改进“得必泰”服用方法提高胃食管反流病疗效
—538例临床观察分析

常州市肿瘤医院　孙宏　杨静玉——2004年3月7日

摘要

目的：改进得必泰服用方法提高胃食管反流病疗效。

方法：采用随机对照方法，分餐前改进服法组302例，餐后传统用法组236例，观察胃食管反流病症状改善情况。

结果：餐前改进服法组治疗有效率92.05%，餐后传统用法组有效率70.34%，二组存在显著性差异（P<0.005）。

结论：改进得必泰服用方法能有效提高胃食管反流病的治疗效果。

关键词 得必泰 服用方法 胃食管反流病

胃食管反流病（GERD）是消化内科门诊的常见病多发病，但是，对本病的诊断、治疗至今尚有不少争议。为此，近年来作者在本病的治疗方法上进行了一些探索，改进得必泰服用方法就是作者探索的一部分，现将作者自2002年1月到2003年12月间，对门诊580例GERD患者进行了《改进得必泰服用方法提高胃食管反流病疗效》临床观察，现将结果总结如下：

一、资料与方法

1、一般资料　本课题组入选的580例患者均为症状典型的胃食管反流病者，本课题主要根据患者的主诉来诊断GERD，入选的症状是：烧心、胸骨后或剑突下烧灼样痛、反酸、反食等GERD的典型症状（入选时需排除因其他器质性病变所致上述症状）。病程在1月到1-3年不等。男性332例，女性248例，年龄18-78岁，平均48.6岁。按日期双、单日分为二组，单日为餐前组，双日为餐后组。根据主诉分轻、中、重三组，每周发作1-2次者为轻症组、每周发作3-4次者为中症组、每日均有症状者为重症组。580例患者大多数为首诊首治，复治者要求终止原治疗一周后入选。入选后不允许服用其他胃药。

2、治疗方法　单日为餐前组，要求早、中、晚三餐前60分钟用100ml或100ml以内的温开水冲化得必泰1包（1.3g），用细吸管缓慢吸入，服药后到餐前60分钟中禁止摄入任何食品。双日餐后组，要求早、中、晚三餐后（传

统服法），服用得必泰1包（1.3g）。两组患者每周随访1次，4周治疗结束评估疗效。

3、疗效判断 症状消失未完全缓解（CR）；症状减轻或次数减少、或两者皆有为部分缓解（PR）；治疗4周症状无减轻或发作次数没有减少、或两者皆无变化为无效（NR）。

二、结果

580例入选对象中资料不合格的42例，资料完整的538例，现将资料完整的538例情况列表如下：

538例胃食管反流病临床症状改变情况表

		餐前组（n=302）			餐后组（n=236）		
		轻	中	重	轻	中	重
		(n=108)	(n=169)	(n=25)	(n=100)	(n=115)	(n=21)
CR	第1周	18	20	0	3	4	0
	第2周	20	22	0	7	7	0
	第3周	26	32	2	7	9	0
	第4周	18	33	2	8	11	1
PR	第1周	6	7	3	11	7	1
	第2周	5	16	3	12	11	1
	第3周	3	17	2	10	14	2
	第4周	12	9	2	23	16	1
NR		0	13	11	19	36	15
RR		92.05%			70.34%		

注：1、餐前组与餐后组疗效比较，P<0.005；

2、完全缓解（CR）加部分缓解（PR）为有效（RR）。

三、讨论

胃食管反流病(GERD)是指胃食管反流所致的烧心、胸骨后或剑突下烧灼样痛、反酸、反食等症状。本病的症状和内镜下表现不完全相符，两者间至今尚无规律可循。近年来有关GERD诊断方法发展很快，除内

镜是常规检查外，还有上消化道钡剂X线检查、24小时食管PH和胆汁监测、食管测压、酸敏感性实验、食管核素检查、超声内镜、核磁共振等检查，但这些检查在GERD诊断上敏感性或特异性均存在一定的局限性。因此，目前尚无一种可作为诊断的《金标准》。鉴于上述情况本组入选对象主要根据患者的主诉，做症状性诊断。对病情复杂的患者进行必要的检查，在排除其他器质性疾病所致上述症状后入选。改善患者的烧心、胸骨后或剑突下烧灼样痛、反酸、反食等症状就是本课题组治疗GERD的目的。治疗GERD可选择的药物很多，方法也不少，但至今没有一个普遍认同的治疗方法，无论在控制症状的方法上还是在控制症状后的后续处理上；以及间歇期是否需要维持治疗；如何维持治疗等方面尚未达成共识。为了提高本病的疗效，作者近年来在药物的选择、服用方法改进上进行了一些探索，取得了一定的经验和获得较好的治疗效果。

