

# 溃疡汤联合西药三联疗法治疗幽门螺杆菌相关性十二指肠溃疡70例临床观察

蒋旭获 张 勤 胡兆元

(北京市第六医院社区科, 北京市东城区交道口北二条36号, 100007)

**[摘要]** **目的** 探讨溃疡汤与西药三联疗法相结合治疗幽门螺杆菌(Hp)相关性十二指肠溃疡患者疗效及其对Hp的根除作用。**方法** 将140例患者随机分为对照组70例, 采用西药三联疗法, 口服奥美拉唑、羟氨苄青霉素、甲硝唑, 均每日2次, 连服1周, 然后单服奥美拉唑, 连服3周; 治疗组70例, 口服溃疡汤4周, 同时口服上述西药, 服法同对照组。两组分别于治疗前后检测Hp, 并对临床疗效作对比分析。**结果** 胃镜下疗效、Hp清除率、症状改善及治疗后1年复发率, 治疗组均优于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 溃疡汤合西药三联疗法治疗Hp阳性十二指肠溃疡能够提高Hp根除率, 具有较好的疗效。**[关键词]** 溃疡汤; 十二指肠溃疡; 三联疗法; 幽门螺杆菌

**Clinical Observation on the Effect of Kuiyang Decoction plus Triad-therapy of Western Medicine on 70 Cases of Helicobacter Pylori Related Duodenal Ulcer**

JIANG Xu-di, ZHANG Qin, HU Zhao-yuan

(Beijing No. 6 Hospital, Beijing 100007)

**ABSTRACT** **Objective** To study the effect and eradication of Kuiyang Decoction (decoction for ulcer) plus triad-therapy of western medicine on helicobacter pylori (Hp) positive duodenal ulcer. **Methods** The 140 cases were randomly divided into two groups. The control group, 70 cases, was treated by standard triad-therapy: omeprazole, amoxicillin and metronidazole per os for one week in succession, then only omeprazole, 20mg each time, twice a day, 3 weeks in succession. The treatment group, 70 cases, was treated by Kuiyang Decoction per os, one dose each day, for 4 weeks in succession in addition to taking the above-mentioned western medicines in the same way as the control group. Before and after treatment both groups were given the Hp test for comparing the therapeutic effect. **Results** The treatment group was better than the control group in the effect under gastroscop, Hp eradication rate, symptom improvement, and one-year recurrent rate ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Kuiyang Decoction plus triad-therapy of western medicine for the treatment of Hp positive duodenal ulcer is remarkable in improving eradication rate of Hp.

**Key Words** Kuiyang Decoction (decoction for ulcer); Duodenal ulcer; Triad-therapy; Helicobacter pylori (Hp)

十二指肠溃疡(DU)发病率较高, 平均病程6~7年, 有的可达20年<sup>[1]</sup>; 反复发作且不易愈合的原因之一是对幽门螺杆菌(Hp)未能根除治疗。我们采用中西医结合疗法, 治疗十二指肠溃疡70例, 现报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

140例十二指肠溃疡患者来自2003年6月~2006年8月在北京市第六医院住院、门诊及社区患者。其中住院患者50例, 门诊60例, 社区30例。根据随机数字表法分为两组, 治疗组70例, 男53例, 女17例; 年龄23~72岁, 平均44.5岁; 病程0.8~30年, 平均5.8年; 对照组70例, 男52例, 女18例; 年龄22~70岁; 病程0.5~28年, 平均5.6年。两组在病程、性别、年龄、吸烟、饮酒等参数比较均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

### 1.2 诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>拟定: (1) 长期反复发生的周期性、节律性的慢性上腹部疼痛, 应用碱性药物可缓解; (2) 上腹部有局限性深压痛; (3) X线钡餐造影见溃疡龛影; (4) 内窥镜检查可见到活动期溃疡。

