

## 枳术宽中胶囊联合兰索拉唑和莫沙必利治疗反流性食管炎的疗效观察

徐 静, 吴 攀

四川省郫县人民医院, 四川 成都 611730

**摘要:** **目的** 探讨枳术宽中胶囊联合兰索拉唑和莫沙必利治疗反流性食管炎的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 9 月—2015 年 9 月在郫县人民医院接受治疗的反流性食管炎患者 106 例, 按照治疗方法的差别分成对照组和治疗组, 每组各 53 例。对照组患者口服枸橼酸莫沙必利片, 5 mg/次, 3 次/d; 同时口服兰索拉唑肠溶片, 20 mg/次, 2 次/d; 治疗组在对照组基础上口服枳术宽中胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 8 周。观察两组的临床疗效, 比较两组患者的临床症状和生活质量情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 81.13%、94.34%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者烧心、反酸、胸骨后疼痛评分均显著下降, 同组治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的降低程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的生理功能、生理职能、身体疼痛、总体健康、生命活力、社会职能、情感职能及精神健康评分均显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的升高程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 枳术宽中胶囊联合兰索拉唑和莫沙必利治疗反流性食管炎具有较好的临床疗效, 能明显改善患者的临床症状, 提高患者的生活质量, 具有一定的临床应用推广价值。

**关键词:** 枳术宽中胶囊; 枸橼酸莫沙必利片; 兰索拉唑肠溶片; 反流性食管炎; 生活质量

**中图分类号:** R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2016)08 - 1188 - 05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.08.015

## Clinical observation of Zhizhu Kuanzhong Capsules combined with lansoprazole and mosapride in treatment of reflux esophagitis

XU Jing, WU Pan

Pixian People's Hospital, Chengdu 611730, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Zhizhu Kuanzhong Capsules combined with lansoprazole and mosapride in treatment of reflux esophagitis. **Methods** Patients (106 cases) with reflux esophagitis in Pixian People's Hospital from September 2014 to September 2015 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, patients were randomly divided into the control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were *po* administered with Mosapride Citrate Tablets, 5 mg/time, three times daily. And patients in the control group were also *po* administered with Lansoprazole Enteric-coated Tablets, 20 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhizhu Kuanzhong Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom and quality of life in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.13% and 94.34%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of heartburn, acid regurgitation, and retrosternal pain in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of physiological function, physiological role, body ache, general health, life vigor, social function, emotional role, and mental health in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Zhizhu Kuanzhong Capsules combined with lansoprazole and mosapride has clinical curative effect in treatment of reflux

收稿日期: 2016-02-23

作者简介: 徐 静 (1981—), 女, 本科, 主治医师, 研究方向为消化、肝病。Tel: 13608038760 E-mail: xujing19886@163.com

esophagitis, and can improve clinical symptoms, enhance quality of life, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Zhizhu Kuanzhong Capsules; Lansoprazole Enteric-coated Tablets; Mosapride Citrate Tablets; reflux esophagitis; quality of life

反流性食管炎是一种常见的临床胃食管反流病, 原因为胃、十二指肠内容物反流进入食管, 从而引起食管炎性病变<sup>[1]</sup>。目前临床上仍然以给予药物保守治疗为主, 主要给予抑酸和促进胃动力等药物来治疗, 但临床疗效有限, 并且停药后具有高达70%以上的复发率<sup>[2]</sup>。兰索拉唑具有抑制胃酸, 抑制胃蛋白酶, 促进胃泌素产生等作用。枸橼酸莫沙必利是一种新型消化道动力药, 具有增强上消化道动力与协调性的作用。近年来有关中药治疗反流性食管炎的研究逐渐增多, 其具有多靶点和多途径的作用机制, 在改善患者临床症状和预防复发等方面有一定的优势。枳术宽中胶囊具有加速胃排空, 促进肠道蠕动和改善患者的心理状态等作用<sup>[3]</sup>。基于以上药理作用, 本研究对反流性食管炎患者采用枳术宽中胶囊联合兰索拉唑和莫沙必利来治疗, 取得了满意的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2014年9月—2015年9月在郟县人民医院接受治疗的反流性食管炎患者106例为研究对象。其中男54例, 女52例; 年龄23~66岁, 平均(45.61±3.42)岁; 病程4个月~5年, 平均(20.13±7.42)个月。所有纳入患者均符合反流性食管炎诊断标准<sup>[4]</sup>。

