

# 枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑治疗胃食管反流病 50 例临床研究 费多灵

岱山县第一人民医院内科, 浙江 岱山 316200

[摘要] 目的: 观察枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑治疗胃食管反流病(GERD)的临床疗效及对生活质量的影响。方法: 将100例患者采用随机数字表法分为对照组和观察组各50例。2组均采用雷贝拉唑钠肠溶片治疗, 对照组口服枸橼酸莫沙必利片, 观察组口服枳术宽中胶囊, 2组疗程均为8周。治疗前后进行胃食管反流病问卷(GerdQ)、SF-36健康量表和脾虚气滞证评分。结果: 胃镜下炎症疗效观察组总有效率为96.0%, 对照组总有效率为80.0%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 中医证候疗效观察组总有效率为98.0%, 对照组总有效率为80.0%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 观察组SF-36量表生理功能、生理职能、身体疼痛、总体健康、生命活力、精神健康、社会功能及情感职能8个维度的评分均高于对照组( $P < 0.01$ ); 观察组GerdQ评分和脾虚气滞证评分均低于对照组( $P < 0.01$ )。结论: 枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑治疗GERD能减轻患者的临床症状、体征, 提高患者的生活质量, 临床疗效优于单纯西医治疗。

[关键词] 胃食管反流病(GERD); 枳术宽中胶囊; 雷贝拉唑钠肠溶片; 生活质量

[中图分类号] R571 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415(2015)09-0063-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.09.032

## Clinical Study of Zhizhu Kuanzhong Capsules Combined with Rabepazole for Gastroesophageal Reflux Disease : A Report of 50 Cases

FEI Duoling

Abstract: Objective: To observe curative efficacy of Zhizhu Kuanzhong capsules combined with rabepazole sodium enteric-coated in treating gastroesophageal reflux disease(GERD) and its influence to quality of life. Methods: One hundred patients with GERD were randomly divided into the control group (50 cases) and the observation group (50 cases) by random number table. Both groups received rabepazole sodium enteric-coated tablets. Patients in the control group received mosapride citrate tablets. Patients in the observation group received Zhizhu Kuanzhong capsules. Course of treatment in two groups were both 8 weeks. Before and after treatment, the scores of gastroesophageal reflux disease questionnaire(GerdQ), health inventory of SF-36 and deficiency of spleen and stagnation of qi were graded. Results: The total effective rate of inflammation curative effect under gastroscopy was 96.0% in the observation group, and was 80.0% in the control group, the difference being significant( $P < 0.05$ ). The total effective rate of Chinese medicine syndrome was 98.0% in the observation group, and was 80.0% in the control group, the difference being significant( $P < 0.05$ ). The eight-dimension scores of SF-36 scale, physiological function, physiological function, body pain, general health, life energy, mental health, social function and emotional function in the observation group were superior to those in the control group( $P < 0.05$ ). The scores of GerdQ and spleen deficiency and qi stagnation syndrome in the observation group were lower than those in the control group( $P < 0.05$ ). Conclusion: Zhizhu Kuanzhong capsules combined with rabepazole can reduce the clinical symptoms and signs of GERD patients, enhance quality of life. Its clinical curative effect is superior to western medicine treatment alone.

Keywords: Gastroesophageal reflux disease(GERD); Zhizhu Kuanzhong capsules; Rabepazole; Sodium enteric-coated tablets; Quality of life

