

五味苦参肠溶胶囊联合奥沙拉秦治疗溃疡性结肠炎的临床研究

龚 维, 陈金艳, 陶汉丽, 李 逵, 林 奕, 曹 晖*, 段文丽

湖南中医药大学第一附属医院 肛肠科, 湖南 长沙 410004

摘 要: **目的** 探讨五味苦参肠溶胶囊联合奥沙拉秦钠胶囊治疗溃疡性结肠炎的疗效。**方法** 将 2023 年 7 月—2025 年 6 月湖南中医药大学第一附属医院收治的 85 例溃疡性结肠炎患者作为研究对象, 按随机数字表法将患者分对照组 (42 例) 和治疗组 (43 例)。对照组患者口服奥沙拉秦钠胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服五味苦参肠溶胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组持续治疗 6 周。比较两组患者的临床疗效、症状消失时间、疾病活动度、生活质量、血清指标。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 95.35%, 对照组的总有效率为 80.95%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。治疗组患者腹痛、腹泻、便血、里急后重感消失时间明显短于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的 Mayo 评分显著降低, 炎症性肠病生活质量问卷 (IBDQ) 评分明显升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后 Mayo 评分明显低于对照组, IBDQ 评分明显高于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后血清低氧诱导因子-1 α (HIF-1 α)、胰岛素样生长因子 1 (IGF-1)、人趋化素 (chemerin) 水平均降低 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后血清 HIF-1 α 、IGF-1、chemerin 水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 五味苦参肠溶胶囊联合奥沙拉秦钠胶囊可提高溃疡性结肠炎的临床疗效, 改善临床症状, 降低疾病活动度, 提高生活质量, 机制与减轻炎症反应有关。

关键词: 五味苦参肠溶胶囊; 奥沙拉秦钠胶囊; 溃疡性结肠炎; 里急后重感消失时间; Mayo 评分; IBDQ 评分; 低氧诱导因子-1 α ; 胰岛素样生长因子 1; 人趋化素

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)11-2835-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.11.022

Clinical study of Wuwei Kushen Colon-Coated Capsules combined with olsalazine in treatment of ulcerative colitis

GONG Wei, CHEN Jinyan, TAO Hanli, LI Kui, LIN Yi, CAO Hui, DUAN Wenli

Department of Anorectal Surgery, The First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410004, China

Abstract: **Objective** To investigate the efficacy of Wuwei Kushen Colon-Coated Capsules combined with Olsalazine Sodium Capsules in treatment of ulcerative colitis. **Methods** 85 Patients with ulcerative colitis admitted to the First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine from July 2023 to June 2025 were selected as the research subjects. Patients were divided into control group (42 cases) and treatment group (43 cases) using a random number table method. Patients in the control group took orally Oxalazine Sodium Capsules, 2 capsules/time, twice daily. Patients in the treatment group took orally Wuwei Kushen Colon-Coated Capsules on the base of the control group, 4 capsules/time, 3 times daily. Two groups continued treatment for 6 weeks. The clinical efficacy, symptom disappearance time, disease activity, quality of life, and serum indicators were compared between two groups of patients. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.35%, while the total effective rate of the control group was 80.95%, with a significant difference between two groups ($P < 0.05$). The disappearance time of abdominal pain, diarrhea, rectal bleeding, and urgency in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Mayo score significantly decreased in two groups, but the Inflammatory Bowel Disease Quality of Life Questionnaire (IBDQ) score significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the Mayo score of the treatment group was significantly lower than that of the control group, but the IBDQ score was significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of hypoxia inducible factor-1 α (HIF-1 α), insulin-like growth factor-1 (IGF-1), and chemokine (chemerin) decreased in

收稿日期: 2025-09-29

基金项目: 湖南省卫生计生委科研计划课题项目 (C20180627)

作者简介: 龚 维 (1992—), 女, 护师, 本科, 研究方向为肛肠疾病。E-mail: 18692242533@163.com

*通信作者: 曹 晖 (1975—), 男, 副主任医师, 硕士, 从事肛肠科临床工作。E-mail: caohui001818@sina.com

the two groups ($P < 0.05$). The serum levels of HIF-1 α , IGF-1, and chemerin in the treatment group were lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Wuwei Kushen Colon-Coated Capsules and Olsalazine Sodium Capsules can improve the clinical efficacy of ulcerative colitis, alleviate clinical symptoms, reduce disease activity, and enhance quality of life. The mechanism is related to reducing inflammatory response.

