

荆花胃康胶丸联合瑞巴派特治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究

祁冉¹, 郭虹¹, 苏秀丽¹, 冯庆²

1. 河南科技大学临床医学院 河南科技大学第一附属医院 消化内科, 河南 洛阳 471003

2. 柳州市工人医院 消化内科, 广西 柳州 545000

摘要: **目的** 探讨荆花胃康胶丸联合瑞巴派特片治疗慢性萎缩性胃炎的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 5 月—2020 年 12 月河南科技大学第一附属医院收治的 92 例慢性萎缩性胃炎患者为研究对象, 按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各有 46 例。对照组患者口服瑞巴派特片, 100 mg/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服荆花胃康胶丸, 160 mg/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 8 周。考察两组的临床疗效, 比较两组患者生活质量、血清可溶性白细胞介素-2 受体 (SIL-2R)、前列腺素 E₂ (PGE₂)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、胃泌素-17 (G-17)、胃蛋白酶原比值 (PGR)、胃蛋白酶原 I (PG I) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 91.30%, 对照组的总有效率为 76.81%, 组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 QHOQOL 评分明显升高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组 QHOQOL 评分比对照组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 SIL-2R、IL-1 β 水平明显降低, PGE₂ 水平明显升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 SIL-2R、IL-1 β 水平低于对照组, PGE₂ 水平高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 G-17、PGR、PG I 水平明显升高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗组 G-17、PGR、PG I 水平比对照组高, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 荆花胃康胶丸联合瑞巴派特片可提高慢性萎缩性胃炎的疗效, 减轻胃黏膜炎性损伤, 调节胃肠激素分泌, 安全性良好。

关键词: 荆花胃康胶丸; 瑞巴派特片; 慢性萎缩性胃炎; 生活质量; 血清因子

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)05-0952-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.05.018

Clinical study on Jinghua Weikang Capsules combined with rebamipide in treatment of chronic atrophic gastritis

QI Ran¹, GUO Hong¹, SU Xiu-li¹, FENG Qing²

1. Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Henan University of Science and Technology, Luoyang 471003, China

2. Department of Gastroenterology, Liuzhou Workers' Hospital, Liuzhou 545000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Jinghua Weikang Capsules combined with Rebamipide Tablets in treatment of chronic atrophic gastritis. **Methods** Patients (92 cases) with chronic atrophic gastritis in The First Affiliated Hospital of Henan University of Science and Technology from May 2019 to December 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 46 cases. Patients in the control group were *po* administered with Rebamipide Tablets, 100 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinghua Weikang Capsules on the basis of the control group, 160 mg/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and quality of life, serum levels of SIL-2R, PGE₂, IL-1 β , G-17, PGR, and PG I in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 91.30%, the total effective rate of the control group was 76.81%, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the QHOQOL scores of two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The QHOQOL score of the treatment group was higher than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of SIL-2R and IL-1 β in two groups were significantly decreased, but the level of PGE₂ in two groups was significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the level of PGE₂ in

收稿日期: 2021-03-08

基金项目: 广西壮族自治区卫生和计划生育委员会自筹经费科研课题 (Z20180488)

作者简介: 祁冉 (1985—), 女, 河南商丘人, 主治医师, 硕士, 研究方向为消化内科, 胃肠及肝胆疾病。E-mail: qiran1120@163.com

the treatment group was higher than that in the control group, while the levels of SIL-2R and IL-1 β in the treatment group were lower than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of G-17, PGR, and PG I in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the levels of G-17, PGR, and PG I in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jinghua Weikang Capsules Combined with Rebamipide Tablets can improve the curative effect of chronic atrophic gastritis, reduce the inflammatory damage of gastric mucosa, and regulate the secretion of gastrointestinal hormones, with good safety.

Key words: Jinghua Weikang Capsules; Rebamipide Tablets; chronic atrophic gastritis; quality of life; serum factor

