舒胃愈胆胶囊联合奥美拉唑治疗慢性浅表性胃炎肝胃不和证的疗效观察

杜战国(驻马店市妇幼保健院，河南 驻马店 463000)

摘要：目的 观察舒胃愈胆胶囊联合奥美拉唑治疗慢性浅表性胃炎肝胃不和证的临床疗效。**方法** 102 例慢性浅表性胃炎肝胃不和证患者随机分为治疗组和对照组，每组 51 例。治疗组给予舒胃愈胆胶囊合奥美拉唑治疗，对照组给予奥美拉唑，对照组中幽门螺杆菌感染者加服阿莫西林胶囊及克拉霉素胶囊，治疗组中幽门螺杆菌感染者不予加服其他药物。治疗组和对照组均服用 2 周为 1 个疗程。**结果** 治疗组有效率为 94.12%；对照组有效率为 78.43%，2 组疗效差异有统计学意义(P<0.05)。2 组患者治疗前后症状积分比较，差异有统计学意义(P<0.05)。治疗组血清前列腺素 E2、人生长抑素、表皮生长因子与对照组比较，差异有统计学意义(P<0.05)。**结论** 舒胃愈胆胶囊联合奥美拉唑治疗慢性浅表性胃炎肝胃不和证疗效显著，值得临床推广应用。

关键词：舒胃愈胆胶囊；奥美拉唑；慢性浅表性胃炎；肝胃不和证

中图分类号：R969.4 **文献标志码：**B **文章编号：**1007-7693(2018)03-0419-03

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2018.03.025

引用本文：杜战国. 舒胃愈胆胶囊联合奥美拉唑治疗慢性浅表性胃炎肝胃不和证的疗效观察[J]. 中国现代应用药学, 2018, 35(3): 419-421.

Observation on the Therapeutic Effect of Shuwei Yudan Capsule Combined with Omeprazole in the Treatment of Chronic Superficial Gastritis and Liver-stomach Disharmony

DU Zhanguo(*Zhumadian Maternal and Child Health Hospital, Zhumadian 463000, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To observe the therapeutic effect of Shuwei Yudan capsule combined with omeprazole in the treatment of chronic superficial gastritis and liver-stomach disharmony. **METHODS** One hundred and two patients with chronic superficial gastritis and liver-stomach disharmony were randomly divided into two groups: the treatment group and the control group (51 cases for each group). The treatment group were treated with Shuwei Yudan capsule combined with omeprazole, the control group were given omeprazole. In the control group, patients with helicobacter pylori were treated with amoxicillin capsule and clarithromycin capsule accessorially, and patients with helicobacter pylori in the treatment group were not treated with other drugs accessorially. The treatment group and control group were taking 2 weeks for a course of treatment. **RESULTS** The effective rate of the treatment group was 94.12%. The effective rate of the control group was 78.43%. There was significant difference between the two groups(P<0.05). There was statistical significance(P<0.05) of symptoms integral before and after treatment in two groups. The serum prostaglandin E2, somatostatin and epidermal growth factor in the treatment group were significantly different from those in the control group(P<0.05). **CONCLUSION** There is significant effect of Shuwei Yudan capsule in the treatment of chronic superficial gastritis and liver-stomach disharmony, it is worthy of clinical application.

KEY WORDS: Shuwei Yudan capsule; omeprazole; chronic superficial gastritis; liver-stomach disharmony

肝胃不和证属于慢性浅表性胃炎中的一种，主要由饮食不节、情志失调、药物所伤、或者幽门螺杆菌感染等引起[1]，临床表现为腹部不适，胸胁胀满，无规律性腹痛，反酸，嗳气，恶心呕吐等症状。近年来，驻马店市妇幼保健院中医科应用中药制剂舒胃愈胆胶囊合奥美拉唑治疗慢性浅表性胃炎取得了显著疗效，现报道如下。

