

# “舒肝和胃汤”联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗反流性食管炎 60 例临床研究

陈思羽<sup>1</sup> 朱永钦<sup>2</sup> 朱永莘<sup>1</sup> 罗昭琼<sup>1</sup>

(1.广西中医药大学附属瑞康医院,广西南宁 530011; 2.开封市中医院,河南开封 475000)

**摘要** 目的:观察舒肝和胃汤联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗反流性食管炎肝胃郁热证的临床疗效。方法:选取反流性食管炎肝胃郁热证患者 120 例,按照随机数字表法分为治疗组和对照组各 60 例。治疗组服用舒肝和胃汤联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗,对照组服用雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗,2 组均以 4 周为 1 疗程,连续治疗 2 个疗程。观察并比较 2 组患者治疗前后中医症状积分、24h 食管 pH 值监测值和焦虑、抑郁评分改善情况,比较治疗后胃镜下疗效和综合临床疗效。治疗结束后对 2 组临床痊愈患者进行为期 3 个月随访。结果:治疗结束后,治疗组患者烧心、反酸、胸骨后灼痛、胃脘灼痛、脘腹胀满、嗝气、易怒等中医症状改善情况显著优于对照组 ( $P < 0.05$ );治疗组患者的 pH $< 4$  总时间百分比、反流 $> 5$ min 次数、最长反流持续时间和 pH $< 4$  反流次数改善情况优于对照组 ( $P < 0.05$ );治疗组患者焦虑自评量表 (SAS) 评分和抑郁自评量表 (SDS) 评分改善情况优于对照组 ( $P < 0.05$ );治疗组胃镜下总有效率和综合临床总有效率均明显高于对照组 ( $P < 0.05$ );治疗组痊愈患者 3 个月内复发率明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论:舒肝和胃汤联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗反流性食管炎肝胃郁热证的临床疗效显著,值得临床推广应用。

**关键词** 舒肝和胃汤 雷贝拉唑钠肠溶胶囊 反流性食管炎 肝胃郁热

**中图分类号** R571.05 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X(2018)09-0033-03

反流性食管炎 (reflux esophagitis, RE) 属于胃食管反流病 (gastro-esophageal reflux disease, GERD), 主要是由多种病理生理改变造成胃十二指肠内容物反流至食管致食管黏膜损伤, 以烧心、反流、咽部异物感、吞咽痛、胸痛、腹胀等为主要临床表现。随着饮食结构的调整等因素, RE 的发病率和复发率比较高, 严重影响着患者的生活质量。相关研究表明中西医结合疗法治疗反流性食管炎具有显著的优势<sup>[1-2]</sup>。笔者近年来在临床上运用舒肝和胃汤联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗反流性食管炎肝胃郁热证取得了满意的效果, 现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取 2014 年 3 月至 2017 年 3 月期间在广西中医药大学附属瑞康医院消化内科门诊就诊的被诊断为反流性食管炎肝胃郁热证患者 120 例, 按照随机数字表法分为治疗组和对照组各 60 例。治疗组男性 32 例, 女性 28 例; 年龄 18~70 岁, 平均年龄 (45.46 $\pm$ 5.28) 岁; 病程 0.6~6.5 年, 平均病程 (3.14 $\pm$ 0.87) 年。对照组男性 30 例, 女性 30 例; 年龄 19~68 岁, 平均年龄 (47.05 $\pm$ 5.39) 岁; 病

程 0.5~6.8 年, 平均病程 (3.56 $\pm$ 1.32) 年。2 组患者在性别、年龄和病程等一般资料比较无显著性差异 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 中医诊断标准** 参照《胃食管反流病中医诊疗专家共识意见 (2017)》<sup>[3]</sup> 中反流性食管炎肝胃郁热证的诊断标准制定。即: (1) 主症: ①烧心; ②反酸。 (2) 次症: ①胸骨后灼痛; ②胃脘灼痛; ③脘腹胀满; ④嗝气或反食; ⑤易怒; ⑥易饥。 (3) 舌脉: ①舌红, 苔黄; ②脉弦。具备主症 2 项、次症中的 ①②④和舌脉象即可诊断。

