枫蓼肠胃康片联合奥美拉唑和复方嗜酸乳杆菌治疗急性胃肠炎的临床研究

李建芝1,高 鹏2

- 1. 建始县中医院, 湖北 恩施 445300
- 2. 河南省中医药研究院,河南 郑州 450004

摘 要:目的 观察枫蓼肠胃康片联合奥美拉唑和复方嗜酸乳杆菌治疗急性胃肠炎的临床疗效。方法 选取 2015 年 2 月— 2016 年 2 月在建始县中医院接受治疗的急性胃肠炎患者 94 例,随机分为对照组和治疗组,每组各 47 例。两组患者均给予 急性胃肠炎的对症治疗。对照组口服奥美拉唑肠溶片,20 mg/次,1 次/d;同时口服复方嗜酸乳杆菌片,1 g/次,3 次/d。治 疗组在对照组的基础上口服枫蓼肠胃康片,4 片/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 2 周。观察两组的临床疗效,同时比较治 疗前后两组的临床症状评分,以及血清降钙素 (PCT)、白细胞介素-6 (IL-6)和 IL-8 的水平变化。结果 治疗后,对照组 的总有效率为 82.98%,治疗组为 95.74%,两组总有效率比较差异具有统计学意义 (*P*<0.05)。两组的临床症状评分和总积 分均较治疗前显著降低 (*P*<0.05),且与对照组相比,治疗组降低更为明显,两组比较差异具有统计学意义 (*P*<0.05)。两组 PCT、IL-6、IL-8 水平均较治疗前明显下降 (*P*<0.05),且治疗组的血清学指标水平较对照组下降的更为明显 (*P*<0.05)。 结论 枫蓼肠胃康片联合奥美拉唑和复方嗜酸乳杆菌治疗急性胃肠炎疗效显著,可明显改善患者临床症状,减轻机体炎症反 应,具有一定的临床推广应用价值。 关键词:枫蓼肠胃康片;奥美拉唑肠溶片;复方嗜酸乳杆菌片;急性胃肠炎;临床症状评分;降钙素;白细胞介素 中图分类号: R975 文献标志码:A 文章编号:1674-5515(2016)08-1201-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.08.018

Clinical study on Fengliao Changweikang Tablets combined with omeprazole and compound eosinophil-lactobacillus in treatment of acute gastroenteritis

LI Jian-zhi¹, GAO Peng²

1. Jianshi Hospital of TCM, Enshi 445300, China

2. Henan Province Chinese Medicine Research Institute, Zhengzhou 450004, China

Abstract: Objective To observe the clinical curative effect of Fengliao Changweikang Tablets combined with omeprazole and compound eosinophil-lactobacillus in treatment of acute gastroenteritis. **Methods** Patients (94 cases) with acute gastroenteritis in Jianshi Hospital of TCM from February 2015 to February 2016 were randomly divided into control and treatment groups. Each group had 47 cases. All patients were given symptomatic treatment of acute gastroenteritis. Patients in the control group were *po* administrated with Omeprazole Enteric-coated Tablets, 20 mg/time, once daily. And they were *po* administered with Compound Eosinophil-Lactobacillus Tablets, 1 g/d, three times daily. On the basis of control group, patients in the treatment group were *po* administrated with Fengliao Changweikang Tablets, 4 tablets/time, three times daily. Two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, clinical symptom scores and levels of serum PCT, IL-6, and IL-8 between two groups, and the difference was statistically significant between two groups (P < 0.05). After treatment, clinical symptom scores and total integral in two groups were obviously decreased (P < 0.05). These observational indexes in the treatment group were better than those in the control group, with significant difference between two groups (P < 0.05). After treatment, levels of PCT, IL-6 and IL-8 in two groups were significantly decreased (P < 0.05), and the decreasing degree of these serological indexes in the treatment group were more obviously than that in the control group (P < 0.05). **Conclusion** Fengliao Changweikang Tablets

