

铈铃胃痛颗粒联合兰索拉唑治疗慢性浅表性胃炎的临床研究

高雯聪¹, 王永林^{2*}

1. 杨凌示范区医院 消化内科, 陕西 咸阳 712100

2. 杨凌示范区医院 药剂科, 陕西 咸阳 712100

摘要: **目的** 探讨铈铃胃痛颗粒联合兰索拉唑治疗慢性浅表性胃炎的安全性和有效性。**方法** 选取2017年7月—2018年2月在杨凌示范区医院就诊的慢性浅表性胃炎患者120例,随机分成对照组(60例)和治疗组(60例)。对照组患者口服兰索拉唑肠溶片,1片/次,1次/d;治疗组患者在对照组的基础上口服铈铃胃痛颗粒,1袋/次,3次/d。两组患者均连续治疗6周。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者视觉模拟评分(VAS)、日常生活能力量表(ADL)评分、前列腺素E₂(PGE₂)和表皮细胞生长因子(EGF)水平及不良反应情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组临床总有效率分别为81.67%和95.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者VAS较治疗前显著降低($P < 0.05$),ADL评分显著升高($P < 0.05$),且治疗后治疗组VAS和ADL评分明显优于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者PGE₂较治疗前均显著升高($P < 0.05$),EGF水平显著降低($P < 0.05$),且治疗后治疗组PGE₂和EGF水平明显优于对照组($P < 0.05$)。治疗期间,治疗组不良反应发生率为3.33%,明显低于对照组的15.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 铈铃胃痛颗粒联合兰索拉唑治疗慢性浅表性胃炎疗效显著,可显著改善患者生活质量,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 铈铃胃痛颗粒; 兰索拉唑肠溶片; 慢性浅表性胃炎; 视觉模拟评分; 日常生活能力量表; 表皮细胞生长因子; 不良反应

中图分类号: R914 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)12-3179-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.12.021

Clinical study on Biling Weitong Granules combined with lansoprazole in treatment of chronic superficial gastritis

GAO Wen-cong¹, WANG Yong-lin²

1. Department of Gastroenterology, Yangling Demonstration Zone Hospital, Xianyang 712100, China

2. Department of Pharmacy, Yangling Demonstration Zone Hospital, Xianyang 712100, China

Abstract: **Objective** To investigate the safety and efficacy of Biling Weitong Granules combined with lansoprazole in treatment of chronic superficial gastritis. **Methods** Patients (120 cases) with chronic superficial gastritis in Yangling Demonstration Zone Hospital from July 2017 to February 2018 were randomly divided into control (60 cases) and treatment (60 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Lansoprazole Enteric-coated Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Biling Weitong Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and VAS, ADL scores, PGE₂ and EGF levels, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 81.67% and 95.00%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VAS in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), but ADL scores was significantly increased ($P < 0.05$), and the VAS and ADL scores in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the PGE₂ levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but EGF levels were significantly decreased ($P < 0.05$), and the PGE₂ and EGF levels in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the treatment group was 3.33%, which was significantly lower than 15.00% in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Biling Weitong Granules combined with lansoprazole has

收稿日期: 2018-06-14

作者简介: 高雯聪(1974—),女,副主任医师,主要从事消化内科疾病的诊疗、内镜下消化疾病的检查与治疗。E-mail: 634426112@qq.com

*通信作者 王永林,男,副主任药师。

significant clinical effect on chronic superficial gastritis, can significantly improve the quality of life, which has a certain clinical application value.

Key words: Biling Weitong Granules; Lansoprazole Enteric-coated Tablets; chronic superficial gastritis; VAS; ADL; EGF; adverse reaction

慢性胃炎是临床消化内科常见的多发病, 根据病理不同可将其分成慢性萎缩性胃炎、慢性浅表性胃炎和特殊类型胃炎, 其中以慢性浅表性胃炎最为常见^[1]。慢性浅表性胃炎在临床上主要表现为上腹痛、嗝气、出血和腹胀, 研究表明其与幽门螺杆菌感染、吸烟、刺激性食物及胆汁反流等因素相关^[2]。兰索拉唑是临床常用的质子泵抑制剂, 具有强效的抑制胃酸分泌的作用, 且与抗生素联用可增加根除幽门螺杆菌的有效率^[3]。荜铃胃痛颗粒由荜澄茄、延胡索、黄连等多种中药制成, 具有行气活血、和胃止痛的功效^[4]。本研究根据两种药物的药理活性以及临床实际应用效果将其联合应用于慢性浅表性胃炎的治疗。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2017 年 7 月—2018 年 2 月在杨凌示范区医院就诊的 120 例慢性浅表性胃炎患者为研究对象, 所有患者均符合《内科学》(第 8 版)中对慢性浅表性胃炎的诊断标准^[5], 其中男 75 例, 女 45 例; 年龄 26~63 岁, 平均年龄 (42.67 ± 7.68) 岁; 病程 1~6 年, 平均病程 (3.12 ± 1.10) 年; 幽门螺杆菌阳性 57 例, 幽门螺杆菌阴性 63 例。

