

# 奥美拉唑肠溶胶囊联合康复新液治疗消化性溃疡的疗效观察

## The Effect of Omeprazole Plus Kangfuxin Liquid in the Treatment of Peptic Ulcer

张荣

Rong Zhang

徐州矿务局团总医院义安煤矿分院 中国·江苏 徐州 221000

Yi'an Coal Mine Branch, Tuan General Hospital, Mining Bureau, Xuzhou, Jiangsu, 221000, China

**摘要:** **目的:** 探讨奥美拉唑肠溶胶囊联合康复新液治疗消化性溃疡的疗效。**方法:** 选取2018年1月—2020年12月笔者所在医院收治消化性溃疡患者80例,随机分为两组,每组各40例。观察组给予康复新液联合奥美拉唑治疗;对照组给予奥美拉唑单药治疗。观察组中,胃溃疡18例,十二指肠球部溃疡20例,复合性溃疡2例;对照组中,胃溃疡19例,十二指肠球部溃疡18例,复合性溃疡3例。比较两组临床疗效、症状改善情况及不良反应发生率;同时比较两组愈合患者随访第6个月的溃疡复发率。**结果:** 观察组治疗总有效率为95%,对照组为82.5%;观察组治疗后症状发生率均低于对照组;两组之间差异有统计学意义( $P < 0.05$ );与对照组相比,观察组不良反应发生率无明显升高,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。随访第6个月,观察组患者的溃疡复发率低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论:** 奥美拉唑联合康复新液治疗消化性溃疡效果显著,能显著改善患者临床症状,复发率低,值得应用。

**Abstract: Objective:** To investigate the curative effect of omeprazole plus Kangfuxin liquid (KFX) in the treatment of peptic ulcer. **Methods:** 80 patients with gastric ulcer who were admitted to the author's hospital from February 2018 to December 2020 were divided into observation (O) group ( $n=40$ ) and control (C) group ( $n=40$ ) by envelope randomization. The C group was given omeprazole only, and the KFX plus omeprazole was used to treat the O group. There were 18 cases of gastric ulcer, 20 cases of duodenal bulb ulcer and 2 cases of compound ulcer in O group; In the C group, there were 19 cases of gastric ulcer, 18 cases of duodenal ulcer and 3 cases of compound ulcer. The clinical efficacy, symptom improvement and the rate of side-effect between the 2 groups were compared. The recurrence rate of ulcer in healed patients was compared at 6th months of follow-up. **Results:** The total effective rate was 95% in the O group and 82.5% in the C group, moreover, after treatment, the incidence of symptoms in the O group was lower in comparison with the C group ( $P < 0.05$ ). The rate of side-effect between them were similar ( $P > 0.05$ ). At the 6th months of follow-up, compared with the C group, the recurrence rates of ulcer in healed patients of O group were lower ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Omeprazole plus KFX was effective in the treatment of peptic ulcer, which could effectively improve the clinical symptoms, reduce the recurrence rate and worth wide application in clinics.

**关键词:** 奥美拉唑; 康复新液; 消化性溃疡; 疗效

**Keywords:** Omeprazole; Kangfuxin Liquid; peptic ulcer; efficacy

**DOI:** 10.12346/pmr.v3i4.4246

## 1 引言

消化性溃疡是消化系统的常见疾病之一,指胃肠道黏膜被自身消化而形成的溃疡,可发生于食管、胃、十二指肠等部位。其中胃溃疡和十二指肠球部溃疡最为常见,其致病因

素包括侵袭因素及防御因素,目前的主要治疗手段是针对侵袭因素为主。此外,该病还与许多不良生活习惯相关,如多食生冷、刺激食物、疲劳失眠、熬夜、酗酒、非甾体类抗炎药(NSAIDs)、抗血小板药物应用等多种因素,这些致病

