

茵山莲颗粒联合胰酶肠溶胶囊治疗慢性胰腺炎的疗效观察

邢 奋¹, 史方义²

1. 文昌市潭牛镇卫生院新桥分院 内科, 海南 文昌 571347

2. 文昌市人民医院 胃镜室, 海南 文昌 571300

摘 要: **目的** 探讨茵山莲颗粒联合胰酶肠溶胶囊治疗慢性胰腺炎的临床疗效。**方法** 收集2014年7月—2015年7月在文昌市潭牛镇卫生院新桥分院接受治疗的慢性胰腺炎患者86例, 根据治疗方案的差别将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各43例。对照组餐前口服胰酶肠溶胶囊, 4粒/次, 3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服茵山莲颗粒, 3袋/次, 2次/d。两组患者均连续治疗8周。观察两组的临床疗效, 比较治疗前后两组生活质量评分、胃肠道症状改善情况, 比较两组治疗前后血清淀粉酶、血清脂肪酶对氧磷酶1活性的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.40%、95.35%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者自觉症状评分、躯体生理功能状态评分、日常和社会活动评分、心理情绪和状态评分和总分均较治疗前显著提高, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且与对照组比, 治疗组观察指标的改善程度更显著, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者腹泻、恶心、呕吐、胃肠胀气、消化不良和再发疼痛例数均显著减少, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且与对照组比较, 治疗组减少的程度更显著, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者淀粉酶、脂肪酶活性均显著降低, 对氧磷酶1活性升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且与对照组比较, 治疗组这些指标的改善程度更显著, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 茵山莲颗粒联合胰酶肠溶胶囊治疗慢性胰腺炎疗效显著, 可明显改善患者胃肠道症状及生活质量, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 茵山莲颗粒; 胰酶肠溶胶囊; 慢性胰腺炎

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)05-0654-05

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.05.021

Clinical observation of Yinshanlian Granules Combined with Pancreatin Enteric-coated Capsules in treatment of chronic pancreatitis

XING Fen¹, SHI Fang-yi²

1. Department of Internal Medicine, Tanniu Town Hospital Xinqiao Branch in Wenchang City, Wenchang 571347, China

2. Department of Gastroscopy, Wenchang People's Hospital, Wenchang 571300, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Yinshanlian Granules Combined with Pancreatin Enteric-coated Capsules in treatment of chronic pancreatitis. **Methods** Patients (86 cases) with chronic pancreatitis in Tanniu Town Hospital Xinqiao Branch in Wenchang from July 2014 to July 2015 were enrolled in this study. According to the different treatment plan, patients were divided into control and treatment groups, and each group had 43 cases. The patients in the control group were *po* administered with Pancreatin Enteric-coated Capsules before meals, 4 capsules/ time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Yinshanlian Granules on the basis of the control group, 3 bags/ time, twice daily. The patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and scores of life quality, improvement of gastrointestinal symptoms, and activity of serum amylase (AMS), lipase (LPS) in serum, and paraoxonase (PON1) before and after treatment in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.40% and 95.35%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the subjective symptom score, physical function state score, daily and social activity score, psychological state and state score, and total score in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment

收稿日期: 2015-12-01

作者简介: 邢 奋 (1979—), 主治医师, 研究方向是内科疾病的诊疗。Tel: 18976830289 E-mail: xingf1979@163.com

group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, diarrhea, nausea, vomiting, flatulence, dyspepsia and recurrent pain cases in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, activities of serum AMS, LPS in two groups were significantly decreased, but activities of PON1 were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yinshanlian Granules Combined with Pancreatin Enteric-coated Capsules has clinical curative effect in treatment of chronic pancreatitis, can significantly improve gastrointestinal symptoms and quality of life of patients, which has a certain clinical application value.

