

参苓白术颗粒联合奥沙拉秦治疗溃疡性结肠炎的临床研究

白璐¹, 李明², 安雅婷¹, 李学林³, 王雅琦^{1*}

1. 天津市中医药研究院附属医院 药剂科, 天津 300120

2. 天津市中医药研究院附属医院 脾胃科, 天津 300120

3. 河南中医药大学第一附属医院 药学部, 河南 郑州 450003

摘要: **目的** 探讨参苓白术颗粒联合奥沙拉秦钠胶囊治疗溃疡性结肠炎的疗效。**方法** 选取天津市中医药研究院附属医院在 2022 年 2 月—2024 年 10 月收治的 102 例溃疡性结肠炎患者, 按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 51 例。对照组服用奥沙拉秦钠胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上温水冲服参苓白术颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组持续治疗 3 个月。评估患者的临床治疗效果、改良 Mayo 活动指数、生活质量评分、血清指标。**结果** 对照组的总有效率为 80.39%, 治疗组的总有效率为 94.12%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。两组治疗后的改良 Mayo 活动指数各项评分均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的 Mayo 各项评分均比对照组治疗后低 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的炎症性肠病生活质量问卷 (IBDQ) 评分均明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组的 IBDQ 评分较对照组更高 ($P < 0.05$)。两组治疗后血清 chemerin、低氧诱导因子-1 α (HIF-1 α)、二胺氧化酶 (DAO) 水平均低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的血清 chemerin、HIF-1 α 、DAO 水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 参苓白术颗粒联合奥沙拉秦钠胶囊可提高溃疡性结肠炎的治疗效果, 提高患者生活质量, 减轻疾病活动度和肠道屏障损伤。

关键词: 参苓白术颗粒; 奥沙拉秦钠胶囊; 溃疡性结肠炎; 改良 Mayo 活动指数; 炎症性肠病生活质量问卷 (IBDQ) 评分; chemerin; 低氧诱导因子-1 α ; 二胺氧化酶

中图分类号: R972

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)05-1219-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.05.019

Clinical study on Shenling Baizhu Granules combined with oxalazine in treatment of ulcerative colitis

BAI Lu¹, LI Ming², AN Yating¹, LI Xuelin³, WANG Yaqi¹

1. Department of Pharmacy, Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China

2. Department of Spleen and Stomach, Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China

3. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Henan University of CM, Zhengzhou 450003, China

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Shenling Baizhu Granules combined with Olsalazine Sodium Capsules in treatment of ulcerative colitis. **Methods** 102 Patients with ulcerative colitis admitted to Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital from February 2022 to October 2024 were divided into control and treatment group with random number table method, with 51 patients in each group. Patients in the control group took Olsalazine Sodium Capsules 2 capsules/time, twice daily. On the basis of the control group, patients in the treatment group took Shenqin Baizhu Granules in warm water, 3 times daily, 1 bag/time. Both groups continued the treatment for 3 months. The clinical treatment efficacy, modified Mayo activity index, quality of life score, and serum indicators were evaluated. **Results** The total effective rate (80.39%) of the control group was significantly lower than 94.12% of the treatment group, and the difference between two groups was significant ($P < 0.05$). The modified Mayo activity index scores in both groups after treatment were decreased, and the modified Mayo activity index scores in the treatment group were lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). After treatment, the IBDQ scores of both groups of patients were significantly increased, and the IBDQ scores of the treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). The serum

收稿日期: 2025-02-07

基金项目: 国家重点研发计划项目 (2017YFC1703400)

作者简介: 白璐 (1984—), 女, 主管中药师, 本科, 研究方向为中成药。E-mail: dongrixuejing221@163.com

*通信作者: 王雅琦 (1982—), 女, 副主任药师, 本科, 研究方向为中成药。E-mail: happinessmemory@126.com

levels of chemerin, HIF-1 α , and DAO in both groups after treatment were decreased ($P < 0.05$), and the serum levels of chemerin, HIF-1 α , and DAO in the treatment group were lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Shenling Baizhu Granules and Olsalazine Sodium Capsules can improve the therapeutic effect of ulcerative colitis, enhance patients' quality of life, reduce disease activity and intestinal barrier damage.

