

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.05.011

清利化浊方联合铋剂四联治疗幽门螺杆菌相关慢性非萎缩性胃炎脾胃湿热证 40 例临床观察

邱新萍, 王洪*, 邹济源, 刘畅

(北京中医医院顺义医院, 北京市顺义区站前东街 5 号, 101300)

摘要 目的 观察清利化浊方联合铋剂四联治疗幽门螺杆菌 (Hp) 相关慢性非萎缩性胃炎脾胃湿热证的临床疗效及安全性。方法 将 80 例 Hp 相关慢性非萎缩性胃炎患者随机分为治疗组和对照组各 40 例, 对照组口服铋剂四联治疗 (雷贝拉唑肠溶胶囊, 每次 20 mg; 阿莫西林克拉维酸钾分散片, 每次 914 mg; 甲硝唑, 每次 200 mg; 胶体果胶铋胶囊, 每次 200 mg, 均每日 2 次), 治疗组在对照组的基础上加用清利化浊方, 每日 1 剂。两组均治疗 14 天。治疗前后观察两组患者胃镜下胃黏膜改变及病理变化、中医主要症状 (包括胃脘痛、上腹胀满、口苦、反酸、大便黏滞) 积分及 Hp 根除率, 判定临床疗效并观察不良反应。结果 治疗组临床疗效总有效率为 90.0%, 明显高于对照组的 77.5% ($P < 0.05$)。治疗组治疗后中医各主要症状积分均明显下降, 且均明显低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组 Hp 根除率 92.5% 明显高于对照组的 77.5% ($P < 0.05$)。两组均无严重不良反应。结论 清利化浊方联合铋剂四联治疗 Hp 相关慢性非萎缩性胃炎脾胃湿热证患者疗效确切, 能明显改善临床症状, 提高 Hp 根除率, 安全性较好。

关键词 慢性非萎缩性胃炎; 幽门螺杆菌; 清利化浊方; 脾胃湿热证

慢性非萎缩性胃炎是指不伴有胃黏膜萎缩性改变的慢性炎症细胞浸润的慢性胃炎, 以上腹痛、腹胀、反酸、嗳气、恶心等症状为特征, 是临床常见病和多发病。现代医学认为, 幽门螺杆菌 (Hp) 感染是慢性胃炎的主要病因, 根除 Hp 可使慢性炎症程度减轻^[1]。目前国内外学者多采用不同药物组成的三联或四联疗法抗 Hp 治疗, 但存在患者依从性差、容易产生耐药性、病情易复发等问题^[2], 影响了临床疗效。我们采用北京市第四批老中医药专家学术经验工作指导老师马万千主任医师自拟清利化浊方联合铋剂四联疗法治疗 Hp 相关慢性非萎缩性胃炎脾胃湿热证, 报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准与中医辨证标准

西医诊断标准参照《中国慢性胃炎共识意见》^[3]拟定: 1) 临床症状与体征: 约半数有上腹部不适、饱胀、隐痛、烧灼痛, 疼痛无明显节律性, 一般进食后加重。亦常见食欲不振、嗳气、反

酸、恶心等消化不良症状, 部分患者无临床症状。体征: 大多无明显体征, 有时可有上腹部轻度压痛或按之不适感; 少数患者伴有舌炎、消瘦和贫血。2) 经胃镜证实为慢性非萎缩性胃炎: 内镜下可见黏膜红斑、黏膜出血点或斑块、黏膜粗糙伴或不伴水肿、充血渗出等基本表现。

Hp 感染判断标准参照《第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》^[4]: 采用¹³C 尿素呼气实验法用¹³C 红外光谱仪 (安徽养和医疗器械设备有限公司生产, 型号 YH08) 检测, 如测定值大于 4 为 Hp 阳性感染。

中医证候诊断标准参照中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会 2011 年制订的《慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见》^[5]中的脾胃湿热证。主症: 1) 胃脘痞胀或灼痛; 2) 舌质红, 苔黄腻或黄厚。次症: 1) 胃脘灼热; 2) 口苦、口臭; 3) 恶心、呕吐; 4) 大便黏滞; 5) 脉滑数或濡数。胃镜象: 1) 黏液黏稠混浊; 2) 胃黏膜明显充血、水肿和糜烂。具备主症 2 项加次症 1 项, 或主症第 1 项加次症 2 项, 并结合胃镜象可确定。