胃食管反流病(GERD)是指胃、十二指肠内容物因各种诱因反流入食管,引起烧心、反酸、呃逆等为主要症状的临床综

合征,包括非糜烂性反流病(NERD)、糜烂性食管炎(EE)和Barrett食管(BE)3种类型<sup>[1]</sup>。目前临床仍以药物保守治疗为主,

[收稿日期] 2015-04-05

[作者简介] 费多灵(1980-),女,主治医师,主要从事门诊、急诊等临床工作。

包括采用抑酸药物和促动力药物治疗,但疗效有限,且停药后复发率高达70%~80%<sup>[2]</sup>,严重影响着患者的健康状况和生活质量。近年来中医药治疗GERD的报道逐渐增多,具有多靶点、多途径作用机制,在减轻症状、预防复发等方面有一定的优势<sup>[3]</sup>。枳术宽中胶囊具有健脾和胃、理气消痞之功,能促进胃蠕动,加快胃排空,促进胃肠动力及改善精神状态等多方面的作用<sup>[4]</sup>。本研究观察了枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑治疗GERD的临床疗效及对生活质量的影响,报道如下。

### 1 临床资料

1.1 一般资料 本研究共选择2013年1月—2014年9月在本院门诊治疗的符合条件的100例GERD患者,采用随机数字表法分为对照组和观察组各50例。对照组男26例,女24例;平均年龄(43.5±12.3)岁;病程4~5月,平均(23.7±15.6)月。观察组男23例,女27例;平均年龄(45.9±11.5)岁;病程6~8月,平均(21.8±17.4)月。2组一般资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),有可比性。

1.2 诊断标准 参照《中国食管反流病共识意见(2006年)》<sup>[5]</sup>诊断标准:经内镜证实为反流性食管炎;内镜检查无食管黏膜破损,有典型的反酸、烧心等症状;质子泵抑制剂诊断性治疗为阳性。具备3者中的1项即可诊断。

1.3 中医辨证标准 参照《胃食管反流病中医诊疗共识意见(2009,深圳)》<sup>[6]</sup>中的脾虚气滞证辨证标准进行辨证。

1.4 纳入标准 符合GERD的西医诊断标准,符合脾虚气滞证辨证标准;GERD问卷(GerdQ)评分<sup>[7]</sup>≥8分;年龄18~65岁;取得患者知情同意,医院伦理委员会批准。

1.5 排除标准 有胃、食管和十二指肠手术史;患有食管恶性疾病;卓-艾综合征、原发性食管动力疾病患者;合并胃溃疡、十二指肠溃疡或十二指肠糜烂者;妊娠或哺乳期妇女;合并严重心、肝、肾、内分泌、血液系统等严重疾病者和精神障碍疾病者。

### 2 治疗方法

2组均采用雷贝拉唑钠肠溶片(晋城海斯制药有限公司)治疗,每次10mg,早、晚各口服1次。

2.1 对照组 口服枸橼酸莫沙必利片(江苏豪森药业股份有限公司),每次5mg,每天3次。

2.2 观察组 口服枳术宽中胶囊(山西双人药业有限责任公司),每次3粒,每天3次。

2组疗程均为8周。

### 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 GerdQ评分<sup>[7]</sup>:包括烧心感、反酸、上腹痛、恶心、睡眠障碍、额外用药6项,每项0~3分。治疗前后各评价1次。生活质量:采用SF-36健康量表<sup>[8]</sup>,治疗前后各进行1次评价。脾虚气滞证评分:评分标准参见《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[9]</sup>,治疗前后各进行1次评价。

3.2 统计学方法 采用SPSS21.0统计软件对数据做统计分析。计量资料数据正态分布资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,非正态分布资料采用中位数表示,遵循正态分布而且方差齐性,故2组间的比较采用独立样本 $t$ 检验;百分率的比较采用 $\chi^2$ 检验。

### 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 内镜下炎症疗效标准。痊愈:内镜下食管黏膜正常。显效:内镜下炎症未消失,治疗前后GerdQ评分差为2分。有效:内镜下炎症未消失,治疗前后GerdQ评分差为1分。无效:内镜下炎症未消失,治疗前后GerdQ评分差为0分或为负值。中医证候疗效标准采用尼莫地平法,疗效指数=(治疗前脾虚气滞证积分-治疗后脾虚气滞证积分)/治疗前脾虚气滞证积分×100%。无效:疗效指数<30%。有效:30%≤疗效指数<70%。显效:70%≤疗效指数<95%。痊愈:疗效指数≥95%。

