# 联合草酸艾司西酞普兰治疗功能性消化不良 的临床效果

# 陈湘林 马建军 徐静涛 严 琦 宋红兵

【摘要】目的 观察功能性消化不良(FD)常规药物联合草酸艾司西酞普兰治疗的临床效果。方法 在接受草酸艾司西酞普兰治疗和未接受草酸艾司西酞普兰治疗的 FD 患者中采用简单随机抽样方法各抽取 39 例分别作为研究组和对照组 研究组给予草酸艾司西酞普兰治疗 起始剂量 10 mg/d 最高剂量为 20 mg/d 总疗程 8 周; 对照组采用 FD 常规药物治疗。分别在治疗前和治疗 1.2.4.8 周后 采用焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)和汉密尔顿抑郁量表 24 项版(HRSD-24) 测评其焦虑抑郁症状水平。结果 治疗 1.2.4.8 周后研究组 SAS、SDS 和 HRSD -24 评分下降程度大于同期对照组 差异有统计学意义(P < 0.01); 研究组在治疗 1 周后 SAS、SDS 和 HRSD -24 评分低于治疗前 对照组在治疗 4 周后 SAS、SDS 和 HRSD -24 评分低于治疗前 对照组在治疗 4 周后 SAS、SDS 和 HRSD -24 评分低于治疗前 对照组在治疗 5 周后 研究组焦虑抑郁和 FD 治疗总有效率均高于对照组 差异有统计学意义(92.31% vs. 71.79% 76.92% vs. 73.85% P < 0.05)。结论 联合草酸艾司西酞普兰对 FD 的疗效优于单一常规疗法 不良反应相当。

【关键词】 草酸艾司西酞普兰; 功能性消化不良; 抑郁; 焦虑

中图分类号: R749.4

文献标识码: A

doi: 10.11886/j. issn. 1007-3256. 2015. 05. 008

# Clinical effect of escitalopram oxalate in treatment of functional dyspepsia

CHEN Xiang - lin MA Jian - jun XU Jing - tao , YAN Qi , SONG Hong - bing
The Forth People's Hospital of Nantong , Nantong 226005 China

**[Abstract]Objective** To observe the effects of conventional medicine and escitalopram oxalate in treatment of functional dyspepsia. **Methods** A total of 78 cases functional dyspepsia were divided into 2 groups by simple random sampling method, the treatment group (n = 39) and the control group (n = 39). The treatment group was given escitalopram oxalate at an initial dose of 10 mg( not more than 20 mg) a day. The total period of treatment was 8 weeks. The control group was given conventional medical treatment. All subjects were assessed with Self – rating Anxiety Scale (SAS), Self – rating Depression Scale (SDS), and Hamilton Rating Scale for Depression – 24 item(HRSD – 24) before treatment and after  $1^{st}$ ,  $2^{nd}$ ,  $4^{th}$  and  $8^{th}$  weeks treatment, to evaluate the effects of escitalopram oxalate on anxiety and depression treatment in functional dyspepsia patients. **Results** The decreases of scores of SAS and SDS in the treatment group were significantly greater than in the control group after  $1^{st}$ ,  $2^{nd}$ ,  $4^{th}$  and  $8^{th}$  weeks treatment (P < 0.01). The scores of SAS, SDS and HRSD – 24 of the treatment group were significantly lower after 1st week than before treatment, while the control group was significantly lower at  $4^{th}$  week than before treatment (P < 0.05). After the  $8^{th}$  week of treatment, the total effective rate of the treatment group on the treatment effect of depression anxiety and functional dyspepsia was significantly higher than the control group (92.31% vs. 71.79% 76.92% vs. 53.85% P < 0.05). **Conclusion** The effects of conventional medicine and escitalopram oxalate have advantages over conventional medicine, and the two treatments almost have the same adverse drug reactions.