【作者简介】张荣(1972-),女,中国安徽宿州人,本科,副主任医师,从事消化内科研究。

因素可能破坏胃正常黏膜的防御机制<sup>[1]</sup>,因此侵袭因素和防御因素同等重要,在治疗过程中应该兼顾。从中医学角度讲,消化性溃疡属中医学的“胃脘痛”“嘈杂”“吞酸”等范畴。胃溃疡发病原因多为长期的饮食不节或精神刺激。情志不畅,伤及于肝,肝气郁滞,横逆犯胃,胃失和降;肝气乘脾,脾失运化,湿浊内生或湿浊化热,湿热上泛,胃气上逆,并可进一步气郁化火而伤阴,气滞寒凝而伤阳,或由气滞血瘀瘀阻而形成血瘀疼痛<sup>[2]</sup>。消化性溃疡患者主要症状为上腹痛或不适,性质可有钝痛、灼痛、胀痛、剧痛、饥饿样不适等;亦可表现为腹胀、反酸、嗝气、恶心、呕吐、厌食等消化不良症状。消化性溃疡的治疗方案多为质子泵抑制剂(PPI)、H<sub>2</sub>受体拮抗剂、胃粘膜保护剂等<sup>[1]</sup>。但复发率偏高,且治疗效果不尽如人意,如何提高治疗效果,降低溃疡复发率,是消化性溃疡治疗过程中需要解决的问题。

康复新液是以美洲大蠊干燥虫体进行提取分离而成的一种生物制剂,主要成分有氨基酸类、多元醇类、核苷类、肽类等物质。作用广泛,可外用或内服,有研究表明,能够用于治疗胃溃疡、慢性糜烂性胃炎、反流性食管炎等多种消化系统疾病<sup>[3-5]</sup>。李嘉陵<sup>[6]</sup>研究发现,泮托拉唑联合康复新液可以有效控制慢性糜烂性胃炎的临床症状,并且副作用少,安全性较高。因此,本研究采用奥美拉唑联合康复新液治疗幽门螺杆菌阴性的消化性溃疡,观察其临床疗效。

## 2 资料与方法

选取2018年1月—2020年12月收治消化性溃疡患者80例,随机分为对照组和观察组,每组40例。对照组:男性23例(57.5%),女性17例(42.5%);年龄31~67岁,平均(42.62±6.12)岁;病程2~15年,平均(5.62±1.26)年。观察组:男性21例(52.5%),女性19例(47.5%);年龄29~63岁,平均(40.16±5.85)岁;病程1~16年,平均(6.16±1.38)年。两组基线资料对比,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

方法:①对照组:给予奥美拉唑肠溶胶囊,餐前口服20mg/次,2次/d,用药8周。②观察组:在给予奥美拉唑肠溶胶囊治疗基础上,加用康复新液治疗:康复新液用法:口服10mL/次,3次/d,用药8周。

纳入标准:①明确诊断为胃溃疡、十二指肠球部溃疡或复合性溃疡的患者;②Hp阴性患者;③对本次研究知情,签署知情同意书。

排除标准:①既往消化性溃疡反复发作且进行临床规范治疗患者;②合并精神疾病、胃或十二指肠手术史患者;③合并穿孔、出血或幽门梗阻等并发症者;④存在康复新液、

奥美拉唑禁忌证及过敏体质者;⑤存在妊娠、哺乳期妇女;⑥合并其他不适宜入组疾病的患者。

观察指标:比较两组患者治疗前后临床疗效;比较两组患者治疗前后症状改善情况(包括反酸、嗝气、上腹痛、腹胀);比较两组患者不良反应发生率。不良反应包括面色潮红、恶心、腹泻等。

临床疗效评价:①好转:患者临床症状大部分消失或明显缓解,内镜下,胃溃疡或者十二指肠溃疡患者的溃疡面明显缩小(50%以上)、残留少许薄白苔或溃疡表面白苔消失,局部炎症反应;②治愈:反酸、嗝气、上腹痛、腹胀等症状基本或全部消失,内镜下,胃溃疡或者十二指肠溃疡患者的溃疡面完全消失,局部无红肿为愈合;③无效:患者在治疗后没有达到上述标准;其中(好转例数+治愈例数)/总例数×100%=总有效率(%)。

随访第6个月溃疡复发情况:疗程结束后6个月,两组愈合患者均再次复查胃镜,观察溃疡复发情况。

统计学分析:采用SPSS23.0软件进行数据处理;计数资料以频数和百分比[n(%)]表示,组间差异比较采用 $\chi^2$ 检验;计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间差异比较采用t检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 临床疗效比较

与对照组相比,观察组治疗总有效率显著升高,观察组总有效率为95%,而对照组总有效率为82.5%,两者差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 3.2 治疗后症状改善情况比较

