DOI: 10.14188/j.1671-8852.2024.0451　　**文章编号** 1671-8852(2025)05-0662-04

莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗功能性消化不良的效果

夏梅青[1]　韩建新[1]　郑　翠[1]　谢友利[2]
[1]江夏区中医医院脾胃科　湖北　武汉　430200；
[2]武汉大学中南医院肝胆胰外科　湖北　武汉　430071

摘要　目的：分析莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗功能性消化不良的效果。方法：以2021年4月—2023年4月间在江夏区中医医院接受诊疗的功能性消化不良患者220例作为研究对象，以电脑随机数表法为依据分组，对照组110例的治疗方案为莫沙必利，观察组110例采用莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊方案进行治疗，比较两组的临床疗效、胃肠激素、胃电图指标及不良反应发生率。结果：治疗后，观察组的总有效率比对照组高（$P<0.05$）；观察组胃泌素（GAS）、胃动素（MTL）、胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）及胃蛋白酶原Ⅰ（PGⅠ）水平比对照组更高（$P<0.05$）；观察组胃电紊乱节律百分比及胃电频率均比对照组低，而收缩波频率及收缩波幅值则比对照组高（$P<0.05$）；观察组中不良反应的发生率为5.45%，比对照组低（13.64%，$P<0.05$）。结论：莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗功能性消化不良有助于提高临床疗效，改善胃肠激素、胃电图指标，安全性高。

关键词　莫沙必利；枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊；功能性消化不良；胃肠激素；胃电图
中图分类号　R573
文献标识码　A
开放科学（资源服务）标识码（OSID）：

Efficacy of moxapride combined with *Bacillus subtilis* double live bacteria enteric capsule in the treatment of functional dyspepsia

XIA Meiqing[1], HAN Jianxin[1], ZHENG Cui[1], XIE Youli[2]
[1]*Dept. of Spleen and Stomach, Jiangxia District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430200, Hubei, China;*
[2]*Dept. of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, Hubei, China*

Abstract

Objective: To analyze the efficacy of mosapride combined with *Bacillus subtilis* double live bacteria enteric capsule in the treatment of functional dyspepsia. **Methods:** A total of 220 cases of patients with functional dyspepsia from in Jiangxia District Hospital of Traditional Chinese Medicine from April 2021 to April 2023 were divided into two groups based on the computer random number table method. In the control group, 110 cases of patients were treated with moxapride, while in the observation group, 110 cases of patients were treated with moxapride combined with *Bacillus subtilis* double live bacteria enteric capsule. The clinical efficacy, gastrointestinal hormone levels, electrogastro-

作者简介：夏梅青，男，1974—，副主任医师，主要从事消化内科、脑血管内科疾病的诊断与治疗研究，E-mail:1481035123@qq.com
通信作者：韩建新，男，1975—，副主任医师，主要从事消化内科常见疾病、多发疾病、疑难疾病的中西医诊断与治疗研究，E-mail:362160570@qq.com

gram indexes, and the incidence of adverse reactions of the two groups were compared. **Results:** After treatment, in the observation group, the total effective rate was higher, and the levels of GAS, MTL, PGⅡ and PGⅠ were also higher than in control group ($P<0.05$). In the observation group, the electrogastrogram indexes such as percentage and frequency of gastric electrical disturbance were lower, while the frequency and amplitude of contraction wave were higher than in the control group ($P<0.05$). While the incidence of adverse reactions in the observation group was also lower ($P<0.05$). **Conclusion:** Moxapride combined with *Bacillus subtilis* enteric-coated capsule shows good clinical efficacy in the treatment of functional dyspepsia patients, and it can improve their gastrointestinal hormone levels and electrogastrogram indexes, with a lower incidence of adverse reactions.

Key Words　Moxapride; *Bacillus Subtilis* Double Live Bacteria Enteric Capsule; Functional Dyspepsia; Gastrointestinal Hormone; Electrogastrogram

