

## 肠炎宁胶囊治疗慢性迁延性腹泻的疗效观察

王东红<sup>1</sup>, 郭月昆<sup>1</sup>, 李雪松<sup>1</sup>, 王燕南<sup>2</sup>

1. 齐齐哈尔医学院附属第三医院 消化科, 黑龙江 齐齐哈尔 161000

2. 海南葫芦娃药业集团股份有限公司, 海南 海口 570100

**摘要:** **目的** 探讨肠炎宁胶囊治疗慢性迁延性腹泻的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 9 月—2016 年 11 月在齐齐哈尔医学院附属第三医院诊治的慢性迁延性腹泻患者 100 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组口服复方黄连素片, 4 片/次, 3 次/d。治疗组口服肠炎宁胶囊, 5 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 4 周。评价两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者主要症状体征疗效和止泻时间。**结果** 对照组患者总有效率和愈显率分别为 74.00% 和 36.00%, 均分别显著低于治疗组的 92.00% 和 66.00%, 两组总有效率和愈显率比较差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组排便次数和粪便性状改善情况均显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患者平均止泻时间显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 肠炎宁胶囊可以有效改善慢性迁延性腹泻患者的症状体征, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 肠炎宁胶囊; 复方黄连素片; 慢性迁延性腹泻; 临床疗效; 止泻时间; 不良反应

**中图分类号:** R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2017)11 - 2149 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.11.022

## Clinical observation of Changyanning Capsules in treatment of chronic persistent diarrhea

WANG Dong-hong<sup>1</sup>, GUO Yue-kun<sup>1</sup>, LI Xue-song<sup>1</sup>, WANG Yan-nan<sup>2</sup>

1. Department of Gastroenterology, the Third Affiliated Hospital of Qiqihar Medical University, Qiqihar 161000, China

2. Hainan Huluwa Pharmaceutical Group CO., LTD, Haikou 570100, China

**Abstract: Objective** To investigate the efficacy of Changyanning Capsules in treatment of chronic persistent diarrhea. **Methods** Patients (100 cases) with chronic persistent diarrhea in the Third Affiliated Hospital of Qiqihar Medical University from September 2015 to November 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were *po* administered with Compound Huangliansu Tablets, 4 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Changyanning Capsules, 5 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the primary symptoms and signs efficacy, and the average antidiarrheal time in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, clinical efficacy and markedly effective rate in the control group were 74.00% and 36.00%, which were significantly lower than 92.00% and 66.00% in the treatment group, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the improvement of the defecation frequency and fecal property in the treatment group was significantly better than that in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the average antidiarrheal time in the treatment group was significantly shorter than that in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Changyanning Capsules can effectively improve the symptoms and signs in treatment of chronic persistent diarrhea, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Changyanning Capsules; Compound Huangliansu Tablets; chronic persistent diarrhea; clinical efficacy; average antidiarrheal time; adverse reaction

腹泻是一种常见的临床消化系统疾病, 腹泻病程 2 周~2 个月为迁延性腹泻, 2 个月以上的为慢性

腹泻, 统称慢性迁延性腹泻<sup>[1]</sup>。慢性迁延性腹泻常用的临床治疗方法包括改善饮食结构、黏膜保护药

收稿日期: 2017-08-22

作者简介: 王东红(1963—), 女, 本科, 主任医师, 研究方向为食管-胃底静脉曲张内镜治疗。Tel: 15845688647 E-mail: 732757977@qq.com

物、补充水电解质、服用抗生素等。黄连素小檗碱是临床治疗腹泻的常用药,对感染性或非感染性、分泌性或渗出性腹泻都有显著的治疗效果<sup>[2]</sup>。本研究以复方黄连素片为对照,使用肠炎宁胶囊治疗慢性迁延性腹泻患者,以观察其临床疗效和安全性。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2015 年 9 月—2016 年 11 月齐齐哈尔医学院附属第三医院收治的慢性迁延性腹泻患者 100 例,其中男 52 例,女 48 例;年龄 25~65 岁,平均年龄(44.87±6.13)岁;病程 1~15 个月,平均病程(8.9±1.9)个月。患者病情分为轻中重 3 级,其中轻型为无脱水、无中毒症状,中型为有些脱水或有轻度中毒症状,重型为重度脱水或有明显中毒症状。

