

艾普拉唑肠溶片治疗十二指肠溃疡的疗效和安全性

刘勤俭(广东省广州市天河区石牌街社区卫生服务中心 医疗部 510360)

【摘要】 目的 探讨十二指肠溃疡患者应用艾普拉唑肠溶片进行治疗的临床效果以及安全性。**方法** 选自该中心 2010~2012 年收治的十二指肠溃疡患者共 50 例,以数字随机表格的方式将其分为对照组与观察组,每组患者 25 例。对照组患者应用雷贝拉唑药物进行治疗,观察组患者接受艾普拉唑肠溶片进行治疗,治疗 4 周后比较 2 组患者各项临床指标。**结果** 2 组患者的疼痛、反酸等各项临床症状均得到有效缓解;观察组患者溃疡痊愈率比对照组患者显著提高,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 十二指肠溃疡患者每天应用剂量为 10 mg 的艾普拉唑肠溶片进行治疗,能够取得良好的临床治疗效果,且药物治疗后无显著的不良反应,具有安全高效的优点,值得临床推广。

【关键词】 艾普拉唑肠溶片; 十二指肠溃疡; 疗效和安全性
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.12.049 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)12-1701-02

临床上消化性溃疡是一种常见的疾病,其在发病机制上较为复杂。相关研究显示,上消化道的大多数溃疡以及疾病,主要与幽门螺杆菌侵袭有关。消化性溃疡对患者的生活和工作造成了严重的影响,临床上需要尽早进行诊断和治疗。其主要的治疗方式当前依然是以药物治疗为首选,而药物的选择以抑酸治疗为主。H₂受体阻断剂本身有着对胃酸分泌的抑制效果,但是其耐受性使得该药物的长期疗效并不突出;质子泵抑制剂是当前所知抑酸效果最强的药物,能够让患者的临床症状在短时间得到缓解并加快溃疡的愈合速度。在质子泵抑制剂中,艾普拉唑是较为新型的药物,具有稳定、强大和持久抑制胃酸分泌的效果^[1]。该中心自 2010 年始对十二指肠溃疡患者应用艾普拉唑肠溶片进行治疗,探究该药物的临床治疗效果与安全性,现对患者临床资料进行回顾性分析。报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选自该中心 2010~2012 年收治的十二指肠溃疡患者共 50 例。其中男性 28 例,女性 22 例;年龄最大为 65 岁,最小为 18 岁,平均年龄为 45.9 岁。本研究纳入标准:(1)年龄在 18~65 岁之间。(2)本组用药治疗前 72 h 通过胃镜检查,结果显示为活动性十二指肠溃疡。(3)溃疡数目小于或等于 2 个,最大直径不超过 2 cm,其中最少有 1 个溃疡的直径超过 0.3 cm。(4)本组研究前 1 个星期内患者没有服用其他抑制胃酸的药物。(5)签署知情同意书。

本研究排除标准:(1)患者溃疡为癌性溃疡或者不能准确排除有癌变可能的溃疡。(2)患者为复合型溃疡。(3)以往有接受过上消化道手术。(4)有食管或者胃底静脉曲张的症状表现。(5)身体有严重的肝脏、血液或者内分泌系统疾病。(6)处于怀孕或者哺乳期的女性。(7)存在精神障碍或者不积极配合治疗。

本研究的剔除标准:(1)患者不按照要求服用药物。(2)实验过程中使用其他抑酸药物进行治疗或者是可能对本组临床研究产生影响的治疗方法。将所有患者以随机的方式分为对照组与观察组,每组各 25 例。2 组患者性别、年龄以及临床症

状等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法 观察组患者在每天进食早餐之前 30 min,服用艾普拉唑肠溶片,给药方式为口服,剂量为 10 mg,每天 1 次,疗程共 4 周 28 d。对照组患者则应用产自日本的雷贝拉唑肠溶片,剂量、服用方式以及疗程与观察组相同。

1.3 疗效判定^[2] (1)患者接受治疗后临床症状消失,溃疡面有良好愈合以及出血症状消失,大便恢复症状,判定为痊愈。(2)患者接受治疗后临床症状有显著缓解,溃疡面愈合状况较好,出血症状基本消失,大便颜色转黄并趋向正常,判定为显愈。(3)患者接受治疗后临床症状有轻微好转,溃疡面愈合状况较差,面积轻微缩小,大便干结且带有血色,判定为好转。(4)患者接受治疗后各项临床症状无有效改善,甚至出现病情加重,判定为无效。治疗总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数×100%。

1.4 观察指标^[3] 评价临床疗效,记录治疗过程中出血症状消失时间、腹痛消失时间、大便情况、溃疡愈合状态、恶心呕吐现象持续时间等不良反应的各项指标。治疗过程中医护人员应该密切关注患者血压、脉搏、呼吸等情况,治疗前后实行血常规、尿常规、便常规、肝肾功能检查,同时将患者的临床症状记录备份以便检查。

