

根幽愈疡胶囊治疗幽门螺杆菌相关性 消化性溃疡 100 例临床研究

刘兴山* 杨会香* 方 红*

摘要 目的:观察根幽愈疡胶囊治疗幽门螺杆菌相关性消化性溃疡的疗效及作用机制。方法:将 198 例患者随机分为两组,对照组服用西药,治疗组服用中药根幽愈疡胶囊。结果:两组症状、体征改善情况,溃疡愈合率、幽门螺杆菌根除率差异无显著性($P>0.05$),但治疗组均高于对照组;治疗组不良反应出现率为 3.0%,对照组为 40.9%,两组差异有极显著性($P<0.01$)。结论:根幽愈疡胶囊具有较好的杀灭幽门螺杆菌、促进溃疡愈合、减少复发的作用,不良反应少,可有效治疗幽门螺杆菌相关性消化性溃疡。

主题词 消化性溃疡/中医药疗法 消化性溃疡/微生物学 @ 根幽愈疡胶囊

Clinical Study on Genyou Yuyang Capsule for Treatment of 100 Cases of Hp-related Peptic Ulcer

Liu Xingshan, Yang Huixiang, Fang Hong

(Weifang Hospital of TCM, Shandong 261041)

Objective: To observe the therapeutic effect and mechanism of Genyou Yuyang Capsule for treatment of Helicobacter pylorus (Hp) related peptic ulcer. **Methods:** 198 cases were randomly divided into a treatment group treated by oral administration of Chinese medicine, Genyou Yuyang Capsule, and a control group treated by western medicine. **Results:** There was no significant difference in improvement of symptoms and signs, ulcer union rate and eradication rate of Hp between the two groups ($P>0.05$), but the treatment group being higher than the control group. The adverse reaction rate was 3.0% in the treatment group and 40.9% in the control group with significant difference between the two groups ($P<0.01$). **Conclusion:** Genyou Yuyang Capsule has better actions of killing Hp, promoting union of ulcer, reducing recurrence with less adverse reaction, so it can effectively treat Hp related peptic ulcer.

Key Words Peptic ulcer/TCM therapy; Peptic ulcer/microbiology; @ Genyou Yuyang Capsule

已知根除幽门螺杆菌(Hp)能够治愈消化性溃疡(PU)和减少溃疡复发率^[1],因此包括根除 Hp 在内的有效而又为患者所接受的抗溃疡方案越来越多地用于 Hp 相关性 PU 的治疗中。自 2001 年 6 月~2003 年 4 月,我们应用根幽愈疡胶囊治疗 Hp 相关性 PU 100 例,并与含质子泵抑制剂奥美拉唑的三联疗法作对照,取得了良好疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 入选病例标准:入选年龄 18~80 岁;入选前 2 天内胃镜检查证实有胃或十二指肠单一、多发、复合性溃疡,溃疡直径大于 3mm,溃疡分期为活动期(A 期)^[2];Hp 现症感染(组织学、胃活检尿素酶试验)阳性。

1.2 排除病例标准:胃镜证实非活动性溃疡、活动性出血、幽门梗阻、病理证实胃溃疡有可疑及恶变者;经实验室、B 超、X 线、CT、心电图等检查确诊有心、肺、肝、胆、胰、肾等严重器质性疾病者;治疗前 2 个月应用西药抑酸、抗 Hp 及保护胃黏膜药物治疗者。

1.3 一般资料:所有病例均为我院门诊和住院患者。符合入选标准的病例共 208 例,失访 10 例,有效病例 198 例,并随机分为两组。治疗组 100 例,男 68 例,女 32 例;年龄 20~72 岁,平均 47.2 岁;病程 0.2~31 年,平均 5 年;胃溃疡 30 例(多发性溃疡 3 例),十二指肠溃疡 66 例(多发性溃疡 8 例),胃、十二指肠复合性溃疡 4 例。对照组 98 例,男 71 例,女 27 例;年龄 18~77 岁,平均 46.5 岁;病程 0.5~32 年,平均 4.5 年;胃溃疡 29 例(多发性溃疡 2 例),十二指肠溃疡 65 例(多发性溃疡 7 例),胃、十二指肠复合性溃疡 4 例。两组年龄、性别、病程、溃疡类型、主要症状(上腹痛、反酸、腹胀、嗝气、纳差、恶心等)经统计学处理差异无显著性($P>0.05$)。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组用根幽愈疡胶囊,主要成分:蒲公英 30g,黄连 10g,吴茱萸 5g,乌贼骨 30g,三七 6g,延胡索 12g,丹参 30g,黄芩 10g,酒大黄 3g,苍术 6g,白术 10g,当归 10g,党参 12g,石斛 30g,陈皮 10g,炙旋覆花 10g,甘草 6g。将黄连、三七、酒大黄制为细末,余药加水煎煮两次,合并药液,低温浓缩烘干粉碎,然后加入黄连、三七、大黄末,装 0 号胶囊,每粒 0.5g,含生药

