

气滞胃痛颗粒联合复方阿嗝米特治疗肠易激综合症的临床研究

孙 丽

海洋石油总医院 内科, 天津 300452

摘要: **目的** 探讨气滞胃痛颗粒联合复方阿嗝米特肠溶片治疗肠易激综合症的临床疗效。**方法** 选取海洋石油总医院 2016 年 11 月—2017 年 11 月收治的肠易激综合症患者 94 例为研究对象, 随机将入组者分为对照组和治疗组, 每组各 47 例。对照组口服复方阿嗝米特肠溶片, 2 片/次, 3 次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服气滞胃痛颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。观察两组临床疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状积分、肠易激综合症生活质量指数评分量表 (IBS-QOL) 评分、汉密尔顿焦虑量表 (HAMA) 评分、汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 评分和血清学指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床总有效率分别为 80.85%、95.74%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者腹痛积分、腹胀积分、腹泻积分和便秘积分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组症状积分比对照组降低更显著, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 HAMD 量表评分、HAMA 量表评分均显著降低, IBS-QOL 评分显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组量表评分明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清血管活性肽 (VIP)、5-羟色胺 (5-HT)、生长抑素 (SS) 水平均显著降低, 神经肽 Y (NPY) 水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组血清学指标水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 气滞胃痛颗粒联合复方阿嗝米特肠溶片治疗肠易激综合症具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 提高患者生活质量, 促进机体胃肠激素和神经肽水平改善, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 气滞胃痛颗粒; 复方阿嗝米特肠溶片; 肠易激综合症; 临床症状积分; IBS-QOL 量表评分; 血清学指标

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2018)08 - 1991 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.08.029

Clinical study of Qizhi Weitong Granules combined with Compound Azintamide Enteric-coated Tablets in treatment of irritable bowel syndrome

SUN Li

Department of Internal Medicine, Marine Oil General Hospital, Tianjin 300452, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effects of Qizhi Weitong Granules combined with Compound Azintamide Enteric-coated Tablets in treatment of irritable bowel syndrome (IBS). **Methods** Patients (94 cases) with IBS in Marine Oil General Hospital from November 2016 to November 2017 were randomly divided into control (47 cases) and treatment (47 cases). Patients in the control group were *po* administered with Compound Azintamide Enteric-coated Tablets, 2 tablets/ time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qizhi Weitong Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the symptom scores, IBS-QOL scores, HAMD scores, HAMA scores, and the serological indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 80.85% and 95.74%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the symptom scores of abdominal pain, abdominal distention, diarrhea, and constipation were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the symptom scores in the treatment group were lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, HAMD and HAMA scores in two groups were significantly decreased, but IBS-QOL scores was significantly increased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). And these scores in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the

收稿日期: 2018-01-08

作者简介: 孙 丽, 女, 山西人, 副主任医师, 本科, 研究方向为普内科消化系统疾病。E-mail:360860576@qq.com

VIP, 5-HT, and SS levels in two groups were significantly decreased, but NPY levels were significantly increased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). And the serological indexes levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qizhi Weitong Granules combined with Compound Azintamide Enteric-coated Tablets has clinical curative effect in treatment of IBS, can effectively improve their clinical symptoms, improve the quality of life, improve the levels of gastrointestinal hormone and neuropeptide, which has a certain clinical application value.

Key words: Qizhi Weitong Granules; Compound Azintamide Enteric-coated Tablets; irritable bowel syndrome; symptom score; IBS-QOL score; serological index

肠易激综合征是临床常见的一种功能性胃肠功能紊乱性疾病,其发病率占肠道疾病 10%~20%,病因尚不明确,可能同不良的饮食习惯和精神压力等有关,临床以持续或间歇性腹痛、排便习惯改变、腹胀、排便性状等改变为主要变化,对患者工作生活造成严重影响^[1]。复方阿嗟米特肠溶片具有促进胆汁分泌,促进脂肪、蛋白质的消化和吸收,改善胀气和肠道菌群紊乱等作用^[2]。气滞胃痛颗粒具有舒肝理气、和胃止痛等功效^[3]。因此本研究选取海洋石油总医院 2016 年 11 月—2017 年 11 月收治的 94 例肠易激综合征患者采用气滞胃痛颗粒联合复方阿嗟米特肠溶片治疗,探讨其临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取海洋石油总医院 2016 年 11 月—2017 年 11 月收治的肠易激综合征患者 94 例为研究对象,其中男 52 例,女 42 例;年龄 22~58 岁,平均年龄 (35.27 ± 2.43) 岁;病程 5 个月~3 年,平均病程 (14.38 ± 3.96) 个月。

纳入标准:(1)符合肠易激综合征诊断标准^[4];(2)非过敏体质者;(3)取得知情同意者。

排除标准:(1)病理性胃肠功能紊乱者;(2)严重肝功能障碍患者;(3)伴有消化道肿瘤者;(4)过敏体质者;(5)妊娠或哺乳期女性;(6)伴有全身严重感染、自身免疫缺陷病者;(7)伴胆管阻塞患者;(8)伴精神障碍者;(9)患有急性肝炎患者;(10)未取得知情同意者。