4.2 2组内镜下炎症疗效比较 见表1。观察组总有效率高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表1 2组内镜下炎症疗效比较 例

组别	<i>n</i>	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	50	18	13	9	10	80.0
观察组	50	24	18	6	2	96.0
$\chi^2$ 值						4.786
<i>P</i> 值						0.034

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2组中医证候疗效比较 见表2。观察组总有效率高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表2 2组中医证候疗效比较 例

组别	<i>n</i>	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	50	15	13	12	10	80.0
观察组	50	29	16	4	1	98.0
$\chi^2$ 值						6.678
<i>P</i> 值						0.011

与对照组比较,① $P<0.05$

4.4 2组治疗前后SF-36健康量表评分比较 见表3。治疗后,2组各项评分均高于治疗前( $P<0.01$ ),观察组各项评分均高于对照组( $P<0.01$ )。

4.5 2组治疗前后GerdQ评分和脾虚气滞证评分比较 见表4。治疗后,2组GerdQ评分和脾虚气滞证评分均较治疗前下降( $P<0.01$ ),观察组2项评分均低于对照组( $P<0.01$ )。

### 5 讨论

GERD虽然不危及生命,但由于目前无根治手段,其烧心、反酸等症状反复发作,给患者带来严重的身心影响,几乎影响到生活的方方面面。国内的调查也显示GERD患者的生活质量较正常健康人群明显下降,且在NERD、女性患者中更

表3 2组治疗前后 SF-36 健康量表评分比较( $\bar{x} \pm s, n=50$ ) 分

指 标	对照组		观察组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
生理功能	65.7 ± 17.6	77.5 ± 18.7	69.4 ± 15.9	88.2 ± 17.2
生理职能	62.6 ± 15.6	74.1 ± 15.8	60.3 ± 17.7	87.5 ± 17.7
身体疼痛	73.7 ± 14.8	84.8 ± 14.6	72.5 ± 15.5	92.5 ± 13.1
总体健康	60.5 ± 14.8	75.8 ± 17.6	59.2 ± 18.4	87.9 ± 17.6
生命活力	63.2 ± 16.0	75.5 ± 17.4	61.2 ± 15.1	88.1 ± 18.2
社会功能	65.7 ± 15.5	74.5 ± 16.5	62.7 ± 16.1	89.4 ± 19.2
情感职能	57.3 ± 14.0	71.5 ± 14.8	56.0 ± 15.2	90.6 ± 20.2
精神健康	54.9 ± 14.8	72.4 ± 18.7	53.5 ± 15.2	91.4 ± 21.5

与治疗前比较, ① $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.01$

表4 2组治疗前后 GerdQ 评分和脾虚气滞证

组 别	时 间	评分比较( $\bar{x} \pm s, n=50$ ) 分	
		GerdQ 评分	脾虚气滞证评分
对照组	治疗前	13.56 ± 1.79	23.82 ± 3.47
	治疗后	10.69 ± 1.57	10.48 ± 2.29
观察组	治疗前	13.84 ± 2.06	24.45 ± 3.58
	治疗后	8.83 ± 1.04	5.29 ± 1.75

与治疗前比较, ① $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.01$

为突出, 精神心理因素可能在 GERD 发病中起到一定作用<sup>[8]</sup>。另一项研究证实 GERD 患者的生活质量会随着焦虑及抑郁状态的倾向加重而下降<sup>[9]</sup>。因此将 GERD 的治疗目标定为治愈食管炎, 缓解症状, 提高生活质量。