1.5 药物安全性评估^[4] 本研究对药物安全性评估主要是以不良反应和药物之间可能存在的联系进行评定,评定的等级为有肯定相关、有可能相关、可能无关以及肯定无关 4 种,其中肯定相关和可能相关等均归类为不良反应。

1.6 统计学处理 所有患者的临床资料均采用 SPSS 15.0 统计学软件分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料使用 χ^2 检验,组间比较使用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者的疼痛、反酸等各项临床症状均得到有效缓解,观察组患者各项临床症状好转率和消失的平均时间,与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者临床症状轻度有效率及平均时间结果比较

组别	疼痛			反酸			恶心呕吐	
	<i>n</i>	有效率(%)	消失时间(h)	<i>n</i>	有效率(%)	消失时间(h)	<i>n</i>	有效率(%)
观察组	16	90.3	4	15	91.6	3	9	96.6
对照组	15	85.9	4	2	90.1	3	8	97.1

2.2 2 组患者的临床治疗效果比较差异有统计学意义($P<0.05$),观察组患者出现不良反应概率为 8.0%,对照组为

12.0%,两者比较差异无统计学意义($P>0.05$)。观察组出现不良反应主要有腹泻、腹胀以及头痛头晕;所有不良反应均为轻度或者中度,停止药物服用后均自行痊愈。见表 2。

表 2 2 组患者临床治疗效果结果比较($n, \%$)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组	25	11	7	5	2	92.0
对照组	25	8	6	6	5	80.0

3 讨 论

消化性溃疡指的是在人体的胃部或者十二指肠出现慢性溃疡,也就是常说的胃溃疡和十二指肠溃疡,而被命名为消化性溃疡主要是因为溃疡的出现和人体胃酸与胃蛋白酶消化效应之间相关,其在消化科是常见的一种临床急症^[5]。消化性溃疡的发病机制较为复杂,幽门螺杆菌主要寄生在患者的胃以及十二指肠黏膜黏液层下方,是一种螺旋形微生物,其能够通过分泌细胞毒素、尿毒酶、消化酶以及过氧化氢酶等对患者胃部以及十二指肠黏膜造成损害,从而形成消化性溃疡^[6]。对于此疾病的治疗主要是通过对胃酸分泌的抑制,而艾普拉唑是临床上较为常见的一种胃酸分泌抑制药物,具有特异性的抑制胃壁细胞质子泵,能够对胃酸分泌产生有效的抑制作用,而奥美拉唑也是临床上较为常见的一种抑制胃酸的药物。

本研究 12 例内科治疗失败的患者中,有 3 例患者在临床上表现为动脉喷射性出血症状,由于出血量过大其止血过程存在很大的障碍,对于此类情况的患者应该立即采取积极措施进行治疗。十二指肠后壁或者是胃小弯等高位深溃疡与动脉大血管之间的距离较近,如果不注意就会出现大出血,对这类患者,在分析与治疗的时候需要谨慎小心,不能出现差错。

质子泵抑制剂对胃酸分泌的最后环节能够产生有效的抑制效果,对于具有刺激性的胃酸分泌有显著的阻断作用,能够加快溃疡的愈合速度,是对消化性溃疡进行治疗的重要药物。本研究使用的艾普拉唑是新型的质子泵抑制剂药物,可以产生不可逆的酶抑制复合物。患者每天服用剂量为 10 mg 的艾普拉唑就能使十二指肠溃疡患者的临床症状(如反酸、疼痛、恶心呕吐等)得到有效缓解,而患者服用药物后出现不良反应较低,且程度均不严重,不会对患者的身体健康和临床质量造成影响。

抗酸药物主要是患者在服用之后对胃酸进行中和,使得患者胃液的 pH 值有所降低,一旦人体胃液 pH 值超过 4 时胃蛋白酶就会失去活性,对于胃黏膜的侵袭能力也会大幅度降低,引到降低溃疡面的刺激以及缓解疼痛等均有显著的效果。但是长期服用抗酸药则会产生较为严重的不良反应,如便秘以及腹泻等。当前临床对于消化性溃疡一般不使用单种抗酸药进行治疗,而是与 H₂ 受体拮抗剂进行联合应用,能够有效降低不良反应。H₂ 受体拮抗剂和组织胺会对胃壁细胞膜上的 H₂ 受体产生选择性地竞争,从而使得胃酸分泌速度得到抑制。当前临床经常使用的药物主要有:雷尼替丁、罗沙替丁、法莫替丁以及西咪替丁等,其中西咪替丁在临床的应用时间最早,不仅价格患者容易接受且起效时间快,但是该药物在使用后会产生较多的不良反应,故其得不到推广。

