

引用本文:金燕.联合服用奥美拉唑与加味香砂六君膏治疗胃脘痛的随机对照研究[J].安徽医药,2021,25(1):181-183.DOI:10.3969/j.issn.1009-6469.2021.01.045.

◇ 药物与临床 ◇



## 联合服用奥美拉唑与加味香砂六君膏治疗胃脘痛的随机对照研究

金燕

作者单位:广州中医药大学第一附属医院治未病科,广东 广州 510405

**摘要:** **目的** 探索奥美拉唑联合加味香砂六君膏用于治疗胃脘痛的有效性及其安全性。**方法** 收集2016年1月至2017年7月在广州中医药大学第一附属医院接受治疗的胃脘痛50例,按简单随机化1:1分成对照组与研究组,对照组病人服用奥美拉唑,研究组在对照组的基础上联合服用加味香砂六君膏,比较两组之间的治疗有效率及不良反应发生率。**结果** 服用药物3个疗程后,两组证候积分均有下降,研究组(6.10±1.58)分低于对照组(10.37±2.60)分,研究组病人的总有效率为92.0%,高于对照组(68.0%),且不良反应发生率(4.0%)低于对照组(24.0%),均差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 相对于单纯使用奥美拉唑,奥美拉唑联合加味香砂六君膏可提高胃脘痛病人的治疗效果,降低不良反应发生率,在临床治疗胃脘痛中具有较好的应用价值。

**关键词:** 胃疾病; 腹痛; 奥美拉唑; 加味香砂六君膏; 胃脘痛

## A randomized controlled study on the effect of omeprazole combined with modified *Xiangsha Liujun* paste on gastric function in patients with epigastralgia

JIN Yan

*Author Affiliation: Department of Preventive Medicine, The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510405, China*

**Abstract:** **Objective** To explore the efficacy and safety of omeprazole combined with Modified *Xiangsha Liujun* paste in the treatment of patients with epigastralgia.**Methods** Fifty patients with epigastralgia treated in the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine from January 2016 to July 2017 were collected and randomly divided into control group and study group at a simple randomization ratio of 1:1. Patients in the control group were given omeprazole, while patients in the study group were given omeprazole combined with Modified *Xiangsha Liujun* paste. The treatment efficiency and adverse reactions between the two groups were compared.**Results** After taking three courses of medication, the scores of syndromes decreased in both groups, and the score in the study group was (6.10±1.58), which was lower than that in the control group (10.37±2.60). The objective response rate in the study group was 92.0%, higher than that in the control group (68.0%), and the incidence of adverse reactions (4.0%) was lower than of the control group (24.0%), the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ).**Conclusion** Compared with taking omeprazole alone, omeprazole combined with Modified *Xiangsha Liujun* paste can improve the therapeutic effect in patients with epigastralgia, reduce the incidence of adverse reactions, which has good clinical application value in the treatment of epigastralgia.

**Key words:** Stomach diseases; Abdominal pain; Omeprazole; Modified *Xiangsha Liujun* Paste; Epigastralgia

胃脘痛,因胃气郁滞,气血不畅所致,临床以上腹部近心窝处经常发生疼痛为主症,故也称为“胃痛”,古称“心痛”<sup>[1]</sup>,其多见于胃、十二指肠炎症、溃疡、痉挛等疾病。现代医学对其缺乏有效的治疗药物及方法,以缓解症状为主,复发率高。随着中医药学的发展,越来越多的研究者将中医药联合

用于治疗胃脘痛,并发现中西医结合辨证论治不仅可改善症状,而且在延缓萎缩或者逆转病理上具有独特的优势<sup>[2]</sup>。奥美拉唑是目前治疗胃脘痛的常用药,其具有快速缓解症状等优势,所以本研究将奥美拉唑联合加味香砂六君膏用于治疗胃脘痛病人,探索其有效性及安全性,希望为临床应用提供一定

的理论依据。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集2016年1月至2017年7月在广州中医药大学第一附属医院接受治疗的胃脘痛病人50例,采用简单随机化法用SAS 9.4软件生成50个随机数字,按1:1的比例设计,根据病人入组的顺序将病人按简单随机法分成对照组与研究组,每组25例。纳入标准:(1)西医诊断为急、慢性胃炎、胃、十二指肠球部溃疡;(2)中医辨证为胃脘痛的病人;(3)本研究符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》相关要求;(4)病人知情并签署同意书。排除标准:(1)经检查发现患有消化道肿瘤或胃黏膜伴有重度异型增生者;(2)妊娠或哺乳期妇女;(3)对研究药物过敏者;(4)合并严重心脑血管等严重原发性疾病病人;(5)精神病人及未按规定服药者。