1 方法与资料

1.1 一般临床资料

选取笔者所在医院中医门诊 2016 年 6 月—2017 年 6 月慢性浅表性胃炎肝胃不和证患者 102 例，随机分为治疗组和对照组各 51 例。治疗组男 28 例，女 23 例；年龄 21~72(45.32±14.28)岁；病程 2~22(11.30±4.36)年。对照组男 27 例，女 24 例；年龄 22~70(46.03±13.96)岁；病程 1~19(9.45±4.16)年。2 组资料没有显著差异，具有可比性。

1.2 纳入标准[2]

参照中华人民共和国卫生部主编的《中药新药临床研究指导原则》标准制定：①临床表现为腹部不适，胸胁胀满，无规律性腹痛，反酸，嗳

作者简介：杜战国，男，副主任中药师 Tel: 13706566050 E-mail: 1245625485@qq.com

气，恶心呕吐等症状；②胃镜检查可见胃黏膜充血、水肿、渗出物增多，黏膜光滑，红白相间，以红为主，表面附有灰白色分泌物，有少量局限性出血点；③血清 HP 抗体测定阳性；④X 线检查显示胃黏膜皱襞的变化；⑤血清学检查表现为高胃泌素血症；⑥经医院伦理委员会审批和患者知情同意。

1.3 药物

舒胃愈胆胶囊(笔者所在医院制剂室；规格为每粒 0.5 g，每瓶 60 粒，批号：20160509)是笔者所在医院自主研发的中药制剂，处方组成为炒白术、枳实、川芎、黄芪、莪术、柴胡等；功能主治：疏肝健脾解郁，和胃消痞止痛，用于慢性浅表性胃炎属于肝胃不和证患者。奥美拉唑(浙江康恩贝生物制药有限公司，规格为每粒 20 mg，每盒 14 粒，批号：201616021002)；阿莫西林胶囊(澳美制药，规格为每粒 0.25 g，每盒 24 粒，批号：1508281)；克拉霉素胶囊(江苏福邦药业有限公司，每粒 0.25g，每盒 6 粒，批号：1603165)。

1.4 治疗方法

治疗组服用舒胃愈胆胶囊合奥美拉唑胶囊，舒胃愈胆胶囊每次 5 粒，每日 3 次。奥美拉唑胶囊，1 次 1 粒，1 日 1 次，14 d 为 1 个疗程。

对照组患者口服奥美拉唑胶囊，1 次 1 粒，1 日 1 次，幽门螺杆菌感染者加服阿莫西林胶囊(口服，每日 2 次，每次 0.5 g)、克拉霉素胶囊(口服，每次 0.25 g，每日 2 次)，14 d 为 1 个疗程。

1.5 疗效评定标准

参照《内科疾病诊断标准》[3]及《中医内科学》第 9 版教材制定。痊愈：胃镜检查没有异常，未查出幽门螺杆菌，脘腹痞闷不舒、胸胁胀满、心烦易怒，善太息、呕恶嗳气、或吐苦水、大便不爽症状消失。好转：胃镜检查发现胃黏膜恢复>65%，幽门螺杆菌≤1 个+，脘腹痞闷不舒、胸胁胀满、心烦易怒，善太息、呕恶嗳气、或吐苦水、大便不爽等症状明显缓解。无效：胃镜检查与治疗前比较无明显变化，幽门螺杆菌无改变，脘腹痞闷不舒、胸胁胀满、心烦易怒，善太息、呕恶嗳气、或吐苦水、大便不爽症状无改善。

1.6 观察指标[4]

观察治疗组和对照组临床疗效，临床症状积分及血清前列素 E_2(prostaglandin E_2，PGE_2)、人生长抑素(somatostatin，SS)、表皮生长因子(epidermal growth factor，EGF)。根据 2 组患者治疗前后症状变化进行评分，症状严重者计 6 分，不太严重者计 4 分，轻者计 2 分，没有症状者不计分。

