

康复新液治疗慢性萎缩性胃炎的临床疗效与作用机制研究进展

陈函 张越 闫丹 董超 刘盼盼 郑艳侠^(通讯作者)

西安医学院第一附属医院, 陕西西安, 710000;

摘要: 慢性萎缩性胃炎作为常见的消化系统疾病, 以胃黏膜腺体萎缩、黏膜层变薄为主要病理特征, 属于胃癌前病变, 其病程迁延、治疗难度大, 严重威胁人类健康。目前临床治疗以调整饮食及生活作息、适当补充叶酸及维生素、根除幽门螺旋杆菌、保护胃黏膜等对症干预为主, 但胃黏膜腺体修复及癌前病变逆转效果有限。康复新液作为源于美洲大蠊干燥虫体提取物的中药制剂, 具有通利血脉、养阴生肌的功效, 近年来因其显著的抗炎、黏膜修复等作用, 在慢性萎缩性胃炎治疗中展现出良好的应用前景。本文系统梳理近年来相关临床研究与基础实验文献, 从临床疗效、作用机制及安全性三个维度, 对康复新液治疗慢性萎缩性胃炎的研究进展进行综述, 旨在为临床治疗提供循证依据, 并展望未来研究方向, 以期慢性萎缩性胃炎的中西医结合治疗提供新思路。

关键词: 康复新液; 慢性萎缩性胃炎; 临床疗效; 安全性

DOI: 10.69979/3029-2808.26.02.084

引言

慢性萎缩性胃炎(chronic atrophic gastritis, CAG)作为胃癌前疾病, 是慢性胃炎的一种类型, 其核心病理改变为胃黏膜固有腺体数量减少, 常伴随肠上皮化生或异型增生, 癌变风险显著高于普通人群^[1]。流行病学调查显示, CAG 在中国患病率高达 20%以上, 且随年龄增长呈上升趋势^[1]。目前, 临床治疗 CAG 缺乏特效药物, 西医治疗以调整饮食及生活作息、适当补充叶酸、根除幽门螺旋杆菌、保护胃黏膜等对症干预延缓病情进展、预防癌变为主, 但单一西药治疗效果有限, 难以逆转胃黏膜萎缩进程, 且长期用药易产生不良反应。

康复新液是由美洲大蠊干燥虫体的乙醇提取物, 具有通利血脉、养阴生肌之功效。现代药理学研究证实其提取物富含氨基酸、核苷、多肽及等多元醇活性成分, 具有促进组织修复、抑制炎症反应等多种药理活性^[2, 3]。近年来, 临床研究表明康复新液单独或联合西药治疗 CAG 可显著改善患者临床症状、逆转胃黏膜病理损伤, 且安全性良好^[4-6]。本文基于现有文献证据, 系统汇总康复新液治疗 CAG 的临床疗效数据, 剖析其作用机制, 为该药物的临床推广及后续研究提供参考。

1 康复新液治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究

1.1 单独用药疗效

尽管临床中康复新液多与西药联合使用, 但部分研究证实其单独用药对 CAG 亦有一定治疗效果。闫永健^[7]等通过 Meta 分析纳入 6 项试验研究, 共计 742 例 CAG 患者, 康复新液治疗 CAG 总有效率(OR=6.00, 95%CI: 3.65-9.86) 优于常规使用药物组。于莹^[8]等运用网状 Meta 分析中成药辅助治疗 CAG 的临床随机对照试验(rand-

omized controlled trial, RCT), 纳入 51 项, 共计 5706 例患者, 以康复新液临床辅助治疗效果最显著[OR=0.13, 95% CI: 0.08-0.21]。

1.2 联合治疗疗效

1.2.1 联合质子泵抑制剂(proton pump inhibitors, PPI)

