

奥美拉唑肠溶胶囊、枸橼酸莫沙必利片及胃苏颗粒联合治疗老年胃食管反流病的临床效果

宁磊, 李玲, 张所栋

背景资料
胃食管反流病 (gastroesophageal reflux disease, GERD) 在临床上较为常见, 主要指胃、十二指肠内容物反流入食管而引起的一系列不适症状, 主要包括反流性食管炎和非糜烂性反流病。目前, 临床治疗 GERD 的方案一般为促进胃动力药、抑酸剂、保护胃黏膜药物的联合使用, 但治疗周期较长, 且复发率较高, 患者症状复杂时治疗效果欠佳。

宁磊, 李玲, 贵州省六盘水市水矿集团总医院内科 贵州省六盘水市 553000
张所栋, 贵州省六盘水市水矿集团总医院中医科 贵州省六盘水市 553000
宁磊, 副主任医师, 主要从事老年性慢性疾病的研究。
作者贡献分布: 本文主要由宁磊、李玲及张所栋共同写作完成。
通讯作者: 宁磊, 副主任医师, 553000, 贵州六盘水市钟山区水西路17号, 贵州省六盘水市水矿集团总医院内科。
yingying7726@126.com
电话: 0858-8179541
收稿日期: 2014-09-22 修回日期: 2014-10-12
接受日期: 2014-10-29 在线出版日期: 2014-12-18

Weisu granules combined with conventional Western medicines for treatment of gastroesophageal reflux disease

Lei Ning, Ling Li, Suo-Dong Zhang

Lei Ning, Ling Li, Department of Internal Medicine, Guizhou Shuicheng Gold Mine Industry Group General Hospital, Liupanshui 553000, Guizhou Province, China
Suo-Dong Zhang, Department of Traditional Chinese Medicine, Guizhou Shuicheng Gold Mine Industry Group General Hospital, Liupanshui 553000, Guizhou Province, China

Correspondence to: Lei Ning, Associate Chief Physician, Department of Internal Medicine, Guizhou Shuicheng Gold Mine Industry Group General Hospital, 17 Shuixi Road, Zhongshan District, Liupanshui 553000, Guizhou Province, China. yingying7726@126.com

Received: 2014-09-22 Revised: 2014-10-12

Accepted: 2014-10-29 Published online: 2014-12-18

Abstract

AIM: To explore the clinical effects of Weisu granules combined with conventional Western medicines in the treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

METHODS: Eighty-four patients with GERD were randomly divided into either an experiment group or a control group. Both the control and experiment groups were treated with conventional Western medicines, and the experiment group was additionally treated with Weisu granules. Symptom score, endoscopic score,

and clinical effects were compared for the two groups.

RESULTS: Symptom score and endoscopic score were significantly lower post treatment than prior treatment in both groups (7.47 ± 2.51 vs 18.96 ± 2.88 , 11.49 ± 2.35 vs 19.72 ± 2.79 , 1.49 ± 0.61 vs 2.49 ± 0.62 , 1.64 ± 0.63 vs 2.47 ± 0.69 ; $P < 0.05$). Symptom score and endoscopic score post treatment were significantly lower in the experiment group than in the control group (7.47 ± 2.51 vs 1.49 ± 0.61 , 11.49 ± 2.35 vs 1.64 ± 0.63 , $P < 0.05$). The clinical effects with regard to symptom improvement were better in the experiment group than in the control group (95.24% vs 80.95% , $P < 0.05$); there was no significant difference in clinical effects with regard to endoscopic improvement (78.57% vs 71.43% , $P > 0.05$).

CONCLUSION: Weisu granules combined with conventional Western medicines in GERD can improve clinical symptoms and clinical effects, and can be a treatment of choice for elderly patients with GERD.

