猴头菌提取物颗粒治疗小儿幽门螺杆菌 相关性慢性浅表性胃炎临床研究

赵红梅,游洁玉

(湖南省儿童医院,湖南长沙 410007)

慢性浅表性胃炎是一种常见的消化系统疾病,随着电子胃镜在小儿中应用推广,其在小儿中的诊断率越来越高。目前研究其主要病因与幽门螺杆菌(Helicobacter pylori,Hp)感染有关,故根除 Hp 和抑制胃酸分泌为其主要治疗手段。笔者根据多年的临床经验研制出的猴头菌提取物颗粒具有明显改善临床症状、减轻胃部炎症、杀灭 Hp 的作用。现将应用于治疗 Hp 慢性浅表性胃炎的临床观察报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2006 年 6 月~2008 年 6 月在我院消化 内科门诊就诊患儿,行胃镜检查并经快速尿素 酶测试及病理证实为 Hp 阳性慢性浅表性胃炎, 年龄 3~14岁。研究期间其家长能够配合随访, 签署书面知情同意书。诊断标准参照中华医学 会消化病学分会 2006 年在上海达成的中国慢 性胃炎共识意见(上)[1]。

纳入标准: 患儿兼有溃疡样和胃肠动力障碍样的主诉,包括上腹部不适或疼痛、反酸、嗳气、恶心呕吐、腹胀等(每例均有2个或2个以上症状)。

排除标准:胃食管反流、消化性溃疡、消化道出血、近期内服用过或正在服用可能影响疗效观察的药物(如抑酸剂、制酸剂、胃动力药、抗生素等)患儿;合并有心血管、肝肾、造血系统疾病及精神疾患等。

根据上述标准入选 120 例,其中镜下伴糜 烂者 18 例,占 6.67%;点片状红斑渗出者 102 例,占 93.33%。

1.2 治疗方案

采取随机对照研究,利用随机数字表将患 儿分为 4 组.每组 30 例。

A 组: 阿莫西林 + 克拉霉素 + 奥美拉唑三 联根治组 (经典根治组);

B 组: 猴头菌提取物颗粒+奥美拉唑+铝 碳酸镁;

C组: 单用猴头菌提取物颗粒治疗组;

D组: 铝碳酸镁+奥美拉唑治疗组。

用药剂量:阿莫西林 40mg/(kg·d), 3次/d;克拉霉素 15 mg/(kg·d), 2次/d;奥美拉唑 0.7mg/(kg·d),1次/d;猴头菌提取物颗粒(谓葆,山西康欣药业有限公司)1.5~3g/d,3次/d;铝碳酸镁(达喜,拜尔公司)0.5 g/次,2次/d。

4周为一疗程,共治疗8周。治疗结束后复查胃镜及Hp转阴情况(同一医师操作,同一部位取材)。

1.3 观察指标

1.3.1 临床症状积分:参照功能性消化不良的症状积分标准^[2],按上腹部不适或疼痛、嗳气、呕吐、腹胀 4 种临床症状,根据严重程度分为 4 级:0 分为无症状;1 分为轻度,略有感觉但不影响日常生活(如工作、进餐、睡眠);2 分为中度,有明显不适,偶会影响日常生活;3 分为重度,严重干扰日常生活。根据症状发生频率分为5 级:0 分为无症状;1 分为1 天/周,2 分为2~4 天/周;3 分为5~6 天/周;4 分为每天都有症状。每种症状程度、频率的乘积作为该症状的积分,最高总积分为48 分,最后统计总积分均值。比较4 组患儿治疗前、第

8 周末症状总积分,并观察有无不良反应。

1.3.2 镜下炎症改善情况: 电子胃镜检查镜下 炎症改善情况^[1]: **痊愈**为炎症全部消失;显效 为炎症面积缩小 > 75%; 有效为面积缩小 > 50%; **无效**为面积缩小 < 50%。以痊愈 + 显效 +有效计算各组总有效率。

1.3.3 Hp 检查: 疗程结束后 4 周复查 Hp 转阴 情况,统计根治率并进行比较。

1.4 统计学分析

数据采用 SPSS 11.0 统计软件进行分析, 组间率的比较采用2°检验,组内比较采用配对 t 检验。

1.5 不良反应

所有病例疗程结束后查血、尿、便常规, 肝肾功能心肌酶学及心电图。

2 结 果

2.1 入选病例一般资料比较

入选病例 120 例,每组 30 例,各组患儿 一般情况、临床表现、治疗前临床症状积分比 较差异无统计学意义 (P>0.05), 4 组间具有 可比性, 见表 1。

表Ⅰ	四组一	一般资料比较
·		

					135 12 11 11 2 15 1		
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		平均年龄	性别 (例)		镜下改变 (例)		治疗前症状
组划	沙山安义	(岁)	男	女	糜烂性胃炎	浅表性胃炎	总积分 (分)
A组	30	6.58±1.02	17	13	6	24	38.10±1.47
B组	30	5.73 ± 1.32	19	11	5	25	40.30 ± 2.11
C组	30	8.02 ± 0.75	20	10	3	27	42.40 ± 1.32
D组	30	8.21 ± 0.62	16	14	4	26	43.50 ± 1.02
t或χ2		1.530	1.3	393	1.3	27	1.090
P		> 0.05	> (0.05	> 0.05		> 0.05

