

西药联合参曲健脾颗粒治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎 30 例临床观察

温大超 廖 静* 许方沥 王海燕 刘 芳 石 凌 宋一劼 樊 潘

成都中医药大学附属内江市中医医院, 四川 内江 641000

【摘 要】 目的: 观察西药联合参曲健脾颗粒治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎 (CAG) 的临床疗效。方法: 选取 60 例脾胃虚弱型 CAG 患者为研究对象, 采用前瞻性、平行对照方法设计, 将入组病例按 1:1 比例随机分组, 各 30 例。对照组采用西药治疗; 观察组联用参曲健脾颗粒口服, 治疗 12 周。观察两组治疗前后证候积分及证候疗效, 胃内镜检查情况, 病理积分及病理疗效, 幽门螺旋杆菌清除情况。结果: 治疗后, 观察组证候积分及总有效率优于对照组 ($P < 0.05$)。观察组胃内镜检查情况优于对照组 ($P < 0.05$)。观察组黏膜萎缩、肠上皮化生、不典型增生低于对照组 ($P < 0.05$)。病理疗效总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)。HP 转阴率观察组高于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 西药联合参曲健脾颗粒治疗脾胃虚弱型 CAG 疗效较好, 且可提高 HP 转阴率, 值得临床推广应用。

【关键词】 参曲健脾颗粒; 脾胃虚弱; 慢性萎缩性胃炎

【中图分类号】 R573.3⁺2

【文献标志码】 A

【文章编号】 1007-8517 (2021) 21-0097-04

慢性萎缩性胃炎 (Chronic atrophic gastritis, CAG) 在我国慢性胃炎中发病率约 25.8%^[1], 个别城市高达 63.8%^[2]。CAG 患者中有 2%~10% 发生癌变, 其中约 0.5%~1% 在 1 年内发生^[3-4], 导致大量患者死亡。CAG 病因复杂, 发病机制不明, 临床治愈困难。CAG 可归属中医“痞满”“胃脘痛”“嘈杂”“呕吐”范畴。有研究^[5]发现, 中医药治疗 CAG 有效, 不仅改善临床症状, 延缓 (或抑制) 腺体萎缩, 还能使萎缩的腺体恢复正常。CAG 的中医证型中以“脾胃虚弱型”为主^[6]。本研究采用西药联合参曲健脾颗粒治疗 CAG, 取得满意疗效, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2019 年 6 月至 2020 年 12 月在我院诊治的 CAG 患者 60 例, 采用前瞻性、平行对照方法设计, 将入组病例按 1:1 比例随机分组, 各 30 例。对照组男女比例为 16:14, 年龄 22~60 岁, 平均 (49.56 ± 7.52) 岁; 胃黏膜萎缩程度: 轻度 16 例、中度 11 例、重度 3 例, HP 感染者 25 例; 观察组男女比例为 17:13, 年龄 20~60 岁, 平

均 (50.32 ± 6.38) 岁, 胃黏膜萎缩程度: 轻度 15 例、中度 13 例、重度 2 例, HP 感染者 25 例。两组一般资料 (性别、年龄、萎缩程度及 HP 感染) 具有可比性, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。本研究过程中无脱落病例出现。本研究得到了内江市中医医院医学伦理委员会的批准, 患者均知情同意并签署同意书。

1.2 诊断标准 CAG 的西医诊断标准参照 2012 年上海制定的《中国慢性胃炎共识意见》^[7]。中医辨证标准参照 2017 年《慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见》^[8]。主症: ①胃脘胀满或隐痛; ②胃部喜按或喜暖。次症: ①食少纳呆; ②大便稀溏; ③倦怠乏力; ④气短懒言; ⑤食后脘闷; ⑥舌质淡, 苔薄白, 脉细弱。证型确定: 具备主症①②, 加次症 2 项或 2 项以上即可诊断。

