

解毒消痛冲剂对胃溃疡活动期热病因素的干预效果

伍建光, 赖俊宇

■背景资料

胃溃疡(gastric ulcer, GU)属于常见消化系疾病,发病原因复杂。目前临幊上多认为胃酸分泌过多、幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, *H. pylori*)感染、非甾体类抗炎药物应激以及心理因素等为引发GU的主要病因。传统中医学认为饮食不节、情志不畅、劳累过度、嗜好烟酒等均可引起GU发病。

伍建光, 赖俊宇, 江西中医药大学附属医院心血管病科 江西省南昌市 330006

伍建光, 副主任中医师, 主要从事从事心血管科、内科、中医经典张仲景理论研究。

作者贡献分布: 本文由伍建光与赖俊宇共同完成。

通讯作者: 伍建光, 副主任中医师, 330006, 江西省南昌市八大道445号, 江西中医药大学附属医院心血管病科。

ggx-323@163.com

电话: 0791-86360490

收稿日期: 2014-05-31 修回日期: 2014-07-09

接受日期: 2014-07-28 在线出版日期: 2014-09-18

Clinical effects of Jiedu Xiaoyong granules in treatment of active gastric ulcer

Jian-Guang Wu, Jun-Yu Lai

Jian-Guang Wu, Jun-Yu Lai, Department of Cardiovascular Diseases, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine Hospital, Nanchang 330006, Jiangxi Province, China

Correspondence to: Jian-Guang Wu, Associate Chief Physician, Department of Cardiovascular Diseases, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine Hospital, 445 Bayi Avenue, Nanchang 330006, Jiangxi Province, China. ggx-323@163.com

Received: 2014-05-31 Revised: 2014-07-09

Accepted: 2014-07-28 Published online: 2014-09-18

Abstract

AIM: To assess the clinical effects of Jiedu Xiaoyong granules in the treatment of active gastric ulcer (GU).

METHODS: Ninety-eight patients with active GU were randomly divided into either an experiment group or a control group. The experiment group was treated with Jiedu Xiaoyong granules, and the control group was treated with Anweiyang capsules. The traditional Chinese medicine symptom scores, the disappearance rates of yellow tongue coating and white greasy moss, the eradication rate of *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), clinical effect and adverse reactions were compared between the two groups.

RESULTS: The scores of traditional Chinese medicine symptoms in both groups were significantly lower after treatment than before treatment (1.31

± 1.22 vs 4.11 ± 1.42, 0.91 ± 1.19 vs 3.02 ± 1.11, 0.92 ± 1.29 vs 3.13 ± 1.06, 0.50 ± 0.71 vs 1.98 ± 0.91, 0.42 ± 0.39 vs 1.84 ± 0.69, 0.62 ± 0.60 vs 1.61 ± 0.80, 2.33 ± 1.30 vs 4.12 ± 1.40, 1.52 ± 1.38 vs 2.98 ± 1.10, 1.60 ± 0.88 vs 3.12 ± 1.08, 1.01 ± 0.69 vs 2.00 ± 0.88, 0.79 ± 0.80 vs 1.82 ± 0.80, 0.91 ± 0.79 vs 1.62 ± 0.79; $P < 0.05$); the decreases in the scores of traditional Chinese medicine symptoms in the experiment group were significantly higher than those in the control group (1.31 ± 1.22 vs 2.33 ± 1.30, 0.91 ± 1.19 vs 1.52 ± 1.38, 0.92 ± 1.29 vs 1.60 ± 0.88, 0.50 ± 0.71 vs 1.01 ± 0.69, 0.42 ± 0.39 vs 0.79 ± 0.80, 0.62 ± 0.60 vs 0.91 ± 0.79; $P < 0.05$). The disappearance rates of yellow tongue coating and white greasy moss as well as the eradication rate of *H. pylori* in the experiment group were significantly higher than those in the control group (77.55% vs 42.86%, 65.31% vs 38.78%; $P < 0.05$). The recovery rate and total effective rate in the experiment group were also significantly higher than those in the control group (67.35% vs 34.69%, 97.96% vs 75.51%; $P < 0.05$).

