

美沙拉嗪联合匹维溴铵治疗肠易激综合症的疗效观察

孙凯英¹, 彭莉蓉¹, 王晶晶¹, 张宏丽¹, 司望利²

1. 西安市中心医院 药剂科, 陕西 西安 710003

2. 西安市中心医院 消化内科, 陕西 西安 710003

摘要: **目的** 探讨美沙拉嗪肠溶片联合匹维溴铵片治疗肠易激综合症的临床疗效。**方法** 选取2014年10月—2017年10月在西安市中心医院治疗的134例肠易激综合症患者作为研究对象, 根据治疗方案的差别将患者随机分为对照组(67例)和治疗组(67例)。对照组患者口服匹维溴铵片, 50 mg/次, 4次/d; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服美沙拉嗪肠溶片, 1 g/次, 4次/d。两组患者均连续治疗4周。观察两组患者的临床疗效, 比较两组患者的临床症状消失时间。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组总有效率分别为80.59%、94.03%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者腹痛、腹泻、腹胀消失时间显著短于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 美沙拉嗪肠溶片联合匹维溴铵片治疗肠易激综合症具有较好的临床疗效, 能显著改善患者临床症状, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 美沙拉嗪肠溶片; 匹维溴铵片; 肠易激综合症; 临床疗效; 临床症状消失时间

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)11-2941-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.11.040

Clinical observation of mesalazine combined with pinaverium bromide in treatment of irritable bowel syndrome

SUN Kai-ying¹, PENG Li-rong¹, WANG Jing-jing¹, ZHANG Hong-li¹, SI Wang-li²

1. Department of Pharmacy, Xi'an Central Hospital, Xi'an 710003, China

2. Department of Gastroenterology, Xi'an Central Hospital, Xi'an 710003, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Mesalazine Enteric-coated Tablets combined with Pinaverium Bromide Tablets in treatment of irritable bowel syndrome. **Methods** Patients (134 cases) with irritable bowel syndrome in Xi'an Central Hospital from October 2014 to October 2017 were divided into control (67 cases) and treatment (67 cases) groups according to the difference of treatment regimen. Patients in the control group were *po* administered with Pinaverium Bromide Tablets, 50 mg/time, four times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Mesalazine Enteric Coated Tablets on the basis of the control group, 1 g/time, four times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the disappearance times of clinical symptoms in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 80.59% and 94.03%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance times of abdominal pain, diarrhea, and abdominal distension in the treatment group were shorter than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Mesalazine Enteric-coated Tablets combined with Pinaverium Bromide Tablets has clinical curative effect in treatment of irritable bowel syndrome, can significantly improve the clinical symptoms of patients, which has a certain clinical application value.

Key words: Mesalazine Enteric Coated Tablets; Pinaverium Bromide Tablets; irritable bowel syndrome; clinical efficacy; disappearance time of clinical symptom

肠易激综合征在临床上也被称为功能性肠道综合征, 以间歇或持续发作的腹胀、腹痛、排便习惯和(或)大便秘性状改变为主要临床表现, 但患者缺

乏胃肠道结构和生化指标异常表现^[1]。患者多以20岁以上的女性为主。随着现代生活节奏的加快、生活水平的日益提高, 肠易激综合征发病率逐年升

收稿日期: 2018-03-30

作者简介: 孙凯英(1983—), 女, 陕西西安人, 主管药师, 主要研究方向为医疗机构制剂。E-mail: 439541317@qq.com

*通信作者 张宏丽(1986—), 女, 山西河曲人, 主管药师, 硕士, 主要研究方向为临床药学。E-mail: 358181977@qq.com

高。流行病学调查显示,国内肠易激综合征的发病率高达10%~15%。但目前其病因和发病机制尚未明确,临床上认为肠易激综合征发病常与患者的精神状态和饮食有关,如焦虑、紧张、肠道感染、胃肠动力紊乱等^[2]。临床上治疗肠易激综合征多采取药物治疗的方式。匹维溴铵是一种作用于胃肠道的解痉剂,具有防止肌肉过度收缩、消除胃肠道平滑肌的高敏性的作用^[3]。美沙拉嗪肠溶片不仅可以有效地阻止血栓合成一氧化酶等有害物质,还可作用于有炎症的黏膜,抑制可以引起炎症的物质产生,如前列腺素和炎症介质白三烯,从而起到对肠壁炎症的消炎作用^[4]。本研究选取西安市中心医院治疗的134例肠易激综合征患者为研究对象,探讨美沙拉嗪肠溶片联合匹维溴铵片治疗肠易激综合征的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2014年10月—2017年10月在西安市中心医院接受治疗的134例肠易激综合征患者为研究对象,所有患者均符合肠易激综合征罗马III诊断标准^[5-6]。其中男45例,女89例;年龄25.3~42.7岁,平均年龄(34.3±4.1)岁;病程2~6年,平均病程(3.7±1.1)年。所有患者均签订知情同意书。

