

枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑钠肠溶片 治疗脾虚气滞证胃食管反流病 50 例

聂军*, 宋斌

(遵义市第一人民医院, 贵州 遵义 563002)

[摘要] **目的:**观察枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑治疗脾虚气滞证胃食管反流病(GERD)的临床疗效及对生活质量的影响。**方法:**将 100 例患者采用随机按数字表法分为对照组和观察组各 50 例。两组均采用口服雷贝拉唑钠肠溶片, 20 mg/次, 早、晚各 1 次。对照组口服枸橼酸莫沙必利片, 5 mg/次, 3 次/d。观察组口服枳术宽中胶囊, 3 粒/次, 3 次/d, 两组疗程均为 8 周。进行治疗前后胃食管反流病问卷(GerdQ), 健康简单(SF-36)量表和脾虚气滞证评分。**结果:**经 Ridit 分析, 治疗后观察组内镜下炎症疗效和中医证候疗效均优于对照组($P < 0.05$); 治疗后观察组 SF-36 量表生理机能、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($P < 0.05$); 治疗后观察组 GerdQ 评分和脾虚气滞证评分低于对照组($P < 0.05$)。**结论:**枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑钠肠溶片治疗能减轻 GERD(脾虚气滞证)患者临床症状、体征, 能提高患者生活质量, 其临床疗效优于枸橼酸莫沙必利片。

[关键词] 反流性食管炎; 枳术宽中胶囊; 雷贝拉唑钠肠溶片; 生活质量

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)08-0194-04

[doi] 10.13422/j.cnki.sjfx.2015080194

Zhizhu Kuanzhong Capsules Combined Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets in Treating 50 Patients with Gastroesophageal Reflux Disease NIE Jun*, SONG Bin (Zunyi First People's Hospital of Guizhou Province, Zunyi 563002, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the curative efficacy of Zhizhu Kuanzhong capsules combined rabeprazole sodium enteric-coated tablets in treating gastroesophageal reflux disease (GERD), and to investigate its influence on patients' quality of life. **Method:** One hundred patients with GERD were randomly divided into the control group (50 cases) and the observation group (50 cases) by a random number table. Patients in both two groups received 20 mg rabeprazole sodium enteric-coated tablets in the morning and evening. Patients in the control group added 5 mg mosapride citrate tablets thrice daily. Patients in the observation group added 3 Zhizhu Kuanzhong capsules thrice daily. All patients in two groups received 8 weeks of treatment. Before and after treatment, scores of GERD questionnaire (GERDQ), health inventory of SF-36 and deficiency of spleen and stagnation of Qi were graded. **Result:** After therapy, the curative effect of inflammation and Chinese medical syndrome in the observation group were superior to those in the control group ($P < 0.05$). Eight dimensions scores including 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 better than those in the control group ($P < 0.05$). Besides, scores of GERDQ and spleen deficiency and Qi stagnation syndrome in the observation group were inferior to those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Zhizhu Kuanzhong capsules jointed rabeprazole could reduce the clinical symptoms and signs, enhance the life quality of GERD patients. Its clinical curative effect is superior to using Western medicine treatment alone.

[Key words] reflux esophagitis; Zhizhu Kuanzhong capsules; rabeprazole sodium enteric-coated tablets; life quality

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^[1]。目前临床仍以药物保守治疗为主,包括采用抑酸药物治疗和促动力药物治疗,但其疗效有限,且停药后复发率高达 70%~80%^[2]。GERD 反复发作的临床症状严重影响着患者的健康状况和生活质量。研究还显示 GERD 患者常存在抑郁、焦虑等精神心理障碍,且具有更为广泛的心理不适^[3]。GERD 患者生活质量的研究正成为临床关注的热点。

中医学将 GERD 称为“食管瘿”、“吐酸”,近年来中医药治疗 RE 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^[4]。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,促进肠动力及改善精神状态等多方面的作用^[5]。本研究笔者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。

1 资料与方法

1.1 一般资料 共选择遵义市第一人民医院 2013 年 1 月—2014 年 9 月门诊收治的 100 例患者,采用随机按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;年龄 24~65 岁,平均(43.5±12.3)岁;病程 4~5 个月,平均(23.7±15.6)个月。观察组男 23 例,女 27 例;年龄 22~64 岁,平均(45.9±11.5)岁;病程 6~8 个月,平均(21.8±17.4)个月。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 参照“中国胃食管反流病共识意见”^[6]。①经内镜证实为 RE;或②有典型的烧心、反酸等症状,内镜检查无食管黏膜破损;或③质子泵抑制剂(PPI)诊断性治疗阳性均可诊断。脾虚气滞证辨证标准参照“胃食管反流病中医诊疗共识意见(2009,深圳)”^[4]。