**(Key words)** Escitalopram oxalate; Functional dyspepsia; Depression; Anxiety

功能性消化不良(Functional dyspepsia ,FD) 是一种多诱因疾病 ,是心理反馈与应激反应综合响应的结果。在临床上 ,FD 表现为胃肠激素紊乱、消化系统运动异常、内部脏器敏感度提高等[1-2]。 FD 受患者生理和心理因素的综合影响 ,因此在临床研究上一直关注 FD 治疗方案的选择问题。有关中医针

作者单位: 226005 南通市第四人民医院

灸与中药调理<sup>[3-4]</sup>以及莫沙必利、度洛西汀、氨磺必利等西药<sup>[5-7]</sup>对 FD 及抑郁症的疗效研究较多。草酸艾司西酞普兰作为一种抗抑郁药物,在治疗老年抑郁症和产后抑郁症等方面具有明显效果<sup>[8-9]</sup>。但有关草酸艾司西酞普兰对 FD 的治疗效果研究较少,对该药物在 FD 临床上的应用价值缺少认识。抑郁量表是精神心理状况测评的重要工具<sup>[10]</sup>。本研究通过焦虑、抑郁量表综合分析加用草酸艾司西酞普兰治疗 FD 患者焦虑抑郁的效果,以期为该药

物在 FD 的临床应用提供参考。

# 1 对象与方法

- 1.1 对象 为 2012 年 3 月 2013 年 12 月在南通 市第四人民医院精神科及消化内科就诊的功能性消 化不良患者。入组标准: 符合 FD 罗马Ⅲ诊断标 准[11]。排除标准: ①因器质性病变难以坚持随访 者; ②患有 QT 间期延长或先天性 QT 综合征及使用 利奈唑胺等禁忌药物的患者; ③妊娠及哺乳期妇女; ④精神病患者; ⑤酗酒及药物成瘾者; ⑥对该类药物 过敏者。根据医生建议及患者自愿原则确定是否加 用草酸艾司西酞普兰治疗,在接受草酸艾司西酞普 兰治疗和未接受草酸艾司西酞普兰治疗的 FD 患者 中采用简单随机抽样方法各抽取 39 例分别作为研 究组和对照组。研究组男性 22 例 女性 17 例; 年龄 21~68岁 平均年龄(46.3±7.2)岁; 受教育程度: 小学 6 例 初中 10 例 高中 13 例 大学 10 例;有吸 烟嗜好者 9 例 ,有饮酒嗜好者 13 例。对照组男性 24 例 ,女性 15 例; 年龄 23~71 岁 ,平均年龄(47.5 ±6.8) 岁; 受教育程度: 小学 5 例,初中 11 例,高中 12 例 大学 11 例;有吸烟嗜好者 10 例 ,有饮酒嗜好 者 14 例。两组性别、年龄、受教育程度、烟酒嗜好差 异无统计学意义(P > 0.05)。
- 1.2 治疗方法 对照组采用功能性消化不良常规治疗,包括促胃功力药、制酸剂、抗 HP 治疗、粘膜保护剂等;研究组在常规治疗基础上加用草酸艾司西酞普兰(百洛特,四川科伦药业有限公司)治疗,起始剂量 10 mg/d,于早饭后口服,如疗效不佳,于治疗第 2 周或第 3 周末适当增加剂量,最高剂量 20 mg/d,总疗程 8 周,治疗期间建立门诊及电话随访,每周随访 1 次。
- 1.3 观察方法 采用焦虑自评量表(Self-rating Anxiety Scale SAS)、抑郁自评量表(Self-rating Depression Scale ,SDS) 和汉密尔顿抑郁量表 24 项版 (Hamilton Rating Scale for Depression 24 item , HRSD 24) 测评焦虑抑郁症状水平 ,于治疗前、治疗后 1、2、4、8 周各评定 1 次 ,采用不良反应量表 (Treatment Emergent Symptom Scale ,TESS) 评定药物不良反应。治疗前后各检查 1 次血常规、肝肾功能

及心电图。量表测评均由同一研究人员指导,在诊疗室相对安静的测试环境下完成,测试时间均为上午。

#### 1.4 疗效标准

- 1.4.1 FD 临床疗效评价 ①显效: 上腹痛、腹胀、上腹不适、嗳气、恶心、烧灼感等症状消失或基本消失。②有效: 上述症状减轻或改善。③无效: 用药后症状无明显变化。以总有效率作为统计学指标 "总有效率 = (显效病例数 + 有效病例数) ÷ 总病例数 × 100%。
- 1.4.2 抑郁焦虑症临床疗效评价 参照宋冬玲等<sup>[12]</sup>的方法,以 HRSD 24 总评分和减分率作为统计指标,减分率 = (治疗前总分 治疗后总分)/治疗前总分×100%,减分率 $\geq$ 75%为痊愈 $\leq$ 50% $\leq$ 减分率<75%为显著进步 $\leq$ 25% $\leq$ 减分率<50%为好转 $\leq$ 50%为无效。
- 1.5 统计方法 采用 SPSS16.0 统计软件进行分析,两组疗效比较采用 $\chi^2$  检验 SAS、SDS、HRSD -24 评分经正态检验为正态分布后采用重复测量分差分析。 P < 0.05 认为差异有统计学意义。

