

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.23.016

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临床研究*

郭婷婷, 艾新波, 梁华敏

(广东省珠海市人民医院消化内科, 广东 珠海 519000)

摘要:目的 探讨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临床疗效及内镜改善情况。方法 选取医院2014年10月至2017年12月收治的胃食管反流病患者139例,采用随机数字表法分为观察组69例和对照组70例。两组患者均予以纠正不良饮食习惯,对照组患者服用艾司奥美拉唑镁肠溶片,观察组患者在对照组治疗基础上加用健胃愈疡片,连续治疗8周。结果 观察组临床总有效率为89.86%,明显高于对照组的77.14% ($\chi^2=4.066, P<0.05$);观察组患者内镜改善情况较对照组更显著,总有效率为88.41%,明显高于对照组的74.29% ($\chi^2=4.556, P<0.05$);治疗后,两组患者血清中5-羟色胺(5-HT)和降钙素基因相关肽(CGRP)水平均有所下降,且观察组较对照组下降更明显 ($P<0.05$);观察组患者不良反应发生率为4.35%,明显低于对照组的14.29% ($\chi^2=4.048, P<0.05$)。结论 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疗效显著,能有效改善患者的内镜情况,且安全性高,值得临床推广。

关键词:健胃愈疡片;艾司奥美拉唑镁肠溶片;胃食管反流病;临床疗效;安全性

中图分类号:R969.4;R975+.4

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)23-0050-03

Clinical Study on Jianwei Yuyang Tablets Combined with Esomeprazole Magnesium Enteric-Coated Tablets in the Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease

Guo Tingting, Ai Xinbo, Liang Huamin

(Department of Gastroenterology, Zhuhai People's Hospital, Zhuhai, Guangdong, China 519000)

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Jianwei Yuyang Tablets combined with Esomeprazole Magnesium Enteric-Coated Tablets in the treatment of gastroesophageal reflux disease and improvement of endoscopic. **Methods** Totally 139 patients with gastroesophageal reflux disease admitted to our hospital from October 2014 to December 2017 were selected and divided into the observation group (69 cases) and the control group (70 cases) by the random number table method. The two groups were given to correct bad eating habits. The control group was given Esomeprazole Magnesium Enteric-Coated Tablets, while the observation group was given Jianwei Yuyang Tablets on the basis of the control group. The two groups were treated for 8 weeks. **Results** The total clinical effective rate of the observation group was 89.86%, which was significantly higher than 77.14% of the control group ($\chi^2=4.066, P<0.05$). The improvement of endoscopic in the observation group was more significant than that in the control group, the total effective rate of the observation group was 88.41%, which was significantly higher than 74.29% of the control group ($\chi^2=4.556, P<0.05$). After treatment, the levels of serum 5-HT and CGRP in the two groups were decreased, and the decrease in the observation group was more significant than that in the control group ($P<0.05$). The incidence rate of adverse reactions in the observation group was 4.35%, which was significantly lower than 14.29% in the control group ($\chi^2=4.048, P<0.05$). **Conclusion** Jianwei Yuyang Tablets combined with Esomeprazole Magnesium Enteric-Coated Tablets are effective in the treatment of gastroesophageal reflux disease, which can effectively improve the endoscopic condition of patients, and have high safety, which are worthy of clinical promotion.

Key words: Jianwei Yuyang Tablets; Esomeprazole Magnesium Enteric-Coated Tablets; gastroesophageal reflux disease; clinical effect; safety

胃食管反流病是指因胃食管腔长期暴露于胃液中而损伤到食管黏膜,是一种常见病与多发病,其发病机制复杂,且并发症发生因素也较多^[1]。因此,胃食管反流病临床表现很复杂,常见症状为吞咽疼痛或吞咽困难、胃灼热和反酸,若不给予及时干预,可造成食管溃疡、食管狭窄和食管缩短等并发症,严重者可患上 Barrett's 食管病,并有进一步恶化的可能^[2]。近年来,胃食管反流病在我国的发病率呈逐年上升趋势^[3]。临床常使用质子泵