CONCLUSION: Jiedu Xiaoyong granules can improve Chinese medicine symptoms and tongue image in patients with active GU, and is associated with a high eradication rate of *H. pylori*, distinct clinical effects, and very few adverse reactions.

© 2014 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Gastric ulcer; Heat toxicity; Jiedu Xiaoyong granules; Anweiyang capsules; Intervention effect

Wu JG, Lai JY. Clinical effects of Jiedu Xiaoyong granules in treatment of active gastric ulcer. Shijie Huaren Xiaohua Zazhi 2014; 22(26): 3968-3971 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/3968.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wcjd.v22.i26.3968>

摘要

目的: 探讨针对胃溃疡(gastric ulcer, GU)活动期热病因素的中药干预效果。

方法: 按照随机数字表法将江西中医药大学

■同行评议者
张小普, 主任医师,
北京积水潭医院



附属医院收治的98例GU患者均分为实验组和对照组, 实验组患者给予解毒消痛冲剂治疗, 对照组患者给予安胃疡胶囊治疗, 比较两组患者治疗后中医症状评分改善情况、黄苔或黄腻苔、白腻苔消失率、幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, *H. pylori*)根除率、临床疗效以及治疗期间不良反应发生情况。

结果: 两组患者治疗后各项中医症状评分均显著下降, 与治疗前比较, (1.31 ± 1.22) vs 4.11 ± 1.42 、 (0.91 ± 1.19) vs 3.02 ± 1.11 、 (0.92 ± 1.29) vs 3.13 ± 1.06 、 (0.50 ± 0.71) vs 1.98 ± 0.91 、 (0.42 ± 0.39) vs 1.84 ± 0.69 、 (0.62 ± 0.60) vs 1.61 ± 0.80 、 (2.33 ± 1.30) vs 4.12 ± 1.40 、 (1.52 ± 1.38) vs 2.98 ± 1.10 、 (1.60 ± 0.88) vs 3.12 ± 1.08 、 (1.01 ± 0.69) vs 2.00 ± 0.88 、 (0.79 ± 0.80) vs 1.82 ± 0.80 、 (0.91 ± 0.79) vs 1.62 ± 0.79 , 差异具有统计学意义($P < 0.05$); 实验组患者治疗后各项中医症状评分下降幅度均显著高于对照组, (1.31 ± 1.22) vs 2.33 ± 1.30 、 (0.91 ± 1.19) vs 1.52 ± 1.38 、 (0.92 ± 1.29) vs 1.60 ± 0.88 、 (0.50 ± 0.71) vs 1.01 ± 0.69 、 (0.42 ± 0.39) vs 0.79 ± 0.80 、 (0.62 ± 0.60) vs 0.91 ± 0.79 , 差异具有统计学意义($P < 0.05$); 实验组患者治疗后黄苔或黄腻苔、白腻苔消失率和*H. pylori*根除率均显著高于对照组, (77.55%) vs 42.86% 、 (65.31%) vs 38.78% , 差异具有统计学意义($P < 0.05$); 实验组患者痊愈率和总有效率均显著高于对照组, (67.35%) vs 34.69% 、 (97.96%) vs 75.51% , 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

结论: 解毒消痛冲剂能够有效改善GU患者中医症状和舌像, *H. pylori*根除率高, 临床疗效显著, 无不良反应, 可作为治疗活动期GU的优选药物。

© 2014年版权归百世登出版集团有限公司所有。

关键词: 胃溃疡; 毒热; 解毒消痛冲剂; 安胃疡胶囊; 干预效果

核心提示: 本研究结果显示, 解毒消痛冲剂在降低患者各项中医症状评、改善舌像、根除幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*)和临床疗效上均显著优于安胃疡胶囊, 提示解毒消痛冲剂对改善胃溃疡(gastric ulcer)患者活动期毒热症状有更强的疗效。另外, 两组患者治疗期间血液检验、尿液检验、大便检验、肝肾功能检查及心电图均未发现异常, 无1例发生明显不良反应。提示两种中成药安全性均较高, 无明显不良反应。