慢性萎缩性胃炎是一种以胃黏膜腺体、上皮萎缩、胃黏膜变薄、腺体数目降低、基层增厚、肠腺化生、不典型增生为临床病理特征的慢性消化系统病变,其病因与幽门螺旋菌感染、免疫、体质、遗传、缺铁性贫血等因素有关^[1]。目前西医治疗慢性萎缩性胃炎以药物控制为主。瑞巴派特能抑制炎症细胞的浸润,清除羟基自由基,抑制幽门螺旋杆菌,促使溃疡面愈合,适用于多种胃炎病变^[2]。荆花胃康胶丸是由水团花、土荆芥等组成,能散寒理气、清热祛瘀,适用于寒热错杂、气滞血瘀引起的胃脘胀闷、嘈杂、疼痛等证候^[3]。本研究选取河南科技大学第一附属医院收治的 92 例慢性萎缩性胃炎患者为研究对象,采用荆花胃康胶丸联合瑞巴派特片治疗,分析其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 5 月—2020 年 12 月河南科技大学第一附属医院收治的 92 例慢性萎缩性胃炎患者为研究对象。其中男性 51 例,女性 41 例;年龄 24~61 岁,平均 (37.16 ± 4.84) 岁;病程 2~13 年,平均 (5.83 ± 1.84) 年;体质指数 (21.20 ± 1.85) kg/m²;吸烟史 26 例,饮酒史 18 例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)满足慢性萎缩性胃炎的诊断标准^[4],经胃镜确诊;(2)近 3 个月未进行抗生素、H₂受体拮抗剂、质子泵抑制剂、铋剂等相关治疗;(3)患者自愿参与本研究,签订知情同意书。

排除标准:(1)消化道溃疡、胃肠道肿瘤、非萎缩性胃炎等其他病变;(2)无法正确表达自己主观意见,不能正常交流者;(3)心、肺、肝、肾等机体重要器官严重病变;(4)对本研究使用的药物有过敏史;(5)依从性差,不按医嘱进行治疗;(6)参与多个临床研究;(7)妊娠、哺乳、备孕期的妇女;(8)伴有抑郁、焦虑等不良心理。

1.3 分组方法

按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治

疗组,每组各有 46 例。对照组男性 24 例,女性 22 例;年龄 25~61 岁,平均 (37.05 ± 4.93) 岁;病程 2~12 年,平均病程 (5.70 ± 1.93) 年;体质指数 (21.06 ± 1.92) kg/m²;吸烟史 12 例,饮酒史 8 例。治疗组中男性 27 例,女性 19 例;年龄 24~60 岁,平均 (37.29 ± 4.80) 岁;病程 2~13 年,平均病程 (5.92 ± 1.80) 年;体质指数 (21.39 ± 1.80) kg/m²;吸烟史 14 例,饮酒史 10 例。两组患者的性别、年龄、病程、体质指数、饮酒史、吸烟史等资料无明显差异,具有可比性。

1.4 治疗方法

对照组患者口服瑞巴派特片(浙江远力健药业有限责任公司生产,规格 0.1 g/片,产品批号 20190411、20200103),100 mg/次,3 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服荆花胃康胶丸(天士力医药集团股份有限公司生产,规格 80 mg/粒,产品批号 20190310、20200204),3 次/d,160 mg/次。两组患者连续治疗 8 周。

1.5 临床疗效评价标准

根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》的慢性萎缩性胃炎的疗效评定标准拟定^[5]。临床痊愈:症状体征全部消失,病理检查恢复正常,炎症显著减轻;显效:症状体征基本消失,病理组织检查恢复正常或改善 2 个等级,炎症好转;有效:症状体征显著好转,病理组织检查慢性炎症或降低 1 个等级,炎症降低一半;无效:未达到上述标准,甚至病情恶化。

总有效率 = (临床痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 生活质量 使用生存质量量表(QHQQOL)评估患者的生活质量,包括生理、心理、独立性领域、社会关系、环境等 6 个领域,总共 100 分,分值越大则生活质量越高^[6]。

1.6.2 血清因子水平 在治疗前后,抽取患者的肘正中外周静脉血 4~7 mL,在霍尔德 HED-SY96S 型酶标仪上采用双抗体夹心法测定血清中可溶性白

细胞介素-2 受体 (SIL-2R) 水平; 采用酶联免疫吸附试验测定血清中前列腺素 E₂ (PGE₂)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 水平; 采用免疫放射测定法检测血清中血清胃泌素-17 (G-17)、胃蛋白酶原 I (PG I)、胃蛋白酶原 II (PG II) 水平, 计算胃蛋白酶原比值 (PGR=PG I/PG II), 试剂盒由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产。

1.7 不良反应观察

记录患者治疗期间药物相关不良反应的发生情况, 包括白细胞减少、血小板减少、黄疸、出疹等。

1.8 统计学处理

数据采用 SPSS 24.0 软件处理, 总有效率、药物不良反应发生率等计数资料以 χ^2 检验进行组间比较, 血清指标等计数资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 以独立 t 检验进行组间比较, 以配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率为 91.30%, 对照组的总有效率为 76.81%, 组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	46	3	13	19	11	76.81
治疗	46	5	19	18	4	91.30*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组生活质量比较

治疗后, 两组的 QHOQOL 评分明显升高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组 QHOQOL 评分比对照组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组炎症因子比较