治疗前,与对照组相比,观察组中上腹痛、反酸、嗝气、腹胀等症状的发生率,两组之间差异无统计学意义( $P > 0.05$ );而观察组治疗后上腹痛(11/36)、反酸(15/29)、嗝气(12/30)、腹胀(13/31)等临床症状发生率均低于对照组[上腹痛(21/34)、反酸(19/27)、嗝气(12/30)、腹胀(13/31)],两者之间差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表2。

### 3.3 不良反应发生情况比较

两组不良反应发生情况:对照组发生2例,不良反应发生率为5%;观察组发生1例,不良反应发生率为2.5%。两组之间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

### 3.4 随访结果

观察组愈合患者随访第6个月的溃疡复发率低于对照组,观察组复发率为13%,而对照组复发率达到43.8%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表3。

表1 两组患者整体治疗总有效率的比较 [n(%)]

组别	例数	愈合	有效	无效	总有效率 (%)
观察组	40	23 (57.5%)	15 (37.5%)	2 (5%)	38 (95%)
对照组	40	16 (40%)	17 (42.5%)	7 (17.5%)	33 (82.5%)
$\chi^2$					4.78
P 值					< 0.05

表2 两组患者治疗前后症状改善情况比较 [n(%)]

组别	时间	例数	上腹痛	腹胀	反酸	嗝气
观察组	治疗前	40	36 (90%)	31 (77.5%)	29 (72.5%)	30 (75%)
	治疗后		11 (27.5%)	13 (32.5%)	15 (37.5%)	12 (30%)
对照组	治疗前	40	34 (85%)	36 (90%)	27 (67.5%)	33 (82.5%)
	治疗后		21 (52.5%)	24 (60%)	19 (47.5%)	20 (50%)
$\chi^2$	—		6.781	7.372	5.656	8.973
P 值	—		< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

表3 两组愈合患者随访第6个月溃疡复发率的比较 [n(%)]

组别	例数	复发
观察组愈合患者	23	3 (13%)
对照组愈合患者	16	7 (43.8%)
$\chi^2$		7.12
P 值		0.006

## 4 讨论

随着生活方式与饮食习惯的不断变化,胃肠道疾病的发病率逐年升高,消化性溃疡泛指发生在胃和十二指肠的慢性溃疡,属于慢性疾病。胃酸和胃蛋白酶消化了胃壁和十二指肠壁,是引发消化性溃疡的主要原因<sup>[7]</sup>。临床症状主要表现为不同程度的上腹部疼痛、腹胀、反酸、嗝气、恶心、呕吐以及食欲减退等,以病程长并且易复发为主要特征,严重时影响患者的正常生活<sup>[8]</sup>。消化性溃疡治疗的关键在于消除病因,控制症状,加快溃疡愈合,降低并发症,预防复发等。Hp是消化性溃疡的常见侵袭因素<sup>[9]</sup>,本研究纳入Hp阴性患者,旨在减少侵袭因子种类,降低干扰因素,从而更好地分析奥美拉唑与康复新液联合应用在消化性溃疡的疗效。

自20世纪70年代以来,消化性溃疡药物治疗经历了

H<sub>2</sub>受体拮抗剂、PPI和根除Hp三次里程碑式的进展,使溃疡愈合率大幅升高。目前消化性溃疡药物治疗包括:①抑制胃酸分泌(H<sub>2</sub>受体拮抗剂、PPI);②根除Hp;③保护胃黏膜(铋剂、弱碱性抗酸剂)。其中奥美拉唑是临床上广泛使用的PPI之一。奥美拉唑经口服给药进入人体后,可使H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酶失去活性,抑酸作用很强,可使胃内达到无酸环境,从而促进胃黏膜组织修复,进而达到溃疡愈合。康复新液是一种纯中药制剂,含多种有效成分。《神农本草经》中记载道其“味:咸,寒。主治:血瘀症坚寒热,破积聚,喉咽闭,内寒,无子”<sup>[3]</sup>。有研究认为康复新液可以改善患者胃黏膜的微循环,促进胃黏膜修复,治疗消化性溃疡<sup>[10-13]</sup>。药理学研究表明,康复新液具有消除炎症水肿,改善创面微循环,促进肉芽组织生长,加速机体病损组织修复,以及抗

