

健胃愈疡片联合铝碳酸镁和奥美拉唑治疗胃溃疡的临床研究

简春宣¹, 舒慧¹, 张司兰^{2*}

1. 重庆市人口和计划生育科学技术研究院附属医院, 重庆 400020
2. 重庆市璧山区人民医院, 重庆 402760

摘要: **目的** 探讨健胃愈疡片联合铝碳酸镁和奥美拉唑治疗胃溃疡的临床疗效。**方法** 选取2015年1月—2016年1月在重庆市人口和计划生育科学技术研究院附属医院接受治疗的胃溃疡者66例, 随机分组法分为对照组和治疗组, 每组各33例。对照组口服铝碳酸镁片, 2片/次, 3次/d; 并口服艾司奥美拉唑镁肠溶片, 20 mg/次, 2次/d。治疗组在对照组基础上口服健胃愈疡片, 4片/次, 4次/d。两组患者均治疗4周。观察两组的临床疗效, 比较两组的血清学指标、临床症状评分和幽门螺旋杆菌(HP)清除率的情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.82%、96.97%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组MDA、SOD和NO水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的升高程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组临床症状积分均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组临床症状积分的下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组HP清除率分别为58.62%、83.33%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 健胃愈疡片联合铝碳酸镁和奥美拉唑治疗胃溃疡具有较好的临床疗效, 可明显改善患者临床症状和血清学指标, 提高HP清除率, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 健胃愈疡片; 铝碳酸镁片; 艾司奥美拉唑镁肠溶片; 胃溃疡; 幽门螺旋杆菌清除率

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)12-1925-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.12.013

Clinical study on Jianwei Yuyang Tablets combined with hydrotalcite and omeprazole in treatment of gastric ulcer

JIAN Chun-xuan¹, SHU Hui¹, ZHANG Si-lan²

1. Chongqing City Population and Family Planning Science and Technology Research Institute Affiliated Hospital, Chongqing 400020, China
2. The People's Hospital of Bishan District, Chongqing City, Chongqing 402760, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Jianwei Yuyang Tablets combined with hydrotalcite and omeprazole in treatment of gastric ulcer. **Methods** Patients (66 cases) with gastric ulcer in Chongqing City Population and Family Planning Science and Technology Research Institute Affiliated Hospital from January 2015 to January 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 33 cases. Patients in the control group were *po* administered with Hydrotalcite Tablets, 2 tablets/time, three times daily. And patients in the control group were also *po* administered with Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets, 2 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jianwei Yuyang Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, four times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and serological indexes, clinical symptom scores, and HP clearance rates in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.82% and 96.97%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of MDA, SOD, and NO in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant

收稿日期: 2016-06-21

作者简介: 简春宣(1964—), 男, 本科, 副主任医师, 研究方向为消化内科。Tel: 13709492429 E-mail: chunxuan137@163.com

*通信作者 张司兰, 工作于重庆市璧山区人民医院。

in the same group ($P < 0.05$). And the clinical symptom score in the treatment group was significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, HP clearance rates in the control and treatment groups were 58.62% and 83.33%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jianwei Yuyang Tablets combined with hydrotalcite and omeprazole has clinical curative effect in treatment of gastric ulcer, can improve clinical symptom and serological index, and increase HP clearance rate, which has a certain clinical application value.

Key words: Jianwei Yuyang Tablets; Hydrotalcite Tablets; Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets; gastric ulcer; HP clearance rates

胃溃疡是消化道疾病中最为常见和多发的一种疾病, 相关调查显示我国胃溃疡的发病率约为0.85%, 而男女发病的比例为(3~4):1^[1]。胃溃疡的发病与胃酸分泌过多和幽门螺旋杆菌(HP)感染有着密切关系, 所有当前公认的治疗措施为三联用药, 即两种抗生素与一种质子泵抑制剂(PPI)联合使用, 使得胃溃疡近期疗效得到显著提高, 但停药后胃溃疡极易复发, 一年内有30%~50%的患者复发^[2]。因此, 寻找积极有效的治疗措施对于改善胃溃疡患者生活质量是极为重要的。铝碳酸镁具有调节胃内的酸碱度(pH), 促进胃黏膜分泌前列腺素(PGE), 对胃肠黏膜起到保护作用^[3]。奥美拉唑具有抑酸、改善微循环和促进胃黏膜组织再生和修复的作用^[4]。健胃愈疡片具有疏肝健脾、止血生肌、清泄郁热、解痉止痛的功效^[5]。基于上述药物作用, 本研究对患者采用健胃愈疡片联合铝碳酸镁和奥美拉唑进行治疗, 取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2015年1月—2016年1月在重庆市人口和计划生育科学技术研究院附属医院接受治疗的胃溃疡者66例临床资料进行回顾性分析, 所有患者均符合胃溃疡诊断标准^[6]。其中男35例, 女31例; 年龄22~65岁, 平均(43.43±2.68)岁; 病程1~8年, 平均(4.38±1.25)年; 23例胃窦部, 27例胃角部, 16例胃体部。

