

## 舒肝解郁胶囊联合柳氮磺胺吡啶治疗复发型溃疡性结肠炎的疗效观察

赵炳超<sup>1</sup>, 张涛<sup>2</sup>

1. 烟台市莱阳中心医院 消化内科, 山东 烟台 265200

2. 日照市人民医院, 山东 日照 276800

**摘要:** **目的** 观察舒肝解郁胶囊联合柳氮磺胺吡啶治疗复发型溃疡性结肠炎的临床疗效。**方法** 2011年6月—2014年6月烟台市莱阳中心医院收治的复发型溃疡性结肠炎患者96例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各48例。对照组口服柳氮磺胺吡啶肠溶片, 4片/次, 4次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服舒肝解郁胶囊, 2粒/次, 2次/d。两组均连续治疗8周, 并进行1年随访。观察两组患者的临床疗效和复发率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为66.67%、81.25%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。对照组和治疗组的复发率分别为12.50%、4.17%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 舒肝解郁胶囊联合柳氮磺胺吡啶治疗复发型溃疡性结肠炎具有较好的临床疗效, 可显著降低复发率, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 舒肝解郁胶囊; 柳氮磺胺吡啶肠溶片; 复发型溃疡性结肠炎; 复发率

**中图分类号:** R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)12-1487-03

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.12.013

## Clinical observation of Shugan Jieyu Capsule combined with sulfasalazine in treatment of relapsing ulcerative colitis

ZHAO Bing-chao<sup>1</sup>, ZHANG Tao<sup>2</sup>

1. Department of Gastroenterology, Laiyang Center Hospital of Yantai, Yantai 265200, China

2. People's Hospital of Rizhao City, Rizhao 276800, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Shugan Jieyu Capsule combined with sulfasalazine in treatment of relapsing ulcerative colitis. **Methods** Patients (96 cases) with relapsing ulcerative colitis in Laiyang Center Hospital of Yantai from June 2011 to June 2014 were randomly divided into control ( $n = 48$ ) and treatment ( $n = 48$ ) groups. The patients in the control group were *po* administered with Sulfasalazine Enteric-coated Tablets, 4 tablets/time, four times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Shugan Jieyu Capsules on the basis of the control group, 2 capsules/time, twice daily. The patients in two groups were treated for 8 weeks, and 1 year was followed up. After treatment, the efficacy and recurrence rate was evaluated. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 66.67% and 81.25%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). The recurrence rates in the control and treatment groups were 12.50% and 4.17%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shugan Jieyu Capsule combined with sulfasalazine has clinical curative effect in treatment of relapsing ulcerative colitis, and can significantly reduce the recurrence rate, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Shugan Jieyu Capsules; Sulfasalazine Enteric-coated Tablets; relapsing ulcerative colitis; recurrence rate

溃疡性结肠炎是一种慢性非特异性的肠道炎症性疾病, 以青壮年发病居多, 其发病原因目前尚不明确, 可能与感染、免疫、遗传因素相关, 也有相关研究发现与精神心理因素有一定的关联<sup>[1]</sup>。对于

反复复发型溃疡性结肠炎, 患者生活质量受到严重影响, 且溃疡性结肠炎是结肠癌的癌前疾病, 大多数患者常伴有一定的焦虑及轻度抑郁症状。目前治疗溃疡性结肠炎临床常用药物包括: 氨基水杨酸制

收稿日期: 2015-09-07

作者简介: 赵炳超, 男, 主治医师, 研究方向是炎症性肠病的诊疗。Tel: (0535)7232201 E-mail: zbcdou52168@163.com

剂(以柳氮磺吡啶为代表)、糖皮质激素、免疫抑制剂及中药制剂。对于轻中度溃疡性结肠炎临床一线常用药物为柳氮磺吡啶。随着近现代心身医学的发展和研究,精神心理因素在溃疡性结肠炎治疗过程中的作用也越来越受到人们的重视。舒肝解郁胶囊是近几年研发的一种新的抗焦虑中药,不良反应少,且无明显依赖性。本课题主要研究舒肝解郁胶囊联合柳氮磺吡啶治疗复发型溃疡性结肠炎的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