1.2 药物

兰索拉唑肠溶片由扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司生产, 规格 15 mg/片, 产品批号 20170312; 荜铃胃痛颗粒由扬子江药业集团江苏制药股份有限公司生产, 规格 5 g/袋, 产品批号 17021014。

1.3 分组和治疗方法

120 例患者随机分成对照组 (60 例) 和治疗组 (60 例), 其中对照组男 38 例, 女 22 例; 年龄 27~63 岁, 平均年龄 (42.88 ± 7.75) 岁; 病程 1~6 年, 平均病程 (3.02 ± 1.13) 年; 幽门螺杆菌阳性 29 例, 幽门螺杆菌阴性 31 例; 治疗组男 37 例, 女 23 例; 年龄 26~62 岁, 平均年龄 (42.37 ± 7.61) 岁; 病程 1~6 年, 平均病程 (3.21 ± 1.03) 年; 幽门螺杆菌阳性 28 例, 幽门螺杆菌阴性 32 例。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服兰索拉唑肠溶片, 1 片/次, 1

次/d; 治疗组患者在对照组的基础上口服荜铃胃痛颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 6 周。

1.4 疗效评价标准^[6]

治愈: 治疗后患者烧心、反酸、上腹胀痛等临床症状均完全消失, 幽门螺杆菌结果为阴性, 电子胃镜检查无异常; 显效: 治疗后患者烧心、反酸、上腹胀痛等临床症状基本消失, 幽门螺杆菌结果为阴性, 电子胃镜检查无异常; 有效: 治疗后患者烧心、反酸、上腹胀痛等临床症状均较治疗前有所缓解, 电子胃镜检查显示胃黏膜炎症好转; 无效: 治疗后患者烧心、反酸、上腹胀痛等临床症状以及电子胃镜检查显示胃黏膜炎症均较治疗前无改善甚至加重。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 视觉模拟评分 (VAS)^[7] 采用视觉模拟疼痛评分法对两组患者治疗前后的腹部疼痛进行评分, 该总分 0~10 分, 分数越高表明腹部疼痛越厉害。

1.5.2 日常生活能力量表 (ADL) 评分^[8] 采用 ADL 评分对患者治疗前后生活质量进行评分, 总分 0~100 分, 分数越高表明生活质量越高。

1.5.3 前列腺素 E2 (PGE2) 和人表皮生长因子 (EGF) 水平 治疗前后采集患者静脉血 4 mL, 使用前列腺素 E2 检测试剂盒和人表皮生长因子检测试剂盒, 采取酶联免疫吸附法对治疗前后的 PGE2 和 EGF 水平进行检测。

1.6 不良反应观察

对治疗期间两组患者出现的药物不良反应进行记录、统计分析。

1.7 统计学处理

本次研究中的所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件处理, 治疗前后 VAS 评分和 ADL 评分、治疗前后 PGE2 和 EGF 水平等计数资料采用 t 检验, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 临床有效率与不良反应发生率等采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 21 例, 显效 18 例, 有效 10 例, 无效 11 例, 临床总有效率为 81.67%; 治疗

组治愈24例,显效21例,有效12例,无效3例,临床总有效率为95.00%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组患者VAS和ADL评分比较

治疗后,两组患者VAS较治疗前显著降低,ADL评分显著升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗后治疗组VAS和ADL评分明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组患者PGE2和EGF水平比较

治疗后,两组患者PGE2较治疗前均显著升高,EGF水平显著降低,同组治疗前后比较差异具有统

计学意义($P<0.05$);且治疗后治疗组PGE2和EGF水平明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间,治疗组不良反应发生率为3.33%,对照组不良反应发生率为15.00%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表4。

3 讨论

慢性浅表性胃炎是指胃黏膜层以浆细胞和淋巴细胞等慢性炎症细胞浸润为主,且不伴随胃黏膜萎缩的慢性胃炎,主要以上腹痛、嗝气、出血以及腹胀为其临床特征。临床上对于慢性浅表性胃炎的治

表1 两组临床效果比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	21	18	10	11	81.67
治疗	60	24	21	12	3	95.00*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组VAS和ADL评分比较($\bar{x}\pm s$)

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

组别	n/例	VAS评分		ADL评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	5.24 $\pm$ 1.18	3.26 $\pm$ 0.75*	66.24 $\pm$ 7.85	83.47 $\pm$ 9.88*
治疗	60	5.31 $\pm$ 1.13	1.83 $\pm$ 0.51* Δ	65.78 $\pm$ 7.98	96.45 $\pm$ 11.34* 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PGE2和EGF水平比较($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison on PGE2 and EGF levels between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	PGE2/(pg·mL ⁻¹)		EGF/(μg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	25.15 $\pm$ 4.94	29.42 $\pm$ 5.31*	4.35 $\pm$ 1.10	2.98 $\pm$ 0.67*
治疗	60	25.31 $\pm$ 4.83	33.87 $\pm$ 5.73* Δ	4.41 $\pm$ 1.06	2.16 $\pm$ 0.47* 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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕/例	白细胞减少/例	腹泻/例	皮疹/例	肝功能异常/例	发生率/%
对照	60	3	2	2	1	1	15.00
治疗	60	1	1	0	0	0	3.33*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

