

药新药临床研究指导原则》中的疗效判定标准。仅治疗 3 d,大便次数及性状完全恢复正常,全身症状消失,实验室异常指标恢复正常为治愈。大便次数明显减少(减少至治疗前的 1/3 或以下),性状好转,全身症状明显减轻,实验室异常指标明显改善为显效。大便次数减少至治疗前的 1/2,性状好转,全身症状减轻,实验室异常指标有所改善为有效。大便次数及性状未改善或症状加重为无效。

2 结果

两组临床疗效比较见表 2。

表 2 两组临床疗效比较		例(%)				
组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	126	92(73.0)	14(11.0)	11(8.7)	9(7.1)	117(92.9) ¹⁾
对照组	80	26(32.5)	12(15.0)	14(17.5)	28(35.0)	52(65.0)

¹⁾与对照组比较 $P < 0.05$

两组治疗前后主要症状变化见表 3。

表 3 两组患儿治疗前后主要症状比较		例					
组别		腹泻	发热	呕吐	上感 症状	食欲 不振	脱水
治疗组	治疗前	126	88	81	93	101	78
	治疗后	117	80	75	89	92	72
对照组	治疗前	80	34	21	49	59	32
	治疗后	24	12	5	12	14	18

3 讨论

小儿轮状病毒肠炎多见于 3 岁以下婴幼儿,具有流行性。病因主要是感染轮状病毒,即可通过粪-

口或人-人接触传播,也可通过呼吸道传播。主要特点是:潜伏期 1~3 d,起病急,呕吐、腹泻、发热,部分有上呼吸道感染症状,大便多为水样便、蛋花样便,色较淡或呈白色(病毒妨碍脂肪消化而粪便变白),很少白细胞,无血,有脂肪滴。次数多,量多,容易引起脱水。轮状病毒肠炎属中医“泄泻”范畴,中医认为:“泄泻之本在于脾胃”,“无湿不成泻”,泄泻的根本原因是脾虚湿困。小儿“脾常不足”。六淫之邪外侵或内伤饮食,均可伤脾致清浊升降失常。轮状病毒肠炎发病年龄小,起病急,病情重,变化快,主要矛盾不在于脾虚,而在于湿重,脾虚不可急补,湿邪则应速去。中医治以燥湿、化湿、利湿为主。小儿为“纯阳之体”,湿困易化热、湿热蕴结中焦是最常见的类型。故方中黄芩清热化湿,味苦坚肠;苍白术、茯苓健脾化湿;淮山药、扁豆健脾止泻;“治湿不利小便非其治也”,故用车前子利水渗湿分清浊而止泻;即所谓“利小便实大便”之意,使湿从上、中、下三焦分消;肺主通调水道,少佐桔梗在于升提肺气,以助车前子利水止泻之功。本病常因外感诱发,故辅用既能清热,又能升提止泻之葛根;陈皮理气运脾,和中消胀、鸡内金消食积。全方具有清热化湿、健脾止泻之功用。故临床疗效显著。

经过临床观察,已初步肯定了止泻颗粒剂治疗婴幼儿轮状病毒肠炎的疗效,其药理机制有待于进一步研究。

(收稿日期:2001-05-08)

六味安消和西沙比利治疗功能性消化不良临床对比观察

关玉盘 尚占民

首都医科大学附属北京朝阳医院,北京 100020

关键词 消化不良,功能性; 六味安消; 西沙比利
中图分类号 R723.1

功能性消化不良(FD)是指一组无器质性原因的慢性或间歇性的以上消化道症状为主的症候群。我们于 1999 年 1 月至 2001 年 1 月采用中药六味安消治疗 80 例,并与西沙比利对照观察,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择:观察病例均来自我院消化门诊。诊断依据:①餐后饮胀、上腹胀满、早饱、恶心、呕吐、暖气、厌食、弥漫或烧灼样上腹痛症状持续 4 周以上;②内镜检查胃和十二指肠正常或排除粘膜糜烂、

萎缩、溃疡及肿瘤等器质性病变;③排除可致胃肠道症状的其他全身性疾病;④4 周内未服用影响胃肠功能的药物。160 例 FD 患者随机分为两组,各 80 例。六味安消组男 35 例,女 45 例;年龄 17~74 岁,平均(32.23±15.21)岁。西沙比利组男 38 例,女 42 例;年龄 18~72 岁,平均(36.62±14.24)岁。

1.2 治疗方法:六味安消组服用六味安消胶囊(贵州信邦制药股份有限公司生产),6 粒,每日 3 次。西沙比利组服用西沙比利(普瑞博斯,由西安杨森制药

有限公司生产)5 mg,每日 3 次。两组疗程均为 2 周。用药期间停用其他药物。

1.3 观察项目及评分方法:①观察项目:观察治疗前后各消化道症状及治疗中的副反应,②评分方法:全部症状采用等级赋分法衡量。无症状计 0 分;患者需提醒能意识到症状存在计 1 分;患者意识到症状存在,但正常活动未受到限制计 2 分;患者意识到症状存在且正常活动受限制计 3 分。

