

# 降逆调胃汤联合奥美拉唑肠溶胶囊治疗肝胃不和型胃食管反流病的有效性分析

章林安, 王玮, 林维茸

温州医科大学附属第二医院中药房, 浙江 温州 325000

**[摘要]** 目的: 观察降逆调胃汤联合奥美拉唑肠溶胶囊治疗肝胃不和型胃食管反流病 (GERD) 的临床疗效。方法: 将 98 例肝胃不和型 GERD 患者随机分为对照组与观察组各 49 例。对照组给予口服奥美拉唑肠溶胶囊治疗, 观察组在此基础上加以口服降逆调胃汤, 2 组均连续治疗 30 天。治疗后, 比较 2 组临床疗效与证候改善情况, 包括主要证候 (吞酸、嗝气、呃逆及脘腹胀满或胀痛等)、次要证候 (食管外症状、胃脘嘈杂、善太息、情志抑郁及不欲食等)。结果: 治疗后, 2 组吞酸、嗝气、呃逆及脘腹胀满或胀痛等主要证候积分均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 观察组各项主要证候积分的改善程度均优于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。2 组食管外症状、胃脘嘈杂、善太息、情志抑郁及不欲食等次要证候积分均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 2 组各次要证候积分改善程度基本一致 ( $P > 0.05$ )。观察组的治愈率高于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论: 调胃降逆汤联合奥美拉唑肠溶胶囊能有效改善 GERD 患者的主、次要证候, 具有较好的临床疗效。

**[关键词]** 胃食管反流病 (GERD); 肝胃不和证; 降逆调胃汤; 奥美拉唑肠溶胶囊

**[中图分类号]** R571 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2016) 06-0058-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.06.025

胃食管反流病(GERD)是胃液与胃食管腔过度接触而导致的食管黏膜损伤及胃食管反流的疾病, 发病率较高, 且极易复发<sup>[1]</sup>。临床主要表现为反酸、吞咽困难及疼痛、胃灼热、咽部不适或异物感及声嘶等<sup>[2]</sup>。西医对该病多给予奥美拉唑等质子泵抑制剂类药物药物治疗。中医学认为, GERD 属吐酸、噎膈及胸痹等范畴, 因肝郁气滞而导致的肝胃不和型 GERD 尤为多见<sup>[3]</sup>。降逆调胃汤能有效改善 GERD 患者脾胃虚弱的情况, 奥美拉唑肠溶胶囊是治疗该病的常用西药, 且对 GERD 有较好的治疗效果。因此, 本院采用降逆调胃汤联合奥美拉唑肠溶胶囊治疗 GERD, 取得较好的临床疗效, 现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取 2013 年 1 月—2015 年 1 月在本院治疗的 98 例肝胃不和型 GERD 患者作为研究对象, 随机分为观察组与对照组各 49 例。观察组男 27 例, 女 22 例; 年龄 20~62 岁, 平均(42.3±3.1)岁; 病程 1~16 年, 平均(4.3±0.6)年。对照组男 25 例, 女 24 例; 年龄 18~61 岁, 平均(41.2±2.7)岁; 病程 2~17 年, 平均(4.9±0.8)年。2 组性别、年龄与病程比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 有可比性。

**1.2 诊断标准** 参照《中国胃食管反流病共识意见(2006 年 10 月三亚)》<sup>[4]</sup>中的诊断标准, 结合胃镜检查<sup>[5]</sup>, 确诊为 GERD。

**1.3 辨证标准** 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[6]</sup>中关于肝胃不和证的辨证标准。主症: 吞酸、嗝气、呃逆及脘腹胀满或胀痛等。次症: 口干口苦、嗝气、大便不畅、食少。舌苔薄白或薄黄、脉弦或弦数。若上述主症出现 3 项, 或是出现主症 2 项加次症 2 项, 则可诊断为该病。

**1.4 纳入标准** 符合以上诊断标准与辨证标准; 年龄 18~65 岁; 本人及家属知情同意, 并签署知情同意书的患者。

**1.5 排除标准** 合并有严重精神疾病、心血管疾病、糖尿病及晚期癌症等者; 合并其他消化道疾病者; 对药物严重过敏者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 给予奥美拉唑肠溶胶囊(常州四药制药有限公司)治疗, 每天 1 次, 每次口服 20 mg, 连续治疗 30 天。

**2.2 观察组** 在对照组治疗基础上加用降逆调胃汤治疗, 处方: 紫苏梗 10 g, 旋复花(包煎)、白芍、佛手、枳壳各 12 g, 党参、炙黄芪、白术、郁金各 15 g, 炙甘草 5 g。恶心呕吐者加黄芩、白茅根各 12 g; 胃脘胀满者加木香 12 g, 砂仁 6 g (后下); 胃脘灼痛者加延胡索 12 g; 有明显反酸症状者加海螵蛸 30 g。用法: 以冷水浸泡中药 30 min 后用水煎煮 2 次, 混合 2 次汤液, 分早、晚饭后温服, 每天 1 剂, 连续治疗 30 天。

