

112~113

二甲基硅油散(胃肠消泡剂)1 357 例临床试用总结

无 R981

四川省二甲基硅油散临床试用协作组

1984 年 10 月至 1985 年 1 月,本组临床试用二甲基硅油散(胃肠消泡剂)共观察 1 357 例病案,现将临床观察结果总结如下。

一、临床资料

1、一般资料:1 357 例中,男 931 例,女 426 例,男女之比为 2.1:1。年龄 17~78 岁,平均 45 岁。口服组与管注组两组年龄相近。

2、药物和方法:(1)二甲基硅油散(胃肠消泡剂)[Pulvis Dimethiconum(Antifoaming agent of gastro-logy)]为二甲基硅氧烷的聚合物。本品为白色干燥粉末,无臭,无味,已于 1977 年将该药载入中华人民共和国药典中。二甲基硅油散经动物试验与临床初试均无毒性。本文所报告之病例均由晨光化工研究院医用高分子制药厂提供之二甲基硅油散,质量检测符合本品临床试用质量标准。(2)方法 a. 口服法:在胃镜检查咽部喷麻醉药前,口服二甲基硅油散 0.5% 或 1% 的水悬液 20~50ml 10~20 分钟后作胃镜检查,记录消泡效果;b. 管注法:在作胃镜检查发现胃内有泡沫时,立即经胃镜活检孔插入导管注入 0.5% 或 1% 的二甲基硅油散水悬液 10~50ml,及时记录消泡效果;c. 双盲法:按管注法随机分为两组(硅油散组 380 例,生理盐水组 55 例)注入 0.5%~1% 二甲基硅油散水悬液 20~30ml,或注入生理盐水 30ml 二者中之任何一种液体并观察记录其消泡效果。

3、观察泡沫分度标准:“0”度:球部、胃窦、体、底全无泡沫;I 度:球部、胃窦、体、底泡沫少于 1/4;II 度:球部、胃窦、体、底泡沫少于 1/2;III 度:球部、胃窦、体、底泡沫在 1/2 以上。

4、消泡效果判断标准:优:镜下见泡沫立即消散,或 1 分钟内由 III、II、I 度变为 0 度,或由 III 度变为 I 度。口服法镜下见到 0 度或 I 度亦为优。良:胃镜下见到泡沫在 3 分钟内消散,由 III 度变为 II 度,或 II 度变为 I 度。口服法镜下见到 II 度亦为良。无效:镜下见到泡沫在 3 分钟内不变,或口服法见到窦、体或球部仍为 III 度者。

二、结果

1、口服组共 746 例,其消泡效果见表 1。

表 1 746 例口服消泡剂消泡效果分布

单位	例数	优		良		无效	
		例数	%	例数	%	例数	%
川医附院	105	75	71.43	28	26.67	2	1.90
省医院	229	206	89.96	17	7.42	6	2.62
54 医院	150	150	100.00	0	0.00	0	0.00
宜宾一院	97	95	97.94	2	2.06	0	0.00
简阳县医院	76	76	100.00	0	0.00	0	0.00
重庆医学院	89	81	91.01	8	8.99	0	0.00
合计	746	683	91.55	55	7.37	8	1.08

2、管注组共 556 例,其结果见表 2。

表 2 556 例管注消泡剂消泡效果

单位	例数	优		良		无效	
		例数	%	例数	%	例数	%
川医	355	203	57.18	132	37.18	20	5.64
简医	66	66	100.00	0	0.00	0	0.00
重医	25	14	56.00	11	44.00	0	0.00
晨光	50	28	56.00	22	44.00	0	0.00
宜宾	46	32	80.43	9	19.57	0	0.00
省院	14	4	28.57	9	64.29	1	7.14
合计	556	352	63.31	183	32.91	21	3.78

3、管注组中川医 355 例、重医 25 例两组均纳入双盲组中一并统计分析,双盲组共 435 例,其效果见表 3。

作者单位:610000 四川医学院(柏传贤,林世富,邹天然,吴继英);四川省人民医院(张启秀);第五十四陆军医院(闫迁秀,王朝华);宜宾市第一人民医院(周代华);简阳县人民医院(周克明);重庆医学院(唐黄香);晨光化工研究院职工医院(张兴善)

表 3 435 例(双盲法)管注消泡剂效果

组别	例数	优		良		无效	
		例数	%	例数	%	例数	%
1%硅油散	355	203	57.18	132	37.18	20	5.64
0.5%硅油散	25	14	56.00	11	44.00	0	0.00
生理盐水	55	0	0.00	0	0.00	55	100.00