收稿日期: 2016-03-24

作者简介: 李建芝(1963—),研究方向为中药制剂质量控制或中药加工炮制质量控制。Tel: 13477271555 E-mail: ljz1347@163.com

combined with omeprazole and compound eosinophil-lactobacillus has a good clinical curative effect in treatment of acute gastroenteritis in treatment of acute gastroenteritis, can significantly improve the clinical symptoms, and relieve inflammatory reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Fengliao Changweikang Tablets; Omeprazole Enteric-coated Tablets; Compound Eosinophil-Lactobacillus Tablets; acute gastroenteritis; clinical symptom score; PCT; IL

随着生活水平的不断提高,人们的饮食结构和 方式发生了很大的改变,伴随急性胃肠炎的发病率 不断升高,其临床主要表现为发热、腹痛、恶心呕 吐、腹泻,甚至出现全身中毒症状,严重威胁患者 的生命安全^[1]。奥美拉唑具有抑酸、改善微循环和 促进胃黏膜组织修复、再生的作用^[2]。复方嗜酸乳 杆菌具有抑制肠道致病菌生长、繁殖,调节肠道菌 群和促进肠道功能紊乱恢复等作用^[3]。枫蓼肠胃康 片具有理气健胃、除湿化滞等作用^[4]。本研究对急 性胃肠炎患者采用枫蓼肠胃康片联合奥美拉唑肠溶 片和复方嗜酸乳杆菌片进行治疗,取得了满意的临 床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 2 月—2016 年 2 月在建始县中医院接受治疗的 94 例急性胃肠炎患者为研究对象,所有患者均符合急性胃肠炎诊断标准^[5]。其中男 49 例,女 45 例;年龄 18~60 岁,平均年龄(37.52±4.67)岁;病程 3~16 d,平均病程(5.68±1.28) d。

排除标准:对研究药物过敏者;患有严重胃肠 溃疡及其他消化系统疾病者;伴有严重肝肾功能不 全者;应用其他药物进行治疗者;伴有精神疾病及 不配合治疗者;未签署知情协议书者。

1.2 药物

奥美拉唑肠溶片由北京太洋药业股份有限公司 生产,规格 20 mg/片,产品批号 150112;复方嗜酸 乳杆菌片由通化金马药业集团股份有限公司生产, 规格 0.5 g/片,产品批号 150109;枫蓼肠胃康片由 海南万州绿色制药有限公司生产,规格 0.2 g/片, 产品批号 150118。

1.3 分组及治疗方法

随机分为对照组和治疗组,每组各 47 例。其 中对照组男 25 例,女 22 例;年龄 20~60 岁,平 均年龄(37.51±4.65)岁;病程 4~16 d,平均病程 (5.66±1.25)d。治疗组男 24 例,女 23 例;年龄 18~60岁,平均年龄(37.45±4.63)岁;病程 3~ 16 d,平均病程(5.63±1.27)d。两组患者一般临 床资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

两组患者均给予调整饮食、平衡水电解质、禁 食刺激性食物及其他对症治疗。对照组口服奥美拉 唑肠溶片,20 mg/次,1 次/d;同时口服复方嗜酸乳 杆菌片,1g/次,3次/d。治疗组在对照组的基础上 口服枫蓼肠胃康片,4 片/次,3 次/d。两组患者均 连续治疗2周。

1.4 疗效评价^[6]

显效:临床症状评分减少超过 70%,大便次数、 性质正常,胃肠功能良好,食欲增加,体力劳动恢 复者;有效:临床症状明显改善,评分减少超过 50%, 大便次数、性质基本正常,胃肠功能恢复较好,食 欲有所增加者;无效:临床症状没有改善甚至加重 评分减少低于 50%。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

比较两组患者治疗前后腹泻、呕吐、腹痛等临 床症状评分^[7]。其中腹泻以每日排便次数划分为 4 个等级: 1~3 次/d、4~6 次/d、7~10 次/d 和每天 10 次以上,分别计 0、1、2、3 分。呕吐分为 4 个 等级:无恶心症状、轻度、中度、重度恶心,分别 计 0、1、2、3 分。采用视觉模拟评分法将腹痛程度 用 0~10 共 11 个数字表示: 0 表示无痛、10 表示最 痛,患者根据自身腹痛程度挑选代表的数字,其中 1~ 3 为轻度疼痛、4~6 为中度疼痛、7~10 为重度疼痛, 并且分别计 1、2、3 分,总积分为各项分数之和。

