

莫沙必利与泮托拉唑治疗儿童功能性消化不良的临床疗效比较

杨彩云, 黄海波, 彭登高

杨彩云, 黄海波, 彭登高, 南华大学附属第一医院新生儿科
湖南省衡阳市 421001
杨彩云, 主治医师, 主要从事儿科的相关研究。
衡阳市科技计划基金资助项目, No. 衡B11023
2014年十堰市科学技术研究与开发计划基金资助项目,
No. 14Y50
作者贡献分布: 杨彩云负责课题的设计及论文写作; 黄海波负责研究过程与数据分析; 彭登高负责试剂的提供。
通讯作者: 杨彩云, 主治医师, 421001, 湖南省衡阳市船山路69号, 南华大学附属第一医院新生儿科, ycy1507472@yeah.net
收稿日期: 2014-06-23 修回日期: 2014-07-15
接受日期: 2014-07-24 在线出版日期: 2015-04-28

Efficacy of mosapride and pantoprazole in treatment of children with functional dyspepsia

Cai-Yun Yang, Hai-Bo Huang, Deng-Gao Peng

Cai-Yun Yang, Hai-Bo Huang, Deng-Gao Peng,
Department of Neonatology, the First Affiliated Hospital
of Nanhua University, Hengyang 421001, Hu'nan
Province, China

Supported by: Hengyang Municipal Science and
Technology Program, No. Heng B11023; the 2014 Science
and Technology Research Project of Shiyang City, No. 14Y50
Correspondence to: Cai-Yun Yang, Attending Physician,
Department of Neonatology, the First Affiliated Hospital
of Nanhua University, 69 Chuanshan Road, Hengyang
421001, Hu'nan Province, China. ycy1507472@yeah.net
Received: 2014-06-23 Revised: 2014-07-15
Accepted: 2014-07-24 Published online: 2015-04-28

Abstract

AIM: To compare the efficacy and safety of mosapride and pantoprazole in the treatment of children with functional dyspepsia.

METHODS: Sixty children with functional

dyspepsia were selected and randomly divided into either an observation group or a control group, with 30 cases in each group. Subjects in the observation group were treated with mosapride (5 mg, po, tid). Subjects in the control group were treated with pantoprazole (40 mg, po, qd). After 2 wk of treatment, the symptom score and clinical efficacy of the two groups were observed and compared.

RESULTS: After treatment, the scores of total symptoms, abdominal fullness after meals, early satiety, epigastric pain, and epigastric burning sensation in the two groups were significantly lower than those before the treatment (observation group: 14.39 ± 7.13 vs 20.79 ± 11.36 , 4.39 ± 1.37 vs 4.84 ± 5.16 , 3.89 ± 1.19 vs 4.17 ± 4.43 , 3.74 ± 1.05 vs 6.37 ± 5.36 , 3.95 ± 1.98 vs 6.73 ± 6.21 ; control group: 13.57 ± 6.42 vs 20.68 ± 11.41 , 3.27 ± 1.16 vs 4.91 ± 5.21 , 3.16 ± 1.08 vs 4.20 ± 4.52 , 4.29 ± 1.23 vs 6.29 ± 5.83 , 4.17 ± 1.54 vs 6.82 ± 6.08 ; $P < 0.05$ for all). The scores of total symptoms, abdominal fullness after meals, early satiety, epigastric pain, and epigastric burning sensation after treatment showed no significant differences between the two groups ($P > 0.05$ for all). The difference in the total response rate between the two groups was not statistically significant (70.00% vs 66.67% , $P > 0.05$). There were no significant differences in the response rates for postprandial distress syndrome and epigastric pain syndrome between the two groups (70.59% vs 64.71% , 69.23% vs 69.23% , $P > 0.05$ for both).

