

萆铃胃痛颗粒联合四联疗法对气滞血瘀型幽门螺杆菌相关性胃炎疗效观察

郭佳宇¹ 王晓瑜²

(南京中医药大学附属张家港市中医院 1. 药学部; 2. 消化内科 江苏张家港 215600)

摘要 目的:观察萆铃胃痛颗粒联合四联疗法治疗气滞血瘀型幽门螺杆菌(*Hp*)相关性胃炎的临床疗效。**方法:**60例气滞血瘀型*Hp*相关性胃炎患者随机分为观察组和对照组各30例。观察组采用萆铃胃痛颗粒联合四联疗法治疗,对照组单纯采用四联疗法治疗。两组均治疗14d,随访1个月。比较两组患者治疗前后的中医症状体征(胃脘胀满、胃脘痛、嗳气、脉弦)评分变化,评价两组*Hp*根除率和临床疗效。**结果:**观察组总有效率为93.33%,高于对照组的60%($P<0.05$)。观察组*Hp*根除率为93.33%,优于对照组的73.33%($P<0.05$)。治疗后两组中医症状体征评分均较治疗前明显下降($P<0.05$),且观察组明显低于对照组($P<0.05$)。两组药品不良反应发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:**萆铃胃痛颗粒联合四联疗法可有效改善气滞血瘀型*Hp*相关性胃炎患者的临床症状,增强*Hp*根除率,提高疗效。

关键词 萆铃胃痛颗粒;四联疗法;幽门螺杆菌相关性胃炎;气滞血瘀型;疗效

中图分类号:R286 文献标识码:A 文章编号:1005-0698(2020)07-0465-04

Observation on the Efficacy of Biling Weitong Granules Combined with Quadruple Therapy on *Helicobacter Pylori* Associated Gastritis with Qi Stagnation and Blood Stasis

Guo Jiayu¹, Wang Xiaoyu²

1. Department of Pharmacy, 2. Department of Digestive Medicine, Zhangjiagang Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Zhangjiagang 215600, Jiangsu, China

ABSTRACT Objective: To observe the clinical efficacy of Biling Weitong granules combined with quadruple therapy in the treatment of *helicobacter pylori* (*Hp*) associated gastritis with Qi stagnation and blood stasis. **Methods:** 60 patients with *Hp* associated gastritis with Qi stagnation and blood stasis were randomly divided into observation group and control group. The observation group was treated with Biling Weitong granules combined with quadruple therapy, and the control group was treated with quadruple therapy alone. Both groups were treated for 14 d and followed up for 1 month. The score changes of TCM symptoms and signs (epigastric distension, epigastric pain, belching and pulse string) before and after treatment in the two groups were compared to evaluate the eradication rate and clinical efficacy of *Hp* in the two groups. **Results:** The total effective rate of the observation group was 93.33%, which was higher than that of the control group ($P<0.05$). The eradication rate of *Hp* in the observation group was 93.33%, which was better than 73.33% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of TCM symptoms and signs in the two groups were significantly lower than before treatment ($P<0.05$), and the observation group was significantly lower than the control group ($P<0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse drug reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** Biling Weitong granules combined with quadruple therapy can effectively improve the clinical symptoms of patients with *Hp* associated gastritis, enhance the eradication rate of *Hp*, and improve the efficacy.

KEY WORDS Biling Weitong granules; Quadruple therapy; *Helicobacter pylori* associated gastritis; Qi stagnation and blood stasis type; Efficacy

慢性胃炎是消化系统最常见的疾病,幽门螺杆菌(*H. pylori*, *Hp*)感染是引起慢性胃炎最主要的病因,70%~90%的慢性胃炎患者均感染*Hp*^[1],而*Hp*感染几乎都会引起胃黏膜活动性炎性反应,因此根除*Hp*是治疗的关键。目前,临床采用的四联疗法

