

# 泮托拉唑联合克拉霉素、阿莫西林治疗消化性溃疡伴 Hp 感染 80 例疗效观察

丁永年, 惠明, 吴江 (新疆医科大学第二临床医学院消化科, 乌鲁木齐 830028)

**摘要:**目的 观察泮托拉唑与国产奥美拉唑联合克拉霉素、阿莫西林治疗 Hp 阳性的消化性溃疡的溃疡愈合、Hp 根除及复发的疗效。方法 将 80 例 Hp 阳性的消化性溃疡的患者随机分为治疗组和对照组, 分别用泮托拉唑联合克拉霉素、阿莫西林和奥美拉唑联合克拉霉素、阿莫西林进行治疗。结果 治疗组在一周症状缓解率、溃疡愈合率、Hp 根除率、三月后溃疡及 Hp 复发率均有差异, 但副反应无明显的差异。结论 泮托拉唑联合克拉霉素、阿莫西林在治疗 Hp 感染的消化性溃疡及防止溃疡、Hp 复发均有较好的疗效。

**关键词:**泮托拉唑; 联合治疗; Hp 感染; 消化性溃疡

中图分类号: R975.6; R978.1

文献标识码: B

文章编号: 1007-7693(2008)08-0743-03

我院自 2004 年 1 月 ~ 2007 年 1 月应用泮托拉唑联合克拉霉素、阿莫西林治疗消化性溃疡 80 例, 并与国产奥美拉唑

进行对照。半年后进行随访,现将结果报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

80例患者均经电子胃镜检并确诊,其中胃溃疡 38例,十二指肠溃疡 42例。并符合下列条件:溃疡为活动期,不伴有明显的幽门梗阻、活动性出血、穿孔等严重并发症,无心、肝、表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数	性别男/女	平均年龄(岁)	例数	十二指肠溃疡		胃溃疡		Hp感染率	
					平均最大直径/mm	例数	平均最大直径/mm	例数	十二指肠溃疡	胃溃疡
治疗组	40	22/18	36.3(20-66)	32	5.6±2.5	8	6.5±2.2	32(100%)	8(100%)	
对照组	40	20/20	35.6(18-67)	29	6.0±2.3	13	6.0±2.0	29(100%)	13(100%)	

### 1.2 方法

1.2.1 治疗组口服泮托拉唑 40 mg(1次·d<sup>-1</sup>)14 d,对照组口服国产奥美拉唑 20 mg(1次·d<sup>-1</sup>)14 d,Hp感染者同时口服阿莫西林 1.0 g(2次·d<sup>-1</sup>)14 d,克拉霉素 0.5 g(2次·d<sup>-1</sup>)14 d,疗程共 14 d。治疗前及疗程结束后 4周检查胃镜,并检测 Hp。治疗期间观察并记录腹痛、返酸等胃肠道症状的缓解情况以及出现的不良反应。治疗前后分别检查三大常规、肝肾功能、心电图。统计两组溃疡愈合率、Hp根除率及不良反应的发生率。

#### 1.2.2 症状评定标准

症状严重程度评定标准:0分:无症状;1分:轻度需提醒才注意到症状;2分:中度,有症状但不影响日常生活;3分:重度,有症状且影响日常生活。总体症状疗效评估标准:显效:症状总积分下降≥75%;有效:症状总积分下降≥50%,但<75%;稳定:症状总积分下降≥25%,但<50%;无变化:症状总积分下降<25%。症状改善评估:主要症状消失例是指症状完全消失的比例;缓解例是指症状改善,显效例是指有效+进步的比例。

#### 1.2.3 Hp检测

采用 C14呼气试验进行 Hp感染认定,治疗结束后第 4周,再行呼气实验阴性者,确定为 Hp已根除。

#### 1.2.4 胃镜下疗效评定标准

(1)痊愈:溃疡及周围炎症消失或内镜下为 s2期;(2)显效:溃疡消失,仍有炎症,内镜下为 s1期;(3)有效:溃疡面积较治疗前缩小 50%以上,内镜下为 H期;(4)无效:溃疡面积缩小不足 50%,内镜下为 H或 A期。

### 1.3 统计学处理

两样本比较采用  $\chi^2$  检验和 t 检验分析。

## 2 结果

### 2.1 两组症状缓解情况比较

治疗开始后第 1周治疗组症状缓解率 90%(36/40),对照组症状缓解率 60%(24/40)。两组相比有显著性差异( $P < 0.01$ )。治疗第 2周时,治疗组症状消失率 95%(38/40),对照组为 90%(36/40),两组相比差异有显著性( $P < 0.05$ )。

### 2.2 两组溃疡愈合及 Hp根除疗效比较,见表 2。

肾、肺等器官严重疾患,不同时服用其他抑酸药物及任何抗生素。哺乳期妇女及孕妇排除在研究对象之外。对所研究的药物无过敏现象。根据就诊时间随机分为泮托拉唑组(治疗组)40例,国产奥美拉唑组(对照组)40例。两组患者治疗前均经检查确定合并有幽门螺旋杆菌(Hp)感染。两组的性别年龄及溃疡大小,经比较无显著性差异( $P > 0.05$ ),见表 1。

### 2.3 不良反应

治疗组有 3例出现恶心头晕,1例耳鸣,1例口干,2例腹

表 2 两组溃疡愈合及 Hp根除的疗效比较

组别	例数	溃疡愈合例数	有效	无效	Hp根除率
治疗组	40	39(97.6%)	1(2.5%)	0	92.5%(37/40)
对照组	40	34(85%)	6(15%)	0	82.5%(33/40)