**[收稿日期]** 2016-03-03

**[作者简介]** 章林安 (1987-), 男, 初级中药师, 研究方向: 中药学。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[6]</sup>, 观察 2 组患者的主、次要证候发生情况(轻度:积分≤

7分;中度:8分≤积分≤14分;重度:积分>14分), 并计算治疗后的证候积分减少率, 具体观察症状及评分标准见表 1、2。②观察并统计 2 组的临床疗效及不良反应发生情况。

表 1 中医主要证候计分法

主症	0分	1分	2分	3分
吞酸	无相关症状	偶有症状发生	时有症状发生	常有症状发生
嗝气	无相关症状	每天3次以下	每天4~9次	每天10次以上
呃逆	无相关症状	每天3次以下	每天4~9次	每天10次以上
脘腹胀满或胀痛	无相关症状	偶有症状,可自行缓解	呈胀闷痛且疼痛时间长,不需或偶需服药才能缓解	症状反复发作,剧烈疼痛,服用药物才能得到缓解

表 2 中医次要证候计分法

次症	0分	1分
食管外症状	无相关症状	有相关症状
胃脘嘈杂	无相关症状	有相关症状
善太息	无相关症状	有相关症状
情志抑郁	无相关症状	有相关症状
不欲食	无相关症状	有相关症状

3.2 统计学方法 采用 SPSS22.0 统计学软件进行数据处理, 计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示, 用  $t$  检验; 计数资料以率表示, 用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中医消化病诊疗指南》<sup>[7]</sup>拟定。①痊愈:相关症状均消失,胃镜检查相关病灶恢复正常且证候积分减少≥95%;②显效:相关症状均减轻,胃镜检查相关病灶缩小且70%≤证候积分减少<95%;③有效:相关症状出现部分减轻,胃镜检查相关病灶有一定缩小,且30%≤证候积分减少<70%;④无效:相关症状均无明显改善,甚至有加重趋势,胃镜检查相关病灶无改变或有加重趋势,且证候积分减

少<30%。

4.2 2组治疗前后主要证候积分比较 见表3。治疗后,2组吞酸、嗝气、呃逆及脘腹胀满或胀痛等主要证候积分较治疗前均降低( $P < 0.05$ ),观察组各项主要证候积分均低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 3 2组治疗前后主要证候积分比较( $\bar{x} \pm s, n=49$ ) 分

组别	n	时间	吞酸	嗝气	呃逆	脘腹胀满或胀痛
观察组	49	治疗前	2.34±0.49	2.27±0.58	1.49±0.51	2.67±0.53
		治疗后	0.89±0.26 <sup>①</sup>	0.62±0.21 <sup>①</sup>	0.31±0.09 <sup>①</sup>	1.01±0.26 <sup>①</sup>
对照组	49	治疗前	2.36±0.48	2.31±0.60	1.47±0.48	2.74±0.57
		治疗后	0.68±0.23 <sup>②</sup>	0.73±0.28 <sup>②</sup>	0.43±0.17 <sup>②</sup>	1.72±0.29 <sup>②</sup>

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后次要证候积分比较 见表4。治疗后,2组食管外症状、胃脘嘈杂、善太息、情志抑郁及不欲食等次要证候积分较治疗前均降低( $P < 0.05$ ),2组各项次要证候积分改善程度基本一致,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 4 2组治疗前后次要证候积分比较( $\bar{x} \pm s, n=49$ ) 分

组别	n	时间	食管外症状	胃脘嘈杂	善太息	情志抑郁	不欲食
观察组	49	治疗前	0.71±0.10	0.69±0.08	0.69±0.04	0.75±0.18	0.72±0.16
		治疗后	0.09±0.02 <sup>①</sup>	0.16±0.06 <sup>①</sup>	0.12±0.04 <sup>①</sup>	0.15±0.06 <sup>①</sup>	0.17±0.06 <sup>①</sup>
对照组	49	治疗前	0.73±0.11	0.67±0.07	0.67±0.05	0.78±0.19	0.73±0.17
		治疗后	0.11±0.03 <sup>①</sup>	0.17±0.07 <sup>①</sup>	0.14±0.05 <sup>①</sup>	0.18±0.07 <sup>①</sup>	0.19±0.07 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$

4.4 2组临床疗效比较 见表5。治疗后,观察组治愈率高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

4.5 不良反应发生情况 治疗后对2组患者均进行血常规、尿常规、大便常规、心电图及肝肾功能等检测,均未见毒性报告。对照组出现轻微皮肤瘙痒1例,口干1例,不良反应发生率为4.1%。观察组出现轻微皮肤瘙痒1例,口干1例,头

表 5 2组临床疗效比较 例(%)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	49	9(18.4) <sup>①</sup>	25(51.2)	6(12.2)	9(18.4)	40(81.6)
对照组	49	1(2.0)	17(34.7)	25(51.0)	6(12.2)	35(87.8)

