

doi:10.3969/j.issn.1671-038X.2013.01.015

复方消化酶胶囊治疗消化不良 120 例

姚波林， 罗锦河， 李彩凤
(东莞市桥头医院 药剂科,广东 东莞 523323)

摘要:[目的]探讨分析复方消化酶胶囊治疗消化不良的临床效果。[方法]360 例消化不良患者,采用随机双盲分组的方法分为 3 组,每组 120 例,治疗组使用复方消化酶胶囊治疗,对照组采用多酶片治疗,安慰剂组采用与复方消化酶胶囊相同外观但并没有治疗效果的淀粉胶囊治疗。对 3 组患者随访 6 周,观察并比较其恢复情况。[结果]复方消化酶胶囊治疗与安慰剂组相比显著好转($P<0.05$),且恢复效果优于多酶片组($P<0.05$)。[结论]复方消化酶胶囊治疗消化不良,效果显著,具有良好的应用价值。

关键词:复方消化酶胶囊; 消化不良; 治疗效果
中图分类号:R 723.1 **文献标志码:**B **文章编号:**1671-038X(2013)01-0039-02

消化不良的发病机制包括胃肠动力不良、胃酸分泌过多或者不足、消化酶分泌不足等。临床上主要通过药物治疗这类疾病,常用药物有胃复安、多酶片、复方消化酶等。复方消化酶胶囊由胃蛋白酶、木瓜蛋白酶、淀粉酶等 6 种酶组成^[1]。本研究探讨复方消化酶胶囊对于消化不良的治疗效果,进而为临床用药提供指导。现将结果报告如下:

1 对象与方法

2008-01—2012-03 期间我院共收治 360 例消化不良患者,采用随机双盲的分组方法,将其分为 3 组,每组 120 例。治疗组男 56 例,女 64 例,年龄 24~88(57±7.6)岁;对照组男 59 例,女 61 例,年龄 26~85(54±6.9)岁;安慰剂组男 61 例,女 59 例;年龄 22~86(56±7.1)岁。360 例患者入选前已经经过筛选,对于患者年龄不设限制,主要对于合并其他疾病者进行排除。排除指标包括:患者合并有胃溃疡、胃肠道肿瘤、严重肝脏疾病、胰腺疾病以及其他严重疾病者。所有患者均同意参与此项研究,并且此项研究得到我院伦理委员会批准。

治疗组使用复方消化酶胶囊(昆明星昊四创药业,批号 20080208)进行治疗,每日 3 次,每次 2 粒,餐前服药;对照组采用多酶片进行治疗,每日 3 次,每次 2 粒,餐前服药;安慰剂组服用与复方消化酶胶囊相同外观但并没有治疗效果,其成分为淀粉的胶囊,使用方法与治疗组相同。3 组服药时间均为 6 周^[2-3]。

治疗前将按照患者病情严重程度进行分级^[4]:Ⅰ级:患者不适症状较轻,对日常生活无明显不良影响;Ⅱ级:症状较Ⅰ级重,病情影响日常生活,但能忍

受;Ⅲ级:患者病情严重,严重影响患者日常生活,无法忍受,无法完成日常工作(见表 1)。临床判断治疗有效指标:根据病情严重程度,降 1 级即为有效。

表 1 3 组患者治疗前病情程度分级比较
例

组别	例数	Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级
治疗组	120	22	56	42
对照组	120	24	58	38
安慰剂组	120	21	59	40

3 组间比较,均 $P>0.05$ 。

对实验数据进行整理,使用统计学计算软件(SPSS 12.0)进行分析,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

3 组患者分别于第 1、3、6 周观察疗效。完成治疗患者共 342 例:治疗组 117 例,对照组 115 例,安慰剂组 110 例。

3 组治疗后疗效比较见表 2。

表 2 3 组患者疗效比较

组别	随访完成例数	总有效/例(%)
治疗组	117	111(94.87)
对照组	115	47(40.87) ¹⁾
安慰剂组	110	22(20.00) ¹⁾

与治疗组比较,¹⁾ $P<0.05$ 。

3 组患者随访完成例数之间无统计学差异($P>0.05$),有效率之间均存在明显差异($P<0.01$),

使用复方消化酶胶囊和多酶片对于消化不良均有效($P<0.01$),且使用复方消化酶胶囊组疗效最佳($P<0.01$)。此外结果显示安慰剂组部分患者(共 22 例)症状也得到了缓解,即存在安慰剂效应,但是与治疗组 and 对照组相比,治疗效果差距较大。

