

阿拉坦五味丸治疗功能性消化不良的疗效观察

鲁厚胜*,陈秀英[#](重庆市第九人民医院,重庆 400700)

中图分类号 R283.64;R975

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2013)35-3333-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.35.22

摘要 目的:观察阿拉坦五味丸治疗功能性消化不良的临床疗效。方法:将84例功能性消化不良患者随机分为治疗组42例和对照组42例,其中对照组给予基础治疗:多潘立酮10 mg,每日3次,奥美拉唑20 mg,每日1次;治疗组在对照组基础上加用阿拉坦五味丸11~15粒,每日1~2次。两组疗程均为4周。比较两组的临床总有效率、治疗前后症状积分、临床症状改善情况、幽门螺杆菌(Hp)根除情况和不良反应。结果:治疗组的总有效率明显高于对照组($\chi^2=5.49, P<0.05$);治疗后治疗组的症状积分较对照组明显下降($t=3.11, P<0.05$),症状改善情况明显优于对照组($\chi^2=5.13, 5.33, 4.21, 4.86, 4.10, 4.38, P<0.05$);治疗组的Hp根除率明显高于对照组($\chi^2=4.09, P<0.05$)。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义($\chi^2=0.12, P>0.05$)。结论:基础治疗加用阿拉坦五味丸治疗功能性消化不良的疗效较好,且不良反应小。

关键词 阿拉坦五味丸;功能性消化不良;奥美拉唑;多潘立酮

Efficacy Observation of Alatan Wuwei Pills in the Treatment of Functional Dyspepsia

LU Hou-sheng, CHEN Xiu-ying (Chongqing Ninth People's Hospital, Chongqing 400700, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy of Alatan wuwei pills in the treatment of functional dyspepsia. METHODS: 84 functional dyspepsia patients were randomly divided into treatment group (42 cases) and control group (42 cases). The control group was given foundation treatment of domperidone 10 mg 3 times a day and omeprazole 20 mg once a day; while the treatment group additionally received 11-15 pieces of Alatan wuwei pills 1-2 times a day for 4 weeks based on the above treatment. Total effective rate, symptom score, the improvement of clinical symptom, Hp eradication and ADR were compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rate of treatment group was significantly higher than that of control group ($\chi^2=5.49, P<0.05$); symptom score decreased significantly after treatment, compared with the control group ($t=3.11, P<0.05$); the improvement of symptoms in treatment group was significantly better than in control group ($\chi^2=5.13, 5.33, 4.21, 4.86, 4.10, 4.38, P<0.05$); Hp eradication of treatment group was significantly higher than that of control group ($\chi^2=4.09, P<0.05$). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ($\chi^2=0.12, P>0.05$). CONCLUSIONS: Foundation treatment combined with Alatan wuwei pills have better curative efficacy and less adverse drug reactions.

KEY WORDS Alatan wuwei pills; Functional dyspepsia; Omeprazole; Domperidone

功能性消化不良(Functional dyspepsia, FD)属于中医“胃痛痞”“痞证”“纳呆”等范畴,是临床常见病、多发病,其临床症

状主要包括上腹疼痛或不适^[1-3],主要病因是由饮食劳倦或情志不遂,或邪犯脾胃等致脾气不升、胃气不降、中焦运化失司

2009(13):858.

- [69] 韩伟智, 巩密密. 丹红注射液致喉头水肿1例[J]. 医药导报, 2011, 30(9): 1 247.
- [70] 倪庆芳, 张华冰. 丹红注射液致皮肤过敏反应1例[J]. 中国药师, 2009, 12(9): 1 215.
- [71] 李慧, 刘顺良, 尹晓飞. 丹红注射液致皮疹1例[J]. 药物流行病学杂志, 2009, 18(2): 100.
- [72] 苑冬敏, 赵淑坤. 丹红注射液致严重不良反应1例[J]. 中国药事, 2009, 23(10): 1 047.
- [73] 徐凤荣. 丹红注射液致支气管痉挛1例[J]. 新医学, 2008, 39(6): 405.
- [74] 俞建芬. 静注丹红注射液的不良反应报告与分析[J]. 临床

和实验医学杂志, 2009, 8(3): 141.

