

· 药物与临床 ·

中西医结合治疗慢性胃病临床研究

肖勇, 潘宇杰, 邢琦, 李伟, 江立富 (解放军5医院, 宁夏银川 750004)

[摘要] **目的** 探讨胃舒乐颗粒联用雷贝拉唑治疗慢性胃病的有效性。**方法** 选择488例慢性胃病患者分为治疗组与对照组。对照组:口服雷贝拉唑肠溶胶囊,1次/d,20 mg/次;治疗组:在对照组基础上加服胃舒乐颗粒,3次/d,10 g/次,3周为1个疗程。分别比较两组疾病疗效、内镜检查及中医证型疗效。**结果** 功能消化不良及浅表性胃炎治疗组与对照组比较,疗效有统计学差异($P<0.01$);萎缩性胃炎治疗组与对照组比较,疗效有统计学差异($P<0.05$);治疗组与对照组内镜检查病变疗效比较,具有统计学差异($P<0.05$)。中医证型疗效中,肝胃湿热证、肝气犯胃证治疗组与对照组比较,疗效差异显著,有统计学意义($P<0.01$),胃络瘀血证、脾胃虚寒证、寒热夹杂证治疗组与对照组比较,疗效有统计学差异($P<0.05$)。**结论** 胃舒乐颗粒联用雷贝拉唑治疗慢性胃病临床总有效率、治愈率较高,未见不良反应。

[关键词] 慢性胃病;胃舒乐颗粒;雷贝拉唑;疗效

[中图分类号] R975

[文献标志码] A

[文章编号] 1006-0111(2015)05-0460-04

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2015.05.022

Combine traditional Chinese and western medicine treatment of chronic stomach disease clinical efficacy research

XIAO Yong, PAN Yujie, XING Qi, LI Wei, JIANG Lifu (No. 5 Hospital of PLA, Yinchuan 750004, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the effectiveness of the Weishule granule therapy with rabeprazole particles associated chronic stomach. **Methods** 488 cases of chronic gastritis were divided into treatment group and control group. Control group: oral rabeprazole enteric-coated capsules, 1 time/d, 20 mg/times; treatment groups: on the basis of additional services Weishule granules, 3 times/d, 10 g/ times, three weeks for a course respectively. The efficacy of two diseases, endoscopy and TCM syndromes were compared. **Results** The treatment effect among functional dyspepsia, gastritis treatment group and the control group had statistically difference ($P<0.01$); The treatment effect between atrophic gastritis treatment group and the control group was statistically difference ($P<0.05$); The efficacy of endoscopic lesions between the treatment group and the control group was statistically difference ($P<0.05$). TCM syndrome, the liver and stomach damp-heat syndrome, Fan Wei qi syndrome treatment group and the control group, had statistically difference ($P<0.01$), stomach meridian blood stasis, spleen deficiency syndrome, cold and heat mixture syndrome treatment group and the control group had statistically difference ($P<0.05$). **Conclusion** The effective rate and cure rate of Weishule granule combined rabeprazole azole in patients with chronic stomach trouble was better with less adverse reactions.

[Key words] chronic gastritis; Weishule granule; rabeprazole; clinical curative effect

慢性胃病是常见病,以胃黏膜非特异性炎症为主要病理变化,发病率高,且随着年龄增长而增加,约占门诊患者的80%~90%^[1],起病缓慢。现代医学研究表明,慢性胃病的病变基础是胃黏膜充血水肿,黏膜变薄,粗糙不平或隆起结节,一般病程缠绵,易反复发作,如不及时治疗,极易进展为胃癌。部队官兵以青壮年男性为主,长期经历集体生活和高强度、高危险活动,慢性胃病、消化性溃疡(PU)发病率高于一般人群,是影响部队训练和执勤的重要因素