包括根除*Hp*、保护胃黏膜、增加胃动力等,但存在细菌耐药性及高复发率的问题^[2],故应尽可能提高首次治疗的成功率。中医理论认为慢性胃炎属于“胃痛”“胃痞”等范畴,其根本病机在于气机阻滞、胃失和降,治疗大法以“通”为用。研究显示中西医结合

治疗 *Hp* 相关性胃炎具有一定优势^[3-6]。萆铃胃痛颗粒具有舒肝解郁、行气通滞、和胃止酸、活血化瘀之功^[7]。本文观察萆铃胃痛颗粒联合四联疗法治疗气滞血瘀型 *Hp* 相关性胃炎患者的中医症状缓解程度、*Hp* 根除率和临床疗效,报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择 2018 年 6~12 月张家港市中医医院消化内科诊断为慢性胃炎的门诊患者 60 例作为研究对象。纳入标准:(1)符合中华医学会消化病分会 2012 年中国慢性胃炎共识意见中的慢性胃炎诊断标准^[8],证实 *Hp* 现症感染(组织学、尿素酶、细菌培养、¹³C 或 ¹⁴C 尿素呼气试验任一阳性),病理切片检查有慢性胃炎组织学改变者,即可诊断。(2)符合 2011 年慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见^[9],根据肝郁气滞证、胃络瘀阻证,制定气滞血瘀证的诊断标准,符合以下肝郁气滞证 3 项并符合胃络瘀阻证 2 项即可诊断,肝郁气滞证:①胃脘胀痛或攻窜两胁,②每于情志不佳而发作或加重,③暖气频繁,④胸闷喜太息,⑤舌质淡红,苔薄白,脉弦;胃络瘀阻证:①胃脘痛有定处,拒按,②胃痛日久不愈,③舌质暗,脉弦涩。(3)年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁。(4)同意参加本临床试验。排除胃黏膜不典型增生者;既往有胃肠手术史者;过敏体质及对本研究中药物过敏者;合并心血管、脑血管等严重原发性疾病,或精神病患者;严重肝肾功能损害患者;妊娠或哺乳期患者。本研究方案经医院伦理委员会审核通过,患者均签署知情同意书。

采用随机数字表法将患者随机分为两组,每组 30 例。观察组男 16 例,女 14 例,平均年龄(42.5 \pm 8.6)岁,平均病程(4.73 \pm 2.60)年。对照组男 18 例,女 12 例,平均年龄(43.8 \pm 10.6)岁,平均病程(4.33 \pm 2.22)年。两组患者的性别、年龄、病程等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法

对照组常规应用四联疗法:艾司奥美拉唑镁肠溶片(阿斯利康制药有限公司,规格:20 mg/片,批号:1802070、1805142)20 mg,*po*,*bid*;阿莫西林胶囊(华北制药,规格:500 mg/粒,批号:F803140、F8061401)1 g,*po*,*bid*;克拉霉素缓释胶囊(广州柏赛罗药业,规格:250 mg/粒,批号:223711、227624)500 mg,*po*,*bid*;胶体果胶铋干混悬剂(湖南华纳大

药厂有限公司,规格:150 mg/袋,批号:180303、180601)300 mg,*po*,*bid*。观察组在对照组治疗基础上加用萆铃胃痛颗粒(扬子江药业集团,规格:5 g/袋,批号:18031321、18052222)5 g,*po*,*tid*。两组患者均连续治疗 14 d,并于停药 1 个月后评定疗效。

1.3 观察指标

1.3.1 中医症状评分 根据慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2011 年)^[9],全部患者分别于治疗前后进行胃脘胀满、胃脘痛、暖气、脉弦等临床症状体征评分,按症状严重程度分为无、轻、中、重度,主证(胃脘胀满、胃脘痛、脉弦)分别记 0,2,4,6 分,次证(暖气)则分别记 0,1,2,3 分。根据治疗前后中医症状评分计算治疗指数。疗效指数=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分 $\times 100\%$ 。

