

清热化浊方治疗幽门螺杆菌慢性胃炎的临床疗效研究^{*}

李金斗¹ 高文元¹ 夏建东¹ 李怡莹² 孙志广³

[摘要] 目的:观察清热化浊方治疗幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, HP)慢性胃炎脾胃湿热证的临床疗效、HP 根除率及其可能的作用机制,同时评估其安全性。方法:采用平行随机对照研究的方法,选取符合研究标准的 180 例 HP 慢性胃炎脾胃湿热证患者为研究对象,随机分为中医组、西医组和中西医结合组。中医组给予中药汤剂清热化浊方治疗,1 剂/d,疗程 1 个月;西医组给予四联疗法根除 HP,疗程 2 周;中西医结合组在服用清热化浊方基础上,配合四联疗法根除 HP。观察治疗前后中医证候积分、胃镜黏膜炎症积分及血清胃蛋白酶原(pepsinogen, PG)、胃泌素-17(gastrin-17, G-17)、细胞毒素相关蛋白 A(cytotoxin associated protein A, CagA)、空泡毒素 A(vacuolar toxin A, VacA)水平和 HP 根除率情况,评估治疗效果及安全性。结果:3 组治疗后中医证候积分均较治疗前明显降低($P < 0.01$),中医组、中西医结合组优于西医组($P < 0.01$),食少纳呆方面中医组优于中西医结合组和西医组。3 组治疗后胃镜黏膜炎症积分均较治疗前降低($P < 0.01$),中西医结合组优于中医组和西医组($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$)。中医组、中西医结合组血清 G-17、PG II 水平较治疗前降低,与西医组比较差异有统计学意义($P < 0.01$);中西医结合组 PG I 水平较治疗前升高,与西医组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。3 组 CagA、VacA 阳性率均较治疗前明显降低($P < 0.01$),其中,中西医结合组 CagA 阳性率与中医组和西医组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。中西医结合组和西医组的 HP 根除率优于中医组($P < 0.01$),中西医结合组的总有效率优于中医组和西医组($P < 0.01$)。结论:中西医结合治疗 HP 慢性胃炎可有效改善中医证候、胃黏膜炎症,提高 HP 根除率,其作用机制可能与调控血清 G-17、PG、CagA、VacA 水平相关。

[关键词] 清热化浊方;幽门螺杆菌慢性胃炎;幽门螺杆菌感染;脾胃湿热证

DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2024.11.12

[中图分类号] R256.3 **[文献标志码]** A

Clinical study on the treatment of *Helicobacter pylori* chronic gastritis with Qingre Huazhuo formula

LI Jindou¹ GAO Wenyan¹ XIA Jiandong¹ LI Yixuan² SUN Zhiguang³

(¹Department of Spleen and Stomach Diseases, Taicang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taicang, Jiangsu, 215400, China; ²Department of Pharmacy, Taicang Hospital of Traditional Chinese Medicine; ³Nanjing University of Chinese Medicine)

Corresponding author: LI Yixuan, E-mail: 609373690@qq.com

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy, *Helicobacter pylori* (HP) eradication rate and its possible mechanism of Qingre Huazhuo formula in treating HP chronic gastritis with spleen-stomach damp-heat syndrome and to evaluate its safety. **Methods:** A parallel randomized controlled study was used to select 180 cases of HP chronic gastritis with spleen-stomach damp-heat syndrome meeting the study criteria. According to the random principle, they were divided into traditional Chinese medicine (TCM) group, Western medicine group and integrative medicine group. Qingre Huazhuo formula was used to treat patients in the TCM group, one dose per day for one month. The Western medicine group received quadruple therapy to eradicate HP for 2 weeks. On the basis of taking the Qingre Huazhuo formula, the integrated Chinese and Western medicine group combined with quadruple therapy to eradicate HP. The TCM syndrome score, gastroscopy mucosal inflammation integral, serum G-17, PG, CagA, VacA level and HP eradication rate, and then the treatment effect and safety were observed. **Results:** The score of TCM syndrome in all three groups was significantly lower than that before treatment ($P < 0.01$), the TCM group and integrative medicine group were better ($P < 0.01$). The TCM group is better than the Western medicine group and integrative medicine group in improving appetite loss. Through treatment, the score of gastroscopy mucositis in the three groups were lower than before ($P < 0.01$), the integrative medicine group