基金项目: 北京市中医药科技项目 (JJ2013-27)

* 通讯作者: wanghong3088@163.com

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准及中医辨证标准; 2) 伴有消化不良症状; 3) 年龄 18~65 岁; 4) 4 周内未使用中西药治疗者; 5) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并有消化性溃疡、胃黏膜重度异型增生或病理诊断疑有恶变者; 2) 合并有心、脑、肾及造血系统等严重原发性疾病; 3) 精神病患者; 4) 妊娠或哺乳期妇女; 5) 过敏体质或对多种药物过敏者。

1.4 剔除标准

1) 发生严重不良反应者; 2) 未按规定服药者; 3) 因各种原因停药者; 4) 中途失访者; 5) 自行改用或加用其他药物者。

1.5 一般资料

选取 2014 年 1 月至 2015 年 3 月北京中医医院顺义医院门诊的 Hp 相关慢性非萎缩性胃炎脾胃湿热证患者 80 例, 采取随机数字表法分为治疗组和对照组各 40 例。治疗组中男 21 例, 女 19 例; 年龄 18~65 岁, 平均年龄 (39.37 ± 14.25) 岁; 病程 9 个月~21 年, 平均病程 (5.62 ± 1.36) 年。对照组中男 22 例, 女 18 例; 年龄 18~65 岁, 平均年龄 (38.52 ± 12.75) 岁; 病程 8 个月~16 年, 平均病程 (5.89 ± 1.28) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组给予铋剂四联治疗。1) 口服雷贝拉唑肠溶胶囊 (江苏济川制药有限公司, 国药准字 H20061220), 每次 20 mg, 每日 2 次; 2) 口服阿莫西林克拉维酸钾分散片 (鲁南贝特制药有限公司, 国药准字 H20050586), 每次 914 mg, 每日 2 次; 3) 口服甲硝唑片 (亚宝药业集团, 国药准字 H14020964), 每次 200 mg, 每日 2 次; 4) 口服胶体果胶铋胶囊 (湖南华纳药业, 国药准字 H20045248), 每次 200 mg, 每日 2 次。

治疗组在对照组基础上给予清利化浊方, 组成: 黄连 10 g, 厚朴 10 g, 黄芩 10 g, 法半夏 10 g, 茵陈 10 g, 陈皮 10 g, 佩兰 10 g, 防风 10 g, 枳壳 10 g, 薄荷 10 g, 茯苓 20 g, 豆蔻 10 g。胃脘疼痛加延胡索 10 g, 反酸加海螵蛸 10 g, 呃逆加赭石 15 g。每日 1 剂, 分早晚 2 次饭后服用。

两组疗程均为 14 天, 治疗结束 1 个月后随访。

2.2 观察指标及方法

1) 治疗前及随访时观察两组患者的主要症状并进行评分, 对胃脘痛、上腹胀满、反酸、口苦、大便黏滞按轻度 (1 分)、中度 (2 分)、重度 (3 分) 进行计分^[9]。2) 观察胃黏膜胃镜 (CF-Q260, 日本奥林巴斯公司) 下改变及病理组织学改变判定临床疗效。3) 检测患者治疗前后 Hp 阳性情况, 计算 Hp 根除率。4) 治疗期间监测两组患者血、尿常规, 肝、肾功能以评价安全性。

2.3 疗效评定标准

参照《慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见》^[10]拟定, 临床治愈: 临床主要症状消失, 胃镜与病理组织学检查炎症消失; 显效: 临床主要症状基本消失, 胃镜与病理组织学检查炎症基本消失; 有效: 临床主要症状减轻, 胃镜与病理组织学检查炎症减轻; 无效: 主要症状、内镜检查、病理组织学均无改善。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件进行统计, 计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验, 计数资料采用卡方检验, 以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示, 治疗组临床疗效总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组幽门螺杆菌相关慢性非萎缩性胃炎脾胃湿热证患者临床疗效比较 例 (%)