1.3.2 药品不良反应 治疗期间观察并记录两组患者的药品不良反应发生情况。

1.4 疗效判定标准

1.4.1 临床疗效 根据慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2011 年)^[9]制定疗效评定标准:临床痊愈:主要症状、体征消失或基本消失,疗效指数 $\geq 95\%$;显效:主要症状、体征明显改善,70% \leq 疗效指数 $<95\%$;有效:主要症状、体征明显好转,30% \leq 疗效指数 $<70\%$;无效:主要症状、体征无明显改善,甚或加重,疗效指数 $<30\%$ 。总有效率=痊愈率+显效率+有效率。

1.4.2 *Hp* 根除率 两组患者均于停药 1 个月后采用 ¹³C 尿素呼气试验检测 *Hp*,计算 *Hp* 根除率。*Hp* 根除率=阴性例数/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据分析。计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,数据符合正态分布且方差齐时比较采用 *t* 检验,方差不齐时比较采用校正 *t* 检验;计数资料比较采用 χ^2 检验,等级资料比较采用秩和检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后中医症状体征评分变化比较

治疗前,两组患者中医症状(胃脘胀满、胃脘痛、暖气、脉弦)评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组评分均较治疗前明显下降($P<0.05$),且观察组明显低于对照组($P<0.05$)。见表 1。

2.2 两组临床疗效比较

观察组总有效率为 93.33%,显著高于对照组的 60.00%,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表1 两组患者治疗前后中医症状积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	胃脘胀满	胃脘痛	暖气	脉弦
观察组(n=30)	治疗前	8.5±3.3	7.5±2.6	3.2±1.2	7.5±2.1
	治疗后	1.3±1.0 ^{ab}	2.1±2.0 ^{ab}	0.6±0.5 ^{ab}	1.2±1.0 ^{ab}
对照组(n=30)	治疗前	8.0±1.5	8.0±2.6	3.5±1.4	7.2±3.0
	治疗后	5.0±2.4 ^a	4.2±1.0 ^a	2.0±1.1 ^a	4.3±1.8 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

表2 两组患者临床疗效比较[n(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	30	7	11	10	2	93.33 ^a
对照组	30	2	7	9	12	60.00

注:与对照组相比,^a $P < 0.05$ 。

2.3 两组 Hp 根除率比较

观察组 Hp 根除率为 93.33%,显著高于对照组的 73.33%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表3 两组患者 Hp 根除率比较[n(%)]

组别	例数	阴性	阳性	根除率(%)
观察组	30	28	2	93.33 ^a
对照组	30	22	8	73.33

注:与对照组相比,^a $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者药品不良反应发生情况

观察组患者出现恶心呕吐 1 例,皮疹 1 例,药品不良反应发生率为 6.67%;对照组患者出现腹胀 1 例,皮疹 1 例,头晕 1 例,药品不良反应发生率为 10.00%。两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

Hp 是慢性胃炎最主要的致病因素,同时也是消化性溃疡、MALT 淋巴瘤、胃癌的主要病因^[10]。2017 年《中国慢性胃炎共识意见》将 Hp 相关性胃炎定义为感染性疾病,无论是否有症状和(或)并发症,均应行 Hp 根除性治疗^[1]。故治疗 Hp 相关性胃炎的关键在于有效根除 Hp,根除 Hp 可减缓炎症反应向萎缩、肠化生甚至异型增生的进程和降低胃癌发生率^[10]。目前我国居民 Hp 感染率为 52.2%^[11],这也是我国胃炎、胃癌发病率高的原因之一,已严重威胁着国民生活质量与生命安全。Maastricht IV 共识会^[11]认为,抗菌药物耐药性是日前一线方案根除 Hp 失败的主要原因。近年来研究证明,中药能有效降低 Hp 对抗菌药的耐药性,提高根除率,并减少服用西药可能引起的不适反应^[12]。所以越来越多的临床专家主张用中西医结合的方法根除 Hp。