质子泵抑制剂(如奥美拉唑、雷贝拉唑)是 CAG 治疗的常用药物, 通过抑制胃酸分泌减少胃黏膜刺激, 但长期使用可能影响胃黏膜屏障功能。多项研究证实, 康复新液与 PPI 联合使用可产生协同作用, 显著提升治疗效果。张红艳^[4]等将 70 例 CAG 患者随机分为观察组(奥美拉唑+康复新液)与对照组(奥美拉唑), 治疗 6 周后, 观察组总有效率为 94.12%, 显著高于对照组的 78.13%, 且观察组患者血清环氧酶-1(COX-1)水平显著升高, 显效时间缩短。贺同敏^[5]等纳入 158 例 CAG 患者, 联合用药组(奥美拉唑+康复新液)的上腹部隐痛、胀满及胃黏膜炎症消失时间均显著短于奥美拉唑组, 血清前列腺素 E2(prostaglandin E2, PGE2)、胃泌素(gastrin, GAS)水平显著高于奥美拉唑组, 治疗总有效率(97.47%)显著高于对照组(88.61%)。李冬梅^[6]等的研究进一步证实, 奥美拉唑联合康复新液治疗可降低患者胃黏膜萎缩积分及肠上皮化生积分, 血清 PGE2 及 GAS 水平显著升高, 且未发生严重不良反应。

1.2.2 联合四联疗法

幽门螺旋杆菌感染是 CAG 的主要病因之一, 根除幽门螺旋杆菌可延缓胃黏膜萎缩进展, 降低癌变风险。但随着抗生素耐药率升高, 传统四联疗法(PPI+铋剂+两种抗生素)的根除率逐渐下降, 而研究表明, 康复新液联合四联疗法可提升幽门螺旋杆菌根除率, 提高 CAG 的

治疗效果。赵文强^[9]等将 150 例幽门螺旋杆菌阳性 CAG 患者随机分为联合组（四联疗法+康复新液）与对照组（单纯四联疗法），治疗 14 天后，联合组总有效率为 84.00%，显著高于对照组 54.67%；并且联合组 Hp 根除率为 85.67%，显著高于对照组 61.33%。吴小春^[10]等的研究也显示，慢性萎缩性胃炎应用幽门螺杆菌根除联合康复新液治疗，能提高疗效，改善预后生活质量。

1.2.3 联合胃黏膜保护剂

胃黏膜保护剂能在胃黏膜表面形成保护膜，减少刺激因素对黏膜的损伤，与康复新液联合使用可发挥协同作用。一项临床研究中，将慢性萎缩性胃炎患者 60 例，随机分为对照组（替普瑞酮）和治疗组（替普瑞酮+康复新液）治疗，疗程均为 12 周。治疗后治疗组总有效率为 93.3%，高于对照组总有效率为 63.3%。胃黏膜组织学检查显示，治疗后两组腺体萎缩及肠化生均有逆转，治疗组总有效率为 86.7%，高于对照组总有效率为 46.7%，提示联合用药在症状改善情况、病理学改善情况等方面均优于单一用药^[11]。

1.2.4 联合中药复方治疗

中医认为 CAG 属“胃痛”“胃痞”“嘈杂”范畴^[12]。康复新液联合中药复方可根据辨证论治原则，进一步提升疗效。黄燕^[13]等将 48 例脾胃湿热型 CAG 患者分为观察组（半夏泻心汤加减+康复新液）与对照组（单纯康复新液），治疗 2 个月后，观察组总有效率（95.00%）显著高于对照组（75.00%），且中医证候总积分显著低于对照组。高达^[14]等的研究显示，香砂养胃丸联合康复新液治疗脾虚气滞型 CAG，可显著改善患者餐后饱胀、暖气等症状，可有效调节胃肠激素及炎症因子水平，有效改善胃黏膜状况。

2 康复新液治疗慢性萎缩性胃炎的作用机制

2.1 促进胃黏膜修复与再生

胃黏膜固有腺体萎缩是 CAG 的核心病理改变，基础研究常通过构建 CAG 动物模型观察康复新液对胃黏膜形态学的影响。独思静^[15]等采用予 N-甲基-N'-硝基-N-亚硝基胍灌胃，同时负荷雷尼替丁、水杨酸钠、高热淀粉糊灌胃多因素干预制备 CAG 大鼠模型。给予康复新液干预 8 周后，康复新液高、中剂量组固有腺体排列较为紧密、整齐，部分固有腺体减少，黏膜层未见慢性炎症，提示康复新液有助于改善 CAG 大鼠一般状态，逆转胃黏膜萎缩病变。

康复新液可以调节黏膜修复相关因子。研究显示，康复新液可升高血清前列腺素 E2 (PGE2)、胃泌素 (GAS) 水平，其中 GAS 可促进胃黏膜细胞增殖与修复，PGE2 可增强胃黏膜黏液-碳酸氢盐屏障功能^[5, 6]。