**1.2.2 西医诊断标准** 参照《2014 年中国胃食管反流病专家共识意见》<sup>[4]</sup>、《胃食管反流病中西医结合诊疗共识意见 (2010)》<sup>[5]</sup> 中反流性食管炎诊断标准制定。即: 患者具有烧心、反流、咽部异物感、吞咽痛、胸痛、嗝气、腹胀等症状, 并且胃镜检查符合洛杉矶分类法中的 A~D 级。

**1.3 纳入标准** (1) 符合反流性食管炎中医诊断标准和西医诊断标准者; (2) 性别不限, 年龄在 18 岁以上 70 岁以下者; (3) 胃镜检查符合洛杉矶分类法中

的A~D级者;(4)患者知情同意,自愿参加并且依从性好。

1.4 排除标准 患有食管、胃肠道肿瘤和严重肝、肾、心脏、肺病者;胃镜检查食管未见异常者;妊娠和哺乳期妇女。

## 2 治疗方法

2.1 治疗组 服用舒肝和胃汤联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗。舒肝和胃汤组成:醋柴胡15g,陈皮12g,川芎12g,醋香附12g,枳壳12g,杭白芍12g,黄连3g,吴茱萸3g,姜半夏10g,煅瓦楞子10g,佛手12g,浙贝母10g,木香6g,炙甘草6g。日1剂,水煎至400mL,早饭和晚饭后温服。雷贝拉唑钠肠溶胶囊(济诺)(由江苏济川制药有限公司生产,批准文号:国药准字H20061220,规格:20mg/粒),20mg/粒,1次/日,晨服。

2.2 对照组 服用雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗,用法用量同治疗组。

2组患者均以4周为1个疗程,连续治疗2个疗程。

## 3 疗效观察

3.1 观察指标 (1)2组治疗前后中医症状积分;(2)2组治疗前后24h食管pH

监测值;(3)2组治疗前后焦虑自评量表(SAS)评分和抑郁自评量表(SDS)评分;(4)2组治疗后胃镜下疗效;(5)2组综合临床疗效;(6)治疗结束后对2组中临床痊愈的患者进行为期3个月随访以评价远期疗效。

3.2 临床综合疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>相关标准制定。临床痊愈:反流症状消失,疗效指数 $\geq 95\%$ ;显效:反流症状基本消失,虽偶有症状但很快消失, $70\% \leq$ 疗效指数 $< 95\%$ ;有效:反流症状未消失,但较以前减轻, $30\% \leq$ 疗效指数 $< 70\%$ ;无效:反流症状未消失,程度未减轻,甚或加重,疗效指数 $< 30\%$ 。采用尼莫地平法计算。疗效指数= $[($ 治疗前积分 $-$ 治疗后积分 $)/$ 治疗前积分 $]\times 100\%$ 。

3.3 胃镜下疗效评定标准 临床痊愈:胃镜下观察食管黏膜未见明显异常;显效:胃镜下观察食管黏膜较前明显好转;有效:胃镜下观察食管黏膜较前有所改善;无效:胃镜下观察食管黏膜未见明显变化或者较前加重。

3.4 统计学方法 研究数据采用SPSS 17.0软件统计分析,计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,组间比较采用t检验,计数资料运用 $\chi^2$ 检验,等级资料采用秩和检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 3.5 治疗结果

3.5.1 2组治疗前后中医症状积分比较 见表1。

3.5.2 2组治疗前后24h食管pH监测值比较 见表2。

3.5.3 2组治疗前后SAS评分和SDS评分比较 见表3。

3.5.4 2组治疗前后胃镜下疗效比较 治疗组60例中,临床痊愈13例,显效23例,有效19例,无效5例,总有效率91.67%;对照组60例中,临床痊愈5例,显效20例,有效24例,无效11例,总有效率81.67%。2组总有效率比较,治疗组胃镜下疗效优于对照组

