

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.08.012

中医药治疗活动期溃疡性结肠炎的多中心双向队列研究

黄乐娟¹, 陆喜荣², 李晴晴³, 周晓明⁴, 周静洁⁵, 丁康⁶, 沈洪¹, 朱磊[✉]

1. 江苏省中医院/南京中医药大学附属医院, 江苏省南京市秦淮区汉中路155号, 210029; 2. 昆山市中医医院; 3. 常州市中医院; 4. 南通市中医院; 5. 江阴市中医院; 6. 南京市中医院

[摘要] **目的** 评价真实世界中中医药治疗活动期溃疡性结肠炎(UC)的临床疗效。**方法** 开展多中心、回顾性+前瞻性双向队列研究, 纳入江苏省5家医院的UC活动期患者, 口服中药 ≥ 8 周的患者为暴露组, 口服中药时间 < 8 周或不服用中药的患者为非暴露组。中药治疗方案: 回顾性研究参照《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识意见(2017)》, 前瞻性研究参照《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识(2023)》。基于倾向性评分均衡混杂因素, 分析干预8周后中医药治疗UC活动期的临床疗效。主要疗效指标为治疗8周末临床有效率、临床缓解率; 次要疗效指标包括炎症指标[红细胞沉降率(ESR)、C反应蛋白(CRP)、粪便钙卫蛋白(FC)]、营养指标[血红蛋白(Hb)、血清白蛋白(ALB)]和中医证候积分、各单项症状得分。**结果** 共纳入174例患者, 其中暴露组78例、非暴露组96例, 倾向性评分匹配后各70例。治疗8周后, 暴露组和非暴露组临床缓解率分别为78.57%(55/70)和60.00%(42/70), 暴露组高于非暴露组($\chi^2=5.673$, $P=0.017$)。暴露组和非暴露组临床有效率分别为85.71%(60/70)和45.71%(32/70), 暴露组亦高于非暴露组($\chi^2=24.855$, $P<0.001$)。治疗后暴露组ESR、FC显著低于非暴露组($P<0.05$), 中医证候总积分及肛门灼热、腹胀单项症状得分亦低于非暴露组($P<0.05$)。**结论** 中医药治疗能有效提高UC活动期临床有效率, 改善UC临床症状、降低炎症水平。

[关键词] 溃疡性结肠炎; 中医药疗法; 真实世界研究; 疗效评价

溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)是一种由环境因素、遗传易感性、免疫调节异常及肠道菌群失调共同介导的慢性非特异性肠道炎症性疾病, 迁延反复, 并伴有肠外表现、并发症及癌变风险。流行病学调查显示, UC发病率呈现上升趋势^[1], 我国已经成为亚洲UC发病率最高的国家之一^[2]。当前临床治疗手段包括氨基水杨酸制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂、生物制剂及小分子药物, 但疗效有限且存在一定不良反应^[3]。中医药治疗UC临床应用广泛, 临床优势逐渐显现^[4]。但现有研究多为随机对照研究或单中心小样本队列研究, 多中心真实世界研究(RWS)证据较少。本研究利用江苏省

中医优势病种诊疗大数据平台, 基于真实世界医疗数据, 采用回顾性+前瞻性双向队列研究方法, 运用倾向性评分匹配(PSM)控制混杂变量后评价中医药治疗活动期UC的临床疗效, 为优化中医药治疗方案提供循证医学证据。本研究通过江苏省中医院伦理委员会批准(批号: 2023NL-039-01)。

1 资料

1.1 研究对象

纳入2021年1月1日至2024年12月31日在江苏省中医院、常州市中医院、昆山市中医医院、南通市中医院、江阴市中医院5家医院消化科就诊的UC患者。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018年·北京)》^[5], 活动期判定标准为改良 Mayo 评分 > 2 分^[5]。

基金项目: 江苏省中医药科技发展计划项目(2022WTZX04); 国家中医药管理局高水平中医药重点学科项目(中医脾胃病学)(国中医药人教函[2023]85号); 江苏省中医消化病医学创新中心(苏卫科教[2022]15号); 江苏省中医药领军人才项目(SLJ0306)