1.3 纳入标准 ①符合 GERD 西医诊断标准,且符合脾虚气滞证辨证者;②胃食管反流病问卷(GerdQ)评分^[7]≥8 分;③年龄 18~65 岁;④取得患者知情同意。

1.4 排除标准 ①胃、食管和十二指肠手术史;②胃食管恶性疾病;③卓—艾综合征、原发性食管动力疾病患者;④合并胃溃疡、十二指肠溃疡或十二指肠糜烂者;⑤妊娠或哺乳期妇女;⑥合并严重心、肝、

肾、内分泌、血液等系统严重疾病者和精神障碍疾病者。

1.5 治疗方法 两组均采用口服雷贝拉唑钠肠溶片[卫材(中国)药业有限公司,国药准字 H20090090],20 mg/次,早晚各 1 次。对照组口服枸橼酸莫沙必利片(成都康弘药业集团股份有限公司,国药准字 H19990313),5 mg/次,3 次/d。观察组口服枳术宽中胶囊(山西双人药业有限责任公司,国药准字 Z20020003),3 粒/次,3 次/d,两组疗程均为 8 周。

1.6 观察指标 ①GerdQ 评分^[7]包括烧心感、反流、上腹痛、恶心、睡眠障碍、是否服用药物 6 项,每项 0~3 分。治疗前后各评价 1 次。②生活质量采用 SF-36 健康量表^[4],治疗前后各进行 1 次评价。③脾虚气滞证评分分级及评分标准参见《中药新药临床研究指导原则》,治疗前后各进行 1 次评价。

1.7 疗效标准 ①胃镜下炎症判定标准参照美国洛杉矶世界胃肠病大会制订的《洛杉矶分类(LA 分类)法》^[4]。②中医证候疗效标准^[4]采用尼莫地平法计算

$$\text{疗效指数} = (\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) / \text{治疗前积分} \times 100\%$$

痊愈:疗效指数≥95%。显效:疗效指数≥70%但<95%。有效:疗效指数≥30%但<70%。无效:疗效指数<30%。

1.8 统计学处理 采用 SPSS 17.0 统计分析软件,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 *t* 检验,等级资料采用 Ridit 分析,以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组胃镜下炎症疗效判定比较 经 Ridit 分析,观察组胃镜下炎症疗效优于对照组,差异有统计学意义(*P* < 0.05),见表 1。

表 1 两组胃镜下炎症疗效判断比较
Table 1 Comparison of inflammation curative effects under gastroscopy for two groups with cases

组别	痊愈	显效	有效	无效
对照	19	13	9	9
观察	24	18	6	2

2.2 两组中医证候疗效比较 经 Ridit 分析,观察组中医证候疗效优于对照组,差异有统计学意义(*P* < 0.05),见表 2。

2.3 两组治疗前后 SF-36 量表评分比较 两组治疗后 SF-36 量表生理功能、生理职能、身体疼痛、总

表 2 两组中医证候疗效比较
Table 2 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome for two groups

组别	痊愈	显效	有效	无效
对照	15	13	12	10
观察	29	16	4	1

体健康、生命活力、社会职能、情感职能和精神健

表 3 两组治疗前后 SF-36 量表评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)
Table 3 Comparison of SF-36 health scale scores for two groups before and after therapy ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	时间	生理功能	生理职能	身体疼痛	总体健康	生命活力	社会职能	情感职能	精神健康
对照	治疗前	65.7 ± 17.6	62.6 ± 15.6	73.7 ± 14.8	60.5 ± 14.8	63.2 ± 16.0	65.7 ± 15.5	57.3 ± 14.0	54.9 ± 14.8
	治疗后	77.5 ± 18.7 ¹⁾	74.1 ± 15.8 ¹⁾	84.8 ± 14.6 ¹⁾	75.8 ± 17.6 ¹⁾	75.5 ± 17.4 ¹⁾	74.5 ± 16.5 ¹⁾	71.5 ± 14.8 ¹⁾	72.4 ± 18.7 ¹⁾
观察	治疗前	69.4 ± 15.9	60.3 ± 17.7	72.5 ± 15.5	59.2 ± 18.4	61.2 ± 15.1	62.7 ± 16.1	56.0 ± 15.2	53.5 ± 15.2
	治疗后	88.2 ± 17.2 ^{1,2)}	87.5 ± 17.7 ^{1,2)}	92.5 ± 13.1 ^{1,2)}	87.9 ± 17.6 ^{1,2)}	88.1 ± 18.2 ^{1,2)}	89.4 ± 19.2 ^{1,2)}	90.6 ± 20.2 ^{1,2)}	91.4 ± 21.5 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.01$ (表 4 同)。

