

胃肠安丸联合美沙拉秦治疗溃疡性结肠炎的临床研究

郜香敏¹, 章文¹, 卢文杰²

1. 河南省第二人民医院 药剂科, 河南 郑州 451191

2. 河南省第二人民医院 消化科, 河南 郑州 451191

摘要: **目的** 观察胃肠安丸联合美沙拉秦治疗溃疡性结肠炎的临床疗效。**方法** 选取河南省第二人民医院 2018 年 1 月—2018 年 12 月接诊的溃疡性结肠炎患者 106 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 53 例。对照组口服美沙拉秦肠溶片, 1 g/次, 3 次/d; 治疗组在对照组的基础上口服胃肠安丸, 4 丸/次, 3 次/d。两组患者均治疗 12 周。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者临床症状积分、腹泻次数及血清白细胞介素-1 β (IL-1 β)、IL-6、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、C-反应蛋白 (CRP) 水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为 73.58% 和 90.57%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者腹泻、脓血便、腹痛等主要症状积分均明显降低 ($P < 0.05$), 两组腹泻次数也显著减少 ($P < 0.05$), 且治疗组患者临床症状积分以及腹泻次数明显少于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清 IL-1 β 、IL-6、TNF- α 、CRP 水平明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者 IL-1 β 、IL-6、TNF- α 、CRP 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 胃肠安丸联合美沙拉秦肠溶片治疗溃疡性结肠炎临床疗效确切, 症状改善明显, 炎症因子明显下降。

关键词: 胃肠安丸; 美沙拉秦肠溶片; 溃疡性结肠炎; 临床症状积分; 肿瘤坏死因子- α ; C-反应蛋白

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)11-3319-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.11.027

Clinical study on Weichang'an Pills combined with mesalazine in treatment of ulcerative colitis

GAO Xiang-min¹, ZHANG Wen¹, LU Wen-jie²

1. Department of Pharmacy, Henan NO.2 Provincial People's Hospital, Zhengzhou 451191, China

2. Department of Gastroenterology, Henan NO.2 Provincial People's Hospital, Zhengzhou 451191, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy of Weichang'an Pills combined with mesalazine in treatment of ulcerative colitis. **Methods** Patients (106 cases) with ulcerative colitis in Henan NO.2 Provincial People's Hospital from January 2018 to December 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were *po* administered with Mesalazine Enteric-coated Tablets, 1 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Weichang'an Pills on the basis of the control group, 4 pills/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptom scores, frequency of diarrhea, and serum levels of IL-1 β , IL-6, TNF- α , and CRP in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 73.58% and 90.57%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom scores of diarrhea, bloody stool, and abdominal pain in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), the frequency of diarrhea was significantly decreased ($P < 0.05$), and the clinical symptom scores and frequency of diarrhea in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-1 β , IL-6, TNF- α , and CRP in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Weichang'an Pills combined with mesalazine has definite clinical effect in treatment of ulcerative colitis, can improve the symptoms obviously and decrease inflammatory factors.

Key words: Weichang'an Pills; Mesalazine Enteric-coated Tablets; ulcerative colitis; symptom score; TNF- α ; CRP

收稿日期: 2019-04-08

作者简介: 郜香敏, 主要从事医院药学工作。E-mail: gaoxiangmin2005@163.com。

溃疡性结肠炎是消化系统临床常见病,是一种非特异性炎症,主要临床表现有腹痛、大便脓血且次数增多,主要是由多种原因导致肠道黏膜炎症,血管通透性增加,黏膜糜烂甚至溃疡^[1]。目前该病多采用对症治疗,西药以氨基水杨酸制剂、激素类、生物制剂及免疫抑制剂等为主,中医中药有中药内服、中药灌肠以及针灸、埋线等^[2]。胃肠安丸具有化湿止泻、理气止痛的功效,对溃疡性结肠炎的腹痛腹泻具有较好作用^[3]。美沙拉秦肠溶片抑制前列腺素合成,减少在人结肠黏膜的释放,可以缓解溃疡性结肠炎的症状^[4]。本研究将胃肠安丸联合美沙拉秦肠溶片治疗溃疡性结肠炎,治疗效果好。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取河南省第二人民医院 2018 年 1 月—2018 年 12 月接诊的溃疡性结肠炎患者 106 例,均符合中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组公布的《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2012 广州)》的诊断标准^[5]。其中男 62 例,女 44 例,年龄 32~73 岁,平均年龄(41.34±6.52)岁,病程 3 个月~7 年,平均病程(2.53±1.02)年。

