

固肠止泻丸联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎的疗效观察

柳莹芳

鄂州市中医医院 内科, 湖北 鄂州 436000

摘要: **目的** 观察固肠止泻丸联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎的临床疗效。**方法** 选取2014年1月—2015年1月鄂州市中医医院消化科收治的溃疡性结肠炎患者140例,随机分为对照组和治疗组,每组各70例。对照组患者饭前口服复方谷氨酰胺肠溶胶囊,3粒/次,3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服固肠止泻丸,4g/次,3次/d。两组均连续治疗6周。观察两组的临床疗效,同时比较两组疾病活动指数(DAI)、治愈时间和不良反应发生情况。**结果** 治疗后,两组症状疗效总有效率分别为74.29%、92.86%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组内镜疗效总有效率分别为70.0%、90.0%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组DAI评分均显著降低,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$),且治疗后治疗组DAI评分的降低程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组的治愈时间显著短于对照组;对照组和治疗组的不良反应发生率分别为18.57%、7.14%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 固肠止泻丸联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎具有较好的临床效果,且不良反应发生率较低,治愈时间短,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 固肠止泻丸; 复方谷氨酰胺肠溶胶囊; 溃疡性结肠炎; 疾病活动指数

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)02-0182-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.02.013

Clinical observation of Guchang Zhixie Pills combined with Compound Glutamin Entersoluble Capsules in treatment of ulcerative colitis

LIU Ying-fang

Department of Internal Medicine, Ezhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Ezhou 436000, China

Abstract: **Objective** To observe clinical curative effect of Guchang Zhixie Pills combined with Compound Glutamin Entersoluble Capsules in treatment of ulcerative colitis. **Methods** Patients (140 cases) with ulcerative colitis in Department of Internal Medicine of Ezhou Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2014 to January 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 70 cases. The patients in the control group were *po* administered with Compound Glutamin Entersoluble Capsules, 3 grains/time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Guchang Zhixie Pills on the basis of control group, 4 g/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and disease activity index (DAI), the cure time and adverse reactions in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacy of clinical symptoms in the control and treatment groups were 74.29% and 92.86%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The endoscopic efficacy in the control and treatment groups were 70.0% and 90.0%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, DAI score in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, lower degree of DAI score in the treatment group was significantly better than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The cure time in the treatment group was significantly shorter than that in the control group, and the incidence of adverse reactions in control and treatment groups were 18.57% and 7.14%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Guchang Zhixie Pills combined with Compound Glutamin Entersoluble Capsules has clinical curative effect in treatment of ulcerative colitis, and has a lower incidence of adverse reactions, also can shorten the cure time, which has a certain clinical application value.

Key words: Guchang Zhixie Pills; Compound Glutamin Entersoluble Capsules; ulcerative colitis; disease activity index

收稿日期: 2015-08-18

作者简介: 柳莹芳,女,研究方向是内科疾病的诊疗。Tel: 13647119605 E-mail: lyf19800@163.com

溃疡性结肠炎是一种发病原因不明确的非特异性肠道炎症,病变主要累及患者的大肠黏膜以及黏膜下层,好发于结肠和乙状结肠部位,其他肠部也存在病变但不是特别常见,许多临床实践和研究表明,溃疡性结肠炎与患者的自身免疫状况、心理因素、遗传因素、环境因素以及感染等存在密切的联系^[1-2]。溃疡性结肠炎有多种临床表现,早期常见的为腹泻带血,呕吐、腹痛、黏液脓血便等也比较常见。当患有溃疡性结肠炎时应该采取积极的措施进行治疗,以免出现肠穿孔、癌变等并发症,严重威胁患者的生命健康,影响患者的生活质量^[3]。临床上常用的治疗药物为复方谷氨酰胺肠溶胶囊,近年来中药治疗溃疡性结肠炎引起人们的关注。本研究主要观察固肠止泻丸联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2014年1月—2015年1月鄂州市中医医院消化科收治的溃疡性结肠炎患者140例作为研究对象,其中男性78例,女性62例;年龄18~65岁,平均年龄(31.56±9.12)岁;病程5个月~11年,平均病程(3.45±0.41)年;病变程度:轻度患者81例,中度患者59例。所有患者均签署知情同意书。

纳入标准^[4] 所有患者均为活动期的溃疡性结肠炎患者;病变程度为轻度或中度;有腹痛、便血等常见的临床表现,并且无严重的其他并发症的患者;患者的年龄18~65岁。