- [75] 陈哲, 李竹, 徐爱香. 静脉输入丹红注射液致过敏反应1例[J]. 黑龙江医药科学, 2010, 3(3): 109.
- [76] 郑艳丽, 高彩宏. 静脉滴注丹红后过敏误诊为海鲜过敏1例[J]. 中国误诊学杂志, 2011, 11(1): 239.
- [77] 徐凤荣. 静滴丹红注射液致喉头水肿1例[J]. 山东医药, 2008, 48(4): 36.
- [78] 郑尚清, 李云芳. 静脉输注丹红注射液致过敏1例[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(13): 2 942.
- [79] 孙志宏, 闫竹琴, 刁喆圆. 丹红注射液致头痛1例[J]. 疑难病杂志, 2010, 9(6): 426.
- [80] 栾潇潇, 冯端浩, 于莹莹. 62例丹红注射液不良反应文献分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(9): 840.
- [81] 唐进法, 李学林. 丹红注射液不良反应文献研究[J]. 中国药房, 2011, 22(3): 261.

* 主治医师。研究方向: 消化系统疾病的诊治。电话: 023-68212234。E-mail: 327215082@qq.com

[#] 通信作者: 副主任医师。研究方向: 胃食管反流性疾病的诊治。电话: 023-68212234。E-mail: 13752923068@163.com

(收稿日期: 2012-09-04 修回日期: 2013-01-09)

所致^[4]。笔者在基础治疗的同时加用阿拉坦五味丸治疗42例功能性消化不良患者,取得了良好的临床效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

经医院伦理委员会批准,选取2012年1月—2013年1月在我院内科接受诊断与治疗的功能性消化不良患者84例,所有患者均被告知并签署知情同意书。其中,男性38例,女性46例,年龄21~69岁,平均年龄(39.08±10.54)岁,病程6周~4年,平均病程(1.25±1.02)年。按照随机数字表法将84例功能性消化不良患者随机分为治疗组和对照组:治疗组42例,其中男性18例,女性24例,年龄21~68岁,平均年龄(39.12±10.50)岁,病程6周~4年,平均病程(1.28±1.03)年;对照组42例,其中男性20例,女性22例,年龄21~69岁,平均年龄(39.01±10.61)岁,病程6周~4年,平均病程(1.22±1.10)年。经统计学分析,两组患者的年龄、性别及病程差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法

对照组进行基础治疗,即服用多潘立酮(西安杨森制药有限公司,批准文号:国药准字H10910003,批号:110903),每次10 mg,每日3次;奥美拉唑(国药集团工业有限公司,批准文号:国药准字H20094110,批号:111002),每次20 mg,每日1次。治疗组在上述基础治疗的同时加用阿拉坦五味丸(青海省格拉丹东药业有限公司,批准文号:国药准字Z20064197,批号:111026),每次11~15粒,每日1~2次。两组均以4周为一个疗程,治疗期间停用一切影响观察疗效的药物。每周复诊血、尿、便常规和肝、肾功能等。

1.3 观察指标

1.3.1 临床疗效 两组临床疗效均按功能性胃肠病罗马Ⅲ诊断标准^[6]分为显效、有效、无效。显效率+有效率=总有效率。

1.3.2 症状积分 标准参照《功能性消化不良中医诊疗规范(草案)》,将所有症状分为轻(+)、中(++)、重(+++)3级,主症分别记2、4、6分,次症分别记1、2、3分,无症状记0分^[6-8]。

1.3.3 症状改善情况^[9] (1)显效:餐后饱胀不适、早饱感、上腹痛、上腹烧灼感等临床症状完全消失;(2)有效:上述临床症状减轻或好转;(3)无效:上述临床症状无改善或加重。显效率+有效率=总有效率。

1.3.4 幽门螺杆菌(Hp)根除情况 经¹⁴C-尿素呼气试验测定为阴性则判定为Hp根除。

1.3.5 不良反应 观察试验期间两组患者发生的不良反应。

1.4 统计学方法

应用SPSS 15.0软件进行统计分析,组间比较采用 t 检验和 χ^2 检验。检验水平 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 两组患者的临床疗效比较

治疗组的总有效率明显高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($\chi^2=5.49, P<0.05$)。两组患者的临床疗效比较见表1。

表1 两组患者的临床疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacies of patients between 2 groups [case(%)]

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率, %
治疗组	42	18(42.86)	21(50.00)	3(7.14)	92.86
对照组	42	13(30.95)	18(42.86)	11(26.19)	73.81
χ^2		1.28	0.43	5.49	5.49
<i>P</i>		>0.05	>0.05	<0.05	<0.05

