

[文章编号] 1007-0893(2023)23-0110-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.23.033

复合凝乳酶胶囊联合西沙必利治疗 小儿功能性消化不良的效果

巫小兰 张满凤

(龙岩市第二医院, 福建 龙岩 364000)

[摘要] 目的: 观察复合凝乳酶胶囊联合西沙必利治疗小儿功能性消化不良的效果。方法: 选取2022年12月至2023年8月龙岩市第二医院收治的140例功能性消化不良患儿, 通过抛硬币法均分为对照组和观察组, 各70例。对照组餐前口服西沙必利混悬液治疗, 观察组在对照组基础上加用复合凝乳酶胶囊治疗。比较两组患儿临床疗效和药物毒副作用发生情况, 治疗前后的症状积分、胃排空指标、胃肠激素和脑肠肽水平。结果: 与对照组比较, 观察组患儿临床总有效率更高, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗14 d后, 与对照组比较, 观察组患儿各项症状积分更低, 胃窦收缩幅度更大, 胃窦收缩次数更多, 胃排空时间更短, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗14 d后, 观察组患儿生长抑素(SST)、胃泌素(GAS)、血管活性肠肽(VIP)水平低于对照组, 胃动素(MTL)、神经肽Y(NPY)水平高于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患儿药物毒副作用发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 功能性消化不良患儿应用复合凝乳酶胶囊联合西沙必利治疗, 效果明显, 能够显著改善其症状积分、胃排空指标、胃肠激素和脑肠肽水平, 且不会增加药物毒副作用发生, 药物毒副作用较低。

[关键词] 功能性消化不良; 复合凝乳酶胶囊; 西沙必利; 儿童

[中图分类号] R 725.7 **[文献标识码]** B

功能性消化不良是十二指肠、胃功能紊乱引起的常见小儿消化内科疾病, 常表现为上腹痛、灼烧感、饱腹感等, 影响患儿生长发育^[1]。西医临床上常用药物治疗该病, 西沙必利是增强胃肠运动的药物, 能够促进消化系统协调运动, 促进胃肠功能恢复^[2]。但是近来研究表明^[3], 单一西沙必利治疗小儿功能性消化不良效果欠佳, 且小儿依从性较差, 治疗效果难以满足临床预期。复合凝乳酶胶囊是助消化药物, 能够促进胃肠道腺体分泌, 加速消化道吸收, 且具有抗炎效果, 已经在小儿功能性消化不良中得到应用^[4]。鉴于此, 本研究旨在观察小儿功能性消化不良患儿应用复合凝乳酶胶囊联合西沙必利的治疗效果, 现将研究结果具体报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2022年12月至2023年8月龙岩市第二医院收治的140例功能性消化不良患儿, 通过抛硬币法均分为对照组和观察组, 各70例。对照组患儿男性41例, 女性29例; 年龄3~8岁, 平均(5.63±1.49)岁; 病程1~5个月, 平均(3.07±0.68)个月; 体质量16~30 kg, 平均(24.16±4.37) kg。观察组患儿男性39例, 女性

31例; 年龄3~8岁, 平均(5.66±1.50)岁; 病程1~5个月, 平均(3.10±0.70)个月; 体质量16~31 kg, 平均(24.20±4.41) kg。两组患儿一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。本研究经龙岩市第二医院伦理委员会批准(审批号20221109)。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 参照《功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017年)》^[5]中的标准确诊者, 并伴有上腹饱腹感、灼烧感等症状; (2) 幽门螺旋杆菌检测呈阴性; (3) 能够主诉清楚, 积极配合治疗者; (4) 患儿家属知情并同意本研究。

1.2.2 排除标准 (1) 先天性心脏病患儿; (2) 伴有神经类疾病者; (3) 伴有急性腹痛患儿; (4) 体温高于38℃患儿。

1.3 方法

1.3.1 对照组 餐前30 min口服西沙必利混悬液(比利时 Janssen Pharmaceutica N.V., 注册证号 H20020061)治疗, 取100 mg西沙必利混悬液用100 mL水稀释后, 进行口服, 2次·d⁻¹, 连续治疗14 d。

1.3.2 观察组 在对照组基础上加用复合凝乳酶胶囊[葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司, 国药准字