本文结果表明,革铃胃痛颗粒联合四联疗法的 Hp 根除率高于单纯使用四联疗法,且前者对于临床症状的改善更为显著。对照组中部分患者虽然 Hp 最终得到根除,但临床症状并未有效缓解,甚至出现

加重或出现新的不适症状,而观察组无此现象,优势较为明显。

现代人类生活节奏快,压力大,往往伴随情绪紧张,思虑气结,肝气郁滞,“肝木乘土”,脾胃升降失司,气郁日久,又可导致气滞血瘀,不通则痛。革铃胃痛颗粒是以中医泰斗董建华院士创立的“通降论”“气血论”“虚实论”三大经典理论为依据而制定,方中萆澄茄、川楝子、醋延胡索为君药,行气活血止痛;黄连、吴茱萸为臣药,解郁下气,调和肝胃;醋香附、香橼、佛手、酒大黄为佐药,疏肝理气、活血化瘀;海螵蛸、瓦楞子为使药,制酸止痛、活血化瘀。全方共奏舒肝解郁,行气通滞,和胃止酸,活血化瘀之功。现代药理学研究,方中黄连、吴茱萸均有一定的抗 Hp 作用^[13,14]。大量临床及动物研究均证实,革铃胃痛颗粒可以提高胃液 pH,减少胃酸分泌量,提高胃液酸度,抑制胃蛋白酶活力,对质子泵抑制药有协同作用,有助于 Hp 的清除,修复和保护胃黏膜损伤^[7,15]。

综上所述,革铃胃痛颗粒联合四联疗法能更好地提高 Hp 根除率、减少不良反应、改善临床症状,值得进一步研究及推广。

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(2017年,上海)[J]. 胃肠病学,2017,22(11):670-687
- 2 杨国强. 慢性萎缩性胃炎的临床治疗[J]. 中国社区医师,2016,32(8):101-102
- 3 严学义. 养胃颗粒联合三联疗法对慢性胃炎伴 *H. pylori* 感染的疗效观察[J]. 浙江临床医学,2015,17(11):1967-1968
- 4 李国波. 三联疗法联合夏连抑幽胶囊治疗 *H. pylori* 相关性胃炎的效果分析[J]. 中外医学研究,2016,14(17):109-110
- 5 隋晓,丹程林. 疏肝和胃颗粒联合四联疗法治疗 *H. pylori* 相关性慢性非萎缩性胃炎[J]. 中国实用医药,2016,11(21):154-155
- 6 李淑红,刘华一,唐艳萍. 中药疏肝健脾清热化湿法结合西药三联疗法治疗 *H. pylori* 相关性胃炎疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志,2017,12(8):1140-1143

奥格列汀治疗 2 型糖尿病有效性和安全性的 Meta 分析

王倩 王声祥 任艳平 赵可新
(河北中石油中心医院药学部 河北廊坊 065000)

摘要 目的:系统评价奥格列汀与安慰剂和其他口服降糖药比较治疗 2 型糖尿病(T2DM)的疗效性和安全性。**方法:**计算机检索 PubMed、Embase、the Cochrane Library、CNKI、WanFang Data、VIP 数据库,搜集关于奥格列汀治疗 T2DM 的随机对照试验(RCT),检索时限均从建库至 2019 年 12 月,由两名研究者独立筛选文献、提取资料并评价纳入研究的偏倚风险后,采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。**结果:**最终纳入了 7 个 RCT,共 3 073 例受试者。Meta 分析结果显示,与安慰剂相比,奥格列汀可降低患者糖化血红蛋白(HbA1c) [$MD=-0.65, 95\%CI(-0.74, -0.56), P<0.000 01$]、空腹血糖(FPG) [$MD=-0.81, 95\%CI(-1.12, -0.51), P<0.000 01$]和餐后 2 h 血糖(2hPG) [$MD=-1.50, 95\%CI(-2.64, -0.35), P<0.000 01$],并且对患者体重的影响较小 [$MD=0.65, 95\%CI(0.26, 1.04), P=0.001$],而两组患者药品不良事件(ADE)、严重的药品不良事件(SADE)和低血糖发生率的差异无统计学意义($P>0.05$)。与其他口服降糖药相比,奥格列汀在降低 HbA1c 和 FPG、对体重的影响、ADE 发生率、SADE 发生率和低血糖发生率方面差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:**奥格列汀可有效控制 T2DM 患者血糖水平,安全性较高,且一周给药一次,患者耐受性好,但仍需要大样本、多中心的长期 RCT 予以验证。

