

美沙拉嗪联合蒙脱石散治疗溃疡性结肠炎的临床治疗效果

李莉, 孟海, 朱利玲

江苏省滨海县人民医院 消化内科, 江苏 盐城 224500

摘要: **目的** 探讨美沙拉嗪肠溶片联合蒙脱石散治疗溃疡性结肠炎的临床治疗效果。**方法** 选取2017年1月—2017年12月在江苏省滨海县人民医院治疗的溃疡性结肠炎患者80例作为研究对象, 将患者随机分为对照组和观察组, 每组各40例。对照组患者给予柳氮磺吡啶肠溶片, 8片/次, 3次/d, 另给予蒙脱石散, 将蒙脱石散置入50 mL的温水内, 摇匀后服用, 1次/d。观察组患者口服美沙拉嗪肠溶片, 4次/d, 4片/次; 联合蒙脱石散, 服用方法同对照组。所有患者均接受8周连续治疗。观察两组患者的临床治疗效果及不良反应发生率, 并比较两组治疗前后血清样本中肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 和白细胞介素-6 (IL-6) 的水平。**结果** 治疗后, 观察组患者的临床治疗有效率为92.50%, 对照组患者的临床治疗有效率为72.50%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗前, 两组患者的血清TNF- α 及IL-6水平相比, 差异均无统计学意义; 治疗后, 两组血清TNF- α 、IL-6水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且观察组患者的血清TNF- α 及IL-6水平均显著低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。观察组患者治疗期间不良反应发生率为12.50%, 对照组患者治疗期间不良反应发生率为32.50%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 美沙拉嗪肠溶片联合蒙脱石散治疗溃疡性结肠炎的临床治疗效果较好, 安全性较高。

关键词: 美沙拉嗪肠溶片; 蒙脱石散; 溃疡性结肠炎; 肿瘤坏死因子- α ; 白细胞介素-6

中图分类号: R969 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376 (2019) 09-1839-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.09.026

Clinical effect of mesalazine combined with Montmorillonite Powder in treatment of ulcerative colitis

LI Li, MENG Hai, ZHU Liling

Department of Gastroenterology, Jiangsu Binhai County People's Hospital, Yancheng 224500, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical treatment effect of Mesalazine Enteric Coated Tablets combined with Montmorillonite Powder in treatment of ulcerative colitis. **Methods** Patients (80 cases) with ulcerative colitis in Jiangsu Binhai County People's Hospital from January 2017 to December 2017 were randomly divided into control group and observation group, and each group 40 cases. Patients in the control group was given Sulfasalazine Enteric-coated Tablets, 8 tablets/time, three times daily. And Montmorillonite Powder was put into 50 mL warm water, shaken and taken once a day. Patients in the observation group were given Mesalazine Enteric Coated Tablets, 4 tablets/time, four times daily, and combined with Montmorillonite Powder. Patients in two groups were treated for 8 weeks. The clinical effect and the incidence of the adverse reaction of two groups were observed, and the levels of TNF- α and IL-6 before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the effective rate of clinical effect in the observation group was 92.50%, and the effective rate of clinical effect of the control group was 72.50%, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference in serum TNF- α and IL-6 of the two groups. After treatment, the levels of TNF- α and IL-6 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the levels of TNF- α and IL-6 in the observation group was significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The adverse reaction duration of therapy of observation group was 12.50%, the incidence of the adverse reaction duration of therapy of control group was 32.50%, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Mesalazine Enteric Coated Tablets combined with Montmorillonite Powder has good effect in treatment of ulcerative colitis, and the safety is high.

Key words: Mesalazine Enteric Coated Tablets; Montmorillonite Powder; ulcerative colitis; TNF- α ; IL-6

收稿日期: 2019-02-27

第一作者: 李莉(1979—), 女, 江苏省盐城市人, 住院医师, 硕士研究生, 主要从事消化系统疾病方向的研究。E-mail: pengzh326@163.com

溃疡性结肠炎是一种消化道的慢性复发性炎症疾病,随着人们生活水平的提高以及饮食结构的转变,溃疡性结肠炎的发病率逐年提升,患者多表现为腹痛、黏液脓血便、便血等,甚至是贫血、结肠穿孔等症状,严重威胁患者的生命健康^[1-3]。既往临床上以柳氮磺吡啶作为治疗溃疡性结肠炎的首选药物,因其价格低廉被广泛应用,但由于多数患者在用药后出现不良反应,而被限制其应用。蒙脱石散耐酸耐碱,在治疗溃疡性结肠炎上效果稳定。美沙拉嗪抗炎效果明确,能够显著抑制前列腺素和白