✉ 通讯作者: zhulei5100@njucm.edu.cn

中医辨证标准参照《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识意见（2017）》^[6]和《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识（2023）》^[7]，分为大肠湿热证、脾虚湿蕴证、热毒炽盛证、肝郁脾虚证、寒热错杂证、脾肾阳虚证和阴血亏虚证 7 个证型。

1.3 纳入标准

1) 西医第一诊断为 UC 且病期分期为活动期；2) 病历资料记录完整；3) 年龄 18~75 岁；4) 前瞻性研究取得患者知情同意。

1.4 排除标准

1) 合并细菌性痢疾、阿米巴病、慢性血吸虫病、肠结核等感染性结肠疾病，以及克罗恩病、缺血性肠炎、放射性肠炎、结直肠癌等疾病；2) 存在肠道局部狭窄、肠梗阻、肠穿孔、中毒性结肠扩张等严重并发症。

2 方法

2.1 研究设计

采用回顾性队列与前瞻性队列相结合的双向队列研究设计。1) 回顾性队列研究时间区间为 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日，通过病历系统检索 UC 患者的一般资料、临床症状、实验室检查等信息，中药、西药使用情况以系统所开具药物记录为准。2) 前瞻性队列研究时间区间为 2023 年 4 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，在总结回顾性研究经验的基础上，对接诊医师和研究生进行统一培训，在接诊时嵌入结构化病历模板、完善病历资料及开具所需的检查、检验项目，列出访视计划，结合调查问卷、电话随访等形式采集患者信息。

样本量估算：采用 PASS 15.0 软件进行估算。参考相关临床研究^[8]，中药联合西医常规治疗 UC 患者的临床有效率约为 90%，纯西医常规治疗的临床有效率约为 75%，两组按照 1:1 比例进行设置，检验水平 $\alpha=0.05$ ，检验效能 $1-\beta=0.8$ ，计算出每组样本量为 97 例。考虑 10% 脱落、失访情况，最终设定每组需纳入 109 例，总样本量为 218 例。但受病例来源、研究周期所限，实际共纳入病例 174 例，PSM 均衡基线混杂因素后，两组各 70 例，总计 140 例。虽未达到估算值，但匹配后两组基线资料均衡可比，研究结果仍具有临床参考价值。

回顾性研究中医治疗参照《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识意见（2017）》^[6]，前瞻性则参照《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识（2023）》^[7]。两版中医诊疗方案差异仅体现在药物加减和剂量上，两者干预的核心治法、治则与主要方药组成基本一

致。病变部位为广泛结肠型的，优先选择口服中药，根据中医证型辨证施治开具口服中药，分别采用清肠化湿法、健脾除湿法、清热解毒法、疏肝健脾法、寒温并用法、温补脾肾法及滋阴清肠法；直肠型、左半结肠型以中药保留灌肠治疗为主，口服中药为辅。以口服中药且疗程 ≥ 8 周作为暴露因素，口服中药 ≥ 8 周的患者为暴露组，口服中药时间 < 8 周或仅用中药保留灌肠治疗 ≥ 8 周而未服用中药的患者为非暴露组。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 一般资料 1) 人口学数据：性别、年龄、身体质量指数 (BMI)；2) 疾病特征：病程、疾病部位 (直肠型、左半结肠型、广泛结肠型)、疾病严重程度 (轻度、中度、重度)、中医证型、合并基础疾病；3) 治疗方案：中药治疗，西药治疗 [口服 5-氨基水杨酸 (5-ASA) 制剂、塞肛 5-ASA 制剂、激素、免疫抑制剂、生物制剂、抗生素]。