1.4 疗效评定方法:①疗效综合评价:治疗后症状总积分为治疗前症状总积分的 1/3 以上为有效,2/3 以上为显效,不足 1/3 者为无效。②单一症状缓解评价:某一症状,治疗后完全消失为完全缓解,部分消失为部分缓解,无变化者为无效。

1.5 统计学处理方法:计量资料采用非配对 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组总有效率及影响有效率的因素:见表 1。

2.2 两组治疗前后症状缓解情况比较:见表 2。

表 1 总有效率及不同性别、年龄、疗效组有效率

	六味安消组		西沙比利组	
	例数	%	例数	%
总有效率	69/80	86.25	71/80	88.75
男	30/35	85.71	34/38	89.47
女	39/35	86.67	37/42	88.10
年龄<30岁	20/21	95.24	22/23	95.65
31~49岁	31/34	91.18	28/30	93.33
>49岁	18/25	71.00	20/27	74.07
疗程<6个月	38/40	95.00	40/42	95.24
7~12个月	18/22	81.82	24/28	85.71
>12个月	13/18	72.22	7/10	70.00

组间比较 *P* 值均>0.05

表 2 两组治疗前后症状缓解例数及缓解率

症状	六味安消组		西沙比利组	
	例数	%	例数	%
上腹疼痛	42/60	70.00	41/58	70.70
厌食	6/8	75.00	6/7	85.71
早饱	29/42	69.05	28/40	70.00
嗝气	49/58	84.48	53/62	85.48
呕吐	7/9	77.78	9/10	90.00
上腹胀满	69/75	92.00	68/72	94.50
餐后饱胀	66/70	91.67	65/70	92.86
反酸	16/26	61.54	15/24	62.50
烧心	19/29	65.52	18/26	69.23
便秘	52/61	85.25	49/59	83.05

组间比较 *P* 值均>0.05

2.3 两组出现副反应情况:治疗过程中,两组出现轻重不等药物相关症状,六味安消组有 15 例,腹痛 1 例、肠鸣 2 例、稀便 8 例、腹泻 4 例;西沙比利组有 16 例,依次为 2、3、7、4 例。两组药物相关症状多发生在治疗后 1 周,以 2~3 d 为著。经解释后患者可继续治疗,其中以稀便最常见。

3 讨论

FD 多具有各种消化症状,症状间相互重叠,但上腹胀、餐后饱胀、早饱、嗝气、厌食、便秘是国内 FD 的主要症状,其中前两种为消化不良的必具症状。其主要症状产生与胃肠排空延迟及胃肠运动功能失调有关。因此促动力药物是人们长期以来治疗 FD 的常用药,西沙比利广泛用于治疗 FD 并取得了良好的疗效。本研究观察中药六味安消胶囊促进胃肠蠕动的临床疗效与西沙比利进行对照,经 1~2 周单一用药后发现,六味安消组和西沙比利组总有效率分别为 82.5%与 87.5%,两组间无显著差异,说明六味安消治疗 FD 总有效率与西沙比利相当。两组对 FD 症状的缓解率无明显差异,症状缓解顺序,六味安消为:上腹胀满、餐后饱胀、便秘、嗝气、呕吐、厌食、上腹痛、早饱、烧心、反酸;西沙比利为上腹胀满、餐后饱胀、呕吐、厌食、嗝气、便秘、上腹痛、早饱、烧心、反酸。表明两者对 FD 症状缓解顺序之间存在一定的相关性。本观察两组副作用发生率较低,主要是稀便、腹鸣,减少剂量可消失,患者均能较好地耐受。

六味安消和西沙比利化学成分不同,作用机制各异。西沙比利主要作用于胃肠道肌间神经丛末梢,促进乙酰胆碱释放,从而加强并协调胃肠道蠕动。六味安消胶囊由土木香、大黄、山柰、诃子、寒水石、碱花 6 种成分,其中以大黄为主,其他药为辅,协同作用加快胃排空、促进肠蠕动。大黄中的番泻甙在肠道内的细菌的作用下,转变成大黄酸蒽酮,其不仅可抑制肠平滑肌上 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP}$ 酶,阻断 Na^+ 从肠腔向细胞内转移,使肠腔内渗透压升高,水分增多,机械刺激肠壁,使肠蠕动增强;而且具有胆碱样作用,使平滑肌上 M-胆碱受体兴奋,从而发挥促进肠道的蠕支作用。这些药物协同作用,攻积导滞,缓解 FD 症状。此外大黄和其他成分还具有保护胃粘膜细胞,抗菌,保肝利胆等作用,对缓解 FD 症状也起到很好的协同作用。

(收稿日期:2002-02-20)