炎的作用<sup>[14-16]</sup>。本实验研究发现,奥美拉唑联合康复新液可显著提高治疗的有效率,改善患者上腹痛、腹胀、反酸、嗝气等症状。通过随访6个月疗效观察,发现联合组复发率低,另外,我们分析了两组不良反应的发生情况,研究发现不良反应发生率较对照组无明显升高,提示该药物安全性较高。同时,近年来,多篇Meta分析<sup>[17-19]</sup>关于康复新液治疗消化性溃疡的有效性发现,康复新液联合PPI,临床疗效明显优于单用PPI治疗,并且可降低消化性溃疡的复发率。2020年Lin等学者纳入了25篇RCT研究,系统分析了康复新液联合雷贝拉唑治疗消化性溃疡的疗效,结果发现,两者合用可以有效改善消化性溃疡的愈合率,且安全性高,可为康复新液治疗消化性溃疡的临床应用提供更可靠的证据。

## 5 结语

综上,奥美拉唑联合康复新液治疗消化性溃疡效果好,能有效改善患者临床症状,副作用少,提高患者生活质量。

## 参考文献

- [1] 中华消化杂志编委会.消化性溃疡诊断与治疗规范[J].中华消化杂志,2016,36(8):508-513.
- [2] 中华中医药学会脾胃病分会,张声生,王垂杰.消化性溃疡中医诊疗专家共识意见[J].中华中医药杂志,2017,32(9):4089-4093.
- [3] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见[J].中国中西医结合消化杂志,2018,26(2):112-120.
- [4] 陈春娇,胡飞燕,李月翠.康复新液联合奥美拉唑治疗消化性溃疡临床研究[J].新中医,2019,51(3):143-144.
- [5] 陈更武,胡晓恒.奥美拉唑联合康复新液治疗反流性食管炎疗效观察[J].实用临床医药杂志,2020,24(21):19-21.
- [6] 李嘉陵.泮托拉唑肠溶胶囊及康复新液联合治疗慢性糜烂性胃炎效果分析[J].中国社区医师,2021,37(1):22-23.
- [7] 孙书志.消化性溃疡的研究新进展探析[J].饮食保健,2021(8):284.
- [8] 杨涛,胡正康.埃索美拉唑联合康复新液治疗老年消化性溃疡的疗效[J].临床医学研究与实践,2019,4(12):11-13.
- [9] 王春景.康复新液联合泮托拉唑及哌拉西林舒巴坦钠治疗消化性溃疡的疗效分析[J].中国现代药物应用,2019,13(4):106-107.
- [10] 白诗迪,刘可鑫.康复新液联合用药雷贝拉唑临床治疗消化性溃疡老年患者效果分析[J].特别健康,2021(17):24-25.
- [11] 董翠莹.康复新液联合泮托拉唑治疗消化性溃疡的安全性分析[J].健康之友,2021(6):154.
- [12] 厉琴,李静如,马智慧,等.康复新液联合泮托拉唑钠肠溶胶囊治疗消化性溃疡的效果[J].中国当代医药,2021,28(12):84-88.
- [13] 李芹芹.康复新液联合泮托拉唑治疗消化性溃疡的安全性分析[J].中外医疗,2021,40(12):95-97.
- [14] Chen PP, Shen YM, Shi HX, et al. Gastroprotective Effects of Kangfuxin-against Ethanol-induced Gastric Ulcer Via Attenuating Oxidative Stress and ER Stress in Mice[J]. Chem Biol Interact,2016(16):30509.
- [15] Lu S, Wu D, Sun G, et al. Gastroprotective Effects of Kangfuxin Against Water-immersion and Restraint Stress-induced Gastric Ulcer in Rats: Roles of Antioxidation, Anti-inflammation, and Pro-survival[J]. Pharm Biol,2019,57(1):770-777.
- [16] Shen Y, Sun J, Niu C, et al. Mechanistic Evaluation of Gastroprotective Effects of Kangfuxin on Ethanol-induced Gastric Ulcer in Mice[J]. Chem Biol Interact,2017(273):115-124.
- [17] 刘留,费素娟.康复新液联合质子泵抑制剂治疗消化性溃疡的Meta分析[J].中国中西医结合消化杂志,2015,23(12):891-892+895.
- [18] 刘辽,杨代喜,蒋丹,等.康复新液联合泮托拉唑治疗消化性溃疡疗效及安全性的系统评价[J].中成药,2014,36(3):491-497.
- [19] Lin M, Zhang S, Zhang M, et al. Therapeutic Efficacy and Safety of Kangfuxin in Combination with Rabeprazole in the Treatment of Peptic Ulcer: A Systematic Review and Meta-analysis[J]. Medicine (Baltimore),2020,99(48):23103.