

胃苏颗粒联合四联疗法治疗 Hp 相关性消化性溃疡的临床观察

赵瑛瑛¹ 陈浩军¹ 黄国欣²

(1 广州市番禺中心医院消化内科, 广州, 511400; 2 广州中医药大学深圳医院(福田)中西医结合科, 深圳, 518034)

摘要 目的:探究胃苏颗粒联合四联疗法治疗幽门螺杆菌(Hp)相关性消化性溃疡(PU)的临床效果及对炎症反应递质水平的影响。方法:选取2016年7月至2018年4月广州市番禺中心医院治疗的Hp相关性PU患者250例,按照随机数字表法将其分为对照组和观察组,每组125例。对照组给予四联疗法,观察组在此基础上给予胃苏颗粒治疗,统计2组患者治疗后的临床疗效、Hp根除率、溃疡愈合率、1年内复发率及不良反应发生率,比较2组患者治疗前后炎症反应递质的差异。结果:治疗后,观察组与对照组的临床治疗有效率分别为92.00%、83.23%,差异有统计学意义($P < 0.05$);与治疗前比较,治疗后2组患者超敏C反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)显著降低,且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后观察组与对照组的Hp根除率分别为92.00%、83.20%,溃疡愈合率分别为84.00%、73.60%,观察组高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),1年内复发率分别为12.80%、23.20%,观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组与对照组的不良反应发生率分别为16.80%、27.20%,观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:胃苏颗粒联合四联疗法治疗Hp相关性PU可以有效缓解临床症状,降低炎症反应递质水平,优于单纯西医治疗。

关键词 相关性消化性溃疡;幽门螺杆菌;胃苏颗粒;四联疗法;炎症反应递质

Clinical Observation on Weisu Granules Combined with Quadruple Therapy in the Treatment of Hp-related Peptic Ulcer

Zhao Yingying¹, Chen Haojun¹, Huang Guoxin²

(1 Department of Gastroenterology and Hepatology, Guangzhou Panyu Central Hospital, Guangzhou 511400, China;

2 Department of Integrated Chinese and Western Medicine, Shenzhen Hospital, Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen 511400, China)

Abstract Objective: To explore the clinical effect of Weisu Granules combined with quadruple therapy in the treatment of Helicobacter pylori (Hp)-related peptic ulcer (PU) and its influence on the level of inflammatory factors. **Methods:** A total of 250 cases of Hp-related PU patients treated in our hospital from July 2016 to April 2018 were divided into a control group ($n = 125$) and an observation group ($n = 125$) according to random number table method. The control group was given quadruple therapy, and the observation group was given Weisu Granules treatment on this basis. The clinical efficacy, Hp eradication rate, ulcer healing rate, recurrence rate within one year and adverse reaction rate of the 2 groups after treatment were counted of 2 groups, and the differences of inflammatory factor levels between the 2 groups before and after treatment were compared. **Results:** After treatment, the total clinical effective rates of the observation group and the control group were 92.00% and 83.23%. The observation group was significantly higher than the control group ($P < 0.05$); Compared with before treatment, the levels of hs-CRP and PCT in the two groups were remarkably lower after treatment, and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.01$). After treatment, the eradication rates of HP in the observation group and the control group were 92.00% and 83.20%, the healing rates of ulcers were 84.00% and 73.60%. The observation group was higher than the control group ($P < 0.05$). The recurrence rates of 1 year in the observation group were 12.80% and 23.20% respectively, which were prominently higher than those in the control group ($P < 0.05$), and the recurrence rates in the observation group were apparently lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group and the control group were 16.80% and 27.20%. The incidence of adverse reactions in the observation group was remarkably lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Weisu Granules combined with quadruple therapy for Hp-related PU can effectively alleviate clinical symptoms and reduce the level of inflammatory factors, which is better than western medicine alone, and is worthy of clinical promotion and application.