表1 治疗组与对照组治疗前后中医症状积分比较 $(\bar{x} \pm s)$  分

组别	例数	时间	中医症状						
			烧心	反酸	胸骨后灼痛	胃脘灼痛	皖腹胀满	嗝气	易怒
治疗组	60	治疗前	6.04±2.38	5.79±2.14	4.97±2.17	5.02±2.48	5.24±2.25	4.69±2.14	4.87±2.38
		治疗后	1.23±0.58 <sup>△*</sup>	1.46±0.47 <sup>△*</sup>	1.03±0.58 <sup>△*</sup>	1.16±0.29 <sup>△*</sup>	1.04±0.36 <sup>△*</sup>	1.08±0.47 <sup>△*</sup>	1.52±0.71 <sup>△*</sup>
对照组	60	治疗前	5.96±2.19	5.82±2.24	5.04±2.35	5.12±2.40	5.16±2.05	4.74±2.21	5.02±2.17
		治疗后	2.27±1.25 <sup>△</sup>	2.16±1.08 <sup>△</sup>	2.33±1.24 <sup>△</sup>	2.37±1.53 <sup>△</sup>	2.36±1.58 <sup>△</sup>	2.03±1.26 <sup>△</sup>	2.46±1.59 <sup>△</sup>

注:与本组治疗前比较,△ $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,\* $P < 0.05$ 。

表2 治疗组与对照组治疗前后24h食管pH监测值比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	例数	时间	监测项目			
			pH $< 4$ 总时间百分比(%)	反流 $> 5$ min次数	最长反流持续时间(min)	pH $< 4$ 反流次数
治疗组	60	治疗前	5.87±1.92	6.35±1.86	28.47±11.83	37.68±9.36
		治疗后	1.74±1.08 <sup>△*</sup>	1.52±1.03 <sup>△*</sup>	7.75±4.52 <sup>△*</sup>	8.44±3.17 <sup>△*</sup>
对照组	60	治疗前	5.94±2.03	6.51±1.98	29.06±12.04	36.87±8.86
		治疗后	4.27±1.64 <sup>△</sup>	4.06±1.57 <sup>△</sup>	18.35±8.49 <sup>△</sup>	12.49±5.73 <sup>△</sup>

注:与本组治疗前比较,△ $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,\* $P < 0.05$ 。

表3 治疗组与对照组治疗前后SAS和SDS评分比较 $(\bar{x} \pm s)$  分

组别	例数	时间	评分项目(分)	
			SAS	SDS
治疗组	60	治疗前	20.83±7.68	21.73±8.46
		治疗后	6.47±2.36 <sup>△*</sup>	7.57±2.14 <sup>△*</sup>
对照组	60	治疗前	21.07±7.85	22.08±8.72
		治疗后	12.64±3.52 <sup>△</sup>	14.53±3.88 <sup>△</sup>

注:与本组治疗前比较,△ $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,\* $P < 0.05$ 。

3.5.5 2组综合临床疗效比较 治疗组60例中,临床痊愈17例,显效22例,有效17例,无效4例,总有效率93.33%;对照组60例中,临床痊愈8例,显效21例,有效22例,无效9例,总有效率85.00%。2组总有效率比较,治疗组综合临床疗效优于对照组( $P<0.05$ )。

3.5.6 2组远期疗效比较 治疗组随访17例患者,病情复发3例,复发率17.65%;对照组随访8例患者,病情复发4例,复发率50.00%。治疗组病情复发率低于对照组,治疗组远期疗效优于对照组( $P<0.05$ )。

