康复新液联合三联疗法治疗幽门螺杆菌相关十二指肠球部溃疡临床研究

张海定[1]，裘亚龙[1]，卓维波[2]

1. 奉化市溪口医院内科，浙江 奉化 315502；2. 奉化市中医医院内科，浙江 奉化 315500

【摘要】 目的：观察康复新液联合三联疗法治疗幽门螺杆菌相关十二指肠球部溃疡的效果。方法：100 例幽门螺杆菌相关十二指肠球部溃疡患者作为研究对象。对照组给予三联疗法（克拉霉素缓释片、泮托拉唑钠肠溶胶囊、替硝唑缓释胶囊）治疗，观察组在对照组治疗基础上给予康复新液口服。比较 2 组的临床疗效、幽门螺杆菌根除率、病情反复发生率、口干发生率。比较 2 组治疗前后的生活质量（SF-36 量表评分）及炎症因子［超敏 C-反应蛋白（hs-CRP）、白细胞介素（IL）-6、IL-8、肿瘤细胞坏死因子-α（TNF-α）］水平。结果：总有效率观察组为 94.0%，对照组为 78.0%，2 组总有效率比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。观察组幽门螺杆菌根除率高于对照组（$P<0.05$），病情反复发生率、口干发生率均低于对照组（$P<0.01$，$P<0.05$）。治疗后，观察组各项炎症因子水平相较于治疗前均下调（$P<0.01$），且均低于对照组（$P<0.01$）；观察组各项生活质量评分相较于治疗前均上调（$P<0.01$），且均高于对照组（$P<0.01$，$P<0.05$）。结论：康复新液联合三联疗法能够显著改善幽门螺杆菌相关十二指肠球部溃疡患者的临床症状和生活质量，提高幽门螺杆菌清除率，且有助于避免复发，安全性高。

【关键词】 十二指肠球部溃疡；幽门螺杆菌（Hp）；康复新液；三联疗法；生活质量

【中图分类号】 R574.51 【文献标志码】 A 【文章编号】 0256-7415（2016）08-0081-03

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2016.08.035

幽门螺杆菌(Hp)相关十二指肠球部溃疡是由 Hp 感染，导致胃酸或者胃蛋白酶等对十二指肠黏膜产生腐蚀消化作用诱发的一种消化性溃疡。十二指肠球部溃疡治疗时间漫长，病情反复不愈，因此探究出能有效改善十二指肠球部溃疡的治疗方案极为重要。目前，现代医学主要通过标准三联疗法治疗该病，虽然取得一定疗效，但是只能控制症状，患者容易复发，且肝肾损伤较大，不宜长期服药[1~2]。近年来，中医药逐渐被用于消化性溃疡的治疗，本研究选取 50 例 Hp 相关十二指肠球部溃疡患者为研究对象，观察康复新液联合三联疗法的治疗效果，现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《内科学》及《中药新药临床研究指导原则》制定的十二指肠球部溃疡诊断标准。Hp 检查阳性。

1.2 辨证标准 辨证分型属瘀血阻络型，症见腹部疼痛，痛处不移，夜间痛甚，或有黑便，舌质紫斑或有瘀点、瘀斑，脉涩。

1.3 纳入标准 符合诊断标准与辨证标准；年龄 18～75 岁；知情同意。

1.4 排除标准 患有其他急、慢性感染性疾病，全身严重疾病者；未按规定服药，或在治疗期间服用其他影响疗效判断药物的患者。

1.5 一般资料 选取奉化市溪口医院 2014 年 1 月—2015 年 12 月收治的 100 例患者为研究对象，随机分为 2 组各 50 例。观察组男 26 例，女 24 例；平均年龄(44.1± 3.96)岁；平均病程(5.37± 1.45)年；平均溃疡直径(0.92± 0.17)cm；溃疡个数：1 个 36 例，2 个 14 例。对照组男 28 例，女 22 例；平均年龄(43.5± 4.28)岁；平均病程(5.51± 1.38)年；平均溃疡直径(0.88± 0.21)cm；溃疡个数：1 个 35 例，2 个 15 例。2 组基础资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予三联疗法：克拉霉素缓释片(莱阳市江波制药有限责任公司)口服，每次 0.5 g。泮托拉唑钠肠溶胶囊(闽海药业有限公司)口服，每次 20 mg。替硝唑缓释胶囊(江苏黄河药业股份有限公司)口服，每次 1 g。以上药物均每天服用 2 次。