2.2.2 主要疗效指标 治疗 8 周末临床有效率、临床缓解率。临床有效、临床缓解的定义根据部分改良 Mayo 评分 (共 9 分，包括大便次数、便血情况和医师总体评价)^[9]判定：临床有效定义为部分改良 Mayo 评分较基线水平降低 $\geq 30\%$ 或 ≥ 3 分，同时伴有便血单项症状得分降低 ≥ 1 分或便血单项症状得分的绝对分为 0 分或 1 分；临床缓解定义为部分改良 Mayo 评分 ≤ 2 分且无单项症状得分 > 1 分。

2.2.3 次要疗效指标 治疗前后分别进行以下指标检测。1) 炎症指标：红细胞沉降率 (ESR)、C 反应蛋白 (CRP)、粪便钙卫蛋白 (FC)。2) 营养指标：血红蛋白 (Hb)、血清白蛋白 (ALB)。3) 中医证候总积分及腹痛、腹泻、脓血便、里急后重、肛门灼热、腹胀、小便短赤和口干口苦单项症状得分。参考《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[10] 中医证候量化分级标准，根据症状严重程度分为无、轻、中、重度 4 级，主症腹痛、腹泻和脓血便，分别计 0、2、4、6 分；次症里急后重、肛门灼热、腹胀、小便短赤和口干口苦，分别计 0、1、2、3 分。各项得分之和为中医证候总积分。

2.3 统计学方法

采用 1:1 PSM 均衡混杂因素，卡钳值取 0.02，将匹配后的数据进行统计分析。计量资料符合正态分布以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，不符合正态分布则以中位数和四分位数 [$M (P_{25}, P_{75})$] 表示，计数变量以例 (%) 表示。计量资料符合正态分布且方差齐时用 t 检验，方差不齐时选用 Satterthwaite 方

法进行校正的 *t* 检验，不符合正态分布用 Wilcoxon 符号秩和检验。计数资料采用卡方检验及 Fisher 精确概率法进行比较。以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者基线资料比较

共纳入 174 例 UC 患者，其中回顾性病例 128 例（江苏省中医院 105 例、常州市中医医院 9 例、昆山市中医医院 4 例、南通市中医院 7 例、江阴市中医院 3 例）；前瞻性病例 46 例（江苏省中医院 38 例、常州市中医医院 5 例、南通市中医院 3 例）。采用 PSM 方法进行 1 : 1 匹配，将“口服中药且疗

程 ≥ 8 周”作为分组指标，年龄、性别、BMI、病程等基线资料作为协变量，匹配后获得 70 例暴露组和 70 例非暴露组，共 140 例。匹配后两组患者基线特征均衡，差异无统计学意义（*P* > 0.05），具有可比性。两组患者一般情况见表 1。

3.2 两组患者临床有效率、临床缓解率比较

暴露组临床缓解率 78.57%（55/70），非暴露组 60.00%（42/70），暴露组优于非暴露组（ $\chi^2=5.673$ ，*P*=0.017）；暴露组临床有效率为 85.71%（60/70），非暴露组 45.71%（32/70），暴露组亦优于非暴露组（ $\chi^2=24.855$ ，*P* < 0.001）。