功能性消化不良属于消化系统十分常见的一种病症，以恶心呕吐、嗳气、食欲不振及上腹部胀痛等为主要表现。功能性消化不良病程迁延，易反复发作，伴随着胃肠激素紊乱、胃电图指标异常等情况出现，治疗难度大，影响患者的生活质量[1]。莫沙必利通过促进胃肠道运动，缓解病情，但长时间用药易引起耐药性及不良反应，导致其疗效受到影响，单一使用效果有限[2]。枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊属于微生态制剂，可对机体免疫功能产生调节作用，增强细胞活性，并对巨噬细胞组织进行调控，促进有益菌大量生长，使肠道中形成生物屏障与化学屏障，有助于肠道菌群恢复至平衡状态[3]。近些年，江夏区中医医院（以下简称本院）以莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊方案对功能性消化不良进行治疗，为探讨其效果及安全性，此次以 220 例患者展开分析，报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　以 2021 年 4 月—2023 年 4 月在本院接受诊疗的功能性消化不良患者 220 例作为研究对象，纳入标准采用《中国功能性消化不良专家共识意见（2015 年，上海）》[4]中标准；年龄≥18 岁；语言、认知、意识等均正常；均为餐后不适综合征；了解研究内容，配合知情同意书并签字。排除标准：对莫沙必利或枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊过敏；妊娠期或者处于哺乳阶段的女性；入组前 30 d 曾接受益生菌、抑酸剂、促胃动力药及质子泵阻滞剂等治疗；并发自身免疫性或感染性疾病；精神疾病；恶性肿瘤；幽门螺杆菌阳性。以电脑随机数表法为依据将患者分观察组和对照组，每组 110 例。对照组中，男性 66 例、女性 44 例；年龄 21～55（41.76±4.60）岁；体质量指数 17.6～26（24.29±0.66）kg•m^{-2}。观察组中，男性 63 例、女性 47 例；年龄 20～58（42.01±4.51）岁；体质量指数 17.4～27（24.31±0.60）kg•m^{-2}。研究已获本院医学理论学会批准，两组基线资料差异无统计学意义（$P>0.05$）。

1.2　方法　对照组以莫沙必利（成都康弘药业集团股份有限公司，514020105）进行治疗：于餐前 30 min 口服 5 mg 莫沙必利，每日 3 次，连续用药 4 周。观察组使用莫沙必利的同时，联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊（北京韩美药品有限公司，S20030087）进行治疗：餐后 30 min 予以口服 2 粒枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊，每日 3 次，连续用药 4 周。

1.3　观察指标

1.3.1　临床疗效　治疗后，嗳气及上腹部胀痛等症状已完全消失，且排便恢复至正常水平，同时 3 个月内未复发，即治愈；嗳气及上腹部胀痛等症状已显著缓解，排便的间隔时间为 3 d 内，大便性质稍干结，即显效；嗳气及上腹部胀痛等症状有所缓解，排便的间隔时间≥3 d，大便性质偏于干结，即有效；嗳气及上腹部胀痛等症状无变化，甚至加重，即无效[5]。总有效率＝治愈率＋显效率＋有效率。

1.3.2　胃肠激素　含胃泌素（GAS）、胃动素（MTL）、胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）及胃蛋白酶原Ⅰ（PGⅠ）水平，即收集 3 mL 空腹静脉血样，3 000 r•min^{-1}作 15 min 离心，以放射免疫法测定。

1.3.3　胃电图指标　含胃电紊乱节律百分比、胃电频率、收缩波频率及收缩波幅值，以胃肠电分析仪（购于中国科学院合肥分院医疗仪器公司，型号为 WCDF）进行测定。

1.3.4　安全性　对治疗期间腹泻、心动过缓、腹胀、皮疹、乏力等不良反应的发生情况详细记录。

1.4 统计学分析 通过SPSS 20.0软件对文中的统计数据处理,以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)描述胃肠激素、胃电图指标等计量资料,展开t检验;临床疗效、安全性等计数资料以频数(百分比)[例(%)]表示,χ^2检验,检验水平$\alpha=0.05$。以$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 治疗后,观察组总有效率比对照组高($P<0.05$),见表1。

表1 两组临床疗效对比(例)

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效[例(%)]
对照组	110	38	38	23	11	99(90.00)
观察组	110	50	42	15	3	107(97.27)
χ^2	—	—	—	—	—	4.882
P	—	—	—	—	—	<0.05

2.2 胃肠激素 两组治疗前的GAS、MTL、PGⅡ及PGⅠ水平对比,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组GAS、MTL、PGⅡ及PGⅠ比对照组更高($P<0.05$),见表2。

表2 两组胃肠激素对比($\bar{x}\pm s$)

