

蒲元和胃胶囊联合莫沙必利和泮托拉唑治疗反流性食管炎的疗效观察

孟 敏, 王秀敏, 黄佩杰, 黄宏春

安阳市人民医院 消化内科, 河南 安阳 455000

摘 要: **目的** 探讨蒲元和胃胶囊联合莫沙必利和泮托拉唑治疗反流性食管炎的临床疗效。**方法** 选取安阳市人民医院 2013 年 10 月—2016 年 10 月收治的 102 例反流性食管炎患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 51 例。对照组患者饭前口服枸橼酸莫沙必利片, 1 片/次, 3 次/d; 同时早晨空腹口服泮托拉唑钠肠溶片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组患者在对照组的基础上于饭后 1 h 口服蒲元和胃胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 6 周。评价两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者生活质量和临床症状评分。**结果** 治疗后, 对照组的总有效率为 84.31%, 显著低于治疗组的 96.08%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者各项生活质量评分均较治疗前明显升高, 临床症状评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者生活质量和临床症状评分改善程度显著优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 蒲元和胃胶囊联合莫沙必利和泮托拉唑治疗反流性食管炎疗效显著, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 蒲元和胃胶囊; 枸橼酸莫沙必利片; 泮托拉唑钠肠溶片; 反流性食管炎; 生活质量评分; 临床症状评分

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2017)04-0628-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.04.017

Clinical observation of Puyuan Hewei Capsules combined with mosapride and pantoprazole in treatment of reflux esophagitis

MENG Min, WANG Xiu-min, HUANG Pei-jie, HUANG Hong-chun

Department of Gastroenterology, the People's Hospital of Anyang, Anyang 455000, China

Abstract: **Objective** To evaluate the clinical efficacy of Puyuan Hewei Capsules combined with mosapride and pantoprazole in treatment of reflux esophagitis. **Methods** Patients (102 cases) with reflux esophagitis in the People's Hospital of Anyang from October 2013 to October 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 51 cases. Patients in the control group were *po* administered with Mosapride Citrate Tablets before meals, 1 tablet/time, three times daily. And they were fasting *po* administered with Pantoprazole sodium Enteric-Coated Tablets at the same time, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Puyuan Hewei Capsules on the basis of the control group 1 h after meals, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the quality of life and clinical symptoms scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control was 84.31%, which was significantly lower than 96.08% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the quality of life score in two groups significantly increased, and clinical symptoms score significantly decreased, the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the quality of life and clinical symptoms scores in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Puyuan Hewei Capsules combined with mosapride and pantoprazole has significant clinical efficacy in treatment of reflux esophagitis with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Puyuan Hewei Capsules; Mosapride Citrate Tablets; Pantoprazole sodium Enteric-Coated Tablets; reflux esophagitis; quality of life score; clinical symptoms score

反流性食管炎是一种常见的消化系统疾病, 属于胃食管反流病, 主要指由胃、十二指肠内容物反

流入食管导致食管不适, 引发炎症的一类疾病^[1]。内镜检查可见食管黏膜破损、溃疡、糜烂等, 临床

收稿日期: 2017-02-23

作者简介: 孟 敏 (1978—), 博士, 主治医师, 研究方向是消化系统疾病。Tel: 13937296282 E-mail: hnmeng815@163.com

表现为反酸、烧心、胸骨后不适等,严重影响患者生活质量^[2]。近年来,随着人们生活方式的转变,反流性食管炎的发病率呈上升趋势^[3]。目前,临床上治疗反流性食管炎以抑制胃酸、促进胃动力为主,虽取得了一定的疗效,但停药后容易复发。本研究采用蒲元和胃胶囊联合泮托拉唑治疗反流性食管炎患者,展现出良好的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取河南省安阳市人民医院 2013 年 10 月—2016 年 10 月收治的 102 例反流性食管炎患者,所有患者均符合 1999 年全国反流性食管病(炎)研讨会制定的反流性食管炎诊断标准^[4],且知情同意。其中男 54 例,女 48 例;年龄 29~78 岁,平均年龄(47.3±12.9)岁;病程 4~43 个月,平均病程(16.0±6.2)个月。排除合并消化道恶性肿瘤、严重感染,心、肝、肺功能不全者及孕妇,对研究药物过敏者。

1.2 药物

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 26120615、26140902;泮托拉唑钠肠溶片由山东罗欣药业集团股份有限公司生产,规格含泮托拉唑 40 mg/片,产品批号 612111024、614115016;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 20121101、20141002。

