复方铝酸铋颗粒剂治疗消化性溃疡临床观察

411100 湖南省湘潭市中心医院消化内科 刘未雄 刘遂娥 刘 文

中国分类号 R573.1 文献标识码 B 文章编号 1007-9564（2002）06-0544-02

我院自2001年6-12月进行了用复方铝酸铋颗粒剂治疗消化性溃疡的临床观察现将观察结果报告如下。

一、对象与方法

1、病例选择 病例均系我院门诊及消化内科住院患者。入选标准：半个月内曾做胃镜检查，诊断为消化性溃疡，包括十二指肠溃疡（DU）、胃溃疡（GU）；年龄17～70岁，并且在研究期间能配合随访。排除标准：复合性溃疡，已明确或怀疑有恶性病变，冠心病及心、肺、肝、肾功能不全、肿瘤等严重疾病的患者，有明显消化道出血，反流性胃食管病，妊娠及哺乳期妇女，近期内服用过或正在服用可能影响疗效观察的药物，如1周内服用过各种制酸剂、胃动力药，在半个月内使用过质子泵抑制剂者。根据上述标准入选病例100例，Hp阳性93例，随机分为复方铝酸铋组和硫糖铝组。复方铝酸铋组共50例，其中男34例，女16例，平均年龄（46±12）岁；硫糖铝组共50例，其中男35例，女15例，平均年龄（45±13）岁。二组患者间的一般情况、临床表现、溃疡面积大小及Hp阳性患者的比例等方面具有可比性。见表1。

表1 二组患者治疗前一般资料比较

	例数	性别		平均年龄（岁）	Hp阳性者例数	溃疡面大小（mm）
		男	女			
十二指肠溃疡						
复方铝酸铋组	30	20	10	46±12	30	8±3.5
硫糖铝组	32	22	10	45±13	30	7±4.5
胃溃疡						
复方铝酸铋组	20	14	6	45±12	18	8±4.5
硫糖铝组	18	13	5	47±10	15	7±3.5

2、治疗方法 复方铝酸铋每d餐后服，3/d，1袋（1.3g）/次（辽宁奥达制药有限公司生产）；硫糖铝每d餐前1h服用，3/d，lg/次（江苏鹏鹞药业有限公司生产）。实验设计为单盲，DU疗程4周，GU疗程6周。Hp阳性的患者均给予阿莫西林1000mg，甲硝唑400mg，均2/d，连用1周。治疗期间停用其他治疗胃病的药物如H_2受体拮抗剂、奥美拉唑等。

3、观察内容 记录上腹部症状直至消除时间，服药后出现的不良反应，治疗前后肝、肾功能及血、尿常规，治疗结束后3d内电子胃镜复查判断溃疡愈合情况。

4、疗效评价 ①症状改善情况。显效：症状、体征消失，即无自觉症状，上腹部无压痛；有效：有轻度自觉症状，但不影响工作；无效：症状无减轻，休息、进食仍不缓解。②溃疡愈合情况。痊愈：胃镜复查溃疡消失或瘢痕形成；显效：溃疡面积缩小≥75%；有效：溃疡面积缩小≥50%；无效溃疡面积缩小<50%。痊愈数+显效数=总显效数，痊愈数+显效数+有效数=总有效数。

二、结果

1、症状改善情况 二组患者均在服药后2～14d症状逐步改善，复方铝酸铋组在改善患者的上腹痛或不适等方面有很好的效果，与硫糖铝组比较差异有显著性（P<0.05），但对DU患者的上腹痛或不适效果更佳（见表2）。

表2 症状改善情况（有效数/总例数，%）

症状	十二指肠溃疡		胃溃疡	
	复方铝酸铋组	硫糖铝组	复方铝酸铋组	硫糖铝组
上腹痛或不适	28/30（93.3）	20/32（62.5）***	18/20（90.0）	11/18（61.1）**
饥饿感	17/20（85.0）	12/20（60.0）*	7/8（87.5）	4/7（57.1）*
烧心感	9/14（64.3）	8/15（53.3）*	8/10（80.0）	6/10（60.0）*
食欲不振	11/14（78.6）	10/13（76.9）*	9/11（81.8）	5/10（50.0）*
恶心、呕吐	10/10（100.0）	6/11（54.5）**	7/8（87.5）	4/8（50.0）*
嗳气	16/18（88.9）	9/16（56.3）**	8/11（72.7）	6/10（60.0）*

