

香砂养胃丸联合兰索拉唑治疗脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎的临床观察

宋敏^{1*}, 陈晓娟²(1.资阳市第一人民医院药剂科, 四川 资阳 610041; 2.资阳市第一人民医院消化内科, 四川 资阳 610041)

中图分类号 R573.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)36-5095-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.36.15

摘要 目的:观察香砂养胃丸联合兰索拉唑治疗脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎的临床疗效和安全性。方法:120例脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎患者随机分为对照组和观察组,每组60例。两组患者均给予常规治疗,在此基础上,对照组患者给予兰索拉唑肠溶片30 mg, qd, 早晨空腹服用,观察组患者在对照组治疗基础上加服香砂养胃丸9 g, bid。两组均连续治疗4周。观察并比较两组患者临床疗效、治疗前后中医证候积分和胃镜病理积分,同时记录两组不良反应发生情况。结果:治疗后观察组患者总有效率和显效率分别为95.00%和83.33%,显著高于对照组(86.67%和57.53%),差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗前,两组患者中医证候积分和胃镜病理积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,两组患者中医证候积分和胃镜病理积分显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。观察组患者不良反应发生率显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:香砂养胃丸联合兰索拉唑治疗脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎疗效与安全性均较好,可以显著改善患者临床和病理症状。

关键词 慢性萎缩性胃炎;脾虚气滞;兰索拉唑;香砂养胃丸;疗效

Clinical Observation of Xiangsha Yangwei Pills Combined with Lansoprazole in the Treatment of Spleen Deficiency and Qi Stagnation Type Chronic Atrophic Gastritis

SONG Min¹, CHEN Xiaojuan²(1.Dept. of Pharmacy, Ziyang First People's Hospital, Sichuan Ziyang 610041, China; 2.Dept. of Gastroenterology, Ziyang First People's Hospital, Sichuan Ziyang 610041, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To observe the clinical efficacy and safety of Xiangsha yangwei pills combined with lansoprazole in the treatment of spleen deficiency and qi stagnation (SSQS) type chronic atrophic gastritis (CAG). **METHODS:** A total of 120 patients with SSQS type CAG were randomly divided into control group and observation group, with 60 cases in each group. Both groups received routine treatment. Control group was additionally given Lansoprazole enteric-coated capsule 30 mg, once a day, on an empty stomach in the morning. Observation group was additionally given Xiangsha yangwei pills 59 g, twice a day, on the basis of control group. Both groups were treated for consecutive 4 weeks. Clinical efficacies of 2 groups were observed and compared, and TCM syndrome score and pathological integral were observed before and after treatment. The occurrence of ADR was recorded. **RESULTS:** After treatment, total response rate and excellent effective rate of observation group were 95.00% and 83.33%, which were significantly higher than those of control group (86.67% and 57.53%), with statistical significance ($P < 0.05$). Before treatment, there was no statistical significance in TCM syndrome score or pathological integral between 2 groups ($P > 0.05$); after treatment, TCM syndrome score and pathological integral of 2 groups were significantly lower than before treatment, and those of observation group were significantly lower than those of control group, with statistical significance ($P < 0.05$). The incidence of ADR in observation group was significantly lower than that control group, with statistical significance ($P < 0.05$). **CONCLUSIONS:** Xiangsha yangwei pill combined with lansoprazole show good therapeutic efficacy and safety for SSQS type CAG and can significantly improve clinical and pathological symptoms.

KEYWORDS Chronic atrophic gastritis; Spleen deficiency and qi stagnation type; Lansoprazole; Xiangsha yangwei pill; Therapeutic efficacy

慢性萎缩性胃炎是由于胃黏膜受损所致的以胃黏膜腺体萎缩为主要特征的常见消化系统疾病,其发病率呈不断上升趋势^[1]。该病发病缓慢,病程较长,迁延难愈,且易反复发作,临床治疗非常棘手^[2]。目前,西医治

疗慢性萎缩性胃炎并无疗效确切的治疗方法,主要采用H⁺-K⁺-ATP酶抑制剂联合抗菌药物的方案,但此方案易引发严重的不良反应^[3-4]。我国传统医学认为该病属“胃痛”“痞满”“嘈杂”等范畴,脾胃虚弱是其病理关键,在治疗时,需要实现脾升胃降以调节脾胃系统的平衡,这对于保证脾胃消化功能有着重要作用。因此,本研究观察