康复新液可促进新血管形成，增加胃黏膜血流量，为黏膜修复提供氧气和营养物质^[16] 研究证实，在体内

动物模型中康复新液通过增加 CD34 表达促进新血管形成来加速溃疡愈合^[17]。宋洁琳^[18]也发现康复新液可上调 VEGF 和 CD31 的表达，通过增加创面再生组织中的血管来促进创面修复。

2.2 抑制炎症因子

CAG 的病理过程与持续的炎症反应密切相关。贺同敏^[5]等研究证实，康复新液联合奥美拉唑治疗后，患者血清 IL-6、TNF- α 、IL-1 β 水平显著降低，且下降幅度大于单纯奥美拉唑组。体内实验表明，在乙醇诱导的小鼠模型中，康复新液处理通过抑制 NF- κ B 途径和 PI3K/AKT 途径抑制了 TNF- α 、IL-1b 的表达，有效保护胃免受乙醇引起的溃疡^[19]。

2.3 抗菌

目前，康复新液多用于辅助其它药物来提高抗菌活性，单独用于抗菌治疗研究较少。韩洪超^[20]通过纸片法发现康复新液对幽门螺杆菌有一定的抑菌作用，并且在幽门螺杆菌感染蒙古沙鼠动物模型中，康复新液能够抑制幽门螺杆菌定植于胃粘膜，降低细胞凋亡的作用。

3 安全性分析

康复新液临床应用安全性良好，不良反应发生率低。张红艳^[4]等的研究显示，在治疗期间对照组（奥美拉唑）35 例 CAG 患者脱落 3 例，而观察组 35 例 CAG 患者，仅脱落 1 例（脱落标准：对药物不耐受患者；自行退出或依从性差患者），且未见明显不良反应。李冬梅^[6]等的研究显示，将收治的 90 例 CAG 患者随机分为两组，对照组（奥美拉唑）和观察组（奥美拉唑+康复新液）均未发生严重不良反应，顺利完成治疗。以上结果提示康复新液联合奥美拉唑不仅不会增加相关不良反应，反而可使其相关不良反应降低。

在一项纳入 35 项研究，涉及 4667 名患者和 11 种中药的随机对照实验中^[21]，结果显示，在治疗幽门螺旋杆菌相关性胃溃疡患者中，康复新液与西药相结合比单纯使用西药在减少不良事件发生率方面表现出最好的结果。

4 讨论和结论

慢性萎缩性胃炎作为胃癌前病变，其治疗需兼顾炎症抑制、黏膜修复及癌变预防。康复新液作为传统中药制剂，具有抗炎、黏膜修复等多种药理作用，单独或联合西药治疗 CAG 均能显著改善患者临床症状、逆转胃黏膜病理损伤，且安全性良好。

尽管现有研究证实康复新液治疗 CAG 具有显著疗效及良好安全性，但仍存在一些问题：其一，临床研究质量有待提升。现有临床研究多为小样本、单中心随机对照实验，部分研究未详细描述随机方法，存在选择偏倚、

实施偏倚的可能,难以形成康复新液对CAG癌变风险的循证证据。

其二,作用机制尚未完全阐明。目前关于康复新液治疗CAG的机制研究多集中于炎症抑制、黏膜修复等层面,对其调控信号通路的具体分子靶点、活性成分的作用机制等研究不足。

其三,用药方案尚未标准化。现有研究中康复新液的剂量均参考说明书(10mL/次,3次/d),但疗程(4-12周)存在差异,且联合用药的配伍方案、用药时机等缺乏统一标准,影响疗效的可比性^[13, 22]。未来研究应聚焦以下方向:一是开展大样本、多中心、长期随访的RCT,采用严格的随机方法,进一步验证康复新液的长期疗效及对癌变风险的影响;二是深入探索康复新液的活性成分及其作用靶点,阐明其调控信号通路的分子机制;三是通过临床研究优化康复新液的疗程及联合用药方案,制定标准化的治疗指南;四是开展动物实验及体外实验,探索康复新液对CAG相关信号通路的调控作用,进一步验证其疗效及机制,优化用药方案,为CAG的治疗提供更可靠的循证依据。

