

复方消化酶胶囊治疗消化不良的临床观察

陈宏光^{1*}, 陈红静^{2#}, 张玉环³(1.兴安职业技术学院, 内蒙古 乌兰浩特 137400; 2.内蒙古自治区突泉县人民医院, 内蒙古 突泉 137400; 3.兴安职业技术学院医学分院, 内蒙古 乌兰浩特 137400)

中图分类号 R975[·]5 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-5000-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.36

摘要 目的:观察复方消化酶胶囊治疗消化不良的疗效及安全性。方法:154例消化不良患者按随机数字表法分为观察组和对照组,各77例。对照组患者行常规治疗,给予多酶片600 mg,tid,餐后30 min服用;观察组患者在常规治疗基础上加用复方消化酶胶囊600 mg,tid,餐后30 min服用。两组患者均治疗2周。观察两组患者治疗后消化不良症状改善情况、临床疗效、临床症状评分及改善时间、不良反应。结果:观察组患者临床治疗总有效率(89.61%)明显高于对照组(74.03%),差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后,观察组患者腹胀、早饱、嗝气、上腹不适、中上腹痛、上腹烧灼、恶心、呕吐等临床消化不良症状改善情况明显优于对照组,临床症状评分和改善时间明显低于或短于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组患者不良反应发生率(3.90%)与对照组(5.19%)比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:复方消化酶胶囊治疗消化不良的疗效较好,不良反应少。

关键词 复方消化酶胶囊;消化不良;疗效;安全性

Clinical Observation of Compound Digestive Enzyme Capsule in the Treatment of Dyspepsia

CHEN Hong-guang¹, CHEN Hong-jing², ZHANG Yu-huan³(1. Xing'an Vocational and Technical College, Inner Mongolia Ulan Hot 137400, China; 2. Tuquan County People's Hospital, Inner Mongolia Tuquan 137400, China; 3. Medical School of Xing'an Vocational and Technical College, Inner Mongolia Ulan Hot 137400, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe therapeutic efficacy and safety of Compound digestive enzyme capsule in the treatment of dyspepsia. METHODS: 154 patients with dyspepsia were selected and randomly divided into observation group and control group, with 77 patients in each group. Control group received routine treatment, Polyzyme tablet 600 mg, tid, 30 min after meal; observation group was additionally given Compound digestive enzyme capsule 600 mg, tid, 30 min after meal. Treatment course of 2 groups lasted for 2 weeks. The improvement of dyspepsia, clinical efficacy, clinical manifestation score, improvement duration and ADR were observed in 2 groups after treatment. RESULTS: The total effective rate of observation group (89.61%) was significantly higher than that of control group (74.03%), with statistical significance ($P<0.05$). After treatment, the improvement of abdominal distension, early satiety, belching, epigastric discomfort, epigastrium pain, epigastric burning sensation, nausea, vomiting and other clinical digestive symptoms in observation group were significantly better than control group, while clinical symptom score and improvement duration were significantly lower or shorter than control group, with statistical significance ($P<0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of ADR between observation group (3.90%) and control group (5.19%), with statistical significance ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Compound digestive enzymes capsule has good effect on dyspepsia with less ADR.

KEYWORDS Compound digestive enzyme capsule; Dyspepsia; Therapeutic efficacy; Safety

消化不良是一种临床症状群,发病机制包括胃肠动力不良、胃酸分泌失调、消化酶分泌不足等。临床上主要通过药物治疗消化不良,一般采用莫沙必利、胃蛋白酶等,但治疗效果一般。复方消化酶胶囊由胃蛋白酶、木瓜酶、淀粉酶、熊去氧胆酸、纤维素酶、胰蛋白酶、胰脂肪酶等7种酶组成,已被临床用于治疗消化不良。因此,本研究观察了复方消化酶胶囊治疗消化不良的临床疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2014年1月—2015年1月在兴安职业技术学院医学