表 4 两组治疗前后 GerdQ 评分和脾虚气滞证评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)
Table 4 Comparison of GerdQ and spleen deficiency and qi stagnation syndrome scores for two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	时间	GerdQ 总分	脾虚气滞证
对照	治疗前	13.56 ± 1.79	23.82 ± 3.47
	治疗后	10.69 ± 1.57 ¹⁾	10.48 ± 2.29 ¹⁾
观察	治疗前	13.84 ± 2.06	24.45 ± 3.58
	治疗后	8.83 ± 1.04 ^{1,2)}	5.29 ± 1.75 ^{1,2)}

3 讨论

胃食管反流病(脾虚气滞证)GERD 虽然不危及生命,但由于目前无根治手段,其烧心、反流等症状反复发作,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 患者生活质量较正常健康人群明显下降,且在 NERD, 女性患者中更为突出,精神心理因素可能在 GERD 发病中起到一定作用^[8]。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^[9]。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^[6]。

中医学认为 GERD 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,其病机复杂,其中木郁土虚,胃失和降,胃气上逆,上犯食管是本病病机的关键^[10]。枳术宽中胶囊源于“医圣”张仲景《金匮要略》中传统经典方“枳术汤”和《内外伤辨惑论》的

康评分均比治疗前升高 ($P < 0.01$),治疗后观察组 SF-36 量表各维度指标评分均高于对照组 ($P < 0.01$),见表 3。

2.4 两组治疗前后 GerdQ 评分和脾虚气滞证评分比较 治疗后两组 GerdQ 评分和脾虚气滞证评分均比治疗前下降 ($P < 0.01$),治疗后观察组 GerdQ 评分和脾虚气滞证评分均低于对照组 ($P < 0.01$),见表 4。

经典验方枳术丸,是以该方为基础制成,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^[11]。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^[12]。临床上广泛用于功能性胃肠疾病,临床疗效显著^[5,11]。

GerdQ 量表是对受调查者过去 7 d 内烧心、反流、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,是研究显示对 GERD 的诊断、生活质量及预后均具有的评估价值,具有可靠有效,简便易行的特点,是 GERD 疾病专用量表^[6]。SF-36 量表是一个普遍性量表,适合各种慢性疾病对生活质量影响的评估。

本研究显示治疗后观察组 GerdQ 量表评分、脾虚气滞证评分均比治疗前下降,并低于对照组,提示了枳术宽中胶囊改善了 GERD 临床症状和中医证候评分。研究也显示枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑钠肠溶片提高了胃镜下炎症疗效和中医证候疗效。

治疗后观察组 SF-36 量表生理机能、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;GerdQ 量表评分低于对照组,均提示了枳术宽中胶囊提高了 GERD 患者的生活质量。

综上所述,枳术宽中胶囊联合雷贝拉唑钠肠溶片的中西医结合治疗方案能减轻 GERD 患者临床症状、体征,并能提高患者生活质量,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 R R, 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] 张峻,郭秀丽,王燕斌,等. 老年胃食管反流病患者临床症状、心理状况和生活质量调查[J]. 胃肠病学,2010,15(1):25-28.

[4] 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.

[5] 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.

[6] 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.

[7] 唐小波,王亚雷,许建明. 胃食管反流病问卷在胃食管反流病诊断中的价值[J]. 安徽医科大学学报,2011,46(3):275-278.

[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] 王瀛峰,张继全,吴飞,等. 反流性食管炎的中西医发病机制及临床研究进展[J]. 世界华人消化杂志,2013,21(34):3821-3827.

[11] 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.

[12] 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 何希荣]