© 2014 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Weisu granules; Conventional Western medicine; Elderly patients; Gastroesophageal reflux disease

Ning L, Li L, Zhang SD. Weisu granules combined with conventional Western medicines for treatment of gastroesophageal reflux disease. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2014; 22(35): 5492-5495 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/5492.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wcjd.v22.i35.5492>

摘要

目的: 探讨胃苏颗粒联合西医常规药物治疗老年胃食管反流病(gastroesophageal reflux disease, GERD)的临床效果。

方法: 按照随机数字表法将贵州省六盘水市

同行评议者
王富春, 教授, 长春中医药大学

水矿集团总医院收治的84例老年GERD患者均分为实验组和对照组, 对照组患者给予西医常规方案治疗, 实验组患者在此基础上加用胃苏颗粒治疗, 比较两组患者治疗前后症状总评分和内镜评分变化情况以及疗程结束时症状疗效和内镜疗效。

结果: 两组患者治疗后症状总评分和内镜评分均显著下降, 与治疗前比较(7.47分 \pm 2.51分 *vs* 18.96分 \pm 2.88分, 11.49分 \pm 2.35分 *vs* 19.72分 \pm 2.79分, 1.49分 \pm 0.61分 *vs* 2.49分 \pm 0.62分, 1.64分 \pm 0.63分 *vs* 2.47分 \pm 0.69分), 差异具有统计学意义($P<0.05$); 实验组患者治疗后症状总评分和内镜评分均显著低于对照组(7.47分 \pm 2.51分 *vs* 1.49分 \pm 0.61分, 11.49分 \pm 2.35分 *vs* 1.64分 \pm 0.63分), 差异具有统计学意义($P<0.05$); 实验组患者症状疗效显著优于对照组(95.24% *vs* 80.95%), 差异具有统计学意义($P<0.05$); 两组患者内镜疗效比较(78.57% *vs* 71.43%), 差异无统计学意义($P>0.05$)。

结论: 在西医常规用药基础上加用胃苏颗粒可有效改善患者临床症状, 提高治疗效果, 可作为治疗老年GERD的优选方案。

© 2014年版权归百世登出版集团有限公司所有。

关键词: 胃苏颗粒; 西医常规用药; 老年患者; 胃食管反流病

核心提示: 本研究结果显示, 两组患者治疗后症状总评分和内镜评分均显著下降, 提示两种治疗方案均对。有确切疗效, 但实验组患者治疗后症状总评分和内镜评分均显著低于对照组, 患者症状疗效显著优于对照组, 提示加用胃苏颗粒后患者临床症状改善更加明显, 治疗效果显著提升。

宁磊, 李玲, 张所栋. 奥美拉唑肠溶胶囊、枸橼酸莫沙必利片及胃苏颗粒联合治疗老年胃食管反流病的临床效果. 世界华人消化杂志 2014; 22(35): 5492-5495 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/5492.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v22.i35.5492>

0 引言

胃食管反流病(gastroesophageal reflux disease, GERD)在临床上较为常见, 主要指胃、十二指肠内容物反流入食管而引起的一系列不适症状, 主要包括反流性食管炎和非糜烂性反流病^[1]。目前, 临床治疗GERD的方案一般为促进

胃动力药、抑酸剂、保护胃黏膜药物的联合使用, 但治疗周期较长, 且复发率较高, 患者症状复杂时治疗效果欠佳。因此, 中医药与常规西药联合治疗GERD已经成为了当前研究的热点。六盘水市水矿集团总医院使用中成药胃苏颗粒与西医常规用药治疗老年GERD取得了较为满意的临床效果, 现对其临床优势进行分析, 报道如下。

