

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.05.022

加减半夏泻心汤治疗幽门螺杆菌相关性胃炎疗效研究*

陈娜, 马民凯, 吴立国[△], 张立霞, 许云涛, 赵文娟, 马红静

(河北省保定市第四中心医院, 河北 保定 072350)

摘要:目的 探讨加减半夏泻心汤治疗幽门螺杆菌(HP)相关性胃炎的疗效及其对胃泌素、胃蛋白酶的影响。方法 选取医院2019年1月至12月收治的HP相关性胃炎患者106例,按随机对照法分为观察组和对照组,各53例。对照组给予常规西医四联方案治疗,观察组加用加减半夏泻心汤治疗。两组患者均连续治疗2周。结果 观察组患者的总有效率为90.57%,显著高于对照组的75.47% ($P < 0.05$);治疗后,观察组患者的中医证候积分(脘腹胀痛、恶心呕吐、反酸、嗝气)均显著低于对照组 ($P < 0.05$),血清学指标[胃泌素-17(G-17)、胃蛋白酶原I(PG-I)、胃蛋白酶原II(PG-II)、白细胞介素6(IL-6)、一氧化氮(NO)]水平均显著低于对照组,超氧化物歧化酶(SOD)水平显著高于对照组 ($P < 0.05$);观察组和对照组不良反应发生率相当(9.43%比15.09%, $P > 0.05$)。结论 加减半夏泻心汤治疗HP相关性胃炎疗效显著,能降低患者的中医证候积分,改善胃泌素、胃蛋白酶等血清学指标水平,且安全性良好。

关键词:幽门螺杆菌;相关性胃炎;加减半夏泻心汤;疗效;胃泌素;胃蛋白酶

中图分类号:R932;R285.5

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)05-0082-04

Efficacy of Modified Banxia Xiexin Decoction in the Treatment of *Helicobacter Pylori* - Associated Gastritis

CHEN Na, MA Minkai, WU Ligu, ZHANG Lixia, XU Yuntao, ZHAO Wenjuan, MA Hongjing

(Baoding Fourth Central Hospital, Baoding, Hebei, China 072350)

Abstract: Objective To investigate the efficacy of modified Banxia Xiexin Decoction in the treatment of *Helicobacter pylori*(HP)-associated gastritis and its effect on gastrin and pepsin. **Methods** Totally 106 patients with HP-associated gastritis admitted to our hospital from January 2019 to December 2019 were selected and divided into the observation group and the control group according to the randomized control method, 53 cases in each group. The patients in the control group were given conventional Western medicine quadruple scheme, on this basis, the patients in the observation group were treated with modified Banxia Xiexin Decoction. Both groups were continuously treated for two weeks. **Results** The total effective rate of the observation group was 90.57%, which was significantly higher than 75.47% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of TCM symptoms (abdominal distension, nausea and vomiting, acid reflux, belching) in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The levels of serological indicators [gastrin-17(G-17), pepsinogen I(PG-I), pepsinogen II(PG-II), interleukin-6(IL-6), nitric oxide(NO)] in the observation group were significantly lower than those in the control group, while the level of superoxide dismutase(SOD) in the observation group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was similar to that in the control group (9.43% vs. 15.09%, $P > 0.05$). **Conclusion** Modified Banxia Xiexin Decoction is effective and safe in the treatment of HP-associated gastritis, which can reduce the TCM symptom score, improve the levels of serological indicators such as gastrin and pepsin.

Key words: *Helicobacter pylori*; associated gastritis; modified Banxia Xiexin Decoction; efficacy; gastrin; pepsin

幽门螺杆菌(HP)感染与多种消化系统疾病的发生关系密切,如HP阳性可导致消化性溃疡、慢性胃炎、胃癌等^[1-2]。因此,HP感染是影响消化系统健康状况的主要诱因。慢性胃炎是由各种病因引起的胃黏膜慢性炎症,其中由HP感染引起的慢性胃炎称为HP相关性胃炎,HP的感染是该病发生的主要诱因^[3]。目前,临床治疗HP相关性胃炎以根除HP为主要治疗原则,联合应用抑酸药、抗生素、促胃肠动力药等,虽有一定疗效,但存在抗生素滥用、长期治疗易出现HP耐药等问题,严重影响治疗效果^[4-6]。寻找一种有效根除HP的治疗方