1.3 纳入标准 ①符合 CAG 的西医诊断标准和中医辨证为脾胃虚弱型的 CAG 患者; ②年龄 18~60 岁; ③对于育龄女性, 第一次用药前的 24 小时内尿或血妊娠试验阴性。女性患者在研究期间和研究结束 3 个月以内必须使用可靠的避孕措施; ④纳入前 1 月内无其它相关药物使用的患者; ⑤在患者

基金项目: 内江市重点科技项目计划 (2019)。

作者简介: 温大超 (1988-), 男, 汉族, 硕士, 主治医师, 研究方向为中西医结合防治脾胃病及肝病的临床研究。E-mail: 13547830923@163.com

通信作者: 廖静 (1971-), 男, 汉族, 本科, 副主任医师, 研究方向为中西医结合防治脾胃病及肝病的临床研究。E-mail: 457244715@qq.com

签署知情同意后,自愿参加本临床试验者。

1.4 排除标准 ①胃黏膜重度异型增生及疑有癌变者;②合并消化系统其它疾病,或合并起他系统严重疾病的患者;③备孕、妊娠及哺乳期妇女;④过敏体质和对抗生素等过敏者;⑤怀疑或确药物、酒精成瘾的患者,有精神疾患的患者;⑥糖尿病及可疑糖尿病患者;⑦依从性差,不能配合研究者。

1.5 治疗方法 对照组采用西药治疗,如抗幽门螺旋杆菌、促胃肠动力等。药物如下:雷贝拉唑肠溶胶囊(济川药业集团有限公司,规格:20 mg×17 粒/盒,国药准字 H20061220) 20 mg/次,口服,1 次/d;枸橼酸铋钾颗粒(悦康药业集团有限公司,规格:每袋 1.0 g:含铋 110 mg×56 袋/盒) 220 mg/次,口服,2 次/d;呋喃唑酮片(四川大冢制药有限公司,规格:0.1 g/粒,国药准字 H51020089) 0.1 g/次,口服,2 次/d;阿莫西林胶囊(四川依科治药有限公司,规格:0.5 g×20 粒/盒,国药准字 H20083153) 0.1 g/次,口服,2 次/d;多潘立酮片(商品名:吗丁啉,西安杨森制药有限公司生产,规格:10 mg×30 片,国药准字 H10910003) 10 mg/次,口服,3 次/d。观察组同时口服院内制剂参曲健脾颗粒治疗,该制剂由党参、陈皮、山药、炒麦芽、炒白术等组成。每次 15 g,3 次/d。两组疗程均为 12 周。

1.6 观察指标 观察两组治疗前后的证候积分及证候疗效,胃内窥镜检查情况,病理积分及病理疗效,幽门螺旋杆菌清除情况。①胃黏膜检查采用奥林巴斯内窥镜进行检查(奥林巴斯(中国)有限公司),观察镜下胃黏膜水肿、红白相间及血管皱襞修复改善情况;②HP 检查采用 14C 呼吸检测仪(海德薇科技集团),根据结果计算 HP 转阴率。

1.7 疗效标准 (1)中医证候疗效评定参照中医症状积分参照 2017 年《慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见》^[8]及 2002 年《中药新药临床研究指导原则》^[9]等相关内容。将所有症状分为无、轻、中、重 4 级,在主证分别记 0、2、4、6 分,在次证则分别记 0、1、2、3 分。①治愈:主要症状、体征消失或基本消失,

疗效指数减少 95%;②显效:主要症状、体征明显改善,70%≤疗效指数<95%;③有效:主要症状、体征明显好转,30%≤疗效指数<70%;④无效:主要症状、体征无明显改善,甚或加重,疗效指数<30%。疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。总有效率=治愈率+显效率+有效率。(2)胃镜、病理积分评定标准参照 2010 年《慢性萎缩性胃炎中医诊疗共识意见》^[10]。①治愈:胃镜复查活动性炎症消失慢性炎症好转达轻度;腺体萎缩、肠化生和低级别上皮内瘤变消失;②显效:黏膜急性炎症基本消失,慢性炎症好转;腺体萎缩、肠化生和低级别上皮内瘤变明显减轻;③有效:黏膜病变范围缩小 1/2 以上,炎症有所减轻;腺体萎缩,肠化生和低级别上皮内瘤变减轻;④无效:内镜及病理所见均无好转者。病理积分评定采用分级记分法,黏膜的萎缩、肠化及不典型增生,按诊断结果的无、轻、中、重度分别记 0、3、6、9 分。总有效率=治愈率+显效率+有效率。