抑制剂和促胃动力药来抑制胃酸分泌并改善患者胃运动功能,进而缓解症状。艾司奥美拉唑是壁细胞质子泵的特异性抑制剂^[4],为奥美拉唑的 S-异构体,呈弱碱性,可在酸性环境中转化为活性形式并浓集,可抑制胃酸分泌^[5],且缓解症状的速度较其他质子泵抑制剂更快^[6]。健胃愈疡片具有生肌止痛、缓解暖气吞酸、修复胃黏膜的作用,故常用于治疗消化性溃疡,临床也用其治疗胃食管反流病^[7]。本研究中探讨了健胃愈疡片联合艾

*基金项目:2014年度广东省基础与应用基础研究专项[2014A030313183]。

第一作者:郭婷婷,女,硕士研究生,主治医师,研究方向为胃食管反流病的诊治,(电子信箱)gan19851214@163.com。

司奥美拉唑镁肠溶片治疗胃食管反流病的临床疗效和安全性,效果良好。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《胃食管反流病中医诊疗专家共识意见》中胃食管反流病诊断标准^[8];存在烧心、反流或胃食管反流病的其他常见症状,且经内镜检查和 pH 检测确诊;年龄 25~71 岁;病程超过 3 个月;遵循医学实验

伦理学原则,经与患者及其家属沟通,自愿签订知情同意书。

排除标准:妊娠期或哺乳期;其他胃肠道疾病;数据不全、不按规定用药、疗效不清楚或中途放弃治疗。

病例选择与分组:选取我院 2014 年 10 月至 2017 年 12 月收治的患者 139 例,采用随机数字表法分为观察组 69 例和对照组 70 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	性别 (男/女,例)	年龄(岁)		病程(年)		常见症状(例)		
		范围	$\bar{X} \pm s$	范围	$\bar{X} \pm s$	暖气吞酸	胸骨后烧灼、疼痛	吞咽困难
观察组($n=69$)	36/33	25~71	50.52±2.72	0.26~2.17	1.34±0.59	58	47	29
对照组($n=70$)	39/31	25~71	49.70±2.35	0.25~2.33	1.30±0.60	61	53	27
t/χ^2 值	0.175		1.898		0.257	0.268	0.994	0.173
P 值	0.675		0.059		0.798	0.604	0.319	0.667

1.2 方法

两组患者均予以纠正不良饮食习惯,调整饮食结构等常规治疗。对照组患者服用艾司奥美拉唑镁肠溶片(阿斯利康制药有限公司,国药准字 H20046379,规格为每片 20 mg),每日 1 次,每次 1 片,早餐前口服。观察组患者在对照组治疗基础上加服健胃愈疡片(九芝堂股份有限公司,国药准字 Z10910004,规格为每片 0.3 g),饭前服用,每日 4 次,每次 4 片。两组患者均以 1 周为 1 个疗程,共治疗 8 个疗程,治疗期间禁服其他胃肠动力药物。

1.3 观察指标

临床疗效^[8]:治愈,烧心、反流等临床症状完全消失,患者恢复正常生活;显效,烧心、反流等症状轻微,可以忍受,不影响正常生活;有效,临床病症有所缓解,反流、烧心频率有所减少,影响生活但能坚持工作;无效,临床症状无明显改善,烧心、反流等症状依然严重并影响工作。以前三者合计为总有效。

内镜改善状况:治疗前和治疗 8 个疗程后行胃镜检查,并对病灶部位情况作评价^[4]。0 级,病灶部位正常或有少量组织学改变;Ⅰ级,胃食管腔内有糜烂、炎症或发红等症状,但无融合现象;Ⅱ级,胃食管腔内有状或点状溃疡、发红、糜烂等症状,并有部分融合现象;Ⅲ级,胃食管腔内病灶分布广泛,糜烂、发红、炎症或溃疡等现象呈全周性。患者从 0,Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ级病变转变为病灶完全消失记为痊愈,病灶改善不小于 1 个等级记为有效,病灶无任何变化或有轻微恶化记为无效。总有效=治愈+有效。

