

蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮治疗反流性食管炎的疗效观察

马红录, 张贞鲁

宝鸡市中医医院 脾胃肝病科, 陕西 宝鸡 721001

摘要: **目的** 探讨蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮治疗反流性食管炎的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 2 月—2016 年 2 月在宝鸡市中医医院接受治疗的反流性食管炎患者 94 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 47 例。对照组患者口服奥美拉唑肠溶胶囊, 1 粒/次, 2 次/d; 口服多潘立酮片, 1 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服蒲元和胃胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 2 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的临床症状评分和生活质量评分情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 82.98%、95.74%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组烧心、反酸和胸骨后疼痛评分均显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的下降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、情感职能和精神健康评分均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 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** 蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮治疗反流性食管炎具有较好的疗效, 可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。

关键词: 蒲元和胃胶囊; 奥美拉唑肠溶胶囊; 多潘立酮片; 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)11-1746-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.11.014

Clinical study on Puyuanhewei Capsules combined with omeprazole and domperidone in treatment of reflux esophagitis

MA Hong-lu, ZHANG Zhen-lu

Department of Liver and Spleen, Baoji City Chinese Medicine Hospital, Baoji 721001, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Puyuanhewei Capsules combined with omeprazole and domperidone in treatment of reflux esophagitis. **Methods** Patients (94 cases) with reflux esophagitis in Baoji City Chinese Medicine Hospital from February 2015 to February 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 47 cases. Patients in the control group were *po* administered with Omeprazole Enteric-coated Capsules, 1 grain/time, twice daily. Patients in the control group were also *po* administered with Domperidone Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Puyuanhewei Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom scores and quality of life scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 82.98% and 95.74%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the scores of heartburn, acid reflux, and chest 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** Puyuanhewei Capsules combined with omeprazole and domperidone has clinical curative effect in treatment of reflux esophagitis, and can improve clinical symptoms, enhance quality of life, which has a certain clinical application value.

Key words: Puyuanhewei Capsules; Omeprazole Enteric-coated Capsules; Domperidone Tablets; reflux esophagitis; quality of life

收稿日期: 2016-05-09

作者简介: 马红录 (1979—), 男, 本科, 主治医师, 研究方向为消化内科。Tel: 13488362849 E-mail: mhldeers@163.com

反流性食管炎是临床上常见的一种消化性疾病,是因胃、十二指肠内容物逆向流入食管所导致食管黏膜发生炎性病变^[1],具有病程长、难以根治且很容易反复发作等特点,给患者的生活质量带来严重影响,临床上仍以给予抑酸和促进胃动力等药物来治疗为主,虽近期疗效较好,但停药后复发率极高^[2]。目前随着中药的临床研究不断深入,反流性食管炎采用中药治疗的研究也越来越多,并在改善患者症状及预防复发上具有独到的作用。奥美拉唑具有抑酸、改善微循环和促进胃黏膜组织再生和修复的作用^[3]。多潘立酮具有增加食管下段括约肌张力,阻止胃食管反流以及增加胃蠕动能力,并促进其排空等作用^[4]。蒲元和胃胶囊具有行气止痛、疏肝和胃、祛腐生新等功效^[5]。基于以上药物作用,本研究对反流性食管炎患者采用蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮来治疗,临床效果较满意。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2015年2月—2016年2月在宝鸡市中医医院接受治疗的反流性食管炎患者94例临床资料进行回顾性分析,所纳入患者均符合反流性食管炎诊断标准^[6]。其中男45例,女49例;年龄25~68岁,平均(45.71±3.48)岁;病程4个月~5年,平均(19.92±7.37)个月。

排除标准:(1)近期应用过对本研究效果有干扰的药物患者;(2)对研究药物过敏者;(3)有食管及胃部手术史者;(4)伴有严重肝肾功能不全者;(5)妊娠及哺乳期妇女;(6)伴有胃、十二指肠溃疡及食管肿瘤者;(7)伴有精神疾病及不配合治疗者;(8)未知情同意者。