1.8 统计学方法 采用 SPSS 医学统计软件 20.0 版,定量指标以($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较用配对 t 检验,组间比较采用秩和检验;定性指标以百分率描述,采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组症状体征积分比较 治疗前两组中医证候积分比较,无统计学差异($P > 0.05$);治疗后观察组中医证候积分低于对照组,有统计学差异($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 两组中医证候疗效比较 治疗后观察组总有效率为 96.7%,明显高于对照组的 80% ($P < 0.05$)。见表 2。

表 1 两组症状体征积分比较表

(分, $\bar{x} \pm s$)			
组别	例数	治疗前	治疗后
对照组	30	14.29±2.06	7.22±1.81
观察组	30	14.36±2.12	4.18±1.96 [*]

注:与对照组比较,^{*} $P < 0.05$ 。

表 2 两组中医证候疗效比较表

[例(%)]					
组别	例数	治愈	显效	有效	总有效
对照组	30	2(6.67)	11(36.67)	11(36.67)	24(80.00)
观察组	30	8(26.67)	19(63.33)	2(6.67)	29(96.67) [*]

注:与对照组比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.3 两组内窥镜检查情况比较 治疗后胃内窥镜检查发现胃黏膜均有所改变。在黏膜红白相间、黏膜皱襞、血管显露及黏膜颗粒状改变方面,观察组优于对照组, ($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 两组病理积分比较 治疗前两组萎缩、肠上皮化生、不典型增生积分比较,统计学无差异 ($P > 0.05$)。治疗后观察组萎缩、肠上皮化生、不典

型增生积分低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 4。

2.5 两组病理疗效比较 治疗后观察组总有效率为 80.0%, 高于对照组的 43.3% ($P < 0.05$)。见表 5。

2.6 两组 HP 转阴率比较 治疗前两组 HP 感染率比较无统计学差异 ($P > 0.05$)。治疗后观察组 HP 转阴率高于对照组,有统计学差异 ($P < 0.05$)。见表 6。

表 3 两组内窥镜检查情况比较表

[例 (%)]

组别	例数	时间	红白相间	皱襞变平/消失	血管显露	颗粒/结界增生
对照组	30	治疗前	22 (73.33)	25 (83.33)	21 (70.00)	19 (63.33)
		治疗后	14 (46.67)*	16 (53.33)*	15 (50.00)*	9 (30.00)*
观察组	30	治疗前	23 (76.67)	24 (80.00)	20 (66.67)	19 (63.33)
		治疗后	10 (33.33)* ^Δ	12 (40.00)* ^Δ	11 (36.67)* ^Δ	6 (20.00)* ^Δ

注: 与同组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组之后后比较, ^Δ $P < 0.05$ 。

表 4 两组病理积分比较表

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	萎缩		肠上皮化生		不典型增生	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	30	5.29 ± 0.15	2.29 ± 0.98*	6.32 ± 0.52	2.58 ± 1.12*	1.29 ± 0.42	0.56 ± 0.08*
观察组	30	5.59 ± 0.18	1.88 ± 1.06* ^Δ	5.98 ± 0.42	2.12 ± 0.98* ^Δ	1.32 ± 0.33	0.45 ± 0.03* ^Δ

注: 与同组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^Δ $P < 0.05$ 。

表 5 两组病理疗效比较表

[例 (%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	30	2(6.67)	6(20.00)	5(16.67)	17(56.67)	13(43.33)
观察组	30	8(26.67)	13(43.33)	3(10.00)	6(20.00)	24(80.00)*