表 1 两组活动期溃疡性结肠炎患者倾向性评分匹配后一般资料比较

项目	暴露组（70 例）	非暴露组（70 例）	Z/ χ^2 值	<i>P</i> 值
年龄/岁， <i>M</i> （ <i>P</i> ₂₅ ， <i>P</i> ₇₅ ）	49.00（35.00，58.00）	48.00（33.25，58.25）	-0.052	0.958
病程/年， <i>M</i> （ <i>P</i> ₂₅ ， <i>P</i> ₇₅ ）	4.00（1.75，10.00）	5.00（1.00，9.25）	-0.207	0.836
BMI/kg·m ⁻² ， <i>M</i> （ <i>P</i> ₂₅ ， <i>P</i> ₇₅ ）	21.48（19.94，23.68）	21.29（20.38，23.82）	-0.260	0.794
性别/例（%）			0.007	0.932
女性	32（45.71）	40（57.14）		
男性	38（54.29）	30（42.86）		
合并基础疾病/例（%）				
高血压病	3（4.29）	1（1.43）	1.029	0.310
糖尿病	2（2.86）	0	2.029	0.154
疾病部位/例（%）				
直肠型	11（15.71）	12（17.14）	0.052	0.820
左半结肠型	23（32.86）	30（42.86）	1.475	0.225
广泛结肠型	36（51.43）	28（40.00）	1.821	0.177
严重程度/例（%）				
轻度	16（22.86）	22（31.43）	1.294	0.255
中度	42（60.00）	39（55.71）	0.259	0.611
重度	12（17.14）	9（12.86）	0.503	0.478
中医证型/例（%）				
大肠湿热证	48（68.57）	55（78.57）	1.800	0.180
脾虚湿蕴证	15（21.43）	12（17.14）	0.413	0.520
热毒炽盛证	5（7.14）	1（1.43）	2.786	0.095
肝郁脾虚证	1（1.43）	2（2.86）	0.341	0.559
寒热错杂证	1（1.43）	0	1.007	0.316
肠外表现/例（%）	4（5.71）	2（2.86）	0.696	0.404
研究期间药物使用情况/例（%）				
中药灌肠	47（67.14）	36（51.43）	3.581	0.058
口服 5-ASA 制剂	66（94.29）	63（90.00）	0.888	0.346
塞肛 5-ASA 制剂	37（52.86）	33（47.14）	0.457	0.499
激素	12（17.14）	15（21.43）	0.413	0.520
免疫抑制剂	0	1（1.43）	1.007	0.316
生物制剂	12（17.14）	19（27.14）	2.030	0.154
抗生素	15（21.43）	19（27.14）	0.622	0.430

注：BMI，身体质量指数；5-ASA，5-氨基水杨酸。

3.3 两组患者治疗前后中医证候积分比较

治疗前两组患者中医证候总积分、各主症及次症单项得分比较,差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后,暴露组中医证候总积分及各单项症状得分均较治疗前降低,非暴露组腹痛、腹泻、脓血便积分较治疗前降低 ($P<0.05$)。治疗后两组间比较,暴露组患者中医证候总积分、肛门灼热和腹胀单项症状得分较非暴露组低 ($P<0.05$),其余单项症状得分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表2。

3.4 两组患者治疗前后炎症指标比较

治疗前,两组患者ESR、CRP、FC比较差异

均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后,暴露组ESR、CRP、FC较治疗前降低 ($P<0.05$);非暴露组患者FC较治疗前降低 ($P<0.05$),而ESR、CRP与治疗前比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后组间比较,暴露组ESR、FC较非暴露组低 ($P<0.05$),CRP与非暴露组差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表3。

3.5 两组患者治疗前后营养指标比较

治疗前,两组患者Hb、ALB差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后两组患者Hb、ALB均较治疗前升高 ($P<0.05$)。组间比较,治疗后两组Hb、ALB差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表4。

表2 两组活动期溃疡性结肠炎患者治疗前后中医证候总积分及单项症状得分比较

Table 2 Comparison of total TCM syndrome score and individual symptom scores before and after treatment in two groups of patients with active ulcerative colitis [分, $M(P_{25}, P_{75})$]							
组别	时间	例数	证候总积分	腹痛	腹泻	脓血便	里急后重
暴露组	治疗前	70	9.00(5.00,12.00)	2.00(0.00,2.00)	4.00(2.00,6.00)	2.00(2.00,4.00)	1.00(1.00,1.25)
	治疗后	70	5.00(2.75,7.25) ^{a)b)}	0.00(0.00,2.00) ^{a)}	2.00(0.00,2.00) ^{a)}	0.00(0.00,0.50) ^{a)}	1.00(0.00,1.00) ^{a)}
非暴露组	治疗前	70	9.00(6.00,12.00)	2.00(0.00,2.00)	4.00(2.00,4.50)	2.00(2.00,2.00)	1.00(1.00,2.00)
	治疗后	70	7.00(4.75,9.00)	0.00(0.00,2.00) ^{a)}	2.00(0.00,2.00) ^{a)}	0.00(0.00,2.00) ^{a)}	1.00(0.00,1.00)
组别	时间	例数	肛门灼热	腹胀	小便短赤	口干口苦	
暴露组	治疗前	70	1.00(1.00,1.00)	1.00(0.00,1.00)	1.00(1.00,1.00)	1.00(0.00,1.00)	
	治疗后	70	1.00(0.00,1.00) ^{a)b)}	0.00(0.00,1.00) ^{a)b)}	1.00(0.00,1.00) ^{a)}	0.50(0.00,1.00) ^{a)}	
非暴露组	治疗前	70	1.00(1.00,1.00)	1.00(0.00,1.00)	1.00(0.75,1.00)	1.00(0.00,1.00)	
	治疗后	70	1.00(1.00,1.00)	1.00(0.00,1.00)	1.00(0.00,1.00)	0.00(0.00,1.00)	

