

胃尔康片联合瑞巴派特治疗脾胃虚弱型慢性浅表性胃炎临床研究

徐微, 边君, 何雪云, 徐建光

衢州市人民医院消化内科, 浙江 衢州 324000

【摘要】目的: 观察胃尔康片联合瑞巴派特治疗脾胃虚弱型慢性浅表性胃炎(CSG)的临床疗效。**方法:** 按随机数字表法将84例脾胃虚弱型CSG患者分为对照组与治疗组各42例。对照组给予瑞巴派特片治疗, 治疗组给予胃尔康片联合瑞巴派特治疗。比较2组治疗前后中医证候积分、视觉模拟评分法(VAS)、日常生活能力量表(ADL)评分及血清前列腺素E₂(PGE₂)、表皮细胞生长因子(EGF)水平, 评估2组临床疗效、不良反应发生及疾病复发情况。**结果:** 治疗组总有效率97.62%, 高于对照组80.95% ($P < 0.05$)。2组治疗后中医证候积分、VAS评分及EGF水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), ADL评分及血清PGE₂水平升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后ADL评分及血清PGE₂水平高于对照组 ($P < 0.05$), EGF水平及中医证候积分、VAS评分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组不良反应发生率、疾病复发率分别为2.38%、0, 低于对照组16.67%、11.76% ($P < 0.05$)。**结论:** 胃尔康片联合瑞巴派特治疗脾胃虚弱型CSG疗效确切, 能改善患者疼痛及生活质量, 调节PGE₂、EGF水平, 降低疾病复发率, 安全性较高。

【关键词】 慢性浅表性胃炎; 脾胃虚弱型; 胃尔康片; 前列腺素E₂; 表皮细胞生长因子

【中图分类号】 R573.3 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2023) 19-0083-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.19.016

Clinical Study of Wei'erkang Tablets Combined with Rebamipide for Chronic Superficial Gastritis of Spleen-Stomach Weakness Type

XU Wei, BIAN Jun, HE Xueyun, XU Jianguang

Department of Digestive Medicine, Quzhou People's Hospital, Quzhou Zhejiang 324000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of the therapy of Wei'erkang Tablets combined with Rebamipide on chronic superficial gastritis (CSG) of spleen-stomach weakness type. **Methods:** A total of 84 CSG patients of spleen-stomach weakness type were divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 42 cases in each group. The control group was given Rebamipide for treatment, and the treatment group was treated with Wei'erkang Tablets combined with Rebamipide. Before and after treatment, the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, scores of Visual Analogue Scale (VAS) and Activities of Daily Living (ADL) scale and levels of serum prostaglandin E₂ (PGE₂) and epidermal growth factor (EGF) were compared between the two groups; the clinical effects, incidence of adverse reactions and recurrence of disease in both groups were evaluated. **Results:** The total effective rate was 97.62% in the treatment group, higher than that of 80.95% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores, VAS scores and EGF levels in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), the ADL scores and serum PGE₂ levels increased ($P < 0.05$); ADL scores and serum PGE₂ levels in the treatment group were higher than those in the control group after treatment ($P < 0.05$), and the EGF levels, TCM syndrome score and

【收稿日期】 2022-12-12

【修回日期】 2023-07-24

【作者简介】 徐微 (1990-), 女, 主治医师, E-mail: XW15700009836@163.com。

VAS score were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions and recurrence of disease were 2.38% and 0 in the treatment group, lower than those of 16.67% and 11.76% in the control group, respectively. **Conclusion:** The therapy of Wei'erkang Tablets combined with Rebamipide has a definite curative effect on CSG of spleen–stomach weakness type, which can improve the pain and quality of life of patients, regulate the levels of PGE_2 and EGF, decrease the recurrence of disease with good safety.

