

胃得安胶囊联合铝碳酸镁治疗老年慢性胃炎的临床研究

绽永华, 王学红, 马臻棋, 马雪芹

青海大学附属医院 消化内科, 青海 西宁 810001

摘要: **目的** 探讨胃得安胶囊联合铝碳酸镁治疗老年慢性胃炎的临床有效性与安全性。**方法** 选取2015年7月—2017年7月在青海大学附属医院消化内科确诊并治疗的老年慢性胃炎患者152例作为研究对象, 随机分为对照组和治疗组, 每组各76例。对照组口服铝碳酸镁咀嚼片, 1片/次, 3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服胃得安胶囊, 5片/次, 3次/d。两组患者均连续治疗6周。观察两组的临床疗效, 比较两组临床症状消失时间、胃蛋白酶原、胃肠道症状分级评分(GSRS)量表评分、症状积分。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组患者的总有效率分别为80.85%、95.74%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者上腹疼痛消失时间、烧灼反酸消失时间、嗝气消失时间等临床症状消失时间均显著短于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、GSRS评分及症状积分均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、GSRS评分及症状积分显著低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 胃得安胶囊联合铝碳酸镁治疗老年慢性胃炎疗效显著, 可显著改善患者临床症状, 同时安全性高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 胃得安胶囊; 铝碳酸镁咀嚼片; 老年慢性胃炎; 临床症状消失时间; 胃蛋白酶原; 胃肠道症状分级评分量表评分; 症状积分

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)11-2933-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.11.038

Clinical study on Weidean Capsules combined with hydrotalcite in treatment of senile chronic gastritis

ZHAN Yong-hua, WANG Xue-hong, MA Zhen-qi, MA Xue-qin

Department of Gastroenterology, Affiliated Hospital of Qinghai University, Xining 810001, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Weidean Capsules combined with hydrotalcite in treatment of senile chronic gastritis. **Methods** Patients (152 cases) with senile chronic gastritis in Department of Gastroenterology from Affiliated Hospital of Qinghai University from July 2015 to July 2017 were divided into control (76 cases) and treatment (76 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Hydrotalcite Chewable Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Weidean Capsules on the basis of the control group, 5 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom disappearance time, pepsinogen, GSRS and symptom scores were compared between the two groups. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment group were 80.85% and 95.74%, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The upper abdominal pain disappearance time, burning antacids disappearance time, and belching disappearance time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the pepsin I, pepsin II, GSRS and symptom scores in the two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the pepsin I, pepsin II, GSRS and symptom scores in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Weidean Capsules combined with hydrotalcite has significant clinical effect in treatment of senile chronic gastritis, and can significantly improve the clinical symptoms of patients with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Weidean Capsules; Hydrotalcite Chewable Tablets; clinical symptom disappearance time; pepsinogen; GSRS score; symptom score

收稿日期: 2018-07-02

作者简介: 绽永华, 副主任医师, 研究方向是消化内科疾病的诊疗。E-mail: zhanyonghua@163.com

慢性胃炎是一种多因素造成的、消化内科常见的胃黏膜慢性炎症之一,该病可长期反复发作、久病不愈,因此严重影响患者生活质量^[1]。另外慢性胃炎可造成贫血、胃溃疡、胃穿孔等并发症的发生,严重者可诱发早期胃癌的发生,对患者的生命安全造成了严重威胁^[2]。铝碳酸镁是临床常用的抗酸剂,对胆酸也有一定的吸附作用,同时还具有胃黏膜保护作用,因此常用于各种胃炎的抗酸治疗^[3]。胃得安胶囊是一种中药制剂,是由白术、草豆蔻、苍术、川芎、神曲、海螵蛸、泽泻、莱菔子等中药提取精炼而成,具有和胃止痛之功效^[4]。本研究采用胃得安胶囊联合铝碳酸镁治疗慢性胃炎取得了一定的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年7月—2017年7月在青海大学附属医院消化内科确诊并治疗的老年慢性胃炎患者152例作为研究对象,所有患者均符合慢性胃炎的诊断^[5],且均签订了医院伦理委员会的知情同意书。152例患者中,男性患者85例,女性患者67例;年龄在55~68岁,平均年龄(61.54±5.19)岁;病程2~8年,平均病程(3.88±1.16)年。