Key words: Yinshanlian Granules; Pancreatin Enteric-coated Capsules; chronic pancreatitis

慢性胰腺炎是消化内科常见的一种疾病,是在多种因素的综合作用下致使胰腺实质发生损害和发生纤维化改变^[1]。临床上慢性胰腺炎常以腹痛、恶心、呕吐及腹泻等为主要表现,严重时可导致黄疸及糖尿病等并发症,对患者的生命健康具有严重危害^[2]。目前临床上常采用化学药物治疗慢性胰腺炎,但效果不是很理想。在中医上慢性胰腺炎属于“腹痛”、“症积”及“虚劳”范畴,经过中医的辨证论治可更好地改善患者的临床症状,提高生活质量。茵山莲颗粒具有清热解毒、利尿消肿、泻火除烦及定痛等功效^[3]。胰酶肠溶胶囊具有促进机体脂肪分解机缓解疼痛等作用^[4]。基于上述药物作用,文昌市潭牛镇卫生院新桥分院采用茵山莲颗粒联合胰酶肠溶胶囊治疗慢性胰腺炎,取得了较为满意的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集 2014 年 7 月—2015 年 7 月在文昌市潭牛镇卫生院新桥分院接受治疗的慢性胰腺炎患者 86 例,所有患者均符合慢性胰腺炎的诊断标准^[5]。其中男性患者 45 例,女性患者 41 例;年龄 40~66 岁,平均年龄(53.48 ± 2.37)岁;病程 1~6 年,平均病程(3.39 ± 0.47)年。

排除标准:(1)确诊为急性胰腺炎者;(2)严重肝肾功能不全者;(3)胰腺假性囊肿或胰腺癌者;(4)妊娠及哺乳期妇女;(5)患有精神疾病及不配合治疗者;(6)未签署知情同意书者。

1.2 药物

胰酶肠溶胶囊由四川顺生制药有限公司生产,规格 0.15 g/粒,产品批号 20140607;茵山莲颗粒由沈阳红药集团股份有限公司生产,规格 3 g/袋,产品批号 20140616。

1.3 分组和治疗方法

根据治疗方案的差别将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 43 例。其中,对照组中男性 23 例,女性 20 例;年龄 41~66 岁,平均年龄为(53.47 ± 2.38)岁;病程 1~5 年,平均病程(3.34 ± 0.42)年;9 例伴有非胰岛素抵抗型糖尿病,8 例伴有冠心病,7 例伴有动脉粥样硬化。治疗组有男性 22 例,女性 21 例;年龄 40~65 岁,平均年龄(53.45 ± 2.36)岁;病程 1~6 年,平均病程(3.36 ± 0.45)年;8 例伴有非胰岛素抵抗型糖尿病,9 例伴有冠心病,6 例伴有动脉粥样硬化。两组患者一般临床资料间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者餐前口服胰酶肠溶胶囊,4 粒/次,3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服茵山莲颗粒,3 袋/次,2 次/d。两组患者均连续治疗 8 周后进行疗效评价。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

显效:治疗后患者恶心、呕吐、腹泻、腹痛等临床症状及体征基本消失,影像学检查提示炎症反应消失;有效:治疗后患者临床症状及体征较治疗前明显缓解,影像学检查提示炎症反应消失面积超过 50%;无效:治疗后患者临床症状及体征较治疗前相比没有改善,甚至加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

采用胃肠生活质量量表(GIQLI)来评价两组患者治疗前后生活质量的变化情况,GIQLI 包括躯体生理功能状态、自觉症状、日常生活、社会活动能力、心理情绪状态 5 个方面,共有 36 项调查问卷项目,每项计,0~4 分,总分 144 分,正常人群为 125.8 分。

对两组腹泻、胃肠胀气、消化不良、再发疼痛、

恶心及呕吐等胃肠道症状改善情况进行比较。

采用日立 7180 全自动生化分析仪测定两组患者治疗前后血清淀粉酶、血清脂肪酶；采用自动化检测法检测血清中对氧磷酶 1 活性。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无腹泻、恶心、呕吐、皮疹等药物不良反应情况。

1.7 统计分析

采用 SPSS 19.0 统计软件对研究数据进行统计学分析，两组患者治疗前后生活质量改善情况及血清淀粉酶、血清脂肪酶和对氧磷酶 1 活性采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，比较采用 t 检验；总有效率及临床症状改善情况的比较选用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组患者显效 23 例，有效 12 例，

无效 8 例，总有效率为 81.40%；治疗组患者显效 28 例，有效 13 例，无效 2 例，总有效率为 95.35%，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组生活质量评分比较

