

临床 研究

康胃颗粒剂治疗幽门螺杆菌感染相关性胃病 288 例临床观察

陈飞松¹ 危北海¹ 姚 伟² 罗晓梅²

摘要 用健脾益气、清热化湿的康胃颗粒剂治疗幽门螺杆菌感染相关性胃病 288 例,以德诺三联疗法作为对照治疗(74 例)。结果显示治疗组在改善主症和脾胃虚弱、湿热内蕴证型方面的作用明显优于对照组($P < 0.05$)。在胃镜、病理以及幽门螺杆菌的阳性级数等方面的作用,两组无明显差异($P > 0.05$)。提示康胃颗粒剂治疗幽门螺杆菌感染相关性胃病有较好的临床疗效。

主题词 胃疾病/微生物学 螺杆菌感染/中药疗法 @ 康胃颗粒剂

自 1983 年 Warren 和 Marshall 报道从人胃粘膜活检标本中成功地培养出幽门螺旋菌(原名幽门弯曲菌 *Campylobacter pylori*, CP, 现称为幽门螺杆菌 *Helicobacter pylori*, HP, 以下简称 HP)^[1],随后国内外学者进行了大量的研究,发现 HP 感染与慢性胃炎、胃十二指肠溃疡病的发生发展有十分密切的关系^[2]。现代医学对慢性胃炎的治疗无特效方法,多为对症治疗。胃十二指肠溃疡病的治疗,以抑制胃酸分泌和胃蛋白酶活性为主,如 H_2 受体阻滞剂。HP 感染的治疗单用抗生素或胶体铋 HP 清除率不高,且易复发,而联合用药又易产生副作用。慢性胃炎、胃十二指肠溃疡病属于中医胃脘痛、痞满、反酸等症范畴,中医历代对其病因病机均有论述,治疗也积累了丰富的经验,但缺乏统一的疗效标准,且汤剂服用存在一些不便,尤其对治疗 HP 感染的中成药研究较少。我们通过对慢性胃炎、胃十二指肠溃疡与 HP 感染的中医证型研究,发现慢性胃炎、胃十二指肠溃疡病的 HP 感染率为 68%,而感染者中医辨证属脾胃虚弱、湿热中阻为主者占 75%^[3]。以我所 20 多年对消化系统疾病的研究成果和临床经验为基础,组成了健脾益气、清热化湿的康胃颗粒剂,现将结果报告如下。

1 临床资料

本组病例均为门诊或住院患者,且经纤维胃镜诊断为慢性胃炎、胃十二指肠溃疡病,HP 检查为阳性

(HP 检查方法:活检胃粘膜镜检、培养、快速尿素酶试验和¹³C 呼气试验 4 种,其中 2 种检查方法或 2 种以上检查方法阳性者可诊断为 HP 阳性)。除外恶性肿瘤和疑似病者。纤维胃镜及病理诊断参考 1982 年 12 月重庆全国慢性胃炎座谈会关于慢性胃炎的分类与内镜诊断标准试行草案^[4],HP 阳性分级参考 Marshall 和张振华标准^[5,6]。共 362 例,以入院就诊号为序,随机分组,凡能被 4 整除及余 2、3 者为治疗组(治疗组),被 4 整除余 1 者为德诺三联对照组(对照组),其中治疗组 288 例,男性 161 例,女性 127 例,年龄 19~67 岁,平均 42.3 岁,病程 6 个月~36 年,胃溃疡(GU)28 例,十二指肠溃疡(DU)67 例,慢性胃炎(CG)193 例。对照组 74 例,男性 36 例,女性 38 例,年龄 20~65 岁,平均年龄 41.6 岁,病程 5 个月~29 年,GU 6 例,DU 18 例,CG 50 例;两组性别、年龄、病程和病种组成等基本一致,具有可比性($P > 0.05$)。