^{*}基金项目:苏州市科技发展规划项目(No:SKJYD2021204);太仓市基础研发计划、重点研发计划社会发展项目(No:TC2021JCYL16);苏州市卫生青年骨干人才“全国导师制”培训项目(No:Qngg2022050)

¹太仓市中医医院脾胃病科(江苏太仓,215400)

²太仓市中医医院药学部

³南京中医药大学

通信作者:李怡莹, E-mail:609373690@qq.com

was superior to the TCM group and the Western medicine group($P<0.01$ or $P<0.05$). The levels of G-17 and PG II in the TCM group and the integrative medicine group were lower than before, which were significantly different from those in the Western medicine group($P<0.01$). The level of PG I in the integrative medicine group was higher than that before, which was significantly different from that in the Western medicine group($P<0.05$). The positive rates of CagA and VacA in the three groups were significantly lower than before($P<0.01$), among them, the positive rate of CagA in the integrative medicine group was significantly lower than that in the TCM group and the Western medicine group($P<0.05$). In terms of HP eradication rate, the integrative medicine group and the Western medicine group were better than the TCM group($P<0.01$). The total effective rate of the integrative medicine group was better than that of the TCM group and the Western medicine group($P<0.01$).

Conclusion: Combined treatment of traditional Chinese medicine and Western medicine in the treatment of HP chronic gastritis can effectively improve traditional Chinese medicine syndromes, gastric mucosal inflammation, and increase the eradication rate of HP. Its mechanism of action may be related to the regulation of serum G-17, PG, CagA, and VacA levels.

Key words Qingre Huazhuo formula; *Helicobacter pylori* chronic gastritis; *Helicobacter pylori* infection; spleen-stomach damp-heat syndrome

据统计,目前我国幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, HP)感染率约为 50%^[1],HP 现症感染者几乎均存在慢性活动性胃炎^[2],即 HP 胃炎,我国人口基数大,HP 慢性胃炎的相关医疗负担很重,甚至已成为普遍关注的社会问题。HP 是慢性胃炎最主要的病因,进一步发展可出现胃黏膜萎缩、肠化、不典型增生,最终导致肠型胃癌的发生,即经典的“Correa 模式”。根除 HP 治疗,不仅可有效改善 HP 慢性胃炎的症状,而且对于截断 HP 慢性胃炎的进程(萎缩-肠化-上皮内瘤变等癌前病变)以及预防早期胃癌有积极意义。相关研究显示,人体胃黏膜的组织学情况与血清胃蛋白酶原(pepsinogen, PG)和胃泌素-17(gastrin-17, G-17)水平关系密切,若同时联合检测 HP 可达到“血清学活检”的效果^[3]。HP 毒力主要取决于其毒力因子,其中细胞毒素相关蛋白 A(cytotoxin associated protein A, CagA)和空泡毒素 A(vacuolar toxin A, VacA)是最典型的毒力因子。西医治疗 HP 慢性胃炎因耐药率逐年升高及不良反应等问题,遭遇困境。笔者采用清热化浊方治疗 HP 慢性胃炎脾胃湿热证,获得了较好的临床疗效,并通过观察 HP 根除率及血清学指标(G-17、PG)、HP 毒力因子的变化,从而进一步探究其可能的作用机制并评估安全性,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2021 年 6 月—2024 年 1 月太仓市中医医院脾胃病科门诊收治的 183 例 HP 慢性胃炎脾胃湿热证患者为研究对象,其中 3 例出现轻度过敏反应后脱落,最终入选 180 例,采用平行随机对照研究方法,随机分为中医组、中西医结合组和西医组,每组各 60 例。中医组男 26 例,女 34 例;年龄 20~65 岁,平均(46.70±11.27)岁;病程 0.5~11.0

年,平均(5.02±2.67)年。中西医结合组男 28 例,女 32 例;年龄 20~65 岁,平均(45.62±10.88)岁;病程 0.5~10.0 年,平均(5.15±2.53)年。西医组男 29 例,女 31 例;年龄 20~65 岁,平均(42.85±10.99)岁;病程 0.5~13.0 年,平均(4.93±2.79)年。3 组患者的性别、年龄、病程比较均差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 HP 慢性胃炎西医诊断参照《中国慢性胃炎共识意见(2017 年,上海)》^[4]拟定:内镜结合组织病理学检查诊断为慢性胃炎。HP 感染诊断标准依据《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》^[5]拟定:胃镜下病理活检或尿素呼气试验阳性明确 HP 感染。