本课题组所选用的得必泰（复方铝酸铋颗粒）是由辽宁奥达制药有限公司生产的，该药的主要成分是铝酸铋、重质碳酸镁、碳酸氢钠等成分，有中和胃酸、降低胃蛋白酶活性、在胃粘膜上形成薄膜、杀灭幽门螺杆菌、收敛止痛等功效。该药在临床使用中有一定的疗效，但作者在使用过程中总觉得该药经所介绍的使用方法欠合理，因此作者在探索上消化道药物使用方法上也对其进行了探索，期望通过设计遵循胃的生理特征和胃肠动力学原理的方法达到进一步提高得必泰治疗效果的目的。

本课题自2002年1月至2003年12月历时二年，入选的580例GERD病例中538例按方案设计要求完成四周治疗，资料完整。资料不合格的42例中9例因症状改善自行终于治疗，未能坚持四周，7例在四周内自行加服其他胃药，14例因症状改善不满意而放弃本方案，改用质子泵抑制剂、胃肠动力药联合治疗，12例失随访，本课题入选率达92.75%（536/580）。

从上述统计资料中显示：餐前组总有效率（RR）92.05%，餐后组总有效率（RR）70.34%，经统计学处理餐前组较餐后组治疗效果有较为显著提高（$P<0.005$）。本课题证实通过改进得必泰服用方法提高GERD疗效是行之有效的。作者认为这是遵循胃的生理特征和胃肠动力学原理，

通过改进服用方法使得必泰在胃内充分发挥作用的结果。

本课题餐前组采用得必泰每日3次、每次1包（1.3g）、在餐前60分钟、冲服液量限在100ml以内、并要求用细吸管缓慢吸入，服用后禁食60分钟。餐后组则按得必泰传统用法每日3次，每次1包（1.3g）,餐后服用。

GERD病因虽然复杂，但总体来说是一种酸相关性疾病，胆汁反流也是一个不容忽视的原因。得必泰不仅具有中和胃酸而且还有清除胆盐的作用。餐前组在餐前60分钟口服状态下服用得必泰，使药物能与胃粘膜直接接触，从而起到中和胃酸、消除胆盐的作用。胃既是一个容受性器官，又是一个过路性的消化器官，本课题组要求冲服液量限在100ml以内是考虑到胃的容受量，用细吸管缓慢吸入一方面是为了减轻药物入胃时对胃肠道的刺激作用，减轻胃因受刺激后的运动加剧，使得必泰能较长时间在胃内停留，服药后禁食60分钟是让得必泰能有充足的时间和胃粘膜接触，并能在胃内形成保护薄膜。从统计资料显示，以上举措确实有效提高了得必泰的疗效。餐后组疗效较差的原因，作者认为餐后服用得必泰是欠合理的，因为餐后胃内存有大量食物，得必泰入胃后很难与胃粘膜直接接触，由于食物的存在，食物的酸碱度直接影响到得必泰的中和胃酸、消除胆盐的作用，也因为胃内充满食物，得必泰在胃内难以形成保护薄膜，另外，在得必泰的传统用法中不讲究药物的服用方法，颗粒状药物直接入口还是冲服没有讲究，冲服时也不强调冲服的液量和服药时的快、慢等技巧，这对于胃这样一个容受性、过路性特殊器官来说，也是一个不可忽视的影响疗效的因素。

从资料中显示：1、GERD患者症状的缓解情况两组均为轻症组优于中症组、中症组优于重症组，在缓解症状速率上也是轻症组快于中症组、中症组快于重症组。2、餐前组与餐后组在同等症状组中症状缓解率和缓解速率均为餐前组优于餐后组。3、两组的重症组疗效均明显低于轻症组和中症组，虽然餐前组有56%（14/25）有效率，较餐后组28.58%（6/21）高，但其中症状完全缓解者极少，餐前组仅为16%（4/25），而餐后组

只有4.76%（1/21）。

本组资料中有42例因资料不合格淘汰出本课题组，其中12例失随访，9例因症状好转/消失，未能坚持四周而自行终止治疗，7例为治疗途中自己加服其他胃药，14例因症状改善不满意不愿意坚持到四周而中途退出，这14名患者均为重症GERD患者，结合餐前组、餐后组治疗失败的26例病例来看，这些患者均为体重偏胖或肥胖，对这些患者本课题组认为仅用得必泰治疗难以奏效的。需用质子泵抑制剂，促进胃肠动力药等联合治疗，在治疗同时还必须改变生活方式如戒烟、忌酒、减少或避免进食可能增加胃食管反流的食物如高脂食物、巧克力、咖啡、浓茶，以及患者个人经历中认为与反流症状加重有关的食物，避免过饱、餐后仰卧和睡前进食等不良习惯，加强运动增加消耗，不穿紧身衣裤，不束腹，肥胖者在减轻体重同时重视减轻心理压力、改善抑郁状态等综合治疗，方可进一点提高重症GERD的疗效。