

铝碳酸镁咀嚼片联合雷尼替丁治疗胃食管反流病的疗效观察

李潇潇

赤峰学院附属医院 消化科, 内蒙古 赤峰 024000

摘要: **目的** 探究采用铝碳酸镁咀嚼片联合雷尼替丁治疗胃食管反流病的临床效果。**方法** 选取赤峰学院附属医院 2016年7月—2017年7月收治的胃食管反流患者 111例, 随机分为对照组(55例)和治疗组(56例)。对照组患者口服盐酸雷尼替丁胶囊, 1粒/次, 2次/d; 治疗组在对照组基础上嚼服铝碳酸镁咀嚼片, 2片/次, 3次/d。两组患者均经过4周治疗。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状积分、生活质量评分和食管pH值。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为81.82%, 显著低于治疗组的96.43%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者症状积分明显降低, QOL评分明显升高, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 同时治疗组患者的症状积分和QOL评分均显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者食管第一、二通道pH < 4 所占全部时间的百分比均显著下降, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者上述百分比明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 铝碳酸镁联合雷尼替丁治疗胃食管反流临床效果明显, 能有效改善患者的病情和生活质量, 具有一定的临床应用推广价值。

关键词: 铝碳酸镁咀嚼片; 盐酸雷尼替丁胶囊; 胃食管反流; 临床疗效; 生活质量评分; 不良反应

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)05-1068-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.05.014

Clinical observation of Hydrotalcite Chewable Tablets combined with ranitidine in treatment of gastroesophageal reflux disease

LI Xiao-xiao

Department of Gastroenterology, Affiliated Hospital of Chifeng University, Chifeng 024000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Hydrotalcite Chewable Tablets combined with ranitidine in treatment of gastroesophageal reflux disease. **Methods** Patients (111 cases) with gastroesophageal reflux disease in Affiliated Hospital of Chifeng University from July 2016 to July 2017 were randomly divided into control (55 cases) and treatment (56 cases). Patients in the control group were administered with Ranitidine Hydrochloride Capsules, 1 grain/time, twice daily. Patients in the treatment group were chewing administered with Hydrotalcite Chewable Tablets on the basis of the control group, 2 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the symptom scores, quality of life scores and the time proportion of esophageal pH < 4 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 81.82%, which was significantly lower than 96.43% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the symptom scores in two groups were significantly decreased, but the QOL scores were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these scores in the treatment group after treatment were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the percentage of the total time of pH < 4 in the first and second channel of esophagus in two groups was significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). And the percentage of the total time in the treatment group after treatment were significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Hydrotalcite Chewable Tablets combined with ranitidine can effectively improve the symptom and quality of life in treatment of gastroesophageal reflux disease with significant effect, which has a certain clinical application value.

Key words: Hydrotalcite Chewable Tablets; Ranitidine Hydrochloride Capsules; gastroesophageal reflux; clinical efficacy; quality of life score; adverse reaction

收稿日期: 2017-11-15

作者简介: 李潇潇 (1975—), 本科, 副主任医师, 主要从事消化内镜科工作。E-mail: 18747691499@163.com

胃食管反流病是临床常见的一种消化系统异常性疾病,以食管吞咽困难、反酸、灼热和疼痛为主要临床特征^[1]。胃食管反流的诱发因素较多,如食管自身的抗反流、食管部分下括约肌的功能失调以及外界机械损伤等均可导致其发病^[2]。目前临床上对于胃食管反流病的治疗主要依靠药物进行,主要包括抑制胃酸分泌、促进胃动力药以及黏膜保护剂等,另外辅助以生活方式的改变,如戒烟戒酒、睡觉前避免饱食等^[3]。雷尼替丁是一种临床上常用的H₂受体阻滞剂,能够有效降低胃酸分泌和胃酶的活性^[4]。铝碳酸镁是一种温和的抗酸剂,可将胃酸pH值维持在3~5,同时还能够起到胃黏膜保护的作用,可显著改善胃食管反流病的临床症状^[5]。本研究将铝碳酸镁与雷尼替丁联合应用于胃食管反流患者的治疗,取得了良好的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取赤峰学院附属医院2016年7月—2017年7月消化内科门诊及住院部收治的111例胃食管反流患者为研究对象,其中男67例,女44例;年龄21~67岁,平均年龄(43.33±6.13)岁;病程1~7个月,平均病程(3.89±1.37)月。

纳入标准:(1)患者病情均符合《胃食管反流的诊断及治疗》中关于胃食管反流的诊断标准^[6];(2)患者入组前2周内未使用任何治疗胃食管反流药物;(3)患者无任何其他胃肠疾病;(4)患者依从性较好并签订了伦理委员会的知情同意书。