2.2 两组患者治疗前后症状积分比较

两组患者治疗前症状积分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后治疗组的症状积分较对照组明显下降,且治疗组治疗前、后的症状积分差值亦较对照组明显升高,两组比较差异有统计学意义($t=3.11, 3.58, P<0.05$)。两组患者治疗前后症状积分比较见表2。

表2 两组患者治疗前后症状积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

Tab 2 Comparison of symptoms score between 2 groups before and after treatment($\bar{x}\pm s$, score)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	差值
治疗组	42	19.53±6.11	8.82±3.39	10.86±3.88
对照组	42	18.52±5.42	9.31±2.92	9.21±4.32
<i>t</i>		0.35	3.11	3.58
<i>P</i>		>0.05	<0.05	<0.05

2.3 两组患者治疗前后临床症状改善情况比较

治疗后治疗组症状(上腹痛、腹胀、早饱、嗝气、泛酸、恶心)改善情况明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义($\chi^2=5.13, 5.33, 4.21, 4.86, 4.10, 4.38, P<0.05$)。

表3 两组患者治疗前后临床症状改善情况比较

Tab 3 Comparison of the improvement of clinical symptoms between 2 groups before and after treatment

临床症状	治疗组(<i>n</i> =42)			对照组(<i>n</i> =42)		
	治疗前例数	治疗后改善例数	有效率, %	治疗前例数	治疗后改善例数	有效率, %
上腹痛	25	24	96.00*	21	13	61.90
腹胀	40	38	95.00*	42	24	57.14
早饱	42	35	83.33*	35	21	60.00
嗝气	33	32	96.97*	32	22	68.75
泛酸	19	16	84.21*	22	14	63.64
恶心	20	18	90.00*	21	13	61.90

与对照组比较: * $P<0.05$

vs. control group: * $P<0.05$

2.4 两组患者治疗后Hp根除情况比较

治疗后治疗组的Hp根除率达95.24%(40/42),对照组为80.95%(32/42),两组比较差异有统计学意义($\chi^2=4.09, P<0.05$)。

2.5 两组患者不良反应发生情况比较

在治疗期间,治疗组出现腹痛1例、口干2例,均较轻微,可耐受,未作处理,症状自行消退;对照组出现腹痛1例、口干1例,均较轻微,可耐受,未作处理,症状自行消退。两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义($\chi^2=0.12, P>0.05$)。另外,两组患者治疗前后血、尿、便常规与肝、肾功能均未发生明显变化。

3 讨论

功能性消化不良的发病机制有多种原因,但其具体病因及发病机制尚未完全明确,目前认为主要与动力障碍有关^[10-11]。本试验采用的蒙药阿拉坦五味丸,主要由诃子、石榴、木鳖子(制)、五灵脂、黑冰片等组成,具有祛“赫依、协日”病、健胃、助消化、治胃肠炽热与宿食不消之功效^[12]。其作用机制可能与诃子的药物作用有关。诃子味苦、酸、涩,性温,入肺、胃、大肠经,具有抗氧化、抗病毒、抗菌、抗寄生虫、抗诱变、抗肿瘤等作用,能提高机体的应激能力。本试验中,治疗组的总有效率明显高于对照组($\chi^2=5.49, P<0.05$);治疗后的症状积分较对照组明显下降($t=3.11, P<0.05$),且症状改善情况明显优于对照组($\chi^2=5.13, 5.33, 4.21, 4.86, 4.10, 4.38, P<0.05$);Hp根除率也明显高于对照组($\chi^2=4.09, P<0.05$);两组患者的不良反应发生率比较差异无统计学意义($\chi^2=0.12, P>0.05$),表

清化益髓方防治化疗相关不良反应的疗效观察

王景良*(菏泽市中医医院, 山东 菏泽 274035)

中图分类号 R283;R969.3;R979.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)35-3335-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.35.23

