

## 致康胶囊联合兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血的疗效观察

舒 琴<sup>1</sup>, 刘科成<sup>2</sup>

1. 内江市第二人民医院, 四川 内江 641000

2. 达州市第二人民医院, 四川 达州 635000

**摘要:** **目的** 探究致康胶囊联合兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血的疗效观察。**方法** 选取2012年4月—2015年4月内江市第二人民医院收治的十二指肠溃疡出血患者98例,按治疗方案不同分为对照组和治疗组,每组各49例。对照组静脉滴注注射用兰索拉唑,30 mg溶于100 mL 0.9%氯化钠溶液中,1次/d。治疗组在对照组基础上口服致康胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均治疗14 d。观察两组的临床疗效,同时比较两组患者止血效果、腹痛消失时间及不良反应情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.63%、95.92%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,对照组和治疗组的72 h止血率分别为75.51%、91.84%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组止血时间和腹痛消失时间均比对照组缩短,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。对照组和治疗组的不良反应发生率分别为8.16%、6.12%,两组比较差异无统计学意义。**结论** 致康胶囊联合兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血具有较好的临床疗效,能缩短止血时间,不良反应少,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 致康胶囊; 注射用兰索拉唑; 十二指肠溃疡出血

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)05-0659-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.05.022

## Clinical observation on Zhikang Capsules combined with lansoprazole in treatment of duodenal ulcer bleeding

SHU Qin<sup>1</sup>, LIU Ke-cheng<sup>2</sup>

1. The Second People's Hospital of Neijiang, Neijiang 641000, China

2. The Second People's Hospital of Dazhou, Dazhou 635000, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Zhikang Capsules combined with lansoprazole in treatment of duodenal ulcer bleeding. **Methods** Patients (98 cases) with duodenal ulcer bleeding in the Second People's Hospital of Neijiang from April 2012 to April 2015 were enrolled in this study. According to the different treatment plans, patients were divided into control and treatment groups, and each group had 49 cases. The patients in the control group were iv administered with Lansoprazole for Injection, 30 mg added into 100 mL normal saline, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Zhikang Capsules on the basis of control group, 2 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies in two groups were evaluated, and the hemostatic effect, abdominal pain disappearance time, and adverse reaction in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.63% and 95.92%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the 72 h hemostatic rate in the control and treatment groups were 75.51% and 91.84%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). The hemostatic time and abdominal pain disappearance time in the treatment group were shorter than those in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions in the control and treatment groups were 8.16% and 6.12%, respectively, and there was no difference between two groups. **Conclusion** Zhikang Capsules combined with lansoprazole has clinical curative effect in treatment of duodenal ulcer bleeding, and can shorten hemostatic time, lessen adverse reactions, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Zhikang Capsules; Lansoprazole for injection; duodenal ulcer bleeding

收稿日期: 2015-11-05

作者简介: 舒 琴(1975—),女,本科,主管药师,研究方向为临床合理用药。Tel: 13708259780 805707309@qq.com

上消化道出血是临床上常见的一种急腹症，十二指肠溃疡是其发病的一个主要原因，若不能得到及时有效的治疗，对患者的健康将会有着巨大的影响。目前对其治疗的首选方法仍是药物治疗，然而传统的内科止血药物治疗对出血效果的控制并不理想，很容易发生失血性休克。既往对于消化性溃疡的抑酸治疗使得溃疡的愈合率有着明显的提高，但是，因受体的耐受性使得长期疗效受到影响，使得消化性溃疡复发的问题仍没有得到很好的解决<sup>[1]</sup>。传统的质子泵抑制剂标准三联法是近年来推荐使用的一线抑制胃酸的方法，但因有些药物的不良反应和受体的耐受性使得长期疗效受到影响<sup>[2]</sup>。兰索拉唑是一种新型的质子泵抑制剂，它对胃酸分泌有着抑制功用，有利于溃疡的愈合。致康胶囊具有促进组织修复和抗炎的作用。本研究对十二指肠溃疡出血的患者采用致康胶囊联合兰索拉唑治疗，获得了比较满意的临床效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2012 年 4 月—2015 年 4 月内江市第二人民医院收治的十二指肠溃疡出血患者 98 例，年龄 23~71 岁，平均  $(43.56 \pm 5.32)$  岁；病程 1~9 年，平均  $(4.36 \pm 1.43)$  年。所有患者均经胃镜检查确诊，且自愿参与本次研究并签署知情同意书。