伍建光, 赖俊宇. 解毒消痛冲剂对胃溃疡活动期毒热病因要素的干预效果. 世界华人消化杂志 2014; 22(26): 3968–3971
URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/3968.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wcj.v22.i26.3968>

■研发前沿

随着新一代质子泵抑制剂在临床上的应用, 已经取得了良好的临床效果, 但远期疗效不能令人满意, 长期用药不仅费用高, 且停药后易复发。

0 引言

胃溃疡(gastric ulcer, GU)属于常见消化系疾病, 发病原因复杂。目前临幊上多认为胃酸分泌过多、幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, *H. pylori*)感染、非甾体类抗炎药物应激以及心理因素等为引发GU的主要病因^[1]。传统中医学认为饮食不节、情志不畅、劳累过度、嗜好烟酒等均可引起GU发病^[2]。江西中医药大学附属医院针对GU活动期毒热病因要素采取清热解毒、消痈生肌的中药制剂进行治疗, 已经取得了较为满意的临床效果, 现报道如下。

1 材料和方法

1.1 材料 选取2013-02/2014-02江西中医药大学附属医院收治的98例GU患者作为研究对象。所有患者均符合《实用内科学(第14版)》^[3]中GU西医诊断标准和《中药新药临床研究指导原则》^[4]中GU中医诊断标准, 经胃镜证实为GU活动期, 临幊主要表现为长期反复发生的周期性、节律性慢性上腹部疼痛, 部分患者上腹部可能存在局限性深在压痛。排除合并心脑血管疾病、呼吸系统疾病、泌尿系统疾病或继发感染者, 入选前4 wk因并发症行手术治疗者, 合并十二指肠溃疡者, 对本研究使用药物过敏者, 其他因素如胃泌素瘤、肝硬变等引起的胃溃疡以及孕妇或哺乳期妇女。按照随机数字表法将98例患者均分为实验组和对照组, 实验组男29例, 女20例, 年龄18-64岁, 平均年龄45.47岁±8.77岁; 对照组男28例, 女21例, 年龄18-65岁, 平均年龄46.60岁±8.62岁。两组患者在性别、年龄等上差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。解毒消痛冲剂(主要成分为蒲公英、黄芩、黄连、苦参、黄芪、三七、白及、甘草, 由辽宁中医药大学研制, 辽药制字: 205010277), 安胃疡胶囊(惠州九惠药业有限公司, 国药准字: Z10970059)。

1.2 方法

1.2.1 治疗: 实验组患者给予解毒消痛冲剂治疗, 1包/次(10 g/包), 2次/d, 口服, 连续治疗8 wk; 对照组患者给予安胃疡胶囊治疗, 2粒/次(0.2 g/粒), 4次/d(三餐后和睡前), 口服, 连续治疗8 wk^[5]。两

■相关报道

传统中医学认为GU属于“胃脘痛”、“嘈杂”、“吞酸”等范畴, 具有病程长、易复发等临幊特征。



■应用要点

解毒消痈冲剂能够有效改善GU患者中医症状和舌像, *H. pylori*根除率高, 临床疗效显著, 无不良反应, 可作为治疗活动期GU的优选药物。

表1 两组患者治疗前后中医症状评分比较 (mean ± SD)