2.2 观察组 在对照组治疗基础上，给予康复新液(京新制药有限公司)口服，每次 10 mL，每天 3 次。

2 组均以 14 天为 1 疗程，治疗 3 疗程。

【收稿日期】 2016-04-05

【作者简介】 张海定（1974-），男，副主任医师，研究方向：内科临床。

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 比较 2 组 Hp 根除率、病情反复情况、口干发生率。比较 2 组患者治疗前后的生活质量及炎症因子水平，包括超敏 C 反应蛋白(hs- CRP)、白细胞介素(IL)- 6、IL- 8、肿瘤细胞坏死因子 - α (TNF- α)。生活质量采用 SF- 36 量表进行评定，该量表的内容包括一般健康状况、 生理机能、精力、社会功能、情感职能、精神健康、生理职能及躯体疼痛 8 个方面，得分越高，表示生活质量越好。采集血清样本后，采用酶联免疫吸附法检测炎症因子，酶标仪购自于济南来宝医疗器械有限公司，试剂盒购自于广州兆康生物科技有限公司。治疗 3 疗程后，取胃窦、胃体组织各 1 块行快速尿素酶试验，两者均为阴性则判定为 Hp 根除。

3.2 统计学方法 所有数据以 SPSS17.0 软件进行分析。计数资料以百分率表示，采用 χ^2 检验；计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，采用 t 检验或者非参数检验。以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 痊愈：临床症状消失，溃疡面愈合；显效：临床症状明显改善，溃疡面消失；有效：临床症状均有好转，溃疡面缩小≥ 50%；无效：症状无改善或者加重，溃疡面缩小＜50%。

4.2 2 组临床效果比较 见表 1。总有效率观察组为 94.0%，对照组为 78.0%，2 组总有效率比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

4.3 2 组 Hp 根除率、病情反复发生率与口干发生率比较 见表 2。观察组 Hp 根除率为 88.0%，对照组为 72.0%，2 组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。随访 3～27 月，病情反复发生率观察组为 18.0%，对照组为 42.0%；口干发生率观察组为 8.0%，对照组为 22.0%，2 组病情反复发生率、口干发生率比较，差异均有统计学意义($P<0.01$，$P<0.05$)。

表 1 2 组临床效果比较 例(%)

组 别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	50	26(52.0)	10(20.0)	11(22.0)	3(6.0)	94.0
对照组	50	14(28.0)	9(18.0)	16(32.0)	11(22.0)	78.0
χ^2 值						5.316
P 值						0.020

表 2 2 组 Hp 根除率、病情反复发生率与口干发生率比较 例(%)

组 别	n	Hp 根除	病情反复	口干
观察组	50	44(88.0)	9(18.0)	4(8.0)
对照组	50	36(72.0)	21(42.0)	11(22.0)
χ^2 值		4.000	6.857	3.843
P 值		0.039	0.008	0.045

4.4 2 组治疗前后炎症因子比较 见表 3。治疗前，2 组各炎症因子水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，观察组各炎症因子水平相较于治疗前均下调($P<0.01$)，且均低于对照组($P<0.01$)。

表 3 2 组治疗前后炎症因子比较($\bar{x}\pm s$，n=50)

组 别	时 间	hs- CRP(mg/L)	IL- 6(ng/L)	IL- 8(ng/L)	TNF- α (ng/L)
观察组	治疗前	23.1± 2.96	139.7± 5.70	151.8± 6.07	23.1± 5.34
	治疗后	9.1± 1.10①②	59.4± 8.92①②	76.8± 7.64①②	8.5± 2.01①②
对照组	治疗前	22.6± 3.37	140.2± 6.17	152.3± 5.69	23.6± 5.38
	治疗后	17.9± 3.18①	82.9± 7.83①	98.4± 8.07①	16.5± 3.12①

与治疗前比较，①$P<0.01$；与对照组治疗后比较，②$P<0.01$

4.5 2 组治疗前后生活质量比较 见表 4。治疗前，2 组各项评分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，观察组各项评分相较于治疗前均上调($P<0.01$)，且均高于对照组($P<0.01$，$P<0.05$)。

表 4 2 组治疗前后生活质量比较($\bar{x}\pm s$，n=50) 分

组 别	时 间	一般健康状况	生理机能	精力	社会功能	情感职能	精神健康	生理职能	躯体疼痛
观察组	治疗前	40.1± 4.12	42.9± 5.12	43.1± 5.96	39.7± 5.70	41.8± 6.07	43.1± 5.34	39.8± 6.09	41.8± 6.05
	治疗后	57.1± 7.40①②	64.7± 9.25①②	55.8± 8.10①②	59.4± 8.92①②	56.8± 7.64①②	58.4± 9.01①②	52.6± 8.45①②	56.2± 7.86①③
对照组	治疗前	39.7± 3.96	43.2± 5.01	42.6± 6.37	40.2± 6.17	42.3± 5.69	43.6± 5.38	40.3± 6.17	42.4± 5.83
	治疗后	46.8± 5.01①	52.6± 6.45①	47.9± 7.18①	52.9± 7.83①	48.4± 8.07①	46.5± 7.12①	48.2± 7.34①	50.1± 9.17①

