

【临床研究】

康复新液治疗消化性溃疡 202 例临床研究

吕丹杨¹ 陈军贤² 刘海燕² 夏亮² 钟燕敏² 赵秋枫² 姒健敏¹

1 浙江大学医学院附属邵逸夫医院 浙江 杭州 310016

2 浙江省立同德医院 浙江 杭州 310012

摘要 目的：研究康复新液治疗消化性溃疡的临床疗效。方法：将胃阴虚证型的消化性溃疡 268 例，随机分为治疗组 202 例，对照组 66 例。治疗组给予中成药康复新液口服，每次 10ml，每日 3 次；对照组给予西药法莫替丁片，每次 20mg，每日 2 次。两组均治疗 4 周为 1 疗程。结果：两组治疗后各症状积分和总积分均明显低于治疗前 ($P < 0.01$)，治疗组治疗后的各症状积分和总积分，与对照组比较无统计学意义 ($P > 0.05$)，两组的总有效率及胃镜疗效比较相仿，无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论：康复新液治疗胃阴虚证型的消化性溃疡的疗效与法莫替丁片相似，具有良好的治疗作用。

关键词 消化性溃疡 胃阴虚证 康复新液 法莫替丁 对照观察

消化性溃疡是一种常见、多发的慢性疾病，给予相应的治疗后仍有相当多患者的病情迁延不愈或停药后反复发作。据临床观察，发现此类患者主要以胃阴虚证居多。为了探讨康复新液对胃阴虚证之消化性溃疡的疗效，我们采用康复新液治疗胃阴虚证型消化性溃疡 202 例，并与西药法莫替丁片治疗的 66 例作对照观察，均取得较好疗效。现将结果报道如下。

1 一般资料

经胃镜检查确认为消化性溃疡列入观察对象共 268 例，男性 180 例，女性 88 例；发病年龄 17~70 岁；病程 3 月~7 年。临床表现：口燥咽干，饥不欲食，脘部隐痛，大便干结，小便短少，噯气吞酸，舌红少津，脉细而数，辨证属胃阴虚证型消化性溃疡。全部患者随机分为治疗组和对照组，治疗组 202 例，其中胃溃疡 52 例 (25.74%)，十二指肠球部溃疡 150 例 (74.26%)。对照组 66 例，其中胃溃疡者 12 例 (18.18%)，十二指肠球部溃疡 54 例 (81.82%)。两组资料比较，经统计学处理 ($P > 0.05$) 无显著性差异，具有可比性。

2 治疗方法

治疗组给予康复新液口服，每次 10ml，每日 3 次；对照组给予法莫替丁片，每次 20mg，早晚各 1 次。而对 HP 阳性的患者均加服阿莫西林，每次 1g，每日 2 次，痢特灵每次 0.1g，每日 2 次。青霉素过敏

者未列入本观察范围。两组均治疗 4 周为 1 疗程，1 疗程结束后进行胃镜复查。

3 疗效标准

3.1 观察指标：治疗 1 疗程后复查胃镜，观察溃疡愈合情况。临床症状疗效指标按症状的严重程度进行记分。治疗前后分别做血、尿、大便常规和肝、肾功能及心电图检查。

3.2 疗效制定标准：胃镜下消化性溃疡疗效制定标准^[1]，参照《中药新药治疗消化性溃疡临床研究指导原则》：①痊愈：溃疡及周围炎症全部消失 (S2 期)。②显效：溃疡消失，仍有炎症 (S1 期)。③有效：溃疡面积缩小 $\geq 50\%$ 。④无效：溃疡无改变或缩小 $< 50\%$ 。临床证候疗效制定标准，参照《中医证候诊断治疗学》(北京科学技术出版社)及《中药新药临床研究指导原则》，证候疗效根据主要症状轻、中、重程度分别记 2、4、6 分，症状消失记 0 分；次要症状轻、中、重分别记为 1、2、3 分，症状消失记 0 分。治疗后临床症状、体征消失或基本消失，证候积分较治疗前减少 $\geq 95\%$ 为临床痊愈；治疗后临床症状明显改善，证候积分减少 $\geq 70\%$ 为显效；治疗后临床症状好转，证候积分减少 $\geq 30\%$ 为有效；治疗后临床症状无明显改善，证候积分减少不足 30% 为无效。

4 治疗结果

4.1 两组治疗前后各症积分和总积分变化：见表 1。

表 1 两组治疗前后各症状积分和总积分变化 ($\bar{x} \pm s$)