三烯的合成^[4-5]。基于此,本研究考察美沙拉嗪联合蒙脱石散治疗溃疡性结肠炎的临床治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2017年1月—2017年12月在江苏省滨海县人民医院治疗的溃疡性结肠炎患者80例作为研究对象,其中男性患者45例,女性患者35例。将患者随机分为对照组和观察组,每组各40例,两组患者在年龄、性别、病程、体质量指数(BMI)上相比,差异均无统计学意义,具有临床可比性,见表1。

表1 两组患者一般临床资料的比较

Table 1 Comparison on general clinical data between two groups

组别	n/例	年龄/岁	性别/例		病程/年	BMI/(kg·m ⁻²)
			男性	女性		
对照	40	45.23±14.24	23	17	1.41±0.72	22.79±3.72
观察	40	45.81±12.71	22	18	1.35±0.84	23.11±2.39

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)溃疡性结肠炎的诊断标准参照《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见》(2002年);(2)经医院伦理委员会审批通过;(3)患者知情并签订同意书。

排除标准:(1)肝肾功能严重不全患者;(2)血液系统疾病患者;(3)对受试药物过敏的患者;(4)哺乳及妊娠期女性患者;(5)肠穿孔、肠梗阻患者;(6)下消化道出血患者;(7)免疫系统疾病患者。

1.3 治疗方法

对照组患者口服柳氮磺吡啶肠溶片(上海福达制药有限公司,国药准字H31020840,规格0.25 g/片,批号20160607),8片/次,3次/d;蒙脱石散(天津博福-益普生制药有限公司,国药准字H20000690,规格3 g),将蒙脱石散置入50 mL的温水内,摇匀后服用,1次/d。观察组患者口服美沙拉嗪肠溶片(葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司,国药准字H19980148,规格0.25 g/片),4次/d,4片/次;蒙脱石散服用方法同对照组。所有患者均接受8周连续治疗。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效评价标准 痊愈:患者的临床症状全部消失,肠镜检查结肠黏膜恢复正常;有效:患者的临床症状基本消失,肠镜检查结肠黏膜炎症基本恢复;无效:患者的临床症状无改善甚至加重,肠镜检查结肠黏膜炎症无变化或加重。

有效率=(痊愈+有效)/总例数

1.4.2 炎症因子 采用酶联免疫吸附测定法治疗前后血清样本中肿瘤坏死因子- α (TNF- α)和白细胞介素-6(IL-6)的水平,试剂盒购于武汉优而生商贸有限公司。

1.4.3 不良反应发生率 观察患者治疗期间白细胞减少、便秘、厌食及皮疹等不良反应的发生情况。

1.5 统计学处理方法

采用SPSS 19.0统计学软件对所有临床数据统计学分析,计数资料以(%)形式表示,组间比较采用 χ^2 检验;符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,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,观察组患者的总有效率为92.50%,对照组患者总有效率为72.50%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表2 两组临床疗效比较

Table 2 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	40	18	11	11	72.50
观察	40	29	8	3	92.50*

与对照组比较:* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组血清CRP及IL-6水平比较

治疗前,两组患者的血清TNF- α 及IL-6水平相比,差异均无统计学意义;治疗后,两组血清TNF- α

及IL-6水平均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后,观察组患者的血清TNF- α 及IL-6水平均显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

2.3 两组不良反应发生率比较

观察组治疗期间不良反应发生率为12.50%,对照组患者治疗期间不良反应发生率为32.50%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表4。

表3 两组血清TNF- α 及IL-6水平比较($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum TNF- α and IL-6 levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α /(ng·mL ⁻¹)		IL-6/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	60.77±7.78	54.90±8.52*	78.05±12.70	71.05±6.94*
观察	40	59.47±5.42	34.82±5.78**	78.42±8.63	55.70±5.54**

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 两组患者治疗期间不良反应发生率的比较

Table 4 Comparison on incidence of adverse reaction between two groups

组别	n/例	白细胞减少/例	便秘/例	厌食/例	皮疹/例	发生率/%
对照	40	3	7	2	1	32.50
观察	40	1	3	1	0	12.50*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