1.2.2 中医诊断标准 中医证候诊断标准参照《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)》^[6]拟定脾胃湿热证。主症:①脘腹痞满或疼痛;②身体困重;③大便黏滞或溏滞。次症:①食少纳呆;②口苦;③口臭;④精神困倦。舌脉:①舌质红,苔黄腻;②脉滑或数。

1.3 纳入、排除与脱落标准

纳入标准:①符合以上 HP 慢性胃炎西医诊断标准及脾胃湿热证辨证标准;②年龄 20~65 岁;③入组前 2 周内未使用抑酸剂及铋剂,4 周内未使用抗生素;④所有患者签署知情同意书。

排除标准:①合并消化性溃疡、上消化道出血者;②胃镜活检病理提示有高级别上皮内瘤变或癌变者;③合并有严重心脑血管疾病、血液病、风湿类疾病应用激素及免疫抑制剂者;④治疗前检查显示肾功能明显异常者;⑤妊娠或者哺乳期者;⑥已经参加某种临床试验者;⑦依从性差不能配合者。

脱落标准:①治疗过程中自行退出者;②对本研究药物过敏者;③治疗过程中出现较明显不良反

应而终止治疗者。

1.4 研究方法

1.4.1 治疗方法 中药清热化浊方基本方组成:法半夏 10 g,黄芩 10 g,黄连 5 g,蒲公英 20 g,茯苓 10 g,炒白术 15 g,陈皮 10 g,生薏仁 30 g,藿香 10 g,厚朴 10 g。疼痛明显者加延胡索 10 g、炒白芍 15 g;烧心明显者加浙贝母 15 g、乌贼骨 15 g;噎食酸腐者加莱菔子 10 g、神曲 15 g、炒麦芽 15 g。

1.4.2 给药方法 ①中医组:单纯给予以上中药汤剂治疗(规格:200 mL/袋,由太仓市中医院代煎包装),1 剂/d,分早晚 2 次温服,饭后 0.5 h 服用,疗程 1 个月。②中西医结合组:在服用上述中药 1 个月基础上,配合西药根除 HP 四联疗法:雷贝拉唑肠溶胶囊 20 mg/次,2 次/d;胶体果胶铋胶囊 0.2 g/次,2 次/d;阿莫西林克拉维酸钾分散片(规格:0.375 g×15 片)3 片/次,2 次/d;克拉霉素缓释片 0.5 g/次,2 次/d。四联药物疗程 2 周,中药汤剂服用满 1 个月。③西医组:单纯给予西药根除 HP 四联疗法:雷贝拉唑肠溶胶囊 20 mg/次,2 次/d;胶体果胶铋胶囊 0.2 g/次,2 次/d;阿莫西林克拉维酸钾分散片(规格 0.375 g×15 片)3 片/次,2 次/d;克拉霉素缓释片 0.5 g/次,2 次/d;疗程 2 周。

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]拟定,将主症根据无、轻、中、重计 0、2、4、6 分;将次症根据无、轻、中、重计 0、1、2、3 分。

1.5.2 胃镜黏膜炎症积分 根据《京都胃炎分类》HP 感染胃镜下黏膜绝对征象表现:弥漫性发红、点状发红、黏膜肿胀、皱襞肿大蛇形、白色混浊黏液、鸡皮样改变,按照无、轻、中、重分别计 0、1、2、3 分。黏膜点状发红,在胃底及胃体呈散在分布,不连续为轻度,计 1 分;点状发红部分融合为中度,计 2 分;黏膜发红呈弥漫性、连续性融合改变为重度,计 3 分。皱襞肿大,厚 5 mm 为轻度,计 1 分;5~10 mm 为中度,计 2 分;超过 10 mm 为重度,计 3 分。白色混浊黏液,胃底黏液湖少量为轻度,计 1 分;胃底黏液湖中等量为中度,计 2 分;胃底黏液湖大量为重度,计 3 分。鸡皮样改变,仅胃窦可见为轻度,计 1 分;累及胃角为中度,计 2 分;超过胃角为重度,计 3 分。