[收稿日期] 2023-10-23

[作者简介] 巫小兰, 女, 主治医师, 主要研究方向是小儿内科学。

H13024290] 治疗, 0.35 g · 次⁻¹, 2 次 · d⁻¹, 连续治疗 14 d。

1.4 观察指标

观察两组患儿临床疗效和药物毒副作用发生情况, 治疗前后的症状积分、胃排空指标、胃肠激素和脑肠肽水平。(1) 临床疗效。治疗 14 d 后, 患儿症状消失, 食欲和食量恢复正常定为临床痊愈; 患儿症状及食欲和食量显著改善定为好转; 未达好转标准, 甚至病情恶化定为无效^[6]。总有效率 = (临床痊愈 + 好转) / 总例数 × 100 %。(2) 症状积分。从腹胀、胃脘痛、不易消化方面评估两组患儿治疗前和治疗 14 d 后的症状积分, 每项评分范围为 0 ~ 3 分, 评分越高则症状严重^[7]。(3) 胃排空指标。利用超声技术对两组患儿在治疗前和治疗 14 d 后进行空腹状态的胃窦面积检测, 对患儿进行橘子水测试 (< 7 岁者 5 min 内饮用 300 mL, ≥ 7 岁者 5 min 内饮用 400 mL), 记录胃窦的收缩和舒张时最大横截面积, 其乘积为胃窦收缩幅度。同时, 记录进餐后的胃窦面积变化到空腹状态下的胃窦面积, 以评估胃排空时间。记录进餐后 10 min 内胃窦收缩的次数, 计算 1 min 内的胃窦收缩次数。(4) 胃肠激素和脑肠肽水平。采集两组空腹静脉血各 5 mL, 利用医用离心机 (湖南湘仪集团, TG16-WS 型) 以 3500 r · min⁻¹ 的速度, 离心半径为 8 cm, 离心 3 ~ 5 min, 取上层清液利用放射免疫分析仪 (上海聚慕医疗器械有限公司, LA2000 型) 通过放射免疫分析法检测胃肠激素 [生长抑素 (somatostatin, SST)、胃泌素 (gastrin, GAS)、胃动素 (motilin, MTL)]、脑肠肽 [血管活性肠肽 (vasoactive intestinal polypeptide, VIP)、神经肽 Y (neuropeptide Y, NPY)] 水平。(5) 药物毒副作用。包括头晕、腹泻、皮疹等。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 22.0 软件分析数据, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, *P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患儿临床疗效比较

与对照组的临床总有效率 (85.71 %) 比较, 观察组

患儿临床总有效率 (97.14 %) 更高, 差异具有统计学意义 (*P* < 0.05), 见表 1。

表 1 两组患儿临床疗效比较 [n = 70, n (%)]

组别	临床痊愈	好转	无效	总有效
对照组	17(24.29)	43(61.43)	10(14.29)	60(85.71)
观察组	34(48.57)	34(48.57)	2(2.86)	68(97.14) ^a

注: 与对照组比较, ^a*P* < 0.05。

2.2 两组患儿治疗前后症状积分比较

治疗 14 d 后, 与对照组比较, 观察组患儿各项症状积分更低, 差异具有统计学意义 (*P* < 0.05), 见表 2。

表 2 两组患儿治疗前后症状积分比较 (n = 70, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	时间	腹胀	胃脘痛	不易消化
对照组	治疗前	2.54 ± 0.41	2.41 ± 0.39	2.45 ± 0.40
	治疗 14 d 后	1.87 ± 0.33	1.75 ± 0.31	1.78 ± 0.32
观察组	治疗前	2.56 ± 0.43	2.44 ± 0.41	2.47 ± 0.41
	治疗 14 d 后	1.26 ± 0.28 ^b	1.20 ± 0.25 ^b	1.24 ± 0.26 ^b

注: 与对照组治疗 14 d 后比较, ^b*P* < 0.05。

2.3 两组患儿治疗前后胃排空指标比较

治疗 14 d 后, 与对照组比较, 观察组患儿胃窦收缩幅度更大, 胃窦收缩次数更多, 胃排空时间更短, 差异具有统计学意义 (*P* < 0.05), 见表 3。