之一。胃舒乐颗粒[兰制字(2006)F05015号]为非标准制剂,由香附、蒲公英、赤芍、佛手、党参、砂仁、厚朴、陈皮、丹参、白术、云苓、威灵仙、白芍、苏梗等组成。采用传统炮制和现代粉体工艺技术^[2]与提取纯化技术相结合制成颗粒,质量可控,疗效确切,服用安全。孙斌等报道胃舒乐颗粒对功能性消化不良疗效显著,对支力障碍型效果尤为明显^[1]。胃舒乐颗粒用于治疗慢性胃病长达十余年,患者3万余例,疗效显著,现与同仁共同分享如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2011—2013年488例慢性胃

病住院患者为研究对象,采用随机、单盲法对胃舒乐颗粒的临床疗效进行观察,通过考察临床疗效及内镜疗效、中医证候疗效等相关指标,进行临床有效性研究。随机将488例病例分为治疗组244例,对照组244例。治疗组:男140例(57.38%),女104例(42.62%),年龄18~65岁,平均年龄(42.01±11.94)岁,病程2周~9年,平均1.5年;诊断为功能消化不良87例,浅表性胃炎110例,萎缩性胃炎47例。对照组:男152例(62.30%),女92例(37.70%),年龄18~62岁,平均年龄(39.5±10.94)岁,病程7d至8年,平均病程1.2年。诊断为功能消化不良82例,浅表性胃炎110例,萎缩性胃炎52例。两组资料比较无显著性差异,具有可比性($P>0.05$)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]《实用内科学》^[4]制定诊断标准,分为功能消化不良、浅表性胃炎、萎缩性胃炎。

1.2.2 中医证型诊断标准 参照《中医内科学》^[5]《中药新药临床研究指导原则》^[3]《中医消化病诊疗指南》^[6]分为肝胃湿热证、肝气犯胃证、胃络瘀血证、肝胃郁热证、脾胃虚寒证、胃阴亏虚证、寒热夹杂证。主症:脘腹胀满或胀痛、厌食、反酸、嗝气、呃逆,次症:食欲不振、情绪抑郁、胃脘嘈杂等。

1.2.3 纳入标准 符合上述诊断标准,且均经胃镜检查有水肿、充血、糜烂,年龄18~65岁。

1.2.4 排除标准 过敏体质;孕妇或哺乳期妇女;患有肿瘤、胃肠道息肉及肝、胆、胰、肾疾病;胃部手术史未超过半年者;消化道有活动期出血患者;近2周服用其他抗炎、拮抗药患者。

1.3 治疗方法 对照组:口服雷贝拉唑肠溶胶囊,1次/d,20mg/次,晚睡前服用。治疗组:在对照组基础上加服胃舒乐颗粒(解放军5医院生产),3次/d,10g/次,餐前1h服用。均以3周为1个疗

程。治疗过程中未应用其他药物,尽量吃软食,保持生活规律,并进行适当的锻炼,忌烟酒与辛辣酸刺激性及油腻食物。

1.4 观察指标与方法 中医证候积分:参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3],分别于治疗前后对症状按轻、中、重3个级别进行评分,主症:分别计2、4、6分,次症分别计1、2、3分,观察症状体征改善情况。

1.5 疗效判定标准 临床疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]和《中医消化病诊疗指南》^[6]。痊愈:临床主要症状消失,胃镜复查活动性炎症消失,慢性炎症好转达轻度,病理活检正常;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,病理活检炎症明显减轻;有效:主要症状明显减轻,胃镜检查病变范围缩小1/2以上,炎症有所减轻,病理活检炎症减轻;无效:主要症状及胃镜所见无改变或加重。痊愈、显效、有效为总有效率^[3]。中医证型疗效标准:症状积分减少 $\geq 95\%$ 为痊愈,症状积分减少 $\geq 70\%$,但 $<95\%$ 为显效,症状积分减少 $\geq 30\%$,但 $<70\%$ 为有效,症状积分减少 $<30\%$ 为无效。

1.6 统计学处理 从基本情况、疾病疗效和症状疗效等方面收集整理数据,将相关数据录入SPSS 16.0进行统计学处理,计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料采用 χ^2 检验,组内治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较采用成组设计两样本比较 t 检验,组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 通过一个疗程的治疗,对功能消化不良、浅表性胃炎及萎缩性胃炎治疗组与对照组进行比较,结果见表1。