2 治疗及观察方法

康胃颗粒剂(主要由黄芪、党参、白术、黄芩、大黄、吴茱萸等组成)由天成集团总公司药厂提供,10g/袋,每次 1 袋,每日 3 次,饭后服,连服 4 周为 1 疗程。德诺(批号 00b16/52,山西迈特大药厂)240mg/次(含次胶体枸橼酸铋),每日 2 次,饭前半小时服;克拉霉素 250mg/次,替硝唑 0.5g/次,各每日 2 次,饭后服。连服两周为 1 个疗程,服药期间不使用其他药物治疗(特殊情况除外),每周记录 1 次主症、舌象变化。1 个疗程结束后再行纤维胃镜、病理检查。HP 根除率由治疗结束后 1 月时由¹³C 呼气试验的结果判定。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:主症、纤维胃镜、病理疗效标准参考 1989 年 11 月南昌全国中西医结合学会消化系统专业委员会《慢性胃炎中西医结合诊断、辨证和疗效标准》(试行草案)^[6];胃、十二指肠溃疡的纤维胃镜的疗效标准为:临床痊愈:溃疡面愈合;显效:溃疡面愈合,水肿全部消退;有效:溃疡面愈合,水肿基本消退;无效:溃疡面愈合 $<1/2$ 。HP 的疗效标准为:临床痊愈:HP 检查阴性;显效:HP 阳性级数减轻 2 级;有效:HP 阳性

1 北京市中医研究所,北京市东城区美术馆后街 23 号

(100010)

2 北京仁和医院

收稿日期:2001-01-18;修回日期:2001-06-22

表 1 两组临床主症疗效比较

主症	治 疗 组(288 例)						对 照 组(74 例)					
	疗前(例)	痊愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效率(%)	疗前(例)	痊愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效率(%)
胃 脘 痛	244	162	51	26	5	98.0	72	25	12	21	14	80.6
痞 满	152	83	48	11	10	93.4	55	20	19	9	7	87.3
呃逆嗳气	160	87	49	10	14	91.3	39	11	17	7	4	89.7
恶心欲吐	85	46	11	16	12	85.9	26	13	7	4	2	92.3
反酸烧心	117	94	12	9	2	98.3	29	11	10	5	3	89.7
口干口苦	150	114	25	5	6	96.0	35	19	7	6	3	91.4
口 臭	146	112	24	5	5	96.6	32	17	4	5	6	81.3
纳 呆	99	42	20	18	19	80.8	22	11	4	2	5	77.3
神疲乏力	127	90	10	17	10	92.1	31	12	2	2	15	51.6
出 汗	48	17	8	10	13	72.9	18	1	2	11	4	77.8
便溏腹泻	46	20	10	4	12	73.9	21	4	2	2	13	38.1
舌 质 红	207	98	79	22	8	96.1	51	14	16	18	3	94.1
舌 质 淡	81	29	36	12	4	95.1	23	8	7	3	5	78.3
苔 白	215	112	56	30	17	92.1	53	18	13	14	8	84.9
苔 黄 腻	73	24	25	22	2	97.3	21	6	8	5	2	90.5

表 2 两组纤维胃镜、病理和 HP 分级疗效比较[例(%)]

疗效	组别	例数	纤维胃镜	病理	HP 阳性分级
临床痊愈	治疗组	288	175(60.8)	124(43.1)	211(73.3)
	对照组	74	43(58.1)	35(47.3)	54(73.0)
显效	治疗组	288	86(29.9)	76(26.4)	42(14.6)
	对照组	74	18(24.3)	13(17.6)	11(14.9)
有效	治疗组	288	21(7.3)	43(14.9)	31(10.8)
	对照组	74	9(12.2)	9(12.2)	3(4.1)
无效	治疗组	288	6(2.0)	45(15.6)	4(1.3)
	对照组	74	4(5.4)	17(22.9)	6(8.0)

表 3 两组中医证型疗效比较(例)

疗效	组别	例数	证 型		
			脾胃虚弱为主	湿热内蕴为主	其他证型
治疗前	治疗组	288	112	128	48
	对照组	74	28	31	15
临床痊愈	治疗组	288	74	85	22
	对照组	74	8	11	4
显效	治疗组	288	17	20	16
	对照组	74	6	9	6
有效	治疗组	288	16	19	7
	对照组	74	6	4	2
无效	治疗组	288	5	4	3
	对照组	74	8	7	3