3 讨论

近年来消化不良在就医人群中非常常见,在国外对其研究较为深入,最常见的原因是胃排空延迟和胃动力欠佳。消化不良的发病原因较多,常见的有以下几点^[5-6]:原发性消化不良(功能性),继发性消化不良(由其他疾病引起,例如消化性溃疡、急慢性胃炎、肝胆疾病、胰腺疾病,胃肠道术后患者等)。临床上根据罗马Ⅲ诊断标准将原发性消化不良又分为 2 个亚型,即餐后不适和上腹痛两类。

本研究的患者以胃源性消化不良为主,其次慢性浅表性胃炎。谢鹏雁等研究发现治疗慢性胃炎使用多潘立酮和法莫替丁具有较好的临床疗效。消化不良患者的主要临床表现是:食欲欠佳、有饱胀感、腹部疼痛不适等症状,研究发现,消化酶分泌不足是原发性消化不良的重要病因。本研究治疗组患者使用复方消化酶胶囊进行治疗,此胶囊由多种消化酶主成,包括“胃蛋白酶、木瓜蛋白酶、淀粉酶”等 6 种。此胶囊设计理念先进,在消化道内不同部位发挥作用,完全模仿正常消化道消化酶的释放过程,从而使 6 种消化酶都能在各自最佳的条件下产生效果^[7]。口服后,能够有效改善消化不良的症状,增加食物营养成分的吸收,提高患者食欲,有效改善患者的身体状况,并且对于胃肠道的结构和功能具有重要的调节作用,使其功能得到了保护^[8]。另外,研究报道复方消化酶胶囊对于老年患者功能性消化不良的临床疗效较好,且并发症少,推荐其为首选药物^[10]。

本次临床研究采用随机、双盲对照的实验方法,所有参与临床实验的患者均同意参与并签署知情同意书,实验得到我院伦理委员会的批准。治疗前根据患者病情严重程度对其进行进行分级。随访时根据病情严重程度降 1 级即为有效作为临床判断治疗有效的指标。研究结果发现,与治疗前患者状况相比,复方消化酶胶囊和多酶片组在治疗 1、3、6 周后,身

体状况均得到显著改善,消化不良的症状消失或者减轻($P<0.05$),此外,治疗组和观察组比较发现,使用复方消化酶胶囊的治疗效果优于使用多酶片组($P<0.05$)。研究还发现,复方消化酶制剂除了具有确切的治疗效果外,其不良反应较小。本研究除了发现治疗组和对照组两类药物具有较好作用外,还发现安慰剂组部分患者症状也得到了缓解,即存在安慰剂效应,分析其原因,主要与患者的心理因素有关,另外,在治疗过程中患者依从性较好也是出现安慰剂效应的可能原因,但是与治疗组 and 对照组相比,治疗效果差距较大。

参考文献

[1] 李荣海,曹 品. 莫沙必利联合小剂量地西泮治疗功能性消化不良[J]. 临床消化病杂志,2009,21(5):305—306.

[2] 何 泮,郑粤文,游敏玲. 和中递减法配合心理疏导治疗老年难治性功能性消化不良的临床观察[J]. 吉林中医药,2006,26(4):22—23.

[3] 刘小玲. 复方消化酶治疗不同病因消化不良的疗效观察[J]. 中国实用医药,2009,4(24):134—135.

[4] 李 岩,王学清,张 宁,等. 功能性消化不良患者抑郁及焦虑状况分析[J]. 中华消化杂志,2005,25(7):428—429.

[5] 王运发,曲美布汀联合复方消化酶治疗功能性消化不良疗效观察[J]. 中国全科医学,2009,12(3):415—416.

[6] KAMIYA T, ADAEHI H, HIRAKO M, et al. Impaired gastric motility and its relationship to reflux symptoms in patients with nonerosive gastroesophageal reflux disease[J]. J Gastroenterol,2009,44:183—189.

[7] LETTINO M. Inhibition of the antithrombotic effects of clopidogrel by proton pump inhibitor: facts or fancies[J]. Eur J Intern Med,2010,21:484—489.

[8] MARTENS U, CASPAN G, RILK A, et al. Six-year follow-up of patients with functional bowel disorders, with and without previous psychotherapy[J]. Psychosoc Med,2010,7:6—6.

[9] FAN T Y, FENG Q Q, JIA C R, F et al. Protective effect of Weikang decoction and partial ingredients on model rat with gastric mucosa ulcer[J]. World J Gastroenterol,2005,11:1204—1209.