功能消化不良和浅表性胃炎治疗组的痊愈率分

表1 临床治疗效果比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组						
功能消化不良	87	77(88.51)**	5(5.75)	4(4.60)	1(1.15)	86(98.85)*
浅表性胃炎	110	93(84.55)**	8(7.27)	6(5.45)	3(2.73)	107(97.27)*
萎缩性胃炎	47	18(38.30)*	10(21.28)	9(19.15)	10(21.28)	37(78.72)*
对照组						
功能消化不良	82	30(36.59)	21(25.61)	11(13.41)	20(24.39)	62(75.61)
浅表性胃炎	110	55(50.00)	6(5.45)	8(7.27)	41(37.27)	69(62.73)
萎缩性胃炎	52	12(23.08)	7(13.46)	8(15.38)	25(48.08)	27(51.92)

* $P<0.05$, ** $P<0.01$,与对照组比较

别为 88.51% 和 84.55%, 总有效率分别为 98.85% 和 97.27%; 显著性检验 P 分别为 0.008 2 和 0.009 1。萎缩性胃炎治疗组与对照组比较, 差别显著, 有统计学意义 ($P=0.042 3$), 总有效率为 78.72%。

2.2 两组内镜检查病变疗效比较 治疗一疗程后, 通过胃镜检查病变部位及周边黏膜的病变改善, 病变完全消失为有显著疗效, 具有统计学意义 ($P<0.05$)。结果见表 2。

2.3 中医辨证分型疗效比较 按照中医证型诊断分型标准分组, 选择符合中医证型诊断标准的病例 488 例, 分为治疗组 244 例, 对照组 244 例, 两组患者具有可比性 ($P>0.05$)。对两组不同中医证型病例, 按照上述治疗方法进行治疗, 治疗结果比较见

表 3。

表 2 两组患者内镜病变治疗效果比较[例(%)]

组别	病变	例数	消失	好转	无变化	总有效率
治疗组	充血	100	64(64.00)*	34(34.00)	2(2.00)	98(98.00)
	水肿	80	67(83.75)*	11(13.75)	2(2.50)	78(97.50)
	糜烂	34	19(55.88)*	11(32.35)	4(11.76)	30(88.24)*
	出血	30	27(90.00)*	2(6.67)	1(3.33)	29(96.67)*
对照组	充血	98	44(44.90)	49(50.00)	5(5.10)	93(94.90)
	水肿	78	39(50.00)	31(39.94)	8(10.26)	70(89.74)
	糜烂	32	9(28.12)	13(40.62)	10(31.25)	22(68.75)
	出血	36	11(30.56)	17(47.22)	8(22.22)	28(77.78)

* $P<0.05$, 与对照组比较

表 3 中医辨证分型治疗效果比较[例(%)]

组别	中医分型	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	肝胃湿热证	100	86(86.00)**	7(7.00)	5(5.00)	2(2.00)	98(98.00)**
	肝气犯胃证	30	25(83.33)**	2(6.67)	2(6.67)	1(3.33)	29(96.67)**
	胃络瘀血症	22	12(54.55)*	4(18.18)	2(9.09)	4(18.18)	18(81.82)*
	肝胃郁热证	24	9(37.50)*	2(8.33)	3(12.50)	10(41.67)	14(58.33)
	脾胃虚寒证	30	13(43.33)*	7(23.33)	6(20.00)	4(13.33)	26(86.87)*
	胃阴亏虚证	20	9(45.00)	1(5.00)	2(10.00)	8(40.00)	12(60.00)
	寒热夹杂证	18	7(38.89)	2(11.11)	2(11.11)	7(38.89)	11(61.11)*
	对照组	肝胃湿热证	102	56(54.90)	10(9.80)	8(7.84)	28(27.45)
肝气犯胃证	28	12(42.86)	3(10.71)	3(10.71)	10(35.71)	18(64.29)	
胃络瘀血症	23	6(26.09)	5(21.74)	4(17.39)	8(34.78)	15(65.22)	
肝胃郁热证	23	6(26.09)	3(13.04)	3(13.04)	11(47.83)	12(52.17)	
脾胃虚寒证	37	11(29.73)	5(13.51)	3(8.11)	18(48.65)	19(51.35)	
胃阴亏虚证	20	8(40.00)	2(10.00)	1(5.00)	9(45.00)	11(55.00)	
寒热夹杂证	11	4(36.36)	1(9.09)	1(9.09)	5(45.45)	6(54.55)	