泻;对照组有 2例出现头痛恶心,1例头晕,2例腹泻,但患者均能耐受,继续服药。三大常规、肝肾功能、心电图检查治疗前后未见异常。两组不良反应发生率分别为 17.8%(7/40)和 12.5%(5/40),两组相比差异无显著性( $P > 0.05$ )。

#### 2.4 3月后对能随访病例进行随访

失访原因为患者因其他病因死亡,工作调动或随访地址、通信方式变化。失访率为 15%。随访内容包括电子胃镜、C14Hp检测,同时询问随访期间内(但未到复查时间)腹痛、泛酸、腹胀、食欲减退及因消化性溃疡再次治疗的次数并进行统计学分析结果见表 3。

#### 表 3 半年后随访情况

组别	例数	再次因上述症状就诊人数	溃疡复发率	Hp感染复发率
治疗组	32	37.5%(12/32)	25%(8/32)	9.4%(3/32)
对照组	36	50%(18/36)	33.3%(12/36)	22.2%(8/36)

## 3 讨论

消化性溃疡的患病率高达 10%~12%<sup>[1]</sup>,胃酸过高和 Hp感染是其形成的主要因素,因此消化性溃疡的治疗主要应用抑制胃酸分泌及根除 Hp的药物,质子泵抑制剂是目前治疗消化溃疡最有效的药物。泮托拉唑为新一代质子泵抑制剂<sup>[2]</sup>,与奥美拉唑相比。虽然同属于苯并咪唑噻唑基衍生物,由于泮托拉唑在吡啶环和苯咪唑噻唑环上的取代基团的不同,从而决定了它在生化、药代动力学和药理学性质的差异<sup>[3]</sup>。泮托拉唑具有独特的药理特征,该药在弱酸环境中(平均 pH值 5-6)被激活的比率明显低于奥美拉唑,其影响溶酶体功能的可能性更小。单次或多次给药其生物利用度为 77%,而奥美拉唑的生物利用度为 37%,多次给药后可上升至 65%。同时与奥美拉唑不同,泮托拉唑不影响肝细胞内细胞色素 P450的活性,个体差异小,与其他药物相互影响很少,具有很高的安全性。有文献报道<sup>[4]</sup>志愿受试者口服泮托

拉唑 10-120 mg/d 的剂量范围,本研究显示,抑酸效应在 40 mg 以下呈现出剂量相关性,40 mg 泮托拉唑能抑制基础、夜间和 24 h 胃酸分泌,使氢离子减少 90% 以上<sup>[5]</sup>。陈清霞等<sup>[6]</sup>认为,含质子泵抑制剂和克拉霉素再加甲硝唑或羟氨苄青霉素 1 周疗程方案是根除 Hp 的最佳方案,被推荐作为对感染 Hp 消化性溃疡患者进行根除 Hp 治疗的标准方案<sup>[7]</sup>。本研究发现,泮托拉唑联合阿莫西林、克拉霉素,无论在缓解腹痛症状,溃疡愈合,幽门螺旋杆菌的根除,还是防止溃疡及 Hp 复发均优于国产奥美拉唑组,特别是在 1 周疼痛缓解泮托拉唑治疗组明显优于奥美拉唑组,两组间有显著性差异。这与陈寿坡等<sup>[7]</sup>的研究发现基本上是一致的。REHENDER M 等<sup>[8]</sup>在多中心研究中对比了泮托拉唑 40 mg Qd 与奥美拉唑 20 mg Qd 治疗 276 例十二指肠球部溃疡的疗效,结果 2 周及 4 周溃疡愈合和症状缓解均有显著性差异,本研究结果与之一致。

本研究表明,泮托拉唑联合阿莫西林、克拉霉素治疗消化性溃疡能迅速缓解症状,起效快,1 周症状缓解率及溃疡愈合率高,并且能有效根除 Hp 的感染,患者耐受性好,不良反应轻微,溃疡及 Hp 感染的复发率低,具有广泛的适用性和安全性。

#### 参考文献

[1] 张大禄主编.药理学[M].北京:中国医药科技出版社.2000,

198-199.

- [2] 傅宏义.新型质子泵抑制剂——泮托拉唑[J].药物不良反应杂志.1999,3:193-195.
- [3] ZECH K, STEINIJANS VW, HUBER R, *et al*. Pharmacokinetics and drug interactions relevant factors factor for the choice of a drug[J]. *Int J Clin Pharmacol*, 1996, 34 (1):3.
- [4] FITTON A, WISEMAN L. Pantoprazole a review of its pharmacological properties and therapeutic use in acid related disorders[J]. *Drugs*, 1996, 15: 461.
- [5] MUSSIG S, WITZEL L. Steady state intragastric pH profile after 40mg pantoprazol . Comparison of morning and evening administration[J]. *Gastroenterology*, 1993 , 104:153.
- [6] 陈清霞.克拉霉素、甲硝唑和泮托拉唑联合治疗幽门螺杆菌感染十二指肠溃疡的临床疗效观察[J]. *广东药学*, 2002, 12 (5):42-43.
- [7] 陈寿坡.质子泵抑制剂对胃肠道疾病疗效的评价[C].全国消化系统用药临床评价学术研讨会论文集.北京:中华医学会临床药物评价专家委员会, 1997: 30.
- [8] REHENDER M, ROHNER H G , Schepp W. Comparison pantoprazole versus omeprazole in the treatment of acute duodenal ulceration. A multicenter study [ J ]. *Aliment Dhamacol ther*. 1995, 9: 411-416.

收稿日期:2008-06-27