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

表 6 两组 HP 转阴率比较表

[例 (%)]

组别	例数	治疗前 HP 阳性例数	治疗后 HP 阳性例数	HP 转阴率/%
对照组	30	25 (83.33)	8 (16.67)	68.00
观察组	30	23 (76.67)	1 (10.00)	95.65*

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

3 讨论

西医学认为, CAG 与 HP 感染、不良饮食习惯、机体免疫紊乱等有关^[11-13]。发病机制主要为胃黏膜损伤因素和保护因素动态失衡^[14]。CAG 表现为腹胀 (或腹痛), 反酸烧心, 食欲不振, 贫血及体重下降等症状。胃镜下可见胃黏膜红白相间、皱襞变平 (或者消失)、血管显露等^[15]。西医常规治疗为抑制胃酸分泌, 保护胃黏膜, 抗幽门螺旋杆菌、促胃肠动力、补充维生素等, 临床疗效欠佳, 对胃黏膜的萎缩及异型增生无法治愈^[16-17]。

CAG 可归属中医“痞满”“胃脘痛”范畴。病因为外感疫毒、劳倦过度、饮食不节、七情失

和等。《黄帝内经·灵枢》云“人之所以气者, 谷也, 谷之所注者, 胃也, 胃者, 水谷气血之海也。”^[18]王常琦提出“脾胃虚弱为该病的病机关键”, 其认为饮食不节、饥饱无常、劳逸无常、外邪伤胃、感染疫毒 (幽门螺旋杆菌感染) 等均可导致脾胃虚弱, 中气不足^[19]。脾胃虚弱, 则水谷精微不能化生为气血, 胃失所养, 故出现胃黏膜发白等气血虚弱之象。笔者认为, 采用“益气健脾”法治疗 CAG 具有较好的理论基础。

参曲健脾颗粒为我院国家级名老中医胡国栋主任医师多年的临床经验总结, 经消化内科专家及中药制剂专家共同研制。该方由党参、陈皮、山药、炒麦芽、炒白术、建曲、山楂、茯苓组成,

其中以党参、炒白术大补脾气为君药，炒麦芽、山楂、建曲消食健胃，茯苓、山药补益脾胃共为臣药。陈皮行气化滞，和胃消痞为佐使，共奏健脾消食之功效。白术具有杀菌作用^[20]，能阻断炎症因子释放，抑制胃黏膜炎性损伤；党参可善血液循环，修复受损组织^[21]；茯苓可提高机体免疫力及抗病能力^[22]；陈皮兼具抑制和兴奋功能，能双向调节肠道平滑肌，同时能促进胃液分泌及增强唾液淀粉酶活性^[23]；山药可刺激或调节免疫系统的功能，促进胃黏膜上皮细胞生长^[24]，也可调节胃肠蠕动功能^[25]；山楂可促进消化酶的分泌，同时可提高消化酶的活性^[26]。

本研究结果显示，经过西药联合参曲健脾颗粒治疗后，观察组在中医证候积分及总有效率，胃内窥镜检查情况、病理积分及总有效率、HP 转阴率均优于对照组。提示西药联合参曲健脾颗粒治疗脾胃虚弱型 CAG 疗效显著，且可提高 HP 转阴率。其机制可能为在西药抑制胃酸分泌、消炎基础上，参曲健脾颗粒可益气健脾、扶正祛邪，提高机体免疫力，减轻炎症反应，增强疗效。

综上所述，采用西药联合参曲健脾颗粒治疗脾胃虚弱型 CAG 患者疗效较好，在缓解临床症状、促进胃黏膜修复、抑制不典型增生和控制 HP 感染方面有明显的改善作用，值得临床推广应用。

