

胃复春片治疗慢性浅表性胃炎的临床研究

厉兰娜^{1*}, 王翠莲¹, 张义平², 陈 炜², 戴 蕾¹, 朱惠芳¹

(1. 浙江省中医药研究院, 浙江 杭州 310007; 2. 浙江省天然药用植物研究中心, 浙江 杭州 310023)

[摘要] 目的: 观察胃复春片治疗幽门螺杆菌(HP)感染阴性的脾胃虚弱型慢性浅表性胃炎的临床疗效及不良反应。方法: 采用随机单盲对照方法, 将75例患者分为两组, 分别用胃复春片(治疗组45例)和香砂上君丸(对照组30例)治疗, 观察二组症状积分, 内镜和病理学检查的变化。结果: 治疗组临床总有效率93.33%, 内镜总有效率60.00%, 组织病理学总有效率55.56%; 对照组临床总有效率80.00%, 内镜总有效率40.00%, 组织病理学总有效率36.67%; 治疗组优于对照组($P < 0.01$)。试验期所有受试者均未出现任何不良反应, 治疗前后血、尿、大便常规、肝肾功能及心电图检查, 亦未见异常改变。结论: 胃复春片对脾胃虚弱型慢性浅表性胃炎有较好疗效。

[关键词] 胃复春片; 慢性浅表性胃炎; 脾胃虚弱型/中医药疗法

[中图分类号] R285.6 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2007)05-0055-02

慢性浅表性胃炎是消化系统的常见、多发病, 其发病率占胃病之首。随着抗HP治疗药物的广泛应用, HP感染性胃炎的根治已有长足的进步, 但是临床中仍有许多HP阴性的慢性浅表性胃炎病情缠绵, 经久难愈。该类疾病临床又常以脾胃虚弱型多见, 为此我们对HP感染阴性的脾胃虚弱型慢性浅表性胃炎开展了临床研究, 结果如下:

1 临床资料

1.1 一般资料 HP感染阴性的慢性浅表性胃炎病人75例, 其中治疗组45例、对照组30例, 详见表1~2。两组病例在性别、年龄、病程及治疗前症状积分均无显著差异($P > 0.05$)。

表1 两组性别情况比较

组别	例数	男	女
治疗组	45	22(48.89%)	23(51.11%)
对照组	30	13(43.33%)	17(56.67%)

注: 两组比较($P > 0.05$)。

表2 两组病程、年龄、治疗前症状积分比较

组别	例数	病程(年)	平均值	年龄(岁)	平均值	治疗前积分
治疗组	45	0.5~20	5.40±4.30	26~65	41.02±8.50	6.60±2.43
对照组	30	1~22	5.87±5.16	29~63	41.30±10.75	6.81±3.14

注: 两组比较($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准 参照卫生部《中药新药临床试验指

导原则》有关慢性浅表性胃炎的诊断标准。^[1]

1.3 纳入标准 符合慢性浅表性胃炎西医诊断标准及中医辨证为脾胃虚弱型, 且HP感染为阴性的患者。

1.4 排除标准 ①年龄在18岁以下或65岁以上; 妊娠或哺乳期妇女; 过敏体质及对本药过敏者; ②慢性萎缩性胃炎、糜烂性胃炎; ③胃、十二指肠溃疡; ④合并有心血管、脑血管、肝肾和造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者; ⑤不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效, 或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

2 治疗方法

2.1 选择符合纳入标准的受试病人75例, 按就诊时间先后随机分为两组, 其中45例为治疗组, 口服胃复春片(杭州胡庆余堂药业有限公司生产, 批号990128), 每日3次, 每次4片; 30例为对照组, 口服香砂六君丸(杭州胡庆余堂药业有限公司生产, 批号990103), 每日3次, 每次6克, 两组均餐前30min服药。8周为1疗程, 治疗期间停用与本病治疗有关的其它一切药物。

2.2 疗效评定标准 根据卫生部《中药新药临床试验指导原则》^[1]疗效评定标准。

2.3 统计分析 采用SPSS 10.0统计软件对数据进行处理, 计数资料进行 X^2 检验, 计量资料进行 t 检验。

3 结果

[收稿日期] 2006-12-18

[通讯作者] * 厉兰娜, Tel: 13515715736; E-mail: yylln8@126.com

3.1 两组总疗效比较 两组比较治疗组优于对照组 ($P < 0.01$)。见表 3。

表 3 两组总体疗效比较

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	45	8	23	11	3	93.33 ¹⁾
对照组	30	2	9	13	6	80.00