治疗后，两组患者自觉症状评分、躯体生理功能状态评分、日常和社会活动评分、心理情绪和状态评分和总分均较治疗前显著提高，同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且与对照组比较，治疗组观察指标的改善程度更显著，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组胃肠道症状改善情况比较

治疗后，两组患者腹泻、恶心、呕吐、胃肠胀气、消化不良和再发疼痛例数均显著减少，同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且与对照组比，治疗组减少的程度更显著，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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	23	12	8	81.40
治疗	43	28	13	2	95.35*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 2 Comparison on scores of life quality between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	生活质量评分/分				
		自觉症状	躯体生理功能状态	日常和社会活动	心理情绪和状态	总分
对照	治疗前	53.28 ± 12.13	50.17 ± 11.34	61.38 ± 10.42	50.32 ± 9.61	53.77 ± 10.83
	治疗后	67.43 ± 13.18*	60.25 ± 12.22*	69.17 ± 11.18*	63.23 ± 10.16*	65.02 ± 11.56*
治疗	治疗前	53.27 ± 12.15	50.15 ± 11.32	61.36 ± 10.47	50.23 ± 9.54	53.75 ± 10.87
	治疗后	76.82 ± 13.36*▲	66.74 ± 12.24*▲	73.85 ± 11.13*▲	70.54 ± 10.23*▲	71.98 ± 11.74*▲

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 两组胃肠道症状改善情况比较

Table 3 Comparison on improvement of gastrointestinal symptoms between two groups

组别	n/例	观察时间	腹泻/例	恶心/例	呕吐/例	胃肠胀气/例	消化不良/例	再发疼痛/例
对照	43	治疗前	35	22	20	35	33	37
		治疗后	19*	14*	11*	17*	16*	19*
治疗	43	治疗前	39	23	19	34	32	36
		治疗后	9*▲	7*▲	3*▲	8*▲	7*▲	6*▲

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 两组淀粉酶、脂肪酶和对氧磷酶 1 活性比较

治疗后, 两组患者淀粉酶、脂肪酶活性均显著降低, 对氧磷酶 1 活性升高, 同组治疗前后差异具

有统计学意义 ($P < 0.05$); 且与对照组比, 治疗组这些指标的改善程度更显著, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组淀粉酶、脂肪酶及对氧磷酶 1 活性比较 ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

Table 4 Comparison on activity of AMS, LPS and PON1 between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

组别	观察时间	淀粉酶/(U·L ⁻¹)	脂肪酶/(U·L ⁻¹)	对氧磷酶 1/(U·L ⁻¹)
对照	治疗前	115.46 ± 8.73	136.26 ± 12.34	347.28 ± 57.42
	治疗后	26.62 ± 4.23*	81.14 ± 8.24*	503.75 ± 85.13*
治疗	治疗前	114.36 ± 8.63	135.45 ± 12.27	342.57 ± 56.38
	治疗后	14.37 ± 3.15*▲	61.58 ± 7.32*▲	567.86 ± 87.47*▲

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 不良反应比较

两组患者在治疗过程中均未出现腹泻、恶心、呕吐、皮疹等药物不良反应。

3 讨论

慢性胰腺炎是常见的一种消化系统疾病, 慢性炎症持续进展可使胰腺腺泡和胰岛细胞出现不可逆的损伤, 逐渐发生纤维化, 使得胰腺内外分泌功能发生障碍, 进而导致胰腺组织结构出现不可逆的破坏及内分泌功能减退, 对患者的生命健康具有严重危害^[7]。

茵山莲颗粒是以茵陈和半枝莲为君药, 栀子和五味子为臣药, 甘草为佐药, 板蓝根为使药等制成的中成药制剂。方剂中茵陈起着清热除湿、保肝利胆的功效; 半枝莲起着清热解毒、利尿消肿、定痛及散瘀止血的功效; 栀子起凉血解毒、泻火除烦及清热利湿的功效; 五味子起补肾养心、益气生津的功效; 甘草起缓急解毒、补脾益气的功效; 板蓝根起着清热解毒、凉血利咽的功效; 诸药合用起清热解毒、利尿消肿、泻火除烦及定痛等作用, 临床上用于治疗胆囊炎、胰腺炎等疾病^[3]。胰酶肠溶胶囊是从猪胰中提取出的一种含有胰蛋白酶、胰糜蛋白酶、胰脂肪酶及核糖核酸酶等多种单酶的酶混合物, 在碱性环境下具有很强的生物活性, 可以促进机体脂肪分解成甘油和脂肪酸, 进而达到改善患者胰腺分泌不足, 促进消化的作用^[4]。相关临床研究表明^[8], 对慢性胰腺炎患者采用胰酶替代疗法来治疗, 可对患者胰腺外分泌功能不足状态起到明显改善作用, 可有效缓解患者的疼痛感, 并可阻止疾病进一步恶化和预防相关并发症的发生。除此之外, 胰酶肠溶胶囊还可有效改善患者因胰腺功能分泌不