Key words: Shenling Baizhu Granules; Olsalazine Sodium Capsules; ulcerative colitis; modified Mayo activity index; IBDQ score; chemerin; HIF-1 α ; DAO

溃疡性结肠炎是一种发生于结直肠黏膜及下层的慢性非特异性炎症性病变, 典型症状包括腹泻、腹痛、便血等, 常伴有不同程度的黏膜病理改变^[1]。目前临床治疗溃疡性结肠炎的药物主要包括免疫抑制剂、糖皮质激素、氨基水杨酸类药物、小分子靶向药、生物制剂等^[2]。奥沙拉秦经吸收后被分解为 5-氨基水杨酸, 显著抑制多种炎症介质的释放, 减轻炎症反应, 改善肠壁细胞膜通透性, 减轻肠黏膜水肿, 临床常用于溃疡性结肠炎的治疗^[3]。参苓白术颗粒可健脾、补气、助运、补虚、行滞、渗湿、升阳, 有助于减轻溃疡性结肠炎患者的临床症状, 适用于脾虚失健引起的溃疡性结肠炎^[4]。本研究对溃疡性结肠炎患者运用参苓白术颗粒联合奥沙拉秦钠胶囊治疗, 探讨治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取天津市中医药研究院附属医院在 2022 年 2 月—2024 年 10 月收治的 102 例溃疡性结肠炎患者, 其中女 62 例, 男 40 例; 年龄 35~64 岁, 平均 (52.16 $\pm$ 5.30) 岁; 病程 1~6 年, 平均 (3.13 $\pm$ 0.81) 年; 病情程度轻度 34 例、中度 68 例。本研究通过天津市中医药研究院附属医院伦理委员会批准 (编号 20211214[3])。

纳入标准: (1) 符合溃疡性结肠炎的临床诊断标准^[5]; (2) 近 2 周内未进行相关治疗; (3) 患者知情同意, 签订书面知情同意书。

排除标准: (1) 重要器官严重功能不全; (2) 消化道肿瘤、胃溃疡、萎缩性胃炎、反流性食管炎等其他病变; (3) 免疫系统、内分泌系统病变; (4) 其他因素引起的结肠炎; (5) 对参苓白术颗粒、奥沙拉秦明确过敏; (6) 无法完成内镜检查; (7) 精神、心理、意识障碍; (8) 其他感染性病变。

1.2 药物

参苓白术颗粒, 规格 6 g/袋, 山西华康药业有限公司, 生产批号 20220104、20230109、20240211。奥沙拉秦钠胶囊, 规格 0.25 g/粒, 浙江众益制药有限公司, 生产批号 20211218、20220906、20230617、

20240305。

1.3 分组和治疗方法

102 例患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 51 例。对照组女 32 例, 男 19 例; 年龄 35~64 岁, 平均 (52.01 $\pm$ 5.14) 岁; 病程 1~6 年, 平均 (3.04 $\pm$ 0.79) 年; 病情程度轻度 18 例、中度 33 例。治疗组女 30 例, 男 21 例; 年龄 38~63 岁, 平均 (52.31 $\pm$ 5.46) 岁; 病程 1~5 年, 平均病程 (3.22 $\pm$ 0.83) 年; 病情程度轻度 16 例、中度 35 例。两组患者的性别、年龄等资料未见明显差异, 存在可比性。

对照组服用奥沙拉秦钠胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上温水冲服参苓白术颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组持续治疗 3 个月。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

临床控制: 症状全部消失; 显效: 症状分级降低 2 个等级; 有效: 症状分级降低 1 个等级; 无效: 未达到上述标准。

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 改良 Mayo 活动指数 患者在治疗前后完成症状体征和内镜检查, 使用改良 Mayo 活动指数评定病情的活动度, 包括腹泻、出血、黏膜表现、医师评价 4 个项目, 每个项目 0~3 分, 由专科医师进行判定^[5]。

1.5.2 生活质量评分 在治疗前后, 患者的生活质量运用炎症性肠病生活质量问卷 (IBDQ) 来评定。该量表由症状、生活活动、系统、情感等共 51 个项目, 每个项目 1~5 分, 总分 51~255 分, IBDQ 评分分值越高生活质量越好^[6]。

1.5.3 血清指标 在治疗前后, 患者完成空腹静脉血采集, 经 2 500 r/min 进行离心 15 min, 获得上层的血清, 加入斯马特 SD1 型自动生化分析仪, 运用酶联免疫法测定血清 chemerin、低氧诱导因子-1 α (HIF-1 α)、二胺氧化酶 (DAO) 的水平, 试剂盒均购自上海西唐生物公司。

1.6 不良反应观察

记录两组患者腹泻、头痛头晕、皮疹、恶心呕吐的发生情况。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 28.0 处理，计数资料的比较行 χ^2 检验，计量资料的比较行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床治疗效果比较

