

疡必愈止痛片治疗消化性溃疡 25 例临床观察

谭圣城* 程丑夫* 刘 潮* 张绪生* 张迪光* 黄开颜*

摘要 为观察中药制剂疡必愈止痛片对消化性溃疡患者的临床疗效,将 50 例消化性溃疡患者随机分为疡必愈止痛片治疗组和雷尼替丁对照组,每组各 25 例。以临床症状改善及胃镜检查判断疗效,结果显示本药治疗消化性溃疡的疗效与雷尼替丁相当,止痛作用优于对照组,并有明显使幽门螺杆菌(HP)转阴的作用。

主题词 消化性溃疡/中药疗法 @ 疡必愈止痛片

近年的实验与临床研究表明,幽门螺杆菌(HP)感染是引起消化性溃疡发病和复发的重要因素。笔者在疡必愈止痛片临床有效的基础上,对之进行了抗实验性胃溃疡及对 HP 体外抑制的实验研究,表明本药对促进大鼠实验性胃溃疡的愈合有明显作用,并表明 HP 对疡必愈止痛片高度敏感,其抑菌环大于阳性对照药灭滴灵。在此基础上,再进行了严格的观察研究。

1 临床资料

本组共 50 例,全部病例来源于 1997 年 4 月至 1999 年 3 月湖南中医学院第一附属医院和新疆乌鲁木齐市中医医院的住院病人和专科门诊病人。按照随机表法将患者分为治疗组和对照组,每组各 25 例。治疗组 25 例中,男性 20 例,女性 5 例;年龄 42.04 ± 9.52 岁;病程 9.72 ± 6.53 年;其中十二指肠溃疡 18 例,胃溃疡 6 例,复合型溃疡 1 例。对照组 25 例中,男性 19 例,女性 6 例;年龄 41.4 ± 8.72 岁;病程 9.18 ± 5.97 年;其中十二指肠溃疡 19 例,胃溃疡 5 例,复合型溃疡 1 例。两组比较差异无显著性($P > 0.05$)。

诊断标准:根据 1994 年 6 月国家中医药管理局公布的《中医病证诊断疗效标准》和陈贵廷主编《最新国内外疾病诊断标准》进行诊断。

排除标准:(1)在观察前 30 天内发生并发症而行手术者;(2)有特殊原因的胃或十二指肠溃疡如胃泌素瘤;(3)有急腹症如穿孔或大出血并发症者;(4)孕妇、哺乳期或服药期间可能怀孕者;(5)合并有心、肝、肾和造血系统严重疾病,精神病患者;(6)年龄在 18 岁以下或 65 岁以上者;(7)不符合纳入标准,未按规定用药,无法判断疗效,或资料不全影响疗效及安全性判断者。

2 治疗及观察方法

治疗组采用疡必愈止痛片(木香、九香虫、栀子等药组成,湖南中医学院第一附属医院药剂科生产,批号 960510)0.3g/片,每次 5 片,每日 3 次,口服。对照组采用雷尼替丁片,每次 150mg,每日 2 次,早晨及睡前口服。两组疗程均为 4 周。

胃脘痛症状 3 级分法:按轻、中、重度分别记 2、4、6 分。轻度:隐痛,活动不受影响;中度:胃痛明显,但能耐受,痛苦表情不明显,活动不受限;重度:胃痛十分明显,呈持续性,有痛苦表情,活动受一定限制(排除急腹症)。

伴随症状观察:胃痛时伴有拒按、上腹胀、反酸、嗝气、口干口苦、食欲下降、大便潜血弱阳性等,每项记 1 分。

体征观察:胃痛时腹部体征依据情况分为轻、中、重,分别记 2、4、6 分。轻度:腹软,剑突下有固定深压痛。中度:腹壁软,突下压痛明显,但压痛时表情自然。重度:腹壁略紧张,剑突下有明显压痛,压痛时伴有痛苦表情、皱眉、出声。

胃镜检查:观察胃或十二指肠粘膜,并作 HP 检测。

3 疗效标准及结果

中医证候疗效判断标准:按照卫生部《中药新药临床研究指导原则》。临床治愈:主症与伴随症状全部消失;显效:主症与伴随症状均有明显改善,积分值下降 $> 70\%$,或主症轻度改善,但其他症状全部消失;有效:主症、伴随症状均有改善,积分值下降未达到 70%。

服药后胃脘痛缓解分级:I 级:服药后 30 分钟内胃部疼痛消失,腹部体征改善。II 级:服药后 30 分钟胃部疼痛缓解或 60 分钟才完全缓解,腹部体征及伴随症状改善。III 级:服药后 120 分钟胃部疼痛症状、体征、伴随症状无明显改善。

