

“必诺”对溃疡病及慢性胃炎的临床疗效观察

陈美华 严福慧 俞丽君 陈若英 (浙江省金华市第三制药厂, 金华 321001)

胶性次枸橼酸铋为治疗与螺杆菌有关的胃炎、胃十二指肠溃疡病的药物。目前已广泛用于治疗胃炎及消化性溃疡, 其作用为与胃液复合形成糖旦白一铋屏障, 覆盖在溃疡面及粘膜上, 抵御胃酸侵蚀, 抑制胃酸, 促进粘液分泌及改善粘膜的血液供应。具有清除与病原体有关的幽门螺杆菌的作用, 我厂与上海医工院联合研制, 开发的必诺胶囊及片剂采用了先进工艺, 质量完全符合规定。与同类产品荷兰 Gist-Brocades 公司产品德诺(De-nol)标准一致。我们自1991年6月至1991年9月, 在上海仁济医院, 浙一医院, 浙二医院, 浙江医院, 杭州市红十字会医院, 杭州铁路医院对该药进行了临床疗效观察。

1 观察对象和方法

具有溃疡病或胃炎症状, 经胃镜检查, 病理学证实的良性活动期胃、十二指肠溃疡患者121例, 各型胃炎患者198例, 合计319例。其中男性245例、女性74例。

患者经随机分组, 观察组224例, 使用必诺110 mg, 4次/d, 对照组51例使用得乐冲剂110 mg, 4次/d, 44例服用雷尼替丁胶囊0.15 g, 2次/d。

观察组和对照组总疗程均为4 wk, 治疗前后参照卫生部消化道药物临床验证指导原则, 对患者的临床症状作等级积分对比; 按悉尼国际会议内镜和病理学胃炎诊断标准记录患者溃疡直径大小和胃

炎轻重程度变化,患者胃粘膜活组织作幽门螺杆菌(HP)细菌培养或病理切片银染色或尿素酶试验,并测定患者的HP转阴情况,观察记录用药期间的症状,肝肾功能和血尿常规变化。

疗效判定标准:(1)显效为胃炎症状消失,胃镜改善两个级别,活检无活动性依据,其中二项以上;溃疡完整愈合。(2)有效为胃炎显效标准中一项以上或症状减小50%以上,胃镜改善一个级别活检炎症程度减轻一个级别其中二项以上,溃疡缩小>50%,(3)无效为达不到上述标准。总有效率为显效加有效。

2 结 果

经4 wk 治疗,“必诺”对胃十二指肠溃疡的总有效率为95.29%。对胃炎的总有效率为91.37%。

雷尼替丁对溃疡病总有效率为88%,对胃炎的总有效率为89.47%。

得乐冲剂对溃疡病的总有效率为90.91%,对胃

炎的总有效率为85%。

各组HP转阴情况:其中286例在治疗前后作了HP检测,阳性者212例(阳性率74.13%)。必诺组转阴率达76.19%,明显高于雷尼替丁组($\chi^2=5.57$, $P<0.025$);与得乐冲剂组比较无显著性差异($P>0.05$)。

服必诺后有舌苔和齿龈被染及口腔内不适感的占12.02%,得乐组占85%,经统计学处理差异非常显著($P>0.01$)。

3 讨 论

经上海仁济和浙一、浙二等六家医院对我厂必诺的临床验证,采用与H₂受体阻滞剂雷尼替丁和现有国产铋剂得乐冲剂同时随机对照方法,得“必诺”对溃疡病的四周愈合率达95.29%(球部溃疡94%,胃溃疡97.14%),观察结果,疗效满意。