

荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗Hp阳性慢性胃炎临床研究

王立明¹, 应春晓², 朱雅碧¹, 叶淑芳¹, 叶洁桐¹, 马旭¹, 刘央央¹, 周增丽¹, 王艳娇¹

1. 丽水市人民医院消化内科, 浙江 丽水 323000; 2. 丽水市人民医院重症医学科, 浙江 丽水 323000

[摘要] 目的: 观察荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗幽门螺杆菌(Hp)阳性慢性胃炎的临床疗效。方法: 将90例Hp阳性慢性胃炎患者纳入研究, 按奇偶数字法随机分为观察组和对照组各45例。对照组给予阿莫西林+克拉霉素+雷贝拉唑三联疗法治疗, 观察组在对照组的基础上给予荆花胃康胶丸治疗。2组治疗1个月后, 观察比较临床疗效、Hp根除率、中医证候评分及血清炎症因子[白细胞介素-8(IL-8)、白细胞介素-10(IL-10)、C-反应蛋白(CRP)]水平。结果: 观察组总有效率为95.56%, 对照组为82.22%, 组间比较, 差异有统计学意义($P<0.05$)。观察组Hp根除率为84.44%, 对照组为64.44%, 组间比较, 差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗前, 2组胃脘疼痛、胃脘胀满、口干口苦、反酸、大便溏稀等中医证候评分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗后, 2组上述各项中医证候评分均较治疗前降低($P<0.05$), 且观察组各项评分均低于对照组($P<0.05$)。结论: 荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗Hp阳性慢性胃炎可提高临床疗效及Hp清除率, 缓解患者临床症状, 减轻机体炎症反应。

[关键词] 慢性胃炎; 荆花胃康胶丸; 三联疗法; 幽门螺杆菌; 炎症因子

[中图分类号] R573.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 06-0046-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.06.010

Clinical Study on Jinghua Weikang Capsules Combined with Triple Therapies for Hp Positive Chronic Gastritis

WANG Liming, YING Chunxiao, ZHU Yabi, YE Shufang, YE Jietong,
MA Xu, LIU Yangyang, ZHOU Zengli, WANG Yanjiao

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Jinghua Weikang Capsules combined with triple therapies for helicobacter pylori (HP) positive chronic gastritis. **Methods:** A total of 90 cases of patients with Hp positive chronic gastritis were included in the study and were randomly divided into the observation group and the control group according to the odd-even number method, with 45 cases in each group. The control group was given triple therapies with amoxicillin, clarithromycin and rabeprazole, and the observation group was additionally treated with Jinghua Weikang Capsules based on the treatment of the control group. After one month of treatment, clinical effects, Hp eradication rates, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and levels of inflammatory factors including interleukin-8 (IL-8), interleukin-10 (IL-10) and C-reactive protein (CRP) in serum in the two groups were observed and compared. **Results:** The total effective rate was 95.56% in the observation group and 82.22% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). The Hp eradication rate was 84.44% in the observation group and 64.44% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of scores of TCM syndromes including epigastric pain, epigastric

[收稿日期] 2022-03-21

[修回日期] 2022-11-20

[作者简介] 王立明 (1980-), 男, 副主任医师, E-mail: wlm18957092613@163.com。

distension, dry and bitter mouth, acid reflux and sloppy stool between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, all the above TCM syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Jinghua Weikang Capsules combined with triple therapies for Hp positive chronic gastritis can help improve clinical effect and Hp clearance rate, relieve clinical symptoms and reduce inflammatory responses in the body.

Keywords: Chronic gastritis; Jinghua Weikang Capsules; Triple therapies; Helicobacter pylori; Inflammatory factors