Keywords: Chronic superficial gastritis; Spleen–stomach weakness type; Wei'erkang Tablets; Prostaglandin E_2 ; Epidermal growth factor

慢性浅表性胃炎(CSG)是胃黏膜上皮反复受损,引起固有腺体萎缩、数目减少、胃黏膜变薄、黏膜肌层增厚等表现的疾病,发病率逐年上升,严重影响患者生活质量^[1-3]。临床多以抗幽门螺杆菌、改善胃动力、抑制胆汁反流等对症治疗。瑞巴派特片是一种胃黏膜修复剂,能保护胃黏膜,增加胃黏膜血流量和黏液量,但长期应用会造成不同程度恶心呕吐、头晕头痛、荨麻疹、瘙痒等不良反应^[4]。中医将 CSG 归属于胃痛、胃脘痛、胃病等范畴,其中脾胃虚弱型为其临床常见证型,病机为脾胃虚弱、脾胃功能失调、升降失司、胃气壅塞,治疗以健脾和胃、和中消痞为主。胃尔康片由党参、天花粉、乌梅、木香等中药制成的中成药,具有益气养阴、和胃通络的功效。本研究观察胃尔康片联合瑞巴派特治疗脾胃虚弱型 CSG 的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照文献[5]中 CSG 相关标准拟定。患者有腹胀、上腹部疼痛、嗝气、恶心等消化不良症状,同时结合胃镜及实验室检查确诊。

1.2 辨证标准 参照文献[6]中脾胃虚弱型的辨证标准拟定。胃脘隐痛,喜按喜暖,神疲乏力,食后胀满,大便稀溏,纳呆食少,舌质淡红、苔薄白,脉沉细。

1.3 纳入标准 符合上述标准;能按规定接受药物治疗,依从性好;年龄 >18 岁;患者签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴心肝肾功能障碍;有胃尔康片、瑞巴派特等药物过敏史;合并传染性疾病或精神性疾病;妊娠或哺乳期妇女。

1.5 一般资料 选择 2020 年 9 月—2021 年 9 月衢州市人民医院收治的 84 例脾胃虚弱型 CSG 患者作为

研究对象,按照随机数字表法分为对照组、治疗组各 42 例。对照组男 17 例,女 25 例;年龄 25~61 岁,平均 (42.93 ± 7.82) 岁;病程 2~8 年,平均 (2.96 ± 0.48) 年;体质量指数 20~28,平均 24.15 ± 4.68 。治疗组男 19 例,女 23 例;年龄 24~63 岁,平均 (42.85 ± 7.79) 岁;病程 3~9 年,平均 (3.02 ± 0.51) 年;体质量指数 23~29,平均 24.21 ± 4.70 。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。本研究经衢州市人民医院医学伦理委员会批准(伦审 2022 研第 095 号)。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服瑞巴派特片(浙江大冢制药有限公司,国药准字 H20020541)治疗,每天 3 次,每次 0.1 g,早晚饭后 0.5 h 以及睡前服药,连续治疗 1 个月。

2.2 治疗组 在对照组基础上口服胃尔康片(浙江家和制药有限公司,国药准字 Z10970120)治疗,每次 0.96 g,第 1 周每天 4 次,第 2 周起每天 3 次,持续治疗 1 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。评估内容包含胃脘隐痛、喜按喜暖、神疲乏力、食后胀满、大便稀溏、纳呆食少等中医证候,根据症状的无、轻、中、重程度分别计 0、1、2、3 分,得分越高则症状越严重^[7]。②视觉模拟评分法(VAS)评分。采用 VAS 评分评估 2 组治疗前后腹部疼痛程度,总分 0~10 分,分数越高则腹痛越严重^[8]。③日常生活能力量表(ADL)评分。采用 ADL 评分评估 2 组治疗前后生活质量,总分 0~100 分,得分越高表示生活质量越高^[9]。④血清指标。取患者清晨空腹静脉血 4 mL,离

心后取上清液,采用酶联免疫吸附法检测2组治疗前后前列腺素E₂(PGE₂)和表皮细胞生长因子(EGF)水平,严格按照试剂盒说明书操作。⑤不良反应。观察2组治疗期间胃肠道反应、头晕、皮疹等不良反应发生情况。⑥复发情况。对于有效及以上患者随访6个月,当中医证候积分>50%治疗前中医证候积分,且胃镜检查符合CSG判断为复发^[10]。