* 副主任药师, 硕士。研究方向:临床药学。电话:028-26052577。E-mail: songmin327@163.com

了香砂养胃丸联合兰索拉唑治疗脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎的疗效和安全性,以期为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择我院2016年1月—2017年5月收治的120例脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎患者,所有患者均经内镜和病理学检查符合《中国慢性胃炎共识意见》^[6]中的慢性萎缩性胃炎诊断标准,中医证候均符合《中药新药临床研究指导原则》^[6]和《中医病证诊断疗效标准》^[7]的痞满证和胃脘痛的相关标准。其中,男性61例,女性59例,年龄25~70岁,平均年龄(49.3±4.1)岁;病程2~15年,平均病程(5.3±2.7)年。采用随机数字表法将所有患者分为对照组和观察组,每组60例。两组患者年龄、性别、病程、内镜分级程度及固有腺体萎缩程度等基本资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,所有患者均签署了知情同意书。

表1 两组患者基本资料比较($\bar{x}\pm s$,例)

Tab 1 Comparison of general data of patients between 2 groups ($\bar{x}\pm s$, case)

组别	n	例数		年龄,岁	病程,年	内镜分级程度			固有腺体萎缩程度		
		男性	女性			轻度	中度	重度	轻度	中度	重度
观察组	60	29	31	48.9±5.7	5.1±1.3	22	32	6	20	34	6
对照组	60	32	28	50.2±2.4	5.4±4.1	20	34	4	23	32	5

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合慢性萎缩性胃炎西医诊断标准^[5];(2)中医辨证符合脾虚气滞型慢性胃脘痛^[6-7]。排除标准:(1)胃癌或异型增生者;(2)合并消化性溃疡、胃黏膜有重度异型增生或疑有恶变者;(3)合并心、脑、肝、肾等系统疾病和精神病患者;(4)合并幽门螺杆菌感染者;(5)中医辨证为其他类型者;(6)妊娠或者哺乳期妇女;(7)对试验药物过敏者。

1.3 治疗方法

两组患者均给予戒烟酒、避免辛辣食物、口服助消化药等常规治疗。在此基础上,对照组患者给予兰索拉唑肠溶片(乐普药业股份有限公司,规格:15 mg,批准文号:国药准字H20065318)30 mg,qd,早晨空腹服用;观察组患者在对照组治疗基础上加服香砂养胃丸(四川禾润制药有限公司,规格:9 g/袋,批准文号:国药准字Z51020518)9 g,bid。两组均连续治疗4周。

1.4 观察指标

观察并比较两组患者治疗前后的中医证候积分(胃脘胀满、胃痛、暖气反酸、胃中嘈杂、口干、纳差和疲倦乏力)和内镜病理积分。由同一组医师进行胃镜操作完成胃镜检查,采用积分法评估患者中医证候和内镜病理情况,积分范围均为0~3分,得分越高说明病情越严重^[8-9]。同时,记录治疗期间不良反应发生情况。

1.5 疗效判定标准

参照《慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见》制定疗效判定标准——显效:临床症状或中医证候消失,胃镜检查 and 胃黏膜病理学检测证实胃黏膜急、慢性炎症消失或基本消失;肠上皮化生、不典型增生及腺体萎缩症状减轻至少2个级别或消失。有效:临床症状或中医证候明显好转,胃镜检查和胃黏膜病理学检测证实胃黏膜急、慢性炎症均明显减轻;肠上皮化生、不典型增生及腺体萎缩症状减轻至少1个级别或基本消失。无效:临床症状或中医证候基本无改善,胃镜检查和胃黏膜病理学检测均证实胃黏膜急、慢性炎症基本无改善,甚至加重^[9]。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.6 统计学方法

采用SPSS 20.0统计学软件进行数据处理和分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后观察组患者显效率和总有效率均显著高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效率,%
对照组	60	42(57.53)	10(16.67)	8(13.33)	86.67
观察组	60	50(83.33)*	7(11.67)	3(5.00)	95.00*

注:与对照组比较,* $P<0.05$

Note: vs. control group, * $P<0.05$

2.2 两组患者治疗前后中医证候积分和内镜病理积分比较

治疗前,两组患者中医证候积分和内镜病理积分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者中医证候积分和内镜病理积分均显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后中医证候积分和内镜病理积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

Tab 3 Comparison of TCM syndrome score and gastroscopical pathological integral between 2 groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$, score)

组别	例数	时段	中医证候积分	内镜病理积分
对照组	60	治疗前	18.7±11.8	2.41±0.76
		治疗后	15.3±7.4*	1.79±0.46*
观察组	60	治疗前	19.3±9.9	2.39±0.83
		治疗后	12.8±5.8**	1.47±0.41**

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$

Note: vs. before treatment, * $P<0.05$; vs. control group, ** $P<0.05$

2.3 不良反应

治疗期间对照组患者出现7例恶心、呕吐,观察组仅出现2例恶心。观察组患者不良反应发生率显著低于对照组(3.33% vs. 11.67%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组均未出现明显不良反应。

