

康复新液联合生长抑素治疗急性十二指肠溃疡出血的临床研究

周祥武, 陈贵进*, 丁洪亮, 卓锦春, 刘序, 张红兵

中国人民解放军南部战区总医院 普外科, 广东 广州 510010

摘要: **目的** 探讨康复新液联合注射用生长抑素治疗急性十二指肠溃疡出血的临床效果。**方法** 选取 2020 年 1 月—2022 年 1 月中国人民解放军南部战区总医院诊治的 106 例急性十二指肠溃疡出血患者, 以随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 各 53 例。对照组首先缓慢静脉注射 0.25 mg 注射用生长抑素作为负荷剂量, 而后立即静脉点滴 0.25 mg/h。如果两次输液给药间隔大于 3~5 min, 采取重新静脉注射 0.25 mg 注射用生长抑素以确保给药的连续性。治疗组在对照组治疗的基础上口服康复新液, 10 mL/次, 3 次/d。两组连续治疗 7 d。比较两组的临床疗效、临床指标、血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 98.11%, 显著高于对照组的总有效率 83.02% ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组大便隐血转阴时间、禁食时间均短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清白细胞介素-6 (IL-6) 水平均较治疗前下降 ($P < 0.05$); 且治疗组的血清 IL-6 水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 康复新液联合注射用生长抑素治疗急性十二指肠溃疡出血的效果更显著, 可有效改善临床症状、降低血清 IL-6 水平。

关键词: 康复新液; 注射用生长抑素; 急性十二指肠溃疡出血; 大便隐血转阴时间; 禁食时间; 白细胞介素-6

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)01-0177-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.01.028

Clinical study of Kangfuxin Solution combined with somatostatin in treatment of acute duodenal ulcer bleeding

ZHOU Xiangwu, CHEN Guijin, DING Hongliang, ZHOU Jinchun, LIU Xu, ZHANG Hongbing

Department of General Surgery, General Hospital of the Southern Theater Command of the Chinese People's Liberation Army, Guangzhou 510010, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Kangfuxin Solution combined with Somatostatin for injection in treatment of acute duodenal ulcer bleeding. **Methods** Patients (106 cases) with acute duodenal ulcer bleeding in the General Hospital of the Southern Theater Command of the Chinese People's Liberation Army from January 2020 to January 2022 were divided into control and treatment groups according to the random number table, and each group had 53 cases. Patients in the control group were first slowly injected with 0.25 mg Somatostatin for injection as loading dose, and then immediately intravenously dripped 0.25 mg/h. If the interval between infusion and infusion was greater than 3 to 5 minutes, 0.25 mg Somatostatin for injection was re-administered intravenously to ensure continuity of administration. Patients in the treatment group were *po* administered with Kangfuxin Solution on the basis of the control group, 10 mL/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 7 d. The clinical efficacies, the changes of clinical indexes, and inflammatory factor levels in two groups were compared. **Results** Compared with the control group (83.02%), total effective rate of the treatment group (98.11%) was significantly higher ($P < 0.05$). Compared with control group, time of stool occult blood turning negative and fasting in the treatment group were shorter ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-6 in two groups decreased compared to before treatment ($P < 0.05$), and those in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Kangfuxin Solution combined with Somatostatin for injection has a more significant effect on the treatment of acute duodenal ulcer bleeding, which can effectively improve clinical symptoms and reduce the serum level of IL-6.

Key words: Kangfuxin Solution; Somatostatin for injection; acute duodenal ulcer bleeding; time of stool occult blood turning negative; fasting time; IL-6

收稿日期: 2023-08-10

基金项目: 广东省医学科学技术研究基金项目 (B2022070)

作者简介: 周祥武, 男, 主治医师, 本科, 从事消化道肿瘤微创外科治疗、肛肠良性疾病规范化治疗。E-mail: zhouxw0852@163.com

*通信作者: 陈贵进, 男, 主治医师, 博士, 主要研究方向为围手术期营养支持及加速康复外科。

急性十二指肠溃疡出血是上消化道出血类型中较常见的一种,起病急且危重,极易引起失血性休克,危及患者生命安全^[1]。药物治疗是上消化道出血的首选治疗方式,主要包括生长抑素、奥曲肽等,以止血、抗休克为主要治疗原则^[2]。生长抑素是激素类药物,具备选择性血管收缩作用、抑制消化液对胃壁血管侵蚀等多种作用,已被证实治疗上消化道出血的效果显著^[3]。康复新液是以美洲大蠊干燥虫体提取物为主要原料的中药制剂,具有通利血脉、养阴生肌之功,临床上常用于治疗溃疡性疾病及其引起的出血^[4]。基于此,本研究采用康复新液联合注射用生长抑素治疗急性十二指肠溃疡出血,旨在为临床治疗方案提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2020 年 1 月—2022 年 1 月中国人民解放军南部战区总医院诊治的 106 例急性十二指肠溃疡出血患者。其中男 59 例,女 47 例;年龄 28~49 岁,平均年龄(39.27±5.54)岁;身体质量指数(BMI) 20.10~30.40 kg/m²,平均 BMI(25.20±2.05)kg/m²;溃疡直径 5~14 mm,平均溃疡直径(11.11±2.03)mm。本研究经医院伦理委员会批准进行,批准号为科研(2023)018。