与对照组比较,① $P < 0.05$

晕 1 例, 不良反应发生率为 6.1%。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

### 5 讨论

GERD 是一种发病率极高的消化道疾病, 临床主要表现为吞酸、嗝气、呃逆及脘腹胀满或胀痛等<sup>[7]</sup>。GERD 的发病机制主要包括食管下段括约肌抗反流屏障功能降低、食管黏膜屏障出现功能性损伤、发生幽门螺杆菌感染及食管对胃反流物清除能力降低等<sup>[8]</sup>。治疗上多采用抑酸药物, 如奥美拉唑、兰索拉唑及雷贝拉唑等。

中医学认为, GERD 由情志失调及饮食不节所致, 其病位在食管, 但发病与脾胃等脏腑关系密切, 脾胃失和、肺失肃降及肝气犯胃均可造成胃气上逆, 最终形成 GERD。胃气上逆及胃失和降是该病的基本病机, 肝气犯胃及情志失调则是其主要病理特点。因此, 临床中需要注意疏理肝之气滞, 且还需顺应肝的条达之性, 故治疗多以降逆和胃、疏肝健脾为主。本研究方选降逆调胃汤加减。方中党参主要功效为生津及补脾肺气, 该药不燥不腻、不寒不热, 是治疗脾肺气虚的重要药物; 黄芪炙用的主要功效为健脾补中; 白术具有燥湿健脾之功效。党参、炙黄芪及白术共用为君药, 升降相依, 脾胃之性相合, 共用可达降逆以及健脾益气的功效。枳壳、紫苏梗及旋复花为臣药, 枳壳具有宽中除胀及行气宽胸之效; 紫苏梗具有宽胸利膈之功效; 旋复花具有降逆止呕之功效, 3 味臣药相伍, 可达畅达胸腹气机及气降逆止的目的。君药与臣药相结合, 具有复脾升胃降的功效。郁金与白芍为佐药, 分别具有疏肝解郁及柔肝敛阴的功效, 两药共用不仅具有复肝之条达的功效, 还可使气更加调畅。炙甘草益气补中, 调和药性, 为使药。在此降逆调胃汤的基础上结合临床实际情况进行加减, 可取得更好的治疗效果。

本研究结果显示, 观察组吞酸、嗝气、呃逆及脘腹胀满或胀痛等主要证候积分均降低, 而观察组降低程度较对照组明显, 提示西药治疗与中西医结合治疗均可较好地改善患者症状, 但加用降逆调胃汤的改善程度要优于仅使用奥美拉唑肠溶胶囊。同时, 观察组的治愈率高于对照组, 提示降逆调胃汤联合奥美拉唑肠溶胶囊综合疗效要优于单一使用奥美拉唑肠溶胶囊。尽管本研究取得了较为客观的治疗效果, 但由于样本量较

少等原因, 可能导致研究结果存在一定误差, 后续还需要通过加大样本量及增加多实验中心等措施来进行下一步研究。

综上所述, 降逆调胃汤联合奥美拉唑肠溶胶囊治疗肝胃不和型 GERD 具有较好的治疗效果, 显示出中西医结合疗法在该病治疗中独特的效果, 值得进一步深入探讨。

### [参考文献]

- [1] Rameschandra S, Acharya V, Kunal, et al. Prevalence and Spectrum of Gastro Esophageal Reflux Disease in Bronchial Asthma [J]. *Biochemical & Biophysical Research Communications*, 2015, 9(10): 847- 852.
- [2] Zaveri H, Surve A, Cottam D, et al. Stomach intestinal pylorus sparing surgery (SIPS) with laparoscopic fundoplication(LF): a new approach to gastroesophageal reflux disease(GERD) in the setting of morbid obesity[J]. *Springerplus*, 2015, 4(1): 1- 7.
- [3] 钟英强, 许哲, 郭佳念. 埃索美拉唑和氟哌噻吨美利曲辛治疗伴有抑郁或焦虑的非糜烂性胃食管反流病[J]. *中华消化杂志*, 2006, 26(7): 444- 447.
- [4] 林三仁, 许国铭, 胡品津, 等. 中国胃食管反流病共识意见(2006 年 10 月三亚)[J]. *胃肠病学*, 2007, 12(4): 233- 239.
- [5] 刘思德, 江泊, 周殿元. 胃食管反流病内镜诊断标准及图片解读[J]. *现代消化及介入诊疗*, 2008, 13(1): 42- 44.
- [6] 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: 366- 368.
- [7] 李乾构, 周学文, 单兆伟. 中医消化病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006: 10- 12.
- [8] Hallan A, Bomme M, Hveem K, et al. Risk factors on the development of new-onset gastroesophageal reflux symptoms. A population-based prospective cohort study: the HUNT study [J]. *Am J Gastroenterol*, 2015, 110(3): 393- 400.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)