### 1.3 纳入及排除标准

**纳入标准:** 1周内经胃镜证实为活动性十二指肠, 溃疡数2个以下, 溃疡直径3~20mm; Hp阳性; 治疗前1个月未使用过抗菌药物、铋剂、质子泵抑制剂。

**排除标准:** 内窥镜证实为穿凿性溃疡、恶性溃疡; 在实验前30天内发生并发症而进行手术者; 有特殊原因的十二指肠溃疡; 妊娠期和准备妊娠的妇女, 哺乳期妇女; 过敏体质或多种药物过敏者; 有其他并发症可影响疗效观察或对实验药物有禁忌的疾病; 酗酒或有其他不宜做药物实验观察者; 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性病、精神病患者。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

对照组采用目前推荐的三联疗法<sup>[1,3]</sup>,口服奥美拉唑(阿斯利康制药有限公司,批号:200301107),每次20mg,羟氨苄青霉素(黑龙江哈尔滨制药有限公司,批号:A 03097807),每次1000mg,甲硝唑(北京大洋药业有限公司,批号:030602),每次400mg,均每日2次,连服1周,然后单服奥美拉唑每次20mg,每日2次,连服3周;治疗组同时口服上述西药及溃疡汤。溃疡汤组成:生黄芪30g,白及10g,乌贼骨15g,煅瓦楞15g,黄连10g,蒲公英10g,木香10g,砂仁6g,吴茱萸3g,三七粉3g,半夏曲10g,炒麦芽10g,炒山楂10g,炒神曲10g,每日1剂,早晚各200ml温服,连服4周。

### 2.2 观察指标及方法

2.2.1 胃镜下溃疡愈合比较 按照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>中消化性溃疡的胃镜疗效判定标准:临床痊愈:溃疡及周围炎症完全消失;显效:溃疡消失,仍有炎症;有效:溃疡面积缩小50%以上;无效:溃疡面积缩小不及50%。

2.2.2 Hp 阳性判定方法 (1)在电子胃镜直视下于胃窦距幽门3cm处取大弯侧黏膜一片做快速尿激酶试验;(2)<sup>13</sup>C呼气实验。两项均阳性视为Hp阳性<sup>[3]</sup>。分别于治疗前1周内、停药1个月及1年后检查胃镜。

2.2.3 症状疗效比较 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>消化性溃疡症状分级量化标准制定,分别对胃脘疼痛、胸胁胀满、纳差、嗳气吞酸4个主要症状评分,轻症1分,中症2分,重症3分,每个患者于治疗前后分别计算总分。再参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>中证候疗效判定标准评判临床疗效,即症状、体征消失或基本消失,证候积分减分率 $\geq 95\%$ 为痊愈;症状、体征明显改善,证候积分减分率 $\geq 70\%$ 为显效;症状、体征均有好转,证候积分减分率 $\geq 30\%$ 为有效;症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减分率 $< 30\%$ 为无效。减分率计算公式(尼莫地平法): $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) / \text{治疗前积分}] \times 100\%$ 。分别于治疗前1周内、停药1个月后计算症状积分。

### 2.3 统计学方法

应用SPSS 13.0软件分析,组间比较采用秩和检验及 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 两组胃镜和症状改善比较

表1示,两组胃镜下疗效比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),治疗组优于对照组。表2示,两组治疗后症状疗效比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),治疗组优

于对照组。

表1 两组患者治疗后胃镜疗效比较[例( % )]

| 组别  | 例数 | 痊愈       | 显效      | 有效      | 无效     | 总有效      |
|-----|----|----------|---------|---------|--------|----------|
| 对照组 | 70 | 53(75.7) | 9(12.9) | 7(10.0) | 1(1.4) | 69(98.6) |
| 治疗组 | 70 | 63(90.0) | 6(8.6)  | 1(1.4)  | 0      | 70(100)  |