1.2 药物

盐酸雷尼替丁胶囊由广东华南药业集团有限公司生产,规格150 mg/粒,产品批号151101;铝碳酸镁咀嚼片由Bayer Bitterfeld GmbH生产,规格0.5 g/片;产品批号20160510。

1.3 分组及治疗方法

将患者随机分成对照组(55例)和治疗组(56例),其中对照组男33例,女22例;年龄22~67岁,平均年龄(43.40±6.09)岁;病程1~7个月,平均病程(3.86±1.39)月。治疗组男34例,女22例;年龄21~66岁,平均年龄(43.27±6.24)岁;病程1~7个月,平均病程(3.92±1.35)月。两组患者一般资料之间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服盐酸雷尼替丁胶囊,1粒/次,早晚各1次;治疗组在对照组基础上嚼服铝碳酸镁

咀嚼片,2片/次,3次/d。两组患者均治疗4周。

1.4 疗效评价标准^[7]

显效:患者反酸、灼热以及疼痛等临床症状均消失,同时临床症状积分较治疗前降低80%以上;有效:患者反酸、灼热以及疼痛等临床症状均明显改善,同时临床症状积分较治疗前降低50%~80%;无效:患者反酸、灼热以及疼痛等临床症状无明显改善或者加重,同时临床症状积分较治疗前降低在50%以内。

有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状积分^[8] 根据患者反酸、灼热以及疼痛等症状的严重程度进行评分。0分表示无症状;1分表示患者症状轻微,不提醒难以发现;2分表示患者自觉有症状但不影响正常生活;3分表示患者症状明显,影响其正常生活。

1.5.2 生活质量指数评分量表(QOL)评分^[9] 采用QOL评分对患者治疗前后生活质量进行评价,满分为60分,得分越高代表患者生活质量越佳。

1.5.3 pH<4时间占比 两组患者均在治疗前后采用荷兰Medical Orion II便携式pH测量仪(北京泽澳医疗科技有限公司)对患者进行24h食管第一通道和第二通道的pH值监测,并计算各通道pH<4时间的百分比。

1.6 不良反应

对两组患者治疗期间的不良反应留意观察,并统计分析。

1.7 统计学方法

本研究中的所有数据均采用SPSS 19.0 统计学软件处理,计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组显效39例,有效6例,无效10例,临床有效率为81.82%;治疗组显效46例,有效8例,无效2例,临床有效率达96.43%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组患者症状积分和生活质量评分比较

治疗后,两组患者症状积分明显降低,QOL评分明显升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);同时治疗组患者的症状积分和QOL评分均显著优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组患者食管 pH 值比较

治疗后, 两组患者食管第一、二通道 pH<4 所占全部时间的百分比均显著下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 同时治疗组患者两组患者食管第一、二通道 pH<4 所占全部时间的百分比下降的更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间对照组患者出现头晕、头痛 3 例, 心动过缓 2 例, 夜尿频繁 1 例, 肝功能损伤 1 例, 稀便 1 例, 不良反应发生率为 14.55%; 治疗组出现头晕、头痛 2 例, 心动过缓 2 例, 夜尿频繁 2 例, 肝功能损伤 1 例, 不良反应发生率为 12.15%, 两组比较差异无统计学意义, 见表 4。

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	有效率/%
对照	55	39	6	10	81.82
治疗	56	46	8	2	96.43*

与对照组比较: * $P<0.05$
* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组症状积分和生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on symptom scores and quality of life scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状积分		QOL 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	55	7.08±1.75	2.83±0.93*	38.57±5.55	47.34±8.87*
治疗	56	7.13±1.82	1.59±0.56*▲	38.73±5.64	55.34±9.17*▲

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 两组食管 pH 值<4 时间占比比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on time proportion of esophageal pH < 4 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	第一通道 pH<4 时间占比/%		第二通道 pH<4 时间占比/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	55	3.49±1.19	1.85±0.88*	8.13±1.89	5.24±1.69*
治疗	56	3.56±1.23	0.62±0.31*▲	8.16±1.93	1.93±0.92*▲

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 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕、头痛/例	心动过缓/例	夜尿频繁/例	肝功能损伤/例	稀便/例	发生率/%
对照	55	3	2	1	1	1	14.55
治疗	56	2	2	2	1	0	12.15

3 讨论

胃食管反流病是一种由于胃部内容物反流至食管, 内容物中的胃酸和胆汁酸均有一定的腐蚀作用, 因此可引起患者灼热、烧心及放射性疼痛等一系列的不适症状^[10]。据相关研究报道, 亚洲地区胃食管

