

# 马来酸曲美布汀片联合复方消化酶胶囊 在消化不良患者中的应用观察

刘 洪

成都中医药大学附属医院 四川 成都 610000

**摘要**：目的探讨马来酸曲美布汀片联合复方消化酶胶囊在治疗消化不良患者胃胀、腹胀、腹痛、恶心、呕吐等临床症状的临床效果及生活质量影响，以验证其安全与有效性。方法选择我院2022年1月至2023年1月，经临床诊断为消化不良患者80例。采用随机分组法分为单一治疗组（N=40），既单一应用药物马来酸曲美布汀片。联合组（N=40），既马来酸曲美布汀片联合复方消化酶胶囊进行应用。比对两组治疗方案在临床指标、临床不良反应、临床疗效、心理改善程度。结果：马来酸曲美布汀片和复方消化酶胶囊联合应用能够更为显著改善患者的消化不良症状，且治疗组患者的总有效率较高。其次，在联合治疗与单一应用马来酸曲美布汀片相比，安全性提高，且各项临床指标与心理健康程度皆有明显提升（ $P<0.05$ ）结论，马来酸曲美布汀片联合复方消化酶胶囊治疗消化不良患者具有一定的临床疗效和安全性，可作为一种综合治疗方案用于临床实践当中。

**关键词**：马来酸曲美布汀片；复方消化酶胶囊；消化不良；有效性

## Observation on the application of trimebutin maleate tablets combined with compound digestive enzyme capsules in patients with dyspepsia

Hong Liu

Hospital of Chengdu University of TCM, Chengdu, Sichuan 610000

**Abstract**: Objective To investigate the clinical efficacy and quality of life of trimebutin maleate tablets combined with compound digestive enzyme capsules in the treatment of distension, distension, abdominal pain, nausea, vomiting and other symptoms in patients with dyspepsia, in order to verify its safety and effectiveness. Methods From January 2022 to January 2023, 80 patients with dyspepsia were selected from our hospital. Randomized group was divided into single treatment group (N=40), which was treated with trimebutin maleate tablets. In combination group (N=40), trimebutin maleate tablets combined with compound digestive enzyme capsules were used. The clinical indexes, clinical adverse reactions, clinical efficacy and psychological improvement of the two groups were compared. Results: The combined application of trimebutin maleate tablets and compound digestive enzyme capsules can significantly improve the symptoms of dyspepsia, and the total effective rate of patients in the treatment group is higher. Secondly, compared with the single application of trimebutin maleate tablets, the safety was improved, and various clinical indicators and mental health levels were significantly improved ( $P<0.05$ ). Conclusion: Trimebutin maleate tablets combined with compound digestive enzyme capsules have certain clinical efficacy and safety in the treatment of dyspepsia patients, and can be used as a comprehensive treatment plan in clinical practice.

**Key words**: Trimebutin maleate tablet; Compound digestive enzyme capsule; Indigestion; Effectiveness

消化不良涉及一系列器官，包括胃、食管、小肠、大肠、胆囊和胰腺等。其具体症状可能因个体差异、病因和病情而有所不同。首先，胃痛是常见的症状之一，患者通常表现为上腹部不适或疼痛感。这种胃痛可能伴随嗝气、打嗝或胀气感。其次，消化不良还会导致食物在胃中停留时间增加或胃排空延迟，从而引起消化不良。临床患者常会感到饭后胃饱胀、消化困难或胃酸倒流等症状。同时，在进食后患者会出现恶心感，并且消化不良导致胃中产生过多气体，进而引起腹胀、胀气感。最后，消化不良还可能会导致患者便秘、腹泻或大便异常，如大便稀糊状或难以排除。目前，消化不良是一种常见的消化系统疾病，影响着全球范围内的人群。许多人在一生中都会经历消化不良这一症状。其严重影响了患者

工作、学习和日常活动。并且长期的不适和疼痛还可能引发焦虑、抑郁和心理压力，进一步影响身心健康<sup>[1]</sup>。为更好地改善患者的生活质量并减少相关的不良影响，本次研究将聚焦于马来酸曲美布汀片联合复方消化酶胶囊在消化不良患者中的应用观察中，具体报道如下：

### 1 资料与方案

#### 1.1 一般资料

本研究经我院伦理委员会批准，病例来源于我院2022年1月至2023年1月，经临床诊断为消化不良患者80例。按随机数字表法分为单一治疗组（N=40）其中，男性16例，女性24例；年龄20~58岁，平均（ $27.13\pm 7.14$ ）岁。联合治疗组（N=40）男性26例，女性14例；年龄19~62岁，平均（ $28.61\pm 8.01$ ）岁。

表 1: 治疗前后指标

组别	例数	胃泌素 17(pmol/L)		胃蛋白酶原 II (μg/L)		胃蛋白酶原 I (μg/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
单一组	40	20	15	53	104	7	12
联合组	40	20	12	53	113	7	14
t		0.013	2.458	0.043	0.013	0.047	2.134
p		0.871	0.019	0.921	0.000	0.954	0.000