足导致的腹胀、腹泻及腹痛的临床症状, 有利于提高患者的生活质量。

当胰腺发生炎症反应时胰腺腺泡细胞通透性发生改变, 脂肪酶和淀粉酶被释放入血, 导致血清中脂肪酶和淀粉酶上升, 因此脂肪酶和淀粉酶也是目前急性胰腺炎和慢性胰腺炎诊断常用的生化指标^[9]。对氧磷酶 1 是一种由肝脏合成的与高密度脂蛋白结合的芳香酯酶, 兼有抗氧化酶和抗炎症因子的功能, 对机体抗氧化、氧化平衡及抗炎等至关重要^[10]。

本研究结果显示, 治疗后, 两组患者淀粉酶、脂肪酶水平明显低于同组治疗前, 而对氧磷酶 1 活性明显高于同组治疗前, 但治疗组上述指标的改善程度更明显, 说明茵山莲颗粒联合胰酶肠溶胶囊治疗慢性胰腺炎具有抗氧化应激和抑制炎症反应的功效。GIQLI 量表评分可以对两组患者治疗前后胃肠生活质量进行评估, 分数越高表示胃肠功能越好。治疗后, 两组患者胃肠生活质量评分明显高于治疗前, 但治疗组增高的更明显, 说明茵山莲颗粒联合胰酶肠溶胶囊治疗慢性胰腺炎可明显改善患者的胃肠生活质量。此外, 本研究治疗后治疗组和对照组治疗的总有效率分别为 95.35%、81.40%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者胃肠道症状均较治疗前明显改善, 但治疗组改善的更明显, 说明茵山莲颗粒联合胰酶肠溶胶囊治疗慢性胰腺炎疗效确切。

综上所述, 茵山莲颗粒联合胰酶肠溶胶囊治疗慢性胰腺炎疗效显著, 可明显改善患者胃肠道症状及生活质量, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] Trikudanathan G, Navaneethan U, Veges S. Modern treatment

- of patients with chronic pancreatitis [J]. *Gastroenterol Clin North Am*, 2012, 41(1): 63-76.
- [2] Trang T, Chan J, Graham D Y. Pancreatic enzyme replacement therapy for pancreatic exocrine insufficiency in the 21(st) century [J]. *World J Gastroenterol*, 2014, 20(33): 11467-11485.
- [3] 中国药典 [S]. 一部, 2015: 100.
- [4] 曾超, 王一平. 胰酶制剂治疗慢性胰腺炎的研究现状 [J]. *华西医学*, 2004, 19(4): 691-692.
- [5] 中华胰腺病杂志编委会, 中华医学会消化内镜学分会. 慢性胰腺炎诊治指南 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2012, 29(6): 301-303.
- [6] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第2版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 98-99.
- [7] 蒋晓玲. 慢性胰腺炎—病因、发病机制及治疗的认识现状 [J]. *胃肠病学*, 2002, 7(1): 6-10.
- [8] 徐克成. 慢性胰腺炎时的胰酶替代治疗 [J]. *胰腺病学*, 2004, 4(4): 197-199.
- [9] 李锡敬, 陈艳芝, 许柳芹. 血清淀粉酶和脂肪酶联合检测在急性胰腺炎诊断中的应用 [J]. *国际检验医学杂志*, 2011, 32(21): 2503-2504.
- [10] Mackness B, Mackness M. Review anti-inflammatory properties of paraoxonase-1 in atherosclerosis [J]. *Adv Exp Med Biol*, 2010, 6(10): 143-151.