

# 米曲菌胰酶片联合马来酸曲美布汀片治疗老年人功能性消化不良的疗效观察

刘建勋\*, 王雪, 王剑舒, 朱美静, 张翠萍#

青岛大学附属医院消化内科, 山东 青岛

收稿日期: 2022年2月11日; 录用日期: 2022年3月4日; 发布日期: 2022年3月15日

## 摘要

目的: 研究米曲菌胰酶片联合马来酸曲美布汀片对老年患者功能性消化不良的治疗效果。方法: 选取2019年12月~2021年10月青岛大学附属医院接诊的78例老年功能性消化不良患者为研究对象, 采用随机数字表法分为对照组和观察组, 每组39例, 比较两组治疗30 d后阿雷格里港消化不良问卷及SF-36生活质量问卷测评结果。结果: 观察组治疗后PADIQ症状评分均低于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 观察组治疗后SF-36评分在BP、MH、SF、GH四个维度高于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 观察组治疗总有效率为87.2%, 高于对照组的64.1%, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 观察组临床不良反应发生率为2.56%, 与对照组的5.13%比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论: 米曲菌胰酶片联合马来酸曲美布汀片治疗老年人功能性消化不良的临床效果显著, 且不会增加不良反应, 安全性高, 值得在临床推广。

## 关键词

功能性消化不良, 米曲菌胰酶片, 马来酸曲美布汀片, 疗效

## Observation on the Therapeutic Effect of Oryz-Aspergillus Enzyme and Pancreatin Tablets Combined with Trimebutine Maleate Tablets on Functional Dyspepsia in the Elderly

Jianxun Liu\*, Xue Wang, Jianshu Wang, Meijing Zhu, Cuiping Zhang#

\*第一作者。

#通讯作者 Email: zhang621216@126.com

文章引用: 刘建勋, 王雪, 王剑舒, 朱美静, 张翠萍. 米曲菌胰酶片联合马来酸曲美布汀片治疗老年人功能性消化不良的疗效观察[J]. 临床医学进展, 2022, 12(3): 1783-1788. DOI: 10.12677/acm.2022.123256

## Abstract

**Objective:** To study the therapeutic effect of Oryz-Aspergillus Enzyme and Pancreatin Tablets combined with Trimebutine Maleate Tablets on functional dyspepsia in the elderly patients. **Methods:** Seventy-eight elderly patients with functional dyspepsia admitted to the Affiliated Hospital of Qingdao University from December 2019 to October 2021 were selected as the study subjects and divided into the control group and the observation group by random number table, 39 cases in each group. The results of PADIQ Dyspepsia Questionnaire and SF-36 quality of life questionnaire after 30 days of treatment were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the PADIQ score in the observation group was lower than that in the control group, and the difference had statistical significance ( $P < 0.05$ ); after treatment, the SF-36 score in the four dimensions of BP, MH, SF and GH in the observation group was higher than that in the control group, and the difference had statistical significance ( $P < 0.05$ ); the overall response rate in the observation group was 87.2%, higher than 64.1% in the control group, and the difference had statistical significance ( $P < 0.05$ ); the incidence rate of clinical adverse reactions in the observation group was 2.56%, compared with 5.13% in the control group, the difference had no statistical significance ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** Oryz-Aspergillus Enzyme and Pancreatin Tablets combined with Trimebutine Maleate Tablets in the treatment of elderly patients with functional dyspepsia has a significant clinical effect, with unincreasing adverse reactions and high safety. It is worthy of clinical promotion.

## Keywords

Functional Dyspepsia, Oryz-Aspergillus Enzyme and Pancreatin Tablets, Trimebutine Maleate Tablets, Efficacy

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是临床上较为常见的功能性胃肠疾病,主要表现为上腹部疼痛、上腹部烧灼感、早饱、餐后饱胀等[1],对患者的身体健康及生活质量造成极大影响[2]。因存在特殊的心理和生理特征,老年FD患者愈发增多[3]。目前临床上对于功能性消化不良的治疗以多潘立酮、莫沙必利片、马来酸曲美布汀等促胃肠动力药为主,但单药治疗的效果有待提升,米曲菌胰酶片是一种消化酶复合制剂,可对消化道分解食物起促进作用,以改善FD患者的临床症状[4],但两类药物联合应用的有效性和安全性有待进一步研究证实。本研究结合2019年12月~2021年10月青岛大学附属医院接诊的78例老年功能性消化不良患者的临床资料,就米曲菌胰酶片联合马来酸曲美布汀对老年FD患者的治疗效果进行分析,报道如下。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 一般资料