排除标准:严重心肝肾重要脏器功能衰竭者;对本研究所用药物过敏者;感染性结肠炎、结肠肿瘤等患者;不能配合完成研究者。

1.2 药物

胃肠安丸由天津中新药业集团股份有限公司乐仁堂制药厂生产,规格 0.08 g/4 丸,产品批号 C171103W;美沙拉秦肠溶片由黑龙江天宏药业有限公司生产,规格 0.25 g/片,产品批号 171203B。

1.3 分组及治疗方法

随机将 106 例患者分为对照组和治疗组,每组各 53 例患者。其中对照组男 32 例,女 21 例,年龄 33~73 岁,平均年龄(41.53±7.12)岁,病程 5 个月~7 年,平均病程(2.57±1.16)年。治疗组男 30 例,女 23 例,年龄 32~72 岁,平均年龄(41.14±6.01)岁,病程 3 个月~6 年,平均病程(2.49±1.23)年。两组患者性别、年龄、病程、临床病情等基本情况比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服美沙拉秦肠溶片,1 g/次,3 次/d;治疗组在对照组的基础上口服胃肠安丸,4 丸/次,3 次/d。两组患者均治疗 12 周。

1.4 疗效评价标准^[5]

缓解:患者腹痛、大便脓血完全消失,大便次

数正常,结肠内镜大致正常;有效:腹痛、大便脓血明显缓解,大便次数明显减少,结肠内镜可见黏膜轻度炎症表现;无效:腹痛、大便次数及内镜检查无改善。

总有效率=(缓解+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状积分以及腹泻次数 观察腹泻、腹痛、脓血便等主要症状,按照严重程度分为 4 个评价等级,分别为无症状(0 分)、轻度(1 分)、中度(2 分)和重度(3 分)^[6]。

1.5.2 白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子(TNF- α)、C-反应蛋白(CRP)水平 对比两组患者治疗前后 IL-1 β 、IL-6、TNF- α 、CRP 指标水平。具体方法为:所有患者于治疗前后空腹抽血及时送检,采用酶联免疫吸附(ELISA)法检测血浆 IL-1 β 、IL-6、TNF- α ,采用免疫透射比浊法检测 CRP。

1.6 不良反应观察

研究过程中注意观察两组患者出现恶心呕吐、皮疹以及 ALT 增高、血肌酐增高等情况。

1.7 统计学方法

运用 SPSS 13.0 统计软件进行统计数据处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,计数资料采用卡方检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组缓解 25 例,有效 13 例,无效 9 例,总有效率为 73.58%;治疗组缓解 18 例,有效 21 例,无效 14 例,总有效率为 90.57%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组临床症状积分、腹泻次数比较

治疗后,两组患者腹泻、脓血便、腹痛等主要症状积分均明显降低,两组腹泻次数也显著减少,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组患者临床症状积分以及腹泻次数明显少于对照组,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 IL-1 β 、IL-6、TNF- α 、CRP 水平比较

治疗后,两组患者 IL-1 β 、IL-6、TNF- α 、CRP 水平明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组患者 IL-1 β 、IL-6、TNF- α 、CRP 水平明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),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	缓解/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	25	13	9	73.58
治疗	53	18	21	14	90.57*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组临床症状积分以及腹泻次数比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on clinical symptom scores and frequency of diarrhea between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	腹泻积分	脓血便积分	腹痛积分	总分	腹泻次数/(次·d ⁻¹)
对照	53	治疗前	2.39 ± 0.78	2.26 ± 0.87	2.33 ± 0.88	6.16 ± 1.18	11.68 ± 1.56
		治疗后	1.14 ± 0.36*	1.23 ± 0.51*	1.04 ± 0.46*	3.34 ± 0.97*	6.61 ± 1.73
治疗	53	治疗前	2.38 ± 0.89	2.25 ± 0.29	2.31 ± 0.79	6.14 ± 1.29	11.56 ± 1.42
		治疗后	0.43 ± 0.11* [▲]	0.57 ± 0.17* [▲]	0.43 ± 0.12* [▲]	1.43 ± 0.21* [▲]	3.18 ± 1.31

