

DOI:10.19296/j.cnki.1008-2409.2023-02-021

· 临床研究 ·

· CLINICAL RESEARCH ·

复方安肠液联合美沙拉嗪治疗轻中度溃疡性结肠炎的效果观察^①

耿曙光^{1②}, 韦日娜^{2③}, 孙平良¹

(1. 广西中医药大学第一附属医院肛肠科, 广西南宁 530023; 2. 广西中医药大学附属瑞康医院
皮肤科, 广西南宁 530023)

摘要 目的: 观察自制院内制剂复方安肠液联合美沙拉嗪治疗轻中度溃疡性结肠炎(UC)的临床效果。方法: 选取98例轻中度溃疡性结肠炎患者, 按照随机数字表法分为观察组和对照组, 每组各49例, 观察组给予复方安肠液联合美沙拉嗪治疗, 对照组单用美沙拉嗪治疗。观察两组改良的Mayo评分、结肠内镜下评分、超敏C反应蛋白(hs-CRP)水平及相关不良反应。结果: 治疗后, 观察组改良的Mayo评分、结肠内镜下评分和超敏C反应蛋白(hs-CRP)水平均低于对照组($P < 0.05$), 治疗过程中两组均未出现明显临床不良反应。结论: 复方安肠液联合美沙拉嗪治疗轻中度UC, 能有效抑制UC的炎性反应, 改善患者临床症状, 治疗效果显著, 安全性高。

关键词: 轻中度溃疡性结肠炎; 复方安肠液; 美沙拉嗪

中图分类号: R574.62

文献标志码: A

文章编号: 1008-2409(2023)02-0117-04

Effect observation of Fufang Anchang liquid combined with mesalazine on patients with mild to moderate ulcerative colitis^①

GENG Shuguang^{1②}, WEI Rina^{2③}, SUN Pingliang¹

(1. Anorectal Department, the First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530023; 2. Dept. of Dermatology, Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530023, China)

Abstract Objective: To observe the clinical effects of self-made hospital preparation Hufang Anchang liquid combined with mesalazine on patients with mild to moderate ulcerative colitis (UC). Methods: 98 patients with mild to moderate UC were divided into the observation group and the control group by the table of random number, with 49 cases in each group. Patients in the observation group were treated with

① 基金项目: 国家自然科学基金项目(82160906); 广西医疗卫生适宜技术开发与推广应用项目(S2017044); 广西教育厅青年教师项目(2020KY07019); 广西中管局自筹经费科研项目(20210729); 广西中医药大学校级科研项目(2020QN016)。

② 第一作者简介: 耿曙光, 硕士, 主治医师, 研究方向为炎症性肠病的诊治。

③ 通信作者: 韦日娜, E-mail: 315638230@qq.com。

Fufang Anchang liquid combined with mesalazine, while the other patients in the control group were treated with mesalazine alone. The modified Mayo score, Endoscopic colonic score, hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP) level and related adverse reactions were compared in patients between the two groups. Results: After treatment, the modified Mayo score, endoscopic colonic score, hs-CRP level of UC patients in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$); and there were no obvious clinical adverse reactions in the two groups during the treatment. Conclusion: For mild to moderate UC patients, the hospital preparation Fufang Anchang liquid combined with mesalazine can effectively inhibit the inflammatory reaction of UC and improve the clinical symptoms of patients. It has a positive effect and high safety.

Keywords: mild to moderate ulcerative colitis; Fufang Anchang liquid; mesalazine

溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC) 是一种慢性非特异性、容易反复发作的炎症性疾病。目前发病原因尚不十分清楚,临床多发生在回肠、结肠、直肠消化道,主要累及黏膜层及黏膜下层,临床表现常见为腹痛、腹泻反复发作、解黏液样脓血便、同时伴不同程度的全身表现,具有病程长、急性病死率高、治愈难度大等特点^[1-2],与克罗恩病一起并称为炎症性肠病。近年来,UC 发病率和患病率均呈逐年增长趋势,且患病人群表现年轻化^[3],这一疑难病给我国临床医疗带来极大挑战。基于此,本研究旨在探讨复方安肠液联合美沙拉嗪治疗轻中度 UC 的效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 3 月至 2021 年 3 月广西中医药大学第一附属医院收治的轻中度 UC 患者 98 例,按照随机数字表法分为观察组与对照组,每组各 49 例。观察组男 28 例,女 21 例;年龄 22~58 岁,平均(40.7±6.6)岁。对照组男 26 例,女 23 例;年龄 23~59 岁,平均(41.2±6.8)岁。两组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