与治疗前比较，①$P<0.01$；与对照组治疗后比较，②$P<0.01$，③$P<0.05$

5 讨论

十二指肠球部溃疡是临床上常见及多发的消化系统疾病之一。Hp 是一种容易定植于胃及十二指肠上皮的革兰氏阴性杆菌，其是十二指肠球部溃疡的主要诱发因素，高达 80% 的患者因其感染患病。Hp 本身不具有侵袭性，但是其能够引起十二指肠黏膜发生炎症反应，与遗传、环境、免疫调节等因素结合促使胃酸大量分泌而损伤十二指肠黏膜[3]。目前，现代医学治疗 Hp 相关十二指肠球部溃疡多采用抑制胃酸分泌、抗 Hp 及保护肠黏膜的三联疗法，但是效果并不理想，使其成为最为难治的一种消化性溃疡疾病[4]。

中医学认为，十二指肠球部溃疡是由不良饮食、外感寒湿之邪、过度劳累、体质虚弱、内伤七情等导致的，主要病理机制为多种因素导致脏腑功能失调，而血行缓慢易成瘀，在体虚、血瘀的基础上，血滞不通，津停为痰，痰可碍血，血瘀兼

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

有痰湿阻滞是此类证型患者病程缠绵、顽固不愈的原因，故治疗需在活血通络、行气的同时兼以利湿。

康复新液是美洲蜚蠊干燥虫体经由乙醇提取制成的一种纯中药制剂，蜚蠊入药首载于《神农本草经》，具有散瘀、利水、解毒之功效[5~6]。本研究结果显示，观察组疗效优于对照组($P<0.05$)，Hp 根除率高于对照组($P<0.05$)，提示康复新液具有杀灭 Hp 作用是其发挥治疗作用的重要原因，且能提高疗效。观察组病情复发率、口干发生率均低于对照组($P<0.05$，$P<0.01$)，提示康复新液相较于西药安全性更高。

白细胞介素、肿瘤坏死因子、C- 反应蛋白属于促炎症细胞因子，在机体细胞免疫中发挥重要作用。炎症因子在急性期反应、抗感染免疫反应中发挥重要作用，已被认为是独立于其他危险因子的可预测炎症反应的独立危险因素，而炎症反应与 Hp 相关十二指肠球部溃疡的发生相关。研究表明，Hp 相关十二指肠球部溃疡患者体内胃蛋白酶、肠肽酶等被大量激活，诱使 hs- CRP、TNF- α 等炎症介质大量释放，是导致该病发生的主要因素[7]。本研究结果显示，治疗后观察组炎症因子水平下调($P<0.01$)，且均低于对照组($P<0.01$)，提示康复新液抑制患者炎症因子释放也可能是其发挥治疗作用的机制之一。由于疾病对患者的生活质量会造成较大影响，因此把生活质量引入患者的疗效评价体系中是很有必要的。本研究结果表明，治疗后，观察组各项生活质量评分均较治疗前上调($P<0.01$)，且均高于对照组($P<0.01$，$P<0.05$)，提示加用康复新液更有助于改善患者的生活质量。

大多数学者认为疾病早期给予药物治疗的效果要优于晚期，因为越早治疗，就能在炎症反应刚刚启动时阻止其发展进程，且不同年龄段的患者由于机体的差异，会对治疗效果造成较大影响[8]，而本研究未对给药时间及对不同年龄患者的效果进行观察，且纳入的患者例数较少，因此，应增加患者数量进行深入分析。

综上所述，康复新液联合三联疗法能显著改善 Hp 相关十二指肠球部溃疡患者的临床症状及有效清除 Hp，并有助于避免复发，安全性高。

参考文献

[1] 王宏光，王莹，郭庆梅. 康复新液联合泮托拉唑治疗胃黏膜切除术后相关溃疡 120 例[J]. 中国中西医结合消化杂志，2013，21(7)：382- 383.

[2] 陶立生，许亚平，姚俊，等. 埃索美拉唑治疗幽门螺杆菌阳性十二指肠球部溃疡疗效观察[J]. 现代生物医学进展，2011，11(18)：3494- 3495.

[3] 张天恒. 埃索美拉唑三联疗法治疗十二指肠球部溃疡疗效观察[J]. 中国医药指南，2011，9(10)：90- 91.

[4] 王红彬. 质子泵抑制剂(拉唑类)药物与雷尼替丁对十二指肠球部溃疡治疗效果比较[J]. 中国实用医药，2012，7(35)：158- 159.

[5] 史未名. 美洲大蠊的药用研究进展[J]. 中国民族民间医药，2012，21(3)：50- 51.

[6] 怀惠英. 康复新液联合含雷贝拉唑三联疗法治疗 Hp 相关性消化性溃疡的临床观察[J]. 中国现代医药杂志，2013，15(8)：76- 78.

[7] 王光余，黄晓辉，吴国平. 幽门螺杆菌感染对十二指肠球部溃疡患者血清 IL- 6、IL- 8 及 NO 的影响[J]. 海南医学院学报，2009，15(8)：861- 863.

[8] 郭惠学，冯文周. 醋氨己酸锌联合用药对不同年龄组十二指肠球部溃疡患者的疗效分析[J]. 广东药学，2002，12(4)：36- 37.

(责任编辑：吴凌)

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net