表2 两组患者治疗后症状疗效比较[例( % )]

| 组别  | 例数 | 痊愈       | 显效       | 有效     | 无效 | 总有效     |
|-----|----|----------|----------|--------|----|---------|
| 对照组 | 70 | 53(75.7) | 12(17.1) | 5(7.1) | 0  | 70(100) |
| 治疗组 | 70 | 63(90.0) | 5(7.1)   | 2(2.9) | 0  | 70(100) |

### 3.2 Hp 根除率比较

对照组70例,Hp根除55例,无效15例,根除率78.6%。治疗组70例,Hp根除64例,无效6例,根除率91.4%。两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),治疗组Hp清除率优于对照组。

### 3.3 治疗后1年复发率比较

对照组治愈53例,复发19例,未复发34例,复发率35.8%。治疗组治愈63例,复发12例,未复发51例,复发率19.0%。治疗组与对照组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),治疗组复发率低于对照组;对照组与治疗组Hp阳性根除后复发例数分别为14例、15例,分别占其根除例数的25.5%、23.4%,考虑有旧菌复发及二次感染两种可能性,故未做统计学分析。

### 3.4 不良反应

治疗期间对照组有4例恶心,1例皮疹,1例便秘,2例腹泻,对症治疗后缓解,不良反应发生率11.43%;治疗组2例轻度恶心、腹泻,继续服药消失,不良反应发生率2.86%。以上患者均未因不良反应停止治疗。

## 4 讨论

胃、十二指肠溃疡发病机制的现代理念包括三个方面:(1)没有胃酸就没有溃疡;(2)没有Hp就没有溃疡复发;(3)胃黏膜屏障健康就不会形成溃疡<sup>[1]</sup>。Hp阴性溃疡病的年复发率为6.45%,Hp阳性的年复发率23.33%<sup>[1]</sup>,可见Hp根除是溃疡病愈合的关键所在。近半个世纪以来研制出大量的抗溃疡病新药,特别是发现Hp与消化性溃疡存在非常重要的相关性后,以含有抗Hp抗生素为特点的三联疗法倍受推崇,大大提高了溃疡病的愈合质量,复发率较前有所降低,疗程较前缩短,但也相应地出现了一定的副作用及耐药性,而耐药菌株的出现是Hp根除治疗失败的主要原因。含质子泵抑制剂(PPI)的三联疗法对Hp的根除率从原来的80%~90%下降到60%~70%;当Hp对克拉霉素耐药时,其根除率从90%降到30%<sup>[6]</sup>。故探索新的疗

法对提高消化性溃疡的愈合质量具有重要意义。

中医认为十二指肠溃疡病机多为寒热错杂,本虚标实,胃失和降。治疗应虚实兼顾,升降相需,润燥得宜,制酸止血,保护胃黏膜。我们过去在观察中发现消化性溃疡表现为脾胃湿热者高达82.5%,刘兴山等也报告Hp相关性胃病黄舌苔发生率达81.6%<sup>[7]</sup>,故本方侧重清热燥湿,以黄连、蒲公英清热燥湿解毒,抑制或杀灭Hp;半夏曲燥湿祛痰,消食化积,散痞除满,下气宽中,和胃止痛;黄芪、白及、三七益气摄血,活血止血,生肌长肉,保护胃黏膜,促进溃疡愈合,防止溃疡复发;木香、砂仁、焦三仙温胃化湿,醒脾消滞除胀,增强胃动力,促进排酸;乌贼骨、煅瓦楞软坚化痰,散瘀定通,和胃止酸。李杲曰:“浊阴下降,厥气上逆,隔寒胀满,非吴茱萸不可治也。”吴茱萸配黄连,按1:3比例组成,出自《丹溪心法》。以黄连之苦寒,泻肝经横逆之火,以和胃降逆;佐以吴茱萸之辛热,从类相求,引热下行,以防邪火格拒之反应,共奏清肝和胃制酸之效,以治寒热错杂诸症<sup>[8]</sup>。诸药合用,可清可补,可开可降,脾升胃降,则诸症可除。