治疗后, 两组的 SIL-2R、IL-1 β 水平明显降低, PGE₂ 水平明显升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 SIL-2R、IL-1 β 水平低于对照组, PGE₂ 水平高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组胃肠激素比较

治疗后, 两组的 G-17、PGR、PG I 水平明显升高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗组 G-17、PGR、PG I 水平比对照组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

对照组和治疗组患者不良反应发生率分别为 10.87%、15.22%, 组间的不良反应发生率无明显差异, 见表 5。

表 2 两组 QHOQOL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on QHOQOL scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	QHOQOL 评分
对照	46	治疗前	72.01 $\pm$ 8.65
		治疗后	79.05 $\pm$ 8.90*
治疗	46	治疗前	72.83 $\pm$ 8.90
		治疗后	87.14 $\pm$ 9.27* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组 SIL-2R、PGE₂、IL-1 β 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

Table 3 Comparison on the levels of SIL-2R, PGE₂, and IL-1 β between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

组别	观察时间	SIL-2R/(kU·L ⁻¹)	PGE ₂ /(pg·mL ⁻¹)	IL-1 β /(ng·L ⁻¹)
对照	治疗前	417.99 $\pm$ 31.02	30.65 $\pm$ 5.24	83.10 $\pm$ 10.83
	治疗后	382.45 $\pm$ 28.64*	36.46 $\pm$ 6.09*	60.77 $\pm$ 8.95*
治疗	治疗前	418.32 $\pm$ 30.87	30.28 $\pm$ 5.16	83.92 $\pm$ 10.37
	治疗后	359.76 $\pm$ 24.15* Δ	43.97 $\pm$ 7.35* Δ	51.68 $\pm$ 7.54* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组 G-17、PGR、PG I 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)Table 4 Comparison on the levels of G-17, PGR and PG I between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

组别	观察时间	G-17/(ng·L ⁻¹)	PGR	PG I/(μg·L ⁻¹)
对照	治疗前	7.02 ± 1.38	6.99 ± 1.82	79.03 ± 11.72
	治疗后	8.94 ± 2.03*	8.57 ± 1.96*	106.27 ± 13.80*
治疗	治疗前	6.99 ± 1.24	6.93 ± 1.75	78.90 ± 11.43
	治疗后	11.05 ± 2.30*▲	10.42 ± 2.08*▲	119.65 ± 15.09*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	白细胞减少/例	血小板减少/例	黄疸/例	出疹/例	发生率/%
对照	46	1	3	0	1	10.87
治疗	46	2	2	1	2	15.22

3 讨论

慢性萎缩性胃炎是临床常见的胃肠道病变, 临床主要表现为上腹部疼痛、暖气、胀满、食欲不振、消瘦、贫血、烧心等, 属于胃癌的癌前病变, 严重威胁患者的身心健康^[7]。随着人们生活方式的改变和工作压力的加大, 慢性萎缩性胃炎的发病率呈上升趋势, 目前临床尚缺乏根治的治疗手段, 病情易反复发作^[8]。

瑞巴派特是胃黏膜保护剂, 能减轻胃黏膜的炎症损伤和自由基损伤, 促使溃疡面愈合, 在慢性萎缩性胃炎治疗中发挥着积极意义^[9]。中医将慢性萎缩性胃炎归为“胃脘痛”“反酸”“嘈杂”范畴, 其主要病因为外感六淫、饮食不节、禀赋不足等多种因素引起脾胃升降功能失调, 引起腹胀不适, 中焦气机不利, 饮食内积, 水湿停滞, 酿湿生痰, 郁而化热; 加之机体先天禀赋不足, 易外感寒邪, 形成寒证, 寒热错杂, 久病导致脾胃虚弱, 脾胃虚寒, 水液停聚, 导致湿热困阻中焦, 气机升降失调, 导致胃脘胀痛、暖气、气逆等证候^[10]。荆花胃康胶丸由水团花、土荆芥组成, 能散寒理气、祛风胜湿、清热利湿、健脾和胃、杀虫止痒、活血止痛、化瘀生肌, 一辛一苦, 一寒一热, 适用于寒热错杂引起的慢性萎缩性胃炎^[11]。本研究结果发现, 治疗后治疗组的总有效率高于对照组, 且两组不良反应无明显差异。结果表明, 荆花胃康胶丸联合瑞巴派特可提高慢性萎缩性胃炎的临床疗效, 且未明显提高不良反应风险。本研究结果发现, 治疗组的 QHOQOL 评分比对照组高。结果提示, 荆花胃康胶丸联合瑞