分组	时间	胃脘灼痛	急躁易怒	泛酸	口干	嘈杂	口苦
实验组	治疗前	4.11 ± 1.42	3.02 ± 1.11	3.13 ± 1.06	1.98 ± 0.91	1.84 ± 0.69	1.61 ± 0.80
	治疗后	1.31 ± 1.22 ^a	0.91 ± 1.19 ^a	0.92 ± 1.29 ^a	0.50 ± 0.71 ^a	0.42 ± 0.39 ^a	0.62 ± 0.60 ^a
对照组	治疗前	4.12 ± 1.40	2.98 ± 1.10	3.12 ± 1.08	2.00 ± 0.88	1.82 ± 0.80	1.62 ± 0.79
	治疗后	2.33 ± 1.30 ^a	1.52 ± 1.38 ^a	1.60 ± 0.88 ^a	1.01 ± 0.69 ^a	0.79 ± 0.80 ^a	0.91 ± 0.79 ^a

^aP<0.05 vs 同组治疗前; ^aP<0.05 vs 对照组.

表2 两组患者临床疗效比较 n(%)

分组	痊愈	显效	有效	无效	总有效
实验组	33(67.35) ^a	8(16.33)	7(14.29)	1(2.04) ^a	48(97.96) ^a
对照组	17(34.69)	12(24.49)	8(16.33)	12(24.49)	37(75.51)

^aP<0.05 vs 对照组.

组患者均于疗程结束后电子胃镜复查溃疡愈合情况.

1.2.2 实验室检验: *H. pylori*根除情况采用¹⁴C尿素呼气试验检测: 受试者空腹状态下口服放射性活度为26.75 kBq的¹⁴C-尿素胶囊, 25 min后使用吹气袋收集患者屏气5 s后呼出的气体, 加入4.5 mL稀释闪烁液后使用液闪仪检测, 检测结果<100 dpm/mmol为阴性.

1.2.3 观察指标: 比较两组患者治疗后中医症状评分改善情况、黄苔或黄腻苔、白腻苔消失率、*H. pylori*根除率、临床疗效以及治疗期间不良反应发生情况. 中医症状评分标准: 患者毒热证中医症状(包括主症: 灼痛、急躁易怒、泛酸, 次症: 口干、嘈杂、口苦)均分为轻、中、重3级, 主症分别记2、4、6分, 次症分别记1、2、3分, 无症状记0分^[6]. *H. pylori*根除情况: 以¹³C或¹⁴C尿素呼气试验检测结果为依据, 阴性检测结果表示*H. pylori*根除^[7]. 疗效评价以胃镜检查结果为依据: 痊愈: 溃疡愈合, 周围炎症完全消失; 显效: 溃疡愈合, 周围炎症基本消失; 有效: 溃疡病灶缩小≥50%或溃疡数目减少; 无效: 溃疡无变化或缩小<50%^[8]. 总有效率=(痊愈+显效+有效)/总病例数×100%.

统计学处理 使用SPSS17.0统计分析, 用mean±SD表示计量资料, 采用t检验, 用百分比表示计数资料, 采用χ²检验, P<0.05表示差异有统计学意义.

2 结果

2.1 两组患者治疗前后中医症状评分比较 两

组患者治疗后各项中医症状评分均显著下降, 与治疗前比较, 差异具有统计学意义(P<0.05); 实验组患者治疗后各项中医症状评分下降幅度均显著高于对照组, 差异具有统计学意义(P<0.05)(表1).

2.2 两组患者治疗后黄苔或黄腻苔、白腻苔消失率和*H. pylori*根除率比较 实验组患者治疗后黄苔或黄腻苔、白腻苔消失38例(77.55%), 对照组治疗后黄苔或黄腻苔、白腻苔消失21例(42.86%), 实验组患者治疗后黄苔或黄腻苔、白腻苔消失率显著高于对照组, 差异具有统计学意义(P<0.05); 实验组患者治疗后*H. pylori*根除32例(65.31%), 对照组治疗后*H. pylori*根除19例(38.78%), 实验组患者治疗后*H. pylori*根除率显著高于对照组, 差异具有统计学意义(P<0.05).