基金项目:山东省潍坊市科学技术局科研基金项目(03046)

* 山东省潍坊市中医院消化内科,潍坊市奎文区潍州路 666 号(261041)

收稿日期:2004-08-26;修回日期:2004-10-10

2.0g(由潍坊市中医院制剂中心制备),每次口服6粒,每日3次,连服4周。对照组用含质子泵抑制剂奥美拉唑的三联疗法治疗,方法如下:奥美拉唑肠溶片20mg(鲁南制药股份有限公司生产,批号001001),口服,每日1次,连服4周,阿莫西林胶囊1.0g(山东鲁抗医药股份有限公司生产,批号010128),甲硝唑片0.4g(山东博山制药有限公司生产,批号010003),口服,均每日2次,连服1周。两组均于4周后进行维持治疗,治疗组服用根幽愈疡胶囊3粒,每日3次,服用4周;对照组每晚睡前半小时,服用奥美拉唑肠溶片10mg,服用4周。

2.2 观察方法:4周为1个疗程,全部患者治疗前及1个疗程结束维持治疗4周后进行胃镜检查与Hp检测,并详细记录症状、体征变化情况,进行比较。在治疗与维持治疗过程中,如患者出现腹痛、反酸等症状,随时复查胃镜。

2.3 统计学方法:采用 χ^2 检验或确切概率法。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准

3.1.1 临床症状疗效评定标准:治愈:临床症状、体征全部消失。有效:临床症状、体征明显缓解或减轻。无效:临床症状、体征改善不明显、无变化或加重者。治愈率+有效率为总有效率。

3.1.2 溃疡疗效评定标准:溃疡疗效按中华人民共和国卫生部药政局1988年制定的疗效评定标准评定^[3]:愈合:溃疡及周围炎症全部消失;显效:溃疡消失,仍有炎症;有效:溃疡面缩小50%以上;无效:溃疡面缩小不及50%。愈合率为治愈率,显效率与有效率之和为总有效率,治愈率与有效率之和为总有效率。

3.1.3 Hp根除标准:1个疗程结束4周复查组织学、快速尿素酶试验,如两项为阴性,则为根除,如1项或

2项为阳性或弱阳性,则表示未根除。

3.2 临床症状消失缓解情况:表1示,治疗组与对照组比较,反酸、嗝气、纳差的显效率差异无显著性,而治疗组腹痛、腹胀、恶心显效率明显高于对照组,两组相比差异有显著性($P<0.05$)。

3.3 溃疡愈合情况:表2示,3型溃疡的愈合率及总有效率治疗组与对照组比较,差异无显著性($P>0.05$)。

3.4 Hp根除情况:治疗组Hp根除85例(85.0%),对照组82例(83.7%)。两组比较,差异无显著性($P>0.05$)。

3.5 不良反应:治疗组不良反应发生率为3.0%(3例),其中便秘1例、口干2例;对照组40.8%(40例),其中恶心17例、头晕7例、皮疹7例、便秘3例、口中金属味3例、丙氨酸氨基转移酶升高2例、口干1例。治疗组不良反应发生率明显低于对照组,差异有极显著性($P<0.01$)。

4 讨论

消化性溃疡是一种慢性反复发作性多因素疾病。近年来发现,Hp是PU发生的最重要致病因子之一^[4],有效地抗Hp治疗可促进溃疡愈合,降低复发率。含质子泵抑制剂如奥美拉唑的三联疗法是目前应用较多、Hp根除率(80%左右^[5])较高的方案之一,但由于其治疗存在一定的副作用,故治疗依从性较差。