血清 5-羟色胺(5-HT)和降钙素基因相关肽(CGRP)水平:抽取患者晨起后空腹静脉血 2 mL,以速率 2 500 r/min 离心 5 min,取上层血清保存于 -80 ℃ 冰箱,待测。采用酶联免疫吸附(ELISA)法测量血清中

5-HT 和 CGRP 水平,试剂盒由赛默飞世尔科技有限公司提供,严格按照试剂盒说明书操作。

不良反应:观察并记录患者治疗过程中可能出现的口腔炎、关节痛、发热、过敏等药品不良反应和腹胀、腹泻、便秘等胃肠道反应,若出现严重不良反应应立即停药并加强监护。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 23.0 统计学软件分析。计量资料以均数±标准差($\bar{X} \pm s$)表示,行 t 检验;计数资料行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 5。治疗后,观察组患者烧心、反流症状有明显好转。两组患者在治疗期间均未出现严重不良反应,且均自行好转。

表 2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组($n=69$)	20(28.99)	22(31.88)	20(28.99)	7(10.14)	62(89.86)*
对照组($n=70$)	13(18.57)	21(30.00)	20(28.57)	16(22.86)	54(77.14)

注:与对照组比较, $\chi^2=4.066$,* $P=0.043<0.05$ 。

表 3 两组患者血清 5-HT 和 CGRP 水平比较($\bar{X} \pm s$)

组别	5-HT(ng/mL)		CGRP(pg/mL)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	81.22±32.56	48.26±36.17*	3.25±2.63	1.69±1.36*
对照组	79.68±32.19	62.37±33.97*	3.19±2.81	2.18±1.41*
t 值	0.280	2.370	0.130	2.085
P 值	0.780	0.019	0.897	0.039

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$ 。

3 讨论

胃食管反流病主要的发病机制是由食管体部运动

表4 两组患者内镜改善情况比较[例(%)]

组别	痊愈	有效	无效	总有效
观察组($n=69$)	51(73.91)	10(14.49)	8(11.59)	61(88.41)*
对照组($n=70$)	41(58.57)	11(15.71)	18(25.71)	52(74.29)

注:与对照组比较, $\chi^2=4.556$, $*P=0.033<0.05$ 。

表5 两组患者不良反应发生情况比较[例(%)]

组别	头痛	恶心呕吐	腹胀	小计
观察组($n=69$)	1(1.45)	0(0)	2(2.90)	3(4.35)
对照组($n=70$)	3(4.29)	1(1.43)	6(8.57)	10(14.29)*

注:与对照组比较, $\chi^2=4.048$, $*P=0.044<0.05$ 。

障碍和下括约肌张力减弱等原因造成抗反流机制减弱而导致胃液反流^[9],从而导致胃液内的酶和酸性物质损伤胃食管黏膜,引起胃食管黏膜炎症^[10]。针对胃食管反流病,临床主要采用 H_2 受体阻滞剂或质子泵抑制剂等抑酸剂治疗^[11],以降低反流液对胃食管黏膜的损伤。但该方法治标不治本,不能有效改善胃的运动功能。

艾司奥美拉唑是质子泵抑制剂,口服后在1 h内起效,可有效改善患者的反流、烧心等症状^[12],较其他质子泵抑制剂如奥美拉唑、泮托拉唑等的缓解效率更快^[13]。健胃愈疡片由柴胡、党参、白芍、延胡索、白及、青黛、甘草等组方的中成药,为主动性胃黏膜修复剂,具有疏肝健脾、生肌止痛的功效,可有效治疗消化性溃疡,缓解嗳气吐酸等症状^[14]。由本研究结果可见,观察组总有效率明显高于对照组($P<0.05$),表明联合治疗临床疗效更好,能有效缓解患者的临床症状,由于艾司奥美拉唑能有效抑制胃酸的分泌,可有效减轻胃液对食管黏膜的损伤,而健胃愈疡片在损伤降低的情况下帮助胃食管黏膜修复,进而改善消化系统功能。观察组患者的病灶改善程度更明显,总有效率显著高于对照组($P<0.05$),表明联合治疗能有效帮助缓解症状,帮助受损胃食管黏膜修复,其原因可能是由于健胃愈疡片中的各种不同的中药能联合起效,使病变的胃食管黏膜加快恢复。治疗后,两组血清5-HT和CGRP水平均有下降($P<0.05$),且观察组的下降水平较对照组更明显($P<0.05$),说明联合用药更能有效改善患者的胃肠功能并缓解患者的疼痛。有研究指出,5-HT和CGRP都参与感觉的调节^[15],神经末梢暴露于酸性环境下可大量分泌5-HT和CGRP,这也是患者在治疗前2项指标都偏高的原因,治疗后观察组5-HT和CGRP水平均有显著下降,说明治疗方式产生了抑酸效果,而5-HT还参与胃肠动力调节,该项指标的下降也进一步说明了健胃愈疡片对胃食管黏膜具有修复效果,促进了胃肠动力的恢复。观察组不良反应发生率较对照组有显著差异($P<0.05$),说明联合用药的方式更加安全有效。

