

胃血宁口服液治疗上消化道出血的临床实验研究

李为理 麻东宝 张玉梅 邵浩民(辽宁省本溪制药有限公司 本溪 117000)

王秀智(本溪药业集团)

上消化道出血是内科常见急症,死亡率极高。目前上消化道出血通常使用静脉滴注或肌注止血药,有的价格昂贵,有的疗效差。口服局部止血药临床比较少见。我们选择收敛止血作用的五倍子、诃子、明矾等中药精制而成胃血宁口服液作为轻、中度消化道出血的局部止血剂。进行了Ⅱ期临床试验,取得满意效果。现将临床试验情况总结如下。

1 资料

1.1 临床试验 试验组 300 例,对照组 100 例,共 400 例患者随机分组,单盲法进行组间对照研究。胃血宁口服液组男 240 例,女 60 例,年龄 18 岁~65 岁。轻度出血 170 例,中度出血 130 例,胃炎 67 例,溃疡 175 例,肝硬化 58 例。对照组男 79 例,女 21 例,年龄 18 岁~65 岁,轻度出血 58 例,中度出血 42 例,胃炎 34 例,溃疡 51 例,肝硬化 15 例。2 组在年龄、性别、病种、病情分布均无显著性差异。

1.2 诊断标准 中医诊断,凡符合呕血、便血均可诊断应用,中医证型为胃中积热、肝火犯胃、脾虚不摄型。西医诊断,呕血或是黑便史伴有头晕、心悸、虚弱、口渴血压脉搏改变、大便潜血阳性。西医病种为胃炎、胃溃疡、肝硬化。

呕血黑便分级标准 轻度:出血量 1 次在 500ml 以内,黑便成形,伴有轻度头昏、心悸,脉率、血红蛋白无明显变化。中度:出血量 1 次在 500ml~1000ml,大便稀溏,色黑如漆,心悸口干,眩晕或昏厥,脉率增快。排除病例:主要是继发性消化道出血,如再生障碍性贫血、白血病等血液病、弥漫性血管内凝血、脑血管意外,尿毒症等所致出血者及脏器衰竭或有严重并发症。

2 试验方法

按随机数表法分组,进行轻中度随机分组,进行组间对照研究,采用单盲法观察。

2.1 胃血宁试验组 300 例。每次 20ml,每日 2 次,观察 2d。

2.2 对照组(去甲基肾上腺素组) 100 例。每次去甲基肾上腺素 4mg 加冰生理盐水 100ml,每日 4 次,观察 2d。

2.3 疗程 2d 为 1 个疗程,之后继续观察 5d 病情,第 6d 做必要的理化检查。

3 临床结果

3.1 疗效判定标准 痊愈:①1 周内吐血和黑便停止,大便潜血试验阴性;②出血伴随症状明显改善;③胃镜下未见出血灶,胃内无出血。显效:①1 周内吐血和黑便停止,大便潜

血试验(+);②出血伴随症状有所改善;③胃镜下可见粘膜上附有散在血痂,粘液糊内无血迹。有效:①1周内出血减少,大便潜血由强阳性转为(++);②出血伴随症状略有改善;③胃镜下可见在病灶部有少量出血,粘液糊内有少量血迹。无效:①服药2d,出血不止;②出血伴随症状无改善或加重;③胃镜下可见病灶继续出血,粘液糊内有鲜血。理化检查:(1)与疗效相关性检查:便潜血、胃镜。(2)与安全性相关检查:血、尿、肝功。

3.2 疗效

表1 2组疗效对比

组别	例数	痊愈		显效		有效		无效		总显效率 %	总有效率 %
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%		
试验组	300	239	79.7	44	14.7	9	3.0	8	2.7	94.4*	97.3*
对照组	100	55	55.0	23	23.0	13	13.0	9	9.0	78.0	91.0

