

七蕊胃舒胶囊联合兰索拉唑治疗慢性浅表性胃炎的临床研究

傅 瑶¹, 梁 芳², 钱 程³, 卢 进¹, 郭 澄^{1*}

1. 上海交通大学医学院附属第六人民医院 药剂科, 上海 200233

2. 上海交通大学医学院附属第六人民医院 中医科, 上海 200233

3. 复旦大学附属华东医院 药剂科, 上海 200040

摘要: **目的** 探讨七蕊胃舒胶囊联合兰索拉唑肠溶胶囊治疗慢性浅表性胃炎的临床疗效。**方法** 选取 2023 年 6 月—2024 年 6 月在上海交通大学医学院附属第六人民医院确诊并规范治疗的 100 例慢性浅表性胃炎患者作为研究对象, 按照确诊入组的时间顺序将其分为对照组和治疗组, 每组各有 50 例。对照组患者采用兰索拉唑肠溶胶囊口服治疗, 1 次 30 mg, 1 日 1 次。治疗组患者在对照组治疗基础上加用七蕊胃舒胶囊口服治疗, 1 次 4 粒, 1 日 2 次, 于早晚饭前 0.5 h 服用。两组患者均接受了为期 4 周的连续治疗。观察两组患者的临床疗效, 比较两组治疗前后中医证候评分、慢性病患者生命质量测定量表 (QLICD-CG) 评分、血清胃泌素 (GAS)、胃蛋白酶原 I (PGI) 及胃泌素 17 (G-17) 水平的变化情况。**结果** 规律治疗后, 治疗组和对照组总有效率分别为 96.00%、84.00%, 组间比较有显著性差异 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者中医证候评分均较治疗前显著下降, 而 QLICD-CG 评分均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$); 相关评分方面治疗组患者明显优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清 GAS、G-17 水平均显著降低, 而 PGI 水平则显著提升 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者 GAS、G-17 水平低于对照组, PGI 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 七蕊胃舒胶囊联合兰索拉唑治疗慢性浅表性胃炎疗效显著, 可有效减轻患者临床症状, 提升生活质量, 同时促进血清学相关指标的恢复, 具备广泛的临床应用前景。

关键词: 七蕊胃舒胶囊; 兰索拉唑肠溶胶囊; 慢性浅表性胃炎; 中医证候评分; 慢性病患者生命质量测定量表评分; 胃泌素; 胃蛋白酶原 I; 胃泌素 17

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2025)04 - 0992 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.04.027

Clinical study of Qirui Weishu Capsules combined with lansoprazole in treatment of chronic superficial gastritis

FU Yao¹, LIANG Fang², QIAN Cheng³, LU Jin¹, GUO Cheng¹

1. Department of Pharmacy, Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China

3. Department of Pharmacy, East China Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China

Abstract: **Objective** To investigate the therapeutic effect of Qirui Weishu Capsules combined with lansoprazole in treatment of chronic superficial gastritis. **Methods** A total of 100 patients with chronic superficial gastritis diagnosed and treated in the Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine from June 2023 to June 2024 were selected as the study objects, and were divided into control group and treatment group according to the chronological order of diagnosis and inclusion, with 50 cases in each group. Patients in control group were *po* administered with Lansoprazole Enteric Capsules, 30 mg/time, once daily. Patients in treatment group were *po* administered with Qirui Weishu Capsules on basis of control group, 4 capsules/time, twice daily, half an hour before morning and evening meals. Both groups received continuous treatment for 4 weeks. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the changes of TCM syndrome score, QLICD-CG score, GAS, PGI, and G-17 levels before and after

收稿日期: 2024-11-20

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (82074063)

作者简介: 傅 瑶, 蒙古族, 主管中药师, 研究方向是临床中药学。E-mail: jzzyfy1987@126.com

*通信作者: 郭 澄, 主任药师, 研究方向是药事管理, 临床药学。E-mail: gboss@126.com

treatment were compared between two groups. **Results** After regular treatment, the total effective rate of treatment group and control group was 96.00% and 84.00%, respectively, with significant difference between groups ($P < 0.05$). After treatment, TCM syndrome scores in both groups were significantly decreased, but QLICD-CG scores were significantly increased compared with before treatment ($P < 0.05$). The scores in treatment group were significantly better than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, serum GAS and G-17 levels were significantly decreased, but PGI levels were significantly increased in two groups ($P < 0.05$). After treatment, GAS and G-17 levels in treatment group were lower than those in control group, but PGI levels were higher than those in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qirui Weishu Capsules combined with lansoprazole is effective in treatment of chronic superficial gastritis, and can effectively reduce the clinical symptoms of patients, improve the life quality, and promote the recovery of serological related indicators, which has a wide range of clinical application prospects.