排除标准^[5] 需应用激素治疗的重度溃疡性结肠炎患者;过敏体质者;凝血功能障碍或患有血液性疾病患者;妊娠或哺乳期妇女;神志不清或患有精神类疾病患者;不愿参加研究或不合作者。

1.2 药物

复方谷氨酰胺肠溶胶囊由地奥集团成都药业股份有限公司生产,产品批号20130802;固肠止泻丸由西安阿房宫药业股份有限公司生产,规格每9粒重1g,产品批号20130920。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数字表法将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各70例。其中,对照组男性38例,女性32例;年龄18~65岁,平均年龄(32.41±9.67)岁;病程5个月~11年,平均病程(3.45±0.51)年;病变程度:轻度患者41例,中度患者29例。

治疗组男性40例,女性30例;年龄18~64岁,平均年龄(31.47±9.78)岁;病程5个月~10年,平均病程(3.23±0.45)年;病变程度:轻度患者40例,中度患者30例。两组患者在性别组成、年龄、病程和病变程度等一般资料方面比较差异均无统计学意义,两组资料均衡,具有可比性。

对照组患者饭前口服复方谷氨酰胺肠溶胶囊,3粒/次,3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服固肠止泻丸,4g/次,3次/d。两组均连续治疗6周。

1.4 临床疗效判定标准

症状疗效判定标准^[6] 显效:患者经过治疗后基本的症状以及体征消失,患者排便正常。有效:患者经过治疗后基本的症状以及体征得到显著的改善,对大便进行常规检查,发现白细胞减少。无效:患者经过治疗后基本的症状以及体征没有得到改善,甚至加重。

内镜疗效判定标准^[7] 显效:患者经过治疗后肠黏膜检查未见异常,未见复发。有效:患者经过治疗后肠黏膜检查显示还有轻度的炎症表现,形成小部分的假性息肉。无效:患者经过治疗后肠黏膜检查病灶没有好转甚至加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

治疗前后按改良Willams标准计算疾病活动指数(DAI)的变化^[8];观察两组患者的治愈时间。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无胃部不适、恶心及其他不良反应发生。

1.7 统计学处理

研究数据均采用SPSS 13.0统计软件进行处理,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 χ^2 检验计量资料用。

2 结果

2.1 两组症状疗效比较

治疗后,对照组显效27例,有效25例,总有效率为74.29%;治疗组显效35例,有效30例,总有效率为92.86%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组内镜疗效比较

治疗后,对照组显效25例,有效24例,无效21例,总有效率为70.0%;治疗组显效34例,有效29例,无效7例,总有效率为90.0%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组观察指标比较

治疗后, 两组 DAI 评分均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P<0.05$), 且治疗后治疗组

DAI 评分低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗组治愈时间显著短于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 3。

表 1 两组症状疗效比较

Table 1 Comparison on efficacies of clinical symptoms between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/%	总有效率/%
对照	70	27	25	18	74.29
治疗	70	35	30	5	92.86*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组内镜疗效比较

Table 2 Comparison on endoscopic efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/%	总有效率/%
对照	70	25	24	21	70.0
治疗	70	34	29	7	90.0*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 3 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on observational indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	DAI 评分/分		治愈时间/d
		治疗前	治疗后	
对照	70	8.73 $\pm$ 2.50	3.83 $\pm$ 0.66*	38.21 $\pm$ 3.15
治疗	70	9.23 $\pm$ 2.55	3.51 $\pm$ 0.60* $\blacktriangle$	27.32 $\pm$ 3.01 $\blacktriangle$

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

2.4 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组患者出现胃部不适 6 例、恶心 4 例、其他 3 例, 不良反应发生率为 18.57%; 治疗组患者出现胃部不适 2 例、恶心 1 例、其他 2 例, 不良反应发生率为 7.14%, 两组不良反应比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

3 讨论

溃疡性结肠炎是消化系统的常见疾病, 其发病原因目前还不明确, 研究者们普遍认为是由遗传因素、免疫因素、感染因素、环境因素、病原体等多种原因共同导致的。不同的疾病发展时期, 溃疡性结肠炎的临床症状和体征也不同, 其中早期常见的临床表现有腹痛、腹泻、黏液脓血便等。该病属于慢性疾病, 病程比较长, 且治疗后容易复发, 完全根治比较困难^[9]。

