

健胃愈疡片联合雷贝拉唑治疗肝胃不和型消化性溃疡的临床观察

李敏*,王艳萍,李震(南阳市中心医院,河南南阳 473001)

中图分类号 R573 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)09-1176-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.09.08

摘要 目的:观察健胃愈疡片联合雷贝拉唑治疗肝胃不和型消化性溃疡的疗效和安全性。方法:116例肝胃不和型消化性溃疡患者随机均分为观察组和对照组。两组患者均给予流质或半流质饮食,严禁食用辛辣等刺激性食物,并给予维生素等常规治疗;在此基础上,对照组患者给予雷贝拉唑钠肠溶片20 mg,于早晨用温开水整片吞服,严禁咀嚼或压碎后服用,每日1次;观察组患者在对照组治疗的基础上加用健胃愈疡片1.2 g,用温开水送服,每日4次。两组均以6周为1个疗程,连续治疗2个疗程。观察两组患者的临床疗效,治疗前后幽门螺杆菌(Hp)情况,炎症因子[肿瘤坏死因子(TNF)- α 、白细胞介素(IL)-6、C反应蛋白(CRP)]水平及不良反应发生情况。结果:观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗前,两组患者Hp情况、炎症因子水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者Hp阳性例数及阳性率、炎症因子水平均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组;Hp阴性例数及阴性率均显著高于同组治疗前,且观察组高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:在常规治疗的基础上,健胃愈疡片联合雷贝拉唑治疗肝胃不和型消化性溃疡的疗效显著优于单用雷贝拉唑,且安全性相当。

关键词 肝胃不和型消化性溃疡;健胃愈疡片;雷贝拉唑;疗效;安全性

Clinical Observation of Jianwei Yuyang Tablet Combined with Rabeprazole in the Treatment of Liver and Stomach Disharmony Type of Peptic Ulcer

LI Min, WANG Yanping, LI Zhen(Nanyang Central Hospital, Henan Nanyang 473001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the efficacy and safety of Jianwei yuyang tablet combined with rabeprazole in the treatment of liver and stomach disharmony type of peptic ulcer. METHODS: 116 patients with liver and stomach disharmony type of peptic ulcer were randomly divided into observation group and control group. All patients were given liquid or semi-liquid diet, vitamin and other conventional treatment, and spicy food was prohibited; based on it, control group was treated with 20 mg Rabeprazole sodium enteric-coated tablet with warm water to swallow whole in the morning, once a day, chewed or crushed taking were prohibited. Observation group was additionally treated with 1.2 g Jianwei yuyang tablet with warm water, 4 times a day. One course included 6 weeks, and it lasted 2 courses. Clinical efficacy, helicobacter pylori (Hp) eradication, the inflammatory cytokines levels [tumor necrosis factor (TNF)- α , interleukin (IL)-6, C-reactive protein (CRP)] before and after treatment and incidence of adverse reactions in 2 groups were observed. RESULTS: The total effective rate in observation group was significantly higher than control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). Before treatment, there were no significant differences in the Hp eradication and the inflammatory cytokines levels between 2 groups ($P>0.05$); after treatment, Hp positive cases and positive rates and the inflammatory cytokines levels in 2 groups were significantly lower than before, and observation group was lower than control group, Hp negative cases and negative rates were significantly higher than before, and observation group was higher than control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$). And there was no significant difference in the incidence of adverse reactions between 2 groups ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Based on conventional treatment, the efficacy of Jianwei yuyang tablet combined with rabeprazole is superior to rabeprazole alone in the treatment of liver and stomach disharmony type of peptic ulcer, with similar safety.

