

安胃二号方治疗慢性糜烂性胃炎 合并癌前病变的临床观察

朱永苹 唐友明* 广西中医药大学附属瑞康医院 530011 南宁市华东路 10 号
刘 玉 广西中医药大学 2013 级硕士研究生 530001
朱永钦 广西中医药大学 2014 级硕士研究生 530001
林寿宁 罗昭琼 广西中医药大学附属瑞康医院 530011

摘要 目的:观察安胃二号方治疗慢性糜烂性胃炎(CSG)合并癌前病变的临床疗效及安全性。方法:将 CSG 合并癌前病变患者 60 例随机分为治疗组与对照组各 30 例,治疗组予口服安胃二号方(苍术 10 g,制半夏 15 g,陈皮 5 g,薏苡仁 15 g,茯苓 15 g,草果 5 g,三七 3 g)免煎颗粒剂治疗,每日 1 剂,饭后温水冲服,每日两次,对照组予口服胃复春片(0.375 g/片)治疗 4 片/次,每日 3 次。两组疗程均为 3 个月。结果:治疗组总有效率为 93.3%,对照组总有效率为 73.3%,治疗组疗效优于对照组($P<0.05$);根除幽门螺杆菌方面两组差异不具有统计学意义($P>0.05$)。结论:安胃二号方治疗 CSG 合并癌前病变疗效确切,且具有可靠的安全性,是一种治疗 CSG 合并癌前病变的有效药物,值得临床研究及推广应用。

关键词 安胃二号方;慢性糜烂性胃炎;癌前病变;中医药疗法

中图分类号 R573.3 **文献标识码** A **文章编号** :1003-0719(2016)03-0031-03

慢性糜烂性胃炎(chronic erosive gastritis,CEG)合并癌前病变是临床常见的一种消化系统疾病,临床以饭后上腹部饱胀、胃脘部疼痛、嗝气、反酸、纳差等为常见症状,病理上以胃黏膜腺体萎缩、肠化生和上皮内瘤变为主要特征^[1]。胃黏膜癌前病变或疾病可以经过多基因的变异积累过程,而发展成为胃癌^[2]。目前在西药治疗对胃黏膜萎缩、肠化生及上皮内瘤变逆转作用仍不确定的前提下,开发临床有效的治疗 CEG 合并癌前病变中药,并对药物的安全性进行评价,对治疗 CEG 合并癌前病变、降低其发展为癌变有重要的价值。近年来,本课题组运用安胃二号方治疗 CEG 合并癌前病变取得了良好的疗效,现

报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2010 年 12 月至 2012 年 11 月在广西中医药大学附属瑞康医院脾胃病科住院及门诊就诊的患者 60 例,随机分为治疗组和对照组,每组各 30 例。治疗组女 14 例,男 16 例;年龄 31~64(43.80±6.10)岁;病程 0.6~22(4.98±1.09)年;幽门螺杆菌感染(Hp)阳性 16 例,阴性 14 例;胃黏膜肠化生 15 例,腺体萎缩 10 例,上皮内瘤变 5 例。对照组男 13 例,女 17 例;年龄 30~63(43.70±6.40)岁;病程 0.8~21(5.16±1.03)年;Hp 感染:阳性 14 例,阴性 16 例;胃黏膜腺体萎缩 11 例,肠化生 13 例,上皮内瘤变 6 例。两组一般资料经

统计学处理无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照中华医学会消化病分会颁布的《中国慢性胃炎共识意见(2012 年,上海)》^[1]。中医辨证标准根据中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会颁布的《慢性胃炎的中西医结合诊治方案(草案)》^[3]制定,符合湿郁脾胃证:胃脘胀闷或疼痛,纳差,食入胀满,舌质淡红,舌苔白或白腻,脉弦或滑等。

1.3 纳入标准 ①胃镜诊断为慢性胃炎伴有糜烂,病理诊断符合胃黏膜腺体萎缩、肠化生和上皮内瘤变其中之一;②中医辨证符合湿郁脾胃者;③年龄为 18 岁至 65 岁之间的患者;④相关检查未发现有其

基金项目:广西卫生厅中医药科研专项(编号:GZKZ10-066)

*通信作者,主任医师,硕士研究生学历,研究方向:脾胃病的中医、中西医结合防治研究,E-mail:893028926@qq.com

他脏器明显重大疾病及精神类疾病,自愿参加研究并且能够积极配合临床观察的患者。

1.4 排除标准 ①不符合西医诊断或中医辨证诊断标准者;②年龄小于18岁,大于65岁;③确诊为胃癌的患者;④患有其他脏器明显疾患及精神疾病;⑤胃黏膜有高级别上皮内瘤变或病理确诊为癌变者;⑥合并有其他恶性肿瘤的患者;⑦孕产妇及生理期间的妇女;⑧不积极配合临床观察者、未按规定服药、相关资料信息不全等导致无法进行临床有效性评价的患者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 采用安胃二号方的中药免煎颗粒剂[由南宁培力(香港)药业有限公司生产]治疗,药物组成:苍术10g,制半夏15g,陈皮5g,薏苡仁15g,茯苓15g,草果5g,三七3g。根据病情不同随证加减,兼脾气虚者加黄芪15g、白术10g;湿热者加黄连5g、黄芩12g;气滞者加柴胡10g、枳壳10g;纳差者加麦芽15g、神曲15g;血热妄行致出血性胃炎者加仙鹤草20g。安胃二号方免煎颗粒每日1剂,于饭后冲温水分两次服用。

