

根据术者操作熟练程度,可适当放宽至急性化脓坏死性胆囊炎、亚急性胆囊炎、胆囊炎合并肝胆三角区瘢痕性粘连患者^[6]。为减少手术并发症和手术操作时间,我们直接经脐部 10 mm 切口插入 10 mm 套管制造气腹,直视下根据腹腔内显露情况,采用偏左侧卧位 15~20 度,插入另外三颗套管,本组 53 例无 1 例出现穿刺并发症。分离胆囊管时,电钩先沿胆囊壶腹部剥离浆膜显露胆囊壶腹部变细部分,再沿此处分离出胆囊管,确认胆总管与胆囊管关系后,用生物夹或钛夹在距胆总管 0.5 cm 处夹闭胆囊管,靠胆囊颈侧用钛夹夹闭胆囊管远端,如胆囊动脉与胆囊管并行,不必单独分离,可一并夹闭,如胆囊急性炎症,胆囊颈管粗大,炎性水肿组织脆弱,直接上夹子可能夹破管壁引起术后胆漏,可用 7-0 号丝线结扎胆囊管。分离胆囊动脉时,可在动脉周围留少许纤维结缔组织使动脉钳闭更牢固;若胆囊动脉有变异或太细,不易分离时,不必强行分离寻找,可贴近胆囊钳夹电凝分离处理。如遇术中出血,应冲吸出血部位,看清出血点,或电凝止血或钳夹,切忌盲目钳夹或电凝损伤胆总管或肝管。

根据 2 组对比分析,腹腔镜组除住院费用偏高外,在手术时间、术中出血量、术后肠功能恢复情况、术后下床活动时间、

恢复正常工作时间、术后住院总天数等方面均优于小切口组 ($P < 0.01$)。住院费用偏高的原因主要为术中可使用吸收生物夹费用高,如均用钛夹(两者使用效果相同)则住院费用与小切口胆囊切除术住院费用相差不多。术后并发症,腹腔镜组未出现术后并发症,小切口组出现术后脂肪液化及切口感染 5 例 ($P < 0.01$)。本资料显示,腹腔镜胆囊切除术治疗效果优于小切口胆囊切除术。

参考文献

- 1 吉巍巍. 腹腔镜胆囊切除术与小切口胆囊切除术临床分析比较. 齐齐哈尔医学院学报, 2009, 26: 1704-1705.
- 2 王景祥, 沈维纲, 冯鑫. 小切口胆囊切除术的临床应用. 右江民族医学院学报, 2009, 31: 821.
- 3 孟克, 尹玉琴, 丁木拉提. 胆囊结石三种不同手术方法的对比分析. 中国普通外科杂志, 2008, 17: 822-823.
- 4 何德辉. 腹腔镜胆囊切除术和开腹胆囊切除术住院情况分析. 临床和实验医学杂志, 2008, 7: 21-23.
- 5 穆四清, 汪泓, 马俊. 腹腔镜胆囊切除术胆管损伤的防治体会. 疑难病杂志, 2008, 7: 737-738.
- 6 章卫根. 腹腔镜与开腹胆总管探查术对胆石症患者术后胃肠功能及生活质影的影响. 中国全科医学, 2009, 12: 802-803.

(收稿日期: 2010-07-19)

doi: 10.3969/j.issn.1002-7386.2011.01.042

· 论著 ·

六味能消胶囊治疗功能性消化不良临床观察

张玉梅 梁秀敏 张书宁

【摘要】 目的 评价六味能消胶囊治疗功能性消化不良(FD)的疗效及安全性。**方法** 以六味安消胶囊为阳性对照药,采用随机、开放、平行对照的方法,将 108 例消化不良症患者随机分成试验组和对照组,进行治疗和比较,疗程 2 周。**结果** 共有 104 例完成了试验(试验组 78 例,对照组 26 例)。治疗后中医症状总积分实测值比较,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),试验组实测值低于对照组;中医症状总积分变化值组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$);脱腹痞闷、恶心欲吐、噯腐吞酸等症 2 组总有效率比较,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。本次试验 2 组共发现不良反应 1 例,不良反应较轻未影响正常用药。**结论**

六味能消胶囊治疗功能性消化不良安全、有效。

【关键词】 六味能消胶囊;六味安消胶囊;功能性消化不良

【中图分类号】 R 285.6 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1002-7386(2011)01-0076-02

