

六味能消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

梁聚民¹, 郑延和¹, 王宏¹, 吴海霞²

1. 山丹县人民医院 消化内科, 甘肃 张掖 734100

2. 山丹县人民医院 药剂科, 甘肃 张掖 734100

摘要: **目的** 探究六味能消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4月—2015年4月在山丹县人民医院接受治疗的反流性食管炎患者92例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各46例。对照组患者早晨饭后口服兰索拉唑肠溶片, 1片/次, 1次/d; 同时饭前口服枸橼酸莫沙必利片, 1片/次, 3次/d。治疗组患者在对照组的基础上饭后口服六味能消胶囊, 1粒/次, 3次/d。两组患者均每4周复查1次, 连续治疗8周。治疗后, 比较两组患者临床疗效、症状积分以及不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组总有效率分别为71.74%和86.96%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗2、4、8周后, 两组患者症状积分均较治疗前明显下降, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗8周后治疗组患者的症状改善情况明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。**结论** 六味能消胶囊联合兰索拉唑和莫沙必利治疗反流性食管炎疗效显著, 能够显著抑制胃酸分泌, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 六味能消胶囊; 兰索拉唑肠溶片; 枸橼酸莫沙必利片; 反流性食管炎; 症状积分; 不良反应

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)12-1929-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.12.014

Clinical observation of Liuwei Nengxiao Capsules combined with lansoprazole and mosapride in treatment of reflux esophagitis

LIANG Ju-min¹, ZHENG Yan-he¹, WANG Hong¹, WU Hai-xia²

1. Department of Gastroenterology, Shandan People's Hospital, Zhangye 730050, China

2. Department of Pharmacy, Shandan People's Hospital, Zhangye 730050, China

Abstract: Objective To explore clinical effect of Liuwei Nengxiao Capsules combined with lansoprazole and mosapride in treatment of reflux esophagitis. **Methods** Patients (92 cases) with reflux esophagitis in Shandan People's Hospital from April 2014 to April 2015 were randomly divided into the control and treatment groups, and each group had 46 cases. The patients in the control group were *po* administered with Lansoprazole Enteric-coated Tablets after meals in the morning, 1 tablet/time, once daily. And they were *po* administered with Mosapride Citrate Tablets after meals, 1 tablet/time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Liuwei Nengxiao Capsules after meals on the basis of the control group, 1 grain/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks and reviewed once every 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy, main symptom scores and adverse reaction in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment group were 71.74% and 86.96%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment for 2, 4, and 8 weeks, symptom scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the improvement of clinical symptom in treatment group treated for 8 weeks was better than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). There was no significant difference in adverse reactions rate between two groups. **Conclusion** Liuwei Nengxiao Capsules combined with lansoprazole and mosapride has a significant clinical effect in treatment of reflux esophagitis, can obviously inhibited the secretion of gastric acid, which has a certain clinical application value.

Key words: Liuwei Nengxiao Capsules; Lansoprazole Enteric-coated Tablets; Mosapride Citrate Tablets; reflux esophagitis; symptom score; adverse reaction

收稿日期: 2016-06-21

作者简介: 梁聚民 (1958—), 男, 主任医师, 主要从事上消化道的研究。Tel: 18609403278 E-mail: lya568147979@sina.com

反流性食管炎是指由于胃和（或）十二指肠内容物反流入食管，引起食管黏膜的炎症、糜烂、溃疡和纤维化病变。近年来，由于人们生活工作方式的改变，吸烟和饮酒以及精神压力大的人群逐渐增多，使该病呈现上升趋势^[1]。相关研究显示，药物治疗反流性食管炎主要以抑酸药和促胃肠动力药为主，常用药物包括西沙必利、多巴胺拮抗剂、莫沙必利等，但是抑酸药容易对胃酸分泌产生不良的影响，所以临床上需要寻求更好的治疗方法。本研究采用六味能消胶囊联合兰索拉唑和莫沙必利治疗反流性食管炎，取得了显著的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取山丹县人民医院 2014 年 4 月—2015 年 4 月收治的 92 例反流性食管炎患者，其中男 54 例，女 38 例，年龄 21~67 岁，平均年龄（46.20±10.6）岁，病程 2 周~5 年，平均病程（1.3±0.4）年。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准：（1）患者均符合中华内镜协会制定的标准，且被本院确诊为的反流性食管炎患者^[2]；（2）年龄≥18 周岁；（3）患者无恶性肿瘤；（4）患者及其家属同意。