在双盲组中重医 50 例、川医 385 例,随机分为两组(硅油散组 380 例,盐水组 55 例)观察,其中药物组亦纳入管注组中一并统计分析。

4. 口服组药物浓度、剂量与疗效的关系见表 4。

表 4 口服消泡剂浓度、剂量与效果的关系

浓度 (%)	剂量 (ml)	例数	优		良		无效	
			例数	%	例数	%	例数	%
0.5	20	89	81	91.01	8	8.99	0	0.00
	30	229	206	89.96	17	7.42	6	2.62
	40	97	95	97.94	2	2.06	0	0.00
1.0	50	150	150	100.00	0	0.00	0	0.00
	30	105	75	71.43	28	26.67	2	1.90
50	76	76	100.00	0	0	0	0.00	

5. 口服硅油散时间与疗效的关系见表 5。

表 5 口服硅油散时间与疗效关系

时间(分)	例数	优		良		无效	
		例数	%	例数	%	例数	%
5~10	482	451	93.57	25	5.19	6	1.24
11~20	186	173	93.01	13	6.99	0	0.00
21~30	47	41	87.23	6	12.77	0	0.00
31 以上	31	18	58.06	11	35.48	2	6.46
合计	746	683	91.55	55	7.37	8	1.08

三、讨论

1. 二甲基硅油作为一种消泡剂已广泛运用于临床,证明其效显著,使用安全,无副作用。尤其对抢救急性肺水肿、消除腹胀、预防手术粘连均已获得了肯定的疗效。近年来国内外内镜检查术专著强调使用内镜消泡剂的重要意义。1984 年以来我省先后有 7

家医院在作胃镜检查时,经导管注入 0.5% 至 1% 的二甲基硅油散水悬液可立即消除泡沫,增强视野的清晰度,提高对微小病变的分辨能力,因而大大提高了胃镜的诊断水平。

2. 口服组消泡效果显著,在 746 例中,优 683 例,占 91.55%;良 55 例,占 7.37%,总有效率为 98.92%,且口服方便,无副作用,无须经胃镜活检孔插入导管等繁琐手续,节省人力物力。但口服组无法了解服药前胃内泡沫情况,因而无法作服药前后之自身对比观察,其效果统计评定不够精确。

3. 管注组共 556 例,其中优 352 例,占 63.31%;良 183 例,占 32.91%,总有效率为 96.22%。管注组是在胃镜直视下,发现胃内有泡沫时,经胃镜活检孔插入导管注药消泡,可直接观察到注药前后的改变,可比性强,其效果评定较精确。但本法较费时,手续较繁。

4. 服药后检查时间与消泡的关系,如表 5 所示:口服二甲基硅油散水悬液后 5~10 分钟共检查 482 例,其中优 451 例,占 93.57%;良 25 例,占 5.19%;差有 6 例,占 1.24%。11~20 分钟共检查 186 例,其中优 173 例,占 93.01%;良 13 例,而 21~30 分钟以上共检查 78 例,其中优 59 例,占 75.64%;良 17 例,占 21.79%;服药时间 5~10 分钟与 11~20 分钟消泡效果相近,而 21~30 分钟其有效率仍为 97.44% 与 5~20 分钟效果无明显差异。

5. 关于药物浓度、剂量与疗效之间的关系,省人民医院口服组以 0.5% 20ml 观察 229 例,效优占 89.96%,效良者占 7.42%,有效率为 97.38%。而 54 医院则以 0.5% 50ml 观察 150 例,效优者占 100%。重医组与宜宾组均以 0.5% 的浓度,而剂量重医用 20ml,宜宾用 40ml,结果前者效优占 91.01%,后者效优占 97.94%,上述两组虽无统计学上的差异,但可以看出药物浓度虽然一致,而剂量 40ml~50ml 效果优于 20~30ml。川医组以 1% 30ml 观察 105 例,效优者占 71.43%,效良者占 26.67%,有效率为 98.10%,简阳组以 1% 50ml 观察 76 例,效优者占 100%,似乎以 1% 50ml 优于 30ml 组。故两种浓度以 30~50ml 为宜。

6. 本文所收集各组资料均无任何副效之记载,证明二甲基硅油散临床试用安全可靠,无副作用,且疗效显著,可作为胃镜消泡剂之常规用药,建议推广使用。

(收稿:1995-11-08)