### 2 结 果

- 2.1 两组 SAS、SDS 和 HRSD 24 评分比较 治疗  $1\sqrt{2}\sqrt{4}$ 、8 周后研究组 SAS、SDS 和 HRSD 24 评分下降 程度大于同期对照组 差异有统计学意义(P<0.01)。 研究组在治疗 1 周后 SAS、SDS 和 HRSD 24 评分低于治疗前 对照组在治疗 4 周后 SAS、SDS 和 HRSD 24 评分低于治疗前 差异有统计学意义(P<0.05)。 见表 1。
- 2.2 两组有效率比较 治疗 8 周后 研究组焦虑抑郁治疗的显效和有效病例分别为 23 例和 13 例 ,总有效率 92.31%; 对照组分别为 15 例和 13 例 ,总有效率 71.79% 差异有统计学意义( P < 0.05)。研究组 FD 治疗的显效和有效病例分别为 18 例和 12 例 ,总有效率 76.92%; 对照组分别为 12 例和 9 例 ,总有效率 53.85% ,差异有统计学意义( P < 0.05)。
- 2.3 不良反应 治疗过程中两组均无因不良反应 脱落 治疗后复查血常规、肝肾功能及心电图均未见 明显异常 研究组中不良反应头晕 2 例 ,疲乏 2 例 ,均能继续完成治疗 ,而对照组未见明显不良反应。

| 组 别              | 时间   | SAS                |         | SDS                    |                | HRSD - 24          |         |
|------------------|------|--------------------|---------|------------------------|----------------|--------------------|---------|
|                  |      | 评分                 | 下降程度(%) | 评分                     | 下降程度(%)        | 评分                 | 下降程度(%) |
| 研究组<br>( n = 39) | 治疗前  | 63.5 ± 3.5         |         | 61.9 ± 3.6             |                | 23.8 ±4.2          |         |
|                  | 治疗1周 | $58.3 \pm 3.4^{b}$ | 8.3°    | $52.0 \pm 3.3^{b}$     | $16.0^{\circ}$ | $17.5 \pm 4.2^{b}$ | 26.7°   |
|                  | 治疗2周 | $54.8 \pm 4.0^{b}$ | 13.7°   | $47.3 \pm 4.2^{b}$     | 23.6°          | $14.6 \pm 5.5^{b}$ | 38.9°   |
|                  | 治疗4周 | $48.6 \pm 5.4^{b}$ | 23.5°   | $40.5 \pm 5.3^{b}$     | 34.7°          | $10.4 \pm 6.4^{b}$ | 56.5°   |
|                  | 治疗8周 | $42.3 \pm 4.3^{b}$ | 33.4°   | $36.4 \pm 3.7^{\rm b}$ | 41.2°          | $8.5 \pm 3.6^{b}$  | 64.2°   |
| 对照组<br>( n = 39) | 治疗前  | $63.0 \pm 3.5$     |         | $63.0 \pm 3.6$         |                | $23.3 \pm 4.2$     |         |
|                  | 治疗1周 | $60.3 \pm 3.5$     | 4.4     | $61.1 \pm 3.8$         | 2.9            | $22.6 \pm 4.3$     | 3.0     |
|                  | 治疗2周 | $58.6 \pm 4.2$     | 7.1     | $59.6 \pm 4.2$         | 5.3            | $20.3 \pm 5.2$     | 12.6    |
|                  | 治疗4周 | $57.5 \pm 3.5^{a}$ | 8.8     | $57.6 \pm 3.5^{a}$     | 8.5            | $18.7 \pm 5.1^{a}$ | 19.7    |
|                  | 治疗8周 | $55.6 \pm 4.4^{a}$ | 11.9    | $56.3 \pm 4.1^{a}$     | 10.6           | $16.6 \pm 3.4^{a}$ | 28.8    |

表 1 两组治疗前后 SAS、SDS 和 HRSD - 24 评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

注: 与同组治疗前比较 , $^{a}P < 0.05$  , $^{b}P < 0.01$ ; 与同期对照组比较 , $^{c}P < 0.05$  , $^{d}P < 0.01$ 

