

荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗消化性溃疡的疗效观察

李 祥¹, 张红星^{1*}, 生晓迪², 谢桂楠², 杨月萍²

1. 天津市中医药研究院附属医院, 天津 300120

2. 天津中医药大学, 天津 300193

摘要: **目的** 探讨分析荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗消化性溃疡的临床疗效。**方法** 选取2013年10月—2016年10月在天津市中医药研究院附属医院治疗的消化性溃疡患者96例, 随机分成对照组和治疗组, 每组各48例。对照组患者口服奥美拉唑镁肠溶片, 20 mg/次, 2次/d; 同时口服阿莫西林胶囊, 1 000 mg/次, 2次/d, 以及饭后口服克拉霉素片 500 mg/次, 2次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服荆花胃康胶丸, 160 mg/次, 3次/d。两组患者均治疗14 d。评价治疗前后两组患者胃痛和胃镜疗效以及幽门螺杆菌(Hp)清除率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组胃痛疗效分别为81.25%和91.66%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。对照组和治疗组胃镜疗效分别为85.42%、89.58%, 两组比较差异无统计学意义。治疗后, 对照组Hp清除率31.25%, 显著低于治疗组的83.33%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 荆花胃康胶丸治疗消化性溃疡效果确切, 与三联疗法联合使用可增强根除Hp作用。

关键词: 荆花胃康胶丸; 三联疗法; 奥美拉唑镁肠溶片; 阿莫西林胶囊; 克拉霉素片; 消化性溃疡; 幽门螺杆菌

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)11-2145-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.11.021

Clinical observation of Jinhua Weikang Capsules combined with triple therapy in treatment of peptic ulcer

LI Xiang¹, ZHANG Hong-xing¹, SHENG Xiao-di², XIE Jia-nan², YANG Yue-ping²

1. Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China

2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Jinhua Weikang Capsules Combined with triple therapy in treatment of peptic ulcer. **Methods** Patients (96 cases) with peptic ulcer in Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital from October 2013 to October 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 48 cases. Patients in the control group were *po* administered with Omeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets, 20 mg/time, twice daily, and they were *po* administered with Amoxicillin Capsules at the same time, 100 mg/time, twice daily, also *po* administered with Clarithromycin Tablets after meals, 500 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinhua Weikang Capsules on the basis of the control group, 160 mg/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the stomachache efficacy, gastroscopic figures and Hp clearance rate in two groups before and after treatment were evaluated. **Results** After treatment, the stomachache efficacy in the control and treatment groups were 81.25% and 91.66%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). Gastroscopic figures in the control and treatment groups were 85.42% and 89.58%, respectively, and there were no difference between two groups. After treatment, the Hp clearance rate in the control group was 31.25%, which was significantly lower than 83.33% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinhua Weikang Capsules has significantly effect in treatment of peptic ulcer, which combined with triple therapy can increase Hp clearance rate.

Key words: Jinhua Weikang Capsules; Omeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets; Clarithromycin Tablets; Amoxicillin Capsules; peptic ulcer; helicobacter pylori

收稿日期: 2017-06-19

作者简介: 李 祥, 本科, 主管药师, 研究方向为医院药学。Tel: 13002242266 E-mail: changzhengyj@sina.com

*通信作者 张红星工作于天津市中医药研究院附属医院。

消化性溃疡主要是十二指肠溃疡和胃溃疡的总称,属于消化系统常见多发病,发病率达 10%~12%,目前尽管解决了短期愈合问题,但高复发率的现状尚未有效控制。荆花胃康胶丸是治疗消化性溃疡的中药制剂^[1-3],由土荆芥和水团花的提取物制备。中医资料记载,土荆芥具有健胃止痛作用,水团花有清热利湿、消瘀定痛的功效。因此,本研究对荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗消化性溃疡的进行一定临床研究。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2013 年 10 月—2016 年 10 月在天津市中医药研究院附属医院治疗的消化性溃疡 96 例,年龄 18~65 岁。本研究得天津市中医药研究院附属医院伦理委员会的批准,告知患者具体的治疗方案,并获得患者同意和签署知情同意书。

纳入标准:符合寒热错杂兼气滞血瘀证^[4]诊断者,如胃脘胀痛、反酸、嗳气、便溏、舌质暗红,太黄或黄白相兼;一年以上反复发作的周期性,节律性上腹痛,应用碱性药物可缓解,两周内胃镜检查可见活动性溃疡(排除恶性)^[5];年龄 18~65 岁。

排除标准:怀孕或哺乳期妇女;严重的心、肝、肾、血管等疾病;上消化道恶性病变及大出血,穿孔,幽门梗阻者,冠心病、心力衰竭等疾病者;怀疑或证实患有恶性肿瘤;严重精神障碍及语言障碍者;对研究药物过敏者。