CONCLUSION: Both mosapride and pantoprazole

■背景资料

功能性消化不良是消化内科临床上的常见病、多发病,其发病机制目前尚不完全明确。目前的研究多认为本病的发病和胃动力不足、排空障碍有关。临床上以促胃肠动力药治疗早饱症状,以质子泵抑制剂或者H2受体拮抗剂治疗腹痛、灼热感症状。但是,上述治疗方案是否能够使其临床疗效得到优化,目前仍缺乏循证医学证据的支持。

■同行评议者

王小众, 教授, 福建医科大学附属协和医院消化内科

■ 研发前沿

功能性消化不良为非器质性病变,不会对患儿的生命安全构成威胁,但是其症状反复发作,严重影响患儿的生活质量。由于本病病情反复发作,患儿家庭不仅承担了较重的经济负担,也不利于公共卫生资源的合理分配。

have good efficacy in the treatment of children with functional dyspepsia.

© 2015 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Mosapride; Pantoprazole; Functional dyspepsia

Yang CY, Huang HB, Peng DG. Efficacy of mosapride and pantoprazole in treatment of children with functional dyspepsia. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2015; 23(12): 1989-1993 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/1989.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v23.i12.1989>

摘要

目的: 对比莫沙必利和泮托拉唑治疗儿童功能性消化不良的临床疗效。

方法: 选取在南华大学附属第一医院消化内科门诊就诊的60例功能性消化不良的患儿,随机数字表法将其分为观察组和对照组各30例。观察组患儿采用莫沙必利口服治疗,每次5 mg, 3次/d; 对照组患儿采用泮托拉唑口服治疗,每次40 mg, 1次/d。治疗2 wk后,对比两组患儿的症状积分和临床疗效。

结果: 经过1个疗程的治疗后,两组患儿的总症状积分、饭后上腹部饱胀积分、早饱积分、上腹部疼痛积分、上腹部灼热感积分均显著低于治疗前(观察组: 14.39 ± 7.13 vs 20.79 ± 11.36 , 4.39 ± 1.37 vs 4.84 ± 5.16 , 3.89 ± 1.19 vs 4.17 ± 4.43 , 3.74 ± 1.05 vs 6.37 ± 5.36 , 3.95 ± 1.98 vs 6.73 ± 6.21 ; 对照组: 13.57 ± 6.42 vs 20.68 ± 11.41 , 3.27 ± 1.16 vs 4.91 ± 5.21 , 3.16 ± 1.08 vs 4.20 ± 4.52 , 4.29 ± 1.23 vs 6.29 ± 5.83 , 4.17 ± 1.54 vs 6.82 ± 6.08)(均 $P < 0.05$); 而两组患儿治疗后的总症状积分、饭后上腹部饱胀积分、早饱积分、上腹部疼痛积分、上腹部灼热感积分对比,差异没有统计学意义(均 $P > 0.05$)。两组患儿的总有效率的对比(70.00% vs 66.67%),差异没有统计学意义($P > 0.05$); 两组患儿餐后不适综合征以及上腹痛综合征的总有效率的对比(70.59% vs 64.71% , 69.23% vs 69.23%),差异没有统计学意义(均 $P > 0.05$)。

结论: 莫沙必利和泮托拉唑治疗儿童功能性消化不良的临床疗效相当。儿童功能性消化不良的个体化治疗策略的制定还需要对其发病机制进行进一步的探索。

© 2015版权归百世登出版集团有限公司所有。

关键词: 莫沙必利; 泮托拉唑; 功能性消化不良

核心提示: 本研究对比莫沙必利和泮托拉唑治疗功能性消化不良的临床疗效,以探讨分型用药的合理性。莫沙必利属于选择性5-羟色胺4受体激动剂,对乙酰胆碱的释放起到促进作用,从而达到促进胃肠蠕动、增加胃排空速度的目的。本药在促进胃肠蠕动的同时,并不明显增加胃酸的分泌,同时由于本病的高选择性,对5-羟色胺1、5-羟色胺2、肾上腺 $\alpha 1$ 受体等均无明显的亲和性。因此,不会引起心脑血管不良事件,安全性较高。

杨彩云, 黄海波, 彭登高. 莫沙必利与泮托拉唑治疗儿童功能性消化不良的临床疗效比较. *世界华人消化杂志* 2015; 23(12): 1989-1993 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/1989.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v23.i12.1989>