排除标准: (1) 对实验药物过敏者; (2) 伴有心脑血管、严重肝肾功能不全等疾病者; (3) 胃镜检查为胃、十二指肠溃疡, 食管炎以及肿瘤等疾病者; (4) 合并糖尿病、甲亢等内分泌疾病者; (5) 有意识障碍不能配合治疗者; (6) 妊娠及哺乳期妇女; (7) 未签知情同意书者。

### 1.2 药物

枳术宽中胶囊由山西双人药业有限责任公司生产, 规格0.43 g/粒, 产品批号131142; 枸橼酸莫沙必利片由鲁南贝特制药有限公司生产, 规格5 mg/片, 产品批号26141007; 兰索拉唑肠溶片由湖北华世通潜龙药业有限公司生产, 规格30 mg/片, 产品批号140706。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患者按照治疗方法的差别分成对照组和治

疗组, 每组各53例。其中对照组男28例, 女25例; 年龄24~65岁, 平均(45.49±3.42)岁; 病程4个月~5年, 平均(19.93±7.31)个月。治疗组男26例, 女27例; 年龄23~66岁, 平均(45.57±3.36)岁; 病程5个月~3年, 平均(19.86±7.25)个月。两组患者一般临床资料间比较无明显差别, 具有可比性。

对照组患者口服枸橼酸莫沙必利片, 5 mg/次, 3次/d; 同时口服兰索拉唑肠溶片, 20 mg/次, 2次/d; 治疗组在对照组基础上口服枳术宽中胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组患者均治疗8周。

嘱患者治疗期间养成良好作息习惯, 少食多餐、忌烟、忌酒, 餐后不要平卧, 在卧床时要保持头高脚低的体位, 同时要避免各种增加腹压的活动。当患者出现意外死亡、不同意继续观察治疗以及出现严重不良反应时应终止临床研究。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[5]</sup>

临床症状完全消失, 饮食恢复到正常, 胃镜下未见胆汁反流, 食管黏膜恢复正常者为治愈; 临床症状基本消失, 饮食基本恢复正常, 无胆汁反流, 食管黏膜组织炎症反应水平基本恢复正常, 损伤程度较治疗前明显减轻者为显效; 临床症状较治疗前有所缓解, 饮食有所改善, 胃镜下胆汁反流也较前明显缓解者为有效; 临床症状无改善或加重, 胃镜下食管黏膜炎症水平加重者为无效。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

### 1.5 观察指标

采用SF-36健康调查量表对治疗前后生活质量各进行1次评价<sup>[6]</sup>。症状评分标准<sup>[7]</sup>: 对烧心、反酸和胸骨后灼痛这3个症状进行评分; 0分: 没有任何症状; 1分: 临床症状较轻, 但患者有感觉; 2分: 临床症状较明显, 但没有对患者的生活和工作等带来影响; 3分: 临床症状给患者的生活和工作等带来严重的影响。

### 1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中腹泻、头痛等不良反应情况。

### 1.7 统计分析

采用SPSS 19.0软件进行统计学分析, 连续变

量分析使用  $t$  检验，率的比较选用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组治愈 23，显效 12 例，有效 8 例，总有效率为 81.13%；治疗组治愈 31，显效 13 例，有效 6 例，总有效率为 94.34%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组症状评分比较

治疗前，两组患者症状评分间没有明显差别。治疗后，两组患者烧心、反酸、胸骨后疼痛评分均显著下降，同组治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组这些观察指标的降低程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

