

枫蓼肠胃康颗粒联合阿尔维林治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究

孙亚峰¹, 朱素华¹, 常超¹, 何章彪²

1. 商丘市第一人民医院 中医外科, 河南 商丘 476100

2. 商丘医学高等专科学校, 河南 商丘 476100

摘要: **目的** 探讨枫蓼肠胃康颗粒联合枸橼酸阿尔维林胶囊治疗腹泻型肠易激综合征的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 3 月—2020 年 3 月在商丘市第一人民医院就诊的 112 例肠易激综合征患者为研究对象, 将全部患者根据随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 56 例。对照组口服枸橼酸阿尔维林胶囊, 60 mg/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上温水冲服枫蓼肠胃康颗粒, 8 g/次, 3 次/d。两组连续治疗 8 周。观察两组的临床疗效, 比较两组腹痛、腹泻、腹胀消失时间, 白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-17 (IL-17)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平和大便性状、排便频率评分。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 (91.07%) 明显高于对照组 (76.79%), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组腹痛、腹泻、腹胀的消失时间明显短于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 IL-6、IL-17、TNF- α 水平显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组的 IL-6、IL-17、TNF- α 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组大便性状和排便频率评分显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组的大便性状和排便频率评分低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 枫蓼肠胃康颗粒联合枸橼酸阿尔维林胶囊可提高肠易激综合征的疗效, 可改善临床症状, 减轻炎症反应。

关键词: 枫蓼肠胃康颗粒; 枸橼酸阿尔维林胶囊; 肠易激综合征; 临床症状; 炎症因子; 大便性状评分

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)10-1994-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.10.013

Clinical study of Fengliao Changweikang Granules combined with alveline in treatment of irritable bowel syndrome

SUN Ya-feng¹, ZHU Su-hua¹, CHANG Chao¹, HE Zhang-biao²

1. Department of Surgery of Traditional Chinese Medicine, Shangqiu First People's Hospital, Shangqiu 476100, China

2. Shangqiu Medical College, Shangqiu 476100, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Fengliao Changweikang Granules combined with Alverine Citrate Capsules in treatment of irritable bowel syndrome. **Methods** Patients (112 cases) with irritable bowel syndrome in Shangqiu First People's Hospital from March 2019 to March 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 56 cases. Patients in the control group were *po* administered with Alverine Citrate Capsules, 60 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fengliao Changweikang Granules on the basis of the control group, 8 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the disappearance time of abdominal pain, diarrhea and abdominal distension, the levels of IL-6, IL-17, and TNF- α , and the defecation characteristics scores and the defecation frequency scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (91.07%) was significantly higher than that of the control group (76.79%), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of abdominal pain, diarrhea and abdominal distension in the treatment group were significantly shorter than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-6, IL-17, and TNF- α in two groups were significantly lower ($P < 0.05$), and the levels of IL-6, IL-17, and TNF- α in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, defecation characteristics scores and defecation frequency scores in two groups were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$), and defecation characteristics scores and defecation frequency scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Fengliao Changweikang Granules

收稿日期: 2020-06-26

基金项目: 河南省高等学校重点科研项目 (19 A320028)

作者简介: 孙亚峰 (1970—), 男, 河南虞城人, 副主任中医师, 硕士, 研究方向为中医肛肠。E-mail: sunyafeng00033@163.com

combined with Alverine Citrate Capsules has clinical curative effect in treatment of irritable bowel syndrome, can improve clinical symptoms, and reduce inflammatory reaction.