疗主要依靠药物保护胃黏膜、调整胃功能、抑制胃酸分泌和抗生素根除幽门螺杆菌等,同时还需改善饮食和生活习惯,避免刺激因素。相关研究表明,我国胃炎的发病率在80%以上,若不及时进行相关治疗则可能导致慢性胃炎的发生,导致病情反复、迁延不愈,严重影响生活质量和身心健康^[9]。

兰索拉唑是日本武田公司开发的新一代质子泵抑制剂,主要是通过抑制胃壁 H^+-K^+-ATP 酶的活性导致胃壁 H^+ 分泌减少,进而利于胃部溃疡、炎症等疾病的恢复。另外兰索拉唑还可以通过抑制环氧化酶-2 (COX-2) 的表达以及炎症前体物质前列腺素的生成来减轻胃上皮细胞的炎症反应,同时对离体的幽门螺杆菌具有很好的抑制生长的作用^[10]。革铃胃痛颗粒是新开发的一种用于治疗胃脘痛、慢性胃炎等疾病的中药制剂,具有行气活血、和胃止痛的功效。王贤明^[11]使用革铃胃痛颗粒治疗十二指肠球部溃疡,发现其可加快溃疡面的恢复,因此临床上常用革铃胃痛颗粒辅助治疗慢性胃部疾病,具有一定的治疗效果。

前列腺素 E2 在胃炎的发生与发展过程中均起到了重要作用,能够通过扩张胃黏膜血管发挥保护胃黏膜的作用,还可以抑制胃酸分泌,因此是典型的胃黏膜保护因子^[12]。表皮生长因子是一种促进黏膜细胞增殖和移行的蛋白因子,当胃黏膜损伤后其血清水平可显著上升,因此可作为胃黏膜损伤程度的生化指标^[13]。本研究中,治疗后治疗组患者 PGE2 和 EGF 水平改善程度明显优于对照组,两组相比较差异具有统计学意义,说明革铃胃痛颗粒与兰索拉唑肠溶片的联用可显著增加胃黏膜保护因子,同时可加快胃黏膜损伤的修复作用。另外本研究治疗组临床总有效率显著高于对照组患者,同时治疗期间的药物不良反应发生率显著低于对照组患者,说明革铃胃痛颗粒与兰索拉唑肠溶片的联用具有协同增效、降低毒副作用的作用。本研究中,治疗后治疗组患者 VAS 和 ADL 评分显著优于对照组,说明革

铃胃痛颗粒和兰索拉唑肠溶片的联用可显著减轻患者上腹痛程度,同时改善患者生活质量的作用。

综上所述,革铃胃痛颗粒联合兰索拉唑治疗慢性浅表性胃炎疗效显著,可显著改善患者生活质量,值得临床进一步推广。

参考文献

- [1] 赵银彪, 陈平. 慢性胃炎诊治现状及新认识 [J]. 疾病监测与控制, 2012, 6(9): 544-545.
- [2] 赵雪梅. 浅谈慢性浅表性胃炎的临床特点和病因 [J]. 医药前沿, 2011, 1(23): 243-244.
- [3] 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, 31(6): 378-380.
- [4] 冯显清, 梁川, 刘然. 革铃胃痛颗粒辅助治疗慢性胃炎的临床价值 [J]. 中国处方药, 2017, 15(12): 108-109.
- [5] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 364-367.
- [6] 周建中, 陈泽民. 慢性胃炎中西医结合诊断、辨证和疗效标准: 试行方案 [J]. 中国中西医结合杂志, 1990, 10(5): 318-319.
- [7] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
- [8] Hindmarch I, Lehfeld H, de Jongh P, et al. The Bayer Activities of Daily Living Scale (B-ADL) [J]. *Dement Geriatr Cogn Disord*, 1998, 9(suppl 2): 20-26.
- [9] 中华中医药学会. 慢性胃炎诊疗指南 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(10): 123-125.
- [10] 黄云峻. 新一代质子泵抑制剂兰索拉唑的药理与临床应用新进展 [J]. 中国新药杂志, 1997, 6(2): 107-109.
- [11] 王贤明. 革铃胃痛冲剂治疗十二指肠球部溃疡案例分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(90): 89.
- [12] 张声生, 金敬善, 赵荣莱. 慢性胃炎和消化性溃疡患者血与尿前列腺素 E2 及前列腺素 F2 α 水平的研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 1992, 12(9): 535-537.
- [13] 马强, 张方信, 张振书. 幽门螺杆菌相关性胃炎活动性与 TNF- α , EGF 的相关性 [J]. 世界华人消化杂志, 2004, 12(9): 180-182.