参考文献

- [1] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗专家共识(2025年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2025, 33(03): 230-241.
- [2] 李治纲, 朱辉. 康复新液化学成分及药理活性研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(94): 26-27.
- [3] 王鹏伟, 杨菲, 曹文秋. 美洲大蠊提取物康复新液在国内外临床应用的研究进展[J]. 今日药学, 2023, 33(10): 784-788.
- [4] 张红艳, 赵钰敏, 王雪. 奥美拉唑结合康复新液治疗慢性萎缩性胃炎的药效评价[J]. 山西中医, 2017, 33(06): 23-24.
- [5] 贺同敏, 于来荣. 奥美拉唑联合康复新液治疗慢性萎缩性胃炎的效果观察[J]. 中国农村卫生, 2021, 13(20): 63-64.
- [6] 李冬梅, 吕阳. 奥美拉唑联合康复新液治疗慢性萎缩性胃炎疗效分析[J]. 临床军医杂志, 2019, 47(11): 1187-1189.
- [7] 闫永健, 费素娟. 康复新液治疗慢性萎缩性胃炎的Meta分析[J]. 医学研究杂志, 2017, 46(07): 133-136.
- [8] 于莹, 张功, 韩涛, 等. 临床常用中成药辅助治疗慢性萎缩性胃炎的网状Meta分析[J]. 中草药, 2022, 53(06): 1790-1800.
- [9] 赵文强. 康复新液联合四联疗法治疗幽门螺杆菌阳性慢性萎缩性胃炎临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(04): 59-62.
- [10] 吴小春. 康复新液联合杀灭幽门螺杆菌治疗慢性萎缩性胃炎疗效及预后分析[J]. 北方药学, 2019, 16(12): 11-12.
- [11] 宋广艳. 康复新液联合替普瑞酮治疗慢性萎缩性胃炎临床效果观察[J]. 菏泽医学专科学校学报, 2018, 30(03): 30-32.
- [12] 臧海洋, 杨晓慧. 胃复康II方治疗慢性萎缩性胃炎(脾虚气滞型)临床疗效及对血清胃蛋白酶原、胃泌素17表达的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2020, 37(10): 1871-1875.
- [13] 黄燕. 半夏泻心汤加减联合康复新液治疗脾胃湿热型慢性萎缩性胃炎的临床观察[J]. 名医, 2021(21): 143-144.
- [14] 高达, 杨延良, 王宇, 等. 康复新液联合香砂养胃丸治疗慢性萎缩性胃炎脾虚气滞证的临床疗效分析[J]. 世界临床药物, 2022, 43(10): 1320-1325.
- [15] 独思静, 从禹, 国嵩, 等. 康复新液对慢性萎缩性胃炎模型大鼠胃组织病理的影响[J]. 中医杂志, 2020, 61(22): 1990-1995.
- [16] A A, T B, M K J, et al. Formation of new blood vessels during gastric ulcer healing. Role of bone marrow derived endothelial progenitor cells. [J]. J Physiol Pharmacol, 2017, 68(4).
- [17] Ming T, Jiaoyun D, Zhengting W, et al. The effects and mechanism of Kangfuxin on improving healing quality and preventing recurrence of gastric ulcer. [J]. Biomed Pharmacother, 2021, 138(0).
- [18] 宋洁琳. 新型康复新液-CMCS凝胶递送系统对小鼠急性创面作用机制研究[D]. 沈阳医学院, 2025.
- [19] Yongmei S, Jia S, Chao N, et al. Mechanistic evaluation of gastroprotective effects of Kangfuxin on ethanol-induced gastric ulcer in mice. [J]. Chem Biol Interact, 2017, 273(0).
- [20] 韩洪超. 康复新液对幽门螺杆菌感染蒙古沙鼠胃粘膜病变的抑制作用[D]. 吉林大学, 2012.
- [21] Meiqi Z, Qifang S, Baoping R, et al. A comparison of the efficacy and safety of Chinese patent medicine combined with Western medicine for Helicobacter pylori-related gastric ulcer: A systematic review and network meta-analysis. [J]. Medicine (Baltimore), 2025, 104(6).
- [22] 任彩霞, 翟璐. 香砂养胃丸联合康复新液治疗慢性萎缩性胃炎(脾虚气滞证)的效果及对胃肠功能、胃黏膜情况和miR-129、miR-32表达的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2025, 10(07): 131-134.