1.2 药物

荆花胃康胶丸由天士力医药集团股份有限公司生产,规格 80 mg/粒,产品批号 140812;奥美拉唑镁肠溶片由 AstraZeneca AB 生产,规格 20 mg/片,产品批号 1411034;阿莫西林胶囊由昆明贝克诺顿制药有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 141107;克拉霉素片由江苏恒瑞医药股份有限公司生产,规格 0.25 g/片,产品批号 14092653。

1.3 分组及治疗方法

96 例患者随机分为对照组和治疗组,每组各 48 例。其中对照组患者男 26 例,女 22 例,平均年龄(52.16 ± 12.03)岁,平均病程(2.09 ± 4.59)年;经胃镜检查其中胃溃疡 18 例,合并浅表性胃炎 2 例,合并萎缩性胃炎 1 例;十二指肠溃疡 30 例,合并浅表性胃炎 18 例,萎缩性胃炎 3 例。治疗组男 27 例,女 21 例,平均年龄(50.19 ± 11.37)岁,平均病程(3.67 ± 5.94)年;经胃镜检查其中胃溃

疡 17 例,合并浅表性胃炎 2 例,合并萎缩性胃炎 3 例;十二指肠溃疡 31 例,合并浅表性胃炎 15 例,合并萎缩性胃炎 5 例,复合型溃疡 1 例。两组一般临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服奥美拉唑镁肠溶片,20 mg/次,2 次/d;同时口服阿莫西林胶囊,1 000 mg/次,2 次/d,以及饭后口服克拉霉素片 500 mg/次,2 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服荆花胃康胶丸,160 mg/次,3 次/d。两组患者均治疗 14 d,且停药 1 个月后进行 C¹⁴呼气试验,评价幽门螺杆菌(Hp)是否根除。

1.4 疗效判定标准

1.4.1 胃痛症状疗效标准^[6] 治愈:胃脘部疼痛及其他症状全部消失;好转:胃痛缓解,发作次数减少,其他症状减轻;未愈:症状均无改善

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.4.2 胃镜疗效标准^[7] 痊愈:溃疡完全消失,局部轻度充血,无明显水肿;显效:溃疡基本消失,仍有明显炎症;有效:溃疡小 50%以上;无效:溃疡面缩小不及 50%。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

进行 C¹⁴呼气试验检测,阴性为 Hp 根除成功,阳性为 Hp 根除失败。

1.6 不良反应

比较两组患者可能出现的恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃脘不适等不良反应。

1.7 统计学方法

应用 SPSS 16.0 统计软件进行数据处理,计量资料为正态分布,则采用 *t* 检验;非正态分布者,采用非参数检验;计数资料采用 χ^2 检验,等级资料采用秩和检验。

2 结果

2.1 两组胃痛疗效比较

治疗后,对照组患者治愈 20 例,好转 19 例,未愈 9 例,总有效率为 81.25%;治疗组患者治愈 20 例,好转 24 例,未愈 4 例,总有效率为 91.66%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组胃镜疗效比较

治疗后,对照组患者痊愈 19 例,显效 10 例,有效 12 例,总有效率为 85.42%;治疗组患者痊愈 23 例,显效 11 例,有效 9 例,总有效率为 89.58%,两组总有效率比较差异无统计学意义,见表 2。

表 1 两组胃痛疗效比较

Table 1 Comparison on stomachache efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	48	20	19	9	81.25
治疗	48	20	24	4	91.66*

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

表 2 两组胃镜疗效比较

Table 2 Comparison on gastroscopic figures between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	48	19	10	12	7	85.42
治疗	48	23	11	9	5	89.58

2.3 两组 Hp 清除率比较

治疗后, 对照组 Hp 清除率 31.25%, 显著低于治疗组的 83.33%, 两组 Hp 清除率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组 HP 清除率比较

Table 3 Comparison on HP clearance rate between two groups

组别	n/例	清除/例	清除率/%
对照	48	15	31.25
治疗	48	40	83.33*

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

2.4 两组不良反应比较

两组患者均出现轻微不良反应, 且均可自行缓解, 未出现严重不良反应。

3 讨论

消化性溃疡多因饮食不节损伤脾胃或情志不畅、肝胃不和等引起^[8-9]。近年研究表明, 消化性溃疡在其发生、发展和愈合的过程中, Hp 扮演着重要作用, Hp 阳性患者, 消化性溃疡的发生率较阴性者高 10 倍, Hp 根除后不仅能加速溃疡愈合, 而且能降低溃疡复发。西药治疗消化性溃疡在一定程度上效果不错, 但单一的治疗手段, 使本病的治愈率和复发率不甚理想。由于阿莫西林和克拉霉素等抗菌药物对 Hp 的耐药性明显升高, 其根除治疗方案由质子泵抑制剂 (PPI) 联合 2 种抗生素的三联疗法发展为 PPI、铋剂联合 2 种抗生素的四联疗法、PPI 联合 3 种抗生素的序贯疗法^[10]。本研究中, 对照组患者单用三联疗法治疗两周后, Hp 清除率仅为 31.25%。随着根除治疗药物种类的增加, 临床不良