慢性胃炎为临床常见消化系统疾病,是由多种因素所致的慢性胃黏膜炎性病变。幽门螺杆菌(Hp)感染为慢性胃炎的致病原因之一。据相关研究表明,慢性胃炎患者中伴Hp感染者占75%以上^[1],临床以上腹饱胀、疼痛、泛酸及恶心呕吐等为主要表现,给患者造成了较大的痛苦。目前,现代医学针对本病多采用质子泵抑制剂、抗Hp药等治疗,可取得一定疗效。中医学认为,慢性胃炎多因脾胃虚寒,气机升降失调,或过食肥甘厚味、生冷食物伤及脾阳,形成寒热错杂证而发病,故临床应以理气散寒、清热化瘀为主要治疗原则。荆花胃康胶丸适用于寒热错杂、气滞血瘀引起的胃脘痛,可有效改善慢性胃炎患者的临床症状。本研究应用荆花胃康胶丸联合雷贝拉唑三联疗法治疗Hp阳性慢性胃炎,取得较好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国慢性胃炎共识意见》^[2]中慢性胃炎诊断标准。临床表现为慢性、规律性上腹隐痛,饱胀不适,嗝气反酸,恶心呕吐等;经胃镜检查可见胃黏膜颜色呈红白相间,并以白相为主,或呈片状、点状、条状;消化道蠕动减慢或活跃。符合《第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》^[3]中Hp感染诊断标准:经¹⁴C尿素呼气试验或幽门螺杆菌粪便抗原(HpSA)检测呈阳性。

1.2 辨证标准 符合《慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2011,天津)》^[4]中胃脘痛寒热错杂证辨证标准。主症:胃脘疼痛,胃脘胀满;次症:口干口苦,反酸,大便溏稀;舌脉:舌质淡红、苔黄,脉沉细数。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄 $\geq$

20岁,且 <70 岁;参加本次研究前1个月内未接受其他方式治疗;知情并自愿参与本次研究。

1.4 排除标准 伴有消化性溃疡及消化道恶性系统性疾病者;存在恶性肿瘤、肝肾功能障碍者;存在胃肠手术史者;妊娠或哺乳期妇女;存在精神系统疾病及意识障碍者;对本研究所用药物过敏者。

1.5 一般资料 选取2020年1—12月丽水市人民医院收治的Hp阳性慢性胃炎患者90例,按随机数字表法分为观察组和对照组各45例。观察组男26例,女19例;年龄23~68岁,平均 (43.67 ± 8.59) 岁;病程0.5~12年,平均 (6.14 ± 1.65) 年;疾病类型:反流性胃炎5例,糜烂性胃炎16例,浅表性胃炎24例。对照组男24例,女21例;年龄25~64岁,平均 (44.78 ± 9.16) 岁;病程0.67~10年,平均 (5.94 ± 1.76) 年;疾病类型:反流性胃炎4例,糜烂性胃炎15例,浅表性胃炎26例。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予阿莫西林、克拉霉素、雷贝拉唑治疗。阿莫西林胶囊(国药集团威奇达药业有限公司,国药准字H14022712)口服,每天2次,每次1mg;克拉霉素胶囊(修正药业集团长春高新制药有限公司,国药准字H20050292)口服,每天2次,每次0.5mg;雷贝拉唑胶囊(济川药业集团有限公司,国药准字H20061220)口服,每天2次,每次20mg。

2.2 观察组 在对照组的基础上给予荆花胃康胶丸治疗。荆花胃康胶丸(天士力制药集团股份有限公司,国药准字Z10970067)口服,每天3次,每次160mg。

2组均以1个月为1个疗程,治疗1个疗程后评估

疗效。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②Hp 清除率。进行¹⁴C 尿素呼气试验,患者于空腹状态下口服检查胶囊,25 min 后吹气,待二氧化碳集气卡内指示剂呈黄色后便停止吹气,测试结果呈阴性则提示 Hp 清除。③中医证候评分。参照《中药新药临床研究指

导原则(试行)》^[5]中相关标准(见表1),评估治疗前后中医证候。④血清炎症因子。抽取患者空腹肘静脉血 5 mL,以 3 000 r/min,离心半径 15 cm 离心 15 min,分离血清冷藏备用,采用酶联免疫吸附法(试剂盒由武汉博士德科技有限公司提供)检测治疗前后白细胞介素-8(IL-8)、白细胞介素-10(IL-10)及 C-反应蛋白(CRP)水平。

表1 中医证候评分标准

主症	无	轻(2分)	中(4分)	重(6分)	次症	无	轻(1分)	中(2分)	重(3分)
胃脘疼痛	无	轻微疼痛,对休息及工作无影响	疼痛尚可忍受,发作频繁,对休息及工作造成影响	持续疼痛,疼痛难忍,需服用止痛药	口干口苦	无	偶有口干口苦	晨起口苦,时常口干	整日口干口苦
胃脘胀满	无	轻微胃胀,对休息及工作无影响	胃胀尚可忍受,发作频繁,对休息及工作造成影响	持续胃胀,胃胀难忍,需服用理气消导药缓解	反酸	无	偶有反酸	时常反酸	反酸频繁
					大便溏稀	无	大便不成形	每天2~3次,大便不成形	≥4次,大便不成形

