

猴头菌提取物颗粒治疗 动力障碍性功能性消化不良的临床研究

夏立营, 葛文津, 刘维佳, 周佩云, 李明喜, 崔坤敏

(中国中医科学院西苑医院 中医药保健研究中心, 北京 100091)

功能性消化不良 (FD) 是临床常见病、多发病。流行病学调查显示, FD 占消化不良患者的 30%~50%^[1], 占消化专科门诊的 30%~40%^[2]。随着人们生活节奏的加快, 消化不良的发病率逐年攀升。2004 年 8 月至 2005 年 8 月, 观察了猴头菌提取物颗粒治疗动力障碍性 FD 的疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

研究对象为本院门诊患者, 共 102 例, 均

符合 1999 年世界胃肠病大会 FD 罗马 II 诊断标准, 年龄 18~65 岁。随机分为两组: 治疗组 52 例, 男 18 例、女 34 例; 平均年龄 (46.58 ± 12.08) 岁; 平均病程 4.4 年。对照组 50 例, 男 22 例、女 28 例; 平均年龄 (45.08 ± 11.24) 岁; 平均病程 4.2 年。两组年龄、性别、病程具可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照 FD 罗马 II 诊断标准制定^[3,4]: 有上腹疼痛或不适、上腹部饱胀、早饱、

(上接第 93 页)

二指肠黏膜有损害作用的侵袭因素与黏膜自身防御 / 修复因素之间失去平衡的结果^[1]。这种失衡可能是由于侵袭因素增强, 亦可能是防御 / 修复因素减弱, 或二者兼而有之。对消化性溃疡治疗方法众多, 目前临床上仍以 H₂ 受体阻滞剂和质子泵抑制剂为主。但其较高的复发率及副作用已引起临床的关注。我们采用新一代猴头菌制剂谓葆联合潘托拉唑治疗消化性溃疡, 旨在探索溃疡治疗过程中更有效的疗法。

潘托拉唑为质子泵抑制剂, 口服后可有效抑制基础、夜间及餐后胃酸的分泌^[2]。谓葆猴头菌颗粒系新一代猴头菌生化制剂, 所含有效成分多糖、多肽可增强胃黏膜上皮细胞对 H⁺ 的防御机能, 同时可促进黏膜修复和溃疡的愈合, 所含猴头多糖、维生素 C 和微量元素硒有较强抗氧化作用, 对幽门螺杆菌所致的细胞脂质过

氧化损害有保护作用^[3]。有研究^[4]证实, 谓葆对乙醇胃炎和消炎痛急性溃疡、幽门结扎溃疡和醋酸法慢性胃溃疡急性发作期合用, 可有效、迅速缓解腹痛、腹胀等症状, 联合用药症状改善时间较单独用药症状改善时间有显著性差异 (P < 0.05)。本研究结果表明, 潘托拉唑与谓葆猴头菌颗粒联合应用治疗消化性溃疡较单用潘托拉唑治疗消化性溃疡疗效更好。

参考文献

- [1] 赵兰平, 张三明. 多肽对小鼠酒精性胃黏膜损伤影响的观察[J]. 张家口医学院学报, 2001, 21(3): 12
- [2] 李胜新, 许岸高. 临床用药[M]. 北京: 国际文化出版社, 2003: 156
- [3] 范学工, 吴安华. 猴头菇口服液对胃上皮细胞的保护作用[J]. 新消化病学杂志, 1997, 5(4): 270.
- [4] 胡晓年, 张娟, 向前, 等. 谓葆对胃炎及胃溃疡作用的研究[J]. 中国现代医药杂志, 2005, 7(6): 25.

恶心、呕吐等症状，在 12 个月内持续或间断存在至少 12 周。持续或反复存在的消化不良（位于中上腹部的疼痛或不适），不存在可以解释其症状的器质性疾病的证据（包括进行上消化道内镜检查），没有证据表明消化不良的症状能通过排便消除，或与排便的频率或大便性状的改变有关。

1.3 病例纳入标准

选择年龄在 18~65 岁，符合功能性消化不良罗马 II 诊断标准，主诉食欲不振，早饱，胃肠胀满，嗝气，腹泻或大便秘结等自愿受试者。

1.4 病例排除标准

年龄在 18 岁以下或 65 岁以上者；严重器质性病变引起的消化不良者；妊娠或哺乳期妇女；合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重全身性疾病患者；短期内服用与受试功能有关的物品，影响到对结果的判断者。

1.5 病例剔除标准

不能坚持完成临床观察者；未按规定用药，无法判断疗效者；用药后出现明显的不良反应者；在治疗观察过程中出现其他疾病并需要药物治疗者。

2 方 法

2.1 分组及治疗方法

采用随机数字表法将 FD 患者随机分为治疗组和对照组，采用自身及组间对照设计。治疗组服用谓葆猴头菌提取物颗粒（3g/袋，山西康欣药业有限公司），每日 2 次，每次 1 袋，对照组服用健胃消食片（0.8g/片，武汉健民集团随州药业有限公司，批号 030957），每日 3 次，每次 3 片。疗程 4 周。服药期间不改变原饮食习惯，正常饮食。

2.2 观察指标

2.2.1 症状观察 详细询问病史，观察主要症状：早饱、痞满、嗝气、腹胀、腹泻或便秘等。按症状轻重（重度 3 分、中度 2 分、轻度 1 分）在试食前后统计积分值，就其主要症状改善（每一症状改善 2 分为显效、改善 1 分为有效），计算症状改善率。

2.2.2 胃/肠运动检查 钡条胃排空试验：患者隔夜禁食，于次晨 6 时进食标准餐（康师傅香菇炖鸡面 80g 和双汇火腿肠 60g，（热量 520kcal），进餐一半食物时吞入钡条（10mm×1mm）20 根，4h 后于本院放射科拍腹平片 1 张，由专人负责操作，观察存留在胃内的钡条数。

2.2.3 安全性观察 一般体格检查项目。血、尿、便常规化验。心、肝、肾功能检查。

2.3 统计学方法

等级资料用秩和检验，计数资料用 χ^2 检验，计量资料用 t 检验。所有数据均用 STATA 6.0 软件统计，以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2.4 功效判定标准

显效：临床症状明显改善，症状积分减少 $\geq 70\%$ ，胃/肠运动明显改善。

有效：临床症状明显改善，症状积分减少 $\geq 30\%$ ，胃/肠运动明显改善。

无效：临床症状改善不明显，症状积分减少 $< 30\%$ ，胃/肠运动改善不明显。

3 结 果

3.1 两组治疗前后症状积分变化 (见表 1)

表 1 治疗前后症状积分变化比较

症状	组 别	例数	显效	有效	无效	总有效率
早饱	治疗前	21	7	11	3	85.71%
	治疗后	22	3	12	7	68.18%
腹胀	治疗前	45	10	25	10	77.78%
	治疗后	43	9	17	17	60.47%
暖气	治疗前	43	10	20	13	69.77%
	治疗后	39	2	18	19	51.28%
痞满	治疗前	42	8	23	11	73.81%
	治疗后	43	5	18	20	53.49%