1.7 统计学方法

统计数据分析用 SPSS 19.0 软件分析，资料计数采用 χ^2 检验，资料计量采用 t 检验，采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，$P<0.05$ 为差异具有显著性。

2 结果

2.1 临床疗效比较

治疗组和对照组的临床疗效比较，差异有统计学意义($P<0.05$)，结果见表 1。

表 1 2 组患者临床疗效比较(n=51)

Tab. 1 Comparison of the clinical efficacy of the two groups of patients(n=51)

组别	痊愈/例	好转/例	无效/例	有效率/%
治疗组	17	31	3	94.12[1)]
对照组	7	33	11	78.43

注：与对照组比较，[1)]$P<0.05$。

Note: Compared with control group, [1)]$P<0.05$.

2.2 临床症状积分比较

治疗组和对照组治疗前后临床症状积分比较结果显示，与治疗前比较，治疗后 2 组腹部不适、胸胁胀满、无规律腹痛、恶心呕吐、反酸嗳气的临床症状积分均显著降低($P<0.05$)，差异具有统计学意义；治疗后，治疗组腹部不适、无规律腹痛、恶心呕吐、反酸嗳气相对于对照组显著降低($P<0.05$)，差异具有统计学意义。结果见表 2。

表 2 两组患者治疗前后临床症状积分比较(n=51，$\bar{x} \pm s$)

Tab. 2 Comparison of clinical symptoms integral before and after treatment in both groups(n=51，$\bar{x} \pm s$)

组别	时间	腹部不适	胸胁胀满	无规律腹痛	恶心呕吐	反酸嗳气
治疗组	治疗前	4.58±1.12	2.21±0.71	2.12±0.96	2.66±1.03	1.53±0.97
	治疗后	0.32±0.45[1)2)]	0.27±0.20[1)]	0.18±0.26[1)2)]	0.11±0.07[1)2)]	0.35±0.28[1)2)]
对照组	治疗前	4.78±1.02	2.24±0.63	2.16±1.02	2.63±1.12	1.56±0.93
	治疗后	1.14±0.51[1)]	0.49±0.32[1)]	0.63±0.33[1)]	0.44±0.27[1)]	0.57±0.36[1)]

注：与治疗前比较，[1)]$P<0.05$；与对照组比较，[2)]$P<0.05$。

Note: Compared with before treatment, [1)]$P<0.05$; compared with control group, [2)]$P<0.05$.

2.3 血清 PGE2、SS、EGF 的比较

与治疗前比较，治疗后 2 组 PGE2 含量显著升高，SS、EGF 含量均显著降低，差异具有统计学意义(P<0.05)；治疗后，治疗组 PGE2 含量比对照组高，SS、EGF 含量比对照组低，差异均具有统计学意义(P<0.05)，结果见表 3。

表 3 2 组患者治疗前后血清 PGE2、SS、EGF 比较(n=51, $\bar{x} \pm s$)

Tab. 3 Comparison of serum PGE2, SS and EGF before and after treatment in both groups(n=51, $\bar{x} \pm s$) $ng \cdot L^{-1}$

组别	时间	PGE2	SS	EGF
治疗组	治疗前	26.87±7.66	44.82±16.58	1.08±0.50
	治疗后	34.76±8.57[1)2)]	33.35±10.02[1)2)]	1.41±0.67[1)2)]
对照组	治疗前	26.64±7.89	42.81±17.24	1.01±0.55
	治疗后	32.65±8.48[1)]	37.87±14.98[1)]	1.32±0.73[1)]

注：与治疗前比较，[1)]P<0.05；与对照组比较，[2)]P<0.05。

Note: Compared with before treatment, [1)]P<0.05; compared with control group, [2)]P<0.05.