3.2 统计学方法 采用 SPSS21.0 统计学软件分析所有数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较用两独立样本 *t* 检验,组内治疗前后比较用配对样本 *t* 检验;计数资料以百分比(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《临床疾病诊断依据治愈好转标准》^[6]拟定。显效:临床症状及体征显著改善, Hp 检测为阴性,中医证候评分降低≥80%;有效:临床症状及体征有所缓解, Hp 检测为弱阳性或阴性,中医证候评分降低 30%~79%;无效:临床症状及体征无任何改善或加重, Hp 检测为阳性,中医证候评分降低 < 30%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表2。观察组总有效率为 95.56%,对照组为 82.22%,组间比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	45	26(57.78)	17(37.78)	2(4.44)	43(95.56)
对照组	45	17(37.78)	20(44.44)	8(17.78)	37(82.22)
χ^2 值					4.050
<i>P</i> 值					0.044

4.3 2 组 Hp 根除率比较 见表3。观察组 Hp 根除率为 84.44%,对照组为 64.44%,组间比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.4 2 组治疗前后中医证候评分比较 见表4。治疗

前,2 组胃脘疼痛、胃脘胀满、口干口苦、反酸、大便溏稀等中医证候评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2 组上述各项中医证候评分均较治疗前降低($P < 0.05$);且观察组各项评分均低于对照组($P < 0.05$)。

表3 2 组 Hp 根除率比较

组别	例数	Hp 阳性	Hp 阴性	Hp 根除率(%)
观察组	45	7	38	84.44
对照组	45	16	29	64.44
χ^2 值				4.731
<i>P</i> 值				0.030

表4 2 组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$)

证候	观察组(例数=45)		对照组(例数=45)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
胃脘疼痛	4.85±0.45	1.03±0.29 ^{①②}	5.12±0.48	2.71±0.37 ^①
胃脘胀满	4.62±0.42	1.17±0.34 ^{①②}	4.48±0.39	2.39±0.35 ^①
口干口苦	2.36±0.28	0.82±0.25 ^{①②}	2.28±0.36	1.54±0.33 ^①
反酸	2.14±0.32	0.63±0.19 ^{①②}	2.06±0.37	1.28±0.21 ^①
大便溏稀	2.59±0.30	0.74±0.23 ^{①②}	2.40±0.28	1.25±0.29 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.5 2 组治疗前后血清炎症因子水平比较 见表5。治疗前,2 组血清 IL-8、IL-10、CRP 水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2 组 IL-8、IL-10、CRP 水平均较治疗前降低($P < 0.05$);且观察组 IL-8、IL-10、CRP 水平均低于对照组($P < 0.05$)。

表5 2组治疗前后血清炎症因子水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	IL-8(ng/L)	IL-10(μ g/L)	CRP(mg/L)
观察组	治疗前	45	12.45 $\pm$ 2.07	10.57 $\pm$ 2.91	16.95 $\pm$ 2.18
	治疗后	45	4.18 $\pm$ 1.24 ^{①②}	4.23 $\pm$ 1.36 ^{①②}	3.39 $\pm$ 1.12 ^{①②}
对照组	治疗前	45	11.73 $\pm$ 2.13	11.84 $\pm$ 2.95	17.14 $\pm$ 2.23
	治疗后	45	7.32 $\pm$ 1.82 ^①	6.06 $\pm$ 1.73 ^①	5.78 $\pm$ 1.57 ^①

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

5 讨论

慢性胃炎致病因素以 Hp 感染为主。Hp 为革兰阴性杆菌之一, 可经唾液及用餐等传播, 在慢性胃炎患者中检出率高, 故根除 Hp 是有效缓解消化不良症状、预防消化性溃疡及胃癌的重要举措。三联疗法为临床治疗 Hp 阳性慢性胃炎的常用方案之一, 本研究对照组所用三联疗法中, 阿莫西林为广谱抗菌药物, 可被肠胃良好吸收, 且患者用药后可形成弥散性保护层, 对胃酸引起的溃疡有明显抑制作用, 以此促进溃疡黏膜再生。克拉霉素对 Hp 具有较强的拮抗作用, 从而根除 Hp 感染。雷贝拉唑为新一代质子泵抑制剂, 其抗胃酸分泌活性超过原始质子泵抑制剂, 且抑制 H^+-K^+-ATP 酶的作用更强, 可选择性抑制 Hp。以上 3 种药物联合应用, 有利于根除 Hp, 从而提高临床治疗效果^[7]。而随着临床联合应用抗生素根除 Hp 的增多, 不良反应也随之增加, 并降低了抗菌药物的敏感性。