中医学认为 GERD 的病因多与外感寒邪, 过食生冷、辛辣, 烟酒过度, 以及情志不畅等有关, 本病的病位在脾胃, 与肝、胆关系密切, 木郁土虚, 胃失和降, 胃气上逆, 上犯食管是本病病机的关键。枳术宽中胶囊源于“医圣”张仲景《金匮要略》中的传统经典方“枳术汤”和《内外伤辨惑论》的经典验方枳术丸, 以上方为基础制成, 主要由白术、枳实、柴胡组成, 其中白术健脾化湿, 枳实下气导滞、消痞除满, 柴胡升和脾胃之清气、消食积、助运化。诸药合用, 共奏健脾和胃、理气消痞之功效, 可增加胃肠动力, 调节胃肠功能, 体现中医“标本兼治”的原则<sup>[10]</sup>。实验研究显示, 枳术宽中胶囊除了能促进胃肠排空外, 还能改善 5-羟色胺能神经元传递, 抑制应激引起的皮质激素分泌, 从而改善动物抑郁行为, 具有一定的抗抑郁作用<sup>[11]</sup>。临床上广泛用于功能性胃肠疾病, 疗效显著。

GerdQ 是对受调查者过去 7 天内烧心、反酸、上腹痛、恶心、对睡眠有无影响、是否服用药物 6 项的情况进行评分, 研究显示, 该问卷对 GERD 的诊断、患者的生活质量及预后均具有评估价值, 可靠有效、简便易行, 是 GERD 的专用量

表。SF-36 量表是一个普适性量表, 适合各种慢性疾病对生活质量影响的评估。本研究结果显示, 观察组 GerdQ 评分、脾虚气滞证评分均较治疗前下降, 并低于对照组, 提示了枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑可改善 GERD 患者的临床症状和中医证候评分。研究结果也显示, 枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑提高了内镜下炎症疗效和中医证候疗效。治疗后, 观察组 SF-36 量表生理功能、生理职能、身体疼痛、总体健康、生命活力、精神健康、社会功能及情感职能等 8 个维度评分均高于对照组, 提示了枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑治疗可提高 GERD 患者的生活质量。

综上所述, 枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑的中西医结合治疗方案能减轻 GERD 患者的临床症状、体征, 并能提高患者的生活质量, 临床疗效优于单纯西药治疗。

### [参考文献]

- [1] 涂蕾, 侯晓华. 胃食管反流病的病因和发病机制[J]. 现代消化及介入诊疗, 2011, 16(1): 37-41.
- [2] Chey W D, Mody RR, Izat E. Patient and physician satisfaction with proton pump inhibitors (PPIs): are there opportunities for improvement? [J]. Dig Dis Sci, 2010, 55(12): 3415-3418.
- [3] 张声生, 李乾构, 朱生, 等. 胃食管反流病中医诊疗共识意见(2009, 深圳)[J]. 中医杂志, 2010, 51(9): 844-846.
- [4] 施凌鹤, 贡联兵. 枳术宽中胶囊的临床应用评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2013, 13(4): 305-307.
- [5] 林三仁, 许国铭, 胡品津, 等. 中国胃食管反流病共识意见(2006年)[J]. 胃肠病学, 2007, 12(4): 233-236.
- [6] 唐小波. 胃食管反流病问卷在胃食管反流病诊断中的价值及胃食管反流病危险因素调查[D]. 合肥: 安徽医科大学, 2011.
- [7] 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.
- [8] 瞿国强, 胡宏艳, 李安, 等. 胃食管反流病患者生活质量调查 187 例[J]. 世界华人消化杂志, 2010, 18(8): 834-838.
- [9] 刘珊, 唐旭东, 李振华, 等. 反流性食管炎患者生活质量与焦虑抑郁状态相关性的探讨[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(6): 1310-1312.
- [10] 袁芳, 黄国美. 枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(17): 286-288.
- [11] 畅洪昇, 梁吉春, 石任兵, 等. 枳术宽中胶囊对抑郁动物模型的抗抑郁作用研究[J]. 北京中医药大学学报, 2009, 32(10): 690-694.

(责任编辑: 吴凌)