2.2 临床症状变化

疗程结束时 4 组临床症状积分均较治疗前 有改善。8周末,4组临床症状积分改善明显,

A, B 两组治疗前后比较差异有统计学意义 (P < 0.05), 见表 2。

表 2 四组病例症状总积分改善情况

4 □			>/\ <u>\</u>	٧٠٠	统计参数	
组	别	例数	治疗前	治疗后	t	Р
Α	组	30	38.1 ±1.47	7.3 ±1.22	3.69	< 0.01
В	组	30	40.3 ±2.11	7.6 ±0.97	3.97	< 0.01
С	组	30	42.4 ±1.32	36.8 ±0.66	1.64	> 0.05
D	组	30	43.5 ±1.02	36.2 ±0.89	1.59	> 0.05

2.3 镜下炎症改善情况

8周末胃镜复查,4组间比较差异有统计学意义(P<0.05),见表3。

表 3 治疗 8 周后四组内镜下变化比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
A 组	30	18 (60.0%)	10 (33.3%)	2 (6.7%)	28 (93.3%)

B 组	30	19 (63.3%)	8 (26.7%)	3 (10.0%)	27 (90.0%)
C 组	30	2 (6.7%)	7 (23.3%)	21 (70.0%)	9 (30.0%)
D 组	30	2 (6.7%)	8 (26.7%)	20 (66.7%)	10 (33.3%)

A 组与 B 组比较, χ²=0.218 , P>0.05;

A 组与 C 组比较, *x*² = 25.452, P < 0.05;

A 组与 D 组比较, χ^2 = 23.254, P < 0.05;

B 组与 C 组比较, *χ*²=22.5 , P < 0.05;

B组与D组比较, χ^2 =20.376, P<0.05;

C组与D组比较, χ^2 =0.077, P>0.05。

组织学改善情况 4 组治疗前胃黏膜炎症程度基本一致。8 周末 4 组炎症程度均较治疗前有改善,经典根治组与猴头菌提取物颗粒联合治疗组改善显著,两组间比较差异有统计学

意义 (P < 0.05)。而单用猴头菌提取物颗粒组与抑酸剂联合胃黏膜保护剂组比较差异无统计学意义 (P > 0.05)。

2.4 Hp 根除率情况

结果见表 4。经典根治组根除率为 86.7%, 猴头菌提取物颗粒联合组根除率为 70.0%,两 组比较差异有统计学意义(χ² = 2.455, P < 0.05),另猴头菌提取物颗粒单用组及铝碳酸镁 + PPI 组根除率分别为 0 及 3.33%,因 C、D 组根治例数极少,未作统计学分析。

表 4 治疗 8 周后四组思儿 Hp 根治情况

_					
	组别	例数	阴性数	阳性数	根治率
-	A 组	30	26 (86.7%)	4 (13.3%)	26 (86.7%)
	B 组	30	21 (70.0%)	9 (30.0%)	21 (70.0%)
	C 组	30	0 (0.0%)	30 (100.0%)	0 (0.0%)
	D 组	30	1 (3.3%)	29 (96.7%)	1 (3.3%)

2.5 安全性分析

疗程结束时化验血、尿、便常规, 肝肾功能, 小肌酶及心电图检查均未发现异常。

3 讨 论

慢性浅表性胃炎是小儿消化系统常见病,以上腹或脐周痛、反酸、嗳气、恶心呕吐、腹胀等为主要症状,该病与 Hp 感染密切相关。对于 Hp 相关性胃炎患儿根除 Hp 是治疗该病的主要治疗手段。目前已达共识的经典的根治性治疗方案为两联抗生素 + PPI。然而由于目前我国抗生素的广泛使用,其中部分病人出现多种抗生素耐药,疗效欠佳。所以寻求新的根治方案更有利于提高疗效。

猴头菌提取物颗粒属于新一代猴头菌生 化制剂,比传统中药猴头菌提取物颗粒制剂所 含有效成分更明确,含量更高。其在治疗儿童 慢性胃炎的作用机制为[3,4]:

- (1) 猴头菌提取物颗粒中的猴头多糖具有免疫调节功能,对受损胃黏膜有修复和营养作用;
- (2) 可有效地杀灭幽门螺杆菌、抑制病 理性炎症、改善临床症状;
- (3)对胃肠道运动功能有正向调节作用。 本研究利用猴头菌提取物颗粒具有调节免疫功能,杀灭 Hp 的功效以及对胃肠道运动的正向调节作用,联合抑酸剂及胃黏膜保护剂治疗 Hp 相关性慢性浅表性胃炎,其症状改善明显,症状总积分由治疗前的(40.3±2.11)分下降到(7.6±0.97)分,疗效显著,治疗前后比较差异有统计学意义(P<0.01)。

8 周末,猴头菌提取物颗粒联合组镜下有效率达90.0%,疗效显著,与经典根治组相当,差异无统计学意义 (P>0.05)。其 Hp 根除率

达 70.0%, 略高于李翔^[5]报道的 60.6%的根除率, 但与经典根治组比较差异有统计学意义 (P < 0.05)。

本组研究还表明,单用猴头菌提取物颗粒及仅用胃黏膜保护剂 + PPI 治疗小儿 Hp 相关

性慢性浅表性胃炎疗效不理想,症状改善不佳, HP 根除率低,病情得不到控制。因此,猴头菌 提取物颗粒治疗小儿 Hp 相关性慢性浅表性胃 炎需联合抑酸剂及胃黏膜保护(下转第 118 页)