采用中西医结合治疗可扬长避短,中药可针对临床症状发挥多功能作用,西药可根据某些症状发挥直接效能<sup>[9]</sup>。本研究选用的中西结合疗法Hp根除率、症状疗效比较、胃镜下溃疡愈合及1年后溃疡复发率均

优于西医三联疗法,应为较理想的Hp根除方案。目前Hp对抗生素的耐药呈逐年上升趋势,合理运用中药,使中西医有机结合起来,可加强疗效,提高十二指肠球部溃疡愈合质量。

### 参考文献

- [1] 凌锡森,王行宽,陈大舜. 中西医结合内科学. 北京:中国医药出版社,2001;323~328,339.
- [2] 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;151~155.
- [3] 中华医学会消化病学分会. 幽门螺杆菌若干问题的共识意见. 中华消化杂志,2000,20(2):117~118.
- [4] 胡伏莲. 消化性溃疡发病机制的现代理念. 中华消化杂志,2005,25(1):155.
- [5] 似健敏. 消化性溃疡的愈合质量. 中华消化杂志,2005,25(2):127.
- [6] 张林,王江滨. 幽门螺杆菌根除治疗失败原因分析. 中华消化杂志,2005,25(2):124~125.
- [7] 刘兴山,杨会香,方红,等. 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. 中医杂志,2005,46(7):514.
- [8] 吕景山. 施今墨对药. 北京:人民军医出版社,2001;132.
- [9] 蔡英剑. 抗炎愈消散治疗胃十二指肠球部溃疡186例. 中国中西医结合脾胃杂志,1995,3(1):37.

(收稿日期:2007-10-11;修回日期:2008-02-20)

[编辑:崔京艳]

## 参芪五味子片临床应用有奖征文活动通知

参芪五味子片是针对睡眠障碍及中医虚证的药物,是《中华人民共和国药典》品种,国家中药保护品种,国家基本医疗保险目录品种,在临床上获得了广泛的应用。为进一步总结和评估参芪五味子片的临床疗效,交流临床用药经验,指导临床合理用药,中医杂志社与甘肃独一味生物制药股份有限公司联合举办参芪五味子片临床应用有奖征文活动。

1 征文内容:(1)参芪五味子片改善睡眠障碍、神经衰弱、焦虑症的临床疗效和安全性观察;(2)参芪五味子片改善更年期综合征的疗效和安全性观察;(3)参芪五味子片改善肿瘤术后,肿瘤放、化疗后的疗效和安全性观察;(4)参芪五味子片改善虚证的疗效和安全性观察;(5)参芪五味子片与其它药物联合应用临床疗效;(6)参芪五味子片药效经济学研究;(7)参芪五味子片临床应用新经验和体会等。

2 征文要求:(1)征文请参照《中医杂志》稿约规范,并未在公开发行的期刊上发表过;(2)附中、英文标题及500字左右中文摘要;(3)标注中、英文关键词;(3)请附打字文稿及电子文档(Word文本);(4)请注明作者姓名、单位、职称、地址、邮编、电子邮箱及联系电话。

3 评奖方法:(1)由全国有关专家组成参芪五味子片征文活动评委会,召开论文评审会,评奖时间为2009年6月,结果将于2009年8月公布于《中医杂志》;(2)获一等奖文章将被推荐发表在《中医杂志》正刊;(3)优秀文章将收入2009年《中医杂志》增刊。

4 奖励办法:设一等奖5名,二等奖10名,三等奖25名,分别奖励3000元、2000元、1000元。奖励仅限第一作者。凡符合征文要求的论文作者都将获得纪念品鼓励。

5 征稿截止日期:2009年4月30日

6 投稿地址:北京市东直门内南小街16号《中医杂志》编辑部20号编辑收,(请在信封上注明“参芪五味子片征文”字样),电话:(010)64035632,传真:(010)64050201,邮编:100700。电子邮件:jtcm@163.com

本次活动的最终解释权归甘肃独一味生物制药股份有限公司和中医杂志社。