

胃力胶囊联合艾司奥美拉唑镁治疗胆汁反流性胃炎的临床研究

沈波, 段浩, 马瑜瑾

洛阳市中医院 中医内科, 河南 洛阳 471000

摘要: **目的** 探讨胃力胶囊联合艾司奥美拉唑镁治疗胆汁反流性胃炎的临床疗效。**方法** 收集 2020 年 4 月—2020 年 12 月洛阳市中医院门诊收治的 92 例胆汁反流性胃炎患者, 所有患者按照随机分组法分为对照组和治疗组, 每组各 46 例。对照组口服艾司奥美拉唑镁肠溶片, 20 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上饭前口服胃力胶囊, 4 粒/次, 1 次/d。两组观察连续用药 7 d。观察两组的临床疗效及症状缓解情况, 比较两组内镜分级积分、胃动素 (MTL)、胃蛋白酶原 I (PGI)、胃泌素 (GAS)、胃蛋白酶原 II (PGII)。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 97.82%, 显著高于对照组的 80.43% ($P < 0.05$)。治疗组出现上腹烧灼感、胸骨后痛、腹部饱胀、胆汁性呕吐缓解时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组内镜分级积分较治疗前均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组内镜分级积分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 MTL 显著升高, 而 PGI、GAS、PGII 水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清因子水平改善优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 艾司奥美拉唑镁肠溶片与胃力胶囊联合治疗效果显著, 能改善患者内镜下的积分情况, 有效促进胃部动力的恢复, 值得临床借鉴。

关键词: 胃力胶囊; 艾司奥美拉唑镁肠溶片; 胆汁反流性胃炎; 临床症状缓解时间; 血清因子水平

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2022)03 - 0539 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.03.016

Clinical study of Weili Capsules combined with esomeprazole magnesium in treatment of bile reflux gastritis

SHEN Bo, DUAN Hao, MA Yu-jin

Department of Traditional Chinese Medicine, Luoyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Luoyang 471000, China

Abstract: Objective To investigate Weili Capsules combined with esomeprazole magnesium in treatment of bile reflux gastritis. **Methods** A total of 92 patients with bile reflux gastritis admitted to the outpatient department of Luoyang Hospital of Traditional Chinese Medicine from April 2020 to December 2020 were collected. All patients were randomly divided into control group and treatment group, with 46 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets, 20 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Weili Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, once daily. The two groups were treated for 7 d. The clinical efficacy and symptom relief time of the two groups were observed, and the endoscopic grading score, MTL, pepsinogen I (PGI), gastrin (GAS), and pepsinogen II (PGII) of the two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 97.82%, significantly higher than that of control group 80.43% ($P < 0.05$). The relief time of epigastric burning, retrosternal pain, abdominal fullness, and bile vomiting in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the endoscopic grading score in both groups was significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the endoscopic grading score of the treatment group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, serum MTL was significantly increased, while the levels of PGI, GAS, and PGII were significantly decreased in both groups compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the level of serum factors in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Weili Capsules combined with esomeprazole magnesium has remarkable effect in treatment of bile reflux gastritis, and can improve the score of patients under the endoscope, effectively promote the recovery of gastric motility, which is worthy of clinical reference.

Key words: Weili Capsule; Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets; bile reflux gastritis; relief time of clinical symptom; serum factor level

收稿日期: 2021-12-29

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (2018020280)

作者简介: 沈波, 研究方向是中医内科疾病的诊疗。E-mail: xuesheng6689@126.com

胆汁反流性胃炎是一种以十二指肠内容物、胆汁或胰液等反流入胃,导致胃黏膜充血、水肿、糜烂萎缩样变化的慢性胃部炎症,在消化系统中属普遍性多发疾病^[1]。近年来发病呈上升趋势,临床以频频出现上腹部烧灼痛、胸骨后痛、胆汁性呕吐、食欲减退等症状为主要表现^[2]。在中医学中胆汁反流性胃炎属于“胃脘痛”范畴,主要病因在肝胆^[3],多因情志失调,肝脏气机郁滞不畅,逆行伤脾;脾胃升降功能失常,肝胆之气不能随其有度疏泄,出现肝不随脾升,胆不随胃降,导致胆胃不和,胃气与向上逆行之胆气所犯而发病^[4]。胃力胶囊能抑制胃酸分泌、缓解疼痛、促进胃肠蠕动,可促使腺体分泌再生胃黏膜,加快溃疡的早期愈合^[5]。艾司奥美拉唑镁是一种质子泵抑制剂,具有较强的抑酸作用,从而有效缓解胃部不适^[6]。为此,本研究探讨在治疗胆汁反流性胃炎,采用胃力胶囊联合奥美拉唑镁治疗,取得了较好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 临床资料