0 引言

功能性消化不良是以早饱、餐后饱胀、上腹部疼痛、上腹部灼热感为主要临床症状,且无器质性病变的疾病。本病是消化内科临床上的常见病、多发病,其发病机制目前尚不完全明确^[1,2]。目前的研究多认为本病的发病和胃动力不足、排空障碍有关^[3]。临床上以促胃肠动力药治疗早饱症状,以质子泵抑制剂或者H2受体拮抗剂治疗腹痛、灼热感症状^[4]。但是,上述治疗方案是否能够使其临床疗效得到优化,目前仍缺乏循证医学证据的支持^[5]。本研究对比莫沙必利和泮托拉唑治疗儿童功能性消化不良的临床疗效,为本病的治疗提供理论依据,现报道如下。

1 材料和方法

1.1 材料 选取2011-05/2012-05于南华大学附属第一医院消化内科门诊就诊的功能性消化不良患儿60例,采用随机数字表法将其分为观察组和对照组各30例。观察组中,男14例,女16例,患儿年龄10-14岁,平均年龄为 12.37 ± 1.53 岁,17例为餐后不适综合征,13例为上腹痛综合征; 对照组中,男12例,女18例,患儿年龄10-14岁,平均年龄为 13.28 ± 1.07 岁,17例为餐后不适综合征,13例为上腹痛综合征。两组患儿在性别、年龄、临床症状上的对比,差异没有统计学意义($P > 0.05$),两组患儿具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 纳入标准: 参照罗马工作小组制定的罗马III诊断标准^[6]中有关功能性消化不良的标准进行诊断. 所有患儿出现不同程度的饭后上腹部饱胀、疼痛不适、烧灼感等症状. 上述症状反复出现超过半年, 且近3 mo症状持续存在. 结合电子胃镜等相关辅助检查, 排除消化性溃疡、肿瘤等器质性病变的患儿. 如果患儿在平时饭后常出现饱胀感或者由于饱胀感导致进食量少于正常量者, 诊断为餐后不适综合征; 如果患儿存在间断性、中等程度以上的上腹部疼痛, 同时排除具有腹部其他部位疼痛、排便排气后腹痛减轻等其他原因导致腹痛的, 则诊断为上腹痛综合征. 排除同时符合餐后不适综合征和上腹痛综合征的患儿; 排除消化系幽门螺旋杆菌感染的患儿; 排除对本研究所用药物过敏以及近期有服用过促进胃肠动力药、质子泵抑制剂等可能影响疗效评价药物的患儿.

1.2.2 治疗方案: 观察组患儿给予口服枸橼酸莫沙必利片(Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd生产, 进口药品注册证号: H20090657), 每次服用5 mg, 3次/d, 于三餐前服用, 2 wk为一个疗程; 对照组患儿给予口服泮托拉唑钠肠溶胶囊(山东仁和堂药业有限公司生产, 国药准字: H20093083), 每次服用40 mg, 1次/d, 于早餐前口服, 2 wk为一个疗程. 经过1个疗程的治疗后, 对比两组患儿的临床治疗效果.

1.2.3 疗效评价标准: 使用症状积分的方式评价患儿的临床疗效. 所有患儿均在接受治疗前后评估其症状积分. 功能性消化不良的症状包括早饱、饭后上腹部饱胀、上腹部灼热感、上腹部疼痛. 将患儿病情的严重程度分为4个层次, 分别为: 无症状; 提醒后才意识到有症状; 有自觉症状, 但对其生活、工作不构成影响; 有自觉症状, 且对其生活、工作构成明显影响. 对4个层次依次按照0、1、2、3分进行赋值. 每一个症状的积分为该症状在最近1 wk内发生的次数和其严重程度评分的乘积. 最终的评分结果为每一项症状评分结果的总和. 疗效指数 = (治疗前的总症状积分评分结果-治疗后的总症状积分评分结果)/治疗前的总症状积分评分结果×100%.

经过治疗后, 治疗指数>75%为显效; 治疗指数≥50%, 而<75%为有效; 治疗指数≥25%, 而<50%为改善; 治疗指数≥0%, 而<25%为无

效; 治疗指数<0%为恶化. 总有效率为显效率 and 有效率两者之和^[7].

