

清胃止痛微丸治疗胃溃疡的临床研究

何良志 张 琼 王书臣

内容提要 目的 观察清胃止痛微丸对胃溃疡(PU)的溃疡愈合及清除幽门螺旋杆菌(HP)的作用。方法 随机分为治疗组(60例)和对照组(60例),分别用清胃止痛微丸、四方胃片治疗。观察治疗前后溃疡愈合、中医证候和HP清除情况。结果 胃镜疗效 治疗组有效率为86.67%,对照组有效率为71.67%,组间比较,差异有显著性($P < 0.05$)。治疗组中医证候有效率91.67%,对照组有效率88.33%,组间比较,差异无显著性($P > 0.05$)。治疗组有较好的抑制HP的作用,治疗前后比较差异有显著性($P < 0.01$),HP清除率为47%。结论 清胃止痛微丸有较好的治疗胃溃疡和清除HP作用。

关键词 胃溃疡 幽门螺旋杆菌 清胃止痛微丸

Clinical Study on Treatment of Gastric Ulcer with Qingwei Zhitong Pill HE Liang-zhi, ZHANG Qiong, WANG Shu-chen *Xiyuan Hospital, China Academy of TCM, Beijing (100091)*

Objective: To observe the therapeutical effect of Qingwei Zhitong pill (QWZTP) in treating gastric ulcer and clearance of the Helicobacter Pylori (HP). **Methods:** Patients in the treated group ($n = 60$) and the control group ($n = 60$) were treated with QWZTP and Sifangwei tablet separately to observe the therapeutic effect of treatment on ulcer niche, TCM Syndromes and HP. **Results:** The effective rate on ulcer niche evaluated by gastroscopy was 86.67% in the treated group and 71.67% in the control group, the comparison between the two groups showed a significant difference, $P < 0.05$. The effective rate on improving TCM Syndrome in the two groups was 91.67% and 88.33% respectively, the difference between two groups was insignificant ($P > 0.05$). The HP clearance rate in the treated group was 47%. **Conclusion:** QWZTP has good effect in treating gastric ulcer and clearance of HP.

Key words gastric ulcer, Helicobacter Pylori, Qingwei Zhitong pill

消化性溃疡(PU)是一种常见病、多发病,目前研究证实消化性溃疡的发生及复发与幽门螺旋杆菌(HP)密切相关⁽¹⁾,不论是初发还是复发,除用抗分泌药物外,还要用抗菌治疗。但抗HP感染仍缺乏有效的治疗方案⁽²⁾。1998年2月~1999年12月我院用纯中药清胃止痛微丸治疗消化性溃疡60例,并与采用四方胃片治疗60例进行对比观察,现报告如下。

临床资料

1 病例选择 按照卫生部《中药新药临床研究指导原则》⁽³⁾制定诊断标准入选病例,其中门诊患者91例,住院患者69例,共160例胃溃疡患者,均具有典型的症状体征,治疗前经胃镜检查证实为胃溃疡者,活检标本经胃镜下尿素酶快速诊断检查。中医诊断标准:参照《中药新药临床研究指导原则》中药新药治疗胃脘痛的临床研究指导原则制定,(1)胃脘部

疼痛及胃肠病症状;(2)有反复发作史;(3)发病前多有明显诱因。上述(1)必须具备,并应兼具其余1~2项,即可诊断。

2 资料 160例患者采用随机分组、双盲双模拟对照的方法。根据随机数字表将患者随机分为治疗组和对照组,治疗组60例,男41例,女19例,年龄18~65岁,平均43.83岁,病程1个月~10年,平均5.33年,对照组60例,男47例,女13例,年龄18~65岁,平均42.23岁,病程1个月~11年,平均5.48年;开放治疗组40例,男22例,女18例,年龄18~65岁,平均41.08岁,病程2个月~14年,平均9.11年。各组患者年龄、各组病情轻重、病程分布比较,差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

治疗方法

1 药物 清胃止痛微丸(黄连、地榆、白芍、白及、鸡内金组成),湖南嘉彩投资有限公司生产,批号:981110。四方胃片(乌贼骨、浙贝母、黄连、吴茱萸、川

棟子、柿霜、北杏仁、沉香组成),广州奇星药业有限公司药厂生产,批号 891110。

2 用药方法 治疗组(开放治疗组)清胃止痛微丸口服,每次 3.2g,每天 3 次,饭前温开水送服。同时加服四方胃片安慰剂,每次 3 片,每天 3 次。对照组:四方胃片口服,每次 3 片,每天 3 次,饭前温开水送服。同时加服清胃止痛微丸安慰剂,每次 3.2g,每天 3 次。6 周为 1 个疗程。