纳入标准<sup>[1]</sup>:(1)大便性状有改变,呈稀遍、水样便、黏脓便或脓血便;(2)大便次数比平时增多;(3)病程在 2 周以上,其中病程在 2 周~2 个月为迁延性腹泻,病程在 2 个月以上为慢性腹泻;(4)自愿参加并签署知情同意书。

排除标准:(1)由霍乱、痢疾或其他侵袭性细菌所致的腹泻;(2)同时患有严重的心脑血管系统、呼吸系统、肝、肾等系统性疾病者;(3)过敏体质和对试验用药过敏患者;(4)辨证不明确或有过多兼挟证;(5)两周内服用过治疗腹泻药物者;(6)妊娠及哺乳期女性;(7)有胃肠道器质性疾病;(8)有腹腔手术史者;(9)不能配合接受治疗者。

剔除标准:(1)入组后,发现严重违反纳入标准或排除标准者;(2)入组后,未曾用药或无任何疗后访视记录者。

### 1.2 药物

肠炎宁胶囊由海南葫芦娃药业集团股份有限公司生产,规格 0.3 g/粒,产品批号 150803;复方黄连素片由广州天天乐药业股份有限公司生产,规格为含盐酸小檗碱 30 mg/片,产品批号 150301。

### 1.3 分组及治疗方法

采用随机、平行对照临床试验设计,入组患者随机分为对照组和治疗组,每组各 50 例,其中对照组患者男 25 例,女 25 例,年龄 25~65 岁,平均年龄(46.14±6.21)岁,病程 1~13 个月,平均病程(9.1±1.8)个月。治疗组患者男 27 例,女 23 例,年龄 27~61 岁,平均年龄(43.72±5.17)岁,病程 1.5~15 个月,平均病程(8.7±1.5)个月。两

组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服复方黄连素片,4 片/次,3 次/d。治疗组口服肠炎宁胶囊,5 粒/次,3 次/d。两组患者均治疗 4 周。用药期间不得使用具有止泻作用的中药、西药及与本病治疗相关的其他治疗方案。

### 1.4 临床疗效判定标准

参考 2002 年的《中药新药治疗泄泻的临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>制定。临床痊愈:大便次数、量及性状恢复正常,伴随症状及体征消失;显效:大便次数每天 2~3 次,大便近似成形,或便溏但每天仅 1 次,症状体征总积分较治疗前减少 70%以上;有效:大便次数和质有所好转,症状体征总积分较治疗前减少 35%~70%;无效:未达到有效标准。

总有效率=(临床痊愈+显效+有效)/总例数

愈显率=(临床痊愈+显效)/总例数

### 1.5 观察指标

记录比较两组患者止泻时间,排便次数和粪便性状等疗效。

### 1.6 不良反应

随时记录试验过程中出现的不良事件,如判断与本次研究有关,给予对症处理并随访至恢复正常。

### 1.7 统计学方法

本试验采用 PASS 17.0 软件进行统计分析,计量指标以  $\bar{x} \pm s$  表示,符合正态分布者用  $t$  检验,分类计数指标的比较用  $\chi^2$  检验,统一使用双侧检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者临床痊愈 4 例,显效 14 例,有效 19 例,无效 13 例,总有效率为 74.00%,愈显率为 36.00%;治疗组患者临床痊愈 7 例,显效 26 例,有效 13 例,无效 4 例,总有效率为 92.00%,愈显率为 66.00%,两组总有效率和愈显率比较差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组主要症状体征疗效比较

治疗后,治疗组排便次数正常 48 例,异常 2 例;粪便性状正常 45 例,异常 5 例。对照组排便次数正常 41 例,异常 9 例;粪便性状正常 37 例,异常 13 例。两组排便次数和粪便性状改善情况比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

### 2.3 两组止泻时间比较

治疗后,治疗组患者平均止泻时间显著短于对照组,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 efficacies between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	愈显率/%
对照	50	4	14	19	13	74.00	36.00
治疗	50	7	26	13	4	92.00*	66.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组主要症状体征疗效比较