Key words: Qirui Weishu Capsules; Lansoprazole Enteric Capsules; chronic superficial gastritis; TCM syndrome score; QLICD-CG score; GAS; PGI; G-17

慢性浅表性胃炎是由多重病因（如幽门螺杆菌感染、不当饮食及心理压力等）引起的胃黏膜慢性炎症病变^[1]。尽管其炎症程度较轻，一般不会引发严重健康问题，然而，若病情持续恶化，可能演变为慢性萎缩性胃炎、肠上皮化生、异型增生甚至胃癌，对患者生命构成严重威胁^[2-3]。兰索拉唑作为一款临床常用的质子泵抑制剂，具有显著抑酸、护膜、抗幽门螺旋杆菌及助愈溃疡等多方面药效，对胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡等消化系统疾患具有很好的治疗效果^[4]。七蕊胃舒胶囊是中药制剂，凭借多种药材的协同效应，展现出活血化瘀、燥湿止痛、护膜、抑酸及抗幽门螺旋杆菌等多重药效，对于轻中型慢性非萎缩性胃炎的治疗效果显著^[5]。七蕊胃舒胶囊与兰索拉唑肠溶胶囊是慢性浅表性胃炎治疗的两款常用药品，鉴于它们药物机制不同，本文探索二者联合应用于慢性浅表性胃炎的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2023年6月—2024年6月在上海交通大学医学院附属第六人民医院确诊并规范治疗的100例慢性浅表性胃炎患者作为研究对象，其中男性61例，女性39例；年龄22~69岁，平均年龄 (41.58 ± 6.97) 岁；病程1~9年，平均病程 (3.11 ± 0.75) 年。本研究经过上海市第六人民医院医学伦理委员会审批[2025-KY-108(K)]。

纳入标准：（1）入组患者均符合《中国慢性胃炎诊治指南（2022年，上海）》之诊断标准^[6]；（2）患者年龄在18~70岁；（3）患者临床资料完整，且均自愿签订知情同意书。

排除标准：（1）伴消化性溃疡、萎缩性胃炎、癌前病变或消化系统癌症者；（2）伴严重心肝肾器质性异常者；（3）对兰索拉唑肠溶胶囊或七蕊胃舒

胶囊任一成份过敏者。

1.2 药物

七蕊胃舒胶囊由健民药业集团股份有限公司生产，规格0.5g/粒，产品批号为230218、240117；兰索拉唑肠溶胶囊由天津武田药品有限公司生产，规格30mg/粒，产品批号为138A、197C。

1.3 分组和治疗方法

100例慢性浅表性胃炎患者按照确诊入组的时间顺序将其分为对照组和治疗组，每组各有50例。对照组中，男性29例，女性21例；年龄22~68岁，平均年龄 (41.19 ± 6.88) 岁；病程1~9年，平均病程 (3.07 ± 0.71) 年；治疗组中，男性32例，女性18例；年龄23~69岁，平均年龄 (41.68 ± 7.01) 岁；病程1~9年，平均病程 (3.15 ± 0.77) 年。两组患有慢性浅表性胃炎的病患在基线数据上的比较无明显差异，表明组间具有可比性。

对照组患者采用兰索拉唑肠溶胶囊口服治疗，1次30mg，1日1次。治疗组患者在对照组治疗基础上加用七蕊胃舒胶囊口服治疗，1次4粒，1日2次，于早晚饭前0.5h服用。两组患者均接受了为期4周的连续治疗。

1.4 疗效评价标准^[7]

治愈：患者临床病症完全消退，食欲恢复正常水平，胃酸分泌机制得到修复，内窥镜或病理活检显示胃黏膜已基本恢复至健康状态；好转：患者临床表现显著改善或者基本消除，胃酸分泌功能逐渐趋于正常，内窥镜观察与组织学检测显示胃黏膜组织学变化有所缓解，病灶范围显著缩小；无效：未达到上述标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 相关评分 中医证候评分：对胃脘或胁肋胀