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是指具有上腹痛、上腹胀、早饱、暖气、食欲不振、恶心、呕吐等不适症状,经检查排除引起这些症状的器质性疾病的一组临床综合征,症状可持续或反复发作,病程一般规定为超过一个月或在十二月中累计超过十二周,FD 是临床上最常见的一种功能性胃肠病^[1]。六味能消胶囊由大黄、藏木香、诃子、干姜、寒水石、碱花六味药材组成,具有宽中理气、健脾和胃、润肠通便的功效。六味安消胶囊是治疗 FD 疗效好、安全性高的药物,本研究以六味安消胶囊

为对照,通过对 2009 年 1 月至 2010 年 5 月 108 例临床人群试验,研究六味能消胶囊治疗 FD 的临床疗效和安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 108 例功能性消化不良患者均符合西医诊断标准(参照《功能性胃肠病的罗马Ⅲ诊断标准》(2006 年))^[2]和中医诊断标准(参照《中药新药临床研究指导原则》(试行)2002 年版“痞满证”)。其中男 32 例,女 76 例;年龄 20~65 岁,平均年龄 41.2 岁;病程平均 8.5 个月。共有 104 例完成了试验,采用随机、开放、平行对照的方法随机分为试验组 78 例和对照组 26 例,2 组一般资料具有均衡性。

1.1.1 纳入标准:①符合西医功能性消化不良或其亚型诊断标准;持续或间断性消化不良,表现为上腹痛或不适、腹胀、早

作者单位: 063000 河北省唐山市,华北煤炭医学院附属医院

通讯作者: 张书宁, 063000 华北煤炭医学院附属医院;

E-mail: shuning-616@163.com

饱、嗝气、恶心及(或)呕吐等症状,并持续 12 周以上;②符合中医饮食停滞证辨证标准;③年龄 18~65 岁;④病程 3 个月以上;⑤签署知情同意书。

1.1.2 排除标准:①有严重的胃肠疾病、严重肝病或腹部手术史者,有消化性溃疡、出血、息肉、消化道恶性肿瘤及外科患者;②有严重心血管、呼吸疾病患者,结缔组织病或内分泌疾病、糖尿病患者;③孕妇、可能妊娠者和哺乳者;④精神病患者或有酒精(药物)滥用病史;⑤已知对该类药物过敏者或过敏体质或对多种药物过敏者;⑥有其他可能影响研究结果的因素。

1.2 方法 试验组:六味能消胶囊(20 粒/盒,0.45 g/粒,西藏藏药集团股份有限公司提供,批号:081004),2 粒/次,口服,3 次/d,连用 2 周;对照组:六味安消胶囊(24 粒/盒,0.45 g/粒,贵州信邦制药股份有限公司生产,西藏藏药集团股份有限公司提供,批号:20080802),2 粒/次,口服,3 次/d,连用 2 周。

1.3 观察指标^[3]

1.3.1 生化检查:治疗前和试验结束当日分别检查血、尿、便常规及大便潜血,心电图,肝功能与肾功能[丙氨酸氨基转移酶(ALT)、血清肌酐(Cr)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血尿素氮(BUN)]。

1.3.2 安全性评价:安全性评价包括对临床症状、血压、心率等临床体检结果,肝肾功能等实验室检查结果以及所有不良反应的记录和评价。

1.3.3 疗效性观察:中医症状总积分和中医单项症状疗效。

1.4 疗效标准^[4] 观察者对 2 组治疗前后中医症状总积分认真记录,比较治疗前后的变化。0 分无症状;2 分症状较轻;4 分症状较明显;6 分症状显著。(1)痊愈:症状消失。(2)显效:症状明显好转,分值下降 2 个级别。(3)进步:症状好转,分值下降 1 个级别。(4)无效:症状无改变或恶化。愈显率=(痊愈例数+显效例数)/总例数×100%;总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%

1.5 统计学分析 应用 SPSS 13.0 统计软件,计量以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 中医症状总积分实测值比较 2 组中医症状总积分历时性实测值比较,0 d 和 7 d 2 组间差异均无统计学意义($P > 0.05$);14 d 时 2 组差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 治疗前后中医症状总积分历时性实测值比较 $\bar{x} \pm s$

时间	对照组(<i>n</i> = 26)	试验组(<i>n</i> = 78)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
0 d	12 ± 4	12.0 ± 4.2	1.223	0.224
7 d	6 ± 4	6.4 ± 3.2	0.306	0.760
14 d	4 ± 3	2.1 ± 2.2	2.278	0.025

2.2 中医症状总积分治疗前后变化值比较 2 组中医症状总积分治疗前后变化值差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 2。