摘要 目的:观察清化益髓方防治化疗相关不良反应的临床疗效。方法:128例肿瘤科化疗患者随机分为治疗组65例和对照组63例,两组患者化疗前均常规给予5-羟色胺₃(5-HT₃)受体阻滞药止吐:托烷司琼5 mg,静脉推注,每天1次。治疗组患者在化疗当天加用自拟清化益髓方,水煎服,每日1剂。10 d为1个疗程。结果:治疗组在控制化疗引起的迟发性恶心呕吐、白细胞计数下降、化疗相关性便秘和改善Karnofsky评分方面均优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$);在控制急性恶心呕吐的发生率方面,两组比较差异无统计学意义($P>0.05$);治疗组在血红蛋白、血小板计数减少方面低于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:清化益髓方可有效降低化疗引起的迟发性恶心呕吐和白细胞下降的发生率,有效预防化疗相关性便秘的发生,改善肿瘤患者的体能状态。

关键词 清化益髓方;化疗;不良反应

Efficacy Observation of Qinghua Yisui Fang for Prevention and Treatment of Adverse Drug Reaction Related to Chemotherapy

WANG Jing-liang(Heze Hospital of TCM, Shandong Heze 274035, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe clinical efficacy of Qinghua yisui fang for prevention and treatment of adverse drug reaction induced by chemotherapy. METHODS: 128 patients underwent chemotherapy in oncology department were randomly divided into treatment group (65 cases) and control group (63 cases). 2 groups were given 5-HT₃ receptor blocker, tropisetron 5 mg, intravenous push, once a day. Treatment group was given Qinghua yisui fang, decocted in water for oral dose, a dose a day. A treatment course lasted for 10 days. RESULTS: The improvement of tardive nausea and vomiting, the decrease of leucocyte count, chemotherapy-related constipation and Karnofsky score in treatment group were all better than in control group; there was statistical significance ($P<0.05$). The incidence of acute nausea and vomiting controlling had no statistical significance between 2 groups ($P>0.05$). Hemoglobin and the decrease of blood platelet count in treatment group were lower than in control group, there was no statistical significance ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Qinghua yisui fang can reduce the incidence of tardive nausea and vomiting and the decrease of leucocyte count, prevent chemotherapy related constipation effectively and improve physical state of tumor patients.

KEY WORDS Qinghua yisui fang; Chemotherapy; Adverse drug reaction

明基础治疗联合阿拉坦五味丸在治疗功能性消化不良的疗效和症状改善方面均明显优于仅用多潘立酮和奥美拉唑的基础治疗,且不良反应小。

参考文献

- [1] 孙琛明,王萍,吴杰,等.抗抑郁药物联合艾司唑仑治疗功能性消化不良疗效观察[J].实用医学杂志,2010,26(9):1631.
- [2] 孙菁,房静远,李兆申,等.铝碳酸镁咀嚼片治疗功能性消化不良上腹痛综合征的多中心、随机、开放、平行阳性对照临床研究[J].中华消化杂志,2010,30(9):619.
- [3] 杨勇.莫沙必利联合氟西汀治疗功能性消化不良的临床研究[J].重庆医学,2010,39(5):598.
- [4] 覃黎葵,龚正,庄小强,等.三氧自血疗法联合伊托必利治疗功能性消化不良的疗效[J].实用医学杂志,2012,28(7):1103.
- [5] 罗马委员会.功能性胃肠病罗马Ⅲ诊断标准[J].胃肠病学,2006,11(12):761.

- [6] 冯子南,徐湘江,许迪,等.参苓胃消胶囊联合伊托必利治疗功能性消化不良108例[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(2):224.
- [7] 刘汶,范萌,陈言言,等.柴胡疏肝散对功能性消化不良肝气郁结证患者胃动力及胃肠激素的影响[J].中医杂志,2010,51(1):30.
- [8] 宋素贞,任卿,王洪波.氟哌噻吨/美利曲辛片治疗老年功能性消化不良[J].中国老年学杂志,2010,30(23):3564.
- [9] 肖琳,李岩.加减半夏厚朴汤治疗伴心理因素功能性消化不良随机对照研究[J].中国中西医结合杂志,2013,33(3):298.
- [10] 焦良山.疏肝消痞汤治疗功能性消化不良150例[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(21):261.
- [11] 吴启斌,谢崇凡,冯晓霞.舒肝解郁胶囊联合莫沙必利治疗功能性消化不良疗效观察[J].重庆医学,2011,40(21):2149.
- [12] 安丽,曹国强,张照兰.张照兰教授治疗功能性消化不良临床经验[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(24):278.

(收稿日期:2013-06-03 修回日期:2013-07-06)

* 主治医师。研究方向:肿瘤内科。E-mail: wangjingliang0816@126.com