采用化学发光分析法检测两组患者治疗前后血 清降钙素(PCT)水平。采用酶联免疫吸附法检测 两组患者治疗前后血清白细胞介素-6(IL-6)、IL-8 水平。

1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现的皮疹、乏力、头晕、 恶心呕吐等不良反应情况进行比较分析。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计软件对研究中得到的数据 进行统计学分析。两组计数资料比较采用 χ^2 检验, 计量资料采用 $\overline{x}\pm s$ 表示,比较用 t检验。

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组显效 23 例,有效 16 例,总有 效率为 82.98%;治疗组显效 34 例,有效 11 例,总 有效率为 95.74%,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 两组患者临床症状评分比较

治疗后,两组患者腹泻、呕吐和腹痛评分以及 总积分均较同组治疗前明显下降,同组治疗前后差 异具有统计学意义(P<0.05)。与对照组比较,治 疗后治疗组各项临床症状评分和总积分降低的更明 显,差异具有统计学意义(P<0.05),见表 2。

2.3 两组患者血清学指标比较

治疗后,两组患者血清 PCT、IL-6、IL-8 水平 均较治疗前显著降低,差异具有统计学意义(P< 0.05)。与对照组比较,治疗后治疗组血清 PCT、IL-6、 IL-8 水平均显著降低,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 efficacies between two groups

组别	<i>n/</i> 例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	23	16	8	82.98
治疗	47	34	11	2	95.74*

与对照组比较: *P<0.05

 $^*P < 0.05 vs$ control group

表 2 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$, n = 47)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

	-	v 1		81	
组别	观察时间	腹泻评分/分	呕吐评分/分	腹痛评分/分	总积分/分
对照	治疗前	1.95 ± 0.73	1.76 ± 0.51	1.75 ± 0.69	5.46 ± 0.67
	治疗后	$1.13 \pm 0.26^*$	$1.03 \pm 0.55^{*}$	$1.12 \pm 0.46^*$	$3.18 \pm 0.42^*$
治疗	治疗前	1.97 ± 0.76	1.77 ± 0.52	1.74 ± 0.67	5.48 ± 0.65
	治疗后	$0.63 \pm 0.23^{* \blacktriangle}$	$0.58 \pm 0.54^{*}$	0.34±0.14*▲	1.55±0.34*▲

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲P<0.05

*P < 0.05vs same group before treatment; $^{A}P < 0.05vs$ control group after treatment

表 3 两组血清学指标比较(x ± s, n = 47)

Table 3 Comparison on serological indexes between two groups ($\overline{x} \pm s, n = 47$)

组别	观察时间	$PCT/(\mu g \cdot L^{-1})$	IL-6/($pg \cdot mL^{-1}$)	IL-8/(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	3.25 ± 0.37	38.76±9.51	56.58 ± 10.29
	治疗后	$1.82 \pm 0.73^*$	$14.78 \pm 5.35^*$	$36.46 \pm 9.63^*$
治疗	治疗前	3.23 ± 0.35	38.78 ± 9.52	56.59 ± 10.23
	治疗后	$0.96 \pm 0.15^{*}$	7.18±3.54*▲	25.32±8.74 ^{*▲}

与同组治疗前比较: ^{*}P<0.05; 与对照组治疗后比较: [▲]P<0.05

*P < 0.05vs same group before treatment; $^{A}P < 0.05vs$ control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均未出现皮疹、乏力、 头晕、恶心呕吐等药物相关不良反应情况发生。

3 讨论

急性胃肠炎是消化内科常见的疾病,多见于夏 秋季,临床上以发热、腹痛、恶心呕吐、腹泻等为 主要表现^[1]。中医认为急性胃肠炎属于"腹痛"、"泄 泻"、"呕吐"范畴,是因受暑湿之邪或贪凉感受寒湿, 过食生冷肥腻,以致伤津耗气、阴阳失调,损伤脾胃 与大肠,运化失常而致病^[8]。若不及时治疗,将会导 致机体水电解质发生紊乱,严重威胁患者生命。

