

甘海胃康胶囊联合阿莫西林和艾司奥美拉唑三联疗法治疗消化性溃疡的临床研究

袁泽宇¹, 宋玉君¹, 王芳², 郭英杰³, 贺庆娟^{1*}

1. 青岛市第八人民医院 消化内科, 山东 青岛 266000

2. 青岛市第八人民医院 中医科, 山东 青岛 266000

3. 青岛大学附属医院 消化内科, 山东 青岛 266000

摘要: **目的** 探讨甘海胃康胶囊联合阿莫西林胶囊和艾司奥美拉唑镁肠溶片三联疗法治疗消化性溃疡的临床疗效。**方法** 选取2021年12月—2023年6月青岛市第八人民医院收治的204例消化性溃疡患者,按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各102例。对照组患者口服阿莫西林胶囊,3粒/次,4次/d,持续治疗14d,然后停药;口服艾司奥美拉唑镁肠溶片,1片/次,4次/d,持续治疗14d,然后维持剂量1片/次,1次/d,持续治疗2周。治疗组在对照组基础上口服甘海胃康胶囊,6粒/次,3次/d,持续治疗4周。比较两组的临床疗效、胃镜疗效、幽门螺杆菌转阴率、症状缓解时间和血清指标。**结果** 治疗后,治疗组的临床疗效总有效率为94.12%,对照组的临床疗效总有效率为85.29%,组间比较差异显著($P<0.05$)。治疗后,治疗组的胃镜疗效总有效率为96.08%,对照组的胃镜疗效总有效率为87.25%,组间比较差异显著($P<0.05$)。治疗组患者幽门螺杆菌转阴率96.08%高于对照组的88.24%,组间差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组的腹痛、烧心、反酸缓解时间明显短于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,两组的血清白细胞介素-17(IL-17)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、内皮素(ET)水平均显著降低($P<0.05$),且治疗组血清IL-17、TNF- α 、ET水平低于对照组($P<0.05$)。**结论** 甘海胃康胶囊联合阿莫西林胶囊和艾司奥美拉唑镁肠溶片三联疗法可提高消化性溃疡的疗效,提高幽门螺杆菌转阴率,促进症状缓解,减轻炎症反应。

关键词: 甘海胃康胶囊;阿莫西林胶囊;艾司奥美拉唑镁肠溶片;消化性溃疡;幽门螺杆菌转阴率;反酸缓解时间;白细胞介素-17;肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)09-2343-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.09.023

Clinical study on Ganhai Weikang Capsules combined with amoxicillin and esomeprazole dual therapy regimen in treatment of peptic ulcers

YUAN Zeyu¹, SONG Yujun¹, WANG Fang², GUO Yingjie³, HE Qingjuan¹

1. Department of Gastroenterology, Qingdao Eighth People's Hospital, Qingdao 266000, China

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Qingdao Eighth People's Hospital, Qingdao 266000, China

3. Department of Gastroenterology, Qingdao University Affiliated Hospital, Qingdao 266000, China

Abstract: **Objective** To investigate the curative effect of Ganhai Weikang Capsules combined with Amoxicillin Capsules and Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets in treatment of peptic ulcers. **Methods** 204 Patients with peptic ulcers admitted to Qingdao Eighth People's Hospital from December 2021 to June 2023 were divided into control group and a treatment group using a random number table method, with 102 patients in each group. Patients in the control group were treated with Amoxicillin Capsules, 3 grains/time, 4 times daily, for 14 d, and then stopped. Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets were taken orally, 1 tablet/time, 4 times daily, for 14 d, and then the maintenance dose was 1 tablet/time, once daily, for 2 weeks. Patients in the treatment group were given Ganhai Weikang Capsules, 6 grains/time, 3 times/day, for 4 weeks on the basis of control group. The clinical efficacy, gastroscopic

收稿日期: 2024-06-26

基金项目: 山东省中医药科技项目(M-2023190T); 青岛市医药科研指导计划项目(2020-WJZD112)

作者简介: 袁泽宇(1989—),男,住院医师,本科,研究方向为消化道早癌内镜下诊治、食管胃底静脉曲张、内镜内镜诊疗。

E-mail: yuanyezhu0609@163.com

*通信作者: 贺庆娟(1982—),女,副主任医师,硕士,研究方向为幽门螺杆菌在胃癌发展中的影响。E-mail: hqj707@163.com

efficacy, *Helicobacter pylori* negative conversion rate, duration of symptom remission, and serum factors of the two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of clinical efficacy in the treatment group (94.12%) was higher than that in the control group (85.29%), and the difference between groups was significant ($P < 0.05$). After treatment, the total effective rate of gastroscopy efficacy in the treatment group (96.08%) was higher than that of the control group (87.25%), and the difference between groups was significant ($P < 0.05$). After treatment, *H. pylori* negative conversion rate in the treatment group (96.08%) was higher than that in the control group (88.24%), and the difference between groups was significant ($P < 0.05$). After treatment, the remission time of abdominal pain, heartburn, and acid reflux in treatment group was shorer than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-17, TNF- α , and ET were significantly decreased in two groups ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-17, TNF- α , and ET in treatment group was greater than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Ganhai Weikang Capsules combined with Amoxicillin Capsules and Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets can improve the curative effect of peptic ulcers, increase the *H. pylori* negative conversion rate, promote the remission of symptoms, and reduce inflammation.