法已成为治疗HP相关性胃炎亟需解决的难题。近年来,中医治疗HP相关性胃炎积累了丰富的经验,通过辨证论治和发挥整体治疗观念,可达到标本兼治的目的。本研究中探讨了加减半夏泻心汤治疗HP相关性胃炎的临床疗效,以及对胃泌素、胃蛋白酶等血清学指标的影响。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准^[7-8]:经诊断确诊为HP相关性胃炎;未接受铋剂、质子泵抑制剂、抗生素等药物治疗;经中医确诊

*基金项目:河北省医学科学研究重点课题项目[2020456]。

第一作者:陈娜,女,大学本科,主治医师,研究方向为中西医结合治疗消化系统疾病,(电子信箱)heyanyan8753@163.com。

[△]通信作者:吴立国,男,大学本科,主任医师,研究方向为中西医结合治疗消化系统疾病,(电子信箱)634286928@qq.com。

属寒热错杂;具有HP根除指征。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,患者自愿加入本研究。

排除标准:严重肝、肾功能不全;合并甲亢、糖尿病及恶性消化道肿瘤;妊娠期或准备妊娠及哺乳期妇女;对本研究拟用药物过敏;治疗前1周内服用过铋剂、质子泵抑制剂和抗生素;严重精神疾病;治疗依从性较差。

脱落/剔除标准:不能完成治疗;出现严重不良事件或严重不良反应,不适宜继续接受试验;未严格按照方案进行治疗;自行退出试验。

病例选择与分组:选取我院2019年1月至12月收治的HP相关性胃炎患者106例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各53例。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。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较($n = 53$)

Tab.1 Comparison of the patients' general data between the two groups($n = 53$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	体质指数 ($\bar{X} \pm s$,kg/m ²)	病程 ($\bar{X} \pm s$,月)	基础疾病(例)		
					高血压	糖尿病	高脂血症
观察组	28/25	51.23 $\pm$ 7.98	23.12 $\pm$ 2.65	8.98 $\pm$ 3.87	6	4	3
对照组	32/21	51.98 $\pm$ 7.11	22.76 $\pm$ 2.78	8.24 $\pm$ 3.91	7	2	5
χ^2/t 值	0.614	0.511	0.682	0.979	1.208		
P 值	0.433	0.611	0.496	0.330	0.547		

1.2 方法

对照组给予常规西医四联方案治疗:胶体果胶铋胶囊[国药集团同济堂(贵州)制药有限公司,国药准字H20003195,规格为每粒50mg(以铋计算)],每次1粒,每日4次,前3次于三餐前0.5h服用,第4次于睡前2h服用;奥美拉唑肠溶胶囊(商品名洛赛克,阿斯利康制药有限公司,国药准字H20030412,规格为每粒20mg),每次1片,每天2次,于早餐前服用;阿莫西林胶囊(吉林省金诺药业有限公司,国药准字H22020200,规格为每粒按C₁₆H₁₉N₃O₅S计0.125g),每次1粒,每日3次;甲硝唑片(上海信谊药厂有限公司,国药准字H31021421,规格为每片0.2g),每次2片,每天3次。观察组加用加减半夏泻心汤治疗,组方为半夏12g,黄芩、党参、浙贝母、苏梗、莱菔子各10g,干姜、炙甘草各9g,每日1剂,于早晚饭后温服。由我院中药煎药室采用智能煎药机代煎,每剂加水500mL,煎至150mL。两组患者均治疗2周。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:评估患者中医证候积分,包括脘腹胀痛、恶心呕吐、反酸、嗝气,按证候程度分为无、轻、中、重4个等级,分别记为0,1,2,3分,分值越高表明证候程度越严重。采集患者治疗开始前1d、治疗结束后1d空腹

静脉血3mL,加入含有肝素的抗凝管中,采用GT10-1型高速台式离心机(北京时代北利离心机有限公司)离心(转速为5000r/min,离心半径为5cm)10min,分离得血清样本,采用酶联免疫吸附试验检测患者血清中胃泌素-17(G-17)、胃蛋白酶原I(PG-I)、胃蛋白酶II(PG-II)、白细胞介素6(IL-6)、超氧化物歧化酶(SOD)、一氧化氮(NO)水平,检测仪器为ELX-808型多功能酶标仪(美国伯腾仪器有限公司),检测试剂盒购于上海默克雪兰诺有限公司,操作步骤严格按仪器操作规程、试剂盒说明书要求进行。统计患者治疗期间的不良反应发生情况。