反应、治疗成本相应增加。因此, 选用更安全有效的根除治疗 Hp 药物是临床所关注的问题。

荆花胃康胶丸主要成分为水团花和土荆芥, 其中水团花性味苦, 平, 主要功效为清热利湿和消瘀止痛, 土荆芥主要祛风、杀虫和通经止痛, 经药理研究及体外抑菌试验证实, 二者对 Hp 均有抑杀作用。对治疗消化性溃疡和慢性胃炎有很好的疗效, 能增加表皮生长因子、前列腺素, 从而抑制胃酸分泌, 增加胃黏膜血流量, 刺激胃黏膜和碳酸氢根的分泌, 进而促进上皮修复, 增加胃黏膜屏障的作用, 故有强烈抑制幽门螺杆菌的作用^[11-14]。本研究中, 治疗后, 对照组和治疗组胃痛疗效分别为 81.25% 和 91.66%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。荆花胃康胶丸联合西药治疗组疗效优于对照组, 在临床应用过程中, 未发现治疗组其有明显的临床不良反应, 提示荆花胃康胶丸有很好的安全性。

总之, 荆花胃康胶丸具有较好的根除 Hp 的作用与常用的根除幽门螺杆菌的三联方案合用, 可提高根除幽门螺杆菌的疗效^[15], 且安全性好, 值得临床推广。

参考文献

- [1] 张丽贤, 陈庆, 姜慧卿. 荆花胃康对糜烂性胃炎患者胃黏膜环氧化酶的影响 [J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2008, 17(11): 873-875.
- [2] 朱国琴, 施瑞华, 沈健, 等. 荆花胃康胶丸对大鼠胃黏膜的保护机制 [J]. 世界华人消化杂志, 2007, 15(5): 505-508.
- [3] 谢振家, 黄美星. 荆花胃康胶丸对实验性胃溃疡及幽门螺杆菌的抑制作用 [J]. 中国新药杂志, 2001, 10(3): 221-223.

- [4] 朱文锋. 中医内科疾病诊疗常规: 国家标准应用 [M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1999.
- [5] 唐琳, 黄启阳, 杨云生. 消化性溃疡的检查方法及诊断标准 [J]. 医学与哲学, 2010, 31(10): 16-18.
- [6] 中华中医药学会脾胃病分会. 消化性溃疡中医诊疗共识意见 [J]. 中医杂志, 2010, 51(10): 941-944.
- [7] 孙明, 王蔚文, 等. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010.
- [8] 杜红飞. 中西医结合治疗胃溃疡 50 例 [J]. 山西中医, 2010, 26(11): 22.
- [9] 张声生, 赵鲁卿. 消化性溃疡的中医辨证分型与治疗 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2011, 16(4): 252-255.
- [10] 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组/全国幽门螺杆菌研究协作组. 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告 [J]. 胃肠病学, 2012, 17(10): 618-625.
- [11] 董圣惠, 刘生杰, 王瑾, 等. 荆花胃康胶丸对阿司匹林致小鼠胃黏膜损伤的修复作用 [J]. 中国新药杂志, 2005, 14(5): 565-567.
- [12] 叶晖, 李宁, 于靖, 等. 荆花胃康胶丸对幽门螺杆菌感染小鼠胃黏膜核因子 κ Bp65 表达的影响 [J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(2): 60-63.
- [13] 梁文郁, 李超波, 张学智, 等. 荆花胃康胶丸对溃疡大鼠胃黏膜 NO, NOS 和 ET 含量的影响 [J]. 中国新药杂志, 2006, 15(16): 1354-1356.
- [14] 张学智, 杨国生, 李宁, 等. 荆花胃康胶丸对胃溃疡大鼠黏膜组织表皮生长因子和碱性成纤维细胞生长因子含量的影响 [J]. 中医杂志, 2009, 50(6): 547-549.
- [15] 张万岱, 胡伏莲, 萧树东, 等. 中国自然人群幽门螺杆菌感染的流行病学调查 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2010, 15(5): 265-270.