满、胃痛、嗝气反酸、口苦口干进行评分，症状由无、轻、中、重 3 个等级分别记 0、1、2、3 分，总分在 0~12 分，分数越高表明患者疾病症状越严重^[8]。慢性胃溃疡量表 (QLICD-CG) 评分：慢性病患者生命质量测定量表体系中的胃溃疡量表是一种专为评定慢性胃炎患者生命质量而设计的评分系统，其内容包括生理、心理、社会功能及胃炎特异性模块等多个维度，以患者自我评价为主线，全面综合反映了患者的生存质量，总分为 42~210 分，分数越高，患者生存质量越佳^[9]。

1.5.2 血清细胞因子水平 于治疗前后所有慢性浅表性胃炎患者均采集晨起空腹手臂静脉血 3 mL，将样品进行 3 000 r/min (离心半径 9 cm)、持续 15 min 的高速离心处理后，取上层清液用作测试样品，分别采用胃泌素 (GAS) 检测试剂盒、胃蛋白酶原 I (PGI) 检测试剂盒和胃泌素 17 (G-17) 检测试剂盒 (均购自广州市宝创生物技术有限公司) 检测血清 GAS、PGI 及 G-17 水平，均平行测试 2 次，取均值作为最终结果。

1.6 不良反应观察

在用药治疗期间，关注两组患者头晕、头痛、胃肠道反应、呼吸道感染、皮疹等可能由药物引发的不良反应情况。

1.7 统计学数据处理

采用 SPSS 20.0 软件包处理分析研究数据，中医证候评分、QLICD-CG 评分、血清 GAS、PGI 及

G-17 等连续变量使用 *t* 检验进行比较；运用 χ^2 检验评估计数资料，包括总有效率和不良反应发生率。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

规律治疗后，治疗组和对照组总有效率分别为 96.00%、84.00%，组间比较有显著性差异 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组中医证候评分和 QLICD-CG 评分比较

规律治疗后，两组患者中医证候评分均较治疗前显著下降，而 QLICD-CG 评分均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$)；在改善幅度方面治疗组患者明显优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组患者血清 GAS、PGI 及 G-17 水平比较

经过规范治疗，两组患者血清 GAS、G-17 水平均显著降低，而 PGI 水平则显著提升 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 GAS、G-17 水平低于对照组，而 PGI 水平高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组不良反应比较

在规律用药过程中，治疗组和对照组患者不良反应发生率分别是 6.00%、8.00%，两组无明显差异，见表 4。

3 讨论

慢性浅表性胃炎在消化科领域属于普遍存在的疾病，最常见的病因包括幽门螺杆菌感染、过于辛辣食物的摄取以及非甾体抗炎药与激素类药物的长期刺激^[10]。患该病的大部分患者并无明显不

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	15	27	8	84.00
治疗	50	17	31	2	96.00*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组患者中医证候评分和 QLICD-CG 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on traditional chinese medicine syndrome score and QLICD-CG score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	中医证候评分		QLICD-CG 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	7.59 ± 0.87	5.53 ± 0.61*	122.78 ± 11.34	148.54 ± 13.11*
治疗	50	7.65 ± 0.89	3.42 ± 0.49*▲	124.08 ± 11.43	171.28 ± 16.27*▲

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 3 两组患者血清 GAS、PGI 及 G-17 水平对比 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on serum GAS, PGI, and G-17 levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	GAS/(ng·L ⁻¹)		PGI/(μg·L ⁻¹)		G-17/(pmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	197.38±21.45	148.27±15.69*	122.78±11.34	148.54±13.11*	8.02±0.97	7.01±0.73*
治疗	50	199.14±21.68	113.47±12.05*▲	124.08±11.43	171.28±16.27*▲	7.98±0.94	6.23±0.59*▲

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 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕、头痛/例	胃肠道反应/例	呼吸道感染/例	皮疹/例	发生率/%
对照	50	2	1	1	0	8.00
治疗	50	1	1	0	1	6.00