1.2 药物

奥美拉唑肠溶胶囊由佛山手心制药有限公司生产,规格20 mg/粒,产品批号150108;多潘立酮片由西安杨森制药有限公司生产,规格10 mg/片,产品批号150115;蒲元和胃胶囊由青岛华仁太医药业有限公司生产,规格0.25 g/粒,产品批号150109。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各47例。对照组男22例,女25例;年龄26~68岁,平均(45.71±3.52)岁;病程5个月~4年,平均病程(19.86±7.36)个月。治疗组男23例,女24例;年龄25~65岁,平均(45.62±3.43)岁;病程4个月~5年,平均(19.88±7.34)个月。两组患者一般资

料间比较没有明显差别,具有可比性。

所有患者均给予清淡饮食、戒烟戒酒、禁饮酸性饮料以及餐后休息等常规处理。对照组口服奥美拉唑肠溶胶囊,1粒/次,2次/d;且还口服多潘立酮片,1片/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服蒲元和胃胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均治疗2个月。

1.4 评价标准^[7]

痊愈:治疗后患者临床症状全部消失,并恢复正常饮食,胃镜下没有胆汁反流现象,食管黏膜也恢复正常;显效:治疗后患者临床症状基本消失,饮食也基本正常,胃镜下没有胆汁反流现象,食管黏膜炎症反应也基本恢复正常;有效:治疗后患者临床症状、饮食均比治疗前好转,胃镜下胆汁反流也较治疗前有所改善;无效:临床症状、食管黏膜炎症加重。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

对两组患者反酸、烧心及胸骨后灼痛等临床症状进行评分^[8]:患者没有任何症状失为0分;患者症状较轻,但有感觉为1分;患者症状较为明显,但不影响患者的生活及工作为2分;患者症状给其日常生活和工作带来严重影响为3分。采用健康调查量表(SF-36量表)对两组患者治疗前后生活质量进行比较^[9]。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中可能出现的便秘、腹泻、头痛等不良反应情况。

1.7 统计分析

采用SPSS 19.0软件进行处理,连续变量分析使用 t 检验,率的比较选用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈16例,显效11例,有效12例,总有效率为82.98%;治疗组痊愈21例,显效15例,有效9例,总有效率为95.74%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状评分比较

治疗后,两组烧心、反酸和胸骨后疼痛评分均显著下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标的下降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

治疗后, 两组生理功能、生理职能、身体疼痛、总体健康、生命活力、社会职能、情感职能和精神健康评分均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 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

两组患者在治疗过程中均没有出现便秘、腹泻、

头痛等不良反应情况。

3 讨论

反流性食管炎是由许多因素共同导致食管黏膜发生损坏为特点的慢性炎症反应, 其具有病程长、难以根治且很容易反复发作等特点, 给患者的生活质量带来严重影响^[10]。其发病机制为^[11]: (1) 胃排空延迟促进食管反流; (2) 食道黏膜完整性受到破坏, 使得食道防御屏障被破坏, 导致黏膜红肿、溃疡及糜烂; (3) 食管蠕动发生障碍, 明显减少了容

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	16	11	12	8	82.98
治疗	47	21	15	9	2	95.74*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

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	4.96 ± 1.16	3.84 ± 1.31	3.72 ± 1.27
	治疗后	1.63 ± 1.13*	1.37 ± 1.32*	1.24 ± 0.32*
治疗	治疗前	4.95 ± 1.14	3.81 ± 1.26	3.68 ± 1.23
	治疗后	0.32 ± 0.15* [▲]	0.52 ± 1.21* [▲]	0.34 ± 0.13* [▲]

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 ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

Table 3 Comparison on quality of life scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

组别	观察时间	生活质量评分/分			
		生理功能/分	生理职能/分	身体疼痛/分	总体健康/分
对照	治疗前	67.76 ± 13.62	61.37 ± 12.38	73.42 ± 12.57	59.12 ± 11.61
	治疗后	77.81 ± 15.36*	76.65 ± 13.28*	84.35 ± 14.76*	75.52 ± 15.83*
治疗	治疗前	67.74 ± 13.58	61.33 ± 12.34	73.34 ± 12.53	58.83 ± 11.58
	治疗后	88.61 ± 15.43* [▲]	85.76 ± 13.47* [▲]	92.47 ± 15.26* [▲]	88.64 ± 16.42* [▲]