1.5.3 血清 G-17、PG、CagA、VacA 水平检测 分别采集 3 组患者治疗前后的血清,血清 PG 水平采用试剂盒测定(深圳市新产业生物医学工程股份有限公司);G-17 水平通过酶联免疫法,采用 Biohit 公司生产的试剂盒检测;血清 CagA、VacA 水平采用试剂盒测定(深圳伯劳特生物制品有限公司)。

1.5.4 HP 根除率 3 组治疗结束后 1 个月,分别进行¹⁴C 尿素呼气试验或¹³C 尿素呼气试验测定

HP 阳性率,若测定值在临界值时,间隔半个月再次检测。

1.6 疗效标准

参照《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)》^[6]中的有关标准拟定。疗效指数(%)=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分×100%。

①临床痊愈:主要症状、体征及胃镜黏膜炎症征象消失或基本消失,疗效指数≥95%;②显效:主要症状、体征及胃镜黏膜炎症征象明显改善;70%≤疗效指数<95%;③有效:主要症状、体征及胃镜黏膜炎症征象明显好转,30%≤疗效指数<70%;④无效:主要症状、体征及胃镜黏膜炎症征象无明显改善甚或加重,疗效指数<30%。

1.7 安全性指标

测定 3 组患者治疗前后的血常规、肝肾功能指标。

1.8 统计学方法

用 excel 表录入临床数据,运用 SPSS 24.0 统计软件进行统计分析,计数资料用频数表示及 χ^2 检验,计量资料用 $\bar{X} \pm S$ 表示。两组配对资料采用 *t* 检验,多组两两比较采用方差分析,检验水准取 $\alpha=0.05$ (双侧)。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 中医证候积分比较

3 组治疗后中医证候积分均较治疗前明显降低($P<0.01$)。治疗后中医证候积分组间比较:中医组、中西医结合组在脘腹痞满或疼痛、身体困重、大便黏滞或溏滞、口苦、口臭、精神困倦方面优于西医组($P<0.01$),食少纳呆方面中医组优于中西医结合组和西医组($P<0.01$)。见表 1。

2.2 胃镜黏膜炎症积分比较

3 组治疗后胃镜黏膜炎症积分均较治疗前降低($P<0.01$),中西医结合组优于中医组和西医组($P<0.01$ 或 $P<0.05$)。见表 2。

2.3 血清 G-17、PG I、PG II 水平比较

中医组、中西医结合组血清 G-17、PG II 水平较治疗前降低,与西医组差异有统计学意义($P<0.01$)。中西医结合组 PG I 水平较治疗前升高,与西医组差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

2.4 CagA、VacA 阳性率比较

3 组 CagA、VacA 阳性率均较治疗前明显降低($P<0.01$),中西医结合组 CagA 阳性率与中医组和西医组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 4。

2.5 HP 根除情况比较

中西医结合组和西医组 HP 根除率优于中医组($P<0.01$),中西医结合组 HP 根除率高于西医

组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 5。

2.6 疗效比较

中西医结合组的总有效率优于中医组和西医组($P<0.01$)。见表 6。

2.7 安全性指标观察

3 组患者治疗前后的血常规、肝肾功能(Scr、BUN、WBC、Hb、ALT、AST 等)指标均未出现明显异常。

表 1 3 组治疗前后中医证候积分比较

分, $\bar{X} \pm S$

组别	脘腹痞满	脘腹疼痛	身体困重	大便黏滞或溏滞	食少纳呆	口苦	口臭	精神困倦
中医组($n=60$)								
治疗前	4.23±1.61	2.77±1.52	1.95±1.25	2.27±1.19	1.83±0.89	2.38±0.69	2.38±0.83	1.30±0.65
	1.93±1.10 ¹⁾	1.23±1.05 ¹⁾	1.07±1.13 ¹⁾	0.97±1.01 ¹⁾	0.90±0.63 ¹⁾²⁾	1.20±0.78 ¹⁾	1.15±0.73 ¹⁾	0.53±0.54 ¹⁾
中西医结合组($n=60$)								
治疗前	4.53±1.27	2.60±1.34	2.13±1.10	1.90±1.07	1.85±0.78	2.20±0.71	2.30±0.72	1.20±0.55
	2.23±0.98 ¹⁾	1.17±1.06 ¹⁾	1.47±1.03 ¹⁾	1.00±1.01 ¹⁾	1.37±0.64 ¹⁾²⁾	1.35±0.66 ¹⁾	1.45±0.72 ¹⁾	0.72±0.52 ¹⁾
西医组($n=60$)								
治疗前	4.03±1.45	2.73±1.16	2.27±0.86	1.80±1.31	1.82±0.97	2.08±0.67	2.22±0.67	1.17±0.62
	3.67±1.34 ¹⁾²⁾	1.93±0.73 ¹⁾²⁾	2.20±0.88 ²⁾	1.70±1.27 ²⁾	2.05±0.91 ¹⁾²⁾	1.85±0.66 ¹⁾²⁾	1.93±0.69 ¹⁾²⁾	1.12±0.58 ²⁾