2.2 对照组 采用胃复春片(杭州胡庆余堂药业有限公司生产,0.375g/片,国药准字Z200040003,批号120815)口服治疗,4片/次,每日3次。

两组疗程均为3个月,治疗期间停用其他相关药物。

3 疗效观察

3.1 观察指标与方法

3.1.1 治疗前后症状的变化情况 症状观察评分表依据《慢性胃炎的中西医结合诊治方案(草案)》^[3]制定,观察并且详细记录患者在治疗前后上腹部不适、饱胀、疼痛、泛酸、恶心、口干口苦、大便不调、纳

呆、舌象、脉象等,采用积分法记录,将患者症状分为无、轻度、中度、重度4个级别,归属于主症的分别记录为0分、2分、4分、6分,属于次症的分别记为0分、1分、2分、3分,并且计算患者的症状总积分,运用尼莫地平法对症状、疗效指数进行计算。

3.1.2 胃镜检查 观察胃镜下患者胃黏膜的变化情况。

3.1.3 胃黏膜病理组织学检查 根据患者胃黏膜中的炎症改变、腺体萎缩、肠上皮化生的变化情况,依据无、轻、中、重度四个级别的标准分别记分为0分、1分、2分、3分,根据胃黏膜上皮内瘤变的变化情况,依照无、低级别、高级别的标准分别记分为0分、2分、3分,在胃窦四壁、胃角及病变明显部位组织得分的总和为该类别的总积分,并对所得积分进行统计学分析。

3.1.4 Hp检测 对纳入的研究对象进行¹⁴C尿素呼气试验,以检测患者在治疗前Hp感染情况以及治疗后的疗效。

3.1.5 安全性观察 ①治疗前后对患者进行血液常规、粪便常规+潜血、尿常规、肝功能、肾功能和心电图检查等相关检查。②观察不良反应。

3.2 疗效评定标准^[3] 临床治愈:患者临床症状消失,症状疗效指数 $\geq 95\%$;胃镜显示胃黏膜活动性的炎症全部消失,其慢性炎症表现较前明显好转或者达到轻度炎症

水平;胃黏膜病灶组织病理学显示胃镜下胃黏膜腺体萎缩、肠上皮化生和上皮内瘤变已经全部消失。显效:患者临床主要症状和次要症状基本消失, $70\% \leq$ 症状疗效指数 $< 95\%$;胃镜所见胃黏膜活动性炎症基本消失,慢性炎症较前明显好转;胃黏膜病灶组织病理学显示胃镜下胃黏膜腺体萎缩、肠上皮化生和上皮内瘤变较前明显减轻。有效:患者主要症状明显减轻, $30\% \leq$ 症状疗效指数 $< 70\%$;复查胃镜结果显示胃黏膜病变较前好转,病变范围与之前相比缩小约1/2以上,胃黏膜炎症较前减轻;胃黏膜病灶组织病理学证实胃镜下急、慢性炎症较前均有所改善,腺体萎缩、肠上皮化生和上皮内瘤变较前减轻。无效:临床症状、胃镜检查以及胃黏膜组织病理学均没有好转,症状疗效指数 $< 30\%$ 。

3.3 统计学处理 所有数据均采用SPSS statistics 19.0统计学软件进行统计学分析,等级计数资料检验用非参数秩和检验,计量资料采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)的形式表示,采用 t 检验,计数资料采用频数表示。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 两组临床疗效比较 治疗组总有效率为93.3%,对照组总有效率为73.3%。两组疗效相比较,治疗组优于对照组($P < 0.05$)。见表1。

表1 两组临床疗效比较

(例)

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	10	10	8	2	93.3
对照组	30	5	9	8	8	73.3

注:经两样本比较的秩和检验 $\mu = 2.0474$ $P < 0.05$

3.4.2 两组Hp转阴情况比较 两组患者在治疗前后分别行Hp检测,结果显示两组在根除Hp方面

差异不具有统计学意义($P > 0.05$)。具体见表2。

表2 两组治疗前后 Hp 检测结果比较 (例)

组别	时间	n	阳性	阴性	感染率(%)
治疗组	治疗前	30	26	4	86.6
	治疗后	30	21	9 ^①	70.0
对照组	治疗前	30	27	3	90.0
	治疗后	30	21	9	70.0