1.2 药物

复方阿嗟米特肠溶片由扬州一洋制药有限公司生产,每片含胰酶 100 mg、阿嗟米特 75 mg、二钾硅油 50 mg,产品批号 160912;气滞胃痛颗粒由辽宁华润本溪三药有限公司生产,规格 5 g/袋,产品批号 161007。

1.3 分组和治疗方法

随机将入组者分为对照组和治疗组,每组各 47

例。对照组中男 27 例,女 20 例;年龄 22~55 岁,平均 (35.14 ± 2.35) 岁;病程 5 个月~3 年,平均 (14.47 ± 3.98) 个月。治疗组中男 25 例,女 22 例;年龄 22~58 岁,平均 (35.36 ± 2.54) 岁;病程 5 个月~3 年,平均 (14.23 ± 3.84) 个月。两组患者一般临床资料比较差别无显著性,具有可比性。

入组者均给予饮食指导、戒烟、戒酒和生活行为指导。对照组口服复方阿嗟米特肠溶片,2 片/次,3 次/d;治疗组在对照组治疗基础上口服气滞胃痛颗粒,1 袋/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

治愈:经治疗患者临床症状、排便习惯和性状均正常,症状积分 $\geq 95\%$;显效:经治疗患者临床症状、排便习惯和性状均明显改善,症状积分 $\geq 70\%$;有效:经治疗患者临床症状、排便习惯和性状均有所改善,症状积分 $\geq 30\%$;无效:未达到上述标准。

有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状积分 对两组患者治疗前后腹痛、腹胀、腹泻、便秘等临床症状积分比较。根据症状轻重分为无症状、轻度、中度、重度 4 级,分别记为 0、1、2、3 分,得分越高则症状越重^[6]。

1.5.2 IBS-QOL 量表评分 采用问卷回答的方法进行评分,记录对患者 8 个维度,包括焦虑不安、躯体意念、行为障碍、食物逃避、性行为、健康担忧、社会功能和人际关系的影响程度,总积分为 100 分,得分越高者则表示生活质量越好^[7]。

1.5.3 汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 评分^[8] 共 17 项内容,得分越高则抑郁症状越重。

1.5.4 汉密尔顿焦虑量表 (HAMA) 评分^[8] 共 14 项内容,得分越高焦虑症状越重。

1.5.5 血清指标 采用放射免疫法检测血管活性肽 (VIP)、生长抑素 (SS)、5-羟色胺 (5-HT)、神经肽 Y (NPY) 水平。

1.6 不良反应观察

对治疗过程中患者可能出现的药物相关的皮疹、头痛、眩晕等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

用 SPSS 18.0 统计软件对所得数据进行分析, 计数资料用 χ^2 检验, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 14 例, 显效 17 例, 有效 7 例, 总有效率为 80.85%; 治疗组治愈 25 例, 显效 16 例, 有效 4 例, 总有效率为 95.74%, 两组临床疗效比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状积分比较

治疗后, 两组患者腹痛积分、腹胀积分、腹泻积分和便秘积分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组症状积分比对照组降低更显著, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组量表评分比较

治疗后, 两组患者 HAMD 量表评分、HAMA 量表评分均显著降低, IBS-QOL 评分显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组量表评分明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清指标比较

治疗后, 两组血清 VIP、5-HT、SS 水平均显著降低, NPY 水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组血清学指标水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 不良反应比较

两组患者治疗期间均无不良反应发生。

3 讨论

肠易激综合征是最常见的慢性非器质性肠功能紊乱疾病之一, 目前发病机制尚未完全明确, 一般

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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	14	17	7	9	80.85
治疗	47	25	16	4	2	95.74*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状积分评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	腹胀积分	腹痛积分	腹泻积分	便秘积分
对照	47	治疗前	1.98 ± 0.29	2.95 ± 0.35	2.98 ± 0.47	2.89 ± 0.15
		治疗后	1.53 ± 0.12*	1.36 ± 0.09*	1.43 ± 0.07*	1.47 ± 0.02*
治疗	47	治疗前	1.95 ± 0.27	2.98 ± 0.32	2.96 ± 0.46	2.87 ± 0.13
		治疗后	1.01 ± 0.06* [▲]	0.21 ± 0.05* [▲]	0.31 ± 0.03* [▲]	0.33 ± 0.08* [▲]

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组量表评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	IBS-QOL 评分		HAMD 评分		HAMA 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	47	43.27 ± 7.64	53.85 ± 8.24*	17.97 ± 3.48	13.54 ± 1.29*	19.88 ± 4.75	14.36 ± 1.21*
治疗	47	43.28 ± 7.63	67.59 ± 8.24* [▲]	17.93 ± 3.46	9.25 ± 1.24* [▲]	19.84 ± 4.72	9.42 ± 1.18* [▲]