Table 2 Comparison on primary symptoms and signs efficacy between two groups

组别	n/例	观察时间	排便次数		粪便性状	
			正常/例	异常/例	正常/例	异常/例
对照	50	治疗前	0	50	0	50
		治疗后	41	9	37	13
治疗	50	治疗前	0	50	0	50
		治疗后	48*	2*	45*	5*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组平均止泻时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on average antidiarrheal time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	止泻时间/d
对照	50	8.7 ± 3.9
治疗	50	6.3 ± 2.3*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.4 两组不良反应比较

本研究过程中, 治疗组未出现不良事件, 对照组出现 1 例患者于服药第 27 天因着凉出现头痛、鼻塞、流涕等上呼吸道感染症状, 体温 36.9 °C, 嘱慎起居、避风寒、注意休息, 未予药物治疗, 上述症状于 6 d 后消失, 随访未见异常。两组均未出现严重不良事件。

### 3 讨论

慢性迁延性腹泻是以大便性状改变和排便次数增多为主要临床表现的疾病, 且表现为病程持续时间较长, 明显影响患者的生活质量, 可引起慢性腹泻的常见病因较多, 如慢性菌痢、肠道菌群失调、肠易激综合征、原发性小肠吸收不良、克罗恩病等, 除治疗原发病, 目前主要采用针对失水、电解质紊乱和酸碱平衡失调的对症治疗<sup>[4]</sup>。一直以来, 中医药治疗包括中西医结合治疗慢性腹泻取得了很好的效果, 充分体现了中医药治疗慢性腹泻的优势<sup>[5-7]</sup>。

复方黄连素片的主要成分是盐酸小檗碱, 盐酸小檗碱能抑制细菌蛋白的合成, 同时可减轻慢性腹泻患者肠道致病菌由于长期滥用抗生素而产生的耐药性, 恢复肠道致病菌对多种抗生素的敏感性, 对慢性腹泻有显著的治疗效果<sup>[2]</sup>。肠炎宁胶囊由金毛耳草、地锦草、樟树根、枫香树叶和香薷 5 味中药组成, 具有清热利湿、行气的功效, 临床用于急性慢性胃肠炎、腹泻、细菌性痢疾和小儿消化不良<sup>[8]</sup>。药理研究表明, 肠炎宁所含有的黄酮类、鞣质类、挥发油等多种化学成分, 可以有效改善患者腹痛、腹泻等症状<sup>[8]</sup>。药效学研究证实肠炎宁可减少蓖麻油致腹泻小鼠腹泻指数和稀便率, 能抑制二甲苯引起的耳肿; 体外抑菌试验佐证了其对于大肠杆菌和痢疾杆菌有的抑制作用<sup>[9]</sup>。

本研究中, 肠炎宁胶囊有效的改善慢性迁延性腹泻患者的症状体征, 总有效率和愈显率分别为 92.00% 和 66.00%, 明显优于对照组的 74.00% 和 36.00%, 两组比较差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且肠炎宁胶囊止泻时间明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。肠炎宁胶囊治疗慢性迁延性腹泻疗效显著, 且安全性高, 值得临床推广应用。

### 参考文献

- [1] 中国腹泻病诊断治疗方案 [J]. 北京医学, 1994, 16(3): 182-185.

- [2] 李忠敏. 中药治疗慢性腹泻的体会 [J]. 中国实用医药, 2007, 2(22): 98-99.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 139-143.
- [4] 陆再英, 钟南山主编. 内科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 343-347.
- [5] 马晓鹏, 郝婷婷, 刘世平, 等. 固本益肠片联合布拉氏酵母菌散和维生素 C 治疗小儿抗生素相关性腹泻的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1412-1416.
- [6] 陈窈圆, 李 健. 补中益气汤合四君子汤治疗慢性腹泻的临床疗效观察 [J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(16): 13-14.
- [7] 樊秀红. 黄连素联合附子理中丸治疗慢性腹泻的临床疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2013, 8(22): 139-140.
- [8] 潘 丽, 申 琳. 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良的临床观察 [J]. 中草药, 2016, 47(12): 2147-2151.
- [9] 刘全国. 肠炎宁颗粒剂抗炎止泻药效学研究 [J]. 健康之路, 2016, 15(3): 239-240.