**1.2 治疗方法** 对照组病人服用奥美拉唑,20 mg,饭前口服,每天2次,14 d为1个疗程,连续服用3个疗程;研究组在对照组的基础上联合使用加味香砂六君膏,膏方以熟党参,半夏,黑枣,乌药,白花蛇舌草,醋延胡索,海螵蛸,合欢皮,首乌藤,白芍,桂枝,白术,黄芪,浮小麦,茯苓,紫苏梗,柿蒂,生地黄,生甘草,陈皮,三七,木香,鸡内金,龟甲胶,砂仁,阿胶,饴糖等为基本方,随症进行加减:幽门螺旋杆菌阳性病人,可增加黄芩片、黄连片、蒲公英等;伴有恶心呕吐病人,可酌情加苏梗、竹茹等;伴有阴虚者,可加麦冬,干石斛,北沙参等。每日早晚空腹温开水冲服,疗程同对照组。

**1.3 疗效评价** 中医证候疗效标准采用《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[3]</sup>中的评价标准,将所有的症候按严重程度分成轻、中、重3个等级,主症分别赋予2、4、6分,次症分别赋予1、2、3分,评价治疗前后中医证候积分变化,痊愈:症状体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ ;显效:症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ ;有效:症状、体征有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ ;无效:症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。

**1.4 统计学方法** 采用SAS 9.4统计软件进行分析。定量资料若满足正态性,采用 $\bar{x} \pm s$ 进行描述,采用两独立样本 $t$ 检验进行组间比较;定性资料采用例数(%)表示,利用四格表 $\chi^2$ 检验进行组间差异分析。以 $\alpha = 0.05$ 作为检验水准, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 病人基线资料** 共收集胃脘痛病人50例,分成对照组与研究组各25例,两组病人的性别、年龄、

病程等基线资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表1。

表1 胃脘痛50例基线资料比较

组别	例数	男/例(%)	年龄/(岁, $\bar{x} \pm s$ )	病程/(年, $\bar{x} \pm s$ )
对照组	25	12(48)	44.50 $\pm$ 10.12	5.20 $\pm$ 1.41
研究组	25	11(44)	43.10 $\pm$ 9.65	5.45 $\pm$ 1.32
$t(\chi^2)$ 值		(0.081)	0.501	0.647
$P$ 值		0.777	0.619	0.521

**2.2 中医证候积分疗效** 研究组与对照组病人在治疗前证候积分差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),服用药物3个疗程后,两组证候积分均有下降,研究组积分低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),表2。

表2 胃脘痛50例治疗前后中医证候积分比较/(分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗后
对照组	25	20.13 $\pm$ 4.20	10.37 $\pm$ 2.60
研究组	25	19.95 $\pm$ 3.74	6.10 $\pm$ 1.58
$t$ 值		0.160	7.017
$P$ 值		0.874	<0.001

**2.3 疗效分析** 疗程结束后,对病人进行检查发现,对照组治疗的总有效率为68.0%,低于研究组(总有效率为92.0%),组间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ,表3)。

表3 胃脘痛50例治疗有效率比较/例(%)

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	25	4(16.0)	3(12.0)	2(8.0)	8(32.0)	17(68.0)
研究组	25	8(32.0)	9(36.0)	4(16.0)	2(8.0)	23(92.0) <sup>①</sup>

注:①与对照组比较, $\chi^2 = 4.500, P = 0.034$ 。

**2.4 不良反应发生情况** 对照组出现呕吐、腹泻等不良反应者6例(24.0%),而研究组仅有1例(4.0%),差异有统计学意义( $\chi^2 = 4.153, P = 0.042$ )。

## 3 讨论

胃脘痛是内科常见的慢性病,主要表现为胃部疼痛,且绵绵不休,并伴随恶心呕吐、嗝气等症状,在劳累或受凉后发作或者加重,口吐清水,神倦纳呆,四肢倦怠,手足不温,大便溏薄等症状,常与饮食习惯、环境变化、个人体质、情志内伤等有关<sup>[4]</sup>。加味香砂六君膏以传统香砂六君子汤加味调制而成,具有药力缓和、易于吸收等优点<sup>[5]</sup>。传统香砂六君子汤最早源于《太平惠民和剂局方》,由茯苓、人参、甘草、陈皮、砂仁、半夏、白术、丹参等多种中草药组成。党参、白术可以补气、健脾、除湿,现代药理作用是抗氧化保护胃黏膜,半夏、陈皮可燥湿化痰、降逆止呕、行气止痛,砂仁温胃行气,甘草具有

调和诸药、益气补中等功效<sup>[6]</sup>。文献[7-8]通过观察香砂六君颗粒对大鼠实验性胃溃疡的防治作用发现,香砂六君颗粒可提高胃液pH,降低胃蛋白酶活性,从而减轻胃黏膜的损伤,达到保护胃黏膜的作用<sup>[9]</sup>。陈伦等<sup>[10]</sup>通过研究得出六君子加减方可以调节胃酸分泌,抗溃疡的结论。罗曼虹<sup>[11]</sup>通过临床研究发现香砂六君子汤能显著降低病人的胃痛症状、提高幽门螺旋杆菌阴转率和降低复发率。范春香等<sup>[5]</sup>自拟加味香砂六君膏有调治慢性萎缩性胃炎的临床疗效。所以香砂六君子汤具有调节胃功能,降低胃黏膜损伤,缓解疼痛等作用。此外,膏方中还加入白芍以养血敛阴,黄芪具有补肺健脾之功效,加入龟甲胶、饴糖、阿胶以调味固膏。