Key Words Relevant peptic ulcer; Helicobacter pylori; Weisu Granules; Quadruple therapy; Inflammatory factor level

基金项目:2018年度深圳市福田区卫生公益性科研项目(20189D)

作者简介:赵瑛瑛(1984.12—),女,博士,主任医师,研究方向:消化系统疾病的诊治,胃肠道微生态,E-mail:525jia1984@63.com

中图分类号:R289.5;R573

文献标识码:A

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.09.051

幽门螺杆菌(Helicobacter pylori, Hp)是消化性溃疡(Peptic Ulcer, PU)产生和复发的主要因素之一,导致患者发生腹痛、反酸、呕吐、消化不良等多种症状^[1]。因此,对Hp相关性PU而言,Hp根除与否直接关乎疗效及预后^[2]。临床多推荐采取含铋剂四联疗法,但部分药物不良反应较大,患者可能无法耐受,且Hp的耐药率及复发率逐年升高^[3]。中西医结合治疗可以加快溃疡愈合速度,提高Hp的根除率、降低复发率^[4]。本研究选取胃苏颗粒联合四联疗法,探究其对Hp相关性PU患者的临床疗效及对炎症反应递质水平的影响。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2016年7月至2018年4月广州市番禺区中心医院收治的Hp相关性PU患者250例作为研究对象,按随机数字表法将其分为对照组和观察组,每组125例,2组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。具有可比性。见表1。本院医学伦理委员会审核批准本研究。

1.2 诊断标准 西医参照《PU中西医结合治疗共识意见》^[5],中医参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准;年龄在25~65岁之间者;意识清楚,且愿意配合治疗者;患者及家属对本研究内容均知情同意等。

1.4 排除标准 对本研究治疗方法过敏者;合并有高血压、糖尿病、高血脂等疾病者;妊娠或哺乳期妇女;合并心、肝、肾等其他器官严重的病变者等。

1.5 脱落与剔除标准 治疗途中出现严重不良反应要中断者;治疗期间加入其他研究或者自行使用影响疗效判定药物者等。

1.6 治疗方法 对照组的患者采用四联用药:奥美拉唑肠溶胶囊(江西汇仁药业股份有限公司,国药准字H20034104),20 mg/d。胶体果胶铋胶囊(湖北荆

江源制药股份有限公司,国药准字H20183259),100 mg/d。两药均为每日早晚餐前1 h各服用1次。克拉霉素片(杭州中美华东制药有限公司,国药准字H10970216),500 mg/d。阿莫西林片(好医生药业集团有限公司,国药准字H21023908),1 000 mg/d。两药均为每日早晚餐后1 h各服1次,均治疗2周;观察组患者在对照组的基础上加用胃苏颗粒(扬子江药业集团江苏制药股份有限公司,国药准字Z10930002),3次/d。1袋/次,在3餐前30 min用开水冲调后服用,治疗4周。

1.7 观察指标 1)统计2组患者治疗后临床疗效、中医症状积分;2)采用酶联免疫吸附试验法观察2组患者治疗前后血清炎症反应递质水平,包括超敏C反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT);3)统计Hp根除率、溃疡愈合率、1年内疾病复发率;Hp根除率依据¹⁴C尿素呼气试验判定(阴性为根除),溃疡愈合率经电子胃镜检查确诊;4)统计2组患者治疗后的不良反应发生率。

1.8 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]中有关PU的疗效判定标准。分为治愈、显效、有效、无效。治愈:主症和次症全部消失。显效:主症和次症有明显改善;或者几个主症轻度改善,但是其他症状全部消失。有效:主症和次症有改善;或者主症没有改善,但是次症全部消失。无效:主症和次症均没有明显改善。治疗有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.9 统计学方法 采用SPSS 20.0统计软件分析数据,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者临床疗效比较 治疗后的临床治疗有效率观察组显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