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与非暴露组治疗后比较, $P<0.05$ 。

表3 两组溃疡性结肠炎患者治疗前后ESR、CRP、FC比较

Table 3 Comparison of ESR, CRP, and FC levels before and after treatment in two groups of patients with ulcerative colitis [$M(P_{25}, P_{75})$]					
组别	时间	例数	ESR/mm·h ⁻¹	CRP/mg·L ⁻¹	FC/ μ g·g ⁻¹
暴露组	治疗前	70	13.00 (5.75, 31.50)	4.32 (2.09, 13.40)	792.30 (244.25, 1129.30)
	治疗后	70	8.00 (3.00, 15.00) ^{a) b)}	2.29 (1.40, 4.18) ^{a)}	117.65 (30.00, 336.39) ^{a) b)}
非暴露组	治疗前	70	12.00 (6.00, 25.00)	3.71 (1.98, 7.47)	729.60 (119.75, 1160.63)
	治疗后	70	11.00 (4.75, 24.25)	3.72 (1.56, 5.92)	217.40 (54.75, 960.25) ^{a)}

注: ESR, 红细胞沉降率; CRP, C反应蛋白; FC, 粪便钙卫蛋白。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与非暴露组治疗后比较, $P<0.05$ 。

表4 两组溃疡性结肠炎患者治疗前后Hb、ALB水平比较

Table 4 Comparison of Hb and ALB levels before and after treatment in two groups of patients with ulcerative colitis [$g\cdot L^{-1}$, $M(P_{25}, P_{75})$]				
组别	时间	例数	Hb	ALB
暴露组	治疗前	70	123.00 (110.75, 135.25)	39.60 (36.05, 41.33)
	治疗后	70	128.50 (117.75, 146.00) ^{a)}	41.10 (37.88, 45.18) ^{a)}
非暴露组	治疗前	70	124.00 (114.50, 140.25)	39.87 (36.98, 42.63)
	治疗后	70	131.50 (117.00, 143.25) ^{a)}	42.55 (39.80, 45.80) ^{a)}

注: Hb, 血红蛋白; ALB, 血清白蛋白。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

4 讨论

UC 是一种反复发作的慢性非特异性疾病, 病变主要累及结肠或直肠黏膜及黏膜下层。UC 病因、发病机制尚未明确, 具有病程长, 并发症多, 有癌变倾向的病理特点, 是临床难治性疾病^[11]。RWS 基于临床实践的真实情况展开, 具有外推性强的优势, 能有效挖掘临床诊疗信息, 提高数据质量, 满足临床和科研需求。一项纳入 408 例 UC 患者的 RWS 评估了托法替尼在 UC 临床应用中的短期和长期有效性, 结果显示托法替尼对 UC 患者短期和长期均有效^[12]。目前对于 UC 疗效及安全性评估的 RWS 日渐增多, 提供了更多真实世界数据, 可与随机对照研究相互补, 有助于临床决策。