适,但长期不予治疗,会出现上腹胀痛、食欲减退、暖气反酸等临床症状,有部分患者甚至还可能伴随焦虑、健忘和抑郁等心理问题,严重威胁患者的身心健康^[11]。慢性浅表性胃炎的确诊主要依赖于内窥镜检查以及组织病理学的分析,内窥镜可直接观察到胃黏膜的病变状况,而组织病理学分析能准确判断病变的性质和严重程度。伴随着社会经济的进步及公众饮食习惯的转变,被诊断出患有慢性浅表性胃炎的人数显著增加。据相关研究数据指出,行胃镜检查者中有超过 80%确诊患有此病,在各类消化系统病症中占据首位;内窥镜学会统计结果也表明,该病是胃镜检查过程中原发性病变最多见的疾病^[12-13]。

兰索拉唑是一种高效的质子泵抑制剂,能够通过抑制胃壁细胞中的 H⁺/K⁺-ATP 酶的活性,有效地减少胃酸的分泌。其次,兰索拉唑还能修复和愈合胃黏膜,有效降低胃蛋白酶活性,有助于提高胃黏膜血流,进而加速溃疡创面的修复再生^[14]。此外,兰索拉唑还可抑制幽门螺杆菌产生的尿素酶等酶的活性,进而抑制细菌的代谢及生存力,实现幽门螺杆菌的根除效果^[15]。七蕊胃舒胶囊是一种由三七、枯矾、煅花蕊石、酒大黄经现代工艺制成的中药制剂,该药物于 2021 年获得国家药品监督管理局药品审评中心的批准,可用于慢性胃炎的治疗。现代药理研究表明,七蕊胃舒胶囊具有调和胃气、促进胃黏膜修复、改善胃部血液循环、增强脾胃功能、燥湿止痛等多种功效,对慢性非萎缩性胃炎的治疗效果显著^[16]。经对比治疗后发现,七蕊胃舒胶囊联合兰索拉唑肠溶胶囊的治疗组总有效率高达

96.00%,较之单用兰索拉唑肠溶胶囊治疗的对照组 84.00%明显升高,且治疗组患者症状改善、生存质量均明显优于对照组,而不良反应发生率并无统计学意义上的差异,说明七蕊胃舒胶囊联合兰索拉唑肠溶胶囊治疗慢性浅表性胃炎疗效显著,安全可靠。

GAS 是一种源于胃窦 G 细胞的胃肠激素,在维护胃肠道的生理稳态中起着至关重要的作用,可调节胃酸分泌、促进肠胃蠕动及滋养胃黏膜等^[17]。在慢性浅表性胃炎患者中,胃泌素分泌量常常异常升高,可能由胃黏膜炎症导致胃泌素释放增多,或机体为保持胃肠道正常运作的代偿性分泌增加所引起^[18]。因此,胃泌素水平的波动可以作为衡量慢性浅表性胃炎严重程度及疗效的重要依据。PGI 是一种由胃壁细胞合成的消化酶,在食物刺激下可转化为有效的胃酸,其水平变化可反映胃黏膜功能状况^[19]。在慢性浅表性胃炎患者中,PGI 水平会下降,主要是由于胃粘膜炎症导致胃蛋白酶原分泌和合成减少。因此,PGI 水平的降低可视为评估慢性浅表性胃炎病情严重程度的参考之一^[20]。G-17 由胃窦 G 细胞分泌,主要负责刺激胃酸分泌,而慢性浅表性胃炎患者常因胃酸分泌过多或黏膜防御机制减弱,导致胃黏膜持续炎症反应^[21]。因此,G-17 的水平可作为评估胃黏膜炎症程度和监测治疗效果的关键指标。经对比治疗后发现,两组慢性浅表性胃炎患者血清 GAS、PGI 及 G-17 水平均显著改善,且七蕊胃舒胶囊联合兰索拉唑肠溶胶囊的治疗组改善程度均优于兰索拉唑肠溶胶囊单独治疗的对照组,表明七蕊胃舒胶囊与兰索拉唑肠溶胶囊的联