排除标准:合并心、肝、肾等功能严重异常者;伴其他肠道疾病者;妊娠或哺乳期妇女;对研究中使用的药物过敏者。

1.2 药物

匹维溴铵片由Abbott Products SAS生产,规格50 mg/片,产品批号140923、150729;美沙拉嗪肠溶片是由福柯博士医药股份有限公司生产,规格0.25 g,产品批号140821、150627。

1.3 分组和治疗方法

根据治疗方案的差别将患者随机分为对照组(67例)和治疗组(67例),其中对照组男22例,女45例;年龄26~42.7岁,平均年龄(33.1±5.2)

岁;病程2~6年,平均病程(3.8±0.9)年。治疗组男23例,女44例;年龄25.3~42岁,平均年龄(35.1±3.4)岁;病程2~6年,平均病程(3.5±1.3)年。两组患者的性别、年龄、病程等一般资料比较无明显差异,具有可比性。

对照组口服匹维溴铵片,50 mg/次,4次/d;治疗组患者在对照组治疗的基础上口服美沙拉嗪肠溶片,1 g/次,4次/d。两组患者均连续治疗4周。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

治愈:症状全部消失,肠道功能正常,随诊复查无异常;好转:症状好转,大便次数减少,粪便性状接近正常或便秘减轻;无效:未到以上治疗标准者。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

比较治疗后两组患者腹痛、腹泻、腹胀等临床症状消失时间并及时记录。

1.6 不良反应观察

在治疗过程中观察并比较两组患者的临床表现,记录嗜睡、皮疹、恶心、头晕等不良反应。

1.7 统计学分析

研究结果采用Graphpad Prism 5.0软件进行统计学数据分析,计量资料由 $\bar{x} \pm s$ 表示,使用One-way ANOVA检验进行组间比较,计数资料的组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈31例,好转23例,总有效率为80.59%;治疗组治愈48例,好转15例,总有效率为94.03%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状消失时间比较

治疗后,治疗组患者腹痛、腹泻、腹胀消失时间均显著短于对照组患者,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表1 两组患者的临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	67	31	23	13	80.59
治疗	67	48	15	4	94.03*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组患者临床症状消失时间比较

Table 2 Comparison on the disappearance time of clinical symptoms between two groups

组别	n/例	腹泻消失时间/d	腹痛消失时间/d	腹胀消失时间/d
对照	67	1.51±0.48	1.66±0.51	1.67±0.51
治疗	67	1.42±0.40*	1.62±0.53*	1.61±0.49*

与对照组比较: * $P<0.05$ * $P<0.05$ vs control group

2.3 不良反应发生率比较

治疗后, 对照组患者发生皮疹 1 例, 嗜睡 2 例, 恶心 2 例, 头晕 3 例, 不良反应发生率为 11.94%;

治疗组发生皮疹 2 例, 嗜睡 2 例, 恶心 1 例, 头晕 2 例, 不良反应发生率为 10.45%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 3。

表3 两组患者不良反应比较

Table 3 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	皮疹/例	嗜睡/例	恶心/例	头晕/例	不良反应发生率/%
对照	67	1	2	2	3	11.94
治疗	67	2	2	1	2	10.45

3 讨论

肠易激综合征是一种在临床上常见的胃肠道功能性疾病, 属于消化道功能紊乱性疾病, 以持续性或间歇性的腹痛、腹胀、排便习惯改变、大便异常为主要临床症状, 是一种慢性非炎性疾病, 患者多见于 20 岁以上的人, 无病理性变化, 其中以女性较为多见^[8-9]。腹痛、腹泻是患者最普遍的临床症状, 一般以左下腹为主要疼痛部位, 但具体疼痛部位不明确。通常在进餐后病情加重, 排气或排便后症状可得到缓解。然而患者腹部不适会影响患者的肋腹部和腰背部, 这样会增加患者的心理负担, 严重降低其生活质量。大量临床数据显示, 大多数肠易激综合征患者会伴有不同程度的心理障碍, 一般表现为失眠、焦虑甚至抑郁等^[1, 10-11]。