综上所述,艾司奥美拉唑镁肠溶片联合健胃愈疡片

能有效缓解胃食管反流病患者的临床症状,快速改善患者的胃肠道功能,从而提高患者的生活质量,且不良反应发生率更低,安全性较高,值得临床推广。

参考文献:

- [1] Chuang TW, Chen SC, Chen KT. Current status of gastroesophageal reflux disease: diagnosis and treatment[J]. Acta Gastroenterol Belg, 2017, 80(3): 396-404.
- [2] 李毅,梁巧林. 埃索美拉唑和健胃愈疡片配合治疗反流性食管炎的效果讨论[J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(2): 153-154.
- [3] 张铮铮,张爱娟,张美娟,等. 中医综合疗法治疗非糜烂性胃食管反流病临床研究[J]. 中医学报, 2016, 31(11): 1786-1788.
- [4] 贾涛,赵宁. 四磨汤联合埃索美拉唑治疗老年反流性食管炎效果观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(1): 76-78.
- [5] Liu Z, Wang W, Chen H, et al. Novel application method of talcum powder to prevent sticking tendency and modify release of esomeprazole magnesium enteric-coated pellets[J]. Pharm Dev Technol, 2016, 21(4): 405-414.
- [6] 简春宣,舒慧,张司兰. 健胃愈疡片联合铝碳酸镁和奥美拉唑治疗胃溃疡的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(12): 1925-1928.
- [7] 房洪英. 埃索美拉唑联合健胃愈疡片治疗反流性食管炎的安全性及有效性[J]. 系统医学, 2017, 2(7): 124-126.
- [8] 张声生,朱生樑,王宏伟,等. 胃食管反流病中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(5): 321-326.
- [9] Nicolau AE, Lobontiu A, Constantinoiu S. New Minimally Invasive Endoscopic and Surgical Therapies for Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)[J]. Chirurgia, 2018, 113(1): 70-82.
- [10] Rostas SE, McPherson C. Acid Suppression for Gastroesophageal Reflux Disease in Infants[J]. Neonatal Netw, 2018, 37(1): 33-41.
- [11] Bigatao AM, Herbella FAM, Del Grande LM, et al. Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations Are Influenced by Gastroesophageal Reflux Disease[J]. Am Surg, 2018, 84(1): 51-55.
- [12] Alsawat OB, Alzahrani AA, Alzahrani MA, et al. Prevalence of Gastroesophageal Reflux Disease in Saudi Arabia[J]. J Clin Med Res, 2018, 10(3): 221-225.
- [13] Dulla O, Sultana S, Shohag Hosen M. In vitro comparative quality evaluation of different brands of esomeprazole tablets available in selected community pharmacies in Dhaka, Bangladesh[J]. BMC Res Notes, 2018, 11(1): 184.
- [14] 马雪,陈路佳,刘立立,等. 莫沙必利联合质子泵抑制剂治疗胃食管反流病的系统评价[J]. 社区医学杂志, 2016, 20(3): 31-35.
- [15] 崔秀芳,王颖,王惠,等. 胃食管反流病患者血清5-HT、CGRP和SP的表达及其临床意义[J]. 江苏医药, 2017, 43(24): 1779-1781.

(收稿日期:2018-06-10)