选取 2011 年 6 月—2014 年 6 月烟台市莱阳中心医院收治的轻中度复发型溃疡型结肠炎患者 96 例,其中男性 51 例,女性 45 例,年龄 15~52 岁,平均年龄(38.2±6.3)岁,病程 1.5~6.5 年,平均病程(5.9±2.8)年。所有患者均在研究前签署知情同意书,且均符合《对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见》<sup>[2]</sup>中复发型溃疡性结肠炎的诊断标准。通过汉密尔顿 HAMD 抑郁症专业量表<sup>[3]</sup>评估所有患者符合轻度抑郁症的表现。排除标准:重度溃疡性结肠炎、克罗恩病、肝肾脏疾病、肠道细菌或病毒感染性疾病、结肠肿瘤、近期应用过激素或免疫抑制剂的患者。

### 1.2 药物

舒肝解郁胶囊由成都康弘药业集团股份有限公司生产,规格 0.36 g/粒,产品批号 110309;柳氮磺吡啶肠溶片由上海信谊天平药业有限公司生产,规格 0.25 g/片,产品批号 101116、110318、110520。

### 1.3 分组和治疗方法

将纳入标准的患者随机分为对照组和治疗组,每组各 48 例。其中对照组男 26 例,女 22 例,年龄 16~52 岁,平均年龄(38.5±6.8)岁;病程 1.5~6.3 年,平均病程(5.2±2.6)年。治疗组男 25 例,女 23 例,年龄 15~51 岁,平均年龄(37.6±5.9)岁;平均病程 2.3~6.5 年,平均病程(4.5±3.1)年。

两组患者的年龄、性别、病程等一般情况比较,差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服柳氮磺吡啶肠溶片,4 片/次,4 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服舒肝解郁胶囊,2 粒/次,2 次/d。两组均连续治疗 8 周。治疗期间监测患者的白细胞水平及肝肾功能,且嘱患者注意饮食,禁辛辣刺激食物,治疗后行结肠镜检查明确黏膜修复情况。

### 1.4 临床疗效判断标准<sup>[2]</sup>

治愈:临床症状消失,结肠镜检查示黏膜恢复正常;有效:患者临床症状基本消失,结肠镜检查示肠黏膜轻度炎症反应或假性息肉形成;无效:患者临床症状无改善,结肠镜检查示肠黏膜无好转;复发:患者临床症状消失或基本消失、结肠镜下肠黏膜修复良好的情况下,停药 1 年后,经随访又出现临床症状者。

总有效率=(治愈+有效)/总例数

复发率=复发例数/总例数

### 1.5 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无恶心呕吐、口干、头痛、头昏或晕厥、失眠、上腹部不适、白细胞降低、腹泻、便秘、皮疹等不良反应发生。

### 1.6 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计软件对数据进行统计分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效及复发率比较

治疗后,对照组治愈 8 例,有效 24 例,复发 6 例,总有效率 66.67%,复发率 12.5%;治疗组治愈 18 例,有效 21 例,总有效率为 81.25%,复发率为 4.17%,两组总有效率和复发率比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组不良反应比较

对照组发生恶心 1 例,上腹部轻微不适 1 例,白细胞轻度下降 1 例,不良反应发生率为 6.25%;

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	有效/例	无效/例	复发/例	总有效率/%	复发率/%
对照	48	8	24	16	6	66.67	12.50
治疗	48	18	21	9	2	81.25	4.17

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

治疗组发生恶心2例,上腹部轻微不适1例,白细胞轻度下降1例,不良反应发生率为8.33%,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

### 3 讨论

溃疡性结肠炎是一种发病原因尚不明确的疾病,目前大多数学者认为是一种自身免疫性疾病,与肠道感染、遗传、环境因素密切相关。近几年,随着人们对该疾病认识的不断加深,发现心理精神因素对其亦有一定的影响。研究者们认为心理精神创伤或应激情况均可促使溃疡性结肠炎的发生或复发<sup>[4]</sup>,而且溃疡性结肠炎尤其是反复复发型溃疡性结肠炎其病程长,易复发,患者生活质量受到严重影响,大多伴有一定程度的精神焦虑症状或轻度的抑郁。且溃疡性结肠炎为癌前疾病,患者因缺乏医学相关知识,对该疾病具有很强的恐惧感,这种情绪和精神不良刺激通过神经内分泌系统、免疫系统影响加重其炎症损伤和溃疡形成<sup>[5]</sup>。所以,目前在治疗复发型溃疡性结肠炎的过程中,要强调心理治疗与躯体治疗相结合,身心兼顾,这样才能达到标本兼治的目的。

