

胃康胶囊治疗消化性溃疡临床与实验研究

曹红钢* 谢雅榕* 毛发明* 刘学洋* 郭小平*

摘要 用中药胃康胶囊对经纤维胃镜证实为消化性溃疡的 80 例患者进行临床观察,胃镜有效率为 96.25%,HP 根除率 92.25%,愈合 1 年复发率为 7.8%,与对照组相比有显著性差异。动物实验表明,胃康胶囊对实验性消化性溃疡有明显的保护作用。急性毒性实验表明,胃康胶囊无毒性,临床服用安全可靠。

主题词 消化性溃疡/中医药疗法 @ 胃康胶囊

1 临床研究

消化性溃疡(Peptic Ulcer, PU)是临床上的常见病、多发病,虽国内外治疗 PU 的药物很多,疗效也有所提高,但仍不能根治,据有关资料统计,PU 愈合后 1 年内的复发率为 50%~70%^[1]。因此,对本病的研究,特别是对其治疗的研究不能忽视。我们自 1987~2001 年采用中药自拟胃康胶囊治疗消化性溃疡,并与奥美拉唑、替硝唑、阿莫西林组对比,共观察 120 例。研究结果如下。

1.1 临床资料:120 例均系本院门诊患者,根据就诊顺序随机分为两组。治疗组 80 例,男 59 例,女 21 例;年龄 15~74 岁,平均 38 ± 0.1 岁;胃溃疡 19 例,十二指肠溃疡 57 例,复合性溃疡 4 例;溃疡直径 0.3~2.5cm,溃疡数目 1~2 个;病程 2~5 年 26 例,占 32.5%,6~10 年 38 例,占 47.5%,11~20 年 16 例,占 20.0%。对照组 40 例,男 30 例,女 10 例;年龄 14~73 岁,平均 38 ± 0.2 岁;胃溃疡 10 例,十二指肠溃疡 28 例,复合性溃疡 2 例;溃疡直径 0.3~2.45cm,溃疡数目 1~2 个;病程 2~5 年 12 例,占 30.0%,6~10 年 20 例,占 50.0%,11~20 年 8 例,占 20.0%,两组临床资料比较,差异无显著性($P>0.05$),具有可比性。

病例选择:全部病例经胃镜检查确诊为胃、十二指肠溃疡以及复合性溃疡,并经组织活检作 HP 检查确诊有 HP 感染。本组病例均无胃手术史及幽门梗阻或穿孔史,并排除严重并发症。所有病例胃镜检查及治疗后胃镜复查均由本院刘学洋副主任医师一人操作。

诊疗标准:参照国家中医药管理局 1994 年发布的《中医病证诊断疗效标准》^[2]以及陈贵廷等主编的《实用中西医结合诊断治疗学》^[3]归纳如下。(1)胃脘

痛常伴痞闷或胀闷、嗳气、反酸、恶心呕吐等症。(2)纤维胃镜检查可见溃疡病变(活动期)。(3)HP 感染检测阳性。

1.2 治疗及观察方法

治疗组:采用胃康胶囊治疗。药物组成及制作:党参 10g,炒白术 10g,茯苓 10g,丹参 10g,当归 10g,乳香 10g,制香附 10g,砂仁 10g,炙黄芪 20g,煅牡蛎 20g,延胡索 30g,浙贝母 30g,炒白芍 60g,炙甘草 60g,乌贼骨 100g,白及 100g。取上药置干燥箱内 80℃ 干燥,粉碎成细末,过 80 目筛,混匀,取 1 号空心胶囊,用胶囊分装器填充分装即得。本组 PU 患者不论辨为何型,均服此药。每次 5 粒,每日 3 次,饭前温开水送服,连服 1 个月为 1 个疗程。

对照组:采用奥美拉唑(Omeprazole,批号 970321,海南海定制药厂)20mg、替硝唑(Tinidazole,批号 980602,湖南木马制药厂)0.5g、阿莫西林(Amoxiciuin,批号 990529,湖南力威制药厂)1.0g 联合用药,每日 2 次,连服 1 周为 1 个疗程。

观察方法:主要对 120 例 PU 患者的临床主要症状、溃疡愈合以及复发情况和 HP 清除率的疗效进行观察。HP 感染检测用快速尿素酶试验(RUT)及 HP 涂片法。1 个疗程治疗结束后 1 个月复查胃镜及 HP,1 年后复查 1 次胃镜。

1.3 治疗结果

1.3.1 疗效判断标准:治愈:胃脘痛及其他症状消失,胃镜所见溃疡愈合。好转:胃痛缓解,发作次数减少,其他症状基本消失或减轻。胃镜所见溃疡范围缩小 50% 以上。无效:症状无改善,胃镜检查溃疡病灶缩小不足 50%。