组别	GAS/ng·L^{-1}		MTL/ng·L^{-1}		PGⅡ/μg·L^{-1}		PGⅠ/μg·L^{-1}	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照(n=110)	84.01±5.33	91.88±6.35[a]	74.96±5.15	92.33±6.17[a]	14.33±2.12	20.85±3.06[a]	67.12±5.53	91.91±7.76[a]
观察(n=110)	84.09±5.21	116.96±7.55[a]	74.88±5.23	120.53±7.90[a]	14.41±2.05	26.96±3.19[a]	67.02±5.68	125.58±8.99[a]
t	0.113	26.663	0.114	29.506	0.285	14.497	0.132	29.735
P	0.910	<0.05	0.909	<0.05	0.776	<0.05	0.895	<0.05

与本组治疗前对比,[a]$P<0.05$

2.3 胃电图指标 两组治疗前的胃电图指标对比,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组胃电紊乱节律百分比及胃电频率更低,收缩波频率及收缩波幅值更高($P<0.05$),见表3。

表3 两组胃电图指标对比($\bar{x}\pm s$)

组别	胃电紊乱节律百分比/%		胃电频率/次·min^{-1}		收缩波频率/次·min^{-1}		收缩波幅值/μV	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照(n=110)	17.31±2.45	13.91±2.33[a]	4.71±0.29	3.50±0.26[a]	2.62±0.31	3.20±0.33[a]	160.53±18.82	175.96±21.33[a]
观察(n=110)	17.39±2.40	12.15±2.30[a]	4.76±0.25	2.59±0.22[a]	2.60±0.36	3.67±0.40[a]	160.47±18.90	188.86±20.91[a]
t	0.245	5.638	1.370	26.220	0.442	9.506	0.024	4.530
P	0.807	<0.05	0.172	<0.05	0.659	<0.05	0.981	<0.05

与本组治疗前对比,[a]$P<0.05$

2.4 安全性 观察组中不良反应的发生率比对照组低($P<0.05$),见表4。所有患者的症状较轻微,未进行特殊处理,已缓解,未对治疗造成影响。

表4 两组不良反应对比(例)

组别	例数	腹泻	心动过缓	腹胀	皮疹	乏力	不良反应[例(%)]
对照组	110	5	1	5	1	3	15(13.6)
观察组	110	2	0	3	0	1	6(5.4)
χ^2	—	—	—	—	—	—	4.264
P	—	—	—	—	—	—	<0.05

3 讨论

近些年,随着人们生活、工作方式的不断改变,功能性消化不良发生率逐年升高[6]。研究[7]发现,功能性消化不良发生、发展过程中,胃肠功能异常、肠道菌群紊乱均起着重要作用。因此,功能性消化不良的治疗重点在于调节机体胃肠动力及维持肠道菌群的平衡。目前,莫沙必利在临床上已得到广泛应用,可一定程度改善患者病情,但其单一用药的效果尚有待提高。

本研究以莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊对功能性消化不良进行治疗,发现观察组总有效率比对照组更高($P<0.05$),提示莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊可提高患者临床疗效。莫沙必利是一种肠胃促驱动力类药品,可使乙酰胆碱大量释放出来,并对胃肠道产生刺激作用,促使动力功能充分发挥,从而改善胃肠动力水平,缓解胃肠道相关症状[8]。枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊的药用成分包括肠球菌二联活菌以及枯草杆菌,以包衣技术进行制作后,可防止胃酸分解,进入至肠道中,并释放出大量益生菌,再与肠道内肠黏膜组织充分结合,增强内源性防御屏障能力,抑制致

病菌入侵。两种药品联合应用，达到协同作用，通过不同的作用机制，促进症状缓解，增强疗效。

GAS、MTL、PGⅡ及PGⅠ均为临床常见的胃激素指标，在胃收缩、主细胞组织胃蛋白酶原的分泌等方面起着调节作用，可反映患者胃肠道的运动水平[9]。胃电图指标是反映胃肌电活动水平的重要指标，与胃部病理状况、生理状态存在密切相关性。本研究中，观察组GAS、MTL、PGⅡ及PGⅠ水平均比对照组高，胃电紊乱节律百分比及胃电频率比对照组低，而收缩波频率及收缩波幅值同样比对照组更高（$P<0.05$），提示莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗可改善患者胃肠激素、胃电图指标。莫沙必利有起效快的特征，可使胃肠道动力及运动协调性有效升高，增强胃肠道胆碱能的肌间神经丛5-羟色胺、中间神经元组织的兴奋性，促进乙酰胆碱成分升高，从而使胃肠道的运动能力恢复正常状态。枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊可对肠道菌群的紊乱状态进行积极纠正，防止肠道细菌易位，促进有益菌大量生长，通过对患者机体中的生理性细菌进行补充，并对肠道菌群产生调节作用，纠正菌群失衡，使其恢复平衡状态，同时对肠道黏膜组织的生物屏障全方位保护[10]。莫沙必利与枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊进行联合应用，在调节胃肠功能的同时，改善肠道菌群的平衡性，进一步缓解患者症状，抑制疾病进展，促进胃肠激素、胃电图指标恢复。此外，观察组中不良反应的发生率也比对照组更低（$P<0.05$），表明莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗功能性消化不良还能提高安全性。莫沙必利能调节机体胃肠功能，而枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊则能使肠道菌群始终维持平衡状态，两种药品毒性含量均偏低，联合应用不会增加风险性，不良反应少。