合能显著改善慢性浅表性胃炎患者体内胃肠激素水平, 从而为治愈疾病提供基础。

综上所述, 七蕊胃舒胶囊联合兰索拉唑治疗慢性浅表性胃炎疗效显著, 可有效减轻患者临床症状, 提升生活质量, 同时促进血清学相关指标的恢复, 具备广泛的临床应用前景。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘钻霞, 刘华一. 中西医治疗浅表性胃炎的研究进展 [J]. 中医学, 2024, 13(4): 808-812.
- [2] Liu Y, Ma Y J, Huang C Q. Evaluation of the gastric microbiome in patients with chronic superficial gastritis and intestinal metaplasia [J]. *Chin Med Sci J*, 2022, 37(1): 44-51.
- [3] 李玲, 赵治国, 郑鹏远, 等. Musashi-1 和尾型同源盒基因 2 在胃黏膜肠上皮化生中的表达及意义 [J]. 中华消化外科杂志, 2016, 15(3): 277-283.
- [4] 冯群, 赵庆华, 李明杰, 等. 兰索拉唑药理与毒理研究进展 [J]. 中国药物评价, 2014, 12(6): 378-380.
- [5] 韩树堂, 陈静, 田旭东, 等. 七蕊胃舒胶囊对慢性浅表性胃炎伴糜烂湿热瘀滞证随机、双盲、多中心平行对照临床试验 [J]. 世界中医药, 2022, 17(10): 1435-1439.
- [6] 中华医学会消化病学分会, 中华医学会消化病学分会消化系统肿瘤协作组. 中国慢性胃炎诊治指南(2022 年, 上海) [J]. 胃肠病学, 2023, 28(3): 149-180.
- [7] 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: 215.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 124-129.
- [9] Wan C, Chen Y, Gao L, *et al.* Development and validation of the chronic gastritis scale under the system of quality of life instruments for chronic diseases QLICD-CG based on classical test theory and generalizability theory [J]. *J Clin Gastroenterol*, 2022, 56(2): e137-e144.
- [10] 张兴桥, 宋立明, 尚志刚, 等. 慢性浅表性胃炎临床症状调查与病因病机分析 [J]. 中医临床研究, 2015, 12(7): 22-24.
- [11] 谭会, 陈新, 张雪峰. 慢性胃炎伴焦虑、抑郁情绪的临床研究进展 [J]. 精神医学杂志, 2023, 36(6): 666-669.
- [12] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗慢性胃炎临床应用指南(2020 年) [J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(2): 157-163.
- [13] Beaton D R, Sharp L, Lu L, *et al.* Diagnostic yield from symptomatic gastroscopy in the UK: British Society of Gastroenterology analysis using data from the National Endoscopy Database [J]. *Gut*, 2024, 73(9): 1421-1430.
- [14] 赵心悦, 张梓菁, 杨丰帆, 等. 兰索拉唑治疗消化性溃疡的临床研究进展 [J]. 辽宁医学杂志, 2024, 38(4): 1-4.
- [15] 陈建霞, 王金鑫. 兰索拉唑四联疗法对幽门螺杆菌阳性胃溃疡患者的疗效及 IFN- γ 、IL-2、IL-12 等炎症因子的影响 [J]. 世界华人消化杂志, 2018, 26(12): 716-723.
- [16] Chen H F, Gong Y, Huang Z, *et al.* Efficacy and safety of Chinese herbal medicine Qirui Weishu capsule in treating chronic non-atrophic gastritis: A multicentre, double-blind, randomized controlled clinical trial [J]. *J Ethnopharmacol*, 2022, 294: 115341.
- [17] Duan S, Rico K, Merchant J L. Gastrin: From physiology to gastrointestinal malignancies [J]. *Function (Oxf)*, 2021, 3(1): zqab062.
- [18] 许晓飞, 张晓莉. 血清 SS、GAS、NO 在儿童慢性胃炎中的水平变化及临床意义 [J]. 检验医学与临床, 2022, 19(9): 1234-1236.
- [19] Qin Y, Geng J X, Huang B. Clinical value of serum pepsinogen in the diagnosis and treatment of gastric diseases [J]. *World J Gastrointest Oncol*, 2023, 15(7): 1174-1181.
- [20] 黄更新, 陈玲红, 连丽凤, 等. 幽门螺杆菌不同菌型感染对慢性非萎缩性胃炎血清 PG、G-17 及 IL-10 表达的影响 [J]. 中外医疗, 2021, 40(31): 80-83.
- [21] 赫松涛. 胃蛋白酶原、G-17 水平变化对慢性胃炎的诊断价值分析 [J]. 实验与检验医学, 2019, 37(1): 93-95.

【责任编辑 金玉洁】