排除标准：(1) 有严重的心肝肾功能疾病者；(2) 对治疗药物过敏者；(3) 哺乳期或者妊娠期妇女；(4) 恶性肿瘤患者；(5) 精神障碍患者。

### 1.2 药物

注射用兰索拉唑由江苏奥赛康药业股份有限公司生产，规格 30 mg/瓶，产品批号 20120309；致康胶囊由西安千禾药业有限责任公司生产，规格 0.3 g/粒，产品批号 120315。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患者按治疗方案不同分为对照组和治疗组，每组各 49 例。其中对照组男 26 例，女 23 例；年龄 26~71 岁，平均  $(44.25 \pm 5.46)$  岁；病程 2~9 年，平均  $(4.45 \pm 1.52)$  年。治疗组男 25 例，女 24 例；年龄 23~69 岁，平均  $(42.38 \pm 5.22)$  岁；病程 1~6 年，平均  $(4.19 \pm 1.38)$  年。

所有患者入院后给予补液、营养支持、抗感染、纠正水电解质紊乱、根据失血程度进行输血以及积极治疗原发病等常规治疗。对照组静脉滴注注射用兰索拉唑，30 mg 溶于 100 mL 0.9%氯化钠溶液中，

1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服致康胶囊，2 粒/次，3 次/d。两组患者均治疗 14 d。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[3]</sup>

经过 2 个疗程的治疗，患者临床症状及体征消失，胃镜下溃疡面消失或基本消失，没有再出血，粪便潜血阴性，血压、脉搏等生命体征平稳者为显效；临床症状及体征较治疗前好转，胃镜下溃疡较前提高一个等级，偶有出血，粪便潜血有转阴的趋势，血压、脉搏等生命体征恢复正常者为有效；临床症状及体征较前未有缓解，甚至恶化，胃镜下溃疡没有改变，仍为类圆形或线形，边缘光滑，底部覆有灰黄色（灰白色）渗出物，周围黏膜充血水肿，并有出血，粪便潜血阳性，生命体征时有异常者为无效。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

### 1.5 观察指标

观察两组患者止血时间、腹痛消失时间，并计算 72 h 内止血率。出血停止标准<sup>[3]</sup>：患者的血压、脉搏等基础生命体征恢复正常，粪便潜血阴性，胃镜下没有新出血灶。

$$72 \text{ h 内止血率} = \text{止血例数} / \text{总例数}$$

### 1.6 不良反应

观察两组患者治疗过程中白细胞、转氨酶、腹胀、皮疹等不良反应情况，并计算不良反应发生率。

$$\text{不良反应发生率} = \text{不良反应例数} / \text{总例数}$$

### 1.7 统计分析

采用 SPSS 19.0 软件进行数据分析，连续变量分析使用 *t* 检验，率的比较选用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效 33 例，有效 7 例，总有效率为 81.63%；治疗组显效 39 例，有效 8 例，总有效率为 95.92%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组止血效果及腹痛消失时间比较

治疗后，对照组 72 h 止血 37 例，72 h 止血率为 75.51%；治疗组 72 h 止血 45 例，72 h 止血率为 91.84%，两组患者 72 h 止血率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组止血时间和腹痛消失时间均比对照组缩短，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

### 2.3 两组不良反应比较

对照组发生转氨酶轻度升高 2 例，腹胀 1 例，

皮疹 1 例，不良反应发生率为 8.16%；对照组发生 不良反应发生率为 6.12%，两组不良反应发生率比  
白细胞减少 1 例，转氨酶轻度升高 1 例，腹胀 1 例， 较差异无统计学意义，见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	33	7	9	81.63
治疗	49	39	8	2	95.92*

与对照组比较: \*P<0.05  
\*P < 0.05 vs control group

表 2 两组止血效果及腹痛消失时间比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 49$ )

Table 2 Comparison on hemostatic effect and abdominal pain disappearance time between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 49$ )

组别	止血效果			腹痛消失时间/d
	72 h 止血/例	72 h 止血率/%	止血时间/h	
对照	37	75.51	30.76 ± 4.87	2.88 ± 0.76
治疗	45	91.84*	28.63 ± 4.92*	1.23 ± 0.22*

与对照组比较: \*P<0.05  
\*P < 0.05 vs control group

表 3 两组不良反应比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 49$ )

Table 3 Comparison on adverse reactions between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 49$ )