1 材料和方法

1.1 材料 选取2013-04/2014-04六盘水市水矿集团总医院收治的84例老年GERD患者作为研究对象。所有患者均符合《内科学(第七版)》^[2]中食管反流病西医诊断标准和《中药新药临床研究指导原则》^[3]中“肝胃不和证”的辨证标准。排除因药物性食管炎、霉菌性食管炎、腐蚀性食管炎、免疫相关的食管病变以及食管癌等引起的食管病变者, 合并其他相关消化系统疾病者, 存在严重肝肾功能疾病或糖尿病者、妊娠期或哺乳期妇女以及对本研究所用药物过敏者。按照随机数字表法将84例患者均分为实验组和对照组, 每组42例。实验组男性患者26例, 女性患者16例, 患者年龄为60-75岁, 平均年龄为65.72岁 \pm 7.97岁, 其中非糜烂性反流病10例, 返流性食管炎32例; 对照组男性患者24例, 女性患者18例, 患者年龄为60-74岁, 平均年龄为65.26岁 \pm 7.68岁, 其中非糜烂性反流病11例, 反流性食管炎31例。两组患者在性别、年龄及GERD类型等上差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。奥美拉唑肠溶胶囊(哈药集团三精制药诺捷有限责任公司, 国药准字: H20064032, 20 mg \times 7粒); 枸橼酸莫沙必利片(江苏豪森药业股份有限公司, 国药准字: H19990315, 5 mg \times 12片); 胃苏颗粒(扬子江药业集团江苏制药股份有限公司, 国药准字: Z10930002, 5 g \times 3袋)。

1.2 方法

1.2.1 治疗: 对照组患者给予西医常规方案治疗: 奥美拉唑肠溶胶囊20 mg/次, 2次/d, 口服, 枸橼酸莫沙必利片5 mg/次, 3次/d, 口服。实验组患者在此基础上加用胃苏颗粒治疗, 5 g/次, 3次/d, 口服。所有患者均连续治疗4 wk, 治疗期间均戒烟戒酒, 避免饱食、便秘、紧束腰带等可引起腹压增高的危险因素, 忌高脂肪食品、巧克力、咖啡、浓茶等, 预防食管下括约肌压力下降^[4]。

研发前沿
中医药与常规西药联合治疗GERD已经成为当前研究的热点。

相关报道

长期临床实践表明, 西医常规治疗方案治疗周期较长, 患者长期用药不仅不良反应明显, 而且花费较多, 而对于病情较为复杂的患者也难以取得满意的治疗效果。

表 1 两组患者治疗前后症状总评分和内镜评分比较 ($n = 42$, mean \pm SD, 分)

分组	症状总评分		内镜评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
实验组	18.96 \pm 2.88	7.47 \pm 2.51 ^{ac}	2.49 \pm 0.62	1.49 \pm 0.61 ^{ac}
对照组	19.72 \pm 2.79	11.49 \pm 2.35 ^a	2.47 \pm 0.69	1.64 \pm 0.63 ^a

^a $P < 0.05$ vs 同组治疗前; ^c $P < 0.05$ vs 对照组。

表 2 两组患者症状疗效比较 ($n = 42$, $n(\%)$)

分组	痊愈	显效	有效	无效	总有效
实验组	3(7.14)	16(38.10)	21(50.00)	2(4.76)	40(95.24) ^a
对照组	2(4.76)	12(28.57)	20(47.62)	8(19.05)	34(80.95)

^a $P < 0.05$ vs 对照组。

表 3 两组患者内镜疗效比较 ($n = 42$, $n(\%)$)

分组	痊愈	显效	有效	无效	总有效
实验组	2(4.76)	8(19.05)	23(54.76)	9(21.43)	33(78.57)
对照组	0(0.00)	7(16.67)	23(54.76)	12(28.57)	30(71.43)

1.2.2 观察指标: 比较两组患者治疗前后症状总评分和内镜评分变化情况以及疗程结束时症状疗效和内镜疗效。症状总评分参照《中药新药临床研究指导原则》对患者反酸、烧心、脘腹胀痛、嗝气、咽部不适、吞咽困难、呛咳、纳差、情志抑郁、心烦失眠等主要临床症状进行评分, 按照症状严重程度分别记做0、1、2、3分, 计算总分。内镜评分参照洛杉矶分级法: 正常: 0分; A级: 1分; B级: 2分; C级: 3分; D级: 4分^[5]。症状疗效评价标准: 痊愈: 临床症状消失, 症状总评分下降95%以上; 显效: 临床症状基本消失, 症状总评分下降70%-95%; 有效: 临床症状明显改善, 症状总评分下降30%-70%; 无效: 临床症状无明显改善或加重, 症状总评分下降低于30%^[6]。总有效率 = (痊愈+显效+有效)/总病例数 $\times 100\%$ 。内镜疗效评价标准治: 痊愈: 内镜评分为0分; 显效: 内镜评分下降 ≥ 2 分; 有效: 内镜评分下降 ≥ 1 分; 无效: 内镜评分无变化或上升^[7]。