选取2019年12月~2021年10月青岛大学附属医院接诊的78例老年功能性消化不良患者为研究对

象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,各39例。观察组中,男性20例,女性19例;年龄61~79岁,平均年龄( $69.67 \pm 5.54$ )岁;病程3个月~3年,平均病程( $19.72 \pm 9.59$ )个月;对照组中,男性18例,女性21例;年龄60~78岁,平均年龄( $67.79 \pm 6.02$ )岁;病程3个月~3年,平均病程( $20.26 \pm 10.09$ )个月;两组患者性别、年龄、病程比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 2.2. 纳入和排除标准

### 2.2.1. 纳入标准

1) 均符合功能性消化不良临床诊断标准[5]:过去3个月内(甚至6个月)存在反复发作且令人烦恼的餐后饱胀感,饱腹感(每周至少发生3 d),或上腹部胃痛或烧灼感(每周发生至少1 d),并且通过内窥镜检查没有发现结构性原因;2) 年龄60~79岁;3) 本研究得到了医学伦理委员会的批准,患者及家属在了解的前提下,自愿签订知情同意书。

### 2.2.2. 排除标准

1) 合并肝、肾、心脑血管等严重系统疾病者;2) 治疗前1月服用过促胃肠动力药或消化酶制剂等药物者;3) 患有精神系统疾病、依从性差及无法配合者;4) 随访信息缺失者。

## 2.3. 方法

### 2.3.1. 对照组

对照组给予马来酸曲美布汀(天津田边制药有限公司,国药准字H20030290,规格:0.1 g × 20片)治疗,餐前15 min口服,0.1 g/次,3次/d,连续治疗30 d。

### 2.3.2. 观察组

在对照组基础上给予米曲菌胰酶片(NORDMARK ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG <德国>,国药准字H20170092,规格:20片/盒)治疗,2片/次,3次/d,连续治疗30 d。

## 2.4. 观察指标

1) 比较两组患者治疗前后症状严重程度:分别于治疗前和治疗30 d后,根据患者症状严重程度填写阿雷格里港消化不良症状问卷(Porto Alegre dyspeptic symptoms questionnaire, PADYQ),针对患者过去1个月内上腹痛、恶心、呕吐、上腹饱胀、早饱5个消化不良症状,从症状的强度、持续时间和频率3个方面进行评估,其中呕吐和早饱仅评估频率,总分44分,分值越高表示症状越严重[6]。2) 比较两组患者治疗前后生活质量评分:患者分别于治疗前和治疗30 d后,填写SF-36生活质量问卷,对患者的生理功能(PF)、生理职能(RP)、躯体疼痛(BP)、活力(VT)、情感职能(RE)、精神健康(MH)、社会功能(SF)、总体健康(GH)8个维度分别进行评价,总分100分,分值越高代表生活质量越高[6]。3) 比较两组患者的临床疗效:根据患者治疗前后PADYQ评分的变化进行评价。显效:积分变化  $> 60\%$ ,有效:  $30\% < \text{积分变化} < 60\%$ ,无效:积分变化  $< 30\%$ 。有效率 = (显效 + 有效)/总例数 × 100%。4) 比较两组患者的不良反应发生率。

## 2.5. 统计学方法

采用软件SPSS26.0对数据进行统计分析,计量资料服从正态分布以均值 ± 标准差来表示,两组间比较采用两独立样本T检验,治疗前后比较采用两配对样本T检验,计数资料以n (%)来表示,组间比较采用卡方检验,以  $P < 0.05$  代表差异具有统计学意义。

### 3. 结果

#### 3.1. 两组患者症状严重程度比较

两组患者治疗后 PADYQ 评分较治疗前均改善, 治疗前后比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 但观察组更明显, 治疗后 PADYQ 评分均低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 详见表 1。