表中其他证型指以肝胃不和、胃阴不足和胃络血瘀等为主的证型

级数减轻 1 级;无效:HP 阳性级数无变化或增加。

3.2 两组临床主症疗效比较:康胃颗粒剂临床主症的总疗效均高于对照组,而其中对胃脘痛、口臭、舌质淡等的总有效率及对胃脘痛、呃逆、反酸烧心、口干口苦、口臭、神疲乏力、便溏腹泻和舌苔的临床痊愈率明显高于对照组。组间比较差异有显著性($P<0.05$)。见表 1。

3.3 两组纤维胃镜、病理和 HP 分级疗效比较:纤维

胃镜、病理、HP 阳性分级疗效治疗组分别为 98.0%、84.4%、98.7%,对照组分别为 94.6%、77.1%、92.0%,治疗组与对照组比较,无明显差异($P>0.05$)。见表 2。

3.4 两组中医证型疗效比较:治疗组脾胃虚弱和湿热内蕴为主的中医证型的临床痊愈率明显高于对照组,差异有显著性($P<0.05$),而其他证型的疗效,两组无明显差异($P>0.05$)。见表 3。

3.5 随访结果:治疗组随访 71 例,对照组随访 17 例。治疗组疗程结束 1 月后复发(复发标准:经治疗后又出现 2 个或 2 个以上主症,或复查纤维胃镜复发溃疡、胃炎,复发 HP 感染,出现其中之一者)3 例,2 月后复发 7 例,6 月后复发 9 例,1 年后复发 11 例,连续治疗 2~3 个疗程,则无复发。随访 1~4 年。对照组疗程结束 1 月后复发 1 例,2 月后复发 2 例,6 月后复发 3 例,1 年后复发 5 例,连续治疗 2~3 个疗程后有 1 例复发,随访 1~3 年。治疗组未出现明显的副作用与毒性反应;对照组多数服药后大便黑,7 例恶心,胃部不适,未见其他副作用出现。

4 讨论

HP 感染与慢性胃炎、胃十二指肠溃疡的关系,越来越受到国内外学者的广泛重视,世界胃肠大会已正式提出 HP 感染是慢性胃炎、胃十二指肠溃疡病的重要病因之一^[7],近年来,国内外还有许多学者提出 HP 感染与胃癌有密切关系^[8]。康胃颗粒剂是在我所治疗慢性胃炎、消化性溃疡病经验方基础上进一步研究而成,我们选择经纤维胃镜诊断为慢性胃炎、消化性溃疡病且 HP 阳性患者作为治疗对象,同时用目前国内外

较为流行的德诺三联疗法作为治疗对照。临床观察结果发现,康胃颗粒剂在改善中医证型和临床主症方面优于德诺三联疗法,而在纤维胃镜、病理学改变及 HP 感染的阳性分级方面,两者疗效相近。针对中医病因病机的辨证治疗是中医临床疗效好的根本所在。

现代医学认为,慢性胃炎、胃十二指肠溃疡的发生发展是由于攻击因子的增强或保护因子的减弱,导致攻击因子与保护因子平衡失调。中医认为,其病为六淫犯胃,情志所伤,饮食过量或不洁等外邪犯胃。而外邪之所以犯胃,多因体内正气不足,正是“证虚之所,乃邪气稽留之处。”我们既往的研究发现,慢性胃炎、消化性溃疡与 HP 感染关系密切。68% 上述患者 HP 检查阳性,而其中医辨证又多为脾胃气虚,湿热内蕴,虚实夹杂,寒热相兼。康胃颗粒剂具有健脾益气,清热化湿,行气和胃的功效。

康胃颗粒剂的扶正祛邪作用,能使患者脾胃气虚得以恢复。研究证实,康胃颗粒剂在直接抑制 HP 及其他胃内病原菌的生长方面,不如抗生素及铋剂作用强。但临床对 HP 的根除率则显示,康胃颗粒剂与对照组治疗相近。因此我们认为,这可能是由于康胃颗粒不仅通过局部对 HP 的直接抑杀作用,更重要的是增加了机体的整体调节作用,改变了 HP 及其它胃内病原菌赖以生存的条件,增强了胃粘膜的保护机能而根除