排除标准：（1）妊娠期和（或）哺乳期妇女；（2）患有消化道溃疡、食管肿瘤、心血管、胸膜等疾病的患者。

1.3 药物

兰索拉唑肠溶片由宁夏康亚药业有限公司生产，规格 30 mg/片，产品批号 20133240；枸橼酸莫沙必利片由成都康弘药业集团股份有限公司生产，规格 5 mg/片，产品批号 20131110；六味能消胶囊由西藏藏药集团股份有限公司生产，规格 0.45 g/粒，产品批号 20140219。

1.4 分组及治疗方法

随机分为对照组和治疗组，每组各 46 例，其中对照组男 28 例，女 18 例，年龄 21~67 岁，平均年龄（46.25±10.5）岁，患者平均病程（1.2±0.4）年；治疗组男 26 例，女 20 例，年龄 20~68 岁，平均年龄（45.34±11.4）岁，平均病程（1.4±0.5）年。两组患者间性别、年龄等临床资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者早晨饭后口服兰索拉唑肠溶片，1 片/次，1 次/d；同时饭前口服枸橼酸莫沙必利片，1

片/次，3 次/d。治疗组患者在对照组的基础上饭后口服六味能消胶囊，1 粒/次，3 次/d。两组患者均每 4 周复查 1 次，连续治疗 8 周。

1.5 疗效判定标准^[3]

显效：食管黏膜损伤基本完全消失，无损伤迹象；有效：食管黏膜损伤有所改善，可见较少点状、条状发红现象；无效：食管黏膜损伤无变化或加重，可见较多点状、条状发红、糜烂和融合等现象。

总有效率 = （显效 + 有效） / 总例数

1.6 观察指标

根据烧心、反酸、胸痛的不同程度记录为 0~3 分，无任何症状计 0 分；症状轻微但可以忍受计 1 分；该程度介于 1~3 计 2 分；症状较为明显，患者需休息和药物治疗计 3 分。根据症状发生频率不同记录为 0、1、2、3 分^[4]。患者分别在第 2、4、8 周进行积分数据的采集。

1.7 不良反应

比较两组治疗期间腹泻、头昏、乏力等不良反应发生情况及不良反应发生率。

1.8 统计学分析

本次研究数据均采用统计学软件 SPSS 19.0 进行分析和处理。计量数据资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 和秩和检验；计数资料采用百分数表示，采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效 13 例，有效 20 例，无效 13 例，总有效率 71.74%；治疗组显效 25 例，有效 15 例，无效 6 例，总有效率为 86.96%，两组总有效率比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组症状积分比较

治疗 2、4、8 周后，两组患者症状积分均较治疗前明显下降，同组治疗前后差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；且治疗 8 周后治疗组患者的症状改善情况明显优于对照组患者，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 2。

2.3 两组不良反应比较

治疗期间，对照组患者发生轻度腹泻、头昏和乏力各 1 例，不良反应发生率为 6.3%，治疗组患者仅发生 1 例轻度腹泻，不良反应发生率为 2.1%，两组不良反应比较差异无统计学意义，见表 3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 46 | 13 | 20 | 13 | 71.74 |
| 治疗 | 46 | 25 | 15 | 6 | 86.96* |

与对照组比较: *P<0.05

*P<0.05 vs control group

表2 两组患者主要症状积分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 46$)

Table 2 Comparison on main symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 46$)

| 组别 | 观察时间 | 烧心/分 | 反酸/分 | 胸痛/分 |
|----|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 对照 | 治疗前 | 3.78±1.93 | 4.27±2.23 | 2.53±1.04 |
| | 治疗2周 | 1.22±0.71* | 1.36±0.73* | 1.02±0.63* |
| | 治疗4周 | 0.91±0.43* | 1.11±0.56* | 0.88±0.37* |
| | 治疗8周 | 0.72±0.39* | 0.93±0.41* | 0.53±0.32* |
| 治疗 | 治疗前 | 3.67±2.05 | 4.25±2.21 | 2.46±1.12 |
| | 治疗2周 | 0.85±0.47* | 1.01±0.57* | 0.84±0.32* |
| | 治疗4周 | 0.63±0.31* | 0.81±0.39* | 0.63±0.21* |
| | 治疗8周 | 0.51±0.26* [▲] | 0.47±0.29* [▲] | 0.31±0.17* [▲] |