#### 4 讨论

反流性食管炎是临床上的常见病和多发病,有研究显示精神心理因素在RE的发生和发展过程中起着重要作用<sup>[7]</sup>。中医学无反流性食管炎这一病名,根据RE的临床表现可将其归入“食管瘴”“吐酸”“嘈杂”等范畴。《临证备要》记载:“胃中泛酸,嘈杂有烧灼感。”《症因脉治》论述:“呕吐酸水之因,恼怒忧郁伤肝胆之气,木能生火,乘胃克脾,则饮食不能消化,停积于胃,遂成酸水浸淫之患矣。”叶柏认为RE的主要病因在于饮食不节和情志失调,其基本病机为肝郁脾虚、痰气交阻<sup>[8]</sup>。龙惠珍提出RE的病位主要在胃腑,与肝脾胃三脏关系密切,气机郁滞、痰郁化火为RE的基本病机<sup>[9]</sup>。单兆伟提出情志失调是导致RE发生和发展的重要因素<sup>[10]</sup>。反流性食管炎的发生与发展多与感受外邪、饮食失调、情志不畅以及脾胃虚弱等因素有关,RE的病位在于食管和胃,与肝胆和脾脏密切相关,胃失和降、胃气上逆为RE的基本病机,因此治疗上应遵循和胃降逆的治疗原则。

舒肝和胃汤是在柴胡疏肝散和左金丸基础上加减而成。方中柴胡疏肝解郁,为君药。川芎、木香、陈皮行气止痛,陈皮兼健脾和中;香附疏肝解郁,理气调中;枳壳行气开胸,宽中除胀;佛手疏肝解郁,理气和中。以上药物均为臣药。白芍养血柔肝止痛,瓦楞子制酸止痛,半夏、吴茱萸降逆和胃,其中吴茱萸还兼疏肝解郁、制酸止痛的作用,浙贝母降气化痰,黄连清中焦湿热,共为佐使药。甘草调和诸药。以上药物合用,共同发挥疏肝理气、和胃降逆的功效。

本研究结果显示,舒肝和胃汤联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊在改善患者烧心、反酸、胸骨后灼痛、胃脘灼痛、脘腹胀满、暖气、易怒等中医症状和改善pH<4总时间百分比、反流>5min次数、最长反流持续时间

和pH<4反流次数以及SAS、SDS评分方面均优于对照组,并且其胃镜下疗效、综合临床疗效和远期疗效也优于对照组,值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] 宗湘裕,杨天翼,杜长海.柴芍降逆方联合雷贝拉唑钠肠溶胶囊治疗反流性食管炎肝胃不和证临床观察[J].河北中医,2017,39(11):1676.
- [2] 赵世民,杨彩丰,高春燕,等.雷贝拉唑联合四逆散治疗反流性食管炎的疗效及对血清胃泌素、血浆胃动素水平的影响[J].现代中西医结合杂志,2016,25(19):2093.
- [3] 中华中医药学会脾胃病分会.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.
- [4] 中华中医药学会消化病学分会.2014年中国胃食管反流病专家共识意见[J].中华消化杂志,2014,34(10):649.
- [5] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.胃食管反流病中西医结合诊疗共识意见(2010)[J].中国中西医结合杂志,2011,31(11):1550.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:124.
- [7] 高乐,魏明,邵明义,等.精神心理因素在反流性食管炎治疗中的影响[J].中医临床研究,2016,8(25):62.
- [8] 刘宏,叶柏.叶柏教授治疗反流性食管炎经验辑要[J].中国中医急症,2016,25(5):831.
- [9] 徐嘉淦,赵婷,龙惠珍.龙惠珍运用越鞠丸加味治疗反流性食管炎经验[J].江西中医药大学学报,2015,27(4):23.
- [10] 聂卢赛娜,郑亮.单兆伟治疗反流性食管炎临证经验[J].江苏中医药,2017,49(12):15.

第一作者:陈思羽(1980—),女,医学学士,副主任医师,讲师,研究方向为消化系统疾病的诊断和治疗。

通讯作者:朱永革,医学学士,教授,主任中医师,硕士研究生导师。529090217@qq.com

修回日期:2018-04-25

编辑:吕慰秋