* 讲师。研究方向:药学。电话:0482-8529093。E-mail:499350685@qq.com

通信作者:副主任医师。研究方向:临床病理。电话:0482-5121669。E-mail:1394361892@qq.com

分院和突泉县人民医院接受治疗的消化不良患者154例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各77例。两种患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经医院医学伦理委员会批准,患者均知情同意并签署知情同意书。

表1 两组患者一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	性别		年龄,岁	病程,年	体质量,kg	身高,cm
		男,例	女,例				
观察组	77	36	41	48.95±7.50	2.32±1.24	62.16±10.31	166.62±8.11
对照组	77	34	43	47.88±7.28	1.85±1.05	60.55±9.97	165.11±7.28
χ^2/t		0.24	0.22	0.62	0.87	0.68	0.54
P		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)依从性良好,均获得随访与疗效评价者;(2)认知、精神均正常者;(3)无确诊的消化性疾病,既往体健者。排除标准:(1)误、漏诊者;(2)3个月内胃镜检查发现溃疡、肿瘤、糜烂等器质性病变者;(3)治疗期间有暴饮暴食等不良饮食习惯者;(4)严重心、肺功能不全者;(5)明显的精神焦虑或抑郁者;(6)无法自行进食者;(7)对研究用药成分过敏者。

1.3 治疗方法

对照组患者行常规治疗,给予多酶片(上海实业联合集团长诚药业有限公司,批准文号:国药准字H31020353,规格:0.3g/片)600mg, tid, 餐后30min服用;观察组患者在常规治疗基础上加用复方消化酶胶囊(常州千红生化制药股份有限公司,批准文号:国药准字H20051951,规格:300mg/粒)600mg, tid, 餐后30min服用。两组疗程均为2周。所有患者治疗期间禁烟酒,避免服用抗炎止痛药、激素类药物、抑酸药、胃黏膜保护剂、胃肠动力药及其他消化酶制剂,注重饮食管理、规律作息、劳逸结合,必要时制定食谱、少食多餐^[1]。

1.4 观察指标与疗效评价

观察两组患者治疗后总有效率、临床症状评分、消化不良症状改善率及改善时间、不良反应。(1)症状评分标准——0分:表示无症状;1分:表示有轻度症状;2分:表示症状较重,但患者可自觉,不影响工作和日常活动;3分:表示重度症状,影响患者的正常工作和生活,无法自发缓解,难以耐受^[2]。(2)疗效评价标准——显效:治疗后症状积分较治疗前下降 $\geq 75\%$;有效:治疗后症状积分较治疗前下降 $< 75\%$ 但 $\geq 50\%$;无效:症状未减轻或加重,治疗后症状积分较治疗前下降 $< 50\%$ ^[3]。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

采用SPSS 18.0软件对数据进行统计学分析。计量资料采用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示;计数资料采用 χ^2 检验,以%表示。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者治疗后临床总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者临床疗效比较见表2。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
观察组	77	49(63.64)	20(25.97)	8(10.39)	69(89.61)
对照组	77	42(54.55)	15(19.48)	20(25.97)	57(74.03)
χ^2					6.29
P					<0.05

2.2 两组患者临床症状评分比较

治疗前,两组患者临床症状评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,观察组患者的临床症状评分显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者临床症状评分比较见表3。

2.3 两组患者治疗后消化不良症状改善率比较

治疗后,观察组患者腹胀、早饱、暖气、上腹不适、中上腹痛、上腹烧灼、恶心、呕吐等消化不良症状改善率明显高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后消化不良症状改善率比较见表4。

2.4 两组患者临床症状改善时间比较

表3 两组患者临床症状评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

Tab 3 Comparison of symptom score of 2 groups treatment (score, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	77	11.29 \pm 0.58	3.35 \pm 1.01
对照组	77	11.43 \pm 0.65	5.65 \pm 2.14
t		0.85	3.76
P		>0.05	<0.05

表4 两组患者治疗后消化不良症状改善率比较(% , $\bar{x} \pm s$)

Tab 4 Comparison of the improvement of dyspepsia between 2 groups after treatment(% , $\bar{x} \pm s$)