中医学将 Hp 阳性慢性胃炎归属于胃脘痛范畴, 认为胃脘痛病因病机多为饮食不节而脾胃虚弱, 因虚生邪而致湿阻、血瘀、郁热、气滞, 内伤饮食, 致胃失所养, 气机郁滞, 脏腑失调, 寒热错杂而发病。本病以寒热错杂证为主要证型, 临床治疗应以理气散寒、清热化瘀为主要原则。荆花胃康胶丸由水团花、土荆芥等组成, 其中土荆芥有利湿活血、理气散寒作用, 可消除胃肠寒邪, 通畅气机, 则脾胃健运, 腹胀、腹痛得除, 为方中君药; 水团花有散瘀止痛、清热利湿、止血生肌之功, 为方中臣药。两药合用, 共奏理气散寒、清热化瘀、活血止痛之效。本研究显示, 观察组总有效率、Hp 根除率均高于对照组, 且中医证候评分低于对照组。提示荆花胃康胶丸联合三联疗法可提高 Hp 阳性慢性胃炎患者临床疗效及 Hp 根除率, 减轻患者临床症状。

相关研究发现, Hp 可刺激炎症因子分泌, 而炎

症因子反向致 Hp 感染时胃酸分泌下降, 使胃黏膜上皮出现异型增生及肠化生^[8]。血清 CRP 可与细菌的 C 多糖结合相融, 有效反映机体感染情况。血清 IL-8 由单核-巨噬细胞产生, 为趋化因子家族的细胞因子, 参与并调节人体病理及生殖生理过程, 该指标可与特异性受体结合而产生作用, 血清 IL-8 为 Hp 感染、导致胃黏膜炎症反应的第二信使, 在 Hp 致病中有较为重要的中介作用。血清 IL-10 由 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞及单核-巨噬细胞等多种细胞产生, 为免疫抑制因子, 可有效抑制多种细胞合成细胞因子发挥抗炎效果, 还可抑制中性粒细胞、嗜酸细胞等促炎症因子。现代药理学研究发现, 荆花胃康胶丸中的土荆芥含活性成分单萜类挥发油, 有广谱抗菌、抗炎作用^[9]。本研究结果显示, 治疗后观察组血清炎症因子 IL-8、IL-10、CRP 水平均低于对照组。提示荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗 Hp 阳性慢性胃炎可降低机体炎症反应, 从而起到较好的治疗效果。

综上所述, 荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗 Hp 阳性慢性胃炎疗效确切, 能有效抑制机体炎症反应, 提高 Hp 清除率, 有效缓解临床症状, 可作为治疗 Hp 阳性慢性胃炎的常用方案。

[参考文献]

- [1] 赵纯梅, 刘庆东, 郝亚宁, 等. 荆花胃康胶丸联合三联疗法治疗老年幽门螺杆菌感染慢性胃炎的疗效观察[J]. 贵州医药, 2019, 43(9): 103-105.
- [2] 中华医学会消化病学分会. 中国慢性胃炎共识意见[J]. 胃肠病学, 2013, 18(1): 24-36.
- [3] 刘文忠, 谢勇, 成虹, 等. 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. 中华内科杂志, 2012, 51(10): 618-625.
- [4] 张万岱, 李军祥, 陈治水, 等. 慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2011, 天津)[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(6): 738-743.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 126-127.
- [6] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准[M]. 2版. 北京: 人民军医出版社, 2002: 72.
- [7] 王建, 马继征. 连朴饮加减联合三联疗法治疗脾胃湿热型 Hp 感染阳性慢性胃炎 70 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2018, 50(1): 38-40.
- [8] 祁旦已, 张旭彤, 高宝辉, 等. 幽门螺杆菌感染与慢性胃炎患者胃黏膜病理变化的相关性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(16): 3640-3642.
- [9] 李艳红, 侯书群, 王伟, 等. 土荆芥的化学成分及抗炎活性的研究[C]//中国化学会第30届学术年会摘要集-第九分会: 有机化学. 2016: 314.

(责任编辑: 冯天保, 邓乔丹)