表1 2组患者临床资料比较

组别	性别(例)		年龄($\bar{x} \pm s$,岁)	病程($\bar{x} \pm s$,年)	溃疡部位(例)		
	男	女			胃	十二指肠	复合型
对照组($n=125$)	72	53	36.21 $\pm$ 6.28	3.45 $\pm$ 1.26	43	50	32
观察组($n=125$)	70	55	35.86 $\pm$ 7.49	3.52 $\pm$ 1.31	38	53	34
χ^2/t 值	0.065		0.400	0.431	0.457		
P 值	0.798		0.689	0.667	0.796		

表 2 2 组患者临床疗效比较

组别	治愈 (例)	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	治疗有效率 (%)
对照组(<i>n</i> = 125)	37	42	25	21	83.20
观察组(<i>n</i> = 125)	64	30	21	10	92.00
χ ² 值					4.227
<i>P</i> 值					0.040

2.2 2 组患者炎性反应递质指标比较 与治疗前比效,治疗后 2 组 hs-CRP、PCT 显著降低,且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义(*P* < 0.05)。见表 3。

表 3 2 组患者炎性反应递质指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	hs-CRP (mg/L)	PCT (μg/L)
对照组(<i>n</i> = 125)		
治疗前	9.04 ± 0.98	2.43 ± 0.28
治疗后	4.87 ± 1.57 *	1.29 ± 0.14 *
观察组(<i>n</i> = 125)		
治疗前	8.89 ± 0.41	2.39 ± 0.23
治疗后	2.05 ± 1.95 *△	0.98 ± 0.19 *△

注:与本组治疗前比较,**P* < 0.05;与对照组治疗后比较,△*P* < 0.05

2.3 2 组患者治疗后 Hp 根除率、溃疡愈合率、1 年内复发率比较 治疗后观察组与对照组的 Hp 根除率分别为 92.00%、83.20%,溃疡愈合率分别为 84.00%、73.60%,观察组显著高于对照组(*P* < 0.05);1 年内复发率分别为 12.80%、23.20%,观察组显著低于对照组(*P* < 0.05)。见表 4。

表 4 2 组患者治疗后 Hp 根除率、溃疡愈合率比较[例(%)]

组别	Hp 根除	溃疡愈合	1 年内复发
对照组(<i>n</i> = 125)	104(83.20)	92(73.60)	29(23.20)
观察组(<i>n</i> = 125)	115(92.00)	105(84.00)	16(12.80)
χ ² 值	4.556	4.047	4.580
<i>P</i> 值	0.035	0.044	0.032

2.4 2 组患者治疗不良反应比较 观察组与对照组的不良反应发生率分别为 16.80%、27.20%,观察组显著低于对照组(*P* < 0.05)。见表 5。

表 5 2 组患者不良反应比较[例(%)]

组别	食欲不振	胃肠道反应	轻度皮疹	其他	不良反应
对照组(<i>n</i> = 125)	7(5.60)	6(4.80)	9(7.20)	12(9.60)	34(27.20)
观察组(<i>n</i> = 125)	6(4.80)	3(2.40)	5(4.00)	7(5.60)	21(16.80)
χ ² 值					3.939
<i>P</i> 值					0.047