1.3 分组及治疗方法

随机将 102 例反流性食管炎患者分为对照组和治疗组,每组各 51 例。其中对照组男 28 例,女 23 例;年龄 29~75 岁,平均年龄(47.5±12.5)岁;病程 6 个月~43 个月,平均病程(16.3±6.0)个月。治疗组男 26 例,女 25 例;年龄 32~78 岁,平均年龄(46.9±11.9)岁;病程 4~38 个月,平均病程(15.6±5.9)个月。两组患者一般资料间比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组患者治疗期间均被要求饮食清淡,戒烟戒酒,禁饮酸性饮料,同时给予必要的心理疏导缓解负面情绪。对照组患者饭前口服枸橼酸莫沙必利片,1 片/次,3 次/d;同时早晨空腹口服泮托拉唑钠肠溶片,1 片/次,1 次/d。治疗组患者在对照组的基础上于饭后 1 h 口服蒲元和胃胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 6 周。

1.4 疗效评价标准^[4]

痊愈:临床症状全部消失,内镜检查食管黏膜

正常,无反流现象;显效:临床症状基本消失,内镜检查食管黏膜基本正常,无反流现象;有效:临床症状好转,内镜检查反流现象改善;无效:临床症状无明显改善甚至加重,内镜检查食管黏膜无明显改善。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 生活质量评分 采用内镜检查健康调查量表^[5](SF-36)评价患者生活质量。该量表问卷由 36 个条目组成,对躯体功能、躯体角色、躯体疼痛、生命活力、社会功能、情感角色、心理健康、总体健康等 8 个方面进行评分,计 0~100 分,得分越高表明生活质量越好。

1.5.2 临床症状评分 对临床症状(烧心、反酸、胸骨后疼痛、反食)进行评分,每项 0~3 分,得分越高表明症状越重^[6]。

1.6 不良反应

统计两组患者治疗过程中发生的与药物相关的不良反应情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 18.0 对所有数据进行统计学分析处理,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,并行 t 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 17 例,显效 15 例,有效 11 例,无效 8 例,总有效率为 84.31%;治疗组痊愈 23 例,显效 18 例,有效 8 例,无效 2 例,总有效率为 96.08%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组患者生活质量评分比较

治疗后,两组躯体疼痛、总体健康、生理功能、生理职能、社会功能、情感职能、生命活力、精神健康评分、总分均较治疗前明显升高,同组治疗前后差异有统计学意义($P<0.05$);且与治疗前对照组相比,治疗组上述生活质量评分升高的更显著,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组患者临床症状评分比较

治疗后,两组患者烧心、反酸、胸骨后疼痛、反食评分、总分均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗后治疗组上述临床症状评分比对照组降低的更显著,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	51	17	15	11	8	84.31
治疗	51	23	18	8	2	96.08*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组患者生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)Table 2 Comparison on quality of life score between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

组别	观察时间	躯体疼痛/分	总体健康/分	生理功能/分	生理职能/分	社会功能/分
对照	治疗前	70.58±10.25	69.52±6.38	66.58±7.65	65.02±6.55	64.35±7.15
	治疗后	78.15±9.52*	70.05±7.15*	78.57±6.85*	75.25±7.22*	71.33±6.58*
治疗	治疗前	70.69±11.02	60.10±7.15	66.15±6.72	65.35±5.78	63.85±8.05
	治疗后	85.18±8.58*▲	83.05±6.19*▲	82.65±8.51*▲	82.65±7.59*▲	85.95±8.35*▲
组别	观察时间	情感职能/分	生命活力/分	精神健康/分	总分/分	
对照	治疗前	65.59±5.35	63.15±8.15	59.12±6.25	75.68±8.15	
	治疗后	76.33±5.39*	76.25±7.06*	67.37±6.18*	80.35±10.58*	
治疗	治疗前	62.35±6.11	63.25±7.95	59.68±5.85	74.65±9.35	
	治疗后	87.65±6.11*▲	89.53±7.22*▲	79.57±2.01*▲	89.35±9.76*▲	

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 两组患者临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)Table 3 Comparison on clinical symptoms score between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

组别	观察时间	烧心评分/分	反酸评分/分	胸骨后疼痛评分/分	反食评分/分	总分/分
对照	治疗前	2.45±0.95	2.56±0.75	2.60±0.58	1.98±0.43	9.59±0.75
	治疗后	0.95±0.56*	1.12±0.51*	1.05±0.45*	0.89±0.35*	4.01±0.55*
治疗	治疗前	2.40±0.89	2.60±0.55	2.53±0.60	2.01±0.39	9.54±0.66
	治疗后	0.35±0.32*▲	0.45±0.25*▲	0.29±0.30*▲	0.22±0.15*▲	1.31±0.25*▲

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

2.4 两组不良反应情况

两组患者治疗过程中均未发生严重的不良反应情况。

3 讨论

反流性食管炎是一种多因素共同作用的疾病,其发病机制较为复杂,主要是由于食管下端括约肌松弛、张力降低,导致胃内、十二指肠内容物反流入食管,使得食道黏膜被破坏,从而引发反流性食管炎^[7]。目前,临床上针对反流性食管炎的治疗目标是修复食管黏膜,增强食管自我清除能力,降低反流液的酸性等。