2.3 两组患者治疗后临床疗效比较 实验组患者痊愈率和总有效率均显著高于对照组, 差异具有统计学意义(P<0.05)(表2).

2.4 两组患者治疗期间不良反应发生情况比较 两组患者治疗期间血液检验、尿液检验、大便检验、肝肾功能检查及心电图均未发现异常, 无1例发生明显不良反应.

3 讨论

GU是常见的消化系疾病, 临床发生率较高, 发病原因复杂多样, 主要发病机制为胃黏膜损害和黏膜保护间平衡被打破^[9]. 目前, GU的临床治疗以抑制胃酸分泌、保护胃黏膜以及根除*H. pylori*等综合治疗为主^[10]. 随着新一代质子泵抑制剂在临床上的应用, 已经取得了良好的临床

效果, 但远期疗效不能令人满意, 长期用药不仅费用高, 且停药后易复发。临床研究也指出, 长期服用质子泵抑制剂的患者可引起胃黏膜萎缩, 严重者甚至可引起消化系肿瘤、横纹肌溶解或暴发性肝衰竭等严重疾病^[11]。因此, 江西中医药大学附属医院尝试采用不良反应较小、患者耐受性好、价格相对便宜的中药制剂治疗GU。

传统中医学认为GU属于“胃脘痛”、“嘈杂”、“吞酸”等范畴, 具有病程长、易复发等临床特征^[12]。主要病因为饮食不节、喜食肥甘辛辣等刺激性食物、嗜烟好酒、情志不畅、劳累过度等犯脾挟胃, 致气血失和、气机郁滞, 以毒热为主要特点^[13]。本研究中使用的安胃疡胶囊和解毒消痛冲剂均为治疗消化性溃疡的中成药, 其中安胃疡胶囊主要成分为甘草黄酮类化合物, 能够补中益气、解毒生肌, 对胃溃疡和十二指肠球部溃疡均有确切疗效^[14]; 解毒消痛冲剂主要成分为主要成分为蒲公英、黄芩、黄连、苦参、黄芪、三七、白及、甘草, 其中蒲公英、黄连、苦参能够清热解毒、除湿消肿, 黄芪具有益气补脾、解毒泻火清热之功效, 白及、三七则能够活血化瘀、收敛生肌, 诸药配伍共奏解毒清热、消肿生肌之功效^[15]。现代药理学研究表明黄连和黄芩对*H. pylori*有较高敏感性, 能够有效根除*H. pylori*, 蒲公英和苦参也有一定抑杀*H. pylori*的作用; 另外, 苦参还有抗菌、抗炎、镇静、镇痛等效果, 能够改善患者局部疼痛症状, 促进溃疡周围炎症水肿消失; 黄芪可解聚聚集的血小板、刺激黏液分泌, 对胃黏膜有保护作用, 还可提高机体细胞和体液免疫功能; 白及和三七则有效止血^[16]。诸药配伍能够有效促进溃疡愈合, 改善局部微循环, 提高溃疡愈合质量。本研究结果显示, 解毒消痛冲剂在降低患者各项中医症状评、改善舌像、根除*H. pylori*和临床疗效上均显著优于安胃疡胶囊, 提示解毒消痛冲剂对改善GU患者活动期毒热症状有更强的疗效。另外, 两组患者治疗期间血液检验、尿液检验、大便检验、肝肾功能检查及心电图均未发现异常, 无1例发生明显不良反应。提示两种中成药安全性均较高, 无明显不良反应。