表 3 两组患儿治疗前后胃排空指标比较 (n = 70, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	胃窦收缩幅度 /mm ²	胃排空时间 /h	胃窦收缩次数 /次 · min ⁻¹
对照组	治疗前	357.58 ± 44.57	1.04 ± 0.27	2.30 ± 0.39
	治疗 14 d 后	405.36 ± 53.21	0.60 ± 0.19	3.02 ± 0.51
观察组	治疗前	356.13 ± 44.19	1.07 ± 0.29	2.28 ± 0.36
	治疗 14 d 后	458.19 ± 60.18 ^c	0.43 ± 0.15 ^c	3.68 ± 0.62 ^c

注: 与对照组治疗 14 d 后比较, ^c*P* < 0.05。

2.4 两组患儿治疗前后胃肠激素和脑肠肽水平比较

治疗 14 d 后, 观察组患儿 SST、GAS、VIP 水平低于对照组, MTL、NPY 水平高于对照组, 差异具有统计学意义 (*P* < 0.05), 见表 4。

表 4 两组患儿治疗前后胃肠激素和脑肠肽水平比较 (n = 70, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	胃肠激素			脑肠肽	
		SST/pg · mL ⁻¹	GAS/ng · L ⁻¹	MTL/ng · L ⁻¹	VIP/pg · mL ⁻¹	NPY/pg · mL ⁻¹
对照组	治疗前	16.37 ± 1.86	49.53 ± 8.49	213.57 ± 23.58	23.53 ± 2.84	1.14 ± 0.21
	治疗 14 d 后	13.38 ± 1.43	39.54 ± 5.87	234.59 ± 26.37	15.33 ± 2.06	1.71 ± 0.28
观察组	治疗前	16.44 ± 1.90	49.67 ± 8.66	212.74 ± 23.19	23.67 ± 2.90	1.12 ± 0.20
	治疗 14 d 后	10.29 ± 1.15 ^d	35.08 ± 4.72 ^d	258.04 ± 28.11 ^d	10.73 ± 1.84 ^d	2.76 ± 0.34 ^d

注: SST 一生长抑素; GAS 一胃泌素; MTL 一胃动素; VIP 一血管活性肠肽; NPY 一神经肽 Y。与对照组治疗 14 d 后比较, ^d*P* < 0.05。

2.5 两组患儿药物毒副作用发生情况比较

两组患儿药物毒副作用发生率比较, 差异无统计学意义 (*P* > 0.05), 见表 5。

表5 两组患儿药物毒副作用发生情况比较 (n = 70, 例)

组别	头晕	腹泻	皮疹	总发生 /n (%)
对照组	1	0	1	2(2.86)
观察组	1	1	1	3(4.29)

3 讨论

功能性消化不良是消化儿科常见疾病，其病因不明确，往往与多种因素密切相关。并且大量研究表明^[8]，患儿腹胀、早饱、厌食等症状严重影响其生长发育。目前临床上主要应用促胃动力药物治疗，餐前口服西沙必利是常用治疗方式，能够促进胃肠蠕动，促进消化液分泌和食物消化，从而改善患儿临床症状^[9]。但是临床研究发现^[10]，餐前口服西沙必利易影响消化道，产生不良反应，且效果难以满足临床预期。

复合凝乳酶胶囊是一种复方药剂，由多种生物活性成分组成，具有分解蛋白质，提高胃肠道血液循环，改善其消化吸收能力的作用，并且有研究报道^[11]，其在治疗小儿功能性消化不良中具有积极的作用。本研究结果显示，较对照组，观察组患儿临床总有效率更高，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗 14 d 后，较对照组，观察组患儿各项症状积分更低，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；提示小儿功能性消化不良应用复合凝乳酶胶囊联合西沙必利治疗效果明显，能够明显改善患儿症状积分。分析原因为西沙必利能够刺激肠壁肌层神经丛释放乙酰胆碱，增强胃部收缩，促进胃肠蠕动，缓解胃肠道痉挛，加速胃排空，缓解功能性消化不良症状。加上复合凝乳酶胶囊能够促进蛋白质分解，加速胃肠道吸收，保护胃肠道黏膜，增强消化道功能，有效改善患儿临床症状，提高临床疗效。