统计学处理 采用SPSS19.0统计软件进行统计分析, 计量资料结果用mean \pm SD表示, 治疗前后及组间比较用 t 检验, 计数资料以构成比表示, 用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后症状总评分和内镜评分比较 两组患者治疗后症状总评分和内镜评分均显著下降, 与治疗前比较, 差异具有统计学意义($P < 0.05$); 实验组患者治疗后症状总评分和内镜评分均显著低于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)(表1)。

2.2 两组患者症状疗效比较 实验组患者症状疗效显著优于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)(表2)。

2.3 两组患者内镜疗效比较 两组患者内镜疗效比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)(表3)。

3 讨论

GERD的发病机制复杂, 目前已经证实的诱发GERD的危险因素较多, 包括高血脂、长期吸烟、饮酒、情绪抑郁、食用巧克力等食物以及应用钙拮抗剂、胰升血糖素等药物^[8]。GERD多发于老年人群, 以烧心和反流为典型临床症状, 多数患者伴有胸痛、上腹痛、脘腹胀痛、嗝气、反酸、吞咽困难、呛咳, 严重者可引起吸入性肺炎^[9]。

目前, GERD的西医常规治疗方案主要包括

控制患者生活和饮食习惯的一般治疗、以促胃肠动力药和抑酸药为主的药物治疗以及抗反流手术治疗^[10]。但长期临床实践表明, 西医常规治疗方案治疗周期较长, 患者长期用药不仅不良反应明显, 而且花费较多, 而对于病情较为复杂的患者也难以取得满意的治疗效果^[11]。中药不良反应小、药效可标本兼治, 尝试采用中西医结合提高GERD的治疗效果已经成为了临床医师普遍关注的热点。贵州省六盘水市水矿集团总医院选取中成药制剂胃苏颗粒与常规西医治疗方案联合治疗GERD, 便于携带、服用方便、价格便宜。

传统中医学对GERD并未有明确记载, 根据患者的典型临床表现可将该病归属于“胃脘痛”、“噎膈”、“吐酸”等范畴, 主要病机为胃失和降、胃气上逆^[12]。胃苏颗粒为纯中药方剂制成, 原方为加味香苏饮, 方中紫苏梗可顺气开郁和胃, 香附能够疏肝解郁、理气调中, 陈皮则可理气健脾、燥湿化痰, 三者为君药, 互相配伍可和胃理气、舒肝止痛^[13]。香橼、佛手、枳壳为臣药, 其中香橼、佛手可疏肝解郁、理气和中^[14], 枳壳则能破气消积、宽中除胀, 再辅助槟榔和鸡内金消食健胃^[15], 诸药配伍共奏疏肝理气、和胃通降、消胀止痛之功效。现代药理学研究也证实, 加味香苏饮有抑制胃酸分泌、保护胃黏膜、降低胃酶活力、促进胃肠蠕动等多种功效^[16]。

本研究结果显示, 两组患者治疗后症状总评分和内镜评分均显著下降, 提示两种治疗方案均对GERD有确切疗效, 但实验组患者治疗后症状总评分和内镜评分均显著低于对照组, 患者症状疗效显著优于对照组, 提示加用胃苏颗粒后患者临床症状改善更加明显, 治疗效果显著提升。但两组患者内镜疗效无统计学差异, 可能与本研究纳入病例数较少有关, 还需进一步证实。