胃镜疗效判断标准:按照卫生部《中药新药临床研究指导原则》,临床痊愈:溃疡完全消失,局部轻度充血,无明显水肿;显效:溃疡基本消失,仍有明显炎症;有效:溃疡面缩小 50%以上;无效:溃疡面缩小不及 50%。

统计学处理:计数资料用 χ^2 检验,计量资料、组内比较采用 t 检验,等级资料用秩和检验。

* 湖南中医学院第一附属医院消化科,长沙市韶山中路 65 号

(410007)

收稿日期:2000-06-12

附表 两组胃镜检查治疗前后溃疡面积比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	溃疡直径(mm)		溃疡面积(mm ²)	
		疗前	疗后	疗前	疗后
治疗组	20	5.64±1.75	2.36±2.40*	27.92±18.11	8.89±13.16*
对照组	17	5.68±2.07	2.52±2.56*	28.58±20.55	10.21±14.37*

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$

两组证候疗效总有效率比较:治疗组临床治愈3例,显效8例,有效8例,无效6例,总有效率76%。对照组临床治愈3例,显效6例,有效9例,无效7例,总有效率72%。两组总有效率相比差异无显著性($P > 0.05$)。

两组症状总积分下降水平比较:治疗组治疗前症状总积分为15.64±2.26,治疗后为5.24±4.46;对照组治疗前为15.86±1.97,治疗后为7.82±4.73。两组治疗前后比较差异均有显著性(P 均 < 0.01)。

两组服药后胃痛缓解情况比较:治疗组Ⅰ级10例,Ⅱ级4例,Ⅲ级6例,Ⅳ级5例;对照组Ⅰ级6例,Ⅱ级4例,Ⅲ级5例,Ⅳ级10例。两组比较差异有显著性($P < 0.05$),治疗组比对照组起效时间迅速。

两组胃镜疗效比较:治疗组复查胃镜20例,痊愈2例,显效7例,有效6例,无效5例,总有效率75%;对照组复查胃镜17例,痊愈2例,显效7例,有效4例,无效4例,总有效率76.47%。两组比较差异无显

著性($P > 0.05$)。

两组胃镜检查治疗前后溃疡面积变化比较:多发溃疡计算各溃疡面积总和。两组治疗前溃疡面积比较差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。两组治疗后溃疡面积均明显缩小(P 均 < 0.01)。疗后组间比较差异无显著性($P > 0.05$)。见附表。

两组胃粘膜组织HP检测情况比较:治疗组检测15例,疗前阳性14例,治疗后转阴10例,阴转率71.43%;对照组15例,疗前阳性13例,治疗后转阴3例,阴转率23.08%。两组比较差异有显著性($P < 0.05$)。

辨证分型疗效比较:治疗组气滞型6例,郁热型8例,虚寒型7例,瘀血型4例。治疗后6例气滞型和8例郁热型全部有效,虚寒型7例中4例无效,瘀血型4例中2例无效。

4 讨论

疡必愈止痛片由木香、九香虫、梔子等组成,具有理气止痛,清热解郁功效。临床研究表明,疡必愈止痛片治疗幽门溃疡的临床疗效与雷尼替丁相同;其对胃脘痛止痛效果优于雷尼替丁;具有明显的清除HP或使HP转阴作用;临床使用时应注意辨证用药,以气滞型和郁热型的消化性溃疡患者使用为宜。本药无明显毒副作用,服用方便,价格合理,便于临床推广使用。

国家专利产品
部分进口产品

东华牌

中药煎药机

DHJ & 液体包装机

诚征各地代理商

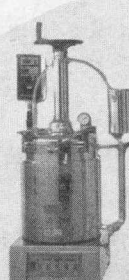
煎药设备 电煎气煎 恒温密闭 常温常压 无压循环
高效 卫生 安全 口感好 药效更好

包装设备 全自动 软体真空包装
便于携带 保质期长 服用方便

组合套机 机型紧凑 造型美观 经济实用

放心无忧东华的奉献

小投入



DHJ-DWII-2
无压循环

大产出



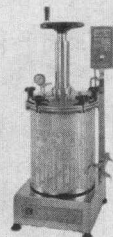
DHJ-DWIII
无压循环
全自动甩干

高品质



DHL-C2
煎药包装一体机

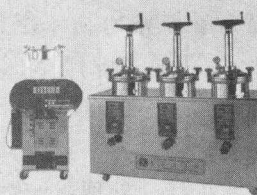
低价位



DHJ-D1
恒温密闭

6大系列
25种国产进口产品任您选
30个办事处遍布全国
100位维修工程师为您服务
3000家医院 诊所 药店正在使用

DHJ-ZY3 带挤压组合机



东华集团 www.donghuagroup.com

地址:北京市朝阳区安定路35号安华发展大厦630/628室
 热线电话:(010) 64418135 64418139 64423480
 64443778 64443779 64436460
 传真: 64423476 邮编:100029
 E-mail: office@donghuagroup.com