幽门螺杆菌相关性消化性溃疡从临床表现上看,多属中医“胃脘痛”范畴,其主要病机为长期饮食不节,劳倦内伤,脾胃虚弱,加之忧思恼怒,肝气郁结,肝失疏泄,横逆克脾犯胃,终致肝胃不和、气滞血瘀、湿热蕴结,气血不调,胃膜不生。临床上Hp相关性PU以脾胃湿热型多见,其次为气滞血瘀、脾胃虚弱型。临床研究表明,Hp相关性胃病黄苔发生率达81.6%^[6],显示

表1 两组患者主要症状改善情况比较[消失例数/总例数(%)]

组别	例数	上腹痛	反酸	腹胀	嗝气	纳差	恶心
治疗组	100	91/92(98.9)*	68/73(93.2)	70/72(97.2)**	53/54(98.1)	43/44(97.7)	40/41(97.6)**
对照组	98	82/91(90.1)	65/71(91.5)	56/70(80.0)	47/52(90.4)	39/44(88.6)	27/39(69.2)

与对照组比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

表2 两组患者3型溃疡愈合、显效、有效及总有效比较[例(%)]

溃疡类型	组别	例数	愈合	显效	有效	无效	总有效
胃溃疡	治疗组	30	24(80.0)	2(6.7)	2(6.7)	2(6.7)	28(93.3)
	对照组	29	21(72.4)	3(10.3)	2(6.9)	3(10.3)	26(89.7)
十二指肠溃疡	治疗组	66	50(75.8)	6(9.1)	4(6.1)	6(9.1)	60(90.9)
	对照组	65	48(73.8)	7(10.8)	6(9.2)	4(6.2)	61(93.8)
复合性溃疡	治疗组	4	2(50.0)	1(25.0)	0	1(25.0)	3(75.0)
	对照组	4	1(25.0)	1(25.0)	1(25.0)	1(25.0)	3(75.0)

脾胃湿热证 Hp 感染率最高。我们经过多年的临床研究观察、论证筛选,在应用自拟组方根幽愈疡汤治疗 Hp 相关性 PU^[7]取得成功的基础上,研制应用根幽愈疡胶囊治疗 Hp 相关性 PU 取得了良好的临床效果。方中蒲公英甘苦寒,清热化湿,解毒消痈;黄连、黄芩、吴茱萸辛开苦降,清热化湿;三七、延胡索、丹参、陈皮理气和血、通络止痛;乌贼骨制酸敛疡、护膜止痛;苍术、白术、党参、陈皮、甘草等健脾燥湿、理气和中;酒大黄、炙旋覆花降气消满除胀。全方共奏清热化湿,制酸止痛,理气和血,健脾和胃之功效。现代研究表明,黄连、黄芩、丹参、延胡索、甘草等对 Hp 有直接杀灭作用^[8],蒲公英、吴茱萸、三七等对 Hp 有抑杀作用,蒲公英还对损伤的胃黏膜有保护作用,党参可调节免疫系统功能,并能调整肠道菌群失调^[9]。因此,该组方可能通过抑制胃酸分泌,改善胃内环境,增加黏膜血流,清除有害因子,促进溃疡愈合来达到治疗目的。与同类西

药比较,具有止痛效果好、治愈率高、复发率低、价格低廉,服用方便,无毒副作用等优点。

参考文献

- 1 李子旭,杨海涛,张万岱,等.根除幽门螺杆菌在消化性溃疡治疗中的作用.新消化病学杂志,1994,2(4):249.
- 2 李益农,陆星华主编.消化内镜学.北京:科学出版社,1996:227~228.
- 3 陈贵廷,薛赛琴主编.最新国内外疾病诊疗标准.北京:学苑出版社,1992:256~260.
- 4 危北海,张万岱,陈治水主编.中西医结合消化病学.北京:人民卫生出版社,2003:583.
- 5 萧树东,刘文忠.幽门螺杆菌感染的治疗现状.世界华人消化杂志,1999,7(1):3~4.
- 6 王长洪,陆宇平,陈山泉,等.518 例胃病患者 Hp 感染与舌苔的关系.中国中西医结合杂志,2002,22(4):266.
- 7 刘兴山,刘秀华,刘玉坤.根幽愈疡汤治疗幽门螺杆菌相关性消化性溃疡 96 例临床观察.山东中医杂志,2004,23(1):16~18.
- 8 徐州,周德瑞,段国勋,等.中药对幽门螺杆菌抑杀作用的实验研究.中国医药学报,1993,8(5):281~282.
- 9 宋立人,洪梅,丁绪亮主编.现代中药学大辞典.北京:人民卫生出版社,2001:1709,2238.