纳入标准:(1)符合《急性非静脉曲张性上消化道出血诊治指南(2018 年,杭州)》^[5]中急性十二指肠溃疡出血的诊断标准;(2)有黑便或呕血等临床表现;(3)大便或呕吐物隐血试验阳性;(4)经内镜检查、医生临床检查确诊为急性十二指肠溃疡出血;(5)患者和家属均对本研究内容知情,且自愿签订知情同意书。

排除标准:(1)药物过敏史;(2)心、肝、肾等脏器功能不全;(3)妊娠期、哺乳期女性;(4)伴其他出血性疾病;(5)合并恶性肿瘤;(6)正在进行其他药物治疗;(7)伴精神障碍、认知障碍;(8)伴视听等感官障碍;(9)凝血功能障碍;(10)因上消化道肿瘤、外伤等其他原因引起的出血。

1.2 药物

注射用生长抑素购自常州四药制药有限公司,规格 3 mg/瓶,产品批号 20191213、20210517。康复新液购自四川好医生攀西药业有限责任公司,规格 100 mL/瓶,产品批号 20191122。

1.3 分组和治疗方法

以随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗

组,各 53 例。对照组男 30 例,女 23 例;年龄 27~48 岁,平均年龄(38.82±5.41)岁;BMI 20.20~30.30 kg/m²,平均(25.10±2.00)kg/m²;溃疡直径 6~14 mm,平均溃疡直径(11.08±2.01)mm。治疗组男 29 例,女 24 例;年龄 28~49 岁,平均年龄(39.36±5.52)岁;BMI 20.10~30.40 kg/m²,平均(25.30±2.10)kg/m²;溃疡直径 5~14 mm,平均溃疡直径(11.15±2.07)mm。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可对比性。

所有患者均进行禁食水、肠外营养等常规治疗。对照组首先缓慢静脉注射 0.25 mg 注射用生长抑素作为负荷剂量,而后立即静脉点滴 0.25 mg/h。如果两次输液给药间隔大于 3~5 min,采取重新静脉注射 0.25 mg 注射用生长抑素以确保给药的连续性。治疗组在对照组基础上口服康复新液,10 mL/次,3 次/d。两组连续治疗 7 d。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

显效:患者的症状、体征基本消失,便血控制,大便隐血连续 3 次转阴,内窥镜检查正常;有效:患者的便血量减少,临床症状好转,或大便隐血间歇性阳性;无效:患者便血、临床症状无改善,甚至病情加重。

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

1.5 观察指标

1.5.1 临床指标 记录患者大便隐血转阴时间、禁食时间。

1.5.2 血清炎症因子 采集患者治疗前后的清晨空腹静脉血 3 mL,离心后弃上清,使用美国罗氏公司的试剂盒测定白细胞介素-6(IL-6)水平。

1.6 不良反应观察

记录两组患者治疗过程中药物不良反应发生情况,包括恶心、眩晕、面部潮红。若同 1 例患者出现 2 种及以上不良反应,则以最先出现的不良反应计为 1 例。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 25.0 统计软件处理相关数据,其中计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验;计数资料比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组患者的总有效率为 98.11%,显著高于对照组患者的总有效率 83.02% ($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率%
对照	53	17	27	9	83.02
治疗	53	24	28	1	98.11*

与对照组相比: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ compared with the control group.

2.2 两组临床指标比较

治疗后, 治疗组大便隐血转阴时间、禁食时间均短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组临床指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on clinical indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	大便隐血转阴时间/d	禁食时间/d
对照	53	5.68 ± 1.81	3.47 ± 1.01
治疗	53	4.25 ± 1.34*	2.75 ± 1.00*

与对照组相比: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ compared with the control group.

2.3 两组血清炎性因子比较

治疗后, 两组患者血清 IL-6 水平均较治疗前下降 ($P < 0.05$); 且治疗组的血清 IL-6 水平均低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组血清 IL-6 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on serum IL-6 levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng mL ⁻¹)
对照	53	治疗前	6.37 ± 1.05
		治疗后	5.13 ± 0.76*
治疗	53	治疗前	6.35 ± 1.13
		治疗后	4.09 ± 0.98*▲

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.