奥美拉唑具有疗程短、费用低且见效快等优点,能够快速缓解症状,在临床上被用作治疗胃脘痛的常规药,在临床上也常和中药联用<sup>[12-15]</sup>。所以本研究以奥美拉唑作为对照药物,研究组在其基础上联合使用加味香砂六君膏,通过研究发现,在服用药物3个疗程后,研究组与对照组中医证候积分均有下降,研究组积分低于对照组;研究组病人的总有效率为92%,对照组治疗总有效率为68%,均差异有统计学意义,说明奥美拉唑联合加味香砂六君膏的临床疗效优于单独使用奥美拉唑。在不良反应发生情况方面,对照组中有6例病人出现呕吐、腹泻等,不良反应发生率为24%,而研究组仅有1例病人出现不良反应,说明联合用药具有疗效高、副作用小等优势。有研究<sup>[15-17]</sup>发现,相对于单纯的西药治疗,香砂六君子汤辨证加味联合西药能明显提高慢性胃炎的治疗效果,中医药对证候的改善具有更好的效果,与本研究结果一致。

综上所述,相对于单纯使用西药,奥美拉唑联合加味香砂六君膏可提高胃脘痛病人的治疗效果,减少病人不良反应的发生,在临床治疗胃脘痛病人中具有较好的应用价值,但由于本研究为单中心且样本含量较小,故为了更好地验证其疗效和安全性,仍需进一步开展多中心随机对照试验,以进一步验证我们所得到的结果。

## 参考文献

- [1] 徐海霞,刘妮娜,曹承楼.耳穴压豆联合穴位按摩缓解急性胃脘痛效果的观察[J].安徽医药,2016,20(8):1533-1535.
- [2] 姜宁,黄宣,范一宏,等.中西医结合治疗胃癌前病变疗效的系统评价[J].中华中医药学刊,2015,33(1):149-154.
- [3] 中华中医药学会脾胃病分会.胃脘痛中医诊疗专家共识意见(2017)[J].中医杂志,2017,58(13):1166-1170.
- [4] 甘谱琴,王亚瑜,潘琦,等.脾胃培元散穴位贴敷配合红外线灯照射治疗胃脘痛35例疗效及护理观察[J].安徽医药,2016,20(7):1412-1414.
- [5] 范春香,都乐亦,唐蕊蕊,等.加味香砂六君膏方调治脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎52例[J].辽宁中医杂志,2015,42(5):1036-1037.
- [6] 范云万,谢维鹏.香砂六君子汤治疗虚寒型慢性胃炎的效果及对中医证候评分的影响[J].中国中医药现代远程教育,2018,16(22):59-61.
- [7] 李晓冰,李万平,肖顺汉,等.香砂六君颗粒抗实验性胃溃疡作用研究[J].中药药理与临床,2005,21(6):5-6.
- [8] 段云燕,成映霞,王强,等.香砂六君子汤对脾胃虚弱型萎缩性胃炎大鼠胃排空功能及胃蛋白酶活性和缺氧诱导因子-1 $\alpha$ 表达的影响[J].中国中医药信息杂志,2016,23(1):47-51.
- [9] 成映霞,周语平,段永强,等.香砂六君子汤对慢性萎缩性胃炎大鼠胃黏膜核因子- $\kappa$ Bp65活化水平及其介导炎症级联反应的影响[J].中国中医药信息杂志,2018,25(5):50-55.
- [10] 陈伦,祁佳,张宇锋,等.香砂六君子汤治疗糖尿病性胃轻瘫临床疗效对比研究[J].西部中医药,2016,29(7):90-93.
- [11] 罗曼虹.加减香砂六君子汤联合三联疗法治疗慢性萎缩性胃炎临床观察[J].广州医药,2019,50(1):28-32.
- [12] 金燕,陈瑞芳.半夏泻心汤膏方联合奥美拉唑肠溶胶囊治疗胃脘痛的临床观察[J].河北中医,2018,40(8):1201-1204.
- [13] 张建华.柴胡疏肝散合理中汤加减治疗胃脘痛疗效观察[J].内蒙古中医药,2016,35(3):17.
- [14] 汪辉,石一杰,钟国辉.香砂六君子汤治疗慢性胃炎的中医药临床优势研究[J].广州中医药大学学报,2017,34(6):828-832.
- [15] 杨新伟.中西医结合治疗胃脘痛的临床观察[J/CD].临床检验杂志(电子版),2018,7(3):466-467.DOI:CNKI:SUN:LN-JL.0.2018-03-067.
- [16] 李红华.加味香砂六君子汤治疗慢性萎缩性胃炎的疗效观察[J].检验医学与临床,2019,16(11):1578-1581.
- [17] 杨建平.香砂六君子汤结合西医共同治疗慢性萎缩性胃炎的临床价值研究[J].健康大视野,2020(2):130.

(收稿日期:2019-07-25,修回日期:2020-08-24)