组别	n	腹胀	早饱	暖气	上腹不适	中上腹痛	上腹烧灼	恶心	呕吐
观察组	77	75.32	77.92	84.42	88.31	62.34	71.43	53.25	51.95
对照组	77	36.36	36.36	53.25	51.95	38.96	58.44	23.38	10.39
χ^2		14.02	24.06	17.43	17.58	11.46	9.09	4.90	9.53
P		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

观察组患者的临床症状改善时间为(6.52 \pm 3.55)h,较对照组(13.88 \pm 3.12)h明显缩短,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

2.5 不良反应

观察组患者不良反应发生率与对照组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者不良反应发生率比较见表5。

表5 两组患者不良反应发生率比较(例)

Tab 5 Comparison of the occurrence of ADR between 2 groups(case)

组别	n	恶心	腹泻	腹胀	腹痛	发生率,%
观察组	77	1	1	0	1	3.90
对照组	77	1	2	1	0	5.19
χ^2						0.15
P						>0.05

3 讨论

消化不良临床表现为腹胀、早饱、暖气、上腹痛、上腹胀、烧心、食欲不振、恶心、呕吐等,起病多缓慢,病程常经年累月^[4]。临床上主要通过药物治疗这类疾病,其中消化酶制剂是《中国消化不良的诊治指南(2007大连)》推荐使用的药物^[5]。复方消化酶胶囊由胃蛋白酶、木瓜酶、淀粉酶、熊去氧胆酸、纤维素酶、胰蛋白酶、胰脂肪酶等7种酶组成^[6],能够对正常的消化道释放消化酶的工作方式进行模拟,具有促进消化系统对食物的消化和吸收、驱除肠内气体和利胆的作用,可提高胆汁分泌,改善食欲不振的症状,对胰脏功能不全引起的腹部胀满、上腹不适、鼓胀、泄泻具有较好的疗效,并能减少细菌的分解产物^[7]。本研究显示,采用复方消化酶胶囊治疗消化不良的临床疗效较好,对腹胀、早饱、暖气、上腹不适、中上腹痛、上腹烧灼、恶心、呕吐等消化不良症状改善率高,能促进临床症状改善。这主要是由于复方消化酶胶囊将不同消化酶制成独特的多层混合颗粒型结构,使其两步释放,起效更快^[8],口服后,在胃内释放耐酸的消化酶,能够有效改善消化不良的症状,促进胃内食物的消化,增加食物营养成分的吸收,提高患者食欲^[9]。

综上所述,采用复方消化酶胶囊治疗消化不良的临床疗效较好,症状改善时间短且不良反应少。但本结论有待大样本、多中心研究加以验证。

参考文献

[1] 刘志玺.多潘立酮联合复方消化酶治疗功能性消化不良62例临床分析[J].中国实用医药,2015,10(14):165.

丹参酮Ⅱ_A磺酸钠对视网膜中央静脉阻塞患者供血及血液流变学的影响

王 辉*,李 晓,黄引谦(温州市康宁医院内科,浙江温州 325007)

中图分类号 R774 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-5002-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.37

摘 要 目的:探讨丹参酮Ⅱ_A磺酸钠对视网膜中央静脉阻塞(CRVO)患者供血情况及血液流变学的影响。方法:92例CRVO患者按随机数字表法分为对照组和试验组,各46例。对照组患者予激光光凝术行常规治疗;试验组患者在常规治疗的基础上加用丹参酮Ⅱ_A磺酸钠注射液80 mg加入250 ml 0.9%氯化钠注射液中,ivgtt,qd。两组均7 d为1个疗程,治疗4个疗程。比较治疗前后两组患者视网膜中央动脉(CRA)的血流动力学及血液流变学变化,并观察两组患者眼底荧光血管造影(FFA)和光学相干断层扫描(OCT)影像。结果:治疗前,两组患者CRA的收缩期最大血流速度(V_{max})、舒张期最小血流速度(V_{min})及阻力指数(RI)比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者CRA的 V_{max} 、 V_{min} 、RI均明显改善,且试验组优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,试验组患者全血高切黏度、全血低切黏度、血浆比黏度和纤维蛋白原定量明显低于对照组,FFA和OCT影像情况明显优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:丹参酮Ⅱ_A磺酸钠能够明显改善CRVO患者血流动力学和血液流变学指标,提高患侧眼部的供血。