凉血解毒法治疗难治性慢性血小板减少性紫癜 38 例

吴维海* 刘清池* 武大勇* 冯新旺* 夏素萍* 牛景月*

难治性原发性血小板减少性紫癜(RITP)是一种常见的血液系统疾病,临床以出血及外周血小板减少,骨髓巨核细胞数正常或增多并伴有成熟障碍为主要表现的常见出血性疾病,迁延难愈。西医治疗多用激素或其他免疫抑制剂,由于其副作用大,患者多寻求中医治疗,1998~2004 年我们单用凉血解毒中药治疗 38 例 RITP 患者,报告如下。

1 临床资料

RITP 诊断标准:按照 1986 年中华医学会全国血栓与止血学术会议制定的原发性血小板减少性紫癜诊断标准,病程 6 个月以上,并且具备下列条件之一:(1)经皮质激素、脾切除、静脉免疫球蛋白、免疫抑制等多种方法治疗,血小板仍 $<30 \times 10^9/L$;或血小板数一度恢复又下降并有出血表现需内科治疗者;(2)需泼尼松 $\geq 30mg/日$ 才能维持血小板数稳定、没有出血表现者。凡符合上述标准,治疗满 3 个月以上的病例进行统计分析,且排除继发性血小板减少性紫癜、妊娠或哺乳期妇女、对中药过敏不能耐受者、未按规定用药、资料不全等影响疗效判断者。本组 36 例均为我院住院和门诊 RITP 患者,均作骨髓象,血象,肝,肾功能,抗核抗体,抗双链 DNA 抗体及血小板抗体测定。

本组病例男性 14 例,女性 26 例,年龄 3~56 岁,平均 18.2 岁。病程 7 个月~22 年。均为复发病例,曾用糖皮质激素(强的松、氟美松、阿赛松)等治疗,有用静脉滴注丙种球蛋白、环磷酰胺、长春新碱、环孢霉素 A、达那唑等治疗无效。本组病例均可发现皮肤出血点、瘀斑,反复鼻衄者 23 例,月经出血量多者 21 例,牙龈渗血 11 例,眼底出血 1 例,黑便 3 例,血尿 2 例,合并糖

尿病者 6 例。来诊时血小板在 $(6 \sim 36) \times 10^9/L$ 之间,平均 $17.43 \times 10^9/L$ 。骨髓象均表现为巨核细胞增多或正常并伴成熟受阻。血小板抗体测定:PA-IgG(+)17 例,PA-IgGM(+)4 例,其余阴性。

2 治疗方法

二号再生胶囊(由生地黄、牡丹皮、太子参、三七等制成 0.35g/粒的胶囊)每日 3 次,成人 5 粒/次,儿童 2~3 粒/次,成人配合凉血解毒的中药汤剂(生地黄 20g,土大黄 20g,牡丹皮 20g,地锦草 30g,金银花 20g 等),每日 1 剂,观察 3 个月为 1 个疗程,治疗两个疗程无效者停药。

3 治疗结果

疗效标准:根据第二届全国血液学术会议制定的疗效标准:显效:血小板恢复正常,无出血症状,持续 3 个月以上。维持两年以上不复发者为治愈。良效:血小板升至 $50 \times 10^9/L$ 或较原水平上升 $30 \times 10^9/L$ 以上,无或基本上无出血症状,持续 2 个月以上。进步:血小板有所上升,出血症状改善,持续 2 周以上。无效:血小板计数及出血症状无明显改善或恶化。二号再生号胶囊和凉血解毒中药治疗 RITP38 例,显效 4 例,良效 11 例,进步 18 例,无效 5 例,总有效率 86.8%,有效病例于用药后 1~6 周见效,平均见效时间 4 周,治疗有效的病例多于 1 周后陈旧出血点吸收,出血表现减轻或消失,血小板逐渐上升。

4 讨论

我们根据“虚不受补”,“邪气不去正气不生”,“入营犹可透营转气,入血就恐耗血动血,直须凉血散血”的理论,临床采用凉血解毒中草药和中成药,其中生地黄清热凉血为君,牡丹皮为臣与生地黄相须为用,加强清热凉血的作用;太子参养阴益气,三七止血散瘀,土大黄、地锦草、金银花为佐药,诸药合用共奏清热解毒、凉血止血之功。

* 河北省石家庄平安医院血液科,石家庄市仓丰路 34 号 (050021)

收稿日期:2005-03-24