另外，本研究结果显示，治疗 14 d 后，与对照组比较，观察组患儿胃窦收缩幅度更大，胃窦收缩次数更多，胃排空时间更短，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；提示小儿功能性消化不良应用复合凝乳酶胶囊联合西沙必利治疗，能够明显改善患儿胃排空指标，这与刘友红等^[12]研究的结果相似。分析原因为西沙必利增强胃部收缩，加强胃肠蠕动，促进胃排空，加上复合凝乳酶胶囊加速食物吸收，刺激胃肠道蠕动，两者协同缩短胃排空时间，提高胃窦收缩幅度、胃窦收缩次数。同时 SST 能够抑制胃肠运动；GAS 延缓胃排空；MTL、NPY 能够促进胃肠蠕动；VIP 能够抑制 MTL、NPY 分泌。本研究结果显示，治疗 14 d 后，与对照组比较，观察组患儿 SST、GAS、VIP 水平更低，MTL、NPY 水平更高，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；提示小儿功能性消化不良应用复合凝乳酶胶囊联合西沙必利治疗，能够明显改善患儿胃肠激素和脑肠肽水平。分析原因为西沙必利与复合凝乳酶

胶囊协同促进胃肠蠕动，加上复合凝乳酶胶囊促进食物分解、吸收，进一步促进胃排空，改善患儿胃肠激素和脑肠肽水平。更为重要的是，本研究中，两组患儿药物毒副作用发生率比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；提示小儿功能性消化不良应用复合凝乳酶胶囊联合西沙必利治疗，不会增加药物毒副作用发生，且药物毒副作用较低。

综上所述，功能性消化不良患儿应用复合凝乳酶胶囊联合西沙必利治疗，效果明显，能够显著改善其症状积分、胃排空指标、胃肠激素和脑肠肽水平，且不会增加药物毒副作用发生，药物毒副作用较低。

[参考文献]

- [1] 李科标, 田杨, 韩晟, 等. 气滞胃痛颗粒治疗功能性消化不良的系统评价与药物经济学研究 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47 (18): 5106-5112.
- [2] 何子彬, 肖南平, 杨清强. 舒肝解郁胶囊联合多潘立酮, 质子泵抑制剂治疗功能性消化不良伴轻中度抑郁 [J]. 长春中医药大学学报, 2023, 39 (2): 179-183.
- [3] 张永红, 周方, 石彩晓, 等. 保和口服液联合西沙必利治疗小儿功能性消化不良的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37 (1): 117-121.
- [4] 王梅. 复合凝乳酶胶囊联合四联活菌片对小儿功能性消化不良治疗疗效及细胞因子影响 [J]. 贵州医药, 2022, 46 (2): 240-241.
- [5] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见 (2017 年) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25 (14): 889-894.
- [6] 李常军. 复合凝乳酶胶囊联合双歧杆菌四联活菌片治疗小儿功能性消化不良的效果观察 [J]. 医学理论与实践, 2021, 34 (1): 107-109.
- [7] 史海娟, 杜强. 疏肝健脾汤联合莫沙必利治疗功能性消化不良疗效分析 [J]. 山西医药杂志, 2022, 51 (6): 685-687.
- [8] 王丹, 孟玲玲, 彭罕鸣. 奥美拉唑肠溶胶囊联合复合凝乳酶胶囊治疗功能性消化不良患儿的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38 (20): 2411-2414.
- [9] 彭丽艳, 高珊, 尹树旺, 等. 瓜蒌宽肠胶囊联合西沙必利对妇科腹部术后胃肠功能的影响 [J]. 解放军医药杂志, 2022, 34 (5): 134-136.
- [10] 谭林, 杨培. 5-HT4 受体激动剂联合西甲硅油治疗非溃疡性消化不良的效果观察 [J]. 广东医学, 2021, 42 (3): 331-334.
- [11] 薛霄霞. 赖氨肌醇维 B12 联合复合凝乳酶胶囊治疗儿童功能性消化不良的疗效分析 [J]. 检验医学与临床, 2020, 17 (9): 1292-1295.
- [12] 刘友红, 焦贝蓓. 复合凝乳酶胶囊联合多潘立酮治疗儿童功能性消化不良的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34 (2): 401-405.