3 讨论

PU 是一种常见病,也是一种易反复的胃部疾病^[7]。Hp 感染是 PU 的最常见病因,感染率在 80% 左右^[8]。而如今虽然三联、四联用药可以有效根除

Hp,但同时也存在效果不稳定、耐药性高等问题^[9]。现代药理研究证实,许多中药不仅能够促进溃疡愈合,还能抑制、杀灭 Hp^[10]。

PU 在中医学多属于“胃脘痛”“嘈杂”“痞证”等范畴,《黄帝内经》言:“胃者……水谷皆入……五藏六府皆禀……”多因情志不舒,伤及肝脾;或者饮食不节、劳倦过度致使机体的正气不足,当有外邪入侵时,正虚无法抗邪,导致邪客胃腑,进而胃失和降,胃气上逆则致暖气呃逆、纳差;又因气机阻滞,不通则痛,终成本虚标实。胃苏颗粒是临床常用中成药,组成包括紫苏梗、佛手、陈皮、枳壳、香橼、香附、鸡内金、槟榔等,主要化学成分为紫苏梗、橙皮苷、佛手林、柚皮苷等^[11],具有和胃止痛、理气消胀的功效,主治慢性胃炎、梅核气、胃脘痛及消化性溃疡等^[12]。紫苏梗可以行气宽中、发汗解表,用于胸闷呕吐,脾胃气滞,药理研究表明,其可以抑菌、抗氧化^[13];佛手入脾、胃、肝三经,可以理气和中、止呕消胀、燥湿化痰、健脾和胃疏肝,药理研究表明,其具有抗菌、抗炎的作用^[14];陈皮归脾、肺经,具有疏肝健脾、理气燥湿的作用,主治食少吐泻、脘腹胀满、咳嗽痰多,药理研究表明,其挥发油能够促进消化液分泌,而甲基陈皮苷可以抗炎和抗溃疡^[15];枳壳消积、破气、祛痰;香橼消胀降痰、理气宽中;香附归脾、肝、三焦经,可以疏肝理气、理气宽中、调经止痛;鸡内金归小肠、胃、脾、膀胱经,可以健胃消食、通淋化石;槟榔归大肠、胃经,可以行气、消积、利水。胃苏颗粒可以减少西药不良反应,提高患者的耐受能力和体质,进而提升整体治疗效果,既能弥补西药的不足,又能起到协同作用^[16-19]。本研究结果表明,治疗后,患者的临床治疗有效率、Hp 根除率、溃疡愈合率观察组较对照组显著提高,炎性反应递质指标、1 年内复发率、不良反应发生率显著降低,说明胃苏颗粒联合四联疗法治疗 Hp 相关性 PU 可以有效改善临床症状,提高 Hp 的根除率和溃疡愈合率,缓解不良反应,降低炎性反应递质水平及复发率。

综上所述,治疗 Hp 相关性 PU 应用胃苏颗粒联合四联疗法,可以有效缓解临床症状,降低炎性反应递质水平,优于单纯西医治疗。

参考文献

[1] 沈雨莲. 幽门螺杆菌感染相关性胃病中医药研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报,2013,15(7):257-259.
[2] 吴雅娴,伍权华,侯靖瑛,等. HP 阴性溃疡与临床症状、溃疡部位以及是否发生出血之间的关系[J]. 岭南急诊医学杂志,2019,24(2):144-146.

著,经有效治疗后,随着咽喉部不适及咳嗽等临床症状的改善, R_{35} 下降亦最为明显,或许与上气道黏膜肿胀、痉挛有关^[18]。本研究结果显示,治疗后观察组 R_{20} 、 R_{35} 、 Zrs 均明显低于治疗前,且明显低于对照组。以上结果提示小柴胡汤合宣肺降火汤可以明显调节喉源性咳嗽患者细胞免疫和体液免疫功能,降低患者气道阻力,效果显著。