组别	观察时间	生活质量评分/分			
		生命活力/分	社会职能/分	情感职能/分	精神健康/分
对照	治疗前	62.18 ± 13.47	64.32 ± 14.51	57.51 ± 14.81	54.53 ± 11.82
	治疗后	76.43 ± 16.74*	75.86 ± 16.24*	75.72 ± 15.48*	77.63 ± 18.52*
治疗	治疗前	62.14 ± 13.45	64.27 ± 14.46	57.43 ± 14.78	54.47 ± 11.74
	治疗后	88.35 ± 17.58* [▲]	88.74 ± 16.43* [▲]	90.42 ± 15.76* [▲]	90.86 ± 18.43* [▲]

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

量廓清,使得酸性物质排空延迟,进而引发反流性食管炎;(4)食管抗反流屏障障碍,使得胃内容物极易逆向流入食管,引发反流性食管炎。因此,临床上对反流性食管炎的治疗主要在于保护食管黏膜、减少胃食管反流、降低反流液的酸性和增强食管自我清除能力等^[12]。

奥美拉唑属于第一代质子泵抑制剂(PPI),可选择性作用于壁细胞质子泵上,并使其失去活性,进而发挥抑酸作用,还可改善微循环,使得胃黏膜血流量增加,促进胃黏膜电位升高,使得胃黏膜结构完整性得以保护,促进胃黏膜组织再生和修复等作用^[3]。多潘立酮属于多巴胺受体阻滞剂,可直接作用在胃肠壁,使得食管下段括约肌张力增加,进而使胃食管反流被阻止,使得胃蠕动增强,促进其排空,并调整胃、十二指肠的运动协调性^[4]。蒲元和胃胶囊是由乳香、延胡索、甘草、香附、白矾及蒲公英等中药经现代工艺制成的中药制剂。方剂中延胡索、蒲公英、甘草及乳香具有抑制胃酸分泌的作用,进而减轻胃黏膜的损害,并可改善胃黏膜的血液循环,起道保护胃黏膜作用;而香附、乳香具有镇静止痛、理气解郁等功效;白矾具有消炎、止血剂收敛等功效;诸药联用起到行气止痛、疏肝和胃、祛腐生新等功效^[5]。基于以上药物作用,本研究对反流性食管炎患者采用蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮来治疗,临床效果较满意。

本研究中,治疗组和对照组的总有效率分别为95.74%、82.98%;说明蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮治疗反流性食管炎效果显著。治疗后,两组患者临床症状评分均比同组治疗前明显降低,但治疗组降低的更显著($P<0.05$)。说明反流性食管炎采用蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮治疗可以明显改善患者临床症状。治疗后,两组患者生活质量评分均比同组治疗前明显增高,但治疗组

增高的更显著($P<0.05$)。说明反流性食管炎采用蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮治疗可明显提高患者生活质量。

综上所述,蒲元和胃胶囊联合奥美拉唑和多潘立酮治疗反流性食管炎具有较好的疗效,可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] 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] 杨芸峰,浦斌红,屠丽萍,等.反流性食管炎的临床治疗研究进展[J].西部中医药,2015,28(5):146-149.
- [3] 魏变芬.奥美拉唑的药理作用分析与临床疗效观察[J].中国实用医药,2013,8(8):8-10.
- [4] 吴诗聪.多潘立酮的药理、药效及临床应用[J].临床合理用药杂志,2012,5(20):86-87.
- [5] 董崇海,曲玲,曲衍花,等.蒲元和胃胶囊治疗反流性食管炎36例[J].中国药业,2010,19(18):80-81.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 王进海,罗金燕,龚均,等.反流性食管炎的流行病学及临床研究[J].中华消化内镜杂志,2000,17(6):345-348.
- [11] 王瀛峰,张继全,吴飞,等.胃食管反流病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.
- [12] 杨杰.中西医结合治疗反流性食管炎临床研究[J].中医学报,2014,29(3):414-416.