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗同期比较: [▲]P<0.05

*P<0.05 vs same group before treatment; [▲]P<0.05 vs control group in the same period

表3 两组不良反应比较

Table 3 Comparison on adverse reaction between two groups

| 组别 | n/例 | 轻度腹泻/例 | 头昏/例 | 乏力/例 | 发生率/% |
|----|-----|--------|------|------|-------|
| 对照 | 46 | 1 | 1 | 1 | 6.3 |
| 治疗 | 46 | 1 | 0 | 0 | 2.1 |

3 讨论

反流性食管炎是一种具有典型症状的消化系统疾病,随着吸烟、饮酒及肥胖人群的增加,反流性食管炎的发病率也随之不断增高。研究认为,导致反流性食管炎的因素较多,主要有抗反流屏障的破坏,食管黏膜抗反流屏障功能的损害,原发性食管下括约肌功能不良使关闭不全等。反流性食管炎的典型症状主要有胸痛、胸骨后烧灼感、反流,食管黏膜糜烂而致出血等。该病具有患病率高,服药时间长,易反复的特点,所以受到了国内外医学界的广泛关注^[5-6]。

六味能消胶囊是一种中成药,主要药味为大黄、干姜、藏木香、碱花、寒水石。其中碱花和寒水石主要成分都是碱性的,两种弱碱性药剂组合在一起能够很好的抑制胃酸,而藏木香、大黄、干姜又能够促进肠胃的蠕动、宽中理气、调节血脂、润肠通

便。经研究证明,六味能消胶囊与其他药物联合使用后,既不会增大不良反应发生率,同时还能够通过抑制胃酸提高临床疗效^[7]。兰索拉唑能够抑制胃壁细胞H⁺-K⁺-ATP酶活性。莫沙必利能够促进分泌乙酰胆碱。因此本研究中,治疗组患者反酸症状积分明显低于对照组患者,取得了与相关研究相似的实验结果^[8-9]。并且本研究中,治疗组患者的总有效率高于对照组患者,结论与王雷等^[10]相似。3种药物联合应用减少了胃酸分泌及减轻了胃酸对食管的刺激,促进了胃肠蠕动能力,减少胃酸入侵,恢复食管黏膜至正常,达到了一定的临床效果。

综上所述,六味能消胶囊联合兰索拉唑与莫沙必利治疗反流性食管炎能够显著抑制胃酸分泌,促进肠胃蠕动,疗效显著,适合临床的推广使用。

参考文献

[1] 王 焯,詹志刚,吴晓锐,等. 胃食管反流病的流行病

- 学研究进展 [J]. 临床消化病杂志, 2011, 23(6): 380-382.
- [2] 陆星华, 张泰昌. 反流性食管炎诊断及治疗指南(2003年) [J]. 中华消化内镜杂志, 2004, 21(4): 221-222.
- [3] 丁大洪. 反流性食管病(炎)诊断及治疗方案(试行) [J]. 现代消化及介入诊疗, 2000, 39(1): 210.
- [4] 闫秀娥, 周丽雅, 王 晔, 等. 反流性食管炎 A 级患者的临床特点评估 [J]. 中华消化杂志, 2015, 35(5): 309-314.
- [5] 林晓冬, 韩 娟, 程艳玲, 等. 反流性食管炎的研究进展—模型构建与发病机制 [J]. 医学综述, 2015, 21(11): 2022-2025.
- [6] 胡家全. 反流性食管炎的最新诊断与治疗进展 [J]. 中国医药导报, 2011, 8(18): 15-16.
- [7] 杨成俊, 王 娟. 六味能消胶囊配合西药治疗反流性食管炎 30 例 [J]. 现代中西医结合杂志, 2004, 13(6): 775-776.
- [8] 刘 丹. 埃索美拉唑联合莫沙必利治疗反流性食管炎的疗效观察 [J]. 中外医学研究, 2014, 2(6): 91.
- [9] 康煜文, 徐瀚清, 杜志娜, 等. 兰索拉唑片与莫沙必利分散片联合治疗反流性食管炎疗效观察 [J]. 临床消化病杂志, 2012, 24(5): 299-301.
- [10] 王 雷, 包锦莹, 郑大庆, 等. 枸橼酸莫沙必利联合克拉霉素、法莫替丁治疗反流性食道炎并慢性咳嗽 49 例 [J]. 中国药业, 2012, 21(11): 75-76.