Key words: Wuwei Kushen Colon-coated Capsules; Olsalazine Sodium Capsules; ulcerative colitis; disappearance time of urgency; Mayo score; IBDQ score; HIF-1 α ; IGF-1; chemerin

溃疡性结肠炎是一种慢性、复发性、特异性炎症性肠病,以结直肠黏膜和黏膜下层的连续性炎症为特征,临床主要表现为血性腹泻、黏液便、腹痛、反复发作的不适,严重者可出现贫血和全身症状^[1]。临床治疗溃疡性结肠炎以控制炎症、诱导缓解、维持长期缓解为目标。常用治疗药物包括氨基水杨酸类、糖皮质激素、免疫调节剂和生物制剂等^[2]。奥沙拉秦是一种口服 5-氨基水杨酸制剂,主要在结肠局部释放活性成分,通过抑制环氧化酶和脂氧合酶途径降低前列腺素、白三烯的合成,减轻黏膜炎症反应,还可通过抗氧化作用清除活性氧,保护肠黏膜屏障,减少炎症介质对上皮细胞的损伤^[3]。五味苦参肠溶胶囊具有清热燥湿、固涩止血的功效,可减轻溃疡性结肠炎患者便血、腹泻、肠道不适症状,还能抑制炎症因子释放、降低肠黏膜炎症反应、调节免疫平衡,并改善肠道屏障功能,从而减轻病灶损伤^[4]。为提高溃疡性结肠炎的治疗效果,本研究使用五味苦参肠溶胶囊联合奥沙拉秦钠胶囊进行了治疗。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将 2023 年 7 月—2025 年 6 月湖南中医药大学第一附属医院收治的 85 例溃疡性结肠炎患者作为研究对象,其中女 49 例,男 36 例;年龄 37~66 岁,平均 (57.31 ± 4.36) 岁;病情轻度 42 例、中度 43 例;部位分为广泛结肠炎 29 例、左半结肠炎 27 例、直肠炎 29 例。本研究通过湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会批准(编号[2023]伦审字第 511 号)。

纳入标准:(1)符合溃疡性结肠炎的临床诊断标准^[5];(2)病情轻中度;(3)认知良好,依从性尚可;(4)自愿加入并签订知情同意书。

排除标准:(1)其他消化系统病变;(2)重要器官严重疾病;(3)自身免疫系统、内分泌系统病变;(4)对研究中所使用的药物过敏;(5)胃肠道既往手术治疗史;(6)精神异常;(7)急慢性感染病变。

1.2 药物

五味苦参肠溶胶囊,规格 0.4 g/粒,北京中惠药业有限公司,批号 20230511、20240306、20250210。奥沙拉秦钠胶囊,规格 0.25 g/粒,辽宁诺维诺制药有限公司,批号 20230601、20240403、20250109。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将患者分对照组(42 例)和治疗组(43 例)。对照组中女 25 例,男 17 例;年龄 38~66 岁,平均 (57.02 ± 4.59) 岁;病情轻度 20 例、中度 22 例;部位分为广泛结肠炎 14 例、左半结肠炎 13 例、直肠炎 15 例。治疗组中女 24 例,男 19 例;年龄 37~65 岁,平均 (57.60 ± 4.13) 岁;病情轻度 22 例、中度 21 例;部位分为广泛结肠炎 15 例、左半结肠炎 14 例、直肠炎 14 例。两组组间资料无明显差异,存在可比性。

对照组口服奥沙拉秦钠胶囊,2 粒/次,2 次/d。治疗组在对照组基础上口服五味苦参肠溶胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组持续治疗 6 周。

1.4 临床疗效评定标准^[5]

临床缓解:治疗后症状体征显著减轻,治疗后积分较治疗前减少不低于 95%;显效:治疗后积分较治疗前减少不低于 70%,但不足 95%;有效:治疗后积分较治疗前减少不低于 30%,但不足 70%;无效:治疗后积分较治疗前减少低于 30%。

总有效率 = (临床缓解例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状消失时间 随访记录患者治疗期间腹痛、腹泻、便血、里急后重感消失时间。

1.5.2 疾病活动度 以 Mayo 评分对疾病活动度进行评估,包括大便频次、内镜结果、便血、医师总体评价 4 个项目,每项计 0~3 分,分值为 0~12 分,分值越小则病变越轻^[5]。

1.5.3 生活质量 生活质量以炎症性肠病生活质量问卷 (IBDQ) 评估,包括情感、社会、全身症状、肠道症状等共 32 个问题,各个问题按照 7 级法计为 1~7 分,总分 32~224 分,分值越小则生活质

量越差^[6]。

1.5.4 血清指标 患者在治疗前后进行静脉血标本采集，将 3 mL 标本经 2 500 r/min 离心 20 min 后获得血清，使用霍尔德 HD-Q96 型自动酶标仪测定血清中低氧诱导因子-1 α (HIF-1 α)、胰岛素样生长因子 1 (IGF-1)、人趋化素 (chemerin) 的水平，试剂盒均购自上海酶澳生物公司，测定方法采用酶联免疫法。