HP 根除判定标准:停药 4 周复查 HP,快速尿素酶试验及 HP 涂片均为阴性。

1.3.2 两组胃镜疗效比较:治疗组 80 例,治愈 68 例(85%),好转 9 例(11.25%),无效 3 例(3.75%),总有效率为 96.25%;对照组 40 例,治愈、好转、无效例数分别为 27 例(67.50%)、5 例(12.50%)、8 例(20%),总有效率为 80%。两组总有效率比较差异有显著性($P<0.05$)。治疗组 1 年后复发 6 例,复发率为 7.8%(6/77),对照组 1 年后复发 30 例,复发率为 93.75%(30/32),两组复发率比较差异有显著性($P<$

* 江西省泰和县人民医院,江西省泰和县胜利路 100 号 (343700)

收稿日期:2001-09-30;修回日期:2002-02-05

0.01), 治疗组明显优于对照组。

1.3.3 两组 1 个疗程结束后 1 个月时 HP 根除率比较: 治疗组治疗前 HP 感染 80 例, 治疗后 6 例, HP 根除率为 92.50% (74/80); 对照组治疗前 HP 感染 40 例, 治疗后 31 例, HP 根除率为 22.5% (9/40)。组间比较治疗组优于对照组, 差异有显著性 ($P < 0.01$)。

1.3.4 两组症状疗效比较: 治疗组 80 例, 治疗前脘腹痛 72 例, 治疗后 2 例, 有效率为 97.22% (70/72); 治疗前腹胀、嗝气 74 例, 治疗后 6 例, 有效率为 91.89%; 治疗前反酸 63 例, 治疗后 4 例, 有效率为 93.65% (59/63)。对照组 40 例, 对脘腹痛、腹胀、嗝气、反酸的有效率分别为 81.08% (30/37)、75.68% (28/37)、93.75% (30/32), 治疗组对脘腹痛、腹胀、嗝气的疗效优于对照组 ($P < 0.05$), 对反酸的疗效两者差异无显著性 ($P > 0.05$)。

1.3.5 两组不良反应比较: 治疗组无一例出现不良反应, 对照组轻微头晕 3 例, 便秘 2 例, 口干 3 例。

2 实验研究

2.1 胃康胶囊对利血平所致实验动物溃疡模型的保护作用: 取 SD 大鼠 30 只, 雌雄各半, 按体重和性别随机均匀分成 3 组, 即胃康胶囊组、雷尼替丁 (阳性对照) 组和生理盐水 (阴性对照) 组, 3 组动物分别灌胃给予胃康胶囊 (0.052g/100g)、雷尼替丁 (6.45mg/100g) 和等体积的生理盐水, 每天 1 次, 共给药 7 天。给药后第 6 天, 动物禁食供水, 禁食后 24h, 腹腔注射利血平 5mg/kg, 继续禁食供水 18h 后拉脱颈椎处死动物, 取胃, 在胃腺部观察溃疡形成情况, 以溃疡面积的总和 (mm^2) 折算为溃疡指数, 结果生理盐水组溃疡指数为 4.00 ± 1.15 , 胃康胶囊组为 1.20 ± 0.42 , 雷尼替丁组为 0.92 ± 0.31 ; 经统计学处理, 胃康胶囊组和雷尼替丁组与生理盐水组比较差异均有显著性 ($P < 0.05$), 相对于生理盐水组的溃疡抑制百分率分别为 65% 和 83%; 而胃康胶囊组与雷尼替丁组之间差异无显著性, 说明胃康胶囊和雷尼替丁对利血平所致实验动物溃疡模型均有保护作用。

2.2 胃康胶囊对吡啶美辛所致实验动物溃疡模型的保护作用: 取 SD 大鼠 30 只, 雌雄各半, 按体重和性别随机均匀分成 3 组, 胃康胶囊组、雷尼替丁组和生理盐水组, 3 组动物分别灌胃给药胃康胶囊 (0.052g/100g)、雷尼替丁 (6.54mg/100g) 和等体积的生理盐水, 每天 1 次, 共给药 7 天。给药后第 6 天, 动物禁食供水, 禁食后 24h, 皮下注射吡啶美辛 20mg/kg, 继续禁食供水 7h 后, 拉脱颈椎处死动物, 取胃, 在胃腺部观察溃疡形成情况, 以胃粘膜的出血斑点数作为溃疡判断

的指标, 结果生理盐水组为 31.8 ± 14.1 个, 胃康胶囊组为 10.3 ± 4.8 个, 雷尼替丁组为 9.8 ± 4.8 个。经统计学处理, 胃康胶囊组和雷尼替丁组与生理盐水组比较均有显著性差异 ($P < 0.05$), 换算为溃疡指数则相对于生理盐水组的溃疡抑制百分率分别为 58% 和 55%; 胃康胶囊组与雷尼替丁组之间无显著差异, 说明胃康胶囊和雷尼替丁对吡啶美辛所致实验动物溃疡模型均有保护作用。