组别	白细胞减少/例	转氨酶轻度升高/例	腹胀/例	皮疹/例	不良反应发生率/%
对照	0	2	1	1	8.16
治疗	1	1	1	0	6.12

### 3 讨论

十二指肠溃疡引发上消化道出血是消化内科常见的一种疾病，其主要原因为胃酸过高而致。此病具有很高的复发率，因此及时有效的治疗是极为重要的，而最为有效的治疗手段为抑制胃酸<sup>[4-5]</sup>。当患者体内 pH 小于 5 时，胃酸极易对溃疡部位聚集的血小板起到溶解作用，使凝血酶的修复功能降低<sup>[6]</sup>。所以降低体内胃酸水平是治疗十二指肠溃疡的主要手段。当发生出血时，需要尽可能在短时间内给予止血，并根据患者具体情况给予补充血容量。目前对其治疗的首选方法仍是药物治疗，然而传统的内科止血药物治疗对出血效果的控制并不理想，很容易发生失血性休克。既往对于消化性溃疡的抑酸治疗使得溃疡的愈合率有着明显的提高，但是因受体的耐受性使得长期疗效受到影响，使得消化性溃疡复发的的问题仍没有得到很好的解决<sup>[1]</sup>。

兰索拉唑是一种新型的质子泵抑制剂，对胃酸分泌有抑制功用，并对胃壁细胞膜上的 H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP 酶具有选择性作用，使其在酸性条件下变为活体，

并与酶上的巯基 (SH 基) 结合使其失去活性，对胃酸分泌进行阻断，对 ATP 酶的活性起到抑制作用，并能够升高胃黏膜的电位，使得胃细胞膜的稳定性得以维持，进而胃内 pH 值升高，对胃黏膜屏障起到保护作用，从而达到止血的效果<sup>[7]</sup>。相关研究表明，兰索拉唑入血液后很快就会消失，但是可以维持长达 24 h 的药效，因此对胃酸的抑制时间更长，并且具有一个比较稳定的低酸性环境，有利于溃疡的愈合<sup>[8]</sup>。

致康胶囊由中药大黄、黄连、三七、白芷、阿胶、龙骨 (煨)、白及、没药 (制)、海螵蛸、茜草、龙血竭、甘草、珍珠、冰片等制成的制剂。相关药理研究表明，致康胶囊能促进创伤组织的愈合；通过刺激局部血管收缩，显著减少出血量从而达到止血的作用；增加血小板数量，缩短凝血时间；缩短血浆复钙时间和凝血酶原时间，延长优球蛋白溶解时间；促进组织修复，使创伤创面中血管内皮细胞生长因子、碱性成纤维细胞生长因子、纤维连接蛋白的含量明显增高，促进创伤组织的愈合及促进黏

膜损伤的修复;扩张微血管,改善血液循环及抗炎、镇痛等作用<sup>[9]</sup>。本研究,治疗组总有效率以及72 h止血率均较对照组高,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),并且在止血时间和腹痛消失时间上治疗组也短于对照组( $P<0.05$ ),而两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。说明致康胶囊联合兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血具有很好的临床效果。

综上所述,致康胶囊联合兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血的临床疗效明确,能缩短止血时间,不良反应少,值得临床广泛应用。

#### 参考文献

- [1] 尹江燕,陈道荣.消化性溃疡药物治疗的进展[J].医学综述,2013,19(11):2000-2002.
- [2] 张胜军.480例消化性溃疡患者pH检出率及耐药性分析[J].医学临床研究,2013,30(12):2482-2483.
- [3] 《中华内科杂志》编委会,《中华消化杂志》编委会,《中华消化内镜杂志》编委会.急性非静脉曲张性上消化道出血诊治指南(2009,杭州)[J].中华内科杂志,2009,48(10):891-894.
- [4] 周建国.注射用兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血患者的临床疗效观察[J].中国伤残医学,2015,23(11):118-119.
- [5] 赫鹏,李广俊,郑巍巍,等.下消化道大出血临床诊治[J].中国实用医刊,2012,39(11):33-35.
- [6] 林照亮,龚梅金,郭庆堂,等.66例消化性溃疡并出血患者胃酸分泌的特点分析[J].齐齐哈尔医学院学报,2012,33(5):572-573.
- [7] 高晓红,潘伯荣.新型质子泵抑制剂——兰索拉唑[J].新消化病学杂志,1996,4(3):158-159.
- [8] 冯群,赵庆华,李明杰,等.兰索拉唑药理与毒理研究进展[J].中国药物评价,2014,31(6):378-380.
- [9] 沈欣,赵宗平,李德凤,等.致康胶囊对大鼠应激性胃溃疡的药效学研究[J].中国中医基础医学杂志,2014,20(2):183-189.