KEYWORDS Liver and stomach disharmony type of peptic ulcer; Jianwei yuyang tablet; Rabeprazole; Efficacy; Safety

近年来,消化性溃疡以其迅猛增长的发病态势成为消化系统的主要代表性疾病之一,其作为一种主要发生于胃和十二指肠的慢性溃疡性疾病,其形成因素多种多样,胃酸分泌过

多、消化障碍及细菌感染等均可能对胃黏膜造成侵蚀和破坏,从而导致患者胃肠道溃疡的形成和发展^[1-2]。消化性溃疡易呈现周期性发作,病情发展相对缓慢,进而导致治疗时间延长,

[12] 郑丽娜,郭茜,李惠,等.不同重复经颅磁刺激模式对精神分裂症认知功能和精神症状的影响[J].北京大学学报:

医学版,2012,44(5):732.

(收稿日期:2015-07-06 修回日期:2016-01-24)

(编辑:陈宏)

* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail:846097258@qq.com

复发率增加,且难以达到根治的目的^[3-4]。目前,临床上治疗消化性溃疡的药物种类繁多、效果不一,因此如何从众多药物中科学的筛选出最佳的联合治疗方案已成为临床治疗的难题^[5]。为此,在本研究中笔者观察了健胃愈疡片联合雷贝拉唑治疗肝胃不和型消化性溃疡的疗效和安全性,以为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2013年1—12月期间我院收治的116例肝胃不和型消化性溃疡患者,其中胃溃疡60例,十二指肠溃疡56例。西医诊断标准^[6]:(1)慢性、周期性、节律性的上腹部疼痛伴反酸,应用碱性药物后症状可缓解;(2)上腹部有局限性的压痛;(3)胃镜检查可见活动期溃疡;(4)上消化道钡餐检查可见胃或十二指肠有龛影或球部变形;(5)既往有上消化道出血、穿孔史。上述西医诊断标准中,只要符合第(3)条或第(4)条即可确诊。中医诊断标准^[7]——主症:(1)胃脘胀满或胀痛;(2)反酸;(3)暖气;(4)呃逆。舌脉:舌淡苔薄白,脉弦。次症:(1)情志抑郁;(2)不欲饮食;(3)善太息;(4)胃脘嘈杂。主症和舌脉均符合,次症满足任意两条方可确诊。按随机数字表法将所有患者均分为观察组和对照组。观察组男性30例,女性28例;年龄21~65岁,平均年龄(45.63±8.17)岁。对照组男性29例,女性29例;年龄22~65岁,平均年龄(45.91±8.26)岁。两组患者性别、年龄等基本资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,所有患者均签署了知情同意书。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合西医、中医诊断标准;(2)溃疡直径2~15 mm,溃疡数目 ≤ 2 个;(3)年龄18~65岁。排除标准:(1)有胃肠道手术史及心、脑、肺、肝、肾等全身重要脏器功能不全患者;(2)胃癌及癌性溃疡患者;(3)对本研究用药物有过敏史、禁忌症患者;(4)近1个月内使用过抑制胃酸药、胃黏膜保护药及抗菌药物患者。

1.3 治疗方法

两组患者均给予流质或半流质饮食,严禁食用辛辣等刺激性食物,并给予维生素等常规治疗;在此基础上,对照组患者给予雷贝拉唑钠肠溶片(江苏豪森药业有限公司,规格:10 mg/片)20 mg,于早晨用温开水整片吞服,严禁咀嚼或压碎后服用,每日1次;观察组患者在对照组治疗的基础上加用健胃愈疡片(南京圣和药业有限公司,规格:0.3 g/片)1.2 g,用温开水送服,每日4次。两组均以6周为1个疗程,连续治疗2个疗程。

1.4 观察指标

观察两组患者治疗前后幽门螺杆菌(Hp)情况、炎症因子[肿瘤坏死因子(TNF)- α 、白细胞介素(IL)-6、C反应蛋白(CRP)]水平及不良反应发生情况。采用¹³C-尿素呼吸试验检测Hp转阴情况;采用酶联免疫吸附(ELISA)法测定TNF- α 、IL-6、CRP(试剂盒由康泰生物北京有限公司提供)。

1.5 疗效判定标准^[8]

