

益气和胃胶囊联合高剂量二联疗法治疗幽门螺杆菌感染患者的临床疗效及安全性分析

赵志豪 葛晓政 高攀 施引*

义乌市妇幼保健院 内科

DOI:10.32629/fcmr.v8i2.20932

[摘要] 目的: 探讨益气和胃胶囊联合高剂量二联疗法根除幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, Hp)的临床疗效与安全性评估。方法: 采用前瞻性随机对照研究方法,选取2025年8月至2026年3月于我院内科确诊的120例Hp感染初治患者,随机分为观察组($n=60$)与对照组($n=60$)。对照组予高剂量二联疗法,观察组在对照组基础上联用益气和胃胶囊。比较两组Hp根除率、临床疗效、中医证候积分及不良反应发生率。结果: 对照组的Hp根除率为85.00%,显著低于观察组96.67% ($P<0.05$)。并且,对照组的临床治疗总有效率为88.33%,显著低于观察组的98.33% ($P<0.05$)。两组各项中医主症与次症积分均较治疗前显著降低 ($P<0.05$),同时,观察组各项积分均低于对照组 ($P<0.05$)。两组不良反应发生率未见统计学意义 ($P>0.05$)。结论: 益气和胃胶囊联合高剂量二联疗法可显著提高Hp根除率及临床疗效,改善患者中医证候,且未增加不良反应风险。

[关键词] 幽门螺杆菌; 益气和胃胶囊; 高剂量二联疗法; 根除率; 临床疗效; 中医证候积分

中图分类号: R365 文献标识码: A

Clinical Efficacy and Safety Analysis of Yiqi Hewei Capsule Combined with High-Dose Dual Therapy in the Treatment of *Helicobacter pylori* Infection

Zhihao Zhao Xiaozheng Ge Pan Gao Yin Shi*

Department of Internal Medicine, Yiwu Maternity And Children Hospital

[Abstract] Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Yiqi Hewei Capsule combined with high-dose dual therapy in the eradication of *Helicobacter pylori* (Hp). Methods: A prospective randomized controlled study was conducted. A total of 120 patients with initial Hp infection diagnosed in the Department of Internal Medicine of our hospital from August 2025 to March 2026 were enrolled and randomly assigned to an observation group ($n=60$) and a control group ($n=60$). The control group received high-dose dual therapy, while the observation group received Yiqi Hewei Capsule in addition to the therapy given to the control group. The Hp eradication rate, clinical efficacy, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. Results: The Hp eradication rate in the control group was 85.00%, significantly lower than the 96.67% observed in the observation group ($P<0.05$). The total clinical effective rate was 88.33% in the control group, which was significantly lower than the 98.33% in the observation group ($P<0.05$). The scores of both primary and secondary TCM symptoms decreased significantly in both groups after treatment compared with those before treatment ($P<0.05$), and the scores for all symptom items in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P<0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). Conclusion: Yiqi Hewei Capsule combined with high-dose dual therapy can significantly increase the Hp eradication rate and clinical efficacy, improve TCM syndromes, and does not increase the risk of adverse reactions.

[Key words] *Helicobacter pylori*; Yiqi Hewei Capsule; high-dose dual therapy; eradication rate; clinical efficacy; Traditional Chinese Medicine syndrome score

表 1 两组患者 Hp 根除率及临床疗效比较

组别	例数	根除成功(例)	根除率(%)	χ^2 值	P 值	总有效(例)	总有效率(%)	χ^2 值	P 值
对照组	60	51	85.00	4.904	0.027	53	88.33	4.821	0.028
观察组	60	58	96.67			59	98.33		

表 2 两组患者治疗前后中医主症积分比较

组别	时间	胃脘胀痛或隐痛	嗝气反酸	口苦口黏	食欲减退	大便异常
对照组	治疗前	2.52±0.24	2.55±0.24	2.51±0.20	2.50±0.25	2.51±0.27
	治疗后	1.27±0.29a	1.33±0.27a	1.38±0.25a	1.42±0.24a	1.47±0.23a
观察组	治疗前	2.49±0.21	2.53±0.19	2.50±0.19	2.48±0.26	2.49±0.28
	治疗后	0.85±0.32ab	0.92±0.30ab	0.98±0.28ab	1.03±0.26ab	1.08±0.25ab

注: 与本组治疗前比较, a P <0.05; 与对照组治疗后比较, b P <0.05。

表 3 两组患者治疗前后中医次症积分比较

组别	时间	乏力	恶心	腹胀	喜温喜按	情绪相关加重
对照组	治疗前	2.49±0.18	2.50±0.19	2.50±0.15	2.49±0.22	2.50±0.19
	治疗后	1.49±0.23a	1.50±0.23a	1.51±0.19a	1.49±0.27a	1.49±0.24a
观察组	治疗前	2.46±0.18	2.52±0.20	2.49±0.20	2.52±0.19	2.44±0.18
	治疗后	0.77±0.20ab	0.83±0.24ab	0.81±0.23ab	0.84±0.23ab	0.75±0.21ab