收集 2020 年 4 月—2020 年 12 月洛阳市中医院门诊收治的 92 例胆汁反流性胃炎患者,其中男 53 例,女 39 例;年龄 36~72 岁,平均年龄(54.36±1.41)岁;病程 6 个月~5 年,平均病程(2.83±0.64)年。

纳入标准:符合《消化内科疾病诊疗指南》^[7]诊断标准;胃镜诊断为胆汁反流性胃炎;患者知情同意,并签订知情同意书。

排除标准:心肝肾等脏器严重疾病者;药物过敏史;胃部术后所致该病者;患有免疫性疾病及血液性疾病者;妊娠、精神分裂症者。

1.2 药物

胃力胶囊由洛阳远洋生物制药有限公司生产,规格 0.3 g/粒,产品批号 201912026、202001019;艾司奥美拉唑镁肠溶片由阿斯利康制药有限公司生产,规格 20 mg/片,产品批号 201911030、202002007。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机分组法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;年龄为 36~69 岁,平均年龄为(52.56±1.35)岁;病程为 6 个月~3.6 年,平均病程(3.19±0.53)年。治疗组男 25 例,女 21 例;年龄为 38~72 岁,平均年龄为(55.31±1.27)岁;病程为 8 个月~5 年,平均病程(2.92±0.67)年。两组临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服艾司奥美拉唑镁肠溶片,20 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组基础上饭前口服胃力胶囊,4 粒/次,1 次/d。两组观察连续用药 7 d。

1.4 临床疗效标准^[8]

显效:患者症状基本消失,镜下胃黏膜光滑红润,无黄绿色液体反流冒出。有效:症状有所缓解,镜下胃黏膜局部轻度充血或水肿,少量黄绿色反流液冒出。无效:症状未见改变,镜下胃黏膜粗糙充血,反流液持续冒出。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状缓解时间 两组患者在使用药物治疗期间,嘱患者及家属观察临床出现上腹烧灼感、胸骨后痛、腹部饱胀、胆汁性呕吐等症状情况,并对 1 周内的症状缓解时间作以相应的记录。

1.5.2 内镜分级积分 所有患者均进行胃镜检查,并采用内镜分级积分评定严重程度,共分为 4 级:Ⅰ级是胃黏膜破损直径<5 mm;Ⅱ级是胃黏膜破损直径>5 mm;Ⅲ级是胃黏膜破损溃疡,累及食管;Ⅳ级是胃黏膜破损溃疡,累及食管溃疡。按照正常:0 分;Ⅰ级:1 分;Ⅱ级:3 分;Ⅲ级:5 分;Ⅳ级:7 分进行积分测定^[9]。

1.5.3 血清因子 患者清晨空腹采集肘部静脉血 5 mL,留存试管中,使用离心机分离,10 min 后,转速为 3 000 r/min,采用酶联免疫吸附法测定血清胃动素(MTL)、胃蛋白酶原Ⅰ(PGI)、胃泌素(GAS)、胃蛋白酶原Ⅱ(PGII)水平,严格按照试剂盒(上海哈灵生物)说明书进行。

1.6 药物不良反应观察

在治疗期间,观察患者出现恶心呕吐、头痛、口干、药物性皮炎等不良反应情况。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理研究数据,计数资料用 χ^2 检验,以百分比表示;计量资料用 t 检验,用 $\bar{x}\pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率是 97.82%,显著高于对照组的 80.43% ($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗组出现上腹烧灼感、胸骨后痛、腹部饱胀、胆汁性呕吐缓解时间均显著短于对照组 ($P<0.05$),见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	46	25	12	9	80.43
治疗	46	36	9	1	97.82*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组症状缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on symptom improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状缓解时间/d			
		上腹烧灼感	胸骨后痛	腹部饱胀	胆汁性呕吐
对照	46	3.88 ± 0.65	5.61 ± 0.68	3.92 ± 0.51	3.58 ± 0.49
治疗	46	1.97 ± 0.79*	3.49 ± 0.36*	2.56 ± 0.77*	2.31 ± 0.14*