治愈:临床症状完全消失,食欲恢复正常,复查胃镜见溃

疡消失,胃黏膜正常;好转:临床症状基本消失或减轻,食欲好转,复查胃镜见溃疡面积缩小 $\geq 50\%$ 或仅有少许白苔存在;无效:临床症状未见明显好转或加重,食欲较差,复查胃镜见溃疡面积缩小 $< 50\%$ 。总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.6 统计学方法

采用SPSS 17.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以%表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表1。

表1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacy between 2 groups [case(%)]

组别	<i>n</i>	治愈	好转	无效	总有效率,%
观察组	58	46(79.31)	10(17.24)	2(3.45)	96.55*
对照组	58	36(62.07)	13(22.41)	9(15.52)	84.48

注:与对照组比较,* $P<0.05$

Note: vs. control group, * $P<0.05$

2.2 两组患者治疗前后Hp情况比较

治疗前,两组患者Hp情况比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者Hp阳性例数及阳性率均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组;Hp阴性例数及阴性率均显著高于同组治疗前,且观察组高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者治疗前后Hp情况比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of Hp between 2 groups before and after treatment [case(%)]

组别	<i>n</i>	Hp阳性		Hp阴性	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	58	33(56.90)	4(6.90)**	25(43.10)	54(93.10)**
对照组	58	32(55.17)	12(20.69)*	26(44.83)	46(79.31)*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$

Note: vs. before treatment, * $P<0.05$; vs. control group, ** $P<0.05$

2.3 两组患者治疗前后炎症因子水平比较

治疗前,两组患者炎症因子水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者炎症因子水平均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后炎症因子水平比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 3 Comparison of inflammatory cytokines levels between 2 groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	CRP,mg/L		TNF- α , μ g/L		IL-6,ng/L	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	58	10.43±2.51	4.02±1.13**	4.61±0.42	1.18±0.27**	22.53±4.18	8.46±2.03**
对照组	58	10.45±2.50	7.86±1.95*	4.60±0.47	2.59±0.56*	22.52±4.20	13.79±3.17*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$

Note: vs. before treatment, * $P<0.05$; vs. control group, ** $P<0.05$

2.4 不良反应

两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),详见表4。

表4 两组患者不良反应发生率比较[例(%)]

Tab 4 Comparison of the incidence of adverse reactions between 2 groups[case(%)]

组别	n	恶心呕吐	头晕头痛	腹胀腹泻	总发生率, %
观察组	58	2(3.45)	1(1.72)	1(1.72)	6.90
对照组	58	1(1.72)	3(5.17)	2(3.45)	10.34

3 讨论

消化性溃疡作为一种慢性溃疡,其发病初期的临床症状与功能性消化不良极为相似,但随着病情的进一步加重,患者上腹部往往会出现节律性疼痛、呕血和黑便等一系列相关症状^[8]。研究证实,胃酸和Hp是导致消化性溃疡形成和发展的重要原因,其过量的胃酸分泌会造成胃黏膜抵抗力的降低,为Hp的大量繁殖提供了适宜的环境,从而导致患者极易出现溃疡现象^[9]。

消化性溃疡属中医学“胃脘痛”的范畴,病位在胃,与肝有着密切的关系。治疗上应以疏肝理气、和胃止痛为原则。健胃愈疡片为纯中药制剂,由柴胡、党参、白芍、延胡索、白及、珍珠粉、青黛、甘草等组方而成,其8味中药合用共奏疏肝健脾、益气和胃之功效^[10]。现代药理研究表明,柴胡具有解热、抗炎、镇痛、抗溃疡、兴奋平滑肌以及护肝利胆的作用,特别是对于消化性胃溃疡更具有明显的防治作用;党参能够显著增强机体免疫力并有效调节胃肠运动,从而表现出较强的抗溃疡作用;白芍和甘草具有显著的抗溃疡作用,能够抑制胃酸分泌,加速溃疡面的愈合,有效缓解胃肠平滑肌的痉挛及疼痛;延胡索除具有镇痛、抗消化道溃疡的作用外,还可有效抑制肠管收缩;白及可显著缩短出血及凝血时间,具有较强的抑制胃溃疡作用;珍珠粉能有效促进溃疡面的愈合;青黛具有抗菌和保肝作用^[11]。健胃愈疡片可有效抑制胃酸分泌,促进溃疡面愈合,促使胃黏膜的再生,减少细胞凋亡,修复破损黏膜。健胃愈疡片联合雷贝拉唑治疗肝胃不和型消化性溃疡可最大限度的提高药物的协同作用,从而达到增强疗效的目的。