排除标准: (1) 妊娠及哺乳期妇女; (2) 严重肝肾功能不全者; (3) 因手术或肿瘤导致胃溃疡者; (4) 伴有其他消化系统疾病及恶性肿瘤者; (5) 伴有精神疾病及不配合治疗者; (6) 对本研究未知情同意者。

1.2 药物

铝碳酸镁片由重庆华森制药股份有限公司生产, 规格0.5 g/片, 产品批号141207; 艾司奥美拉唑镁肠溶片由阿斯利康制药有限公司生产, 规格

20 mg/片, 产品批号141215; 健胃愈疡片由九芝堂股份有限公司生产, 规格0.3 g/片, 产品批号141215。

1.3 分组和治疗方法

所有患者采用计算机随机分组法分为对照组和治疗组, 每组各33例。对照组男17例, 女16例; 年龄23~65岁, 平均(43.38±2.65)岁; 病程1~7年, 平均(4.33±1.21)年; 11例胃窦部, 13例胃角部, 9例胃体部。治疗组男18例, 女15例; 年龄22~60岁, 平均(43.35±2.63)岁; 病程1~8年, 平均(4.35±1.23)年; 12例胃窦部, 14例胃角部, 7例胃体部。两组患者一般临床资料间比较没有明显差别, 具有可比性。

所有患者均给予消化性溃疡常规处理。对照组口服铝碳酸镁片, 2片/次, 3次/d; 并口服艾司奥美拉唑镁肠溶片, 20 mg/次, 2次/d。治疗组在对照组基础上口服健胃愈疡片, 4片/次, 4次/d。两组患者均治疗4周。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

治疗后, 患者临床症状全部消失, 溃疡全部愈合为显效; 治疗后, 患者临床症状积分 ≤ 2 分, 溃疡面积较治疗前减少 $\geq 50\%$ 为有效; 治疗后, 患者临床症状积分 > 2 分, 溃疡面积较治疗前减少 $< 50\%$ 为无效。

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

1.5 观察指标

对两组患者治疗前后腹胀、腹痛、反酸等临床症状总积分进行比较^[8]: 没有临床症状为0分; 临床症状明显改善, 日常生活不受影响为1分; 症状得到一定改善, 对生活有一定影响为2分; 临床症状有所改善, 但对患者生活有严重影响为3分; 临床症状没有改善、甚至恶化为4分。

采用硝酸还原法检测两组患者治疗前后一氧化氮(NO)水平, 采用硫代巴比妥酸法检测两组患者治疗前后丙二醛(MDA)水平, 采用羟基法检测两

组患者治疗前后超氧化物歧化酶(SOD)水平。采用¹³C呼气试验检查两组患者治疗后HP清除情况,并计算HP清除率。

HP清除率=(治疗前HP阳性例数-治疗后HP阳性例数)/治疗前HP阳性例数

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中可能出现的恶心呕吐、腹泻、腹胀等不良反应情况。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件进行统计分析,连续变量分析使用t检验,率的比较选用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效16例,有效11例,总有效率为81.82%;治疗组显效19例,有效13例,总有效率为96.97%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组血清学指标比较

治疗后,两组MDA、SOD和NO水平均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标的升高程度明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。

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	33	16	11	5	81.82
治疗	33	19	13	1	96.97*

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

表2 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 33$)

Table 2 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 33$)

组别	观察时间	MDA/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)	SOD/($\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$)	NO/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)
对照	治疗前	7.55 \pm 1.27	51.18 \pm 6.45	50.14 \pm 7.41
	治疗后	5.46 \pm 1.15*	93.52 \pm 11.48*	57.63 \pm 5.36*
治疗	治疗前	7.54 \pm 1.25	51.15 \pm 6.48	50.12 \pm 7.38
	治疗后	3.82 \pm 1.12* \blacktriangle	102.54 \pm 12.36* \blacktriangle	68.47 \pm 5.62* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P<0.05$
* $P<0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P<0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组临床症状评分比较

治疗后,两组临床症状积分均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组临床症状积分的下降程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

表3 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 33$)

Table 3 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 33$)

组别	观察时间	临床症状评分/分
对照	治疗前	11.49 \pm 1.67
	治疗后	7.76 \pm 1.31*
治疗	治疗前	11.47 \pm 1.65
	治疗后	4.65 \pm 1.22* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P<0.05$
* $P<0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P<0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组HP清除率比较

治疗后,对照组和治疗组HP清除率分别为58.62%、83.33%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表4。