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

2.3 两组内镜分级积分比较

治疗后, 两组内镜分级积分较治疗前均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组内镜分级积分低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清因子水平比较

治疗后, 两组患者血清 MTL 显著升高, 而 PGI、GAS、PGII 水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者血清因子水平改善优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 3 两组内镜分级积分对比 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on endoscope grading integrals between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	内镜分级积分	
		治疗前	治疗后
对照	46	4.67 ± 1.12	2.83 ± 0.68*
治疗	46	4.73 ± 1.08	1.41 ± 0.59*▲

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 两组血清因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on serum factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	MTL/(pg·mL ⁻¹)	PGI/(ng·mL ⁻¹)	GAS/(pg·mL ⁻¹)	PGII/(ng·mL ⁻¹)
对照	46	治疗前	205.54 ± 13.14	149.63 ± 15.12	125.86 ± 15.46	17.47 ± 6.81
		治疗后	226.35 ± 16.23*	131.76 ± 13.27*	116.39 ± 13.42*	14.26 ± 5.33*
治疗	46	治疗前	207.16 ± 12.47	150.22 ± 14.26	125.77 ± 14.87	16.98 ± 6.47
		治疗后	247.38 ± 18.41*▲	113.96 ± 10.45*▲	97.58 ± 11.57*▲	12.15 ± 4.39*▲

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

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生恶心呕吐 2 例, 头痛 2 例, 口干 2 例, 药物性皮炎 1 例, 不良反应发生率是 15.21%; 治疗组发生恶心呕吐 1 例, 头痛 1 例, 口干 1 例, 不良反应发生率是 6.52%, 治疗组不良反应发生率显著低于对照组 ($P < 0.05$)。

3 讨论

胆汁反流性胃炎是由于十二指肠胃反流显著增

多, 导致胃黏膜炎性病变, 且平均病程较长, 容易反复发作^[10]。随着社会经济的发展, 现代生活节奏加快, 工作压力增大, 人们饮食结构及生活方式也发生改变, 致使该病的患病率有所上升^[11]。该病的发病机制有多方面的因素, 胃蛋白酶、胃动素等对胃黏膜均有刺激及损坏作用^[12]。化学药物作用机制多是在胃黏膜表面形成保护膜、抑制胃酸分泌、抑制胆酸在肝细胞中的合成等, 从而避免胆酸对胃

黏膜的损害^[13]。中医学认为该病归属于“呃逆”“嘈杂”范畴，古书《脾胃论》中指出“肠胃为腑，无物不受，无物不入，若风、寒、暑、湿、燥一气偏胜，亦能伤脾损胃”^[14]。多因外感六淫，客于胃脘后，暴饮暴食，过食生冷、肥甘，饮酒无度，损伤脾胃，致使脾胃气机不畅，运纳无权，诱发该病^[15]。胃力胶囊由半夏、木香、枳实、大黄、龙胆草共 5 味中药组成，龙胆草清热祛湿，大黄、半夏消积化浊，木香、枳实行气消胀，半夏和胃止呕，诸药合用具有疏通六腑、畅达气机、和胃降气、清热化浊之功效^[16]。艾司奥美拉唑镁具有抑制质子泵的功能，让质子泵失活，即使产生胃酸也不能分泌到胃腔里面，从而达到抑制胃酸的作用^[17]。