综上所述，莫沙必利联合枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗功能性消化不良可取得显著效果，有助于提高其临床疗效，改善胃肠激素、胃电图指标，同时还能促进安全性升高。

参考文献

[1] LIU B, SONG G Q. Editorial: Functional dyspepsia in pregnancy-Distinct approaches to a special population. Authors′ reply[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2023, 58(2): 252-253.

[2] 张紫涵，胡乃毅，倪友琼，等 . 洁白丸联合莫沙必利治疗功能性消化不良的临床研究[J]. 现代药物与临床，2023，38(11)：2782-2786.
ZHANG Z H, HU N Y, NI Y Q, et al. Clinical study on Jiebai Pills combined with Mosapride Citrate Tablets in treatment of functional dyspepsia[J]. Drugs Clin, 2023, 38(11): 2782-2786.

[3] 荣荣 . 枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊与美沙拉嗪治疗溃疡性结肠炎对免疫功能、炎症因子的影响[J]. 世界复合医学，2023，9(5)：183-186.
RONG R. Effects of Subtilis enteric-coated capsule combined with mesalazine on immune function and inflammatory factors in ulcerative colitis [J]. World Journal of Compound Medicine, 2023, 9(5): 183-186.

[4] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组，中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组 . 中国功能性消化不良专家共识意见(2015年，上海)[J]. 中华消化杂志，2016，36(4)：217-229.
Gastrointestinal Motility Group, Chinese Society of Gastroenterology; Gastrointestinal Functional Diseases Collaboration Group, Chinese Society of Gastroenterology. Expert consensus on functional dyspepsia in China (Shanghai, 2015)[J]. Chin J Dig, 2016, 36(4): 217-229.

[5] 吕伟，李艳君，夏菁，等 . 枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊联合莫沙必利对长航人员功能性便秘疗效观察[J]. 转化医学杂志，2017，6(2)：103-105.
LÜ W, LI Y J, XIA J, et al. Effect of live combined b. subtilise. faecium enteric-coated capsules combined with mosapride on functional constipation and analysis of clinical observation in personnel undertaking long voyage[J]. Transl Med J, 2017, 6(2): 103-105.

[6] BROEDERS B W L C M, CARBONE F, BALSIGER L M, et al. Review article: Functional dyspepsia-a gastric disorder, a duodenal disorder or a combination of both? [J]. Aliment Pharmacol Ther, 2023, 57(8): 851-860.

[7] WAUTERS L, CEULEMANS M, LAMBAERTS M, et al. Association between duodenal bile salts and gastric emptying in patients with functional dyspepsia [J]. Gut, 2021, 70(11): 2208-2210.

[8] 余志，王宝香，高源，等 . 神曲消食口服液联合枸橼酸莫沙必利治疗儿童功能性消化不良疗效研究[J]. 中华中医药学刊，2022，40(4)：77-80.
YU Z, WANG B X, GAO Y, et al. Curative effect of Shenqu Xiaoshi oral liquid combined with mosapride citrate in treatment of children with functional dyspepsia [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2022, 40(4): 77-80.

[9] STEENACKERS N, EKSTEEN G, WAUTERS L, et al. Understanding the gastrointestinal tract in obesity: From gut motility patterns to enzyme secretion[J]. Neurogastroenterol Motil, 2024, 36(4): e14758.

[10] MAKMUN D, ABDULLAH M, MAULAHELA H, et al. Clinical efficacy & safety of Mosapride in functional dyspepsia [J]. Digestion, 2019, 99(1): 112-112.

（2024-06-14 收稿）
编辑　沈建国