与对照组* $P < 0.05$

由表1可知,胃血宁口服液总显效率、总有效率优于去甲基肾上腺素。

表2 2组止血疗效比较

组别		便潜血(例数)					转阴率 %
		+++	++	+	-	-	
试验组	治疗前	102	119	57	22	0	92
	治疗后	2	2	4	16	276	
对照组	治疗前	23	39	32	6	0	59
	治疗后	2	6	12	21	59	

由表2可知,胃血宁口服液止血效果显著,与对照组比,有着显著性差异。

表3 病变部位与疗效关系

组别	病位	例数	痊愈		显效		有效		无效		总显效率 %	总有效率 %
			例数	%	例数	%	例数	%	例数	%		
试验组	胃	131	114	87.0	11	8.4	2	1.5	4	3.1	95.4	96.9
	十二指肠	111	94	84.7	9	8.1	4	3.6	4	3.6	92.8	96.4
	肝	58	31	53.4	24	41.4	3	5.2	0	0	94.8	100
对照组	胃	64	40	62.5	14	21.9	8	12.5	2	3.1	84.4	96.9
	十二指肠	26	12	46.1	6	23.1	4	15.4	4	15.4	69.2	84.6
	肝	10	3	30.0	3	30.0	1	10.0	3	30.0	60.0	70.0

由表3分析可知,试验组对胃、十二指肠、肝病部位疗效接近,无显著性差异,对照组对病变在胃和十二指肠疗效接近且比病变在肝者疗效高,统计学处理,有显著性差异。表明对照组药对肝硬化所致出血的疗效不如在胃、十二指肠病变高。

3.3 毒性反应与副作用

试验组病人300例,治疗前后均做了血、尿、肝功检查,具体情况见表4。

表4 治疗前后血尿、肝功检查

组别	例数	血常规		尿常规		肝功	
		正常	异常	正常	异常	正常	异常
试验组	300	240	60	299	1	244	56
		292	8	300	0	244	56

由表4可知,服药前后,血、尿、肝功变化不大,说明该药对肝肾功能无损害,无毒副作用。

4 讨论

4.1 胃血宁口服液是“急则治其标”的收敛止血药,其处方主要由五倍子、诃子、明矾等中药组成,其中五倍子、诃子均含大量鞣质分别为70%~80%,30%~40%,有较强的收敛止血作用,和明矾协同作用,使粘膜溃疡局部的组织蛋白凝固,形成一层保护性被膜,同时小血管也被压迫收缩,血液凝结而奏止血功效。本实验表明其做为口服局部止血药有显著的止血效果,其总显效为94.4%,而对照组仅为78%。试验组便潜血转阴率为92%,而对照组为59%,差异非常显著,说明试验组口服止血效果显著,大大的优于对照组。

4.2 在对与疗效相关情况的观察中,经统计学处理表明,疗效与年龄、性别、病情无明显相关性。疗效与证型关系表明,胃血宁口服液对胃中积热型、肝火犯胃型、脾虚不摄型疗效均较好,且对胃热和肝火引起实证和脾虚不摄型的虚证疗效均有效且无显著性差异。

从对出血的病变部位观察看,试验组不但对胃、十二指肠出血有效,而且对肝硬化引起的出血亦有效,并明显高于对照组。

4.3 毒副作用 本试验组300例,治疗后理化检查结果表明血、尿常规、肝功均无异常变化,证明胃血宁口服液对肝肾功能无损害,无毒副作用,使用安全可靠。但服药后有48例病人出现轻度恶心、呕吐反应,占16%。其中22例肌注艾茂尔,症状缓解,16例口服少量牛奶症状缓解。

4.4 综上所述,本临床实验表明胃血宁口服液与去甲基肾上腺素比较具有疗程短、奏效快、使用方便、疗效显著、价格低廉、无毒副作

用等特点。确为新型止血中药,优于目前临床用的口服止血药。是值得大力推广的中医急症用药。
(收稿:1998-04-24)