反流病的发病率为 2.5%~7.1%, 同时近年来的上升趋势也较为明显^[11]。若不及时进行治疗, 可导致一系列并发症损伤, 甚至是胃癌的病变, 严重影响患者的身心健康^[12]。雷尼替丁是一种 H₂ 受体拮抗剂, 主要竞争性作用于食管壁、胃壁上的 H₂ 受体, 从而

使得相关细胞中产生大量的 cAMP, 进而抑制胃酸的分泌, 同时睡前服用还可以抑制组胺等物质的分泌来防止夜间胃酸突破的现象, 对于胃食管反流疾病的治疗具有显著作用^[13]。铝碳酸镁是一种广义上的碱性物质, 其晶体表面含有大量的网格状结构, 能够完全吸附胃内容物中的胆汁酸, 从而防止胆汁酸进一步损伤患者的胃黏膜以及食管壁等。当胃酸 pH<3 时, 铝碳酸镁便可游离出 OH⁻ 离子中和多余的胃酸, 若 pH>5, 则停止游离出 OH⁻, 始终将胃酸 pH 值维持在 3~5 适当的区间内, 有助于疾病的稳定与治疗^[14]。

治疗后, 治疗组患者临床总有效率为 96.43%, 显著高于采用雷尼替丁单独治疗的对照组患者 (81.82%), 两者之间存在显著差异, 具有统计学意义 ($P<0.05$), 表明铝碳酸镁联合雷尼替丁治疗胃食管反流病可以显著提升临床疗效。对两组患者治疗前后的临床症状积分和生活质量评分统计发现, 治疗后两种评分均显著改善, 同时治疗组患者改善情况优于对照组, 说明两种药物的联合应用能改善患者的疾病状态和提升患者的生活质量, 有助于提升患者治疗的信心和依从性。临床上对于胃食管反流病诊断的金标准就是 24 h 监测患者第一、二食管通道的 pH 值, 因为这也是最直接引起患者不适的主要因素。本研究发现治疗组患者治疗后食管第一、二通道 pH<4 所占全部时间的百分比要显著低于对照组, 说明这两种药物的联用可显著改善患者的最直接致病因素。两组患者在治疗期间出现了一些轻微的不良反应, 包括头晕、头痛, 心动过缓, 夜尿频繁, 肝功能损伤, 稀便等, 但两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 说明铝碳酸镁联合雷尼替丁治疗胃食管反流病并未增加药物副作用。

综上所述, 铝碳酸镁联合雷尼替丁治疗胃食管反流患者效果明显, 能有效改善患者的病情和生活质量, 安全性好, 值得临床应用。

参考文献

- [1] 刘和开, 余 伟. 成人胃食管反流病的临床特点分析 [J]. 中国医药导报, 2012, 9(9): 63-64.
- [2] 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.
- [3] 陈健海, 仲 婕, 孔桂美, 等. 胃食管反流病治疗进展 [J]. 中国内镜杂志, 2015, 21(10): 1090-1094.
- [4] 杨 明. 盐酸雷尼替丁的药理作用 [J]. 中国药理通讯, 2003, 20(3): 51-52.
- [5] 屈海燕, 张晓梅. 胃苏颗粒联合铝碳酸镁治疗反流性胃炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1430-1433.
- [6] 李 辉. 胃食管反流的诊断及治疗 [J]. 中华全科医师杂志, 2012, 11(5): 316-318.
- [7] 张声生, 李乾构, 朱 生, 等. 胃食管反流病中医诊疗共识意见 (2009, 深圳) [J]. 中医杂志, 2010, 51(9): 844-847.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 124-129.
- [9] Burckhardt C S, Anderson K L. The Quality of Life Scale (QOLS): reliability, validity, and utilization [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2003, 23(1): 60.
- [10] 胡志伟, 吴继敏, 汪忠镐. 胃食管反流病的现状诊治难点及对策 [J]. 中华医学杂志, 2016, 96(12): 988-992.
- [11] Wu J C. Gastroesophageal reflux disease: an asianperspective [J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2008, 23(12): 1785-1793.
- [12] 莫剑忠. 胃食管反流病的食管外表现和并发症 [J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2004, 3(3): 175-177.
- [13] 肖英莲, 陈旻湖. 抑酸剂在胃食管反流病中的作用 [J]. 临床消化病杂志, 2008, 20(1): 9-12.
- [14] 徐秀丽, 付孟莉. 铝碳酸镁的作用机制及临床应用 [J]. 社区医学杂志, 2009, 7(9): 40.