在基层医院,目前临床上用于治疗溃疡性结肠炎的常用药物为氨基水杨酸类,其中柳氮磺胺吡啶因其价格较低,疗效较好的优点被广大医师和患者所认可。该药口服后大部分到达结肠,经肠道细菌分解为5-氨基水杨酸和磺胺吡啶,前者是主要的有效成分,通过抑制结肠黏膜白三烯的释放,清除活性氧等而发挥抗炎作用,同时亦有抑制免疫细胞的免疫反应等作用<sup>[6]</sup>。舒肝解郁胶囊是中药制剂,主要组分为贯叶金丝桃的醇提取物和刺五加的水提取物,适用于轻中度抑郁症患者<sup>[7-8]</sup>。贯叶金丝桃用于治疗抑郁症已有几百年的历史,时至今日,其作用已得到了医药界的认可,其疗效与传统的抗抑郁药相当。刺五加有补中、益精、坚筋骨、强志意之功效,现代药理学研究证实,刺五加具有镇静、抗疲劳、促进细胞免疫和体液免疫等作用,临床应用于神经官能症、神经衰弱和抑郁症<sup>[9-10]</sup>。由以上两种组分组成的舒肝解郁胶囊经临床实验研究,其有效成分可透过血脑屏障,作用于海马神经元和局部中

枢组织,激活一系列的酶反应,进而启动并完成传导途径和神经递质释放。

本研究结果发现,治疗组的有效率为81.25%,远高于对照组的66.67%,且治疗组复发率低于对照组,两组总有效率和复发率比较差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ )。且对照组不良反应发生率为6.25%,对照组为8.33%,两组比较差异无统计学意义,提示舒肝解郁胶囊联合柳氮磺胺吡啶治疗溃疡性结肠炎的过程中未增加不良反应的发生率。

综上所述,舒肝解郁胶囊联合柳氮磺胺吡啶治疗复发型溃疡性结肠炎具有较好的临床疗效,可显著降低复发率,具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] Moser G, Maeir Dobersberger T, Vogelsang H, et al. Inflammatory bowel disease: patients' beliefs about the etiology of their disease: a controlled study [J]. *Psychosom Med*, 1993, 55: 131-135.
- [2] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病协作组. 对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见 [J]. *中华消化杂志*, 2007, 27(8): 545-550.
- [3] 张明园. 精神科评定量表手册 [M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1993: 122-127.
- [4] 李强, 鞠应东, 王倩, 等. 抗抑郁药及心理疗法在溃疡性结肠炎治疗中的作用 [J]. *山东医药*, 2005, 45(18): 56.
- [5] 王昊, 吴万春, 韩真, 等. 心理应激对溃疡性结肠炎病情及疗效的影响 [J]. *中国临床药理学与治疗学*, 2006, 11(1): 86-90.
- [6] Nielsen S T, Beninati L, Buonato C B. Sulfasalazine and 5-amino-salicylic acid inhibit contractile leukotriene formation [J]. *Scand J Gastroenterol*, 1988, 23(3): 272-276.
- [7] 朱世辉, 王玉. 舒肝解郁胶囊联合帕罗西汀治疗精神分裂症后抑郁的疗效观察 [J]. *药物评价研究*, 2015, 38(3): 314-316.
- [8] 乔怀耀, 罗荣, 吴娟, 等. 舒肝解郁胶囊的UPLC-MS指纹图谱研究 [J]. *中草药*, 2014, 45(2): 208-213.
- [9] 翁深宏, 程自立, 王高华. 刺五加胶囊治疗抑郁症的临床对照研究 [J]. *湖北中医杂志*, 2001, 23(6): 8-9.
- [10] 唐记华, 王高华, 白雪光. 刺五加合并碳酸锂治疗青少年抑郁障碍随机双盲对照研究 [J]. *中国神经精神疾病杂志*, 2005, 31(3): 225-227.