Key words: Fengliao changweikang Granules; Alverine Citrate Capsules; irritable bowel syndrome; clinical symptom; inflammatory factor; defecation characteristics score

肠易激综合征是以持续性、间歇性发作的腹痛、腹胀、排便和性状改变为主要症状的肠道功能紊乱性病变,其发病机制尚未完全明了,可能与胃肠道动力紊乱、精神心理、炎症反应、内脏异常、遗传等因素相关^[1]。目前西医治疗肠易激综合征以对症处理为主。阿尔维林是选择性平滑肌松弛药物,能作用于胃肠道的平滑肌,发挥解痉作用,适用于肠易激综合征、肠痉挛、腹痛^[2]。枫蓼肠胃康颗粒由辣蓼、牛耳枫组成,能清热解毒、除湿行滞,常用于胃脘痛、腹胀、腹痛等病变^[3]。本研究选取在商丘市第一人民医院就诊的112例肠易激综合征患者为研究对象,使用枫蓼肠胃康颗粒联合枸橼酸阿尔维林胶囊治疗,分析其临床疗效。

1 对象与方法

1.1 一般资料

选取2019年3月—2020年3月在商丘市第一人民医院就诊的112例肠易激综合征患者为研究对象。其中男性46例,女性56例;年龄20~52岁,平均年龄(39.24±6.91)岁;病程1~9个月,平均(5.76±1.85)个月;体质量指数(24.23±2.61)kg/m²。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)符合肠易激综合征的诊断标准,属于腹泻型^[4];(2)肝肾功能、心电图等无明显异常;(3)患者均知情同意。

排除标准:(1)慢性胃炎、十二指肠溃疡、胃溃疡等其他胃肠道病变;(2)伴有多种急慢性感染;(3)机体重要器官严重功能不全;(4)近1个月口服影响胃肠功能、胃动力药物;(5)妊娠、备孕、哺乳期间的妇女;(6)对选用的药物过敏;(7)自身免疫系统、内分泌系统、血液系统病变。

1.3 分组方法

将全部患者随机分为对照组和治疗组,每组各56例。对照组男性22例,女性34例;年龄21~50岁,平均年龄(39.13±6.95)岁;病程1~9个月,平均(5.71±1.82)个月;体质量指数(24.15±2.68)kg/m²。治疗组男性24例,女性32例;年龄20~52岁,平均(39.47±6.89)岁;病程1~9个月,平均(5.83±1.90)个月;体质量指数(24.38±2.50)kg/m²。两组患者的性别、年龄、病程等比较差异无

统计学意义,具有临床可比性。

1.4 治疗方法

对照组口服枸橼酸阿尔维林胶囊(英国诺金有限公司生产,规格60mg/粒,产品批号20190220、20200114),60mg/次,3次/d。治疗组在对照组治疗的基础上温水冲服枫蓼肠胃康颗粒(海口市制药有限公司生产,规格8g/袋,产品批号20190119、20200201),8g/次,3次/d。两组连续治疗8周。

1.5 临床疗效评价标准^[5]

治愈:症状体征完全消退,肠道功能恢复正常,复查无异常。好转:症状好转,大便次数明显降低,粪便形态基本正常或便秘好转。无效:未达到上述标准者。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 临床症状消失时间 记录两组患者腹痛、腹泻、腹胀消失时间。

1.6.2 血清炎症因子水平 采集患者治疗前后晨起后的空腹肘外周静脉血3~8mL,在普朗DNM-9606酶标仪上采用酶联免疫吸附试验法测定血清中白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-17(IL-17)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平。

1.6.3 大便性状和排便频率评分 根据Blake的大便分类和排便评分标准对患者的大便性状和排便频率进行评分^[6]。大便表面光滑呈香肠状记0分,断边光滑呈柔软块状记2分,粗边蓬松呈糊状记4分,水状无固体块记6分;排便频率低于3次记0分,3~4次记2分,5~6次记4分,不低于7次记6分。

1.7 不良反应观察

记录治疗期间患者的药物不良反应发生情况。

1.8 统计学处理

数据采用SPSS 25.0处理,组间比较行 χ^2 检验,以 $\bar{x}\pm s$ 表示评分、指标等计量资料,以独立 t 检验进行组间比较,以配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组的总有效率(91.07%)明显高于对照组(76.79%),差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后, 治疗组腹痛、腹泻、腹胀的消失时间明显短于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组的 IL-6、IL-17、TNF- α 水平显著

降低 ($P < 0.05$); 且治疗组的 IL-6、IL-17、TNF- α 水平低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组大便性状和排便频率评分比较