两组患者一般资料差异不显著,  $P > 0.05$ , 具备可比性。

### 1.2 诊断依据

本次主要依据《2022 中国功能性消化不良诊治专家共识》指南, 症状表现为胃痛、腹胀、恶心、呕吐、胃灼热、食欲减退。同时, 体格检查来查找腹部异常体征, 如压痛、肠鸣音等, 以及评估患者的一般情况。其次, 进行血液检查、粪便常规、尿液分析等评估患者的营养状况、炎症水平、消化酶活性等临床指标。此外, 还进行胃肠道透视、超声检查、胃镜检查等检查, 以排除其他潜在的消化道疾病。

### 1.3 纳入标准和排除标准

纳入标准:

(1) 符合《2022 中国功能性消化不良诊治专家共识》指南中消化不良的诊断标准; (2) 年龄在 20 岁至 70 岁之间; (3) 患者主诉为胃痛、腹胀、恶心、呕吐、胃灼热、食欲减退等相关消化不良症状; (4) 经临床诊断明确为消化不良; (5) 自愿参与研究并签署知情同意书。

排除标准:

(1) 存在其他严重消化系统疾病; (2) 患有恶性肿瘤、肝肾功能不全等其他恶性疾病; (3) 孕妇或哺乳期妇女; (4) 对本次研究所用药物过敏者; (5) 无法遵从治疗方案或后期定期随访。

### 1.4 治疗方案

单一组在针对消化不良患者治疗时, 要求患者规律饮食, 少食多餐, 避免暴饮暴食。提倡适量运动, 保持身体活动量。同时选择马来酸曲美布汀片(规格: 0.2g\*12s\*4 板; 厂家: 海南普利制药股份有限公司; 批号: 国药准字 H20040438) 进行药物治疗, 成人口服, 每次 0.1 ~ 0.2g, 一日 3 次。同时, 对于因焦虑、紧张等情绪问题导致的消化不良, 辅助心理疏导。

联合组在单一组的基础上, 应用复方消化酶胶囊(规格: 10 粒\*2 板 / 盒; 批准文号: 国药准字 H20064646; 生产厂家: 广东星昊药业有限公司) 餐后服 1 ~ 2 粒, 3 次 / 日。

### 1.5 观察指标

治疗前后指标对比包括: 胃泌素 17(pmol/L)、胃蛋白酶原 II (μg/L)、胃蛋白酶原 I (μg/L)。不良反应包括: 治疗过程中是否有腹泻等消化道不良反应的发生。治疗过程中是否有恶心等消化道不良反应的发生。治疗过程中是否有腹痛等消化道不良反应的发生。心理

健康评估包括: 患者在治疗过程中是否出现严重的情绪波动、焦虑情绪、失眠情况。治疗有效率分为: 显效(消化不良患者在治疗后完全恢复了胃肠功能, 消除了腹胀、疼痛、反酸等症状, 相关的生理指标如胃酶水平和消化激素恢复正常)、有效(消化不良患者治疗后症状减轻了, 胃肠功能改善, 但可能偶尔仍会出现轻微的腹胀或反酸, 生理指标略有改善但未完全恢复到正常范围)、无效(消化不良患者治疗后症状没有减轻, 胃肠功能没有改善, 相关的生理指标没有明显变化或变化不足以产生临床意义), 并综合考虑显效和有效的比例来评价治疗的总体有效率。

### 1.6 统计学处理

使用分析软件 SPSS24.0, 对于计量资料如果满足正态分布和方差齐性的条件, 组间比较时选择独立样本 t 检验。如果数据不符合正态分布或参差不齐的条件, 或者需要进行疗程前后的组间或组内比较, 采用非参数检验方法。对于计数资料, 如性别等, 选择卡方检验进行组间比较, 对于疗效程度等级资料, 选择秩和检验, 对于总有效率等计数资料, 选择卡方检验。在进行统计学处理时, 计算得到的 P 值, 当 P 值 < 0.05 时, 表示具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 治疗前后指标对比

在治疗前后指标对比方面, 联合组在胃蛋白酶原 II 和胃蛋白酶原 I 方面治疗后的数值显著高于治疗前( $p < 0.05$ ), 而单一组这两个指标在治疗后并未有显著变化。见表 1。

### 2.2 不良反应比较

在不良反应方面, 联合组相比单一组表现出更低的总发生率(5% vs. 15%), 且统计学上存在显著差异( $p < 0.05$ )

表 2: 不良反应

组别	例数	腹泻	恶心	腹痛	总发生率
单一组	40	3	1	2	6 (15%)
联合组	40	1	0	1	2 (5%)
$\chi^2$					4.185
p					0.021