Key words: Ganhai Weikang Capsules; Amoxicillin Capsules; Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets; peptic ulcer; *Helicobacter pylori* negative conversion rate; acid reflux remission time; IL-17; TNF- α

消化性溃疡是常见慢性消化系统炎症性病变，主要临床症状为嗳气、反酸、不规则腹痛，影响患者日常生活，易产生不良情绪^[1]。临床治疗消化性溃疡的常用药物包括质子泵抑制剂、H₂受体拮抗剂、铋剂、中药制剂^[2]。阿莫西林和艾司奥美拉唑是临床治疗消化性溃疡的常用二联疗法方案，前者为广谱抗生素，能抑制幽门螺杆菌生长，后者为典型抑酸剂，能降低胃酸对胃黏膜的刺激作用，二药结合可显著减轻消化性溃疡患者的临床症状^[3]。甘海胃康胶囊可用于胃脘痛的治疗，能健脾和胃、收敛止痛、清热除湿、健脾益气，能抑酸生肌，保护胃黏膜，降低炎症反应，促进黏膜修复^[4]。本研究对消化性溃疡患者使用甘海胃康胶囊联合阿莫西林和艾司奥美拉唑二联疗法治疗，分析临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2021 年 12 月—2023 年 6 月青岛市第八人民医院收治的 204 例消化性溃疡患者，男 119 例，女 85 例；年龄 21~57 岁，平均 (36.61 ± 5.73) 岁；病程 6 个月~6 年，平均 (3.10 ± 0.82) 年；疾病类型十二指肠溃疡例 86 例，胃溃疡 67 例，混合 51 例；胃镜分期 A1 期 123 例、A2 期 81 例。本研究通过了青岛市第八人民医院伦理委员会批准（编号 QBYLL-KY-2021-031）。

纳入标准：（1）经临床消化内镜诊断为消化性溃疡^[5]；（2）经 ¹⁴C 呼气试验为幽门螺杆菌阳性；（3）肝肾功能基本正常；（4）自愿签订书面知情同意书。

排除标准：（1）对甘海胃康胶囊、阿莫西林、艾司奥美拉唑过敏；（2）慢性胃炎、萎缩性胃炎、

胃肿瘤、肠炎、幽门梗阻等其他胃肠道病变；（3）近 1 个月内胃肠道手术治疗史；（4）近 1 个月内免疫抑制剂、抗生素、抑酸剂等相关治疗；（5）心、肺功能不全；（6）自身免疫系统、内分泌系统、代谢系统病变；（7）备孕、妊娠、哺乳的女性；（8）精神异常。

1.2 药物

甘海胃康胶囊，规格 0.4 g/粒，由陕西东科制药有限公司生产，批号 20211009、20220812、20230117。艾司奥美拉唑镁肠溶片，规格 20 mg/片，由江西山香药业有限公司生产，批号 2110191、2208132、2302041。阿莫西林胶囊，规格 0.25 g/粒，由珠海联邦制药股份有限公司中山分公司生产，批号 20211108、20220814、20230109。

1.3 分组与治疗方法

按随机数字表法分为对照组和治疗组，每组各 102 例。对照组男 58 例，女 44 例；年龄 22~57 岁，平均 (36.82 ± 5.91) 岁；病程 6 个月~6 年，平均 (3.17 ± 0.88) 年；疾病类型十二指肠溃疡例 42 例，胃溃疡 34 例，混合 26 例；胃镜分期 A1 期 63 例、A2 期 39 例。治疗组男 61 例，女 41 例；年龄 21~55 岁，平均 (36.40 ± 5.55) 岁；病程 7 个月~6 年，平均 (3.03 ± 0.76) 年；疾病类型十二指肠溃疡例 44 例，胃溃疡 33 例，混合 25 例；胃镜分期 A1 期 60 例、A2 期 42 例。两组患者的一般资料无明显差异，存在可比性。

对照组口服阿莫西林胶囊，3 粒/次，4 次/d，持续治疗 14 d，然后停药；口服艾司奥美拉唑镁肠溶片，1 片/次，4 次/d，持续治疗 14 d，然后维持剂量 1 片/次，1 次/d，持续治疗 2 周。治疗组在对照组基