表 2 治疗前后中医症状总积分变化值比较

组别	0 d	14 d	变化值	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
对照组(<i>n</i> = 26)	12 ± 4	3.6 ± 3.0	-9 ± 4	0.840	0.412
试验组(<i>n</i> = 78)	12 ± 4	2.1 ± 2.1	-10 ± 4		

2.3 中医单项指标疗效比较 治疗后脘腹痞闷、恶心欲吐、噯

腐吞酸 2 组总有效率比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 3。

表 3 脘腹痞闷、恶心欲吐、噯腐吞酸和疗效比较 例(%)

组别	痊愈	显效	有效	无效	愈显率(%)	总有效	χ^2 值	<i>P</i> 值
脘腹痞闷								
对照组(<i>n</i> = 20)	10(50.0)	4(20.0)	0(0)	6(30.0)	14(70.0)	14(70.0)	2.055	0.152
试验组(<i>n</i> = 75)	40(53.3)	10(13.3)	15(20.0)	10(13.3)	50(66.7)	65(86.7)		
恶心欲吐								
对照组(<i>n</i> = 22)	11(50.0)	3(13.6)	1(4.5)	7(31.8)	14(63.7)	65(68.2)	1.327	0.249
试验组(<i>n</i> = 70)	50(71.4)	4(5.7)	2(2.9)	14(30.0)	54(77.1)	56(80.0)		
噯腐吞酸								
对照组(<i>n</i> = 15)	0(0)	5(33.3)	7(46.7)	3(20.0)	5(33.3)	12(80.0)	0.107	0.743
试验组(<i>n</i> = 78)	52(66.7)	9(11.5)	7(9.0)	10(12.8)	61(78.2)	68(87.2)		

2.4 安全性分析 本次试验发生不良反应 1 例(3.7%),试验组未发生与药物有关的不良反应,2 组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

FD 是临床常见的、以上消化道症状为主的一组综合征,多表现为胃酸分泌异常、胃运动障碍、胃肠激素异常^[5]。FD 的病因和发病机制尚不十分清楚。其病因可能为遗传学背景、家居环境、心理社会学因素、肠道细菌、内脏感觉过敏以及脑-肠肽激素等复杂交错的多种因子作用而成。目前认为,其发病主要与动力障碍有关^[6]。

本试验采用已上市的六味安消胶囊为阳性对照药物,通过对 108 例消化不良症患者中医症状总积分和中医单项症状临床观察,应用六味能消胶囊治疗后,临床疗效评价表明,治疗期 2 周,治疗前后 2 组中医症状总积分变化值比较差异均无统计学意义($P > 0.05$);0.7 d 和 14 d 试验组及对照组症状总积分实测值比较,14 d 时差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗前后,脘腹痞闷、恶心欲吐、噯腐吞酸等症两组总有效率组间比较均无统计学意义($P > 0.05$)。表明两种药物对 FD 疗效稳定确切。用药期间不良反应发生率,安全性好。

六味能消胶囊是采用 6 种天然药物研制而成,其药理作用为促进胃动力作用、镇痛作用、胃肠黏膜保护作用、抗菌作用和制酸作用等。其中的藏木香、大黄促胃动力;诃子中的鞣质与蛋白质结合形成保护膜,保护胃肠道黏膜,碱化制酸和胃。目前治疗功能性消化不良时多采用联合用药,但联合用药可使不良反应增加并增加患者经济负担。而六味能消胶囊一药具有多重药理作用,因此是治疗功能性消化不良的理想用药^[7]。

参考文献

1 韩振强,谭华,杨健,等.多潘立酮治疗功能性消化不良 86 例临床观察.河北医药,2007,29;563-564.

2 梁列新编译.功能性胃肠病和罗马Ⅲ诊断标准.广西医学,2006,9:1483.

3 王卫霞,陈可冀.血脂康胶囊治疗高脂血症有效性和安全性的系统评价.中国循证医学杂志,2006,6;352-359.

4 熊宁宁,罗玫,蒋萌,等.中药临床适应证候设计与疗效评价.中国临床药理学与治疗学,2003,8;715-717.

5 Thumshirn M. Pathophysiology of functional dyspepsia. Gut, 2002, 51 (Suppl 1):163.

6 刘新光.功能性消化不良与胃动力异常.中华消化杂志,2002,22;44.

7 陈志彪,任大宾,伞钢钢,等.六味能消胶囊治疗功能性消化不良临床研究.中国初级卫生保健,2007,21;95.

(收稿日期:2010-07-14)