症状	治疗组 (n=202)		对照组 (n=66)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
胃脘疼痛	3.94±1.33	0.69±0.99	3.64±1.35	0.85±1.27
胃脘灼热	3.58±1.44	1.10±1.08	3.64±1.48	1.28±1.10
饥不欲食	3.51±1.59	0.70±1.12	3.50±1.36	0.83±1.24
口干舌燥	1.45±0.67	0.35±0.51	1.41±0.60	0.45±0.66
手足心热	1.53±0.71	0.40±0.56	1.35±0.71	0.52±0.66
大便干结	1.53±0.69	0.48±0.57	1.32±0.89	0.40±0.54
暖气吞酸	2.06±0.76	0.55±0.62	1.88±0.73	0.64±0.61
总积分	15.87±4.92	3.79±3.28	14.86±4.72	4.35±3.51

表 1 示, 两组治疗后各症状积分和总积分均明显低于治疗前 ($P < 0.01$), 而治疗后两组间各症状积分和总积分比较无显著性差异 ($P > 0.05$), 表明两药在

改善临床症状方面均有显著作用。

4.2 两组中医证候疗效比较, 见表 2。

表 2 两组中医证候疗效比较

组别	n	临床痊愈 (%)	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	总有效率
治疗组	202	52 (25.7)	92 (45.5)	56 (27.7)	2 (1.0)	98.9%
对照组	66	18 (27.3)	22 (33.3)	22 (33.3)	4 (6.1)	93.9%

表 2 示, 两组总有效率比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。表明两药在中医证候疗效改善方面作用

相似。

4.3 两组治疗后胃镜疗效比较, 见表 3。

表 3 两组病人胃镜疗效比较

组别	n	临床痊愈 (%)	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	总有效率
治疗组	202	102 (50.5)	57 (28.2)	31 (15.3)	12 (6.0)	94.0%
对照组	66	36 (54.5)	14 (21.2)	8 (12.1)	8 (12.1)	87.9%

表 3 示, 治疗组总有效率达 94.0%, 对照组总有效率为 87.9%, 经 χ^2 检验, 结果 $P > 0.05$, 两者疗效相差无几。

4.4 不良反应: 两组治疗后复查三大常规, 肝、肾功能, 心电图, 均未见明显异常变化, 患者也无明显不良反应。

5 体会

现代医学认为消化性溃疡是上消化道粘膜受胃酸和胃蛋白酶的消化作用而发生的慢性溃疡。其病因及发病机理, 目前认为与幽门螺杆菌感染, 胃酸、胃蛋白酶分泌增多, 胃粘膜屏障功能降低, 精神刺激, 饮食失调等有关。本病是消化科的常见病, 西医治疗一般是由抑制胃酸分泌及粘膜保护药物联合应用, 对有 HP 感染者则予根除 HP 治疗。虽病情大多能控制, 但易复发, 且有一定毒副作用。

从消化性溃疡的临床表现看, 本病属祖国医学胃脘痛、吞酸、痞满等范畴, 发病率高。中医学认为本病多为七情频繁刺激, 特别是忧思恼怒引起的肝胃不和, 气滞血瘀, 以及长期饮食不节, 劳倦内伤, 导致脾胃虚弱、气血失调而成。康复新液是由美洲大蠊虫体的乙醇提取物制成的溶液, 主要的有效成分为多元醇类和肽类, 具有通行血脉、养阴生肌的功效。现代药理研究证实, 康复新液能促进表皮细胞生长和肉芽

组织增生, 促进粘膜毛细血管增生, 改善局部血液循环; 促进创面坏死组织脱落, 加速创面修复, 能活化非特异性细胞免疫功能, 增加巨噬细胞和 NK 细胞对病原物质的直接吞噬作用, 分泌类白细胞介素、干扰素、前列腺素和白三烯等物质, 迅速消除炎症水肿^[2-3]。对幽门结扎型胃溃疡及无水乙醇诱发的胃溃疡模型有良好保护作用, 并能抑制胃液分泌, 降低胃液酸度, 减少胃蛋白酶排出量, 削弱胃溃疡形成攻击因子, 增强防御的作用^[4]。法莫替丁是 H₂ 受体拮抗剂, 具有抑制胃酸分泌的作用。我们将两者对比观察, 结果显示对胃阴虚证型消化性溃疡均有良好的治疗作用, 康复新液尤其对改善胃脘疼痛、暖气吞酸等症状效果明显, 可广泛用于临床。

6 参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. 中药新药治疗消化性溃疡临床研究指导原则 [S]. 1993; 78-83.
 [2] 瞿丽, 陈辉, 叶金明. 康复新在老年慢性溃疡患者中的应用 [J]. 华西药学杂志, 2004, 19 (6): 483.
 [3] 武和平, 李萍, 郑昱. 康复新治疗 112 例糜烂性胃炎的疗效分析 [J]. 上海中医药杂志, 2004, 38 (2): 28-29.
 [4] 林青, 曹东, 杨玉淇, 等. 康复新液抗实验性胃溃疡作用的研究 [J]. 中成药, 2001, 23 (2): 122-124.