通常情况下,食管黏膜无 H^+ 屏障功能,当胃内、

十二指肠内容物反流入食管后,其内的 H^+ 会严重损害食管黏膜^[8]。泮托拉唑是一种第3代质子泵抑制剂,具有口服吸收迅速,药效维持时间长,不良反应少等优点,其可特异性作用于胃黏膜壁细胞,选择性非竞争性抑制 H^+-K^+-ATP 酶活性,从而抑制胃酸的分泌,提高胃内 pH 值,降低胃酸对食管黏膜的损害,加速食管黏膜愈合的过程^[9]。泮托拉唑已被广泛用于反流性食管炎的治疗,且取得了一定的疗效。总之,泮托拉唑可在短时间内缓解患者反流性食管炎疼痛、反酸等症状。莫沙必利是具有苯甲酰胺结构的新型胃动力药,是强效选择性 5-羟色胺受体激动剂,通过兴奋胃肠道胆碱能中间神经元及

肌间神经丛的 5-HT 受体, 促进神经末梢乙酰胆碱释放, 从而增强胃肠道动力, 促进食管体部的蠕动收缩, 增加下食管括约肌压力, 加速胃内容物排空, 防止反流, 减少了胃内容物对食管黏膜的损伤^[10]。蒲元和胃胶囊是由延胡索、香附、蒲公英、白矾、乳香和甘草 6 味中药组成的中药复方胶囊, 具有行气止痛、疏肝和胃、祛腐生新值的功效^[11]。同时药理研究表明, 延胡索、香附、乳香具有镇痛、镇静的作用, 白矾有止血、消炎的作用, 不但可以抑制胃酸分泌, 还可以保护胃黏膜, 提高机体免疫力, 从而促进反流性食管炎的愈合过程^[12-14]。马红录等^[11]报道称, 蒲元和胃胶囊与多潘立酮和埃索美拉唑具有一定的协同作用, 可提高反流性食管炎的治疗效果, 降低其复发率。泮托拉唑具有抑酸的作用, 枸橼酸莫沙必利片属于胃肠动力药物, 可促进胃动力, 在此基础上联合蒲元和胃胶囊, 可提高治疗效果。

研究结果显示, 对照组和治疗组的总有效率分别为 84.31% 和 96.08%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 表明蒲元和胃胶囊联合泮托拉唑治疗反流性食管炎疗效优于单用泮托拉唑。治疗后, 两组患者烧心、反酸、胸骨后疼痛、反食评分和总分均显著降低 ($P < 0.05$), 且两组患者治疗后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 表明蒲元和胃胶囊联合泮托拉唑治疗反流性食管炎可明显改善患者临床症状。此外, 两组均未发现严重不良反应发生, 表明蒲元和胃胶囊联合泮托拉唑治疗反流性食管炎具有较高的安全性。

综上所述, 蒲元和胃胶囊联合泮托拉唑治疗反流性食管炎疗效显著, 具有较好的安全性, 值得临床推广应用。

参考文献

[1] 白璐, 马英杰, 冯素萍. 幽门螺杆菌感染与反流性食管炎的相关性分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2014,

24(6): 1438-1439.

- [2] 林晓冬, 韩娟, 程艳玲. 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.
- [3] 孙晓红, 柯美云, 王智凤, 等. 非糜烂性胃食管反流病和反流性食管炎的食管动力特点 [J]. 中华医学杂志, 2014, 94(22): 1718-1721.
- [4] 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.
- [5] 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试 [J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 109-113.
- [6] Shaw M J, Talley N J, Beebe T J, et al. Initial validation of a diagnostic questionnaire for gastroesophageal reflux disease [J]. *Am J Gastroenterol*, 2001, 96(1): 52-57.
- [7] 宋鸿寅, 薛寒冰. 幽门螺杆菌感染与反流性食管炎的相关性研究 [J]. 医学综述, 2016, 22(24): 4930-4931, 4939.
- [8] 钟远辉, 张丽红, 钟希文, 等. 不同药物联合治疗反流性食管炎 78 例疗效观察 [J]. 吉林医学, 2015, 36(4): 695-696.
- [9] 李军, 张腊梅, 沈历宗. 中西医结合治疗反流性食管炎的临床观察 [J]. 海南医学院学报, 2014, 20(12): 1648-1651.
- [10] 赖新兰, 杨新魁, 刘水清. 莫沙必利联合雷贝拉唑钠治疗反流性食管炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(10): 1538-1541.
- [11] 马红录, 张贞鲁. 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 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(11): 1746-1749.
- [12] 韩捷. 蒲元和胃胶囊联合三联杀菌药抗幽门螺杆菌效果的临床研究 [J]. 中成药, 2015, 37(2): 467-468.
- [13] 刘超. 蒲元和胃胶囊联合伊托必利治疗功能性消化不良 48 例 [J]. 中国药业, 2013, 22(20): 110.
- [14] 刘喜庆, 欧阳莉. 蒲元和胃胶囊结合西药治疗胃食管反流病疗效观察 [J]. 内蒙古中医药, 2015, 34(8): 75-76.