础上口服甘海胃康胶囊，6 粒/次，3 次/d，持续治疗 4 周。

1.4 疗效评价标准

1.4.1 临床疗效评价标准^[6] 治愈：症状消退，胃镜下溃疡愈合，处于瘢痕期、X 线钡餐龛影消退；好转：症状基本或显著减退，胃镜下溃疡缩小一半以上，龛影缩小一半以上；无效：未达到好转标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.4.2 胃镜疗效评价标准^[7] 临床治愈：溃疡瘢痕愈合；显效：溃疡降低 2 个级别或处于愈合期 H2；有效：溃疡降低 1 个级别或处于愈合期 H1；无效：无好转。

总有效率 = (临床治愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 幽门螺杆菌转阴率 在患者持续治疗 4 周后再停药 2 周后，经 ¹³C 呼气试验测定幽门螺杆菌例数，计算转阴率。

1.5.2 症状缓解时间 随访患者主要症状改善情况，包括腹痛、烧心、反酸缓解时间。

1.5.3 血清指标 在治疗前后进行患者外周血标本采集，3 000 r/min 离心 10 min，使用斯马特 680 型化学发光免疫仪对血清中白细胞介素-17 (IL-17)、肿瘤坏死因子-α (TNF-α)、内皮素 (ET) 的水平进行检测，试剂盒均由重庆智选生物公司提供。

1.6 不良反应观察

分析患者治疗期间出现便秘、口干、恶心呕吐、失眠、眩晕、腹痛腹泻的情况。

1.7 统计学处理

数据采用 SPSS 26.0 分析，计数资料以百分率表示，以 χ^2 检验进行组间比较，计量资料治疗前后以配对 *t* 检验，组间比较以独立 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组的临床疗效总有效率为 94.12%，对照组的临床疗效总有效率为 85.29%，组间比较差异显著 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组胃镜疗效比较

治疗后，治疗组的胃镜疗效总有效率为 96.08%，对照组的胃镜疗效总有效率为 87.25%，组间比较差异显著 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组幽门螺杆菌转阴率比较

治疗后，治疗组的幽门螺杆菌转阴 98 例，转阴率为 96.08%；对照组幽门螺杆菌转阴 90 例，转阴率为 88.24%，组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。

2.4 两组症状缓解时间比较

治疗后，治疗组的腹痛、烧心、反酸缓解时间明显短于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.5 两组血清指标比较

治疗后，两组的血清 IL-17、TNF-α、ET 水平均显著降低 ($P < 0.05$)，且治疗组血清 IL-17、TNF-α、ET 水平低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.6 两组不良反应情况比较

治疗组不良反应发生率为 8.82%，对照组不良反应发生率为 9.80%，组间差异不明显，见表 5。

表 1 两组临床疗效总有效率比较

Table 1 Comparison on effectiveness total effective rate between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	102	41	46	15	85.29
治疗	102	46	50	6	94.12*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组胃镜疗效总有效率比较

Table 2 Comparison on gastroscopy efficacy total effective rate between two groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	102	43	24	22	13	87.25
治疗	102	47	29	22	4	96.08*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组腹痛、烧心、反酸缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on abdominal pain, heartburn, and acid reflux between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	腹痛缓解时间/d	烧心缓解时间/d	反酸缓解时间/d
对照	102	4.21 ± 1.35	5.38 ± 1.61	6.58 ± 1.82
治疗	102	3.18 ± 1.04*	4.21 ± 1.35*	4.99 ± 1.63*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 4 两组血清 IL-17、TNF- α 、ET 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of IL-17, TNF- α , and ET between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-17/(pg mL ⁻¹)	TNF- α /(pg mL ⁻¹)	ET/(ng L ⁻¹)
对照	102	治疗前	269.73 ± 31.45	38.04 ± 8.60	68.25 ± 5.36
		治疗后	241.04 ± 26.82*	28.17 ± 6.54*	62.01 ± 5.17*
治疗	102	治疗前	274.65 ± 30.66	38.72 ± 8.91	68.94 ± 5.11
		治疗后	210.48 ± 21.37*▲	23.65 ± 5.07*▲	57.73 ± 4.12*▲

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 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	便秘/例	口干/例	恶心呕吐/例	失眠/例	眩晕/例	腹痛腹泻/例	发生率/%
对照	102	2	1	2	2	1	2	9.80
治疗	102	1	2	2	1	1	2	8.82

3 讨论

消化性溃疡与胃肠激素紊乱、吸烟、饮酒、工作压力、非甾体药物、胃酸增多、幽门螺旋菌感染等因素有关^[8]。随着生活节奏加快、工作压力加大、饮食不规律,消化性溃疡患病人群逐年增多,若不及时有效救治,可发展为消化道出血,甚至恶变^[9]。