表4 两组HP清除率比较

Table 4 Comparison on HP clearance rates between two groups

组别	HP阳性/例		HP清除率/%
	治疗前	治疗后	
对照	29	12	58.62
治疗	30	5	83.33*

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

2.5 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均未出现恶心呕吐、腹

泻、腹胀等不良反应情况。

3 讨论

胃溃疡是消化道中最为常见和多发的一种疾病,其发病与胃酸分泌过多和 HP 感染有着密切关系,所有当前公认的治疗措施为三联用药,即两种抗生素与一种 PPI 联合使用,使得胃溃疡近期疗效得到显著提高,但停药后胃溃疡极易复发,一年内 有 30%~50% 的患者复发^[2]。因此,寻找积极有效的治疗措施对于改善胃溃疡患者生活质量是极为重要的。

铝碳酸镁是一种与胆酸相结合的药物,在酸性条件下可同胃内的胆汁酸相结合,而在肠内碱性环境下可将胆汁酸释放出来,且不影响胆酸的肝肠循环,因此,可将胃内的 pH 值调节至最佳范围,并且铝碳酸镁还可以促进胃黏膜分泌 PGE,起到保护胃黏膜和加快创面愈合的作用^[3]。奥美拉唑属于第一代 PPI,可选择性作用于胃壁细胞质子泵上,并使其失去活性,进而发挥抑酸作用,还可以可改善微循环,使得胃黏膜血流量增加,促进胃黏膜电位升高,使得胃黏膜结构完整性得以保护,促进胃黏膜组织再生和修复等作用^[4]。健胃愈疡片是由柴胡、甘草、白芍、青黛、延胡索、党参、白及和珍珠层粉等中药经现代工艺制成的中药制剂,诸药合用具有疏肝健脾、止血生肌、清泄郁热及解痉止痛等功效,可对胃黏膜上皮细胞过度凋亡起到抑制作用,促进其增殖,提高防御因子水平^[5]。基于上述药物作用,本研究对患者采用健胃愈疡片联合铝碳酸镁和奥美拉唑进行治疗,取得了满意效果。

人体血液中存在大量的细胞因子,而 NO 具有极强的抗氧化作用,其在体内水平的增高可起到对胃黏膜保护的作用^[9]。SOD 是一种抗氧化酶,可对各种自由基损伤起到防治和抑制作用^[10]。MDA 是脂质过氧化物,其水平的高低可对组织损伤程度进行反映^[11]。本研究中,治疗后,两组患者血浆 MDA、SOD 和 NO 均较同组治疗前明显改善,但治疗组上述指标改善的更明显 ($P<0.05$),说明健胃愈疡片

联合铝碳酸镁和奥美拉唑治疗胃溃疡可有效清除患者体内自由基,促进各种抗氧化因子活性增高。除此之外,本研究中,治疗组和对照组治疗的总有效率分别为 96.97%、81.82%。治疗后,治疗组 HP 清除率明显高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后,两组患者临床症状积分均较同组治疗前明显降低,但治疗组降低的更明显 ($P<0.05$)。两组不良反应发生情况比较没有明显差别。说明健胃愈疡片联合铝碳酸镁和奥美拉唑治疗胃溃疡效果确切。

综上所述,健胃愈疡片联合铝碳酸镁和奥美拉唑治疗胃溃疡具有较好的临床疗效,可明显改善患者临床症状和血清学指标,提高 HP 清除率,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 艾 民. 消化性溃疡相关致病因素协同致病性分析 [J]. 中国老年学杂志, 2010, 30(2): 177-178.
- [2] 郭晓芳, 韩树堂. 中西医治疗胃溃疡概况 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2010, 20(3): 197-198.
- [3] 徐秀丽, 付孟莉. 铝碳酸镁的作用机制及临床应用 [J]. 社区医学杂志, 2009, 7(9): 40.
- [4] 魏变芬. 奥美拉唑的药理作用分析与临床疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2013, 8(8): 8-10.
- [5] 易宏辉, 李富军. 健胃愈疡片对消化性溃疡作用机制的研究 [J]. 临床医学工程, 2010, 17(1): 13-14.
- [6] 贝政平, 蔡映云. 内科疾病诊断标准 [M]. 第 2 版. 北京: 科学出版社, 2007: 75-77.
- [7] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 68-69.
- [8] 袁耀宗. 消化性溃疡病诊断与治疗规范 [J]. 全科医学临床与教育, 2014, 12(3): 243-246.
- [9] 邵海燕, 张 瑜, 刘 洁. 胃溃疡患者 NO 和 ET 联合检测的意义 [J]. 中国伤残医学, 2013, 21(3): 135-136.
- [10] 姜树原, 王 强, 李嘉欣, 等. SOD 在消化性溃疡、胃癌患者血浆、组织中活性的测定及临床意义 [J]. 医学与哲学, 2012, 33(12): 42-43.
- [11] 钟小兰, 张光奇. 自由基在消化性溃疡研究中的意义 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2002, 10(4): 248-249.