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	40	11 (27.5)	13 (32.5)	12 (30.0)	4 (10.0)	36 (90.0)
对照组	40	8 (20.0)	12 (30.0)	11 (27.5)	9 (22.5)	31 (77.5)

3.2 两组患者治疗前及随访时中医主要症状积分比较

表 2 示, 治疗组随访时中医各主要症状积分均较治疗前明显下降 ($P < 0.01$), 对照组治疗前及随访时比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 随访时治疗组中医各主要症状积分均明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗后 Hp 根除率比较

治疗后治疗组 40 例中 37 例 Hp 转阴, 根除率为 92.5%, 对照组 40 例中 31 例 Hp 转阴, 根除率为 77.5%, 治疗组 Hp 根除率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

表 2 两组幽门螺杆菌相关慢性非萎缩性胃炎脾胃湿热证患者治疗前及随访时中医主要症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	胃脘痛	上腹胀满	口苦	反酸	大便黏滞
治疗组	治疗前	40	1.91 ± 0.43	1.74 ± 1.91	2.73 ± 0.64	1.24 ± 0.41	1.75 ± 0.83
	随访时	40	0.42 ± 0.61 ^{*△}	0.52 ± 0.37 ^{*△}	0.53 ± 0.24 ^{*△}	0.21 ± 0.32 ^{*△}	0.31 ± 0.46 ^{*△}
对照组	治疗前	40	1.72 ± 0.34	1.68 ± 0.47	2.17 ± 0.73	1.54 ± 0.62	1.93 ± 0.76
	随访时	40	1.02 ± 0.37	0.57 ± 0.26	1.87 ± 0.86	1.07 ± 0.57	1.03 ± 0.57

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

3.4 安全性评价

治疗组有 2 例患者出现腹胀现象, 1 例患者出现皮肤过敏, 均能耐受, 不影响治疗。所有病例服药期间肝、肾功能检测及血、尿常规无指标异常。

4 讨论

慢性非萎缩性胃炎属于中医学“胃脘痛”“痞满”范畴, 多分为脾胃气虚证、脾胃虚寒证、脾胃湿热证、肝胃不和证四个证型^[4]。张北华等^[5]对 108 位中医药专家治疗慢性胃炎的 287 则医案经验进行数据挖掘分析, 发现湿热证素 50 则 (占 18.0%), 常见症状为胃脘胀满、疼痛、纳呆、口苦、嗳气、反酸、舌苔黄腻、脉细或滑。目前 Hp 根除的一线治疗方案, 多以质子泵抑制剂为主, 联合克拉霉素和阿莫西林或甲硝唑^[6], 但单独应用西药三联根除 Hp, 效果逐渐下降, 且复发率高, 容易导致胃肠菌群失调等不良反应^[7]。本研究采用《第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》^[8]推荐的四联疗法。

中医学对脾胃湿热证的认识最早见于《素问·至真要大论》, 曰“诸湿肿满, 皆属于脾”。清代医家薛生白提出“太阴内伤, 湿饮停聚, 客邪再至, 内外相引, 故病湿热。”马万千老师认为, 脾胃湿热证由脾虚气机升降失常, 阳明胃通降不及, 郁而为热, 湿热之邪阻滞中焦所致, 并提出清热利湿、芳香化浊治法, 自拟清利化浊方。方中黄连、黄芩为君药, 清热解毒; 法半夏、茯苓、厚朴为臣药, 化痰理气; 佩兰、茵陈、豆蔻芳香化浊, 陈皮、枳壳理气化痰共为佐药; 薄荷、防风为使药, 清胃热、除湿止痛。全方清热利湿, 芳香化浊, 使胃热清、湿邪除, 则胃痛止。如伴胃脘痛加

延胡索以行气止痛, 反酸加用海螵蛸以抑酸止痛, 呃逆加用赭石以平肝降逆。

本临床观察发现, 清利化浊方联合铋剂四联治疗 Hp 相关慢性非萎缩性胃炎脾胃湿热证患者疗效优于单用铋剂四联治疗, 能明显改善胃脘痛、上腹胀满、口苦、反酸、大便黏滞等临床症状, 对根除 Hp 效果较好, 未见明显毒副作用, 值得临床推广和进一步研究。