HP。临床随访的结果也证明,康胃颗粒剂治疗 HP 感染的慢性胃炎、消化性溃疡病的 HP 根除率较高,且复发率低。康胃颗粒剂改善脾虚证的机能和加强胃粘膜保护因子的作用是其扶正作用的主要机理,而直接抑杀 HP 等攻击因子是其祛邪的功能。康胃颗粒剂通过增强机体的保护因子,抑制攻击因子的作用,使胃内攻击因子与保护因子平衡协调而使机体得以康复。

参考文献

- 1 Warren JR, Marshall B, Scoggins BA, et al. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet, 1983,1(8336):1273—1275.
- 2 杨海涛,周殿元,方国存,等. 幽门弯曲菌与慢性胃炎和消化性溃疡发病学关系的研究. 中华医学杂志,1988,68(7):366—370.
- 3 陈飞松,刘晋生,危北海,等. 慢性胃病幽门螺杆菌感染和中医证型关系的研究. 北京中医,1990,4:15—18.
- 4 李益农,萧树东,张锦坤,等. 慢性胃炎的诊治问题. 中华内科杂志,1983,22(5):257—262.
- 5 张振华. 胃粘膜活检标本中弯曲样细菌的检出. 中华消化杂志,1985,5(4):231—234.
- 6 中国中西医结合研究会消化系统疾病专业委员会. 慢性胃炎中西医结合诊断、辨证和疗效标准(试行草案). 中西医结合杂志,1990,10(5):318—319.
- 7 郑芝田,潘国宗,张忠兵,等. 世界胃肠学第八届会议综合报告. 中华消化杂志,1988,8(1):42—47.
- 8 张安田. 幽门螺杆菌与胃癌关系的研究现状. 中华消化杂志,1995,15(3):127—129.

国家专利产品
部分进口产品

东华牌

中药煎药机

DHJ

& 液体包装机

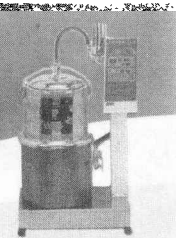
诚证各地代理商

煎药设备 电煎气煎 恒温密闭 常温常压 无压循环
高效 卫生 安全 口感好 药效更好

包装设备 全自动 软体真空包装
便于携带 保质期长 服用方便

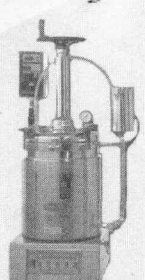
组合套机 机型紧凑 造型美观 经济实用

放心无忧东华的奉献



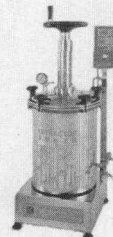
DHJ-DWIII
无压循环
全自动煎干

小投入

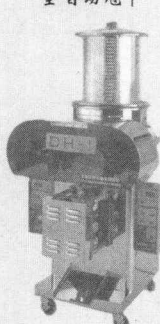


DHJ-DWII-2
无压循环

大产出



DHJ-D1
恒温密闭



DHL-C1
煎药包装一体机

低价位



DHL-C2

高品质



DHJ-ZY3
带挤压组合机

6大系列
25种国产进口产品任您选
30个办事处遍布全国
100位维修工程师为您服务
3000家医院 诊所 药店正在使用

东华集团 www.donghuagroup.com
 地址:北京市朝阳区安定路35号安华发展大厦630/628室
 热线电话:(010) 64418135 64418139 64423480
 64443778 64443779 64436460
 传真: 64423476 邮编:100029
 E-mail: office@donghuagroup.com

ABSTRACTS FROM ORIGINAL ARTICLES

Clinical Observation on Treatment of 288 Cases of Correlative Gastric Diseases Infected by Pyloric Helicobacterium with Kang Wei Granules

Chen Feisong, Wei Beihai, Yao Wei, et al.

Kang Wei Granules which can strengthen the spleen, replenish Qi, clear away heat and remove dampness was used to treat 288 cases of correlative gastric disease infected by pyloric helicobacterium. Seventy-four cases were treated with triple therapy (Bismuth being the mainly ingredient) as control group. Results indicated that the treatment group was significantly superior to the control group in improvement of main symptoms, especially for the types of deficiency of spleen and stomach, and internal accumulation of dampness-heat ($P < 0.05$). There was no significant difference between the two groups in gastroscopy, pathological examination and the positive grade of pyloric helicobacterium ($P > 0.05$). It is suggested that Kang Wei Granules has a better clinical therapeutic effect for treatment of correlative gastric disease infected by pyloric helicobacterium.