## 3 讨 论

本研究通过 SAS、SDS 和 HRSD - 24 评定对抗 抑郁药物草酸艾司西酞普兰在 FD 患者焦虑抑郁症 治疗上的效果进行了量化分析。研究显示 治疗 1、2、4、8 周后研究组 SAS、SDS 和 HRSD - 24 评分下降程度大于同期对照组( P < 0.01)。研究组在治疗 1 周后 SAS、SDS 和 HRSD - 24 评分低于 周后 SAS、SDS 和 HRSD - 24 评分低于治疗前,对照组在治疗 4 周后 SAS、SDS 和 HRSD - 24 评分低于治疗前( P < 0.05)。提示草酸艾司西酞普兰在缓解 FD 患者焦虑、抑郁症状方面有效。于开军等[13-14]研究表明,西酞普兰在缓解 FD 患者焦虑抑郁症状、促进患者生理和心理恢复方面具有明显作用。这与本研究的结论基本一致。

虽然本研究从单一药物疗效方面收到了积极效果,但是开展多疗法联合治疗在 FD 病例上仍然是非常必要的。尤其是在单一药物疗效显著的情况下,患者是否会出现药物依赖,以及患者停药后病情有无复发可能等方面尚缺乏研究资料。因此,在以后的临床研究中需要结合心理干预、药物及膳食调理等方法将 FD 的诊治方案系统化、合理化,同时关注患者药物依赖以及病情复发情况,探索更为全面的 FD 有效治疗方案,为促进 FD 患者生理及心理两方面的长效、协同恢复提供临床依据。

#### 参考文献

[1] De La Roca - Chiapas JM "Solis - Ortiz S "Fajardo - Araujo M "et al. Stress profile , coping style , anxiety "depression "and emptying as predictors of functional dyspepsia: a case - control study [J].

- J Psychosom Res 2010 68(1):73 -81.
- [2] 罗金波 , 据坚. 功能性消化不良发病机制的研究进展 [J]. 医学 综述 2011 22(17): 3431 3434.
- [3] 胡晔 涨红星 周利. 针灸治疗功能性消化不良研究进展[J]. 针灸临床杂志 2012 28(2):60-63.
- [4] 王宇亮 党中勤 牛学恩 等. 加味六君子汤治疗功能性消化不良伴抑郁症 40 例临床观察 [J]. 中医杂志,2013,54(17): 1480-1482.
- [5] 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 [J]. 重庆医学 2010 39(5):598-599.
- [6] 窦光茜 刘志东 康明秀 等. 度洛西汀联合褪黑素改善抑郁症 患者抑郁情绪及躯体化症状的研究[J]. 四川精神卫生 2014, 27(4):314-316.
- [7] 王志强 董昆仑 杨碧秀 等. 氨磺必利合并舍曲林治疗老年期抑郁症的对照研究[J]. 四川精神卫生 2014 27(5):410-412.
- [8] 徐德毅 胡亚荣 易军. 草酸艾司西酞普兰和氟西汀治疗老年 抑郁症的疗效和不良反应分析 [J]. 中国民康医学 2012 24 (21):2579 2580.
- [9] 白树新 李莉 汪德斌 為 草酸艾司西酞普兰与氟哌噻吨美丽 曲辛治疗产后抑郁症的对照研究[J]. 河北医药 2013 35(1): 46-47.
- [10] 胡星辰 涨迎黎 深炜 等. 病人健康问卷抑郁量表(PHQ-9) 在青少年中应用的信效度检验 [J]. 四川精神卫生 2014 27 (4):357-360.
- [11] Tack J , Talley NJ , Camilleri M , et al. Functional gastroduodenal disorders [J]. Gastroenterology , 2006 , 130(5): 1466 1479.
- [12] 宋冬玲 汪梦欣 汪福芳. 综合干预联合药物治疗首发老年抑郁症的疗效分析[J]. 中国康复医学 2008 23(11):1040.
- [13] 于开军 李炳东 李国萍 等. 西酞普兰对功能性消化不良患者 焦虑、抑郁症状的影响 [J]. 实用临床医药杂志 2014 ,18(5): 96-98.
- [14] 徐进 杜勇 卢光新 筹. 伊托必利联合西酞普兰治疗功能性消化不良的临床疗效观察[J]. 临床消化杂志 2013 25(3):141 142.

(收稿日期: 2014 - 12 - 09)