注 经 χ^2 检验,与对照组治疗后比较 ① $P>0.05$

3.5 安全性观察 两组患者在治疗前后检查血常规、大便常规+潜血、尿常规、心电图、肝功能、肾功能等指标均未发现明显异常,患者在治疗期间亦未出现任何不良反应。根据不良反应观察评价其安全性等级为 1 级。

4 讨论

研究显示,各种类型的慢性胃炎患者中炎症程度较重者合并低级别上皮内瘤变病变的发生率较高^[4]。CEG 是内镜下最常见慢性胃炎的一种类型,具有难愈性和慢性复发性特点,病程较长且易伴发不同程度的萎缩、肠上皮化生(IM)和上皮内瘤变等癌前病变^[5]。具体而言,因反复的慢性炎症长期刺激糜烂处黏膜上皮及腺体,使其更容易发生 IM 及不典型增生,继而增大了其发生癌变的风险^[6]。目前西医治疗措施以抑酸,调整胃肠道动力,改善与加强胃黏膜的保护机制,根除 Hp,避免物理、化学因素对胃黏膜的损害以及必要时进行氩离子凝固术、微波治疗等内镜下治疗为主。对本病的近期症状改善疗效肯定,但远期复发率较高,长期服药患者的不良反应明显,部分有效药物价格昂贵,加重了患者经济负担。而中医对本病的治疗积累了丰富的临床经验且疗效肯定,依据辨证论治原则指导下的治疗,具有明显改善患者胃脘疼痛、痞满、嘈杂、泛酸等症状,降低远期复发率,减轻或不出现不良反应以及治疗费用成本较低等特点^[7],可以作

为治疗 CEG 合并癌前病变的有效方法。

本病属于中医“痞满”“胃脘痛”“嘈杂”等范畴。病变部位主要在胃脘,与脾脏、肝脏及胆腑相关。广西名中医林寿宁教授在继承、总结全国名老中医林沛湘教授治疗慢性胃病学术经验的基础上,认为 CEG 合并癌前病变的发生是湿郁脾胃、气滞血瘀所致,制定了化湿解郁、行气健胃的基本治法,创制安胃二号方,并作为协定处方已在广西中医药大学附属瑞康医院脾胃病科运用治疗慢性胃病多年,取得良好的疗效。《素问·经脉别论篇》曰:“饮入于胃,游溢精气,上输于脾,脾气散精……水精四布,五经并行。”脾胃位于中焦,为水液代谢之枢纽,体内气机不行,津液不布,水湿内停多责于脾胃,故本病治疗重在调理脾胃。安胃二号方中以苍术为君,取其苦燥之性味,行燥湿健脾之效;方中以半夏、陈皮、茯苓、薏苡仁四药为臣,其中半夏燥湿化痰、消痞散结、降逆止呕,陈皮健脾理气、燥湿化痰,茯苓健脾和胃、淡渗利水,薏苡仁健脾去湿,四药助君共奏健脾理气和胃、燥湿化痰利湿之功,恢复“脾主为胃行其津液”“中央土以灌四傍”的作用,使脾胃健运,湿有去路。病久多致气滞血瘀,故以草果、三七为佐,取草果燥湿除寒祛痰、消食化食,三七散瘀止血、消肿定痛,二药合用以散瘀生新、消肿止痛。诸药合用以共奏化湿解郁、行气健胃之功。

本研究结果证实,安胃二号方

在改善慢性糜烂性胃炎合并癌前病变患者临床症状、内镜下表现和组织病理学等方面均优于胃复春组,其对 Hp 的根除起到了一定的作用,在安全性观察方面,治疗后患者未出现任何不良反应,显示安胃二号方治疗慢性糜烂性胃炎合并癌前病变具有良好的临床疗效与安全性,是一种有效的慢性糜烂性胃炎合并癌前病变治疗药物,值得进一步深入研究。

参考文献

- [1] 中华医学会消化病分会.中国慢性胃炎共识意见(2012年,上海)[J].中国医学前沿杂志,2013,5(7):44-51.
- [2] Correa P,Shiao Y H.Phenotypic and genotypic events in gastric carcinogenesis [J].Cancer Res,1994,54(12):1941.
- [3] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.慢性胃炎的中西医结合诊治方案(草案)[J].中国中西医结合杂志,2005,25(2):172-175.
- [4] 孙圣斌,吴杰,王萍,等.慢性胃炎伴低级别上皮内瘤的临床特点及转归[J].世界华人消化杂志,2009,17(10):103.
- [5] Wang Y Y,Wu Y L,Wei Q et al. The clinical screening study of gastritis-like early gastric cancer [J]. Intern Med Concepts Pract,2010,5(3):207-209.
- [6] 赵颖,王维.胃炎样胃癌的早期内镜诊断[J].华西医学,2001,16(4):444-445.
- [7] 徐哲锋,黄适,袁海锋,等.自拟活胃方联合穴位埋线治疗慢性糜烂性胃炎疗效观察[J].广西中医药,2011,34(6):15-16.

(2016-04-15 收稿/编辑 刘强)