排除标准 (1)合并胃部其他疾病的患者;(2)合并有其他全身性疾病;(3)合并有严重肝肾功能性疾病;(4)不配合研究人员进行研究者。

1.2 药物

胃得安胶囊由金陵药业股份有限公司福州梅峰制药厂生产,规格0.275 g/粒,产品批号150216;铝碳酸镁咀嚼片由山东鑫齐药业有限公司生产,规格0.5 g/片,产品批号20150412。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分成对照组和治疗组,每组各76例。其中对照组中男性患者42例,女性患者34例;年龄55~67岁,平均年龄(61.43±5.24)岁;病程2~8年,平均病程(3.80±1.19)年。治疗组中男性患者43例,女性患者33例;年龄56~68岁,平均年龄(61.67±5.14)岁;病程2~8年,平均病程(3.95±1.12)年。两组患者在性别组成、年龄及病程等一般资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服铝碳酸镁咀嚼片,1片/次,3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服胃得安胶囊,5片/次,3次/d。两组患者均连续治疗6周后对各项临

床指标进行统计分析。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

临床痊愈:治疗后患者临床体征均完全消失,胃镜检查显示炎症情况明显好转,同时证候积分减少≥95%;显效:治疗后患者临床体征均明显改善,胃镜检查显示炎症情况有所好转,同时证候积分减少≥70%;有效:治疗后患者临床体征均有所改善,胃镜检查显示炎症情况较治疗前有轻度改善,同时证候积分减少≥30%;无效:治疗后患者临床体征均无改善甚至加重,胃镜检查显示炎症情况较治疗前无改善甚至加重,同时证候积分减少不足30%。

总有效率=(临床痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状消失时间 对每组患者的上腹疼痛、烧灼反酸、嗝气等临床症状消失时间进行统计分析。

1.5.2 胃蛋白酶原水平 分别于治疗前后取晨起静脉血5 mL,采用胃蛋白酶原检测试剂盒(基蛋生物科技股份有限公司),使用酶联免疫吸附实验对胃蛋白酶原I和胃蛋白酶原II水平进行检测。

1.5.3 胃肠道症状分级评分(GSRS)量表^[7] 采用GSRS评分量表对治疗前后患者的胃肠症状严重程度进行评价,总分0~108分,分数越高表明胃肠症状越严重。

1.5.4 症状积分^[6] 对患者治疗前后胃痛、胀满、口苦口干、嗝气反酸等23项症状进行评价,每项症状可分成无症状、轻度症状、中度症状、重度症状4个等级,分别计为0、1、2、3分,总分0~69分,分数越高表明患者胃炎症状越严重。

1.6 不良反应

对治疗期间患者的药物不良反应进行观察并统计分析。

1.7 统计学方法

本次研究中的统计学数据均采用SPSS 19.0软件进行处理,其中临床总有效率、不良反应发生率等计数资料采用 χ^2 检验。临床症状消失时间、胃蛋白酶原水平、GSRS评分及症状积分等计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组临床治愈25例,显效26例,有效13例,无效12例,总有效率84.21%;治疗组临床治愈28例,显效30例,有效15例,无效3

例,总有效率是96.05%;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 两组临床症状消失时间比较

治疗组患者上腹疼痛消失时间、烧灼反酸消失时间、暖气消失时间等临床症状消失时间均显著短于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组胃蛋白酶原、GSRS评分及症状积分比较

治疗后,两组患者的胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、GSRS评分及症状积分均较治疗前显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后,治疗组胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、GSRS评分及症状积分显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表3。

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	76	25	26	13	12	84.21
治疗	76	28	30	15	3	96.05*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组临床症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on disappearance time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	上腹疼痛消失时间/d	烧灼反酸消失时间/d	暖气消失时间/d
对照	76	7.31 $\pm$ 1.56	5.91 $\pm$ 1.25	5.27 $\pm$ 0.88
治疗	76	4.82 $\pm$ 0.83*	3.88 $\pm$ 0.65*	3.39 $\pm$ 0.52*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表3 两组胃蛋白酶原、GSRS评分及症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on pepsinogen, GSRS scores and symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	胃蛋白酶原 I/(ng·mL ⁻¹)	胃蛋白酶原 II/(μg·L ⁻¹)	GSRS评分	症状积分
对照	76	治疗前	385.97 $\pm$ 23.88	32.58 $\pm$ 2.67	84.48 $\pm$ 7.23	54.83 $\pm$ 6.51
		治疗后	130.68 $\pm$ 18.95*	18.75 $\pm$ 1.77*	43.64 $\pm$ 4.07*	29.42 $\pm$ 3.53*
治疗	76	治疗前	387.64 $\pm$ 23.21	32.64 $\pm$ 2.63	84.67 $\pm$ 7.16	55.42 $\pm$ 6.12
		治疗后	89.76 $\pm$ 13.59* [▲]	10.80 $\pm$ 1.31* [▲]	28.53 $\pm$ 2.37* [▲]	16.82 $\pm$ 1.83* [▲]

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 两组不良反应比较

治疗过程中,对照组发生头晕头痛2例,便秘1例,食欲缺乏1例,不良反应发生率是5.26%;喝醉了组发生头晕头痛1例,便秘1例,不良反应发生率是2.63%,两组患者药物不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