* $P<0.05$, ** $P<0.01$, 与对照组比较

肝胃湿热证、肝气犯胃证治疗组与对照组比较, 差异显著, 有统计学意义 ($P<0.01$); 胃络瘀血症、脾胃虚寒证、胃阴亏虚证、寒热夹杂证治疗组与对照组比较, 差异显著, 有统计学意义 ($P<0.05$)。

2.4 不良反应 治疗期间未见明显不良反应。

3 讨论

慢性胃病主要病位在肝、胃、脾。《素问·六元正纪大论篇》“木郁之发, 民病胃脘当心而痛”, 即阐明胃痛的发生与肝有关。肝主疏泄, 助脾气升发清阳及胃腑清磨水谷。若恼怒忧思, 气郁伤肝, 肝失疏泄, 则乘脾犯胃, 胃失和降, 胃气上逆, 发为慢性胃病。故肝胃湿热证、肝气犯胃证等中医证型, 治当以清热燥湿、理气止痛、清泄肝火降逆和胃^[7]。方中香附、蒲公英、威灵仙、云苓为君药, 具有理气止痛, 清

热燥湿; 厚朴、陈皮、丹参、活血止血, 行气畅中, 制酸化痰, 软坚散结, 为臣药; 党参、白术、赤芍、白芍益气健脾、扶正固本, 防寒凉损伤脾胃, 利于驱邪, 为佐药; 苏梗、佛手、砂仁、清热退湿, 行气畅顺, 脾胃健运, 为使药; 诸药配伍具有清泄肝火, 降逆和胃, 清热燥湿, 理气活血、行气止痛、温中散寒、安神通窍、化旧生新、消导健脾、固涩止呕、和中开胃之功效。中医证型治疗组中总有效率顺序为: 肝胃湿热证>肝气犯胃证>脾胃虚寒证>胃络瘀血症>寒热夹杂证>胃阴亏虚证>肝胃郁热证。

现代药理研究表明蒲公英具有抗炎、止痛的作用; 佛手可以保护胃黏膜、促进胃黏膜修复, 临床上这两味药对于胃病变的治疗起到很好的效果^[8]; 胃舒乐颗粒处方中的中药配伍表本兼顾, 具有抑菌消

(下转第 476 页)

药物治疗。其他磺脲类、格列奈类、 α -糖苷酶抑制剂及二甲双胍相对安全,考虑到老年人肾功能有所降低,使用二甲双胍时需监测肾功能^[6]。存在与疾病状态相关的 PIM 病例虽然较少,但是作为糖尿病治疗二线药物的罗格列酮及吡格列酮,因报道可导致液体潴留和充血性心力衰竭,所以应避免用于心力衰竭患者,两药的说明书中也将心力衰竭风险加上黑框警告。此外,阿司匹林作为心血管事件的一级预防,有相当多的老年人使用,但是缺少证据显示 ≥ 80 岁的老年人使用后获益大于风险,所以仍需谨慎使用。卡马西平及米氮平可能引起或加重抗利尿激素分泌异常综合征或低钠血症,老年人开始使用或调整剂量期间需密切监测血钠。

4 结论

老年患者往往出现多种疾病或同一疾病出现多种症状,选药时应针对患者的主要疾病或主要症状,做到有的放矢地用药。需注意的是,联合用药时药效增强,药品不良反应也随之增加。老年人用药的种类要少而精,避免不必要的多药联用,以减少药物相互作用产生的不良反应。一般联用药物控制在 2~3 种为好,药理作用相似的药物使用一种即可,避免重复用药;在使用次数上,口服剂型尽量使用长效制剂以维持平稳的血药浓度,并提高患者的用药依