阿莫西林具有高效广谱抗菌活性,能抑制幽门螺杆菌生长和清除幽门螺杆菌;艾司奥美拉唑通过抑制质子泵的活性抑制基础胃酸分泌,降低消化性溃疡患者胃酸的释放,缓解反酸、嗝气、腹痛等症状^[10]。中医将消化性溃疡归为“胃脘痛”的范畴,通常是由于先天禀赋不足、饮食不节、劳倦过度引起脾胃功能紊乱,内运失衡,脾虚湿蕴,内生湿热,蕴结于中焦,胃络不明,脾胃失和,瘀阻脉络,不通则通^[11]。甘海胃康胶囊是由白术、甘草、绞股蓝、延胡索、黄柏等组成,能健脾补气、和中养胃、消炎止痛、清热祛湿、活血祛瘀,符合该病的病机^[12]。本研究发现,治疗组患者的临床疗效总有效率、胃镜疗效总有效率、幽门螺杆菌转阴率均比对照组高,且腹痛、烧心、反酸缓解时间短于对照组,提示甘海胃康胶囊联合二联疗法可提高消化性溃疡的临床

疗效,减轻胃镜病理改变,提高幽门螺杆菌转阴率。

IL-17 可促进单核细胞、中性粒细胞增殖,促使多种炎症介质释放,加重胃黏膜炎症性损伤,促进和加剧消化性溃疡的病情发展^[13]。TNF- α 能引发炎症,刺激大量促炎因子的分泌,加剧胃黏膜炎症损伤^[14]。ET 为强效缩血管药物,大量炎症因子、有害物质可刺激消化道黏膜上皮细胞分泌大量 ET,引起消化道血管收缩,破坏消化道黏膜屏障功能^[15]。本研究发现,治疗组患者血清 IL-17、TNF- α 、ET 水平明显低于对照组,结果提示甘海胃康胶囊联合二联疗法可进一步降低消化性溃疡患者的炎症反应,进一步减轻胃黏膜的炎症损伤。

综上所述,甘海胃康胶囊联合阿莫西林胶囊和艾司奥美拉唑镁肠溶片二联疗法可提高消化性溃疡的疗效,提高幽门螺杆菌转阴率,促进症状缓解,减轻炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陶国水. 消化性溃疡中医诊治经验 [J]. 世界中医药, 2011, 6(4): 329-331.
- [2] 王坚, 黄绳武. 消化性溃疡药物新剂型研究进展 [J].

- 中国医药导报, 2012, 9(7): 5-7.
- [3] 陈文清, 张鹏飞. 奥美拉唑联合阿莫西林治疗消化性溃疡的效果考察 [J]. 中国保健营养, 2016, 26(10): 82-85.
- [4] 曾国群. 甘海胃康胶囊治疗消化性溃疡与红细胞免疫临床研究 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(6): 9-10.
- [5] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会消化病分会, 等. 消化性溃疡基层诊疗指南 (2023 年) [J]. 中华全科医师杂志, 2023, 22(11): 1108-1117.
- [6] 王蔚文. 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: 216.
- [7] 张声生, 王垂杰, 李玉锋, 等. 消化性溃疡中医诊疗专家共识意见 (2017) [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(9): 4089-4093.
- [8] 陈奇, 禹菲菲, 陈银. 青年消化性溃疡相关因素分析及护理 [J]. 齐鲁护理杂志, 2022, 28(15): 67-69.
- [9] 冯正平, 梁杏花, 刘佛球. 2191 例消化性溃疡的胃镜和流行病学分析 [J]. 重庆医学, 2020, 49(7): 1114-1117.
- [10] 付卫红, 黄素平, 睢春芳. 艾司奥美拉唑不同给药方案治疗消化性溃疡出血对凝血功能的影响 [J]. 实用中西医结合临床, 2022, 22(10): 98-101.
- [11] 曹鹏飞, 王彩云, 杨娇, 等. 刘启泉病下辨证治疗消化性溃疡经验 [J]. 环球中医药, 2021, 14(1): 115-117.
- [12] 党海燕. 甘海胃康胶囊联合标准四联疗法治疗 Hp 相关性消化性溃疡的临床效果观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2023, 23(24): 92-95.
- [13] 陈曦. 血清 IL-17 在消化性溃疡的水平变化及意义 [J]. 现代预防医学, 2012, 39(7): 1756-1757.
- [14] 刘东涛, 李兵, 孙坤. 血清 PG I、GS-17 及 TNF- α 水平与幽门螺杆菌感染消化性溃疡相关性研究 [J]. 临床误诊误治, 2021, 34(3): 58-63.
- [15] 汪洋, 冯世兵. PG I、PG II、ET、CGRP 在 Hp 感染的消化性溃疡患者血清中的变化及其意义 [J]. 四川医学, 2019, 40(1): 87-90.

【责任编辑 解学星】