参考文献

- [1] 中华医学会消化病学分会. 中国慢性胃炎共识意见 [J]. 胃肠病学, 2013, 18(1): 24-36.
- [2] 杨勇, 王翼洲. 扶正清热灭幽汤治疗 Hp 感染慢性浅表性胃炎 30 例 [J]. 湖南中医杂志, 2013, 29(12): 17-20.
- [3] 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组/全国幽门螺杆菌研究协作组. 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2012, 17(6): 358-361.
- [4] 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 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2012, 17(3): 172-177.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国中医药科技出版社, 2002: 266-268.
- [6] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性浅表性胃炎中医诊疗共识意见(2009, 深圳) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2010, 18(3): 207-209.
- [7] 张北华, 高蕊, 李振华, 等. 中医药治疗慢性胃炎的专家经验数据挖掘分析 [J]. 中医杂志, 2015, 56(8): 704-708.
- [8] 王飞, 于庆功, 舒敏, 等. 埃索美拉唑联合抗生素治疗幽门螺杆菌阳性萎缩性胃炎的临床研究 [J]. 疑难病杂志, 2013, 12(8): 600-602.
- [9] 刘彦晶, 金学沫, 贾秋颖. 三联疗法对幽门螺杆菌相关性慢性浅表性胃炎中医证型的影响 [J]. 中国医药导报, 2012, 9(23): 108-109.

Clinical Observation of *QingLi Huazhuo Fang* (清利化浊方) Combined with Bismuth-quadruple in the Treatment of 40 Cases of Chronic Non-atrophic Gastritis with *Helicobacter Pylori* with Damp Heat in the Spleen and the Stomach Syndrome

QIU Xinping, WANG Hong, ZOU Jiyuan, LIU Chang

(Shunyi Hospital of Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing, 101300)

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy and safety of *QingLi Huazhuo Fang* combined with bismuth-quadruple in the treatment of chronic non-atrophic gastritis with *Helicobacter pylori* (Hp) with damp heat in the spleen and the stomach syndrome. **Methods** Eighty cases of chronic non-atrophic gastritis with Hp were randomly divided into a treatment group and a control group, with 40 cases in each group. Both groups were given bismuth-quadruple therapy (20 mg of rabeprazole enteric capsules, 914 mg of amoxicillin clavulanate potassium dispersible tablets, 200 mg of metronidazole, and 200 mg of colloidal bismuth pectin capsules, twice a day), and the treatment group also used *QingLi Huazhuo Fang*, one dose daily. Both groups were treated for 14 days. Before and after treatment, changes of gastric mucosa and pathological change under gastroscopy, scores of Chinese medical symptoms (including epigastric pain, epigastric distention, bitter taste, acid regurgitation and viscous faeces), eradicated rate of Hp, and adverse reactions were observed in two groups, and the clinical efficacy was evaluated. **Results** The total effective rate in the treatment group was 90.0%, which was significantly higher than 77.5% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of Chinese medical symptoms in the treatment group decreased significantly and were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Eradicated rate of Hp in the treatment group was 92.5%, which was obviously higher than 77.5% in the control group ($P < 0.05$). No serious adverse reactions were found in both groups. **Conclusion** There is definite curative effect of *QingLi Huazhuo Fang* combined with bismuth-quadruple in treating chronic non-atrophic gastritis with Hp with damp heat in the spleen and the stomach syndrome. It can significantly improve clinical symptoms and eradicated rate of Hp with good safety.

Keywords chronic non-atrophic gastritis; *Helicobacter pylori*; *QingLi Huazhuo Fang* (清利化浊方); damp heat in the spleen and the stomach syndrome

(收稿日期: 2015-06-02; 修回日期: 2015-07-08)

编辑: 王利芬

欢迎订阅 2016 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中国中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 荣获第二届、第三届新闻出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、专家论坛、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 15.00 元, 全年 360 元。读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易总公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: M140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。网址: <http://zzyz.chinajournal.net.cn>。