治疗后, 两组大便性状和排便频率评分显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组的大便性状和排便频率评分低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	56	24	19	13	76.79
治疗	56	30	21	5	91.07*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组腹痛、腹泻、腹胀消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on the disappearance time of abdominal pain, diarrhea, and abdominal distension between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	腹痛消失时间/d	腹泻消失时间/d	腹胀消失时间/d
对照	56	7.28 \pm 2.05	11.67 \pm 2.89	9.85 \pm 3.09
治疗	56	5.93 \pm 1.40*	9.41 \pm 2.07*	7.23 \pm 2.14*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组 IL-6、IL-17、TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 56$)

Table 3 Comparison on the levels of IL-6, IL-17, and TNF- α between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 56$)

组别	观察时间	IL-6/(ng·L ⁻¹)	IL-17/(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	20.47 \pm 5.09	64.10 \pm 7.26	32.19 \pm 5.95
	治疗后	15.01 \pm 4.27*	46.45 \pm 6.81*	25.03 \pm 4.22*
治疗	治疗前	20.94 \pm 5.16	64.28 \pm 7.30	32.74 \pm 5.90
	治疗后	11.52 \pm 3.30* \blacktriangle	41.36 \pm 5.02* \blacktriangle	20.67 \pm 3.38* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组大便性状和排便频率评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 56$)

Table 4 Comparison on defecation characteristics scores and defecation frequency scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 56$)

组别	观察时间	大便性状评分	排便频率评分
对照	治疗前	4.79 \pm 1.12	4.27 \pm 0.93
	治疗后	2.95 \pm 0.80*	2.58 \pm 0.61*
治疗	治疗前	4.87 \pm 1.05	4.36 \pm 0.89
	治疗后	2.24 \pm 0.63* \blacktriangle	2.05 \pm 0.47* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

两组患者未发生明显的不良反应。

3 讨论

肠易激综合征早期无特异性症状, 起病缓慢, 呈间歇性发作, 病程迁延难愈, 好发于中青年, 女性多于男性^[7]。随着人们生活水平的不断提高和饮食结构的改变, 肠易激综合征的患病人群在不断扩大, 严重影响患者的生活质量^[8]。目前临床尚缺乏肠易激综合征的根治手段, 西医以减轻症状为主要治疗原则。腹泻型肠易激综合征是该病最主要的类型, 患者在用餐后结肠运动显著增强, 导致食物在肠道的停留时间明显缩短, 继而明显增加患者的

排便次数^[9]。

阿尔维林可直接作用于胃肠道平滑肌细胞膜钙离子通道,拮抗钙离子,促使平滑肌舒张,降低胃肠道高反应性,减轻肠易激综合征的临床症状^[10]。中医学认为,肠易激综合征属于“泄泻”“胃脘痛”“腹痛”的范畴,主要病位在肠胃,与肝脾功能失调相关,其根本病机为饮食不节、情志不畅、感受外邪引起肝脾功能受损,肝气不畅,肝失疏泄,侵犯脾土,导致脾失健运,水谷精微运化失调,湿浊内停,混杂泄泻;湿邪日久化热,湿热阻滞,导致肠胃道气机失畅,通降不利,发为此症^[11]。枫蓼肠胃康颗粒是由辣蓼、牛耳枫组成,能清热解毒、活血祛瘀、疏肝解郁、消肿止痛、除湿行滞,促使肠胃功能恢复^[12]。枫蓼肠胃康颗粒中含有多种黄酮类、有机酸类、补身烷倍半萜类、生物碱类成分,能抗炎、镇痛、抗菌、解痉、抑制肠蠕动,对胃黏膜具有良好的保护作用,临床可用于防治急性肠胃炎、肠易激综合征、结肠炎^[13]。本研究结果发现,治疗组的疗效比对照组高,治疗后大便性状、排便频率评分和腹痛、腹泻、腹胀消失时间均低于对照组。结果表明,枫蓼肠胃康颗粒联合阿尔维林能显著提高肠易激综合征的临床疗效,改善临床症状,提高治疗效率。