3 讨论

慢性萎缩性胃炎是临床常见消化系统疾病,其发病原因至今尚未完全阐明。西医认为其多与幽门螺杆菌、免疫因素、药物因素及各种理化因子刺激因素有关,因此治疗方案首先是去除各种可能的致病因素,如彻底治疗急性胃炎及口腔/咽喉部慢性感染灶、戒烟酒、避免精神过度紧张或忧郁等,然后再辅以抗酸剂、解痉剂和胃黏膜保护剂等^[10]。中医则认为该病多因脾胃虚弱、肝气郁结、饮食不节、先天不足等所致^[11-12],因此健脾和胃、疏肝理气是治疗脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎的关键。兰索拉唑是新一代的 H^+-K^+-ATP 酶抑制剂,不仅性质稳定、组织选择性更强,而且抑制胃酸分泌及抗幽门螺杆菌作用更显著^[13]。香砂养胃丸由四君子丸加砂仁、半夏、陈皮、木香等组成,全方补气与行气并重,既健脾益气,又化湿解毒,主要用于治疗脾胃虚寒兼痰湿证,症见胸脘胀闷、恶心呕吐、消瘦倦怠、不思饮食等症的胃脘痛、痞满等病证。现代药理学研究证实,香砂养胃丸不仅能增强胃黏膜的屏障保护作用,而且还具有抗幽门螺杆菌的作用,可以提高人体的免疫功能^[14-15]。

本研究结果显示,观察组患者显效率和总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义;治疗后,两组患者中医证候积分和胃镜病理积分显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义,这说明香砂养胃丸联合兰索拉唑治疗脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎疗效较好,可以显著改善患者中医症状和病理情况。治疗期间,两组患者均未出现明显严重不良反应,观察组患者不良反应发生率显著低于对照组,差异有统计学意义,这说明两药配伍使用,不仅可以提升疗效,而且可以减轻单一用药导致的恶心、呕吐等不适症状,安全性较好。

综上所述,香砂养胃丸联合兰索拉唑治疗脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎,疗效和安全性均较好,可以显著改善患者临床和病理症状。由于本研究样本量偏小,研究时间较短,所得结论还需大样本、高质量研究加以验证。

参考文献

- [1] 白丽君,李振华,乔桦,等.李振华治疗慢性萎缩性胃炎用药的数据挖掘分析[J].国际中医中药杂志,2015,37(2):161-164.
- [2] 韩霞,刘金凤.中西医结合治疗慢性萎缩性胃炎的临床疗效研究[J].辽宁中医杂志,2016,43(6):1250-1252.
- [3] 欧阳国豪,李灿华,陈东成,等.奥美拉唑与抗生素结合治疗慢性胃炎的疗效观察[J].中国实用医药,2017,12(11):139-140.
- [4] 崔宏春,杨小利,闫肃.复方治疗脾虚气滞型慢性萎缩性胃炎78例[J].陕西中医,2011,32(1):15-16.
- [5] 中华医学会消化病学分会.中国慢性胃炎共识意见[J].现代消化及介入诊疗,2007,12(1):55-63.
- [6] 国家食品药品监督管理局.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,2002:125、128.
- [7] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:6.
- [8] 王春微.中医活血化瘀法治疗慢性萎缩性胃炎48例[J].中国药业,2013,22(16):101-102.
- [9] 李杰,刘智斌,牛文民,等.针刺“新胃俞”穴治疗慢性胃炎的临床疗效及对患者胃镜检查积分的影响[J].河北中医,2016,38(12):1862-1863.
- [10] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.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.
- [11] 姚翠波.复方丹参滴丸联合西药治疗慢性萎缩性胃炎随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2016,30(2):36-37.
- [12] 李彦生.参佛胃康汤剂治疗慢性萎缩性胃炎脾虚气滞型的临床研究[D].西安:陕西中医学院,2009.
- [13] 田园.调胃饮煎剂治疗慢性萎缩性胃炎脾虚气滞证的临床研究[D].西安:陕西中医学院,2006.
- [14] 何浪涛,何奕涛.小剂量兰索拉唑治疗老年慢性非萎缩性胃炎的疗效评价及对胃黏膜损伤的保护作用[J].胃肠病学和肝病学杂志,2015,24(4):408-410.
- [15] 余帮蝉.香砂六君子汤联合奥美拉唑治疗慢性萎缩性胃炎65例[J].四川中医,2014,32(2):95-96.

(收稿日期:2017-05-06 修回日期:2017-11-09)

(编辑:申琳琳)