、不良反应监测队伍能够满足当地产业发展和群众用械安全的需求。四是加强信息化建设,信息化是提高行政能力有效手段,要建立互联互通的医疗器械注册和监管数据库,方便公众查询和监管人员使用。