艾普拉唑肠溶片是一种有效的厌氧菌预防以及治疗药物,其抗菌谱广泛,具有较好的杀菌性,并且不存在毒性以及耐药性,能够有效杀灭幽门螺杆菌^[7]。艾普拉唑药物在临床上有一定的不良反应,当广泛应用的时候其概率最高达到 2.8%。患者主要会出现恶心呕吐、头晕头痛、失眠乏力以及腹痛腹泻等症状,少数患者会出现皮疹、溶血性贫血等。胃酸具有一定 pH 浓度数值,当该数值低于 4 时,胃蛋白酶活性才能被激发,而一旦 pH 升高胃蛋白酶活性会在一定程度被抑制,胃黏膜才

能够得到更好的保护并缩短出血时间,pH 数值超过 6.5 时,出血时间会显著缩短,溃疡面积愈合加快。如果长期使用则会导致胃酸分泌持续不断,最终引起胃内处于低酸甚至是无酸的环境,胃内细菌得以滋长,如亚硝基化合物等对人体有害的物质浓度也会升高;另一方面促胃液素分泌变多,会使得肠嗜铬细胞被刺激而增生,增加出现胃癌的概率。此类药物对妊娠以及处于哺乳期的女性不宜服用。如果需长期应用,应该定时接受胃镜检查,确保身体健康,患者有慢性肝病等导致功能衰竭的疾病,剂量应该适量减少^[8]。

H⁺-K⁺-ATP 酶是在壁细胞的管状囊泡以及微管膜上产生,在服用奥美拉唑等以往常用药物之后,能够对聚集还有壁细胞分泌小管系统上面分泌的小管膜 H⁺-K⁺-ATP 酶进行不可逆转的结合反应,将 H⁺-K⁺-ATP 酶杀灭,对胃酸分泌产生抑制作用,而这种作用持续时间较长且非常强力,口服更加容易吸收,但该药物的生物利用度不高,仅为 35%,在胃酸环境之下难以保持稳定,因此需要重复给药。临床上一般应用艾普拉唑治疗胃或者十二指肠溃疡,还有手术后溃疡、应激性溃疡、急性胃黏膜出血以及反复性食管炎等^[9]。作为新一代质子泵抑制药物,艾普拉唑的稳定性、生物利用度还有脂溶性等都较奥美拉唑更具有显著优越性,受到临床上的广泛重视,在抑制胃酸作用方面也有明显的优越性。一般常将艾普拉唑和华法林、地西洋或者苯妥英钠等药物联合应用,能够让上述药物自身代谢速度减慢,延长作用时间,让这些药物自身药效发挥时间更长,但不利于该药物治疗消化性溃疡^[10]。

综上所述,对十二指肠溃疡患者每天应用剂量为 10 mg 的艾普拉唑肠溶片进行治疗,能够达到良好的临床治疗效果,且患者应用药物之后不会出现严重的不良反应,具有安全高效的优点,能够最大程度地保障患者临床效果以及生活质量,值得临床推广。

参考文献

[1] 刘腾,常艳璐,韩容. 艾普拉唑的作用机制与临床评价[J]. 中国医院用药评价与分析,2009,19(10):321-322.

[2] 陆再英,钟南山. 内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:387-391.

[3] 李瑜元. 质子泵抑制剂研发新进展[J]. 山西医学杂志,2011,15(5):165-166.

[4] 边壮,田琳. 珠海市部分医院使用艾普拉唑肠溶片的安全性评价[J]. 中国医院药学杂志,2013,33(17):1440-1441.

[5] Khok YH, Arlene K. Randomized, pararel, doube-blind comparison of the ulcer-healing effects of gastric and duodenal ulcers[J]Gastroenterol,2009,44(17):697-701.

[6] 汤敏,李蓉. 148 例慢性胃溃疡患者临床治疗分析[J]. 国际医药卫生导报,2011,19(26):199-200.

[7] 钟旭江,朱创健. 雷贝拉唑与奥美拉唑治疗幽门螺杆菌相关性消化性溃疡的疗效比较[J]. 中国药房,2011,17(32):252-253.

[8] 苏伊新. 644 名三甲医院住院患者药品不良反应调查[J]. 中国药师,2011,22(8):132-133.

[9] 刘腾,常艳璐,韩容. 艾普拉唑对十二指肠溃疡的疗效评价[J]. 中国医院用药评价与分析,2012,25(10):152-153.

[10] 王强,童强,张卫国. 艾普拉唑治疗幽门螺杆菌阳性十二指肠溃疡的临床研究[J]. 南京医科大学学报:自然科学版,2011,22(9):165-166.