2.4 不良反应

2 组治疗前后肝肾功能、血常规、心电图均未出现异常变化，对照组发现腹泻 2 例，头痛、恶心 3 例，治疗组未发现不良反应。

3 讨论

慢性浅表性胃炎多由幽门螺杆菌感染引起，与自身免疫、环境因素、精神因素、胆汁反流、年龄及长期服用非甾体类药物也有关系[5-6]。

慢性浅表性胃炎在中医学中归属脾胃病证中的“痞满”“胃痛”“呕吐”“呃逆”“吐酸”等。脾胃病症的发生与感受外邪、饮食不节、情志失调、禀赋薄弱密切相关，其治疗强调“胃以通为用，脾以升为健”，恢复脾升胃降的正常功能。肝胃不和证属“痞满”的一种证型，该病名首见于《内经》、《素问·至真要大论》云：“太阳之复，厥气上行……心胃生寒，胸隔不利，心痛痞满。”脾胃同居中焦，脾主运化，胃主受纳，共司饮食水谷的消化、吸收与输布。脾主升清，胃主降浊，清升浊降则气机调畅。肝主疏泄，调节脾胃气机，肝气调达，则脾升胃降气机顺畅。上述病因的出现，均可影响到胃，并涉及脾、肝，使中焦气机不利，脾胃升降失职，而发胃病。

舒胃愈胆胶囊是根据笔者所在医院中医科多年经验方而研发的一种中药制剂，该药具有疏肝健脾解郁，和胃消痞止痛作用，对慢性浅表性胃炎肝胃不和证效果显著，临床疗效确切。该药由炒白术、枳实、香附、川芎、黄芪、莪术等组成。炒白术、枳实健脾益胃，行气消痞；香附、川芎疏肝散结，行气活血；黄芪、莪术具有益气活血、化瘀生新之功[7-8]。“胃病久发，必有聚瘀”“久病入络”。慢性胃病多兼瘀血[9-10]，因此在治疗慢性胃病中合理应用活血化瘀药，化瘀即所以通，即所谓的“通则不痛”。

临床疗效表明，舒胃愈胆胶囊合奥美拉唑治疗慢性浅表性胃炎肝胃不和证效果显著，无不良反发生，值得临床应用推广。

REFERENCES

[1] SONG S F. Clinical research on combined traditional Chinese and western medicine in the treatment of chronic superficial gastritis [J]. China J Chin Med(中医学报), 2015, 30(9): 1348-1350.

[2] 中华人民共国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 北京医药科技出版社, 1995: 114-119.

[3] 贝政平, 蔡映云. 内科疾病诊断标准[M]. 北京: 科学出版社, 2007: 312.

[4] KE X, WANG Q Q. Review and conmment on the effect of traditional Chinese medicine in the treatment of chronic superficial gastritis [J]. J Tradit Chin Med(中医杂志), 2015, 56(22): 1927-1930.

[5] 周锦德, 周全德, 梁曼霞 .穴位贴敷联合黄芪建中汤加味治疗胃炎的效果[J]. 中国地方病防治杂志, 2017, 32(4): 378-379.

[6] 张雅丽, 刘长发. 丹芪祛瘀止痛颗粒治疗幽门螺杆菌相关性萎缩性胃炎 43 例[J]. 中国中医药科技, 2014, 21(5): 575-576.

[7] 陈吉全, 刘冉. 黄芪石斛莪术汤治疗慢性萎缩性胃炎气阴两虚兼胃络瘀血证 40 例[J]. 中医研究, 2015, 28(2): 18-20.

[8] 杜战国, 禹建春, 郭全健, 等. 舒胃愈胆胶囊的制备及临床疗效观察[J]. 海峡药学, 2017, 29(7): 11-12.

[9] HU C. Clinical study of Erzhu Qingwei decoctionon in treating of chronic superficial gastritis [J]. Acta Chin Med(中医学报), 2017, 32(5): 860-863.

[10] LYU Y L, REN X. Clinical study of Modified Chaihu Shugan san for GSG of liver-stomach dishaimony syndrome [J]. J New Chin Med(新中医), 2017, 49(7): 47-49.

收稿日期：2017-09-17

(本文责编：蔡珊珊)