### 2.3 两组生活质量评分比较

治疗前，两组患者生活质量评分间没有明显差别。治疗后，两组患者的生理功能、生理职能、身体疼痛、总体健康、生命活力、社会职能、情感职能及精神健康评分均显著升高，同组治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组这些观察指标的升高程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

### 2.4 两组不良反应比较

所有患者均没有发生严重不良反应，对照组有 2 例腹泻，1 例头痛，不良反应发生率为 5.66%；治

疗组有 3 例腹泻，2 例头痛，不良反应发生率为 9.43%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。所有不良反应停药后均好转。

## 3 讨论

反流性食管炎是消化道常见病和多发病，且发病率逐年增高。此病兼有消化道和呼吸道等症状，对患者的生活具有很大影响，而且具有增加食管癌的风险<sup>[8]</sup>。导致反流性食管炎的因素有食管下括约肌功能异常、食管黏膜屏障受损、胃排空时间延长以及食管清除能力下降等，致使胃食管反流。除此之外，吸烟、肥胖、妊娠后期、应用非甾体类抗炎药、神经调控障碍等都可能引起反流性食管炎<sup>[9]</sup>。其主要机制为抗反流防御机制失衡以及反流物对食管黏膜的攻击作用。目前临床上对反流性食管炎的治疗措施为给予抑酸和促胃肠动力药物。质子泵抑制剂是在众多抑酸药物中疗效最好的；促胃肠动力药能够提高食管下段括约肌的压力、改善食管蠕动的能力、促进胃排空，进而使胃内容物食管反流量减少，同时也减少其在食管内暴露的时间<sup>[10]</sup>。但有关研究报道显示<sup>[11]</sup>，上述药物停用后有高达 70% 以上的复发几率。近年来，中西医结合治疗反流性食管炎的研究越来越多，本研究对反流性食管炎采用枳术宽中胶囊联合兰索拉唑和莫沙必利来治疗，取得了较满意的疗效。

枳术宽中胶囊是根据张仲景的传统经典方剂

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	23	12	8	10	81.13
治疗	53	31	13	6	3	94.34*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 53$ )

Table 2 Comparison symptom scores on between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 53$ )

组别	观察时间	症状评分/分		
		烧心	反酸	胸骨后疼痛
对照	治疗前	4.97 ± 1.15	3.76 ± 1.28	3.71 ± 1.26
	治疗后	1.65 ± 1.12*	1.39 ± 1.35*	1.25 ± 0.34*
治疗	治疗前	4.51 ± 1.12	3.79 ± 1.25	3.63 ± 1.22
	治疗后	0.33 ± 0.17*▲	0.53 ± 1.24*▲	0.36 ± 0.15*▲

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

表3 两组生活质量评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 53$ )  
Table 3 Comparison on quality of life scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 53$ )

组别	观察时间	生活质量评分/分			
		生理功能	生理职能	身体疼痛	总体健康
对照	治疗前	68.69±13.63	62.41±12.35	73.72±12.75	59.83±11.74
	治疗后	76.83±15.43*	74.62±13.72*	84.28±14.96*	75.46±15.94*
治疗	治疗前	68.72±13.56	62.32±12.37	73.58±12.63	59.73±11.52
	治疗后	88.59±15.32*▲	86.85±13.57*▲	92.35±15.38*▲	87.88±16.33*▲

  

组别	观察时间	生活质量评分/分			
		生命活力	社会职能	情感职能	精神健康
对照	治疗前	61.52±13.75	63.62±14.53	56.52±14.84	53.45±11.94
	治疗后	75.63±16.84*	75.82±16.32*	72.59±15.93*	72.64±18.22*
治疗	治疗前	61.34±13.55	63.57±14.38	56.33±14.75	53.49±11.83
	治疗后	87.95±17.52*▲	88.68±16.53*▲	90.35±15.86*▲	90.85±18.37*▲