1.6 不良反应观察

记录患者胃部不适、恶心、腹泻、头痛的发生情况。

1.7 统计学分析

以 SPSS 26.0 处理数据，使用 t 检验比较组间的计量资料，使用 χ^2 检验比较计数资料。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

由表 1 可知，治疗后，治疗组的总有效率为 95.35%，对照组的总有效率为 80.95%，组间比较差

异显著 ($P<0.05$)。

2.2 两组症状消失时间比较

由表 2 可知，治疗组患者腹痛、腹泻、便血、里急后重感消失时间明显短于对照组 ($P<0.05$)。

2.3 两组疾病活动度和生活质量比较

由表 3 可知，两组治疗后的 Mayo 评分显著降低，IBDQ 评分明显升高 ($P<0.05$)；治疗组治疗后 Mayo 评分明显低于对照组，IBDQ 评分明显高于对照组 ($P<0.05$)。

2.4 两组血清指标比较

由表 4 可知，两组治疗后血清 HIF-1 α 、IGF-1、chemerin 水平均降低 ($P<0.05$)；治疗组患者治疗后血清 HIF-1 α 、IGF-1、chemerin 水平均低于对照组 ($P<0.05$)。

2.5 两组不良反应比较

由表 5 可知，治疗组不良反应发生率为 9.30%，对照组不良反应发生率为 7.14%，组间比较无明显差异。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床缓解/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	4	17	13	8	80.95
治疗	43	7	20	14	2	95.35*

与对照组对比：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组腹痛、腹泻、便血、里急后重感消失时间比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on disappearance times of abdominal pain, diarrhea, blood in stool and tenesmus between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	腹痛消失时间/d	腹泻消失时间/d	便血消失时间/d	里急后重感消失时间/d
对照	42	6.28 $\pm$ 1.74	6.51 $\pm$ 1.68	10.34 $\pm$ 3.05	9.97 $\pm$ 2.04
治疗	43	5.09 $\pm$ 1.36*	5.20 $\pm$ 1.49*	8.45 $\pm$ 2.06*	7.99 $\pm$ 1.78*

与对照组对比：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 3 两组 Mayo 评分、IBDQ 评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

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

组别	n/例	Mayo 评分		IBDQ 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	6.70 $\pm$ 1.69	2.24 $\pm$ 0.63*	109.66 $\pm$ 25.78	134.60 $\pm$ 28.19*
治疗	43	6.87 $\pm$ 1.66	1.69 $\pm$ 0.52* $\blacktriangle$	110.35 $\pm$ 26.09	172.35 $\pm$ 31.04* $\blacktriangle$

与同组治疗前对比：* $P<0.05$ ；与对照组治疗后对比： $\blacktriangle P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P<0.05$ vs control group after treatment.

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

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

组别	n/例	观察时间	HIF-1 α /(ng·L ⁻¹)	IGF-1/(μ g·L ⁻¹)	chemerin/(pg·mL ⁻¹)
对照	42	治疗前	89.20 $\pm$ 21.04	94.13 $\pm$ 24.28	1.59 $\pm$ 0.23
		治疗后	67.46 $\pm$ 16.73*	72.57 $\pm$ 18.31*	1.36 $\pm$ 0.17*
治疗	43	治疗前	89.57 $\pm$ 20.16	93.24 $\pm$ 25.09	1.67 $\pm$ 0.20
		治疗后	49.15 $\pm$ 12.35* $\blacktriangle$	53.06 $\pm$ 14.27* $\blacktriangle$	1.15 $\pm$ 0.14* $\blacktriangle$

与同组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组患者不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕/例	恶心/例	腹泻/例	头痛/例	发生率/%
对照	42	1	1	1	0	7.14
治疗	43	1	2	0	1	9.30

3 讨论

溃疡性结肠炎在发达国家的发病率较高,全球患病率呈逐渐上升趋势,且常见于年轻成人,给患者的日常生活或工作造成严重影响^[7]。溃疡性结肠炎的病理机制涉及遗传易感性、免疫失调、肠道屏障破坏、肠道微生物群紊乱的多因素交互作用^[8]。

奥沙拉秦可通过调节免疫反应降低促炎细胞因子的水平,改善肠道微环境,进一步抑制病灶发展和复发,为溃疡性结肠炎的综合管理提供了可靠依据^[9]。中医认为溃疡性结肠炎的病机为脾虚夹湿、湿热内蕴、气滞血瘀,病脾胃运化失常、湿热下注、肠络受阻,出现便血、脓血便、腹痛、里急后重等症^[10]。五味苦参肠溶胶囊以清热燥湿、泻火解毒、固涩止血为功效,方中苦参、黄连、黄柏协同作用,能够清除肠道湿热,调和脾胃,止泻止血,契合溃疡性结肠炎的中医病机特点^[11]。本研究结果显示,治疗组的总有效率比对照组高,且腹痛、腹泻、便血、里急后重感消失时间和 Mayo 评分低于对照组,IBDQ 评分高于对照组。结果提示五味苦参肠溶胶囊联合奥沙拉秦可提高溃疡性结肠炎的临床疗效,改善临床症状,降低疾病活动度,进一步改善患者生活质量。