从性^[7]。老年人 PIM 问题应引起临床医师、药师和护理人员的高度重视。老年人用药中存在着较多的 PIM,应充分应用 Beers 标准,评估药物的利弊,方能达到最好的治疗效果,以确保我国老年糖尿病患者安全、合理、经济用药。

【参考文献】

- [1] 唐恩华.糖尿病患者应用胰岛素治疗的健康指导[J].中华现代护理学杂志,2005,2(3):274-275.
- [2] 王 焯,李影影,蔡 郁.Beers 标准回顾性评价老年住院患者存在的潜在不适当用药[J].实用药物与临床,2013,16(9):874-875.
- [3] American Geriatrics Society 2012 Beers criteria update expert Panel. American Geriatrics Society updated Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults [J]. J Am Geriatr Soc, 2012, 60(4):616-631.
- [4] Beers MH, Ouslander JG, Rollingher I, et al. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents [J]. Arch Intern Med, 1991, 151(9):1825-1832.
- [5] 张彩华,朱宏霞,瞿 杨,等.中枢神经系统药物对老年患者跌倒的影响及护理措施[J].上海护理,2009,9(6):5-7.
- [6] 于华众,李章平,吴朝明,等.服用二甲双胍的糖尿病患者乳酸酸中毒的特点分析[J].实用医学杂志,2006,22(7):804-805.
- [7] 高晓空.由老年人用药现状及药代动力学特点浅谈老年人合理用药[J].黑龙江医药,2013,26(4):635-636.

【收稿日期】 2014-09-05 【修回日期】 2015-01-07

【本文编辑】 顾文华

(上接第 462 页)

炎、改善微循环、调节胃神经、促进黏膜修复之功效。在治疗慢性胃病的过程中起到标本兼治的效果。治疗一个疗程后,功能消化不良和浅表性胃炎治疗组与对照组比较,有统计学意义($P < 0.01$),与单一常规西药治疗相比,联合胃舒乐颗粒,可有效改善慢性胃病患者的临床症状及生活质量^[9]。萎缩性胃炎治疗组与对照组比较,有统计学意义($P < 0.05$);两组内镜检查病变疗效比较,具有统计学意义($P < 0.05$)。胃舒乐颗粒运用传统炮制方法和现代粉体技术^[2]结合大孔吸附树脂交换纯化制药技术,工艺技术先进,药效发挥充分,生物利用度高,延长了药物在胃内的作用时间,使有效成分易于吸收,作用更为持久,药效更为显著,在治疗慢性胃炎方面,具有比较独特的优势。所以,胃舒乐颗粒联用雷贝拉唑临床治愈率高,疗效显著,未见明显不良反应,是治疗慢性胃病较好的选择。

【参考文献】

- [1] 孙 斌,贾淑云,严海密,等.胃舒乐冲剂治疗功能性消化不良临床观察[J].宁夏医学杂志 2003,25(2):107-108.
- [2] 刘清萍,晏峻峰,刘东波,等.理中汤超微粉与传统饮片临床疗效比较[J].中国医药信息杂志,2014,24(4):34-36.
- [3] 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,2002:366-368.
- [4] 陈焜珠,林果为.实用内科学[M].上海:人民卫生出版社,2009:1973-1981.
- [5] 周仲瑛.中医内科学[M].北京:中国中医药出版社,2003:71-100.
- [6] 李乾构,周文学,单兆伟.中药消化病诊疗指南[M].北京:中国中医药出版社,2006:20-30.
- [7] 李奕升,郭洪波,罗辉娥,等.加味左金丸治疗肝胃不和型食管炎临床研究[J].中国中医药信息杂志,2014,21(6):35-37.
- [8] 陈建雄,陈赛里.慢性胃病治疗新概念[J].中国中医,2010,8(3):25-26.
- [9] 司爱军.中医辨证治疗功能性消化不良的远期疗效及安全性评价[J].现代中西医结合杂志,2014,23(4):372-374.

【收稿日期】 2014-09-23 【修回日期】 2015-02-13

【本文编辑】 顾文华