综上所述,小柴胡汤合宣肺降火汤可以明显减轻喉源性咳嗽患者临床症状,调节机体免疫功能,降低患者气道阻力,提高整体疗效,效果显著。

参考文献

- [1] 张静. 浅谈喉源性咳嗽从“风、热”论治[J]. 内蒙古中医药, 2015, 34(3): 18.
- [2] Ryan NM, Gibson PG. Characterization of laryngeal dysfunction in chronic persistent cough[J]. Laryngoscope, 2009, 119(4): 640-645.
- [3] 唐小晓. 喉源性咳嗽研究概况[J]. 江西中医药, 2015, 46(1): 78-80.
- [4] 张勉, 雷蕾, 陈潇, 等. 中药治疗 320 例喉源性咳嗽证候疗效分析[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2014, 24(2): 136-137.
- [5] 李海霞. 中医辨证治疗喉源性咳嗽 102 例[J]. 中医研究, 2015, 28(4): 28-29.
- [6] 胡连生. 中医耳鼻咽喉科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2004.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [8] Britton D, Benditt JO, Merati AL, et al. Associations between laryngeal and cough dysfunction in motor neuron disease with bulbar involvement[J]. Dysphagia, 2014, 29(6): 637-646.
- [9] Ryan NM, Vertigan AE, Gibson PG. Chronic cough and laryngeal dysfunction improve with specific treatment of cough and paradoxical vocal fold movement[J]. Cough, 2009, 5: 4.
- [10] 杨雯轩. 喉源性咳嗽病因病机和治疗初探[J]. 四川中医, 2015, 33(1): 33-34.
- [11] 栗蕊. 喉源性咳嗽的病因病机及与脏腑关系[J]. 长春中医药大学学报, 2012, 28(5): 826-827.
- [12] 张勉, 雷蕾, 陈潇, 等. 中药治疗 320 例喉源性咳嗽证候疗效分析[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2014, 24(2): 136-137.
- [13] 马胜民, 刘福官. 益气养血祛风法治疗喉源性咳嗽理论探究[J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(11): 152-153.
- [14] 高军. 小柴胡汤加减治疗儿科疾病验案 4 则[J]. 中医儿科杂志, 2013, 9(1): 48-49.
- [15] 陈元瑞, 刘进虎. 清润利咽汤治疗小儿喉源性咳嗽 33 例疗效观察[J]. 中国保健营养(下旬刊), 2012, 22(5): 1115-1116.
- [16] 董彩凤. 宣肺利咽散邪汤治疗儿童喉源性咳嗽疗效分析[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2014, 35(18): 2717.
- [17] 王玉明, 张梅, 刘宝义, 等. 开雍刺血法对喉源性咳嗽患者免疫球蛋白和 T 细胞亚群的影响[J]. 新中医, 2013, 45(8): 36-37.
- [18] 张勉, 陈潇, 黄卓燕, 等. 喉源性咳嗽发病的影响因素研究[J]. 中国全科医学, 2017, 20(22): 2793-2795.
- (2019-05-22 收稿 责任编辑: 杨觉雄)
- [11] 郭殷锐, 张广唱, 王剑. UPLC 法同时测定胃苏颗粒中 4 种成分的含量[J]. 中国药房, 2016, 27(24): 3443-3445.
- [12] 杨佳静, 薛佳, 周华方, 等. HPLC 法同时测定胃苏颗粒中柚皮苷、橙皮苷和新橙皮苷的含量[J]. 中国药房, 2014, 25(4): 372-374.
- [13] 冯林慧, 李迎秋. 紫苏的活性成分及其应用研究[J]. 中国调味品, 2017, 42(9): 177-180.
- [14] 张思获, 杨海燕, 曾俊, 等. 佛手的研究进展[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(8): 3510-3514.
- [15] 李柯柯, 任顺成. 陈皮中黄酮类化合物的研究进展[J]. 食品研究与开发, 2017, 38(17): 221-224.
- [16] 张明朝. 胃苏颗粒联合培菲康在规范化抗幽门螺杆菌成功后抗复发的临床观察[J]. 临床研究, 2016, 24(4): 77-78.
- [17] 潘信良. 胃苏颗粒佐治肝胃不和证幽门螺杆菌感染相关性消化不良[J]. 新中医, 2014, 46(12): 69-70.
- [18] 尹秀秀, 邢玉娥, 陈红艳. 胃苏颗粒联合幽门螺杆菌根除治疗的应用价值探讨[J]. 中国实用医药, 2018, 13(1): 82-84.
- [19] 林宝华, 欧阳昕. 胃苏颗粒联合西药治疗老年 GERD 的疗效分析[J]. 中药材, 2017, 40(6): 1468-1470.
- (2019-05-22 收稿 责任编辑: 杨觉雄)