纳入标准:所纳入患者临床皆有不同程度的腹痛、腹泻、解黏液、脓血便等症状。

排除标准:重度 UC 患者;近 1 个月内使用对 UC 治疗有影响药物的患者;对本试验药物过敏者;心肝肾等严重疾病患者;妊娠期或哺乳期女性。

1.2 诊断标准

诊断标准以中华医学会消化病学会制定的 UC 诊

断标准为准^[4]。患者病情分级根据 UC 改良的 Truelove 和 Witts 疾病严重程度评分^[5]进行分级,<6 分患者纳入轻中度范围。

1.3 方法

观察组给予中药制剂复方安肠液(广西中医药大学第一附属医院生产)联合美沙拉嗪治疗。复方安肠液的组方为:干姜 15 g、附子 10 g、补骨脂 25 g、党参 15 g、黄芪 20 g、白术 10 g、茯苓 15 g、薏苡仁 20 g、鸡内金 20 g、槟榔 10 g、木香 10 g、赤芍 10 g、延胡索 10 g、地榆 15 g、甘草 10 g。复方安肠液 100 ml/瓶,口服,1 次/d,1 剂/次,同时再经肛门直肠滴入,1 次/d,1 剂/次,保留时间 30 min 以上。美沙拉嗪肠溶片(佳木斯鹿灵制药有限公司生产,国药准字:H19980149)口服,1 g/次,4 次/d。

对照组采用美沙拉嗪肠溶片治疗,用法用量同观察组。两组均持续治疗 6 周。

1.4 观察指标

(1)改良的 Mayo 评分^[6]。包括患者排便次数、大便便血情况、内镜发现情况以及药物不良反应。(2)结肠内镜下评分情况。采用 Rachmilewitz 内镜评分系统^[7]于治疗前后对 UC 患者内镜下结肠病变活动性进行量化计分。①有无颗粒感:无颗粒感计 0 分、有颗粒感计 2 分。②血管分布情况:正常计 0 分、模糊紊乱则计 1 分、完全消失计 2 分。③黏膜变脆易损情况:无则计 0 分、轻度增加(接触性出血)为 2 分、明显增加(自发性出血)则为 4 分。④黏膜损害情况:包括黏液、纤维素、渗出物、糜烂、溃疡情况:无则计 0 分、轻度为 2 分、表现明显为 4 分。(3)血

液超敏C反应蛋白(hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP)水平测定。

1.5 统计学方法

采用SPSS 18.0统计学软件分析数据,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 改良的 Mayo 评分

治疗前,两组改良的 Mayo 评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组改良的 Mayo 评分低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

表1 两组改良的 Mayo 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后	t	P
对照组	49	7.22±2.38	3.75±1.69	8.321	<0.05
观察组	49	7.36±2.49	2.34±1.41	12.285	<0.05
t		0.284	4.484		
P		>0.05	<0.05		

2.2 结肠内镜下评分

治疗前,两组结肠内镜下评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组结肠内镜下评分低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。

表2 两组结肠内镜下评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后	t	P
对照组	49	7.49±2.71	3.66±2.83	6.842	<0.05
观察组	49	7.98±2.96	2.55±2.34	10.073	<0.05
t		0.854	2.115		
P		>0.05	<0.05		

2.3 hs-CRP 水平

治疗前,两组 hs-CRP 水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组 hs-CRP 水平低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表3。

表3 两组 hs-CRP 水平比较($\bar{x}\pm s$, mg/L)

组别	n	治疗前	治疗后	t	P
对照组	49	8.52±2.69	4.06±0.72	11.211	<0.05
观察组	49	8.65±2.47	2.69±0.54	16.501	<0.05
t		0.249	10.655		
P		>0.05	<0.05		

2.4 不良反应

治疗期间,两组均未出现明显的不良反应情况,且均具有良好的适应性及耐受性。

3 讨论

虽然目前 UC 发病机制尚未完全阐明,但多数学者认为其发病与免疫、遗传、感染等因素有关^[8]。美沙拉嗪已证实可以通过抑制引起炎症的前列腺素的合成和炎性介质白三烯的形成,从而对肠黏膜的炎症起到有效抑制作用,是临床治疗 UC 的基础性药物^[9]。近年来,虽然以抗肿瘤坏死因子类药物为代表的生物制剂在 UC 治疗中发挥重要作用,但仍有其局限性,如价格昂贵,需长期用药,停药病情易反复,易产生耐药性,且一旦出现耐药,可选择的替代药物有限^[10-11]。因此,在轻中度 UC 治疗中,美沙拉嗪仍然占据着基础治疗的重要地位。中医药治疗也是目前研究中的热点,已受到多数人的认可,且中西药结合治疗更是在临床发挥显著疗效^[12],临床应用广泛。