1.2.4 观察指标: 对比两组患儿治疗前后的症状积分以及餐后不适综合征和上腹痛综合征的相关症状积分; 对比两组患儿总的临床疗效以及餐后不适综合征和上腹痛综合征的临床疗效.

统计学处理 采用SPSS17.0统计软件数据包进行数据录入并分析, 计量资料采用mean±SD表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料采用例数(百分比)的形式表示, 组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义.

2 结果

2.1 两组患儿治疗前后症状积分评估结果的对比 两组患儿治疗前的总症状积分、饭后上腹部饱胀积分、早饱积分、上腹部疼痛积分、上腹部灼热感积分的对比, 差异均无统计学差异($P>0.05$); 经过1个疗程的治疗后, 两组患儿的总症状积分、饭后上腹部饱胀积分、早饱积分、上腹部疼痛积分、上腹部灼热感积分均显著低于治疗前(均 $P<0.05$); 而两组患儿治疗后的总症状积分、饭后上腹部饱胀积分、早饱积分、上腹部疼痛积分、上腹部灼热感积分对比, 差异无统计学意义($P>0.05$)(表1).

2.2 两组患儿临床疗效的对比 经过1个疗程的治疗后, 两组患儿的总有效率对比, 差异无统计学意义($P>0.05$)(表2); 两组患儿餐后不适综合征以及上腹痛综合征的总有效率对比, 差异无统计学意义($P>0.05$)(表3, 4).

3 讨论

功能性消化不良是胃肠道非器质性病变, 是消化系统常见的疾病之一. 由于人们生活工作压力的不断增加, 加上饮食习惯的不规律等原因, 本病的发病率也呈现逐年上升的趋势, 本病在儿童中的发病率也较高^[8]. 本病为非器质性病变, 不会对患儿的生命安全构成威胁, 但是其症状反复发作, 严重影响患儿的生活质量^[9]. 由于本病病情反复发作, 患儿家庭不仅承担了较重的经济负担, 也不利于公共卫生资源的合理分配^[10]. 近几年的研究主张, 对于功能性消化不良的治疗, 应当遵循个体化治疗的原则^[11]. 同时, 临床上根据功能性消化不良发病机制的不同, 将本病分为餐后不适综合征和上腹痛综合征两个亚型, 这也为个体化治疗方案的制定

■ 相关报道

近几年的研究主张, 对于功能性消化不良的治疗, 应当遵循个体化治疗的原则. 同时, 临床上根据功能性消化不良发病机制的不同, 将本病分为餐后不适综合征和上腹痛综合征两个亚型, 这也为个体化治疗方案的制定提供一定的参考.

同行评价

本文设计科学，写作规范，内容对临床医师有一定的参考价值。

表 1 两组患儿治疗前后症状积分评估结果的对比情况 (n = 30, mean ± SD)						
分组	时间	总症状积分	餐后不适综合征(n = 17)		上腹痛综合征(n = 13)	
			饭后上腹部饱胀	早饱	上腹部疼痛	上腹部灼热感
观察组	治疗前	20.79 ± 11.36	4.84 ± 5.16	4.17 ± 4.43	6.37 ± 5.36	6.73 ± 6.21
	治疗后	14.39 ± 7.13	4.39 ± 1.37	3.89 ± 1.19	3.74 ± 1.05	3.95 ± 1.98
	t值	8.930	5.292	6.135	7.366	7.002
	P值	0.011	0.039	0.027	0.015	0.019
对照组	治疗前	20.68 ± 11.41	4.91 ± 5.21	4.20 ± 4.52	6.29 ± 5.83	6.82 ± 6.08
	治疗后	13.57 ± 6.42	3.27 ± 1.16	3.16 ± 1.08	4.29 ± 1.23	4.17 ± 1.54
	t值	9.012	6.478	6.732	5.298	6.394
	P值	0.009	0.028	0.022	0.035	0.023