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 IL-1 β 、IL-6、TNF- α 、CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on IL-1 β , IL-6, TNF- α , and CRP levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	53	治疗前	53.38 ± 5.73	150.96 ± 27.25	130.96 ± 37.25	18.73 ± 2.81
		治疗后	32.95 ± 3.71*	115.31 ± 23.24*	96.31 ± 19.24*	9.96 ± 1.15*
治疗	53	治疗前	53.13 ± 5.69	151.82 ± 26.93	131.12 ± 36.93	18.67 ± 2.36
		治疗后	21.11 ± 2.29* [▲]	93.56 ± 14.68* [▲]	63.56 ± 16.68* [▲]	5.69 ± 0.93* [▲]

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 两组不良反应情况

两组均无明显不良反应发生。

3 讨论

溃疡性结肠炎在消化科门诊十分常见,是直肠和结肠的非特异性炎症,其发病机制尚未明确,但多数研究认为可能与环境、免疫、遗传、肠黏膜屏障防御机能失调、感染、肠道菌群失调等有关,这些原因导致结肠黏膜和黏膜下层血管收缩,通透性增加,表现为黏膜炎症甚至溃疡,而腹痛腹泻、脓血便是主要临床表现^[7]。该病临床上多采用对症治疗,常用氨基水杨酸制剂、糖皮质激素、生物制剂及免疫抑制剂等,上述治疗方法对部分患者有一定疗效,但停药后易复发,药物不良反应,长期反复使用效果更差,患者依从性差。近些年中医药治疗本病获得较好疗效,患者满意度较好,常见的有中药内服、中药灌肠以及针灸、埋线等^[8-9]。

胃肠安丸是临床常用中成药,具有行气导滞、

升清降浊的功效。有研究报道胃肠安丸可保护小鼠胃肠,具有明显止泻抗炎作用^[10]。美沙拉秦属于水杨酸制剂,通过抑制结肠黏膜释放前列腺素、白三烯,清除活性氧等损伤性因子,减轻炎症因子对肠道黏膜的损伤^[11]。

IL-6、IL-8 参与炎症应答,抑制这些细胞因子能减轻结肠炎症^[12]。TNF- α 与细胞炎症、代谢、血栓形成等有关,其可诱导局部组织炎症,还可促进其它致炎因子的释放^[13]。本研究结果显示,治疗组临床症状改善以及腹泻次数减少优于对照组,且治疗组临床疗效更好,治疗组 IL-1 β 、IL-6、TNF- α 、CRP 改善更明显。

综上所述,胃肠安丸联合美沙拉秦肠溶片治疗溃疡性结肠炎,治疗效果好,患者满意,为临床医生提供更多的治疗方案选择。

参考文献

[1] 荀敏奇. 溃疡性结肠炎治疗概况 [J]. 内蒙古中医药,

- 2014, 33(12): 151-152.
- [2] 孙芳美. 溃疡性结肠炎的发病机制与治疗进展 [J]. 中国医药指南, 2012, 10(12): 445-447.
- [3] 刘启泉, 石 芳, 张娜娜, 等. 胃肠安丸治疗功能性腹泻 60 例临床观察 [J]. 中医药临床杂志, 2016, 28(3): 360-362.
- [4] 卓 玛, 索朗德吉. 美沙拉秦联合益生菌治疗溃疡性结肠炎的临床疗效观察 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(43): 8493.
- [5] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见 (2012 年. 广州) [J]. 胃肠病学, 2012, 17(12): 763-781.
- [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: 129-134.
- [7] 陈灏珠, 林果为. 实用内科学 [M]. 第 13 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 788-793.
- [8] 石 磊, 施丽婕. 溃疡性结肠炎中西医发病机制研究 [J]. 长春中医药大学学报, 2014, 30(6): 1173-1176.
- [9] 中华中医药学会脾胃病分会. 溃疡性结肠炎中医诊疗共识意见. [J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(6): 891-895.
- [10] 胡 瑞, 张桐茂, 唐 方. 胃肠安丸对腹泻型肠易激综合征大鼠的止泻作用及其机制研究 [J]. 中草药, 2010, 41(12): 2039-2043.
- [11] 王晓辉, 崔立红, 浦 江, 等. 美沙拉秦联合培菲康治疗轻中度溃疡性结肠炎的疗效分析 [J]. 解放军药学报, 2012, 28(5): 461-463.
- [12] 丁 栋, 李佳妮, 齐 冉, 等. 溃疡性结肠炎的研究进展 [J]. 药学研究, 2017, 36(7): 404-408.
- [13] 刘思邈, 唐艳萍, 武文静, 等. 中药对湿热型溃结小鼠 NFk β p65 及免疫功能的影响 [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2017, 23(5): 518-522.