炎症反应是肠易激综合征主要的病理进程,大量的炎症因子参与胃肠道黏膜和内皮细胞的炎症损伤^[14]。IL-6 是主要的炎症因子,能刺激炎症细胞分泌大量的炎症趋化因子,加剧局部的炎症反应和组织细胞损伤^[15]。IL-17 是强效的前炎症促炎因子,能激活和趋化中性粒细胞,诱导多种炎症因子分泌,在肠易激综合征患者机体中呈高表达^[16]。TNF- α 是调节细胞因子,在病理条件下呈高水平表达,可介导 IL-6、IL-8 等炎症因子的分泌,促使肠易激综合征的病情发展^[17]。本研究结果发现,治疗后治疗组的 IL-6、IL-17、TNF- α 水平低于对照组。结果提示,枫蓼肠胃康颗粒联合阿尔维林能有效降低肠易激综合征患者血清中炎症因子水平,有助于减轻胃肠道黏膜的炎症损伤,保护胃肠道功能。

综上所述,枫蓼肠胃康颗粒联合枸橼酸阿尔维林胶囊可提高肠易激综合征的疗效,可改善临床症状,减轻炎症反应。

参考文献

- [1] 杨波,陈道荣. 肠易激综合征发病影响因素的研究进展 [J]. 山东医药, 2018, 58(9): 102-105.
- [2] 陈振道,王亚瑞,陈浩. 盐酸舍曲林联合复方枸橼酸阿尔维林治疗肠易激综合征 [J]. 中国基层医药, 2016, 23(5): 663-666.
- [3] 吴项燕. 枫蓼肠胃康颗粒联合西药与护理干预肠易激综合征患者疗效观察 [J]. 新中医, 2015, 47(10): 253-254.
- [4] 胡品津. 肠易激综合征诊治共识意见 [J]. 中华消化杂志, 2003, 23(7): 427.
- [5] 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: 77-78.
- [6] Blake M R, Raker J M, Whelan K. Validity and reliability of the Bristol Stool Form Scale in healthy adults and patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome [J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2016, 44(7): 693-703.
- [7] 王文,张莎,朱芳红. 肠易激综合征的中医药治疗现状与分析 [J]. 中国中医急症, 2020, 29(4): 750-752.
- [8] 朱佳杰,刘珊,赵鹏程,等. 肠易激综合征的流行病学研究进展 [J]. 国际消化病杂志, 2017, 37(5): 271-273.
- [9] 韩小胜,黄会. 老年腹泻型肠易激综合征患者肠道菌群特征与临床症状的相关性 [J]. 中国老年学杂志, 2020, 40(13): 2771-2774.
- [10] 张崖冰,胡善联,何江江,等. 复方枸橼酸阿尔维林治疗肠易激综合征的预算影响分析 [J]. 中国卫生经济, 2015, 34(11): 66-68.
- [11] 徐甜,张雪茹,徐文秀,等. 王庆国教授调枢机辨治腹泻型肠易激综合征经验探讨 [J]. 环球中医药, 2020, 13(3): 468-470.
- [12] 武伟,郭锋,张法红. 枫蓼肠胃康颗粒治疗腹泻型肠易激综合征的疗效及其对血清白介素-17、白介素-23 的影响 [J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(8): 621-623.
- [13] 赵丹,安妮,陈常玉,等. 枫蓼肠胃康的研究进展 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(12): 1446-1448.
- [14] 赵斌,郭联斌,段武琼. 肠易激综合征血清炎症因子表达与肠道菌群变化的关系 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2019, 24(9): 1046-1049.
- [15] 刘修波,卫红军,张巍巍,等. IL-6、IL-23 在肠易激综合征患者肠黏膜的表达及意义 [J]. 现代生物医学进展, 2011, 11(7): 1250-1252, 1288.
- [16] 代迎欢,蓝程,刘丹,等. 感染后肠易激综合征患者临床特征和细胞因子的表达 [J]. 中山大学学报: 医学科学版, 2017, 38(2): 260-266.
- [17] 张茹,王福贤. 肠易激综合征患者 IL-8 和 TNF- α 含量变化的意义 [J]. 临床消化病杂志, 2004, 16(4): 167-168.