复方安肠液是由广西名中医肖振球教授创立,后经大量动物实验及临床试验研究,区内多中心推广应用,疗效确切,通过区内重点研发计划研制而成的院内制剂。中药制剂主要基于 UC 本虚标实的病机,诸药起到温补脾肾、清肠祛湿、活血化瘀、行气导滞之功^[13]。复方安肠液在配伍上遵循中医药传统理论,并结合现代药理研制而成,经临床验证,疗效确切,目前已在广西区内多家医疗中心应用,均取得良好效果。

前期对复方安肠液进行的药效学研究^[14]表明,复方安肠液对于免疫功能低下小鼠血清溶血素 OD 值能起到显著升高的作用,同时可改善冰乙酸引起的结肠黏膜的溃疡数和溃疡面积。此外,临床还发

现 UC 患者在经复方安肠液治疗后,通过透射电镜观察其结肠黏膜上皮细胞,如细胞器、胞质等异常超微结构可以得到显著改善,接近正常细胞,说明复方安肠液可通过促进溃疡修复愈合、抗炎、增强细胞免疫功能及调节作用来实现治疗 UC 的目的。本研究结果显示,治疗后,观察组改良的 Mayo 评分、结肠内镜下评分和 hs-CRP 水平均低于对照组,表明复方安肠液联合美沙拉嗪治疗效果更优。分析原因为复方安肠液可能通过增强免疫调节功能,强化美沙拉嗪对肠黏膜炎症的抑制作用,同时加速肠黏膜修复以达到缓解轻中度 UC 症状,改善病情。此外两药联用治疗过程未见明显不良反应,具备了良好的适应性、安全性。

综上所述,中药制剂复方安肠液与美沙拉嗪联合应用治疗轻中度 UC 可起到协同作用,效果显著,安全性及耐受性高,是中西医结合应用的充分体现,故可进行临床应用与推广使用。

参考文献:

- [1] BHALA N, HART A, WATTS D, et al. Disease activity, burden and suffering in patients with ulcerative colitis in the UK cohort recruited into the global ICONIC study [J]. *Frontline Gastroenterol*, 2022, 14(1): 25-31.
- [2] CHEN J R, MAI L, SUN J C, et al. Efficacy and safety of low-dose thalidomide combined with mesalazine in the treatment of refractory ulcerative colitis in adults [J]. *Gastroenterol Rep (Oxf)*, 2022, 10: goac032.
- [3] 吕兰婷, 王丽娟. 中国溃疡性结肠炎干预的卫生经济学评价研究进展 [J]. *中国药物经济学*, 2019, 14(1): 114-121.
- [4] 陈治水, 危北海, 张万岱, 等. 溃疡性结肠炎中西医结合诊疗指南(草案) (中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会, 2010' 西昌) [J]. *中国中西医结合消化杂志*, 2011, 19(1): 61-65.
- [5] 陈霞飞, 孙琦, 张晓琦, 等. 溃疡性结肠炎内镜评分与临床活动度及组织学评分的相关性研究 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2021, 38(6): 447-453.
- [6] LEWIS J D, SHAOKUN C, LISA N, et al. Use of the non-invasive components of the Mayo score to assess clinical response in ulcerative colitis [J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2008, 14(12): 1660-1666.
- [7] LEE J S, KIM E S, MOON W. Chronological review of endoscopic indices in inflammatory bowel disease [J]. *Clin Endosc*, 2019, 52(2): 129-136.
- [8] 刘峰, 刘林, 王垂杰. 溃疡性结肠炎病因病机及治疗进展 [J]. *山东中医药大学学报*, 2021, 45(1): 143-147.
- [9] 牟海军, 陈幸幸, 周光群, 等. 美沙拉嗪肠溶片治疗激素抵抗型重症溃疡性结肠炎的临床研究 [J]. *中国临床药理学杂志*, 2016, 32(21): 1950-1952, 1963.
- [10] 季强, 牛巍巍, 张晓岚. 溃疡性结肠炎治疗目标的现状与挑战 [J]. *中华消化杂志*, 2022, 42(2): 141-144.
- [11] MILLER C, KWOK H, HARROW P, et al. Comparative effectiveness of a second-line biologic in patients with ulcerative colitis: vedolizumab followed by an anti-TNF versus anti-TNF followed by vedolizumab [J]. *Frontline Gastroenterol*, 2022, 13(5): 392-401.
- [12] 杨梦. 重度溃疡性结肠炎的中西医结合治疗与单纯西医治疗的临床疗效对比分析 [J]. *中医临床研究*, 2015, 7(14): 94-95.
- [13] 肖振球, 何泽生, 吕小平, 等. 自拟安肠汤治疗溃疡性结肠炎 50 例 [J]. *广西中医药*, 1993, 16(3): 3-6.
- [14] 肖振球, 何国交, 钟正贤. 安肠胶囊的药效学研究 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2005, 11(2): 63-66.

[收稿日期: 2022-10-13]

[责任编辑: 杨建香 英文编辑: 阳雨君]