得必泰治疗消化性溃疡的临床疗效观察

上海市协作组

【前言】

消化性溃疡的发生与胃粘膜的损害因素增强和防御机制的减弱有直接关系，其中胃酸、胃蛋白酶以及幽门螺杆菌感染是主要损害因素之一。得必泰（复方铝酸铋颗粒）是一种中和胃酸及收敛剂，主要包括铝酸铋、甘草浸膏、弗朗鼠李皮、重质碳酸镁等成分，可结合和中和胃内H^+而提高胃液的pH值，降低胃蛋白酶的活性，对胃粘膜有保护及收敛作用，同时对幽门螺杆菌有一定的清除作用，可用于治疗消化性溃疡。

【试验目的】

本研究的目的主要是将辽宁奥达制药有限公司生产的得必泰颗粒剂与德诺比较，用于治疗消化性溃疡，以评估该药的疗效及安全性。

【材料与方法】

病例选择：

150例消化性溃疡患者，男性103例，女性47例，年龄18-71岁，平均年龄42.51岁，随机分为得必泰组（治疗组）和德诺组（对照组）。其中得必泰组100例，包括十二指肠溃疡患者(DU)65例，胃溃疡患者(GU)35例；德诺组50例，包括十二指肠溃疡患者(DU)35例，胃溃疡患者(GU)15例。病例分组情况见表1。

表1 150例患者随机分组及性别、病种组成

病　种	得必泰组			德诺组			合计
	男	女	合计	男	女	合计	
DU	46	19	65	24	11	35	100
GU	21	14	35	12	3	15	50
合计	67	33	100	36	14	50	150

治疗方法：

病例随机分组后，得必泰患者口服得必泰颗粒剂（辽宁奥达制药有限公司生产）2.6g，Tid；德诺组口服德诺片（山西迈特）240mg，Bid。胃溃疡和

十二指肠溃疡患者治疗疗程分别为6周和4周。

病例选择标准：

1、 3日内经胃镜检查证实活动性胃溃疡或十二指肠溃疡，溃疡数目不超过2个；

2、 年龄18-75岁，男女均可；

3、 试验前一周内未使用其它H_2受体拮抗剂或质子泵抑制剂等抗溃疡药物；

4、 病人愿意参加此试验。

病例排出标准：

1、 多发性溃疡（溃疡数目≥3个）、复合性溃疡、吻合性溃疡以及溃疡合并严重出血，幽门梗阻等并发症者；

2、 胃泌素瘤患者；

3、 妊娠和哺乳期妇女或不排除妊娠可能的妇女；

4、 恶性肿瘤患者；

5、 患有明显的心、肺、肝、肾疾病者；

6、 目前使用NSAIDs者。

中断治疗观察的指标

1、 治疗期间病情恶化或发生并发症；

2、 出现不能忍受的不良反应（这些病例包括在观察病例总数及结果的统计分析中）；

3、 治疗期间出现其它干扰本药观察的情况；

4、 治疗期间妊娠；

5、 未按要求服药和一周内少服6次以上药物。

观察指标及疗效判断标准

1、 消化性溃疡疼痛分级：0级无疼痛；1级疼痛轻，不影响日常工作和生活；2级疼痛明显，部分影响日常工作和生活；3级疼痛严重，影响日常工作和生活，需休息。

2、 症状疗效评价：疼痛消失率包括用药后疼痛消失时间及缓解程度；消化道其它症状如反酸、烧心、嗳气、腹胀等的缓解情况以治疗时的缓解率计算。

3、 胃镜评价：愈合 溃疡愈合，疤痕形成，周围炎症消失（相当S_2期）；显效 溃疡愈合，溃疡周围仍伴有炎症（相当S_1期）；有效 溃疡缩小≥50%，如有2个溃疡，其中1个溃疡愈合，另一个溃疡缩小≥50%；无效 溃疡缩

小<50%或无变化。愈合率=（愈合+显效）/总例数；总有效率=（愈合+显效+有效）/总例数。

4、对HP的作用：用尿素酶试验检测治疗前后的HP情况。

结果

由五家医院选择的共150例患者均有完整资料，统计分析结果如下：

1、临床症状缓解情况

表2 临床症状缓解情况

组别	反酸、烧心缓解	嗳气、腹胀缓解	腹痛缓解
得必泰组	55/64（85.94%）	26/31（83.87%）	85/94（90.43%）
德诺组	17/21（80.95%）	15/18（83.33%）	36/46（78.26%）

从表中可以看出，对反酸、烧心、嗳气、腹胀症状缓解情况分析，虽然得必泰组缓解率稍高于德诺组，但没有统计学意义。而得必泰组对腹痛缓解率达90.43%，疼痛缓解时间1-4天，平均缓解时间3.02天；德诺组对腹痛的缓解率仅78.26%，疼痛缓解时间3-5天，平均缓解时间4.36天，P<0.05,有统计学意义。

2、溃疡愈合情况

两组患者经胃镜检查溃疡愈合情况见表3。得必泰组100例患者中72例治疗后复查胃镜，愈合率达83.33%，总有效率91.67%；其中十二指肠溃疡愈合率87.76%，总有效率93.88%；胃溃疡愈合率73.91%，总有效率86.96%。德诺组50例患者31例治疗后复查胃镜，愈合率74.19%，总有效率83.87%；其中十二指肠溃疡愈合率75.00%，总有效率85.00%；胃溃疡愈合率72.73%，总有效率81.82%。

表3 两组治疗后溃疡愈合情况

	得必泰组			德诺组		
疗效	DU	GU	合计	DU	GU	合计
愈合	33（67.35%）	12（52.18%）	45（62.51%）	10（50.00%）	4（36.36%）	14（45.16%）
显效	10（20.41%）	45（21.74%）	15（20.83%）	5（25.00%）	4（36.36%）	9（29.03%）
有效	3（6.12%）	3（13.04%）	6（8.33%）	2（10.00%）	1（9.09%）	3（9.68%）
无效	3（6.12%）	3（13.04%）	6（8.33%）	3（15.00%）	2（18.19%）	5（16.13%）
合计	49	23	72	20	11	31

3、对HP的作用

得必泰组100例患者中87例治疗前HP阳性，治疗后45例转阴，清除率51.72%；德诺组50例患者中39例治疗前HP阳性，治疗后21例转阴，清除率53.85%。

4、不良事件

治疗期间得必泰组100例中2例出现头晕，2例便秘，1例大便次数增多，发生率为5%；德诺组50例中2例出现腹泻，1例便秘，1例头疼，发生率为8%。

结论

上述结果提示，得必泰治疗消化性溃疡有较好的疗效，尤其对腹痛的缓解有较好的作用。与德诺比较，它对消化性溃疡腹痛缓解率90.43%，疼痛平均缓解时间3.02天；后者对腹痛的缓解率78.26%，疼痛平均缓解时间4.36天，差别有统计学意义。得必泰对溃疡的愈合率和总有效率均高于德诺，但统计学分析无显著差别。对HP的治疗作用，两者效果相似。

综上所述，得必泰有较好的抗溃疡作用，由于铝酸铋在胃及十二指肠粘膜上形成保护膜，与碳酸镁和甘草浸膏、弗朗鼠李皮配成复方，可有效的增强粘膜屏障作用，中和胃酸，促进溃疡面的愈合，可明显的缓解腹痛。同时该药无明显的副作用，临床应用是安全有效的。

协作组包括中山医院、长征医院、瑞金医院、仁济医院、长海医院
由长征医院林勇、张忠兵执笔。

上海市协作组：中山医院





长征医院



仁济医院



瑞金医院



长海医院