巴派特能改善慢性萎缩性胃炎的生活质量。

SIL-2R 能使 IL-2 生物效应降低, 抑制免疫功能, 还能影响活化的淋巴细胞的活性, 引起免疫反应过度^[12]。PGE₂ 可提高胃黏膜的屏障防御功能, 促进黏膜细胞更新, 提高血液灌注量, 保护胃黏膜功能^[13]。IL-1β 可诱导多种炎症因子的分泌, 还能强效抑制胃酸的分泌, 促使胃萎缩进程^[14]。本研究结果发现, 治疗组的 SIL-2R、IL-1β 低于对照组, PGE₂ 高于对照组。结果表明, 荆花胃康胶丸联合瑞巴派特可降低慢性萎缩性胃炎患者血清炎症因子水平, 对胃黏膜发挥一定的保护作用。

G-17 是萎缩性胃炎的血清标志物, 当胃黏膜收缩后, G-17 的水平明显降低, 且与胃萎缩的程度呈正相关^[15]。PG I 主要由胃体和胃底腺体中黏液细胞、腺体主细胞分泌的蛋白酶, 胃黏膜萎缩后导致腺体细胞明显减少, PG I 的分泌量也明显降低, PGR 比值明显下降^[16]。本研究结果发现, 治疗后治疗组的 G-17、PGR、PG I 高于对照组。结果提示, 荆花胃康胶丸联合瑞巴派特可减轻慢性萎缩性胃炎患者黏膜的损伤, 改善胃肠激素的分泌, 对提高疗效具有积极意义。

综上所述, 荆花胃康胶丸联合瑞巴派特片可提高慢性萎缩性胃炎的疗效减轻胃黏膜炎性损伤, 调节胃肠激素分泌, 安全性良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 姚永莉, 张万岱. 慢性萎缩性胃炎的诊断和治疗 [J]. 新医学, 2005, 36(12): 720-721, 744.

- [2] 刘婷婷, 贺学强, 胡艳艳. 瑞巴派特片配合四联疗法对幽门螺杆菌阳性慢性萎缩性胃炎的临床研究 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2019, 24(11): 1304-1307.
- [3] 王伟民, 张志勇. 摩罗丹和荆花胃康与雷贝拉唑三联疗法对慢性萎缩性胃炎患者伴 Hp 感染的疗效及其对病理组织学改善作用的影响 [J]. 抗感染药学, 2018, 15(4): 644-646.
- [4] 李军祥, 陈 諝, 吕 宾, 等. 慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017年) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 121-131.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 124-130.
- [6] 方积乾, 郝元涛. 世界卫生组织生活质量量表中文版的信度与效度 [J]. 中国心理卫生杂志, 1999, 13(4): 203-205.
- [7] 吴本俨, 王孟薇. 慢性萎缩性胃炎的现代观点 [J]. 中华保健医学杂志, 2004, 6(1): 14-16.
- [8] 刘京运, 金世禄. 慢性萎缩性胃炎患病率与年龄的关系及发病的影响因素 [J]. 川北医学院学报, 2017, 32(1): 152-154.
- [9] 庄瑛瑛, 饶紫兰, 房太勇, 等. 瑞巴派特片联合雷贝拉唑钠肠溶片治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2018, 34(19): 2273-2275.
- [10] 李建根. 慢性萎缩性胃炎的病机探讨及治疗体会 [J]. 四川中医, 2010, 28(10): 37-38.
- [11] 王婷婷, 张月苗, 张学智, 等. 荆花胃康胶丸联合 PPI 三联疗法对幽门螺杆菌阳性慢性萎缩性胃炎的效果: 多中心随机对照临床研究 [J]. 中华医学杂志, 2013, 93(44): 3491-3495.
- [12] 王浩明, 董正义. 对消化系统疾病血清不溶性白细胞介素 2 受体的探讨 [J]. 中国医师进修杂志, 1998, 21(5): 57.
- [13] 马玉红, 唐媛媛, 李玉珍, 等. 前列腺素 E₂ 和还原型谷胱甘肽在慢性萎缩性胃炎胃黏膜中动态变化的临床研究 [J]. 宁夏医学杂志, 2020, 42(10): 892-894.
- [14] 刘 军, 项 立, 胡卫东, 等. 白细胞介素-1 β 与萎缩性胃炎关系的初步探讨 [J]. 实用医学杂志, 2009, 25(15): 2471-2472.
- [15] 张玲霞, 庄 坤, 张 沥, 等. 血清胃泌素-17 胃蛋白酶原及幽门螺杆菌 Ig-G 抗体与萎缩性胃炎及胃癌的关系研究 [J]. 检验医学与临床, 2014, 11(8): 73-75.
- [16] 崔晓宇. 萎缩性胃炎患者血清胃蛋白酶原和胃泌素水平变化及意义 [J]. 山东医药, 2009, 49(38): 91-92.

【责任编辑 解学星】