### 2.3 心理健康

联合组相比单一组表现出更低的严重情绪波动、

严重焦虑和严重失眠发生率 (2.5% vs. 10%), 统计学上存在显著差异 ( $p < 0.05$ )。

#### 2.4 治疗有效率比较

在治疗有效率比较方面, 联合组相比单一组表现出更高的总有效率 (95% vs. 90%), 统计学上存在显著差异 ( $p < 0.05$ )。

#### 3 讨论

消化不良是指胃肠道消化功能异常导致的消化过程不顺利或不充分的一种症状, 其发病机制主要是由于酸分泌过多或过少会导致胃酸平衡的紊乱, 或者胃肠道运动紊乱、胃肠道消化酶不足、食管括约肌功能异常等引起的<sup>[2]</sup>。

在常见的药物治疗方案中马来酸曲美布汀片属于5-羟色胺受体4 (5-HT<sub>4</sub>) 激动剂类药物。其主要用于治疗功能性胃肠道疾病, 如胃胀、胃痛、呕吐和消化不良等症状。其通过与肠道的5-HT<sub>4</sub>受体结合, 促进肠道平滑肌的收缩和胃肠的蠕动, 从而改善消化不良症状。并且它还可以增加食道下括约肌的紧张性, 减少食物和胃液的倒流到食道, 减轻胃酸倒流引起的胃灼热和反酸症状。此外, 马来酸曲美布汀片还可以增加食管下括约肌的强度和收缩频率, 促进食物在食管中的正常运动<sup>[3]</sup>。复方消化酶胶囊是一种含有多种消化酶的药物, 其成分主要有: 胃蛋白酶, 用于加速蛋白质的分解和消化。木瓜蛋白酶, 有助于分解蛋白质和促进食物消化。淀粉酶。用于帮助消化淀粉和碳水化合物。脂肪酶, 有助于分解脂肪, 促进脂肪的吸收和代谢。支Chain淀粉酶, 帮助分解多糖, 以便更好地消化。当两者联合应用时马来酸曲美布汀片主要通过促进胃肠道的蠕动和排空来改善消化不良症状, 而复方消化酶胶囊则提供额外的消化酶来帮助分解食物。这就实现促进胃肠道运动和改善食物消化的双重效果, 从而更全面地促进消化功能的恢复。

本次研究结果显示, 在单一组中, 治疗前后胃泌素17的水平无明显变化 ( $p=0.871$ ), 胃蛋白酶原II的水平在治疗后显著降低 ( $P<0.05$ ), 而胃蛋白酶原I的

水平在治疗后显著增加 ( $P<0.05$ )。在联合组中, 治疗前后胃泌素17的水平无明显变化 ( $p=0.871$ ), 胃蛋白酶原II的水平在治疗后显著降低 ( $P<0.05$ ), 而胃蛋白酶原I的水平在治疗后显著增加 ( $P<0.05$ )。

在单一组中, 腹泻发生率为15% (6例), 恶心发生率为2.5% (1例), 腹痛发生率为5% (2例)。在联合组中, 腹泻发生率为5% (2例), 恶心发生率为0, 腹痛发生率为2.5% (1例)。单一组和联合组之间在不良反应方面存在显著差异, 统计学上有意义 ( $P<0.05$ )。在单一组中, 严重情绪波动发生率为10% (4例), 严重焦虑发生率为2.5% (1例), 严重失眠发生率为2.5% (1例)。在联合组中, 严重情绪波动发生率为2.5% (1例), 严重焦虑和严重失眠均为0。单一组和联合组之间在心理健康方面存在显著差异, 统计学上有意义 ( $P<0.05$ )。在单一组中, 治疗显效率为50% (20例), 治疗有效率为40% (16例), 治疗无效率为10% (4例), 总有效率为90%。在联合组中, 治疗显效率为52.5% (21例), 治疗有效率为45% (18例), 治疗无效率为2.5% (1例), 总有效率为95%。单一组和联合组之间在治疗有效率方面存在显著差异, 统计学上有意义 ( $P<0.05$ )。综合发现联合组在指标对比、不良反应、心理健康和治疗有效率方面均表现出更好的结果, 相较于单一组, 联合组在治疗消化不良方面更具有优势  $P<0.05$ 。

实验验证了, 马来酸曲美布汀片和复方消化酶胶囊结合使用, 可针对消化不良的不同病因和发病机制展开综合治疗, 提供更全面、更有效的治疗效果。并且马来酸曲美布汀片促进胃肠道运动和排空, 复方消化酶胶囊帮助消化和吸收, 共同改善消化功能, 从而提高治疗效果。此外, 马来酸曲美布汀片和复方消化酶胶囊通常在临床使用中较为安全, 相对没有较明显的严重不良反应。因此, 本次研究建议在今后针对消化不良患者的治疗中可应用马来酸曲美布汀片联合复方消化酶胶囊进行临床治疗。

#### 参考文献:

- [1] 胡泊洋, 赵一鸣, 季敬明等. 中西医结合联合心理干预对情绪障碍患儿消化道症状治疗初探 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(12): 1422-1425.
- [2] 孔令梅. 马来酸曲美布汀片联合复方消化酶胶

囊在功能性消化不良患者治疗中的临床疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2023, 17(11): 91-93.

- [3] 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.

作者简介: 刘洪 (1977.10.17-), 男, 资阳市雁江区, 大专, 研究方向: 西药学。