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表4 两组血清指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on serum indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	VIP/(pg·mL ⁻¹)	5-HT(mmol·L ⁻¹)	SS(mmol·L ⁻¹)	NPY(mmol·L ⁻¹)
对照	47	治疗前	285.67±12.41	96.53±17.87	16.32±2.38	60.75±7.49
		治疗后	241.65±8.58*	73.94±13.68*	12.39±1.41*	74.62±9.24*
治疗	47	治疗前	285.63±12.37	96.35±17.82	16.28±2.32	60.72±7.47
		治疗后	204.37±8.52* [▲]	51.42±13.63* [▲]	9.42±1.37* [▲]	84.16±9.35* [▲]

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

认为该病与多种因素如胃肠道动力异常、精神心理因素、脑肠轴调节异常、肠道菌群失调、肠道感染和炎症反应、内脏敏感性增高、胃肠道激素紊乱等有关。目前针对肠易激综合征尚缺乏标准治疗方案,临床上多采用药物联合治疗。

复方阿嗝米特肠溶片含阿嗝米特、胰酶、二钾硅油,其中阿嗝米特促进胆汁分泌,改善机体对碳水化合物、脂肪、蛋白质消化和吸收,二钾硅油可减少气体,改善胃肠胀气,消除胀气引起的疼痛^[2]。气滞胃痛颗粒是由白芍、延胡索(炙)、香附(炙)、柴胡、枳壳、炙甘草等中药制成的复方制剂,具有舒肝理气、和胃止痛的功效,常用于肝郁气滞、胸痞胀满、胃脘疼痛等治疗^[3]。

VIP 是一种促进分泌功能的神经元,具有促进胃肠道中水、电解质分泌的作用^[9]。5-HT 具有促进胃肠道平滑肌收缩,加快胃肠张力、蠕动作用^[10]。SS 抑制消化道生物作用,其水平增高可导致肥大细胞释放生物活性物质,导致内脏敏感性增强,最终导致胃肠蠕动亢进^[11]。NPY 分布于中枢神经系统和肠道交感神经丛中,肠神经丛中的 NPY 同肠黏膜下神经节中 pChAT 结合来发挥拮抗应激和稳定情绪作用。本研究中治疗后,两组血清 VIP、5-HT、SS 水平均降低,NPY 水平均升高 ($P < 0.05$);且治疗组血清学指标显著优于对照组 ($P < 0.05$),说明气滞胃痛颗粒联合复方阿嗝米特肠溶片能够促进机体胃肠激素和神经肽水平改善。此外,经过治疗,对照组有效率为 80.85%,显著低于治疗组(95.74%, $P < 0.05$)。与治疗前对比,两组患者腹痛、腹胀、腹泻及便秘积分均降低 ($P < 0.05$);且治疗组症状积分比对照组降低更显著,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明肠易激综合征采用气滞胃痛颗粒联合复方阿嗝米特肠溶片的效果显著。

综上所述,气滞胃痛颗粒联合复方阿嗝米特肠溶片治疗肠易激综合征具有较好的临床疗效,可改善临床症状,提高患者生活质量,促进机体胃肠激素和神经肽水平改善,具有一定临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 周福生,廖荣鑫. 肠易激综合征中西医诊断与治疗 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2007: 2-3.
- [2] 秦辉,葛瑞昕,董振香. 复方阿嗝米特肠溶片 [J]. 中国新药杂志, 2006, 15(19): 1698.
- [3] 李晏,陈渊源,伊佳,等. 气滞胃痛颗粒促进胃肠运动和镇痛作用研究 [J]. 药学实践杂志, 2009, 27(2): 90-93.
- [4] 陆再英,钟南山. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 513-520.
- [5] 孙明,王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 453-454.
- [6] 朱雅碧,黎红光,王昌雄,等. 布拉氏酵母菌辅助治疗腹泻型肠易激综合征的疗效 [J]. 中国临床药理学杂志, 2013, 29(3): 177-179.
- [7] 李红缨,高丽,李宁秀. IBS-QOL 专用量表在肠易激综合征患者中的运用 [J]. 中国循证医学杂志, 2004, 4(12): 875-877.
- [8] 张明园. 精神科评定量表手册 [M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1998: 81-82.
- [9] 陈晓敏,张燕华,吴跃龙. 肠易激综合征结肠黏膜 P 物质和血管活性肠肽变化的研究 [J]. 实用临床医药杂志, 2008, 12(6): 31-33.
- [10] 赵炜,黄穗平. 5-羟色胺与肠易激综合征发病相关性的荟萃分析 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(1): 321-324.
- [11] 张茹,王福贤. 肠易激综合征患者血浆及乙状结肠黏膜中 VIP 及 SS 的含量 [J]. 标记免疫分析与临床, 2004, 11(2): 81-83.
- [12] 沈骏,诸琦,袁耀宗,等. 肠易激综合征患者血浆脑肠肽水平的变化 [J]. 胃肠病学, 2005, 10(5): 290-292.