注:与对照组比较:¹⁾ $P < 0.01$ 。

3.2 两组症状积分比较 两组经治疗后中医症状积分均有显著改善 ($P < 0.05$),除治疗组在改善便溏腹泻的症状积分优于对照组外 ($P < 0.05$),余项两组比较无显著差异。见表 4。

表 4 两组治疗前后各症状积分差值比较($\bar{x} \pm s$ 分)

症状	治疗组			对照组		
	例数	治疗前	治疗后	例数	治疗前	治疗后
胃脘疼痛	45	1.87 ± 0.77	0.51 ± 0.64	30	1.97 ± 0.89	0.57 ± 0.63
腹胀痞满	43	2.00 ± 0.65	0.60 ± 0.58	28	2.11 ± 0.83	0.82 ± 0.48
神疲乏力	28	1.71 ± 0.66	0.46 ± 0.57	18	1.56 ± 0.62	0.61 ± 0.61
纳呆少食	24	1.58 ± 0.58	0.42 ± 0.58	18	1.22 ± 0.43	0.82 ± 0.39
便溏腹泻	21	1.43 ± 0.75	0.33 ± 0.58 ²⁾	17	1.29 ± 0.59	0.38 ± 0.52
四肢疲弱	12	1.58 ± 0.67	0.25 ± 0.45	8	1.62 ± 0.74	0.38 ± 0.52
总结分	45	6.60 ± 2.43	1.62 ± 1.32	30	6.80 ± 3.14	2.53 ± 1.33

注:与本组治疗前比较,1) $P < 0.05$;与对照组比较,2) $P < 0.05$ 。

3.3 两组治疗前后胃镜疗效比较 两组胃镜下结果比较治疗组优于对照组 ($P < 0.01$),见表 5。

表 5 两组胃镜疗效观察比较

组别	总例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	45	0	18	10	17	62.22 ¹⁾
对照组	30	0	7	5	18	40.00

注:与对照组比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

3.4 两组治疗前后组织病理学检查结果比较 两组比较治疗组优于对照组 ($P < 0.05$),见表 6。

表 6 两组组织病理学疗效比较

组别	总例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	45	0	17	8	20	55.56 ¹⁾
对照组	30	0	7	4	19	36.67

注:与对照组比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

3.5 不良反应 所有受试病例治疗后均未出现任何不良反应,各项安全性检测指标均未见异常改变。

4 讨论

慢性浅表性胃炎属中医“胃脘痛”、“痞证”等范畴,在消化专科门诊就诊率高,易于反复发作。其中 HP 检测阴性患者不适用抗 HP 治疗,尚少其他方便、有效治疗手段。胃复春片由香茶菜、枳壳等中药组成,具有健脾益气、活血解毒等功能,故对因饮食不节、烟酒、忧思、劳倦所伤,或脾胃素虚导致脾胃功能受损、气血不畅,痰瘀互结等引起的慢性浅表性胃炎有效。本次临床研究,我们主要选择了 75 例中医辨证为脾、胃虚弱型 HP 感染阴性的慢性浅表性胃炎患者,进行随机对照观察,其中治疗组 45 例经胃复春片治疗后,临床总疗效显效率为 68.89%,总有效率为 93.33%;胃镜显效率为 40.00%,总有效率为 62.22%;组织病理学的显效率为 37.78%;总有效率为 55.56%。对照组 30 例经香砂六君丸治疗后,临床总疗效的显效率为 36.67%,总有效率为 80.00%;胃镜显效率为 23.33%,总有效率为 40.00%;组织病理学的显效率为 23.33%;总有效率为 36.67%,结果两组临床总疗效、胃镜及组织病理学检查均有差异,治疗组优于对照组 ($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$)。两组治疗前后的中医证候积分均有显著性差异 ($P < 0.01$)。胃复春片除对改善便溏的积分差优于对照组外 ($P < 0.05$),其他两组的中医证候积分均无显著差异 ($P > 0.05$),提示治疗组和对照组对改善脾胃虚弱诸证均有较好作用。

所有受试病例在治疗期间均未见任何不良反应,治疗组 45 例治疗前后分别作血、尿、粪常规,肝、肾功能及心电图检查,均未见异常改变,表明该药具有良好的安全性。

[参考文献]

[1] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 北京: 人民卫生出版社, 2003. 114-117.