**Table 1.** Comparison of PADYQ scores between the two groups ( $n = 39$ , points,  $\bar{x} \pm s$ )

**表 1.** 两组患者 PADYQ 评分比较( $n = 39$ , 分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	上腹痛	恶心	呕吐	上腹胀	早饱
观察组					
治疗前	6.79 ± 1.38	5.62 ± 1.07	6.62 ± 1.43	1.49 ± 0.56	2.62 ± 0.67
治疗后	4.31 ± 1.10 <sup>▲●</sup>	3.56 ± 1.19 <sup>▲●</sup>	3.33 ± 1.47 <sup>▲●</sup>	0.87 ± 0.34 <sup>▲●</sup>	0.90 ± 0.31 <sup>▲●</sup>
T 值	8.042	8.423	11.839	6.070	13.529
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
对照组					
治疗前	6.36 ± 1.27	5.46 ± 1.35	6.90 ± 1.21	1.74 ± 0.59	2.44 ± 0.72
治疗后	5.18 ± 1.27 <sup>●</sup>	4.31 ± 0.98 <sup>●</sup>	4.10 ± 1.43 <sup>●</sup>	1.18 ± 0.39 <sup>●</sup>	1.36 ± 0.49 <sup>●</sup>
T 值	4.257	4.555	9.352	5.178	8.013
P 值	0.005	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注: ▲与对照组比较,  $P < 0.05$ ; ●与治疗前比较,  $P < 0.05$ 。

#### 3.2. 两组患者生活质量评分比较

两组患者治疗后 SF-36 评分较治疗前均改善, 但观察组疗效更明显, 两组治疗前后比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 在 PF、RP、VT、RE 四个维度方面, 两组比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 在 BP、MH、SF、GH 四个维度方面, 观察组疗效均优于对照组, 两组比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 详见表 2。

**Table 2.** Comparison of SF-36 scores between the two groups ( $n = 39$ , points,  $\bar{x} \pm s$ )

**表 2.** 两组患者 SF-36 评分比较( $n = 39$ , 分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	PF	RP	BP	VT
观察组				
治疗前	66.41 ± 13.23	57.05 ± 13.99	65.90 ± 9.66	61.15 ± 13.79
治疗后	75.38 ± 14.16 <sup>●</sup>	69.23 ± 18.55 <sup>●</sup>	76.92 ± 12.39 <sup>▲●</sup>	72.44 ± 10.12 <sup>●</sup>
T 值	-2.657	-3.439	-4.535	-5.196
P 值	0.011	0.001	<0.001	<0.001
对照组				
治疗前	67.44 ± 14.46	55.13 ± 19.18	64.87 ± 9.14	61.67 ± 16.60
治疗后	79.49 ± 13.32 <sup>●</sup>	68.59 ± 14.87 <sup>●</sup>	70.77 ± 11.78 <sup>●</sup>	73.33 ± 8.46 <sup>●</sup>
T 值	-4.273	-3.376	-2.649	-3.959
P 值	< 0.001	0.002	0.012	< 0.001

Continued

组别	RE	MH	SF	GH
观察组				
治疗前	45.29 ± 16.20	65.74 ± 17.69	73.08 ± 10.93	68.72 ± 17.54
治疗后	67.52 ± 12.06 <sup>●</sup>	81.74 ± 16.13 <sup>▲●</sup>	83.01 ± 10.92 <sup>▲●</sup>	84.23 ± 15.75 <sup>▲●</sup>
T 值	-7.211	-4.97	-4.4	-3.868
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
对照组				
治疗前	49.57 ± 16.88	66.97 ± 11.81	68.59 ± 10.29	63.72 ± 20.28
治疗后	69.23 ± 16.01 <sup>●</sup>	73.74 ± 15.99 <sup>●</sup>	75.32 ± 10.92 <sup>●</sup>	75.64 ± 19.74 <sup>●</sup>
T 值	-4.69	-2.107	-2.729	-2.771
P 值	<0.001	0.042	0.01	0.009

注：▲与对照组比较， $P < 0.05$ ；●与治疗前比较， $P < 0.05$ 。

### 3.3. 两组患者临床治疗疗效比较

观察组治疗的总有效率高于对照组，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )，详见表 3。

**Table 3.** Comparison of comprehensive efficacy between the two groups

**表 3.** 两组患者综合疗效比较

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组(n = 39)	9 (23.1%)	25 (64.1%)	5 (12.8%)	34 (87.2%)
对照组(n = 39)	1 (2.6%)	24 (61.5%)	14 (35.9%)	25 (64.1%)
$\chi^2$ 值				5.636
P 值				0.018

### 3.4. 两组患者不良反应发生率比较

观察组出现 1 例轻度恶心，占 2.56%；对照组出现 2 例轻度腹部不适(腹痛和腹胀)，占 5.13%。两组的不良反应发生率比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 4. 讨论