注: 与本组治疗前比较, a P <0.05; 与对照组治疗后比较, b P <0.05。

幽门螺杆菌(Hp)是一种定植于胃黏膜上皮的革兰阴性微需氧菌,全球感染率已超过50%,尤其是慢性活动性胃炎、消化性溃疡及胃癌的关键致病因素,已被世界卫生组织列为Ⅰ类致癌物^[1]。目前,铋剂四联方案仍是Hp感染根除的一线选择,但面临抗生素耐药率升高、不良反应多等问题^[2]。高剂量二联疗法(阿莫西林联合质子泵抑制剂)因其用药精简、不良反应少、耐药率较低,在Hp初治领域逐渐受到关注^[3]。然而,该方案仅侧重于抑酸与抗菌,对胃黏膜损伤修复及全身伴随症状的改善作用有限。中医药治疗Hp相关胃病通过多靶点、多途径整体调节,强调“扶正祛邪”,在改善症状、修复黏膜、减少复发方面独具优势^[4]。益气和胃胶囊由黄芪、党参、白术、黄芩、丹参等多味中药组成,功能为益气健脾、和胃止痛。本研究旨在评价益气和胃胶囊联合高剂量二联疗法治疗Hp感染的增效作用及安全性。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2025年8月至2026年3月于我院内科门诊确诊的Hp感染初治患者120例。纳入标准:(1)参照《幽门螺杆菌感染中西医结合诊疗专家共识》^[3],符合Hp感染诊断标准(¹⁴C-尿素呼气试验阳性);(2)年龄18~75岁;(3)初次接受Hp根除治疗;(4)入组前4周内未使用抗生素、铋剂及具有抗Hp作用的中药,2周内未使用质子泵抑制剂、H₂受体拮抗剂等影响Hp活性的药物;(5)自愿参加并签署知情同意书。本研究方案已通过我院医学伦理委员会审批,并签署知情同意书。依据随机数字表法,本研究的全部入选病例被划分为观察组与对照组,两组各自纳入60例受试者。观察组内,男、女数量分别为39例与21例;年龄跨度为42至74岁,经计算得到的年龄均值为(57.9±9.5)岁。对照组方面,男性计36例,女性计24例;其年龄处于40至

75岁范围,平均年龄为(56.7±10.1)岁。对两组研究对象的性别构成及年龄分布等一般资料进行统计学比较,结果显示各项差异均未达到显著性水平($P>0.05$),据此认为两组之间具备可比性。

1.2 治疗方法

对照组患者接受高剂量二联方案,具体给药方法如下:奥美拉唑肠溶胶囊(生产商:浙江金华康恩贝生物制药有限公司;批准文号:国药准字H20056062;规格:每粒20 mg)每次服用20 mg,于餐前半小时口服,每日用药4次;阿莫西林胶囊(生产商:石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;批准文号:国药准字H13023964;规格:每粒0.25 g)每次服用750 mg,于餐后半小时口服,每日用药4次。连续治疗14天为一个疗程。

观察组在对照组用药方案之上,额外联用益气和胃胶囊(生产商:合肥立方制药股份有限公司;批准文号:国药准字Z20090731;规格:每粒0.5 g),每次口服2 g,于餐后半小时服用,每日3次。该组治疗时长同样为14天。

1.3 观察指标

1.3.1 Hp根除率:治疗后第4周,复查¹⁴C-呼气试验,结果阴性者判定为根除成功。根除率(%)=[¹⁴C-呼气试验阴性病例/HP根除治疗总数(依从性≥80%)]。

1.3.2 临床症状疗效:依据《中药新药临床研究指导原则》的要求,我们评估了五种主要症状:胃脘疼痛、腹胀、嗝气、反酸、口苦。疗效分级为:显效(症状全部消失或明显改善)、有效(症状部分减轻)、无效(症状无好转或恶化)。总有效率(%)=(显效人数+有效人数)÷总人数×100%。

1.3.3 中医证候积分:参照相关专家共识^[3]制定中医证候积分量表。主症(胃脘胀痛或隐痛、嗝气反酸、口苦口黏、食欲减退、大便异常)与次症(乏力、恶心、腹胀、喜温喜按、症状随情绪波动加重)按无(0分)、轻(1分)、中(2分)、重(3分)分级计分。治疗前后评估并记录总积分。

1.3.4 不良反应评价:本研究于用药阶段内,针对两个组别中所有受试者发生的各类不良事件(例如胃肠道反应中的恶心、腹泻,神经系统表现中的头晕等)均予以系统登记,并据此分别统计各组不良事件的发生比例。