3.2 统计学方法 数据采用SPSS23.0统计学软件进行分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)描述,行独立样本 t 检验与配对样本 t 检验进行组间及组内比较;计数资料以百分比(%)描述,行 χ^2 检验进行组间比较。 $P < 0.05$ 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 参照文献[11]评定。治愈:临床主要症状消失,胃镜复查活动性炎症消失,活检组织病理证实胃镜所见,腺体萎缩、肠化生和异型增生复常或消失,胃酸基本恢复正常,胆汁反流消失;显效:临床主要症状消失,胃镜复查黏膜急性炎症基本消失,慢性炎症好转,活检组织病理证实胃镜所见,腺体萎缩肠化生和异型增生恢复或减轻2个级度以上(含2个级度)。胃酸分泌功能和胆汁反流改

善,达原病异常值量的2/3以上;有效:主要症状明显减轻,胃镜检查黏膜病变范围缩小1/2以上,炎症有所减轻。活检组织病理证实胃镜所见,急、慢性炎症减轻1个级度以上,腺体萎缩,肠化生和异型增生减轻。胃酸分泌功能和胆汁反流改善,达原病异常值量的1/2以上;无效:达不到有效标准,甚至恶化者。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率97.62%,对照组总有效率80.95%,2组比较,治疗组总有效率高于对照组($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	治愈	显效	有效	无效
对照组	42	10(23.81)	14(33.33)	10(23.81)	8(19.05)
治疗组	42	20(47.62)	15(35.71)	6(14.29)	1(2.38)

注:①与对照组比较, $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2。治疗前,2组中医证候积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组中医证候积分均较治疗前降低($P < 0.05$),且治疗组治疗后中医证候积分低于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)									分
组别	时间	例数	胃脘隐痛	喜按喜暖	神疲乏力	食后胀满	大便稀溏	纳呆食少	
对照组	治疗前	42	2.09 ± 0.27	1.96 ± 0.73	1.64 ± 0.53	1.73 ± 0.71	1.65 ± 0.62	1.75 ± 0.46	
	治疗后	42	0.92 ± 0.16 ^①	0.82 ± 0.15 ^①	0.72 ± 0.08 ^①	0.67 ± 0.12 ^①	0.73 ± 0.14 ^①	0.73 ± 0.48 ^①	
治疗组	治疗前	42	2.13 ± 0.32	2.03 ± 0.78	1.62 ± 0.51	1.69 ± 0.65	1.71 ± 0.65	1.82 ± 0.53	
	治疗后	42	0.37 ± 0.09 ^{①②}	0.35 ± 0.08 ^{①②}	0.40 ± 0.03 ^{①②}	0.28 ± 0.05 ^{①②}	0.25 ± 0.06 ^{①②}	0.30 ± 0.09 ^{①②}	

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

4.4 2组治疗前后VAS、ADL评分比较 见表3。治疗前,2组VAS、ADL评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组VAS评分较治疗前降低($P < 0.05$),ADL评分升高($P < 0.05$);治疗组治疗后VAS评分低于对照组($P < 0.05$),ADL评分高于对照组($P < 0.05$)。

4.5 2组治疗前后血清PGE₂、EGF水平比较 见表4。治疗前,2组血清PGE₂、EGF水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组血清PGE₂水平较治疗前升高($P < 0.05$),EGF水平降低($P < 0.05$),且治疗组治疗后血清PGE₂水平高于对照组($P < 0.05$),EGF水平低于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后VAS、ADL评分比较($\bar{x} \pm s$)					分
组别	时间	例数	VAS评分	ADL评分	
对照组	治疗前	42	5.18 ± 1.25	66.18 ± 12.43	
	治疗后	42	3.15 ± 0.82 ^①	83.52 ± 13.94 ^①	
治疗组	治疗前	42	5.26 ± 1.34	65.84 ± 12.31	
	治疗后	42	1.74 ± 0.43 ^{①②}	96.57 ± 14.26 ^{①②}	