总之, 在西医常规用药基础上加用胃苏颗粒可有效改善患者临床症状, 提高治疗效果, 可作为治疗老年GERD的优选方案。

4 参考文献

1 张弓羽, 张振玉. 胃食管反流病的流行病学. 世界华人

- 消化杂志 2010; 18: 2552-2557
- 2 陆再英, 钟南山. 内科学. 第七版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 372-375
- 3 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 366-368
- 4 Onuchina EV, Brikova SI, Rozhanski AA, Kazakova RV, Poshkaite IA, Peshkov DV, Bushkova EV, Tsukanov VV. [Comparative study of esomeprazole and omeprazole using for initialism therapy for elderly-senile and young-adulthood patients with GERD]. *Ekspr Klin Gastroenterol* 2009; (7): 83-90 [PMID: 20469712]
- 5 Smits MJ, Loots CM, Benninga MA, Omari TI, van Wijk MP. New insights in gastroesophageal reflux, esophageal function and gastric emptying in relation to dysphagia before and after anti-reflux surgery in children. *Curr Gastroenterol Rep* 2013; 15: 351 [PMID: 24014120 DOI: 10.1007/s11894-013-0351-3]
- 6 Sepanlou S, Khademi H, Abdollahzadeh N, Noori F, Malekzadeh F, Malekzadeh R. Time Trends of Gastro-esophageal Reflux Disease (GERD) and Peptic Ulcer Disease (PUD) in Iran. *Middle East J Dig Dis* 2010; 2: 78-83 [PMID: 25197517]
- 7 Choi JY, Jung HK, Song EM, Shim KN, Jung SA. Determinants of symptoms in gastroesophageal reflux disease: nonerosive reflux disease, symptomatic, and silent erosive reflux disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2013; 25: 764-771 [PMID: 23459104 DOI: 10.1097/MEG.0b013e32835f594c]
- 8 史燕妹, 赵公芳, 黄华. 胃食管反流病的发病机制及其诊治的进展. 世界华人消化杂志 2012; 20: 3713-3718
- 9 Yokota K, Uchida H, Kaneko K, Ono Y, Murase N, Makita S, Hayakawa M. Surgical complications, especially gastroesophageal reflux disease, intestinal adhesion obstruction, and diaphragmatic hernia recurrence, are major sequelae in survivors of congenital diaphragmatic hernia. *Pediatr Surg Int* 2014; 30: 895-899 [PMID: 25106890 DOI: 10.1007/s00383-014-3575-x]
- 10 王河, 汪安江, 朱董王. 胃食管反流病药物治疗进展. 世界华人消化杂志 2011; 19: 1711-1719
- 11 王佳薇, 裴生梁. 胃食管反流病中西医临床治疗概况. 浙江中医杂志 2012; 47: 64-65
- 12 赵迎盼, 唐旭东, 李振华, 李保双. 我国中西医结合治疗胃食管反流病临床观察的文献分析. 中国中西医结合杂志 2009; 29: 860-864
- 13 陈贞羽. 胃食管反流病中医研究进展. 江苏中医药 2009; 41: 76-78
- 14 王瀛峰, 张继全, 吴飞, 阮克锋. 胃食管反流病的中西医发病机制及临床治疗的研究进展. 世界华人消化杂志 2013; 21: 3821-3827
- 15 葛圆圆, 刘绍能. 胃食管反流病中医诊治进展. 辽宁中医药大学学报 2013; 15: 216-218
- 16 Ko SY, Lee JS, Kim JJ, Park SM. Higher incidence of gastroesophageal reflux disease after gastric wedge resections of gastric submucosal tumors located close to the gastroesophageal junction. *Ann Surg Treat Res* 2014; 86: 289-294 [PMID: 24949319 DOI: 10.4174/astr.2014.86.6.289]

同行评价
本研究设计合理, 结果可靠, 有一定的临床参考价值。

编辑 郭鹏 电编 都珍珠