1.4 统计学方法

本研究选用SPSS 25.0版统计软件开展数据处理。对于呈正态分布特征的计量资料,其数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)的形式呈现。不同组别之间的对比采用独立样本t检验,同一组内治疗前与治疗后的差异则通过配对t检验进行验证。计数资料使用频数和百分比加以描述,组间差异的比较应用 χ^2 检验,若P值小于0.05,则判定差异具备统计学意义。

2 结果

2.1 两组Hp根除率及临床疗效比较

对照组的幽门螺旋杆菌根除率为85.00%(51/60),低于观察组的96.67%(58/60),提示差异存在统计学意义。对照组临床症状总有效率为88.33%(53/60),低于观察组的98.33%(59/60),提

示差异存在统计学意义。详见表1。

2.2 两组中医证候积分比较

治疗前,两组各项主症与次症积分比较,未见统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组各项主症与次症积分均显著降低,且相较于治疗前,观察组各项积分均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。详见表2、表3。

2.3 两组不良反应发生率比较

两组不良反应发生率未见统计学意义($P>0.05$)。详见表4。

表4 两组患者不良反应发生率比较

组别	例数	轻度(例)	中度(例)	重度(例)	总发生率(%)	χ^2 值	P值
对照组	60	9	2	0	18.33	0.058	0.810
观察组	60	6	3	1	16.67		

3 讨论

Hp感染属中医“胃脘痛、痞满”范畴,核心病机为“本虚标实”。脾胃虚弱、正气不足是发病的内在基础,外邪(Hp)侵袭、脾胃运化失司导致气滞、湿热、血瘀等标实之证^[3]。目前,高剂量二联疗法仅聚焦抗菌抑酸,虽能“祛邪”,却未能“扶正”,缺乏对脾胃功能的整体调理与胃黏膜修复,是部分患者根除失败或症状迁延不愈的重要原因。中医药协同治疗Hp感染具有多靶点、多途径干预优势,在调和脾胃功能、缓解临床症状等方面独具价值。

益气和胃胶囊是基于“益气健脾、和胃止痛”理论组方,紧扣Hp感染本虚标实病机。方中黄芪、党参益气健脾以固其本;白术、黄芩清热燥湿,丹参、白芍活血和营,修复黏膜损伤,枳壳、檀香理气宽中,共奏祛邪、和胃、止痛之功。现代药理学研究证实,黄芪多糖可调节免疫,促进黏膜修复;黄芩苷具有抗Hp及抑制尿素酶活性作用;丹参酮可改善胃黏膜微循环^[5]。诸药协同,从抑杀Hp、调节免疫、抗炎、修复黏膜等多途径发挥增效作用,与西药形成优势互补。

本研究显示,观察组Hp根除率及临床症状缓解率均高于对照组,提示益气和胃胶囊与西药抗菌治疗可发挥协同作用,提升根除效果,同时有效改善腹痛、腹胀、反酸、纳差等消化道症状。两组不良反应发生率无显著差异,表明联合用药安全可行。中医证候改善方面,观察组治疗后主症、次症积分均显著降低,对胃脘胀痛、嗝气反酸、乏力、恶心、腹胀、喜温喜按等证候改善更优,兼顾了脾胃功能调理,契合Hp感染本虚标实病机,体现了中西医结合标本同治的优势。

综上所述,益气和胃胶囊联合高剂量两联疗法治疗Hp感染,是一种高效、安全、可行的优化方案,充分发挥了中西医结合的优势,既体现现代医学精准抗菌,又彰显中医整体调理特色,为临床Hp感染的个体化治疗提供了新思路。

[基金项目]

浙江省医学会临床医学科研专项资金项目(课题编号: 2025 ZYC-A144); 课题年份: 2025年主办单位: 浙江省医学会项目名称: 益气和胃胶囊联合高剂量二联疗法用于治疗HP感染的临床应用研究。

[参考文献]

[1]Malfertheiner P,Megraud F,Rokkas T,et al.Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report[J].Gut,2022,71(9):1724-1762.

[2]中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组.第六次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告(非根除治疗部分)[J].中华消化杂志,2022,42(5):289-304.

[3]李军祥,陈諒,吕宾,等.幽门螺杆菌感染中西医结合诊疗

专家共识[J].中国中西医结合消化杂志,2024,32(1):1-10.

[4]Zhang W,Chen Q,Liang X,et al.High-dose dual therapy versus bismuth-containing quadruple therapy for Helicobacter pylori eradication:a systematic review and meta-analysis[J].Helicobacter,2023,28(4):e12989.

[5]张慧,张婷,王勇.基于TLR4/NF- κ B通路探讨丹参酮ⅡA对胃黏膜上皮细胞损伤的保护机制[J].胃肠病学,2023,28(8):470-475.

作者简介:

赵志豪(1993--),男,汉族,湖北襄阳人,硕士,住院医师,内科。

*通讯作者:

施引(1990--),女,汉族,安徽芜湖人,硕士,主治医师,内科。