过去临床上多用盐酸氟桂嗪治疗肠易激综合征, 虽然该药物在短期内效果明显, 但患者在用药后大多会产生不良反应^[12]。现在临床上把美沙拉嗪肠溶片作为治疗肠易激综合征的主要药物^[13]。美沙拉嗪为氨基水杨酸控制剂, 通过抑制机体内自然杀伤细胞活性、抗体形成、白三烯和前列素样物质的产生, 有效抑制炎症介质生成, 消除炎症; 该药物还可清除机体内氧自由基, 阻止脂肪酸的过氧化作用而产生疗效^[14-15]。匹维溴铵是对消化道具有高度选择性钙离子拮抗药, 通过阻断钙离子内流进入肠壁平滑肌细胞, 防止肌肉过度收缩, 从而达到解痉作用。匹维溴铵还可以消除肠道平滑肌的高反应性,

并增加肠道蠕动能力^[15-16]。匹维溴铵的另一方面优点是它对心血管平滑肌细胞亲和力极低, 治疗剂量不会引起血压的变化, 故不良反应小, 且停药即可恢复。匹维溴铵在体内的作用是通过激活钙通道、阻滞电压依赖性钙离子电流而产生抗痉挛作用实现的^[17]。本研究中, 治疗组的临床总有效率为 94.03%, 明显高于对照组的 80.59%; 且治疗组患者腹痛、腹泻、腹胀等症状消失时间显著短于对照组患者, 不良反应发生情况无明显差异。

综上所述, 美沙拉嗪肠溶片联合匹维溴铵片治疗肠易激综合征具有较好的临床疗效, 能够显著改善患者临床症状, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 刘 亮. 肠易激综合征的可能相关致病因素和机制 [J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2013, 22(10): 1055-1058.
- [2] 熊小青. 肠易激综合征患者心理及相关致病因素研究 [D]. 银川: 宁夏医科大学, 2012.
- [3] 沈敏宁, 陈志坦. 匹维溴铵和双歧三联活菌胶囊联合治疗肠易激综合征 [J]. 中国微生态学杂志, 2002, 14(6): 350-351.
- [4] 方德宁. 美沙拉嗪肠溶片治疗肠易激综合征的临床疗效 [J]. 当代医学, 2013, 19(22): 136-137.
- [5] 赵志忠, 王俊平. 肠易激综合征与罗马诊断标准演变 [J]. 医学综述, 2007, 13(24): 1999-2001.
- [6] 刘新光. 肠易激综合征与罗马III诊断标准 [J]. 胃肠病学, 2006, 11(12): 736-738.
- [7] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 北京:

- 人民军医出版社, 2002: 77-78.
- [8] 刘 栋, 李定国. 肠易激综合征致病的相关危险因素研究进展 [J]. 国外医学: 内科学分册, 2004, 31(5): 194-197.
- [9] 李海龙, 任 维, 李彦敏, 等. 肠易激综合征相关致病因素及发病机制研究进展 [J]. 医学与哲学, 2017, 38(2B): 73-76.
- [10] 曹芝君. 功能性胃肠病的诊治进展 [J]. 胃肠病学, 2009, 14(12): 718-720.
- [11] 范芳芳, 张 红, 赵生俊, 等. 应用 CONSORT 标准评价中医药治疗肠易激综合征随机对照试验报告的质量 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(4): 339-343.
- [12] 姚桂琴, 段学萍, 闵令娥. 盐酸氟桂嗪治疗肠易激综合征 [J]. 山东医药, 1995, 35(2): 60.
- [13] 王晓荣, 王小瑞. 美沙拉嗪肠溶片治疗肠易激综合征疗效分析 [J]. 中外医疗, 2015, 34(30): 122-124.
- [14] 刘 臣. 美沙拉嗪治疗肠易激综合征的效果探析 [J]. 中国卫生标准管理, 2015, 6(11): 70-71.
- [15] 李亚妮. 美沙拉嗪肠溶片治疗肠易激综合征的疗效观察 [J]. 今日健康, 2016, 15(3): 47-47.
- [16] 凌萌智. 匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(2): 167-169.
- [17] 张 竹, 李文兵, 徐梦军. 匹维溴铵治疗肠易激综合征的临床观察 [J]. 当代医学, 2011, 17(11): 140-141.