关键词 丹参酮Ⅱ_A磺酸钠;视网膜中央静脉阻塞;血流动力学;血液流变学

Effects of Tanshinone II_A Sulfonic Acid Sodium on Blood Supply and Hemorheology of Patients with Central Retinal Vein Occlusion

WANG Hui, LI Xiao, HUANG Yin-qian (Dept. of Internal Medicine, Wenzhou Kangning Hospital, Zhejiang Wenzhou 325007, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the effects of Tanshinone II_A sulfonic acid sodium injection on blood supply and blood rheology of patients with central retinal vein occlusion (CRVO). METHODS: 92 CRVO patients were selected and randomly divided into control group and trial group with 46 cases in each group. Control group was given routine treatment of laser photocoagulation; trial group was additionally given Tanshinone II_A sulfonic acid sodium injection 80 mg added into 0.9% Sodium chloride injection 150 ml, ivgtt, qd. A treatment course of 2 groups lasted for 7 days, and both received 4 courses of treatment. The hemodynamics and hemorheology of central retinal artery (CRA) were recorded in 2 groups before and after treatment. The fluorescence angiography (FFA) and optical coherence tomography (OCT) of 2 groups were also observed. RESULTS: Before treatment, there was no statistically significant difference in V_{max} , V_{min} and RI of CRA between 2 groups ($P>0.05$); after treatment, V_{max} , V_{min} and RI of CRA in 2 groups were improved significantly, the trial group was better than control group, with statistical significance ($P<0.05$). After treatment, whole blood high shear viscosity, whole blood low shear viscosity, plasma specific viscosity and fibrinogen of trial group were significantly lower than those of control group, and FFA and OCT of trial group were better than those of control group, with statistical significance ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Tanshinone II_A sulfonic acid sodium injection can obviously improve hemodynamics and hemorheology of CRVO and blood supply and vision of lateral eye.

KEYWORDS Tanshinone II_A sulfonate; Central retinal vein occlusion; Hemodynamics; Hemorheology

- [2] 倪猛,郑喜胜.多潘立酮联合复方消化酶治疗老年人功能性消化不良的疗效[J].中国老年学杂志,2013,33(2):416.
- [3] 陈志平,殷汉华,肖新李.复方消化酶胶囊治疗老年功能性消化不良患者的疗效[J].中国老年学杂志,2012,32(16):3 529.
- [4] 娄俊杰.复方消化酶胶囊治疗消化不良的临床效果观察[J].中国实用医药,2014,9(26):173.
- [5] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组.中国消化不良的诊治指南:2007大连[J].中华消化杂志,2007,27(2):832.
- [6] 刘克地,刘勇,吴军,等.复方消化酶联合伊托必利治疗功能性消化不良的疗效分析[J].临床消化病杂志,2014,26(2):106.
- [7] 吴咏冬,张澍田,于中麟,等.复方消化酶片治疗消化不良的多中心研究[J].中华医学杂志,2014,94(42):3 326.
- [8] 林金坤,李瑜元,聂玉强,等.复方消化酶治疗老年人消化功能减退的多中心、随机、平行对照研究[J].中华老年医学杂志,2004,23(2):115.
- [9] 柯美云,孙晓红,钱家鸣,等.复方消化酶治疗消化不良患者的疗效和安全性随机双盲安慰剂对照多中心临床试验[J].中华消化杂志,2008,28(3):179.

* 主治医师。研究方向:内科疾病的诊断及治疗。电话:0577-88789115。E-mail: wang_hui1965@163.com

(收稿日期:2015-08-04 修回日期:2015-10-12)
(编辑:黄 欢)