慢性胃炎是指由各种因素导致胃黏膜炎性病变的疾病总称,其发病率居各种胃部疾病的首位。慢性胃炎在临床上可以分成慢性萎缩性胃炎、慢性糜烂性胃炎和慢性浅表性胃炎,均可由幽门螺杆菌感染、病毒感染以及外界刺激因素长期刺激胃黏膜所

致,因此治疗期间需根据自身生活习惯戒除各种不利因素^[8]。临床上对于慢性胃炎的治疗主要是针对其消化道不适症状进行,如胃痛采取普鲁本辛、阿托品药物进行镇痛,胃酸分泌过多则采用质子泵抑制剂或者铝碳酸镁等抗酸剂进行治疗^[9]。

铝碳酸镁是临床常用的抗酸剂,主要用途是中和胃内多余的胃酸和胆酸,避免酸液刺激胃壁导致炎症和溃疡程度的加重。现代药理学研究表明,铝碳酸镁不仅有中和胃酸的药理作用,同时还具有修复溃疡的胃黏膜、抑制幽门螺杆菌的作用,对慢性胃炎具有较好的治疗效果^[10]。胃得安胶囊是一种临床常用的中成药,中医认为其具有和胃止痛之功效。

现代药理研究表明,胃得安胶囊具有抗菌、抗炎、调节胃肠功能、镇痛、保护胃黏膜等多重功效,临床常用于慢性胃炎引起的胃痛、胃酸分泌过多等患者^[11]。慢性胃炎的发展历程一般为慢性浅表性胃炎到慢性糜烂性胃炎,再到慢性萎缩性胃炎,最终可演化成胃癌等恶性疾病。血清胃蛋白酶原是胃蛋白酶的无活性前体,可分成胃蛋白酶原 I 和胃蛋白酶原 II 两种亚型,当胃黏膜发生病变时胃蛋白酶原可透过胃黏膜进入血液循环,因此血清胃蛋白酶原水平可反映胃黏膜功能状态以及病变程度^[12]。

本研究结果显示,治疗组临床有效率要显著高于对照组,两组比较差异具有统计学意义,同时两组患者的药物不良反应发生率比较差异无统计学意义,说明胃得安与铝碳酸镁联合应用可显著提升临床总有效率,且药物不良反应低,安全性好。治疗组患者上腹疼痛、烧灼反酸、嗝气等临床症状消失时间均短于对照组患者,且治疗后治疗组症状积分改善较对照组更为显著,两组比较差异具有统计学意义,说明胃得安与铝碳酸镁联合应用可显著改善患者的临床不适症状,加快疾病的恢复。治疗后两组患者的胃蛋白酶原及 GSRS 评分均显著降低,且治疗组患者相对于对照组降低的更为显著,两组相比均具有显著性差异,说明胃得安可在铝碳酸镁治疗慢性胃炎的基础上改善血清学指标,同时改善患者胃肠道症状,提升其生活质量。

综上所述,胃得安胶囊联合铝碳酸镁治疗老年慢性胃炎疗效显著,可显著改善患者临床症状,同

时安全性高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 中华医学会消化病学分会. 中国慢性胃炎共识意见 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2007, 18(1): 58-63.
- [2] 王 东. 浅析慢性胃炎的危害和治疗 [J]. 医学信息, 2010, 5(12): 3605-3606.
- [3] 周晓平, 钟柏松, 仇炎炎. 铝碳酸镁药理研究进展及临床应用 [J]. 西北药学杂志, 2001, 16(4): 183-184.
- [4] 封英娟, 张志丽, 谢志维, 等. 胃得安胶囊治疗胃溃疡的临床疗效及相关作用机制研究 [J]. 时珍国医国药, 2017(6): 1397-1398.
- [5] 葛均波, 徐永健. 内科学 [J]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 364-367.
- [6] 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: 128-129.
- [7] Svedlund J, Sjödin I, Dotevall G. GSRS — A clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease [J]. *Dig Dis Sci*, 1988, 33(2): 129-134.
- [8] 李瑜元. 慢性胃炎病因学的新进展 [J]. 新医学, 1998, 29(5): 230-231.
- [9] 郎益江, 李秀丽. 慢性胃病药物治疗进展 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(15): 2894.
- [10] 徐秀丽, 付孟莉. 铝碳酸镁的作用机制及临床应用 [J]. 社区医学杂志, 2009, 7(9): 40.
- [11] 陈朝元. 胃病新药—胃得安 [J]. 福建医药杂志, 1984(2): 17.
- [12] 许爱萍, 王金湖, 张 珏. 慢性胃炎患者血清胃蛋白酶原检测的临床意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(4): 480-481.