临床上常用的治疗溃疡性结肠炎的药物有氨基水杨酸抑制剂、糖皮质激素以及其他免疫抑制剂,

由于各种免疫抑制剂和激素的使用对患者自身的健康存在潜在的危害, 因此, 近年来各种各样的复方制剂被广泛的使用, 其中复方谷氨酰胺肠溶胶囊是常用的药物。复方谷氨酰胺肠溶胶囊可改善肠道的吸收、分泌及运动功能; 增强肠黏膜屏障功能, 阻止或减少肠内细菌及毒素入血; 促进受损肠黏膜的修复及功能重建^[10]。复方谷氨酰胺肠溶胶囊是 L-谷氨酰胺和白术、茯苓以及甘草等几种物质的复合制剂, L-谷氨酰胺负责提供能量来源, 还能够维护肠道内环境稳态; 中药在提高治疗疗效的基础上能够显著的降低不良反应的发生, 因此在长期的临床实践中得到了良好的治疗效果。固肠止泻丸由乌梅、黄连、干姜、罂粟壳、延胡索等组成, 具有抗菌作用, 可明显抑制大肠杆菌、痢疾杆菌、伤寒杆菌、霍乱弧菌^[11]; 同时还具有抗炎、增强免疫功能、镇痛、抗应激性溃疡、调整胃肠功能、降低肠平滑肌紧张性与节律性的作用。固肠止泻丸不仅能够治疗

溃疡性结肠炎, 对于该病引起的肝脾功能障碍和腹泻、腹痛等症状也有比较好的疗效^[12]。

本研究选取了 140 例活动期溃疡性结肠炎患者, 随机分为两组, 一组单一采用复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗, 另一组联合固肠止泻丸治疗, 观察联合用药的临床治疗效果。结果发现, 治疗组患者经过治疗后症状疗效和内镜疗效均显著高于对照组, 说明联合用药对溃疡性结肠炎的症状和体征有显著的改善, 且还能从根本上缓解患者的肠黏膜炎症, 促进肠黏膜功能的恢复。另外对两组患者的不良反应以及治愈时间进行观察发现, 治疗组患者的不良反应发生率和治愈时间均显著低于对照组, 联合用药不仅没有增加不良反应, 反而在某种程度上降低了不良反应的发生, 表明两种药物能够发挥协同促进作用, 促进疾病的快速痊愈, 降低了治疗时间。两组患者经过治疗后 DAI 评分均显著降低, 表明两组治疗后病情均有好转, 治疗组下降的幅度优于对照组, 表明治疗组疾病好转情况优于对照组。

综上所述, 固肠止泻丸联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎具有较好的临床效果, 且不良反应发生率较低, 治愈时间短, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 赵旭东, 张 薇. 溃疡性结肠炎发病机制研究进展 [J].

现代医药卫生, 2008, 24(10): 1501-1502.

- [2] 张永锋, 陈如山. 中西医关于溃疡性结肠炎发病机制研究进展 [J]. 中国肛肠病杂志, 2003, 23(12): 26-28.
- [3] 张声生. 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), 891-893.
- [4] Shimodate Y, Takanashi K, Waga E, *et al.* Exacerbation of bloody diarrhea as a treatment of active ulcerative side effect of mecsalamine colitis [J]. *Case Rep Uastrocntrrol*, 2011, 5(1): 19-16
- [5] 王立春, 马 鑫. 慢性溃疡性结肠炎治疗进展 [J]. 中国医疗前沿: 2008, 3(2): 41-43.
- [6] 江学良, 权启镇, 王志奎. 溃疡性结肠炎的诊断、分型及疗效标准 [J]. 世界华人消化杂志, 2000, 8(3): 332-334.
- [7] 中华医学会消化病学分会. 对炎症性肠病诊断治疗规范的建议 [J]. 中华消化杂志, 2001, 21(4): 236-239.
- [8] 谢 艳, 魏 兵, 欧阳钦. 疾病活动指数在炎症性肠病诊治中的应用 [J]. 中华消化杂志, 2001, 21(9): 559-560.
- [9] 张永锋, 陈如山. 中西医关于溃疡性结肠炎发病机制研究进展 [J]. 中国肛肠病杂志, 2003, 23(12): 26-28.
- [10] 肖礼香, 檀宜洪. 美沙拉嗪联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎疗效 [J]. 中国现代药物应用, 2012, 6(3): 13-14.
- [11] 郭 琦, 张恩户. 新固肠止泻丸体外抗菌作用研究 [J]. 中药药理与临床, 2012, 28(5): 199-201.
- [12] 袁文泽. 固肠止泻丸治疗腹泻型肠道易激综合症临床研究 [J]. 中医临床研究, 2013, 5(17): 62-63.