疗效判定:参照《ACG临床指南:幽门螺杆菌感染的治疗》^[9]《中药新药临床研究指导原则》^[18]。治愈,脘腹胀痛、恶心呕吐、反酸、嗝气等HP相关性胃炎症状完全消失,HP检查为阴性,胃镜检查显示胃部病灶消失;显效,HP相关性胃炎症状显著改善或消失,HP检查为阴性,胃镜检查胃黏膜糜烂显著减小;有效,HP相关性胃炎症状有一定改善,HP检查为弱阳性,胃镜检查显示病灶有缩小;无效,HP胃炎相关性症状、胃镜检查均无改善,HP检查为阳性。总有效=治愈+显效+有效。

1.4 统计学处理

采用Statistics 22.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表5。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 53$]

Tab.2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case(%), $n = 53$]

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	19(35.85)	16(30.19)	13(24.53)	5(9.43)	48(90.57)
对照组	17(32.08)	12(22.64)	11(20.75)	13(24.53)	40(75.47)
χ^2 值	4.283				
P 值	0.039				

3 讨论

HP相关性胃炎为以HP感染为主要诱因的消化系统常见炎症性疾病,表现为恶心呕吐、食欲降低、腹胀、腹痛、反酸、厌食、身体消瘦等,严重影响患者的生命健康和生活质量。西医治疗中以抗生素、抑酸药为主的四联疗法最常用^[10],本研究中采用奥美拉唑+果胶铋+阿莫西林+甲硝唑的四联疗法。奥美拉唑为质子泵抑制剂,可抑制胃酸分泌;果胶铋能保护胃黏膜,直接杀灭HP;阿莫西林为抗生素,能抑制HP增殖;甲硝唑是HP常用抗感染药物。联合应用可发挥根除HP、抑制胃酸分泌、中和胃酸等治疗作用^[11]。

表 3 两组患者中医证候积分比较 ($\bar{X} \pm s$, 分, $n = 53$)

Tab. 3 Comparison of TCM symptom scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$, point, $n = 53$)

组别	脘腹胀痛		恶心呕吐		反酸		嗳气	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	2.41 ± 0.52	0.57 ± 0.28*	2.39 ± 0.42	0.59 ± 0.22*	2.46 ± 0.44	0.62 ± 0.26*	2.51 ± 0.49	0.52 ± 0.26*
对照组	2.45 ± 0.53	0.81 ± 0.31*	2.43 ± 0.52	0.84 ± 0.31*	2.41 ± 0.38	0.90 ± 0.30*	2.46 ± 0.50	0.78 ± 0.30*
t 值	0.392	4.183	0.436	4.789	0.626	5.135	0.520	4.768
P 值	0.696	0.000	0.664	0.000	0.533	0.000	0.604	0.000

注:与本组患者治疗前比较, * $P < 0.05$ 。表 4 同。

Note: Compared with those before treatment, * $P < 0.05$, as well as Tab. 4.

表 4 两组患者血清学指标比较 ($\bar{X} \pm s$, $n = 53$)

Tab. 4 Comparison of serological indicators between the two groups ($\bar{X} \pm s$, $n = 53$)

组别	G-17(pmol/L)		PG-I(μg/L)		PG-II(μg/L)		IL-6(ng/L)		SOD(U/L)		NO(μg/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	20.21 ± 3.98	11.57 ± 2.78*	322.39 ± 38.42	157.59 ± 18.22*	32.49 ± 5.44	13.60 ± 2.96*	82.42 ± 7.58	43.98 ± 5.21*	62.39 ± 5.97	89.51 ± 8.24*	37.42 ± 5.46	21.03 ± 4.26*
对照组	20.97 ± 3.93	13.89 ± 2.91*	327.43 ± 41.52	168.81 ± 21.33*	34.08 ± 5.97	16.34 ± 3.18*	81.34 ± 7.17	48.82 ± 5.76*	61.40 ± 6.04	83.09 ± 8.32*	37.98 ± 5.39	25.53 ± 4.38*
t 值	0.989	4.197	0.649	2.912	1.433	4.592	0.754	4.537	0.849	3.991	0.531	5.362
P 值	0.325	0.000	0.518	0.004	0.157	0.000	0.453	0.000	0.398	0.000	0.596	0.000