参考文献

- [1] DU Y Q, BAI Y, XIE P, et al. Chronic gastritis in China: a national multi-center survey [J]. BMC Gastroenterology, 2014 (14): 21.
- [2] ZOU D, HE J, MA X, et al. Helicobacter prior infection and gastritis: the Systematic Investigation of gastrointestinal diseases in China (SILC) [J]. J Gastroenterol Hepatol, 2011, 26 (5): 908-915.
- [3] 陈灏珠, 林果为, 王吉耀. 实用内科 [M]. 14 版. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 1923-1928.
- [4] 陈灏珠. 实用内科学 [M]. 12 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 1861-1865.
- [5] 周阿高, 李琰. 中医药治疗慢性萎缩性胃炎文献荟萃分析 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2010 (1): 120-123.
- [6] 时艳华, 任喜尚, 秦芳, 等. 扶正消痞汤治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎的临床观察 [J]. 中华中医药学刊, 2020, 38 (5): 86-88.
- [7] 房静远, 刘文忠, 李兆申, 等. 中国慢性胃炎共识意见 (2012 年, 上海) [J]. 中国医学前沿杂志 (电子版), 2013, 5 (7): 44-55.
- [8] 李军祥, 陈喆, 吕宾, 等. 慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见 (2017 年) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26 (2): 121-131.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 124-129.
- [10] 中华中医药学会脾胃病分会. 慢性萎缩性胃炎中医诊疗共识意见 [J]. 中医杂志, 2010, 51 (8): 749-753.
- [11] 周炜, 赵际平. 慢性萎缩性胃炎患者经络分布特点观察 [J]. 针灸临床杂志, 2019, 35 (1): 22-25.
- [12] 张碧文, 朱方石. 朱方石诊治慢性萎缩性胃炎思路探讨 [J]. 江苏中医药, 2018, 50 (1): 24-26.
- [13] 廖莉莉, 杨百京. 中西医结合治疗慢性萎缩性胃炎合并幽门螺杆菌感染的临床疗效观察 [J]. 重庆医学, 2017, 46 (29): 4164-4165, 4168.
- [14] 李海文. 胃萎清治疗慢性萎缩性胃炎的临床疗效及作用机制研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2017.
- [15] 郑逢民, 郑乐乐, 郑中坚. 消痞愈萎汤联合胃复春片治疗慢性萎缩性胃炎伴胃黏膜肠上皮化生或异型增生 64 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2015, 56 (4): 311-314.
- [16] 张森, 杨沈秋, 孙兴华, 等. 参芪健胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32 (16): 1460-1463.
- [17] 张佑红. 慢性萎缩性胃炎胃镜下不同病理改变及幽门螺杆菌感染情况研究 [J]. 基层医学论坛, 2016, 20 (10): 1341-1342.
- [18] 邢玉瑞. 胃气概念及其理论的发生学研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2006 (6): 409-411.
- [19] 齐洪军. 王常绮老中医脾胃病学术思想及临床经验的总结、继承及相关临床研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2016.
- [20] 张佳星, 徐颖菲, 徐艳芳, 等. 白术两种主要土传病害的分离、鉴定及杀菌剂的室内活性筛选 [J]. 植物保护, 2017, 43 (6): 177-181, 186.
- [21] 谢琦, 程雪梅, 胡芳弟, 等. 党参化学成分、药理作用及质量控制研究进展 [J]. 上海中医药杂志, 2020, 54 (8): 94-104.
- [22] 吴科锐, 韩凌. 羧甲基茯苓多糖药理作用研究进展 [J]. 中药材, 2017, 40 (3): 744-747.
- [23] 欧立娟, 刘启德. 陈皮药理作用研究进展 [J]. 中国药房, 2006 (10): 787-789.
- [24] 苗得庆, 袁小洁, 杨家旺, 等. 基于网络药理学探讨山药治疗胃溃疡的作用机制 [J]. 湖北民族大学学报 (医学版), 2020, 37 (4): 11-15.
- [25] 梁荣琰. 山药的药理学研究及现代化应用 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15 (A3): 192-193.
- [26] 崔亮, 华二伟, 薛洁. 山楂对消化系统影响的研究进展 [J]. 新疆中医药, 2012, 30 (1): 78-79.

(收稿日期: 2021-03-15 编辑: 徐雯)