熊章鄂等^[12]观察了雷贝拉唑联合健胃愈疡片治疗非甾体抗炎药(NSAIDs)相关性消化性溃疡的疗效,结果表明,雷贝拉唑联合健胃愈疡片治疗NSAIDs相关性消化性溃疡的疗效显著,可明显促进溃疡面的愈合。陈小冰^[13]研究表明,雷贝拉唑联合健胃愈疡片治疗消化性溃疡的总有效率明显高于单用雷贝拉唑,且具有良好的促进胃黏膜再生和修复破损黏膜的作用。

本研究结果显示,观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义。治疗后,两组患者Hp阳性例数及阳性率、炎症因子水平均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组;Hp阴性例数及阴性率均显著高于同组治疗前,且观察组高

于对照组,差异均有统计学意义。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义。

综上所述,在常规治疗的基础上,健胃愈疡片联合雷贝拉唑治疗肝胃不和型消化性溃疡疗效显著优于单用雷贝拉唑,且安全性相当。由于本研究未对患者的复发情况进行观察,因此健胃愈疡联合雷贝拉唑片治疗肝胃不和型消化性溃疡的长期疗效有待于大样本、多中心进一步证实。

参考文献

- [1] 孙妍,姜敏,汤浩.沈阳地区消化性溃疡发病因素调查分析[J].中华消化杂志,2013,33(6):417.
- [2] 马永生.消化性溃疡发病因素的临床分析研究[J].内蒙古中医药,2013,32(29):68.
- [3] Kamani F, Hessami R, Abrishami A. Benign duodenocolic fistula as a complication of peptic ulcer disease[J]. *Gastroenterol Hepatol Bed Bench*, 2014,7(1):72.
- [4] Luo JC, Huang KW, Leu HB, et al. Randomised clinical trial: rabeprazole plus aspirin is not inferior to rabeprazole plus clopidogrel for the healing of aspirin-related peptic ulcer[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2011,34(5):519.
- [5] 于磊,陈莹,万崇华,等.慢性消化性溃疡生命质量及患者报告结局的影响因素分析[J].重庆医学,2015,44(7):869.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国中医药科技出版社,2002:151-155.
- [7] 中华中医药学会脾胃病分会.消化性溃疡中医诊疗共识意见:2009;深圳[J].中医杂志,2010,51(10):941.
- [8] Chan DK, Simonetto DA, Hauser SC. 60-year-old man with chronic diarrhea and peptic ulcer disease[J]. *Mayo Clin Proc*, 2015,90(1):1.
- [9] Yoon H, Lee DH, Jang ES, et al. Optimal initiation of Helicobacter pylori eradication in patients with peptic ulcer bleeding[J]. *World J Gastroenterol*, 2015,21(8):2497.
- [10] 周兵,蔡光先,柏正平,等.健胃愈疡颗粒联合奥美拉唑治疗消化性溃疡20例疗效观察[J].湖南中医杂志,2013,29(6):10.
- [11] 潘国伟.健胃愈疡饮片对胃黏膜修复作用的机理研究[J].中华中医药学刊,2015,33(1):31.
- [12] 熊章鄂,全巧云,郑世华,等.雷贝拉唑联合健胃愈疡片治疗非甾体抗炎药相关性消化性溃疡70例[J].医药导报,2012,31(11):1436.
- [13] 陈小冰.雷贝拉唑联合健胃愈疡片治疗消化性溃疡临床疗效研究[J].中国药物与临床,2010,10(2):226.

(收稿日期:2015-07-28 修回日期:2016-01-19)

(编辑:陈宏)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