表 5 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), $n = 53$]

Tab. 5 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups[case(%), $n = 53$]

组别	恶心呕吐	食欲不振	皮疹	肝功能异常	合计
观察组	2(3.77)	1(1.89)	1(1.89)	1(1.89)	5(9.43)
对照组	2(3.77)	2(3.77)	2(3.77)	2(3.77)	8(15.09)
χ^2 值					0.789
P 值					0.374

HP 相关性胃炎归为中医“胃脘痛”“痞满”范畴。其是由脾胃损伤,脾气虚,脾不健运,湿阻中焦,脾失升清,胃失和降,湿邪郁久化生为热所致,病机主要为虚实相存,寒热错杂,升降失调,致心下痞满、呕吐、脘痛、反酸等^[12]。因此,中医治疗应以补虚去实、畅调气机、平寒调热、清热和胃、降逆止呕、消痞散结为主要治则^[13]。本研究中观察组加用加减半夏泻心汤治疗,相较于对照组,临床疗效显著提升,表明加减半夏泻心汤治疗 HP 相关性胃炎作用显著。半夏泻心汤出自中医典籍《伤寒论》,全方由半夏、黄连、黄芩、干姜、党参、炙甘草、浙贝母、苏梗、莱菔子等中药组方^[14]。方中半夏、浙贝母散结消痞、降逆止呕、清热化痰、散结解毒,共为君药;干姜温中散邪,黄芩、黄连苦寒、邪热消痞,共为臣药;党参补脾益气,莱菔子消食除胀、降气化痰,共为佐药;苏梗、甘草行气和中,调和诸药,共为使药。全方君臣佐使配伍合理,共奏消痞散结、寒热同调、清热和胃、降逆止呕之功^[15]。现代药理学研究表明,方中黄连、黄芩具有显著的杀菌效果。观察组加用加减半夏泻心汤治疗后,患者的脘腹胀痛、恶心呕吐、反酸、嗳气中医证候显著改善。治疗后,观察组患者的血清

学指标(G-17,PG-I,PG-II,IL-6,NO)水平均显著低于对照组,SOD 水平显著高于对照组,表明加减半夏泻心汤能改善患者 G-17,PG-I,PG-II 等血清学指标水平。HP 感染引起的相关性胃炎病情进展过程是一个炎性反应参与的过程,伴随着 G-17,PG-I,PG-II,IL-6,NO 水平的升高。本研究中从分子学角度证实了经半夏泻心汤治疗后,可提高 HP 根除率,改善胃黏膜状态。两组患者治疗期间不良反应发生率均处于较低水平,提示半夏泻心汤治疗安全性良好。

综上所述,加减半夏泻心汤治疗 HP 相关性胃炎疗效显著,能降低患者的中医证候积分,改善胃泌素、胃蛋白酶等血清学指标水平,且治疗安全性良好。

参考文献

- [1] ZAMANI M, EBRAHIMTABAR F, ZAMANI V, et al. Systematic review with meta-analysis: the worldwide prevalence of *Helicobacter pylori* infection[J]. Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 2018, 47(7): 868-876.
- [2] VENNEMAN K, HUYBRECHTS I, GUNTER MJ, et al. The epidemiology of *Helicobacter pylori* infection in Europe and the impact of life style on its natural evolution toward stomach cancer after infection: A systematic review[J]. Helicobacter, 2018, 23(3): e12483.
- [3] BEDELL A, TAFT T, CRAVEN MR, et al. Impact on Health-Related Quality of Life in Adults with Eosinophilic Gastritis and Gastroenteritis: A Qualitative Assessment[J]. Digestive Diseases & Sciences, 2018, 63(5): 1148-1157.
- [4] 杜坤庭, 葛勤利, 杨伟捷, 等. 埃索美拉唑与奥美拉唑治疗幽门螺杆菌相关性胃溃疡的临床疗效对比[J]. 中国药业,