2.4 两组不良反应发生情况比较

治疗期间, 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 4。

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	眩晕/例	面部潮红/例	发生率/%
对照	53	2	1	1	7.55
治疗	53	1	2	1	7.55

3 讨论

作为急诊常见的危重疾病之一, 急性十二指肠溃疡出血患者以黑便、呕血和冷汗等为主要症状, 可导致患者血容量骤减, 进而引起昏厥、休克, 增加患者病死风险。临床认为, 饮食不当、幽门螺杆菌感染等是损害胃黏膜或十二指肠黏膜导致血管破裂出血最常见的原因, 且该疾病主要发病于中青年群体, 好发于男性^[7]。急性十二指肠溃疡出血的治疗目标集中在保证患者生命体征平稳, 控制出血, 并预防再出血, 其治疗方法包括药物、手术等, 其中药物是临床主要选择的保守治疗方法, 以质子泵抑制剂、生长抑素和止血药物为主要治疗药物^[8]。

注射用生长抑素可减少甲状腺激素、生长激素的合成和释放, 减少曲张静脉的血流量和压力, 促进血管平滑肌的收缩, 从而达到止血目的^[9]。康复新液是经美洲大蠊中分离、提取、精制而成的一种中药制剂^[10]。康复新液中富含肽类和氨基酸等, 这些物质均有利于促进表皮细胞、血管和肉芽组织的生长, 加快组织修复的速度, 从而促进创面修复, 改善微循环, 促使结构功能恢复; 康复新液还可加强溶酶菌和淋巴细胞的活跃程度, 并刺激免疫活性细胞, 促使自由基的合成和分泌, 杀灭微生物, 从而发挥抗炎作用^[11]。本研究结果显示, 治疗组的总有效率高于对照组, 且大便隐血转阴时间、禁食时间均短于对照组, 提示康复新液联合注射用生长抑素治疗急性十二指肠溃疡出血的临床疗效显著, 可更快止血, 有效改善临床症状。

炎症反应在上消化道出血发生、发展过程中发挥重要作用, 大量炎性因子可加重十二指肠的溃疡程度、加重出血, 其中 IL-6 是最先出现明显异常表达的炎性因子^[12]。本研究中, 治疗组的血清 IL-6 水平改善较对照组更明显, 提示康复新液联合注射用生长抑素可有效减轻患者机体内炎症反应。

综上所述, 康复新液联合注射用生长抑素治疗

急性十二指肠溃疡出血的效果更显著,可有效改善临床症状、降低血清 IL-6 水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王晶晶, 马睿婷, 杨少奇, 等. 高危消化性溃疡出血患者再出血的危险因素分析 [J]. 重庆医学, 2023, 52(2): 195-199.
- [2] 王智杰, 柏愚. 消化性溃疡出血的综合治疗新进展 [J]. 上海医学, 2022, 45(11): 755-759.
- [3] 李春燕, 刘燕. 内镜下止血联合不同剂量生长抑素治疗消化性溃疡出血的疗效及其对胃肠功能的影响 [J]. 陕西医学杂志, 2020, 49(9): 1165-1167.
- [4] 朱友. 注射用奥美拉唑联合康复新液治疗消化性溃疡并出血患者的疗效观察 [J]. 中南医学科学杂志, 2016, 44(6): 613-616.
- [5] 《中华内科杂志》编辑委员会, 《中华医学杂志》编辑委员会, 《中华消化杂志》编辑委员会, 等. 急性非静脉曲张性上消化道出血诊治指南(2018年, 杭州) [J]. 中华内科杂志, 2019, 58(3): 173-180.
- [6] 国家中医药管理局医政司. 中医病症诊断疗效标准学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2019: 13-14.
- [7] 王晶晶, 马睿婷, 杨少奇, 等. 高危消化性溃疡出血患者再出血的危险因素分析 [J]. 重庆医学, 2023, 52(2): 195-199.
- [8] 陈新贵, 许勋良, 段礼兴, 等. 生长抑素及凝血酶在上消化道溃疡出血治疗中的应用及安全性分析 [J]. 中国普通外科杂志, 2016, 25(2): 307-310.
- [9] 郑优娜. 泮托拉唑与注射用血凝酶联合生长抑素治疗急性上消化道出血的疗效分析 [J]. 中国药物与临床, 2020, 20(2): 220-222.
- [10] 白班俊, 黄国美. 康复新液治疗 72 例十二指肠巨大溃疡患者的疗效观察 [J]. 华西药学杂志, 2011, 26(4): 399-400.
- [11] 何智超, 林楠, 尹丕发. 康复新液在幽门螺杆菌相关十二指肠球部溃疡治疗中的应用 [J]. 宁夏医科大学学报, 2019, 41(1): 72-74.
- [12] 薛成俊, 沈阳, 尤国莉, 等. 血清 IL-6 联合红细胞分布宽度在上消化道出血患者预后评估中的价值 [J]. 临床医学研究与实践, 2020, 5(33): 108-109.

[责任编辑 解学星]