2.3 急性毒性实验: 取昆明种健康小白鼠 400 只, 按常规做急性毒性实验, 结果表明, 胃康胶囊对动物无明显毒副作用。

通过上述动物实验可证明胃康胶囊对实验性胃溃疡有明显保护作用, 其疗效与组胺 H_2 受体阻断剂雷尼替丁相近, 并通过毒性实验证明其无毒副作用, 可安全应用于临床。

3 讨论

PU 是一种常见的慢性消化系统疾病, 导致溃疡的因素很多, 如胃酸、幽门螺旋杆菌、情绪应激、饮食不节和失调等。近 10 多年来的大量研究表明, HP 感染是 PU 的主要病因, 而迄今为止, 尚无单一药物能有效根除 HP^[1]; 当前的抑酸制剂、粘膜保护剂、抗生素联合应用的治疗方案仍不能达到根治目的。消化性溃疡在中医学中属胃脘痛范畴, 系因肝胃虚弱, 饮食失调, 气血不畅所致^[4], 临床上以久痛不已、经年不愈、喜温喜按、嗝气泛酸为特点, 辨证以“脾胃虚寒”最为常见, 大量研究表明, 消化性溃疡患者中有 75%~90% 表现为脾胃虚弱或脾胃虚寒证。PU 除脾胃虚弱外, 均有不同程度的血瘀存在 (瘀血阻络)。因此, 治疗上宜补脾益气生肌, 活血化瘀止痛。胃康胶囊中黄芪补气升阳、温养脾胃以生肌, 提高机体免疫力, 促进溃疡愈合; 党参、白术、茯苓健脾益气, 使脾胃虚弱的病理状态得以改善, 不仅可缓解溃疡病的症状, 促进溃疡愈合, 而且没有溃疡复发的温床, 正所谓“四季脾旺不受邪”; 丹参、当归、乳香化瘀生新, 改善胃组织血液循环, 增强粘膜屏障, 促进病变恢复, 有利于 HP 感染的消除及炎症的恢复; 香附、砂仁、延胡索疏肝行气活血, 气机通畅, 胃气和降, 胃腑气滞得以消除, 则邪不得以留恋致病, 且使溃疡易发部位及其周围血液循环改善以及溃疡愈合后的瘢痕、纤维组织改善, 这对防止溃疡瘢痕组织致十二指肠球部变形, 影响胃内容物的正常排空将有一定作用^[4]; 乌贼骨、牡蛎、白及敛疮、制酸、生肌, 且长期服用无不良反应; 白芍、甘草缓急止痛; 浙贝母具有清热泄浊、医疮散结之功, 对于溃疡病之胃痛泛酸尤为适宜, 与乌贼骨合用称乌贝散, 是治疗胃、十二指肠溃疡的良

方^[5]。研究证实^[6],黄芪、白术具有调节免疫的功能;乌贼骨含弱碱性磷酸钙,能中和过多的胃酸,所含胶质有保护溃疡面的作用;白及有保护胃粘膜作用;党参、甘草、乳香、延胡索等均有抗消化性溃疡作用;白芍对炎性病变的粘膜有消炎止血的作用,有利于变质粘膜的修复和再生;丹参、白芍等均有明显的抗 HP 作用;当归、乳香能改善胃血液循环;丹参能增加胃粘膜血流和电位差,减少氢离子和逆扩散,可保护粘膜屏障完整性,增强其防御机能。总之,全方具有温补脾胃、疏肝理气、活血化瘀、制酸杀菌、敛疮生肌的功效,不仅具有制酸、敛疮、止血等治标作用,而且从整体出发,具有益生肌、保护胃粘膜、促进机体自我修复的治本功效,同时对 HP 有根除效果。

本研究通过动物实验证实了胃康胶囊对实验性溃疡有明显保护作用,为药物疗效机理提供了初步依据,并通过急性毒性实验证明胃康胶囊无毒性。

参考文献

- 1 叶伦昌主编.内科学.第5版.北京:人民卫生出版社,2001:399.
- 2 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准.南京:南京大学出版社,1994:6.
- 3 陈贵廷,杨思澍主编.实用中西医结合诊断治疗学.北京:中国医药科技出版社,1991:440.
- 4 郑芝田.有关溃疡诊断治疗的一点想法.实用内科杂志,1993,(13)7:387.
- 5 王清晖,黄雅慧.中医药治疗消化性溃疡的方法选择.陕西中医,1998,19(3):118-199.
- 6 沈映君主编.中药药理学.北京:人民卫生出版社,2000:616,655,661,875,880,884,929.