3 疗效性观察 (1)临床症状:治疗前后胃脘疼痛次数、每次疼痛持续时间、疼痛程度,胃脘部灼热、口干、口苦、口臭、纳差、心烦易怒、泛酸嘈杂、大便干结、小便短赤等症状的变化。(2)舌象、脉象:治疗前后舌象、脉象的变化。(3)胃镜检查:治疗前及停药后 2 周以内进行胃镜检查。(4)活体组织病理检查:治疗后胃镜复查进行活检时尽可能在原病位活检处钳取活体组织。(5)HP 检查:治疗前后进行幽门螺旋杆菌检查,采用尿素酶法。(6)大便常规、大便潜血检查:治疗前后进行大便常规、大便潜血检查。

4 统计学方法 采用 Ridit 检验。

结 果

1 疗效判定标准 参照《中药新药治疗消化性溃疡的临床研究指导原则》制定。

1.1 中医证候疗效判定 (1)临床治愈:主症与次症全部消失。(2)显效:主症与次症有明显改善,或个别主症轻度改善,但其他症状全部消失。(3)有效:主症与次症均有改善,或主症未有改善,但次症全部消失。(4)无效:主症与次症均无改善。

1.2 胃镜疗效判定标准 (1)临床治愈:溃疡完全消失,局部轻度充血,无明显水肿。(2)显效:溃疡基本消失,仍有明显炎症。(3)有效:溃疡面缩小 50% 以上。(4)无效:溃疡面缩小不及 50%。本病的疗效判定以胃镜疗效判定为主,参考中医证候疗效标准,综合分析。

2 结果

2.1 胃镜疗效比较 见表 1。治疗组总有效率为 86.67%,对照组为 71.67%。组间比较,经 Ridit 检验,差异有显著性($u=2.0133, P<0.05$)。

2.2 中医证候疗效比较 见表 2。治疗组患者中医证候的总有效率为 91.67%,对照组为 88.33%。组间比较,经 Ridit 检验,差异无显著性($u=1.15163, P>0.05$)。

2.3 各组患者治疗前后 HP 比较 见表 3。治疗组 HP 根除率为 47%。各组患者治疗后 HP 根除率比较差异无显著性。

表 1 各组患者胃镜疗效比较 [例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显率	总有效率
						(%)	(%)
治疗	60	11(18.33)	15(25.00)	26(43.33)	8(13.33)	43.33	86.67*
对照	60	6(10.00)	12(20.00)	25(41.67)	17(28.33)	30.00	71.67
开放治疗	40	8(20.00)	15(37.50)	11(27.50)	6(15.00)	57.50	85.00*

注:与对照组比较,* $P<0.05$

表 2 各组患者中医证候疗效 [例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显率	总有效率
						(%)	(%)
治疗	60	11(18.33)	24(40.00)	20(33.33)	5(8.33)	58.33	91.67*
对照	60	10(16.67)	17(28.33)	26(43.33)	7(11.67)	45.00	88.33
开放治疗	40	2(5.00)	26(65.00)	9(22.50)	3(7.50)	70.00	92.50*

注:与对照组比较,* $P>0.05$

表 3 各组患者治疗前后 HP 情况比较 (例)

组别	例数	治疗前 HP				治疗后 HP				治疗前后比较	
		+++	++	+	-	+++	++	+	-	u	P
治疗	60	0	6	30	24	0	1	18	41	2.8935	<0.01
对照	58	1	11	25	21	0	1	18	39	3.4271	<0.01
开放治疗	40	2	13	12	13	0	1	13	26	3.4131	<0.01

讨 论

胃溃疡的发生不外乎胃酸、HP 感染、粘膜保护机制减弱、胃及十二指肠协调运动障碍等诸因素有关,其复发是治疗中的一大难题,业已证实其复发与 HP 感染有关。

清胃止痛微丸清胃降火、柔肝止痛,方中黄连苦寒,除胃中积热、泻肝火以安胃,肝胃郁火得清,胃气自降,胃脘灼痛、泛酸等主症得以缓解,现代研究证明黄连具有广谱抗菌作用,同时有增强免疫功能以及抗炎作用⁽⁴⁾。白芍微寒柔肝缓急止痛,地榆微寒,清胃肠郁火收敛止血,现代研究证明白芍能抑制副交感神经的兴奋而有解痉作用,并有对多种革兰氏阴性和革兰氏阳性细菌、病毒等有抑制作用⁽⁴⁾。白及性寒,入肝胃经,收敛止血、消肿生肌,鸡内金甘平,入胃经助消化,善消胃中宿食停滞,全方合用可起到保护胃粘膜、加强粘膜屏障作用,杀灭 HP 以及协调胃十二指肠运动,促进溃疡周围炎症吸收,从而使胃溃疡得以康复。

参 考 文 献

1. 贾博琦. 幽门螺旋杆菌与上胃肠道疾病. 见: 陈寿坡. 胃肠病临床药理学. 北京: 科学出版社, 1997: 483—489.
2. 贾博琦. 消化系疾病研究进展. 中华内科杂志 1992; 31(8): 484—485.
3. 中药新药临床研究指导原则. 中华人民共和国卫生部制定发布. 1993: 74—78.
4. 冉先德主编. 中华药海. 哈尔滨: 哈尔滨出版社, 1993: 438—444, 1593—1597.