总之, 解毒消痛冲剂能够有效改善GU患者

中医症状和舌像, *H. pylori*根除率高, 临床疗效显著, 无不良反应, 可作为治疗活动期GU的优选药物。

■同行评价

本研究选题尚可, 结果可靠, 结论实用, 有一定的可读性。

4 参考文献

- 尹江燕, 陈道荣. 消化性溃疡药物治疗的进展. 医学综述 2013; 19: 2000-2002
- Molodecky NA, Soon IS, Rabi DM, Ghali WA, Ferris M, Chernoff G, Benchimol EI, Panaccione R, Ghosh S, Barkema HW, Kaplan GG. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology* 2012; 142: 46-54.e42; quiz e30 [PMID: 22001864 DOI: 10.1053/j.gastro.2011.10.001]
- 陈灏珠, 林果为, 王吉耀. 实用内科学. 第14版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 121-128
- 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 159-121
- 刘林, 王垂杰, 郑洪新, 周学文, 李慧臻, 时昭红, 董爱民, 于庆功, 黄煜, 姜巍, 白光, 李玉锋, 汤立东, 李岩, 王辉, 马乾章. “以效证因”消痛溃得康治疗胃溃疡胃毒热证的随机双盲对照临床试验. 世界科学技术(中医药现代化) 2012; 14: 1399-1404
- 焦洁, 张心海. 胃溃疡的中医药治疗研究进展. 四川中医 2013; 31: 156-158
- Ahrens D, Chenot JF, Behrens G, Grimmsmann T, Kochen MM. Appropriateness of treatment recommendations for PPI in hospital discharge letters. *Eur J Clin Pharmacol* 2010; 66: 1265-1271 [PMID: 20694459 DOI: 10.1007/s00228-010-0871-9]
- Garrow D, Delegge MH. Risk factors for gastrointestinal ulcer disease in the US population. *Dig Dis Sci* 2010; 55: 66-72 [PMID: 19160043 DOI: 10.1007/s10620-008-0708-x]
- Wang YF, Ouyang Q, Hu RW. Progression of inflammatory bowel disease in China. *J Dig Dis* 2010; 11: 76-82 [PMID: 20402832 DOI: 10.1111/j.1751-2980.2010.00421.x]
- 汤立东, 王垂杰, 周学文, 李慧臻, 时昭红, 董爱民, 于庆功, 姜巍, 白光, 李玉锋, 马乾章, 李岩, 黄煜, 刘林, 王辉. 活动性胃溃疡及幽门螺杆菌与中医毒热证的关联研究. 辽宁中医杂志 2011; 38: 2218-2221
- 谢一娜, 黄其春. 质子泵抑制剂防治化疗引起胃肠道黏膜损伤的研究进展. 世界华人消化杂志 2014; 22: 642-647
- 周盼盼, 王彦刚. 中医方证相应理论的研究进展. 世界华人消化杂志 2013; 21: 2975-2980
- 陈育忠, 谢维捷, 郝蕾. 基于文献的胃溃疡中医用药规律研究. 中医药信息 2013; 30: 16-19
- 汤立东, 王垂杰, 周学文, 李慧臻, 时昭红, 董爱民, 于庆功, 姜巍, 白光, 李玉锋, 马乾章, 李岩, 黄煜, 刘林, 王辉. 活动性胃溃疡及胆汁反流与中医毒热证的关联研究. 中国中西医结合消化杂志 2010; 18: 385-388
- 蒋晓芸, 钟良. 消化性溃疡防治药物的新进展. 上海医药 2010; 31: 203-206
- 王垂杰, 王辉, 李岩, 姜巍, 李玉锋, 白光, 周学文, 刘延梅. 消痛溃得康颗粒对胃溃疡活动期(毒热证)胃黏膜组织中三叶因子、表皮生长因子表达的影响. 中华中医学学刊 2011; 29: 456-459

编辑 郭鹏 电编 闫晋利





Published by **Baishideng Publishing Group Inc**

8226 Regency Drive, Pleasanton,
CA 94588, USA

Fax: +1-925-223-8242

Telephone: +1-925-223-8243

E-mail: bpgoffice@wjgnet.com

<http://www.wjgnet.com>



ISSN 1009-3079