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

4.6 2组不良反应发生率及复发情况比较 治疗组出现皮疹1例,不良反应发生率2.38%,对照组出现胃肠道反应4例、头晕3例,不良反应发生率16.67%,2组未经特殊处理,2d后症状消失,治疗

组不良反应发生率低于对照组($P < 0.05$)。随访 6 个月, 治疗组复发率为 0 (0/41), 低于对照组 11.76% (4/34) ($P < 0.05$)。

表 4 2 组治疗前后血清 PGE₂、EGF 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	PGE ₂ (pg/mL)	EGF(μg/L)
对照组	治疗前	42	24.38 ± 4.85	4.27 ± 1.06
	治疗后	42	29.64 ± 5.07 ^①	3.01 ± 0.72 ^①
治疗组	治疗前	42	24.42 ± 4.91	4.32 ± 1.10
	治疗后	42	35.62 ± 5.83 ^{①②}	2.08 ± 0.51 ^{①②}

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

CSG 是指胃黏膜呈慢性浅表性炎症的一种消化道疾病, 若不及时进行相关治疗则可能引起慢性胃炎的发生, 造成病情反复发作, 严重降低患者的生活质量及危害身心健康^[12-13]。中医认为 CSG 病变在胃, 病机为脾胃虚弱, 脾胃功能失调, 升降失司, 胃气壅塞, 以脾胃虚弱证型最常见, 治疗以健脾和胃、和中消痞为原则。胃尔康片是由党参、天花粉、乌梅、木香、山楂、五味子、马钱子粉等中药组成。方中党参健脾益气、养血生津, 天花粉清热泻火、生津止渴, 与党参合用, 扶正固本、养胃生津; 乌梅涩肠止泻、安蛔止痛, 木香行气止痛、调中导滞, 山楂消食化积、行气散瘀, 五味子收敛固涩、益气生津, 马钱子粉通络止痛、散结消肿。全方共奏益气养阴、和胃通络的功效。本研究中治疗组总有效率、ADL 评分均高于对照组, VAS 评分、中医证候积分均低于对照组, 表明胃尔康片联合瑞巴派特治疗脾胃虚弱型 CSG 疗效显著, 能够改善患者临床症状, 缓解疼痛, 提高生活质量。

PGE₂ 是重要细胞生长与调节因子, 参与胃炎发生与发展进程, 能通过扩张胃黏膜血管发挥胃黏膜保护作用^[14]。EGF 是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, 常作为反映胃黏膜损伤程度的生化指标^[15]。本研究发现治疗组血清 PGE₂ 水平高于对照组, EGF 水平低于对照组, 说明胃尔康片联合瑞巴派特能调节 PGE₂、EGF 水平, 修复胃黏膜损伤, 促进 CSG 康复。现代药理学研究表明, 党参可抑制胃黏膜细胞凋亡, 控制甚至逆转 CSG 的发展^[16]; 天花粉主要成分天花粉

蛋白具有抗炎作用, 对胃上皮细胞的炎症反应具有明显的抑制效果^[17]; 乌梅重要成分 β-谷甾醇对胃黏膜具有保护作用, 可促进胃上皮细胞相邻不饱和酸的聚集, 形成黏膜屏障来发挥胃黏膜的保护作用^[18]; 木香主要活性成分木香烃内酯和去氢木香内酯对胃溃疡具有明显抑制作用, 且不抑制胃酸分泌, 对急性胃黏膜损伤有缓解效果^[19]; 山楂、五味子、马钱子均具有良好的抗炎活性能恢复胃酸分泌, 其中五味子更具有局部镇痛作用^[20-22]。本研究还发现, 治疗组不良反应发生率及 6 个月随访复发率均低于对照组, 证实胃尔康片联合瑞巴派特治疗能降低患者不良反应发生率和疾病复发率, 安全性好。