本研究结果显示，治疗组患者出现上腹烧灼感、胸骨后痛、腹部饱胀、胆汁性呕吐症状缓解时间均短于对照组 ($P < 0.05$)，说明胃力胶囊联合艾司奥美拉唑镁治疗胆汁反流性胃炎可有效改善患者症状，促使机体恢复加快。本研究结果显示，治疗后治疗组患者血清 MTL 水平高于对照组，而 PGI、GAS、PGII 水平均低于对照组 ($P < 0.05$)，说明胃力胶囊与艾司奥美拉唑镁肠溶片联合治疗胆汁反流性胃炎可有效改善患者胃的蠕动力，加快胃黏膜破损的修复，缩小溃疡面的形成。其中 MTL 水平降低可造成胃肠平滑肌松弛，胃排空时间过长，胃蠕动和张肌减弱，胃液及胆汁潴留升高引发疾病；GAS 水平升高可延长胃排空及小肠传递时间，可使反流入胃的胆汁及胃液滞留而不能及时排空，使病情加重^[18-19]；PGI 由胃底腺的颈黏液细胞和主细胞分泌而来，水平升高可加快胃部液体过量分泌，使病情加重；PGII 由全胃腺及近端十二指肠分泌的，水平增加与胃黏膜处于异常状态有关^[20]。

综上所述，胃力胶囊联合艾司奥美拉唑镁肠溶片治疗胆汁反流性胃炎效果显著，能改善患者内镜下的积分情况，有效促进胃部动力的恢复，值得临床借鉴。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 魏颖, 丁士刚. 胆汁反流性胃炎研究进展 [J]. 胃肠病学, 2014, 19(5): 86-88.

[2] 王伯军. 胆汁反流性胃炎的病因分析及与幽门螺杆菌关系 [J]. 中华消化杂志, 2004, 24(5): 553-554.

[3] 戴小华. 中医药治疗胆汁反流性胃炎近况 [J]. 江西中医药, 2002, 33(5): 53-55.

[4] 刘源, 张立平, 陈丽如, 等. 近 5 年胆汁反流性胃炎的中医研究近况 [J]. 西部中医药, 2015, 28(9): 137-141.

[5] 吴钰生. 胃力胶囊与奥美拉唑加吗丁啉治疗非糜烂性胃食管反流病的临床观察 [J]. 全科医学临床与教育, 2011, 9(3): 337-338.

[6] 张权, 邹艳红. 健胃愈疡片联合艾司奥美拉唑镁肠溶片治疗胃食管反流病的效果 [J]. 中国民康医学, 2019, 31(15): 614-615.

[7] 张尤历. 消化内科疾病诊疗指南 [M]. 北京: 学苑出版社, 2008: 73-76.

[8] 刘新光. 消化内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 189-196.

[9] 李绍琼, 覃颖鲜, 简春晴. 原发性胆汁反流性胃炎 90 例内镜诊断分析 [J]. 中国消化内镜, 2008, 13(11): 152-154.

[10] 张东, 吕峰. 胆汁反流性胃炎及药物治疗 [J]. 临床合理用药杂志, 2009, 2(19): 47.

[11] 刘明东, 徐肇敏. 胆汁反流性胃炎的病因探讨 [J]. 中华消化内镜杂志, 2003, 20(1): 2.

[12] 郭伟强, 姚萍. 原发性胆汁反流性胃炎的发病机制及相关因素 [J]. 中国全科医学, 2009, 11(6): 348-349.

[13] 张万岱, 曾锦章. 胆汁反流性胃炎的病因病机和诊治进展 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2004, 9(1): 715-717.

[14] 莫伟文. 中西医结合治疗胆汁反流性胃炎疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(3): 1121-1124.

[15] 范先靖, 戴高中. 328 例胆汁反流性胃炎中医证型与内镜下表现分析 [J]. 西部中医药, 2011, 13(5): 316-317.

[16] 严春姣. 雷贝拉唑联合胃力胶囊治疗胃食管反流病 31 例疗效观察 [J]. 临床医学, 2011, 31(8): 89-92.

[17] 董建强, 张斌, 张毅, 等. 对反流性食管炎给予艾司奥美拉唑镁肠溶片联合西沙必利治疗的疗效分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 21(18): 225-226.

[18] 高瑞梅, 许琳, 孟欣颖, 等. 原发性胆汁反流性胃炎胃黏膜胃动素、血管活性肠肽的表达 [J]. 世界华人消化杂志, 2010, 11(7): 412-413.

[19] 李立胜. 原发性胆汁反流性胃炎患者血清胃泌素与血浆胃动素水平的临床观察 [J]. 中国基层医药, 2015, 31(23): 332-335.

[20] 刘茜羽, 张孟, 于庆功. 慢性胃病临床特点及胃蛋白酶原联合胃泌素 17 临床诊断价值分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(71): 54-56.

[责任编辑 金玉洁]