由表 1 可知，对照组患者的总有效率为 80.39%，治疗组的总有效率为 94.12%，组间比较差异显著 ($P<0.05$)。

2.2 两组改良 Mayo 活动指数比较

由表 2 可知，两组治疗后的改良 Mayo 活动指数各项评分均低于治疗前 ($P<0.05$)，且治疗组的 Mayo 各项评分均比对照组治疗后低 ($P<0.05$)。

2.3 两组生活质量比较

由表 3 可知，治疗后，两组的 IBDQ 评分均明显升高 ($P<0.05$)，且治疗组的 IBDQ 评分较对照

组更高 ($P<0.05$)。

2.4 两组血清指标比较

由表 4 可知，两组治疗后的血清 chemerin、HIF-1 α 、DAO 水平均低于治疗前 ($P<0.05$)；治疗组治疗后的血清 chemerin、HIF-1 α 、DAO 水平均低于对照组 ($P<0.05$)。

2.5 两组药物不良反应比较

由表 5 可知，治疗组、对照组的不良反应发生率分别为 9.80%、7.84%，组间差异不显著。

3 讨论

溃疡性结肠炎的发病缓慢，病情常反复发作或持续加重，给患者的身心健康造成严重影响，目前临床上尚缺乏根治治疗手段^[6]。近年来随着生活水平的提高和生活方式、饮食结构的变化，加之肠镜检查技术的普及，溃疡性结肠炎的患病人群呈上升趋势^[7]。溃疡性结肠炎的发病机制复杂，与炎症反应、氧化应激反应、肠道菌群、免疫失调等各个因素有关^[8]。

表 1 两组的临床治疗效果比较

Table 1 Comparison on clinical treatment effects between two groups

组别	n/例	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	51	5	22	14	10	80.39
治疗	51	8	23	17	3	94.12*

与对照组对比：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组的改良 Mayo 活动指数比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on modified Mayo activity index scores between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	腹泻评分	出血评分	黏膜表现评分	医师评价评分
对照	51	治疗前	2.11 $\pm$ 0.58	1.79 $\pm$ 0.52	2.01 $\pm$ 0.68	2.09 $\pm$ 0.57
		治疗后	1.27 $\pm$ 0.42*	1.13 $\pm$ 0.34*	0.93 $\pm$ 0.30*	1.57 $\pm$ 0.43*
治疗	51	治疗前	2.13 $\pm$ 0.56	1.84 $\pm$ 0.49	2.07 $\pm$ 0.64	2.11 $\pm$ 0.53
		治疗后	0.93 $\pm$ 0.21*▲	0.81 $\pm$ 0.25*▲	0.68 $\pm$ 0.24*▲	1.09 $\pm$ 0.35*▲

与本组治疗前对比：* $P<0.05$ ；与对照组治疗后对比：▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs before treatment in this group; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组 IBDQ 评分的比较 ($\bar{x}\pm s$)

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

组别	n/例	IBDQ 评分	
		治疗前	治疗后
对照	51	79.57 $\pm$ 23.13	99.46 $\pm$ 30.75*
治疗	51	77.64 $\pm$ 20.09	126.03 $\pm$ 37.18*▲

与本组治疗前对比：* $P<0.05$ ；与对照组治疗后对比：▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs before treatment in this group; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组的血清 chemerin、HIF-1 α 、DAO 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of chemerin, HIF-1 α , and DAO between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	chemerin/(pg·mL ⁻¹)	HIF-1 α /(ng·L ⁻¹)	DAO/(U·L ⁻¹)
对照	51	治疗前	1.59 $\pm$ 0.27	70.92 $\pm$ 16.36	7.70 $\pm$ 1.84
		治疗后	1.24 $\pm$ 0.31*	47.36 $\pm$ 9.22*	5.58 $\pm$ 1.16*
治疗	51	治疗前	1.63 $\pm$ 0.24	71.67 $\pm$ 15.84	7.94 $\pm$ 1.62
		治疗后	0.95 $\pm$ 0.16*▲	48.09 $\pm$ 8.47*▲	4.31 $\pm$ 0.97*▲

与本组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs before treatment in this group; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组药物不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹泻/例	头痛头晕/例	皮疹/例	恶心呕吐/例	发生率/%
治疗	51	0	2	1	2	9.80
对照	51	1	1	1	1	7.84