关键词 奥格列汀;安慰剂;口服降糖药;2 型糖尿病;Meta 分析;随机对照试验
中图分类号:R977.1⁺5 **文献标识码:**A **文章编号:**1005-0698(2020)07-0468-06

Efficacy and Safety of Omarigliptin in Type 2 Diabetes: A Meta-analysis

Wang Qian, Wang Shengxiang, Ren Yanping, Zhao Kexin

Department of Pharmacy, Hebei Petrochina Center Hospital, Langfang 065000, Hebei, China

ABSTRACT Objective:To systematically evaluate the efficacy and safety of omarigliptin compared with placebo and other hypoglycemic agents in the treatment of type 2 diabetes. **Methods:**PubMed, Embase, the Cochrane Library, CNKI, wanfang, VIP and other databases were electronically searched to collect randomized controlled trials (RCTs) of omarigliptin in the treatment of type 2 diabetes from inception to December 2019. Two reviewers independently screened literature, extracted data and assessed risk of bias of included studies. Then, Meta-analysis was performed using RevMan 5.3 software. **Results:**A total of 7 studies involving 3 073 patients were included. The results of Meta-analysis showed that compared with placebo, omarigliptin could reduce glycosylated hemoglobin (HbA1c) ($MD=-0.65, 95\%CI -0.74 to -0.56, P<0.000 01$), fasting blood glucose (FPG) ($MD=-0.81, 95\%CI -1.12 to -0.51, P<0.000 01$) and postprandial 2 h blood glucose (2hPG) ($MD=-1.50, 95\%CI -2.64 to -0.35, P=0.01$), and has little effect on the patient's body weight ($MD=0.65, 95\%CI 0.26 to 1.04, P=0.001$), However, there was no statistical difference between two groups

通讯作者:赵可新 Tel:(0316)2073878 E-mail:2393410176@qq.com

7 刘敏. 革铃胃痛颗粒的基础研究及临床应用[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(7):553-556

8 中华医学会消化病分会. 中国慢性胃炎共识意见(2012, 上海)[J]. 现代消化及介入诊疗, 2013, 18(2):119-128

9 张万岱, 李军祥, 陈治水, 等. 慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2011 年天津)[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(6):738-743

10 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌和消化性溃疡学组, 全国幽门螺杆菌研究协作组. 第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. 胃肠病学, 2017, 22(6):346-360

11 Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection-the Maastricht IV/ Flor-

ence Consensus Report[J]. Gut, 2012, 61:646-666

12 谢元元, 曹静. 幽门螺杆菌相关性胃病的中医药治疗概述[J]. 中医药临床杂志, 2012, 24(1):92-93

13 吴静, 王克霞, 李朝品, 等. 黄连与盐酸小檗碱对幽门螺杆菌的体外抗菌活性[J]. 中药药理与临床, 2006, 22(2):37-38

14 李惊涛. 左金丸加减治疗慢性浅表性胃炎肝胃不和证的临床效果研究[J]. 中国医药指南, 2018, 16(2):2-3

15 于丽, 巩阳. 革铃胃痛颗粒治疗肝胃不和型胃溃疡疗效观察[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2019, 27(9):699-702

(2019-11-22 收稿 2020-04-10 修回)