Authors' address: Beijing Municipal Institute of TCM, Beijing 100010

Key words: Gastric diseases/microbiology infection of pyloric helicobacterium/ Chinese drug therapy @Kang Wei Granules
(Original article on page 599)

Effects of Jin Long She Oral Liquid Combined with Shen Mai Injectio on Tumor Marker and Immunological Function in the Patient of Intermediate and Late Gastric Cancer

Qin Zhifeng, Wei Pinkang, Li Xiangyong

Jin Long She Oral Liquid combined with Shen Mai Injectio was used to treat 35 cases of intermediate and late gastric cancer as treatment group, and chemotherapy was used to treat 16 cases as control. Results indicated that the index of physical strength (Karnofsky score assessment) and natural killer (NK) cell activity in the treatment group increased significantly, CD₄, CD₄/CD₈ increased and CD₈ decreased as compared with those before treatment ($P < 0.05$). In the chemotherapy group besides CD₄/CD₈ improved slightly, NK cell activity and CD₄, CD₈ decreased; tumor marker CEA and CA₁₉₋₉ decreased to a certain degree in the two groups, with no significant difference compared with those before treatment. It is suggested that combination of Jin Long She Oral Liquid and Shen Mai Injectio has a good effect on intermediate and late gastric cancer.

Authors' address: Shanghai Changzheng Hospital, Shanghai 200003

Key words: Gastric tumor/traditional drug therapy Shen Mai Injectio/therapeutic use @Jin Long She Oral Liquid
(Original article on page 605)

Effect of Administration of Herba Epimedii at the Optimal Time on Levels of Sexual Hormones

Wang Fei, Zheng Yang, Xiao Hongbin, et al

In order to confirm the theory of administration at the optimal time in *The Yellow Emperor's Internal Classic*, effects of administration of Herba Epimedii at the optimal time on the level of sexual hormones in young mice were investigated to explore the relationship between the time of administration and the effect. Results indicated that (1) Yin Yang Huo Decoction had sexual hormone-like actions, increasing weight of uterus and serum estradiol (E₂) content in the female mice, increasing serum testosterone (T) content in the male mice; (2) The administration at Mao (the period of the day from 5 a. m. to 7 a. m.) and You (from 5 p. m. to 7 p. m.), hours influenced the increases of uterus weight and serum E₂ content in the female mice and serum T content in the male mice to a certain degree, the action at Mao being stronger than that at the You. It is suggested that administration for tonifying the kidney and strengthening Yang in the early morning has the best effect.

Authors' address: Helongjiang University of TCM, Harbin 150040

Key words: Sexual hormones/metabolism Herba Epimedii
(Original article on page 619)

Cytologic Study on Prevention and Treatment of Primary Osteoporosis with Chinese Drugs for Tonifying the Kidney

Shi Yinyu, Zhan Hongsheng, Zhao Yongfang, et al.

In order to compare differences of effects of complex prescription for reinforcing the kidney on osteoblast (OB) and osteoclast (OC), MTT method was used to determine proliferous capability of OB, bone lacuna count was used for quantitative assessment of absorbent activity of OC. Results showed that the mean influencing rate of Jin Gui Shen Qi Pill, Bu Shen Yi Jing Prescription, Zhi Bai Di Huang Pill, and Western medicine Premarin tablet for proliferous capability of OB was 159.2%, 121.5%, 21.6% and 75.7% respectively; the mean influencing rate for bone lacuna count was 50.2%, 21.0%, 19.8% and 38.1% respectively, suggesting that the drug for even reinforcing Yin and Yang can improve proliferation of OB and inhibit activity of OC, and increase of the drug for warming Yang can strengthen the promoting action on proliferation of OB, but increase of the drug for nourishing Yin had opposed action, the drugs for nourishing Yin plus the drugs for purging the pathologic fire can inhibit activity of OC and proliferation of OB.

Authors' address: Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai 200021

Key words: Osteoporosis/bone and bone tissue/cytology
(Original article on page 621)