奥沙拉秦是一种 5-氨基水杨酸前体药物,通过抑制前列腺素、白三烯等炎症介质的释放减轻肠道损伤,保护肠道细胞膜的完整性,改善肠道生理功能,有助于减轻溃疡性结肠炎的临床症状^[9]。中医将溃疡性结肠炎归为“便血”“久痢”的范畴,其主要病因为先天禀赋不足、饮食不节、劳倦内伤、情志失调、感受外邪,脾虚亏虚,脾失健运,内生痰湿,脾困失运,脏腑食积,虚实夹杂,发为此症^[10]。参苓白术颗粒由人参、白术、茯苓、砂仁、桔梗等组成,可健脾益气、利湿止泻,符合该病的病机^[11]。本研究结果显示,治疗组的总有效率明显高于对照组,且改良 Mayo 活动指数各项评分均高于对照组。结果提示参苓白术颗粒联合奥沙拉秦有助于提高溃疡性结肠炎的疗效,降低疾病活动度,对控制病情发挥积极意义。本研究还发现,治疗组治疗后的 IBDQ 评分较对照组更高,结果表明,参苓白术颗粒联合奥沙拉秦可显著改善溃疡性结肠炎患者的生活质量。

肠道屏障功能异常是导致溃疡性结肠炎的主要原因,大量炎症反应可引起黏膜屏障破坏,引起血清 DAO 水平明显升高^[12]。HIF-1 α 可通过介导 IL-6、IL-8、环氧合酶-2 (COX-2) 等多种炎症介质的释放,参与溃疡性结肠炎的炎症病理损伤^[13]。chemerin 在溃疡性结肠炎中呈高表达,可诱导多种炎症细胞向炎症部位聚集,加重局部炎症介质的释放^[14]。本研究结果显示,治疗组治疗后的血清 chemerin、HIF-1 α 、DAO 水平均低于对照组。结果表明,参苓白术颗粒联合奥沙拉秦可进一步减轻溃

疡性结肠炎患者的炎症反应,进一步减轻肠道黏膜损伤。

综上所述,参苓白术颗粒联合奥沙拉秦钠胶囊可提高溃疡性结肠炎的治疗效果,提高患者生活质量,减轻疾病活动度和肠道屏障损伤。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘刚, 韩洪秋. 中国溃疡性结肠炎诊治规范的解析 [J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2012, 21(9): 785-788.
- [2] 陈锋, 严常开. 治疗溃疡性结肠炎药物的最新进展 [J]. 世界华人消化杂志, 2016, 24(12): 1840-1845.
- [3] 樊洁, 辛建峰, 邵卫东. 金双歧联合奥沙拉秦钠对溃疡性结肠炎患者肠黏膜屏障功能及 RAGE、sRAGE 的影响 [J]. 广西医科大学学报, 2017, 34(6): 886-889.
- [4] 田由京, 陈兴超, 张浩, 等. 参苓白术颗粒联合美沙拉秦对溃疡性结肠炎患者 Th17/Treg 细胞平衡的影响以及疗效分析 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2019, 27(9): 703-706.
- [5] 中华中医药学会脾胃病分会. 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): 891-895.
- [6] 刘金凤, 江秋霞, 刘阿兰, 等. 炎症性肠病患者疾病负担程度量表的汉化及信效度检验 [J]. 中华护理杂志, 2022, 57(5): 635-640.
- [7] 张国兴, 石荣. 溃疡性结肠炎治疗进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(25): 2842-2847.
- [8] 王新月, 刘果, 盛益华. 溃疡性结肠炎流行病学特点与中医病因病机探讨 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(5): 481-482.
- [9] 张效君, 韩丽君, 雷曙强. 参苓白术散加减联合奥沙拉秦治疗溃疡性结肠炎的临床疗效 [J]. 川北医学院学

- 报, 2023, 38(7): 931-934.
- [10] 代华冬, 凌桂华, 李振华. 基于“五辨”思维探讨溃疡性结肠炎缓解期的诊治思路 [J]. 环球中医药, 2023, 16(11): 2320-2322.
- [11] 张肖. 参苓白术颗粒联合美沙拉嗪治疗脾虚湿盛型溃疡性结肠炎 16 例 [J]. 江西中医药, 2018, 49(6): 39-41.
- [12] 仝建军, 薛建波, 刘红巧, 等. 二胺氧化酶对溃疡性结肠炎病情评估的价值研究 [J]. 中国现代医生, 2023, 61(34): 34-36.
- [13] 许春梅, 刘波, 董卫国. 低氧诱导因子-1 α 在溃疡性结肠炎患者血清和结肠黏膜中的表达及意义 [J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2014, 23(12): 1433-1436.
- [14] 马欣, 李紫琼, 王志远, 等. 溃疡性结肠炎患者血清 Chemerin 与 Th9/Treg 细胞失衡的相关性分析 [J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2024, 33(2): 184-189.

【责任编辑 解学星】