奥美拉唑属于质子泵抑制剂,可选择性作用于 胃壁细胞质子泵,使其失去活性,发挥抑酸作用, 还可以改善微循环,增加胃黏膜血流量,促进胃黏 膜电位升高,保护胃黏膜结构的完整性,促进胃黏 膜组织再生、修复等作用^[2]。复方嗜酸乳杆菌能够 分解糖类,产生乳酸,降低肠道内 pH 值,从而不 利于肠道致病菌生长,抑制其繁殖;并且药物成分 中的嗜酸杆菌有更强的肠道黏膜附着能力,可稳定 地附着在肠黏膜上,其代谢产物也有广谱的抗菌作 用,抑制病原菌,促进肠黏膜细胞分泌免疫球蛋白, 调节肠道菌群,恢复肠道紊乱的功能^[3]。枫蓼肠胃康 片是由辣蓼草和牛耳枫等制成的中药制剂,具有理 气健胃、除湿化滞的功效^[4]。其中牛耳枫具有清热 解毒的作用,辣蓼草具有清热利湿、解毒消肿和杀 虫止痒的作用。因此,本研究对急性胃肠炎患者采 用枫蓼肠胃康片联合奥美拉唑和复方嗜酸乳杆菌进 行治疗,取得了满意的疗效。

急性胃肠炎患者体内相关血清因子也参与了疾病的发生与发展。PCT 在体内具有很好的稳定性,易被检测,是重度细菌感染的一个特异性诊断指标^[9]。 在革兰阴性菌感染 24~48 h 内患者体内 PCT 水平 明显升高,并且升高水平与感染程度呈正比^[10]。IL-6 和 IL-8 为机体的免疫因子,可有效判断机体细胞炎 症反应状态,其表达的高低与机体炎症反应程度呈 正比^[11]。

结果显示,治疗后治疗组的总有效率为95.74%,显著高于对照组的82.98%(P<0.05)。治疗后两组患者血清 PCT、IL-6、IL-8 水平和临床症状评分以及总积分均明显降低 P<0.05),且治疗组这些指标降低更显著 P<0.05)。

综上所述,枫蓼肠胃康片联合奥美拉唑和复方 嗜酸乳杆菌治疗急性胃肠炎具有显著的疗效,可明 显改善患者临床症状,减轻机体炎症反应,值得临 床推广应用。

参考文献

- [1] 五十嵐隆, 相楽裕子, 角田隆文, 等. 感染性胃肠炎的 诊断、预防与治疗 [J]. 日本医学介绍, 2003, 24(11): 481-489.
- [2] 魏变芬. 奥美拉唑的药理作用分析与临床疗效观察[J]. 中国实用医药, 2013, 8(8): 8-10.
- [3] 何建伟,夏小丽,王昌泉.复方嗜酸乳杆菌片联合美沙 拉嗪治疗溃疡性结肠炎的疗效观察 [J].临床合理用药 杂志,2014,7(5A):45-46.
- [4] 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):1446-1450.
- [5] 陈灏珠. 实用内科学 [M]. 第10版. 北京: 人民卫生出版社, 1999.
- [6] 丁翔宇,刘艳辉,冯 超,等.儿童急性胃肠炎指南的 系统评价 [J].中国循证医学杂志,2015,15(8):892-897.
- [7] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准 [M].南京:南京大学出版社,1994:190.
- [8] 陈星余. 中医药治疗急性腹泻的临床研究进展 [J]. 海 南医学, 2012, 23(7): 117-118.
- [9] Ferriere F. Procalcitonin, a new marker for bacterial infections [J]. Ann Biol Clin (Paris), 2000, 58(1): 49-59.
- [10] 郭安臣, 左萍萍. 一种新的由感染引起的系统性炎症的标记物-前降钙素 [J]. 中华医院感染学杂志, 2003, 13(10): 993-994.
- [11] 杜江滨, 王 健, 蔡泽波. 血清降钙素原及 IL-6、IL-8 在急性胃肠炎患儿中的检测意义 [J]. 胃肠病学和肝病 学杂志, 2014, 23(9): 1015-1017.