与治疗前比较,¹⁾ $P<0.01$;3 组治疗后两两比较,²⁾ $P<0.01$ 。

表 2 3 组治疗前后胃镜黏膜炎症积分比较

分, $\bar{X} \pm S$

组别	胃黏膜弥漫性、点状发红	黏膜肿胀、皱襞粗大蛇形	白色混浊黏液	鸡皮样改变
中医组($n=60$)				
治疗前	2.22±0.76	1.90±0.63	1.60±0.64	0.40±0.92
治疗后	1.80±0.63 ¹⁾	1.50±0.62 ¹⁾	1.37±0.64 ¹⁾	0.35±0.80
中西医结合组($n=60$)				
治疗前	2.10±0.84	2.07±0.63	1.65±0.71	0.45±0.98
治疗后	1.05±0.62 ¹⁾²⁾	1.18±0.60 ¹⁾³⁾	1.03±0.55 ¹⁾²⁾	0.17±0.38 ¹⁾
西医组($n=60$)				
治疗前	2.17±0.69	1.90±0.73	1.75±0.60	0.47±0.98
治疗后	1.73±0.66 ¹⁾	1.48±0.60 ¹⁾	1.53±0.60 ¹⁾	0.42±0.87

与治疗前比较,¹⁾ $P<0.01$;3 组治疗后两两比较,²⁾ $P<0.01$,³⁾ $P<0.05$ 。

表 3 3 组治疗前后血清 G-17、PG I、PG II 水平比较

$\bar{X} \pm S$

组别	G-17/(pmol/L)	PG I/(ng/mL)	PG II/(ng/mL)
中医组($n=60$)			
治疗前	8.24±3.76	107.01±56.46	13.25±3.13
治疗后	5.93±2.58 ¹⁾²⁾	124.85±47.96 ¹⁾	11.72±2.86 ¹⁾²⁾
中西医结合组($n=60$)			
治疗前	8.70±2.88	106.48±54.80	14.25±3.52
治疗后	5.94±1.70 ¹⁾²⁾	130.94±42.52 ¹⁾³⁾	12.78±3.14 ¹⁾³⁾
西医组($n=60$)			
治疗前	8.84±3.53	109.96±51.45	14.46±3.07
治疗后	8.53±3.32	108.84±51.51	14.51±3.50

与治疗前比较,¹⁾ $P<0.01$;3 组治疗后两两比较,²⁾ $P<0.01$,³⁾ $P<0.05$ 。

表 4 3 组治疗前后 CagA、VacA 阳性率比较 %

组别	CagA	VacA
中医组 (n=60)		
治疗前	71.7	53.3
治疗后	33.3 ¹⁾	36.7 ¹⁾
中西医结合组 (n=60)		
治疗前	68.3	56.7
治疗后	21.7 ¹⁾²⁾	31.7 ¹⁾
西医组 (n=60)		
治疗前	70.0	55.0
治疗后	43.3 ¹⁾	38.3 ¹⁾

与治疗前比较,¹⁾ $P < 0.01$; 3 组治疗后两两比较,²⁾ $P < 0.05$ 。

表 5 3 组治疗后 HP 根除情况比较 例

组别	HP 阴性	HP 阳性	根除率/%
中医组 (n=60)	31	29	51.7
中西医结合组 (n=60)	53	7	88.3 ¹⁾
西医组 (n=60)	45	15	75.0 ¹⁾

与中医组比较,¹⁾ $P < 0.01$ 。

表 6 3 组治疗后疗效比较 例

组别	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
中医组 (n=60)	5	12	34	9	85.0
中西医结合组 (n=60)	10	31	14	5	91.7
西医组 (n=60)	6	13	22	19	68.3

