

胃超声显像液

国家医药管理局天津药物研究院药业有限责任公司(300193)

超声诊断具有对人体无损伤、非侵入性、灵敏度高、重复性好等优点,已成为医学中重要图像诊断法之一。对于胃部疾病的诊断,目前国内外多用晚餐-X线照射或胃镜,这些方法对患者都带来一定的痛苦和伤害,对体弱、易出血病人也不适用。国内外不少学者潜心研究无创伤的胃超声检查方法,但由于胃是人体最大的空腔器官,空腹及饮水、进餐后存有大量气体,此外,胃内又有大量粘液,使得B超难于在体外对胃进行检查。

国家医药管理局天津药物研究院与天津市公安医院密切合作,根据中医药行气化湿的原则,研制成功处方独特,新颖的胃超声显像液。该品被卫生部于1992-08-21正式批准,由本公司独家生产。

本品的研制成功与推广,解决了B超在体外对胃检查的难关,取得了B超对空腔脏器检查禁区的突破。这种无创伤、无痛苦、无毒性的体外检查诊断方法,受到广大医师和患者的欢迎。

1 胃超声显像液处方组成

本品系统中药制剂,处方新颖、独特,不同于国内同类品。主要由川芎、香附等中药组成。

2 动物药理、药效学试验

2.1 急性毒性试验:取18~22g昆明种小鼠,采用Bliss法测定其半数致死量(LD₅₀)为394.2g/kg。

2.2 药效学试验:a)以Mistar大鼠试验,本品对离体大鼠胃底条具收缩作用。半数有效浓度ED₅₀= 3.24×10^{-3} ml/ml。b)参考Corne氏法,本品能明显降低大鼠粘液含量。当剂量为0.025、0.45、0.90ml/kg时,与对照组比较分别降低10.42%、16.67%($P > 0.05$)和25%($P > 0.001$)。c)当剂量为0.063、0.125、0.25ml/kg时,大鼠胃液粘度指数分别降低20.4%、28.18%($P < 0.01$)和35.81%($P < 0.001$)。此外尚可增加大鼠胃液体积和酸度。

2.3 家兔实验性胃病B超检查:将体重2.5~3.0kg大耳白家兔9只随机分为3组,进行造型手术。占位性病变(沿胃大弯将一块新鲜兔肉缝入)、胃溃疡(沿胃大弯以电热烧灼胃内壁腺、胃粘膜及粘膜

下层形成白斑),不完全梗阻(结扎幽门部狭窄约2/3)。然后将模型兔混入正常家兔中,以Aloska SSD-280超声仪诊断,均可检查出上述病变。

3 临床研究及推广后临床反映

3.1 临床研究:按新药报批要求,由天津市卫生局指定天津医学院附属医院、天津市公安医院、天津市肿瘤医院、天津市滨江医院进行系统临床观察172例,其中与国内同类品对照67例,结果为:

a)服药后平均显像时间分别为3.53min和3.02min。b)本品显像率在98%以上,但优良显像率比国内同类品高,本品为89.3%,同类品为60%。c)本品外观及口味较同类品优。d)无任何副作用。

专家评审意见:经天津市新药审评办公室组织天津中医学院李少川教授,天津中医学院第一附属医院阮士怡主任医师,天津南开医院赵恩俭主任医师及临床验证组天津医学院黄象谦教授,天津医学院附属医院黄迎侠主任,天津市公安医院张佩瓊主任,天津市肿瘤医院宋绪明主任,天津市滨江医院孔庆芬主任进行鉴定评审,专家一致对本品显像效果给以较高评价。新药报批后,又请首都医院、北医大第三临床医院有关专家评审鉴定,同样肯定了本品的显像效果。

3.2 推广后临床单位反映:本品自1992-09正式投放市场后,在京、津、冀、晋及东北地区、西南地区等都有较大的销售量,至今已有数万例临床。普遍反映显像效果较国内同类产品强,口味好,质量有保证。

4 本品的生产和质量

为生产本品,本公司新建一条自动化程度较高的生产线,口服液灌装是在万级净化封闭车间内进行,制备工艺科学先进,管理严格,质量完全符合卫生部批准的质量标准。物化指标,卫生学检查(细菌、霉菌等)也完全符合标准。患者可以放心地服用。

5 使用方法及用量

取1支(10ml)和加温开水稀释至250~300ml,空腹一次服用,3min左右进行B超检查。