得必泰治疗功能性消化不良的临床观察

王平　杨见权　刘振坚

［文献标示码］B　［文章编号］1606-8106（2002）19-2019-01

功能性消化不良（FD）发病十分常见，并近年发病率有上升趋势[1]。由于其发病机制不明，故在治疗上，尚无特效药而以对症处理为主。我们采用由辽宁奥达制药有限公司出品的国家III类新药得必泰颗粒剂治疗FD，并与西沙比利进行对照观察。

一、材料与方法

1、一般资料　入选指征：年龄18-65岁，入选前一周内经临床和胃镜证实为FD，观察开始前2天内停用其他治疗胃病药物。落选指征：孕妇及哺乳期妇女；年龄＜18岁或＞65岁；合并消化性溃疡；合并肝、肾、心及恶性肿瘤等疾病。

2、给药方法及疗程　随机将患者分为治疗组48例和对照组36例。治疗组给予得必泰2.6g，每日3次，对照组给予西沙比利5mg，每日3次，疗程均为4周。

3、疗效评定

(1)、症状评定

①根据症状不同程度记录为0、1、2、3分。“0”指无症状，“1”症状轻微，可以忍受；“2”介于“1”与“3”之间；“3”症状明显，不能忍受需休息和药物治疗。

②服药1周、4周时主要症状消失率。

③症状的疗效评定标准：显效：临床症状积分降低＞80%；有效：临床症状积分降低＞50%；无效：临床症状积分降低≤50%。

(2)、不良反应

按轻、中、重的程度评定。轻度（+）：症状轻，不影响治疗，疗程结束后症状完全消失；中度（++）：介于（+）-（+++）之间，症状可以忍受，可完成疗程，治疗结束后症状基本消失；重度（+++）：症状明显，不能忍受，需终止治疗。同时在治疗前、后均检血、尿常规和肝、肾功能。

4、统计学方法 X^2检验。

二、结果

1、服药后主要症状消失率的比较　见表1、2 两组均有较好的症状消失率，但两组相比，治疗组在腹痛、反酸、烧心症状改善上优于对照组，而后者则在改善早饱、恶心和腹胀，嗳气方面好于前者。

2、症状疗效比较　见表3。两组均有良好疗效，且两组在显效率、有效率及总有效率方面大致相当，未见差异有显著性。

表1　治疗1周末两组主要症状消失率比较（%）

分组	腹痛	反酸、烧心	腹胀、嗳气	早饱、恶心
治疗组	80.1*	70.5△	62.7△	49.6*
对照组	65.8*	61.2△	71.5△	78.2*

注：*P<0.01　△P<0.05

表2　治疗4周末两组主要症状消失率比较（%）

分组	腹痛	反酸、烧心	腹胀、嗳气	早饱、恶心
治疗组	91.6△	86.2△	73.5△	60.2*
对照组	82.4△	74.5△	82.1△	92.4*

注：*P<0.01　△P<0.05

表3　临床症状疗效比较（%）

分组	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	64.7	22.4	12.9	87.1
对照组	62.2	26.3	11.5	88.5

注：P均>0.05

3、不良反应比较 治疗组有2例恶心，2例腹泻；对照组有头晕1例，腹泻2例；均为轻度，经调整剂量后缓解。血、尿常规和肝、肾功能均较用药前无改变。

三、讨论

目前认为FD发生与胃酸、幽门螺杆菌、消化道运动功能障碍及精神心理诸因素的综合作用有关[2-4]。得必泰为一新型的中西药结合的复方制剂，其主要成份为铝酸铋、重质碳酸镁、甘草浸膏、弗朗鼠李皮和茴香。铋剂可以杀灭幽门螺杆菌。同时其结合物可在胃十二指肠粘膜上形成保护膜，重质碳酸镁能中和胃酸提高胃内PH，同时镁具缓泻作用，此点解除了一般铋剂所具有的便秘这一不良反应；甘草浸膏能增加胃粘膜细胞的乙糖成份，提高胃粘膜的防御能力；弗朗鼠李皮的有效成份为L－欧鼠糖甙，它有助消除食积停滞和便秘，同时具收敛止痛的功用；茴香则具有健胃散寒、行气止痛的功效。所以从药物构成的药理作用来分析，得必泰具有了解除FD主要发病因素的作用。从我们观察结果也可以看到得必泰对FD具有良好的疗效，尤其对于缓解腹痛、反酸、烧心更为突出，明显优于西沙比利。但在早饱、恶心的缓解上要逊于后者，这也充分反映了二种药物的药理特点。若能在临床上将两者合用于治疗FD病例，相信可以起到取长补短的协同治疗作用，目前我们正在进行这方面的临床观察工作。

参考文献

1、Locke GR. The epidemiology of functional gastrointestinal disorders in North America.Gastroenterol Clin North Am,1996,25(1):1

2、Champlion MC & Drr WC.Evolving concepst in gastrointestinal moility Oxford: Blackwell Science,1996,148

3、Tally NJ et al.Non-ulcer dyspepia:potential causes and pathophysiol-ogy.Ann Intern Med, 1988,108(6):865.

4、Malagelada.JR.Functional dyspecpsia ,insights on mechanism and mangement strategies. Gastroenterol Clin North Am,1996,25(1):103

（收稿日期;2002-08-09）编辑：三川

作者单位：510630广州暨南大学医院附属一院

转载于《中华中西医杂志》 2002第3卷 第19期 第2019页