表 2 两组患儿临床疗效的对比情况 (n = 30, n(%))					
分组	显效	有效	改善	无效	总有效率
观察组	10(33.33)	11(36.67)	8(26.67)	1(3.33)	21(70.00)
对照组	11(36.67)	9(30.00)	8(26.67)	2(6.67)	20(66.67)
Z/χ ² 值		-0.884			0.077
P值		0.376			0.781

表 3 两组患儿餐后不适综合征临床疗效的对比情况 (n = 17, n(%))					
分组	显效	有效	改善	无效	总有效率
观察组	8(47.06)	4(23.53)	4(23.53)	1(5.88)	12(70.59)
对照组	5(29.41)	6(35.29)	5(29.41)	1(5.88)	11(64.71)
Z/χ ² 值		0.000			0.134
P值		1.000			0.714

表 4 两组患儿上腹痛综合征临床疗效的对比情况 (n = 13, n(%))					
分组	显效	有效	改善	无效	总有效率
观察组	2(15.38)	7(53.85)	4(30.77)	0(0.00)	9(69.23)
对照组	6(46.15)	3(23.08)	3(23.08)	1(7.69)	9(69.23)
Z/χ ² 值		-1.917			0.000
P值		0.055			1.000

提供一定的参考。

本研究对比莫沙必利和泮托拉唑治疗功能性消化不良的临床疗效,以探讨分型用药的合理性。莫沙必利属于选择性5-羟色胺4受体激动剂,对乙酰胆碱的释放起到促进作用,从而达到促进胃肠蠕动、增加胃排空速度的目的^[12]。本药在促进胃肠蠕动的同时,并不明显增加胃酸的分泌,同时由于本病的高选择性,对5-羟色胺1、5-羟色胺2、肾上腺α1受体等均无明显的亲和性。因此,不会引起心脑血管不良事件,安全性较高^[13]。泮托拉唑属于质子泵抑制剂,在酸性条件下转化为环次磺胺,环次磺胺能够特异性地和质子泵发生不可逆性的结合,从而达到抑制胃酸分泌、减轻胃内酸性环境的目的^[14]。在本研究中,两组患儿各自服用莫沙必利或者泮托拉唑后,症状积分均有显著的降低,说明以上两种药物对缓解病情均有一定的作用。

国外对功能性消化不良患者采用安慰剂和质子泵抑制剂或者促胃肠动力剂进行随机

对照研究, 证明质子泵抑制剂或者促胃肠动力剂的临床疗效显著优于安慰剂^[15]。临床上认为, 由于餐后不适综合征是以饱胀感为主要症状, 提示其发病机制主要是胃肠动力不足、胃排空障碍, 采用促胃肠动力剂进行治疗的针对性更强。而上腹痛综合征是以腹痛、灼热感为主要症状, 提示其发病机制是胃酸分泌过多, 对胃肠黏膜造成刺激为主, 采用质子泵抑制剂进行治疗更有针对性。本研究采用莫沙必利和泮托拉唑治疗功能性消化不良并对比两者的临床疗效。结果发现, 观察组和对照组无论在功能性消化不良总的临床疗效和症状积分上的对比, 还是在餐后不适综合征以及上腹痛综合征的临床疗效和症状积分的对比上, 差异均无统计学意义, 这与蒋琦等^[16]的研究结果基本一致。这可能是因为功能性消化不良的两个亚型不能仅仅通过胃肠动力不足和胃酸分泌异常来解释, 所有根据以上的发病机制制定的治疗方案缺乏针对性, 难以作为制定儿童功能性消化不良个体化治疗方案的依据。

总之, 莫沙必利和泮托拉唑治疗儿童功能性消化不良均有一定的临床疗效, 且两者的临床疗效相当。儿童功能性消化不良的个体化治疗策略的制定还需要对其发病机制进行进一步的探索。