HIF-1 α 在溃疡性结肠炎患者机体中通常高表达,其在低氧微环境下诱导促炎因子、促进血管生成和上皮修复,维持慢性炎症,参与病变持续和复发^[12]。IGF-1 水平在溃疡性结肠炎患者中常升高,主要作用于上皮细胞增殖和组织修复,促进黏膜再生,还可促进肠道纤维化和炎症反应,影响肠道结

构功能^[13]。chemerin 在溃疡性结肠炎患者血清和肠黏膜中呈高表达,可通过调节免疫细胞募集和促炎细胞因子分泌加重局部炎症,并与病情活动度、组织损伤程度相关^[14]。本研究结果显示,治疗组治疗后的血清 HIF-1 α 、IGF-1、chemerin 水平均低于对照组,提示五味苦参肠溶胶囊联合奥沙拉秦有助于减轻溃疡性结肠炎患者的炎症反应,对控制病情和减轻症状发挥积极作用。与刁凌云等^[15-16]使用 TNF- α 、IL-6、IL-8、IL-17 等常规炎症因子相比,本研究选用 HIF-1 α 、IGF-1、chemerin 特异性炎症指标,进一步证实了五味苦参肠溶胶囊联合奥沙拉秦的抗炎作用。

综上所述,五味苦参肠溶胶囊联合奥沙拉秦钠胶囊可提高溃疡性结肠炎的临床疗效,改善临床症状,降低疾病活动度,提高生活质量,机制与减轻炎症反应有关。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李爱英,王烜.近 10 年中国溃疡性结肠炎临床特点分析[J].现代消化及介入诊疗,2019,24(12):1387-1392.
- [2] 王浩冉,吕胜利.药物治疗溃疡性结肠炎进展[J].内蒙古医学杂志,2023,55(7):837-839.
- [3] 潘智,邵赛丹,黄登,等.虎地肠溶胶囊联合奥沙拉秦对慢性溃疡性结肠炎患者肠黏膜病变、血清炎症因子及 NGAL 和 MMP-9 表达影响[J].浙江医学,2021,43(21):2337-2340.
- [4] 贺媛媛,肖佑,王晓燕,等.五味苦参肠溶胶囊联合英夫利西单抗治疗中重度溃疡性结肠炎的临床研究[J].现代药物与临床,2025,40(8):2020-2025.

- [5] 史瑞, 李军祥, 沈洪, 等. 溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识(2023) [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 288-296.
- [6] 阮佳音, 周云仙. 中国炎症性肠病生活质量问卷条目的编制 [J]. 护理学杂志, 2017, 32(19): 48-50.
- [7] 刘笃佳, 王媛媛, 马旭. 溃疡性结肠炎的流行病学研究进展 [J]. 中国烧伤创疡杂志, 2017, 29(3): 214-217.
- [8] 张海涛, 孙浩, 李凯, 等. 溃疡性结肠炎内镜下活动度和病理特点的关系 [J]. 河北医学, 2018, 24(9): 1515-1519.
- [9] 白璐, 李明, 安雅婷, 等. 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 [J]. 现代药物与临床, 2025, 40(5): 1219-1223.
- [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] 韩莉, 郭云霞, 张意兰, 等. 五味苦参肠溶胶囊联合沙利度胺片治疗难治性溃疡性结肠炎的疗效观察及对炎症因子、免疫功能和氧化应激的影响 [J]. 中国合理用药探索, 2024, 21(5): 67-73.
- [12] 许春梅, 刘波, 董卫国. 溃疡性结肠炎患者血清低氧诱导因子-1 α 的检测及意义 [J]. 临床消化病杂志, 2014, 26(2): 93-95.
- [13] 刘坤, 徐菁, 马竹芳. 溃疡性结肠炎血清 IGF-1、IL-6、IL-18 表达水平的变化及意义 [J]. 临床和实验医学杂志, 2023, 22(2): 140-143.
- [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.
- [15] 刁凌云, 王胜英, 皇金萍, 等. 美沙拉秦缓释颗粒剂联合五味苦参肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎的疗效观察 [J]. 包头医学院学报, 2021, 37(10): 43-48.
- [16] 赵一, 杨瑞征, 魏书堂, 等. 五味苦参肠溶胶囊联合美沙拉秦治疗溃疡性结肠炎患者的临床研究 [J]. 中国疗养医学, 2025, 34(9): 35-38.

【责任编辑 解学星】