综上所述, 胃尔康片联合瑞巴派特治疗脾胃虚弱型 CSG 疗效显著, 能缓解患者疼痛, 调节 PGE₂、EGF 水平, 降低疾病复发率, 提高生活质量, 安全性较高。

[参考文献]

- [1] LIU Y, MA Y J, HUANG C Q. Evaluation of the Gastric Microbiome in Patients with Chronic Superficial Gastritis and Intestinal Metaplasia[J]. Chin Med Sci J, 2022, 37(1): 44-51.
- [2] SHI D F, LIU L X, LI H B, et al. Identifying the molecular basis of Jinhong tablets against chronic superficial gastritis via chemical profile identification and symptom-guided network pharmacology analysis[J]. J Pharm Anal, 2022, 12(1): 65-76.
- [3] YU M, MA J, SONG X X, et al. Gastric mucosal precancerous lesions in Helicobacter pylori-infected pediatric patients in central China: A single-center, retrospective investigation[J]. World J Gastroenterol, 2022, 28(28): 3682-3694.
- [4] 马晓莺, 钱建清, 石莹. 瑞巴派特对慢性萎缩性胃炎患者内皮功能、炎症反应、胃功能指标的影响[J]. 临床消化病杂志, 2020, 32(2): 98-101.
- [5] 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.
- [6] 张声生, 唐旭东, 黄穗平, 等. 慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(7): 3060-3064.
- [7] 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: 124-128.
- [8] 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.
- [9] 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(2): 20-26.

- [10] 王欢,李成光,李林. 加味四逆散治疗肝胃不和型慢性浅表性胃炎的临床疗效观察[J]. 中医药导报, 2015, 21(7): 65-67.
- [11] 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.
- [12] 中华医学会, 中华医学杂志社, 中华医学会消化病学分会, 等. 慢性胃炎基层诊疗指南(实践版·2019)[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(9): 776-782.
- [13] 王晓楠, 张亚峰, 许翠萍. 慢性萎缩性胃炎的诊治进展[J]. 中南医学科学杂志, 2020, 48(3): 323-326.
- [14] 马玉红, 唐媛媛, 李玉珍, 等. 前列腺素E₂和还原型谷胱甘肽在慢性萎缩性胃炎胃黏膜中动态变化的临床研究[J]. 宁夏医学杂志, 2020, 42(10): 892-894.
- [15] 杨静, 冯庆涛, 杨铸锋, 等. 慢性萎缩性胃炎大鼠胃黏膜中Hp阳性对表皮生长因子表达的影响[J]. 东南大学学报(医学版), 2018, 37(6): 1041-1044.
- [16] 梁玉华, 梅全喜, 李亦聪, 等. 基于网络药理学的党参治疗慢性萎缩性胃炎的机制研究[J]. 时珍国医国药, 2020, 31(4): 838-841.
- [17] 丁建营, 刘春娟, 郭建军, 等. 天花粉化学成分的药理活性及其提取与检测方法研究进展[J]. 中国药房, 2018, 29(13): 1859-1864.
- [18] 林炎娟, 方智振, 周丹蓉, 等. 基于网络药理学和分子对接技术研究乌梅改善消化不良的作用机制[J]. 食品安全质量检测学报, 2022, 13(7): 2113-2121.
- [19] 郑加梅, 尚明越, 王嘉乐, 等. 木香的化学成分、药理作用、临床应用研究进展及质量标志物预测[J]. 中草药, 2022, 53(13): 4198-4213.
- [20] 吕立铭, 彭崇胜, 李晓波. 山楂核化学成分、药理作用及应用研究进展[J]. 沈阳药科大学学报, 2022, 39(12): 1521-1532.
- [21] 赵立民, 刘玉国, 徐恒卫. 马钱子碱对大鼠慢性胃炎胃癌前病变模型的保护作用研究[J]. 中国药房, 2012, 23(35): 3285-3288.
- [22] 邢楠楠, 屈怀东, 任伟超, 等. 五味子主要化学成分及现代药理作用研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(15): 210-218.

(责任编辑: 冯天保, 沈崇坤)