4 参考文献

- 1 吴启斌, 谢崇凡, 冯晓霞. 舒肝解郁胶囊联合莫沙必利治疗功能性消化不良疗效观察. 重庆医学 2011; 40: 2149-2150
- 2 杨勇. 莫沙必利联合氟西汀治疗功能性消化不良的临床研究. 重庆医学 2010; 39: 598-599
- 3 Miwa H. Why dyspepsia can occur without organic disease: pathogenesis and management of functional dyspepsia. *J Gastroenterol* 2012; 47: 862-871 [PMID: 22766746 DOI: 10.1007/s00535-012-0625-9]
- 4 付遥堃, 刘诗. 功能性消化不良研究的若干进展. 国际消化病杂志 2010; 30: 229-230, 233
- 5 Ang D, Talley NJ, Simren M, Janssen P, Boeckstaens G, Tack J. Review article: endpoints used in functional dyspepsia drug therapy trials. *Aliment Pharmacol Ther* 2011; 33: 634-649 [PMID: 21223343 DOI: 10.1111/j.1365-2036.2010.04566.x]
- 6 Baber KF, Anderson J, Puzanovova M, Walker LS. Rome II versus Rome III classification of functional gastrointestinal disorders in pediatric chronic abdominal pain. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2008; 47: 299-302 [PMID: 18728525 DOI: 10.1097/MPG.0b013e31816c4372]
- 7 骆桂红. 小剂量奥美拉唑治疗功能性消化不良临床效果观察. 河北医学 2012; 18: 226-228
- 8 Okumura T, Tanno S, Ohhira M, Tanno S. Prevalence of functional dyspepsia in an outpatient clinic with primary care physicians in Japan. *J Gastroenterol* 2010; 45: 187-194 [PMID: 19997854 DOI: 10.1007/s00535-009-0168-x]
- 9 Dal K, Deveci OS, Kucukazman M, Ata N, Sen O, Ozkan S, Yeniova AO, Başer S, Beyan E, Nazligul Y, Yavuz B, Ertugrul DT. Decreased parasympathetic activity in patients with functional dyspepsia. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2014; 26: 748-752 [PMID: 24901820 DOI: 10.1097/MEG.0000000000000111]
- 10 夏春生, 刘华蓉, 达世平, 沈微. 不同质子泵抑制剂治疗反流性食管炎的疗效分析. 重庆医学 2011; 40: 1778-1780
- 11 Talley NJ, Locke GR, Herrick LM, Silvernail VM, Prather CM, Lacy BE, DiBaise JK, Howden CW, Brenner DM, Bouras EP, El-Serag HB, Abraham BP, Moayyedi P, Zinsmeister AR. Functional Dyspepsia Treatment Trial (FDTT): a double-blind, randomized, placebo-controlled trial of antidepressants in functional dyspepsia, evaluating symptoms, psychopathology, pathophysiology and pharmacogenetics. *Contemp Clin Trials* 2012; 33: 523-533 [PMID: 22343090 DOI: 10.1016/j.cct.2012.02.002]
- 12 Keto Y, Hirata T, Takemoto Y, Yamano M, Yokoyama T. Influence of gastric acid on gastric emptying and gastric distension-induced pain response in rats--effects of famotidine and mosapride. *Neurogastroenterol Motil* 2012; 24: 147-153, e88 [PMID: 22066725 DOI: 10.1111/j.1365-2982.2011.01809.x]
- 13 Cho KH, Choi YK, Kang JH, Choi HG, Yong CS, Park YJ. Development of a novel combination tablet containing trimebutine maleate and mosapride citrate for the treatment of functional dyspepsia. *Int J Pharm* 2010; 400: 145-152 [PMID: 20826201 DOI: 10.1016/j.ijpharm.2010.08.047]
- 14 沈斌, 张继明, 冯小敏, 沈水杰. 3种质子泵抑制药代谢性相互作用处方分析. 医药导报 2010; 29: 109-111
- 15 Tan VP, Cheung TK, Wong WM, Pang R, Wong BC. Treatment of functional dyspepsia with sertraline: a double-blind randomized placebo-controlled pilot study. *World J Gastroenterol* 2012; 18: 6127-6133 [PMID: 23155342]
- 16 蒋琦, 丁小云, 章四杰, 王海勇, 俞杏萍, 谢双林. 莫沙必利和泮托拉唑治疗功能性消化不良的对照研究. 胃肠病学 2011; 16: 547-550

编辑: 田滢 电编: 闫晋利