3 讨论

溃疡性结肠炎是一种炎症性肠病,临床主要表现为腹痛、腹泻、脓血便、黏液便等,严重者每天要排便10~30次,具有发病率高、并发症多、复发率高等特点^[6-7]。截至目前溃疡性结肠炎的致病因素尚不明确,一般认为与遗传因素、环境因素及感染因素等有关。溃疡性结肠炎传统上多采用生物制剂、免疫抑制剂、糖皮质激素等药物,但长期应用上述药物易出现骨质疏松、白细胞减少及呼吸道感染等。柳氮磺吡啶是既往临床治疗溃疡性结肠炎的首选药物,但该药的不良反应发生率较高。美沙拉嗪是一种新型的氨基水杨酸制剂,该制剂口服的耐受性较好,且不含磺胺制剂,临床不良反应较少。蒙脱石散是单八面体氧化铝与双四面体氧化硅组合而成多层结构,性质稳定、表面积较大,对黏膜的覆盖作用较强,能够将多种病原微生物固定于肠腔的表面,而后排出体外,据报道长期应用无明显的不良反应^[8-10]。本研究结果显示,相比于柳氮磺吡啶,美沙拉嗪联合蒙脱石散治疗溃疡性结肠炎的临床效果较好。研究发现,美沙拉嗪具有较强的抗炎作用,能够抑制人体结肠黏膜前列腺素的释放,同时还能够降低中性粒细胞脂肪氧化酶的活性,TNF- α 是一种重要的促炎因子,可在一定程度上反映溃疡性结肠炎的严重程度^[11-12],本研究发现,治疗后,观

察组患者的血清TNF- α 及IL-6水平均显著低于对照组($P<0.05$)。通过比较两组患者的用药安全性,发现观察组患者治疗期间不良反应发生率12.50%,对照组患者治疗期间不良反应发生率为32.50%,差异具有统计学意义($P<0.05$)。

综上所述,美沙拉嗪肠溶片联合蒙脱石散治疗溃疡性结肠炎的临床疗效较好,且安全性较高。

参考文献

- [1] 黎家楼, 余白桦, 梁景星. 温胃饮加味联合蒙脱石散、美沙拉嗪治疗溃疡性结肠炎疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(19): 2108-2110.
- [2] 范秀平, 李晓辉, 张春燕, 等. 美沙拉嗪对高龄溃疡性结肠炎患者C反应蛋白及TNF- α 的影响[J]. 标记免疫分析与临床, 2017, 24(4): 411-413, 417.
- [3] 李韶华, 王新, 李亚妮, 等. 美沙拉嗪对溃疡性结肠炎患者血清炎症因子与凝血指标的影响[J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(11): 2050-2053.
- [4] 张啸尘, 白岩, 赵国刚. 美沙拉嗪对溃疡性结肠炎患者血清TNF- α 、IL-6、IL-17表达及肠道屏障功能的影响[J]. 中国生化药物杂志, 2017, 37(1): 182-184.
- [5] 朱琪麟, 史肖华. 锡类散联合激素和蒙脱石散灌肠治疗活动期溃疡性结肠炎临床疗效与安全性[J]. 中国处方药, 2017, 15(1): 84-85.
- [6] 武文平. 思密达、地塞米松和甲硝唑保留灌肠治疗溃疡性结肠炎的疗效分析[J]. 中国医药指南, 2016, 14

- (9): 130-131.
- [7] 闻飞英, 裘 慧, 马敏俊, 等. 四联保留灌肠治疗轻中度溃疡性结肠炎 36 例疗效分析 [J]. 全科医学临床与教育, 2015(3): 296-297.
- [8] 张海芳, 徐 英. 辨证分型与解毒消痢方灌肠联合西药治疗溃疡性结肠炎随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(9): 80-83.
- [9] 宋翠萍, 丁晓敏. 溃疡性结肠炎经双歧杆菌三联活菌联合美沙拉嗪治疗的疗效观察 [J]. 中国保健营养, 2016, 26(1): 66-67.
- [10] 杜中红, 杨嘉建, 蒋 萍, 等. 源首胶囊、蒙脱石散和美沙拉嗪联合用药对溃疡性结肠炎疗效观察 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2013, 18(4): 239-240.
- [11] 陈 浩, 张 波, 徐 速, 等. 甘草泻心汤联合美沙拉嗪对溃疡性结肠炎的疗效及对血清炎症指标的影响 [J]. 中药材, 2017, 40(2): 475-478.
- [12] 李 毅, 刘 艳, 许永攀, 等. 康复新液联合美沙拉嗪治疗溃疡性结肠炎的疗效及对血清炎症因子和 T 淋巴细胞亚群水平的影响 [J]. 华西药学杂志, 2017, 32(1): 111-112.