3 讨论

HP 慢性胃炎为消化系统常见且高发病种之一,患病率高,易反复,西医采用根除 HP 治疗及对症治疗,因耐药率升高及不良反应等问题导致疗效及依从性下降。HP 慢性胃炎若不进行正规治疗,可逐渐出现萎缩、肠化、上皮内瘤变等癌前病变,甚至导致肠型胃癌的发生,故早期干预治疗 HP 慢性胃炎,截断其病程进展尤为重要。面对西医目前的治疗困境,中医药治疗发挥着越来越重要的作用。HP 慢性胃炎归属祖国传统医学“胃痛、痞满、嘈杂”等范畴,病位在胃,与肝脾密切相关,临证以本虚标实,虚实夹杂多见。中医体质学说和中医证型研究显示,其以湿热质和脾胃湿热证为主。湿热之邪,与中医浊毒理论关系密切,浊毒理论近年来愈受当代医家重视,国医大师李佃贵认为浊毒不仅是一种病理产物,而且也可以成为一种致病因素,浊毒邪气胶结人体,从而引起脏腑、组织和器官的浊化^[8]。太仓市地处江南,属北亚热带南部湿润气候区,笔者在临床实践中亦发现 HP 胃炎主要以脾胃湿热证居多,故治疗以清热化浊,理气健脾为大法。

本研究采用清热化浊方,方中藿香辛温,气味

芳香,可醒脾化湿,为芳化湿浊要药;法半夏辛温,燥湿化痰,消痞散结,为治疗痞证要药;炒白术苦甘温,健脾燥湿;合甘淡之茯苓、生薏仁,健脾渗湿,标本兼顾,苦辛温之厚朴合陈皮,理气燥湿除满,黄芩、黄连苦寒,清热燥湿,泻火解毒,合苦甘寒之蒲公英,加强清热解毒之功,全方共奏清热化浊、理气健脾之功。现代药理研究显示,部分中药或中药成分对 HP 有确切的抑菌或杀菌作用。黄芩具有抗菌、抗炎、抗病毒、抗过敏、抗氧化、抗肿瘤等多种作用^[9]。黄衍强等^[10]研究发现,黄芩苷为黄芩发挥药理作用的主要成分,对耐药 HP 有较明显的抑制作用,可以抑制耐药 HP 生物膜形成。张彧等^[11]通过网络药理学研究发现,“半夏-黄芩-黄连”发挥治疗 HP 慢性胃炎的作用机制可能与多途径、多靶点、多成分的抗炎作用有关。本研究结果显示,清热化浊方在改善脘腹痞满或疼痛、身体困重、大便黏滞或溏滞、口苦、口臭、精神困倦等方面较西医具有优势,尤其在食少纳呆方面中医组优于中西医结合组和西医组,可能与服用西药后的相关胃肠反应相关。在改善胃黏膜炎症方面,中西医结合组优于中药组和西药组;在 HP 根除率方面,中西医结合组高于西医组,但差异无统计学意义。本研究西医组四联疗法的 HP 根除率为 75.0%,低于文献报道的 85%以上,推测可能原因为:①地域差异:不同地区患者抗生素耐药率有差异,本地区患者可能对克拉霉素耐药率高,有待流行病学研究进一步分析;②同为四联疗法,但药物组成不尽相同,缺乏统一标准下的根除率比较研究,近年临床文献报告,不同四联根除方案的 HP 根除率结果亦有差异。本研究中医组患者的 HP 根除率低于西医组和中西医结合组,原因可能与服用中药时间相对较短相关,可尝试延长中药服用时间,以提高中医和中西医结合治疗的 HP 根除率。在总体疗效上,本研究显示中西医结合治疗更具有优势。