二六蒲紫汤治疗血精 34 例

吴 锦 发*

我们临床以自拟二六蒲紫汤为主治疗血精症患者 34 例,并与单纯用西药治疗的对照组 16 例作比较,治疗组显示出较好疗效,现报告如下。

1 临床资料

本组 50 例均为门诊患者,诊断辨证参照冷方南《中医男科临床治疗学》及徐福松《男科纲目》,以肉眼发现精液混有血液或精液检查镜下红细胞 $>++$ /HP 以上者为主要临床表现。按随机原则,将入选患者分为中药治疗组 34 例,氟哌酸对照组 16 例。治疗组年龄 17~30 岁 8 例,31~40 岁 10 例,41~50 岁 12 例,51~62 岁 4 例,平均年龄 37.2 岁;对照组年龄 17~30 岁 3 例,31~40 岁 4 例,41~50 岁 7 例,51~62 岁 2 例,平均年龄 36.9 岁。治疗组病程 3 个月~3 年;对照组 3 个月~2 年 8 个月。治疗组肉眼血精 26 例,镜下血精 8 例;对照组肉眼血精 12 例,镜下血精 4 例。治疗组兼有头昏无力、腰酸 26 例,有少腹隐痛、坠胀感或排尿不适者 12 例,性欲减退、性冷淡、早泄、勃起障碍等性功能障碍者 22 例,B 超检查为精囊炎者 28 例;对照组有以上症状者分别为 14、6、12、13 例。两组在年龄、病程、理化检查、临床表现等方面组间比较差异无显著性($P>0.05$)。

2 治疗方法

2.1 治疗组以自拟二六蒲紫汤为主治疗:女贞子 12g,旱莲草 30g,炒蒲黄 15g,滑石 15g,紫草 15g,山茱萸 15g,怀山药 20g,生地黄 30g,泽泻 12g,地龙 15g,藕节炭 15g,三七 6g。每日 1 剂,水煎 500ml,早晚饭后分服。加减法:肉眼血精色鲜红、排尿不适、少腹坠胀、隐痛较显、舌苔黄、脉滑或弦等湿热偏重者酌加黄柏、炒栀子、木通、琥珀研冲;兼有潮热盗汗、自汗、心烦寐差、舌质红少苔、脉细或细数等阴虚偏重者,酌加阿胶、龟甲、仙

鹤草、牡丹皮等;血色淡、头晕倦怠、腰酸、性欲冷淡或减退或勃起障碍或早泄等性功能障碍、舌质淡、脉细弱等脾、肝、肾虚者,酌加芡实、莲子、牡蛎、黄芪、乌药、菟丝子、枸杞子等;会阴少腹或射精疼痛等瘀热较重者加荔枝核、蜂房、炮穿山甲、白花蛇舌草等。

2.2 对照组口服氟哌酸 0.2g,每日 2 次;安络血 2.5g,每日 1 次。两组均以 14 日为 1 个疗程,两个疗程后复查。治疗期间均不加服其他药物,嘱慎房事,每周不超过 1 次,清淡饮食。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:临床痊愈:肉眼及镜下血精消失,临床症状、体征痊愈,半年以上无复发;有效:肉眼血精消失,镜检红细胞不超过 $+/HP$,临床症状显著改善,或者治疗半年内血精曾复发,但重复用药仍仍然有效者;无效:血精等症状无变化或加重。

3.2 治疗效果:治疗组 34 例,临床痊愈 25 例,占 73.5%,有效 7 例,占 20.6%,无效 2 例,占 5.9%;对照组 16 例,临床痊愈 6 例,占 37.5%,有效 7 例,占 43.8%,无效 3 例,占 18.7%。治疗组总有效率 94.1%,对照组总有效率 81.3%,两组比较有显著差异($P<0.01$)。治疗组兼有性功能障碍 22 例,治疗后显效(性功能障碍恢复正常)18 例,占 81.8%;对照组 13 例,治疗后显效 5 例,占 38.5%,两组比较亦有显著差异($P<0.05$)。

4 讨论

所拟方选生地、山茱萸、怀山药、女贞子、旱莲草以滋肾清热;蒲黄、紫草、田七、藕节以化瘀积,通精室。继以地龙、滑石、泽泻导精浊,清精室。其组成盖由二至丸、六味地黄丸、蒲灰散等为主要组成,皆先贤屡用卓效之方。尤须指出,方中紫草味苦性寒,既清热凉血,又可活血止血。据现代药理研究证明,其成分含类维生素 K,尚有抗垂体促性腺激素,绒毛膜促性腺激素的作用,可减轻精囊、前列腺之炎性充血。地龙味咸、性寒,下行入膀胱经,可清下焦湿热,又走血分,通瘀滞。

* 厦门市中山医院中医科,福建省厦门市湖滨南路 209 号 (361004)

收稿日期:2000-08-01