二组时间比较：＊P＞0.05，＊＊P＜0.05，＊＊＊P＜0.01

复方铝酸铋治疗后DU、GU患者的上腹痛消失时间分别为（4.90±3.41）d、（7.75±3.98）d，（P<0.01）；硫糖铝治疗后DU、GU患者的上腹痛消失时间分别为（6.70±3.81）d、（9.39±3.15）d，（P<0.05）。

2、临床疗效 疗程结束后经临床疗效评定，复方铝酸铋组对DU、GU的总显效率分别为86.7%、70.0%，总有效率分别为96.7%、90.0%；硫糖铝组对DU、GU的总显效率分别为62.5%、44.4%，总有效率分别为84.4%、77.8%。经Ridit分析，二组组间差异有显著性（P<0.05），见表3。

3、不良反应 复方铝酸铋组不良反应轻微，仅2例有轻度腹泻，疗程结束后消失。硫糖铝组有4例出现轻、中度便秘，口干、恶心、有2例少许头痛，2例有轻度腹泻，疗程结束后症状消失。二组患者治疗前后血、尿常规，肝、肾功能均属正常。

表3 两组临床疗效比较

组别		n	痊愈	显效	有效	无效	总显效率（%）	总有效率（%）	$\bar{R}$
复方铝酸铋组	DU	30	7	19	3	1	86.7	96.7	0.3698*
	GU	20	4	10	4	2	70.0	90.0	0.3611*
硫糖铝组	DU	32	5	15	7	5	62.5	84.4	0.5000
	GU	18	2	6	6	4	44.4	77.8	0.5000

二组疗效经Ridit分析：＊P＜0.05

三、 讨论

复方铝酸铋颗粒主要成分是铝酸铋、重质碳酸镁、碳酸氢钠、甘草浸膏、弗朗鼠李皮、茴香及新型辅料等，铝酸铋在胃及十二指肠粘膜上形成保护薄膜，碳酸氢钠、碳酸镁均有明显抗酸作用，与甘草浸膏、弗朗鼠李皮、茴香配成复方，可调节胃酸过多，胃肠胀气，消除大便秘结，增强胃及十二指肠粘膜屏障，使粘膜再生，促进溃疡面的愈合，从而达到消除或改善上腹疼痛或不适、反酸、嗳气、食欲不振、恶心、呕吐和饥饿、烧心感等症状，而复方铝酸铋制成颗粒剂型后更易吸收，作用更强，故在临床上可收到比较满意的效果。

研究结果提示消化性溃疡患者50例，采用复方铝酸铋颗粒剂治疗后

有较高疗效，复方铝酸铋组对DU、GU的总显效率分别为86.7%、70.0%，总有效率分别为96.7%、90.0%，对上腹疼痛或不适、嗳气、恶心、呕吐和饥饿、烧心感等均有满意的缓解作用，且无明显不良反应。硫糖铝是蔗糖硫酸酯的碱性铝盐，是一种临床应用已久的胃粘膜保护剂，对消化性溃疡的治疗亦有效，硫糖铝组对DU、GU的总显效率分别为62.5%、44.4%，总有效率分别分84.4%、77.8%，二组比较差异有显著性（$P<0.05$），提示复方铝酸铋颗粒剂治疗消化性溃疡疗效可靠，优于硫糖铝片剂，且无明显不良反应，值得推广。但对于消化性溃疡患者的维持治疗及如何预防复发，尚需进一步随访观察。另外本文没有进行治疗后对Hp根除的观察 。

[2002-02-01 收稿　2002-04-15 修回]
转载于《中国煤炭工业医学杂志》2002年6月第5卷第6期