HP 慢性胃炎的发生、发展与 PG、胃泌素水平有关。PG 为消化酶前体,包括 PG I 和 PG II,慢性浅表性胃炎进展为萎缩性胃炎时胃分泌功能降低,促使胃黏膜失去激素营养作用,PG II 水平升高,PG I 水平降低,使 PG I/PG II 降低^[12-13]。G-17 为胃泌素的主要存在形式,主要由胃窦 G 细胞分泌,具有促进胃酸分泌和细胞增殖分化的作用,同时可刺激 PG 分泌,是一种重要的胃肠激素,检测其血清水平不仅可以帮助评估患者病情严重程度,而且有助于了解病变部位和胃肠道功能^[14-15]。陈莫耶等^[16]发现血清 G-17 水平从浅表性胃炎、肠化、萎缩、胃异型增生到胃癌的发展过程中呈逐渐升高趋势。本研究结果显示,中医和中西医结合治疗可降低血清 G-17、PG II 水平,中西医结合治疗可升高 PG I 水平,同时中西医结合治疗可降低 HP

毒力因子 CagA、VacA 的阳性率,尤其是 CagA 的阳性率,提示中医和中西医结合治疗可能通过调节 G-17、PG I 和 PG II 水平,降低 HP 毒力,发挥减轻炎症、促进胃黏膜功能恢复等作用。

4 结论

综上,本研究显示清热化浊方治疗 HP 慢性胃炎具有较好的临床疗效及安全性,为进一步深入研究中医药治疗 HP 胃炎提供了一定的数据支持。但本研究结果总体样本量有限,为单中心研究,且中药服用时间仅为 1 个月,未进行长期随访,可通过扩大样本量进行多中心研究,适度延长中药服用时间并进行随访观察,期望中药治疗获得更佳疗效,同时进行分子生物学研究进一步阐释中药的作用机制。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Nagy P, Johansson S, Molloy-Bland M. Systematic review of time trends in the prevalence of *Helicobacter pylori* infection in China and the USA [J]. *Gut Pathog*, 2016, 8:8.
- [2] Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, et al. Kyoto global consensus report on *Helicobacter pylori* gastritis [J]. *Gut*, 2015, 64(9):1353-1367.
- [3] 袁媛. 胃黏膜“血清学活检”临床应用现状与展望[J]. *胃肠病学和肝病学杂志*, 2015, 24(2):121-125.
- [4] 房静远, 杜奕奇, 刘文忠, 等. 中国慢性胃炎共识意见(2017 年, 上海)[J]. *胃肠病学*, 2017, 22(11): 670-687.
- [5] 刘文忠, 谢勇, 陆红, 等. 第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. *胃肠病学*, 2017, 22(6):346-360.
- [6] 张声生, 唐旭东, 黄穗平, 等. 慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. *中华中医药杂志*, 2017, 32(7): 3060-3064.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:124-129.
- [8] 李佃贵. 中医浊毒论[M]. 北京:人民卫生出版社, 2016:6-17.
- [9] 王津燕. 中药黄芩药理作用的研究进展[J]. *内蒙古中医药*, 2020, 39(2):167-168.
- [10] 黄衍强, 黄干荣, 李晓华, 等. 中药提取物对耐药幽门螺杆菌生物膜形成的影[J]. *医药导报*, 2013, 32(11): 1407-1409.
- [11] 张彧, 吴东升, 徐寅, 等. 基于网络药理学分析半夏-黄芩-黄连治疗幽门螺杆菌相关性胃炎的作用机制[J]. *天然产物研究与开发*, 2020, 32(4):592-599.
- [12] Liu N, Huang Y, Liu F, et al. Serum exosomal miR-122-5p, GAS, and PGR in the non-invasive diagnosis of CAG[J]. *Open Med (Wars)*, 2021, 16(1): 1350-1355.
- [13] Zhao K, Zhang Y, Xia S, et al. Epstein-barr virus is associated with gastric cancer precursor: atrophic gastritis[J]. *Int J Med Sci*, 2022, 19(5):924-931.
- [14] 周明霞, 徐惠明. 疏肝理气方治疗疣状胃炎临床疗效及对血清 pgI、pg II 及 CRP 表达水平的影响[J]. *湖北中医药大学学报*, 2020, 22(6):32-35.
- [15] 周昕瞳. 柴胡疏肝汤加减治疗慢性萎缩性胃炎肝胃不和证患者的疗效及其对血清胃泌素 G17 水平的影响[J]. *中国民康医学*, 2018, 30(17):66-67.
- [16] 陈莫耶, 徐倩, 孙丽萍, 等. 血清胃泌素 17 水平与胃癌及癌前疾病的相关性研究[J]. *胃肠病学和肝病学杂志*, 2015, 24(2):161-165.

(收稿日期:2024-02-11)