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

“枳术汤”和“枳术丸”为基础，研制出一种中药制剂。主要组分有柴胡、白术、山楂和枳实，具有健脾和胃、理气消痞、升清降浊和消食导滞的功效，进而起到促进胃肠蠕动和调节肠道功能的作用<sup>[12]</sup>。除此之外，枳术宽中胶囊还能改善5-羟色胺(5-HT)的神经元传递，减少在海马处5-HT的消除，使得5-HT含量增加，抑制应激引起的皮质激素分泌，进而改善大脑的抑郁行为，有一定的抗抑郁作用<sup>[13]</sup>。

枸橼酸莫沙必利是一种新型消化道动力药，能选择性的与肌间神经丛的5-HT强效结合，促进其生理性释放乙酰胆碱，从而增强上消化道的动力与协调性<sup>[14]</sup>。兰索拉唑作为一种新型的质子泵抑制剂，它对胃酸分泌有着抑制功用，并对胃壁细胞膜上的 $H^+ - K^+ - ATP$ 酶具有选择性作用，使其在酸性条件下变为活体，并与酶上的巯基(SH基)结合使其失去活性，对胃酸分泌进行阻断，对三磷酸腺苷(ATP)酶的活性起到抑制作用，并能够升高胃粘膜的电位，使得胃细胞膜的稳定性得以维持，进而胃内pH值得到升高，从而降低胃酸对胃黏膜的刺激作用，起到保护胃黏膜屏障的作用<sup>[15]</sup>。

在本研究中，治疗组与对照组治疗的总有效率为94.34%、81.13%，两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后，两组患者的临床症状评分均降低，但治疗组降低的更明显( $P < 0.05$ )。治疗后，治疗组生活质量评分比对照组高( $P < 0.05$ )。治疗组与对照组治疗不良反应发生率分别为9.43%、

5.66%，两组比较差异无统计学意义。说明枳术宽中胶囊结合兰索拉唑和莫沙必利治疗反流性食管炎疗效显著。

综上所述，枳术宽中胶囊联合兰索拉唑和莫沙必利治疗反流性食管炎具有较好的临床疗效，能明显改善患者的临床症状，提高患者的生活质量，具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张宽民, 王彩玲. 胃食管反流病及反流性食管炎438例诊治体会 [J]. 临床急诊杂志, 2013, 32(1): 36-38.
- [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] 何云天. 枳术宽中胶囊联合质子泵抑制剂治疗反流性食管炎临床观察 [J]. 临床消化病杂志, 2015, 27(4): 225-227.
- [4] 贝政平, 蔡映云. 内科疾病诊断标准 [M]. 第2版. 北京: 科学出版社, 2007: 78.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第2版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 71-77.
- [6] 朱清, 裴小红, 黄重发, 等. SF-36量表在胃食管反流病患者生存质量评价中的应用 [J]. 疑难病杂志, 2010, 9(3): 188-190.
- [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] 李兆申, 徐晓蓉. 胃食管反流病诊断现状及面临的问

- 题 [J]. 中华内科杂志, 2004, 43(7): 548-549.
- [9] 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.
- [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治疗的研究进展 [J]. 世界华人消化杂志, 2013, 21(34): 3821-3827.
- [11] Moss SF, Armstrong D, Arnold R, *et al.* GERD 2003: A consensus on the way ahead [J]. *Digestion*, 2003, 67(3): 111-117.
- [12] 杨加茂, 赵建荣, 杨立身. 枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良临床观察 [J]. 云南医药, 2011, 32(2): 253-254.
- [13] 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.
- [14] 王振华. 新型消化道动力药-莫沙必利(贝络纳) [J]. 中国新药与临床杂志, 2000, 19(1): 77-78.
- [15] 高晓红, 潘伯荣. 新型质子泵抑制剂-兰索拉唑 [J]. 新消化病学杂志, 1996, 4(3): 158-159.