功能性消化不良的发病机制尚不明确，目前考虑可能与胃动力障碍、胃排空延迟、内脏高敏感、胃酸分泌异常和精神心理等因素有关[7]。据相关数据统计，FD 患者中，老年人的占比高于普通成年人，且老年患者的症状严重程度和复发率也相对更高[8]。由于老年人各器官功能的衰退，机体耐受能力较差，治疗过程中则更加需要重视用药的合理性和安全性[9]。目前临床上针对 FD 的治疗，主要以应用莫沙必利、马来酸曲美布汀等促胃肠动力药为主，其中马来酸曲美布汀可作用于消化道平滑肌存在的  $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{K}^{+}$  游离路径，以及胃肠道神经中的阿片受体，加速胃肠蠕动，稳定消化功能[10] [11]。

随着临床研究的进行，发现米曲菌胰酶片作为一种消化酶复合制剂，可在胃部和肠道分别释放米曲菌酶和胰酶，对各类食物均可发挥较强的酶解作用，达到改善上腹痛、恶心、呕吐、腹胀、早饱等消化不良症状的目的[12] [13]，但其具体疗效尤其是与促动力药联合应用的有效性及其安全性需进一步研究证

实。

本研究结果显示, 两组患者经 30 d 治疗后, 观察组的 PADYQ 评分低于对照组, SF-36 评分在多个维度高于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 提示米曲菌胰酶片联合马来酸曲美布汀片可促进老年 FD 患者临床症状的改善, 减少痛苦, 提升生活质量。同时, 观察组临床治疗的总有效率高于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 表明米曲菌胰酶片联合马来酸曲美布汀片可提高老年 FD 患者治疗的总有效率, 促进临床治疗的进行。此外, 观察组临床不良反应发生率与对照组相比, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 提示两者联合应用并不会增加不良反应发生的可能性, 安全性良好。

综上所述, 米曲菌胰酶片联合马来酸曲美布汀片治疗老年人功能性消化不良的临床效果显著, 且不会增加不良反应, 安全性高, 值得在临床推广。

## 参考文献

- [1] 屈阿刚. 功能性消化不良患者经多潘立酮结合复方消化酶治疗的疗效探讨[J]. 心理医生, 2017(14): 131-132.
- [2] 徐三荣. 功能性胃肠道疾病罗马诊断标准的历史变迁及标准 IV [J]. 中华诊断学电子杂志, 2016, 4(3): 184-190.
- [3] 司贞, 司刚, 陈巧茹, 黎学聪, 林道壮. 枸橼酸莫沙必利对老年功能性消化不良患者胃功能的影响[J]. 现代生物医学进展, 2015, 15(16): 3126-3128.
- [4] 朱小进. 米曲菌胰酶片联合莫沙必利治疗老年患者功能性消化不良的效果[J]. 医学信息, 2021, 34(14): 7-9.
- [5] Drossman, D.A. and Dumitrascu, D.L. (2006) Rome III: New Standard for Functional Gastrointestinal Disorders. *Journal of Gastrointestinal and Liver Diseases*, **15**, 237-241.
- [6] 项忆瑾, 林江. 消化不良症状量表和生活质量量表评价功能性消化不良的研究进展[J]. 胃肠病学, 2015, 20(3): 180-183.
- [7] 江华, 郑松柏, 龚玮琦. 消化酶制剂在老年人消化不良中应用中国专家共识(2018) [J]. 中华老年医学杂志, 2018, 37(6): 605-611.
- [8] 董玮, 张怡, 郭泉. 枸橼酸莫沙必利联合双歧三联活菌对老年功能性消化不良患者胃肠激素水平的影响及预防复发的作用[J]. 临床误诊误治, 2018, 31(11): 26-29.
- [9] 刘西朋. 观察多潘立酮、复方消化酶(胶囊)联合治疗对老年功能性消化不良患者的应用价值[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(28): 28+31.
- [10] 韩祖勇. 马来酸曲美布汀联合伊托必利治疗功能性消化不良的临床效果[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(35): 70-72.
- [11] 杜倩. 马来酸曲美布汀片联合复方消化酶治疗功能性消化不良的疗效探讨[J]. 中国实用医药, 2018, 13(25): 116-117.
- [12] 张旭栋, 范一宏, 沈佳佳, 何尧儿, 陈芳, 马海波, 吕宾, 孟立娜. 不同作用机制药物对功能性消化不良疗效特点的对照研究[J]. 胃肠病学, 2017, 22(8): 469-473.
- [13] Shan, J.-H., Bai, X.-J., Han, L.-L., Yuan, Y. and Sun, X.-F. (2017) Changes with Aging in Gastric Biomarkers Levels and in Biochemical Factors Associated with *Helicobacter pylori* Infection in Asymptomatic Chinese Population. *World Journal of Gastroenterology*, **23**, 5945-5953. <https://doi.org/10.3748/wjg.v23.i32.5945>