中医药基于整体观念, 个体化辨证论治, 能有效改善 UC 症状, 减少发作次数, 延缓疾病自然进程, 且中药复方具有多靶点、多组分的优势, 能有效减轻肠道炎症, 促进黏膜愈合, 缓解临床症状^[13]。尽管近些年开展的临床试验研究证实了中医药治疗 UC 的有效性, 但随机对照试验对病例纳入标准及干预措施标准化严格, 影响了研究结论的外推性。故本研究采用双向队列研究方法, 基于江苏省 5 家研究中心临床诊疗数据分析中医药治疗活动期 UC 的临床疗效。研究采用部分改良 Mayo 评分 (大便次数、便血情况和医师总体评价) 评估临床有效性, 结果表明, PSM 后暴露组临床缓解率与临床有效率均高于非暴露组, 提示中医药治疗可以提高临床有效性, 较单纯西药治疗效果更佳。

UC 患者的结肠、直肠黏膜层弥漫性炎症反复发作, 临床常用 ESR、CRP 和 FC 检测炎症水平, 评估疾病活动度。ESR 与 UC 疾病活动和疾病严重程度相关, ESR 升高预示内镜黏膜愈合情况较差^[14]。CRP 是肝源性炎症的特异性标志物, 受外部影响较少, 半衰期短, 对炎症负荷的改变更敏感, 在检测 UC 疾病活动性方面有一定价值^[15]。FC 是一种由炎症肠道中的中性粒细胞产生的蛋白质复合物, 其水平与 UC 疾病严重程度、黏膜病变情况及内镜疾病活动性显著相关, 对评估肠道炎症具有更高的特异性^[16]。本研究结果显示, 治疗后暴露组患者 ESR、FC 改善水平优于非暴露组, 表明中医药治疗能在减轻 UC 炎症水平方面具有一定优势。UC 患者常伴随贫血、营养不良等虚损情况^[17-18]。本研究结果发现, 治疗后两组患者 Hb、ALB 等营养指标均有不同程度的改善, 且两组疗效相当。结果还显示, 暴

露组中医证候总积分、肛门灼热和腹胀单项症状积分均较非暴露组低, 表明中医药能有效改善中医证候和相关症状。

本研究通过双向队列分析证实了中医药治疗能有效提高临床有效率, 改善 UC 临床症状及降低炎症水平。但研究尚存在一定局限性: 1) 纳入 5 个中心数据, 仅体现了一定区域内的 UC 疾病特征, 由于样本量限制, 未对 UC 进行不同严重程度、证型和治疗方案的亚组分层统计分析。2) 观察指标多依赖于患者主观症状, 未纳入肠镜评价指标, 未进行远期疗效评估。在未来的研究中, 应进一步扩大样本量, 联合不同地区、机构, 对疗效展开多方面评估, 分析不同疾病严重程度和年龄亚组分层的疗效情况, 为中医药治疗 UC 疗效提供更可靠的循证医学证据。

参考文献

- [1] LE BERRE C, HONAP S, PEYRIN-BIROULET L. Ulcerative colitis[J]. Lancet, 2023, 402(10401): 571-584.
- [2] HOU W B, SUN W J, ZHANG X W, et al. Five-flavor sophora flavescens enteric-coated capsules for ulcerative colitis: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2022; 9633048. doi: 10.1155/2022/9633048.
- [3] CHUDY-ONWUGAJE K O, CHRISTIAN K E, FARRAYE F A, et al. A state-of-the-art review of new and emerging therapies for the treatment of IBD[J]. Inflamm Bowel Dis, 2019, 25(5): 820-830.
- [4] 中国中西医结合学会. 溃疡性结肠炎中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44(9): 1029-1035.
- [5] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018 年·北京)[J]. 中国实用内科杂志, 2018, 38(9): 796-813.
- [6] 中华中医药学会脾胃病分会. 溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(8): 3585-3589.
- [7] 中华中医药学会脾胃病分会. 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.
- [8] 杨娅娟, 王凯, 席作武, 等. 结肠清热丸联合西医常规疗法治疗溃疡性结肠炎活动期大肠湿热证的临床观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(9): 112-117.
- [9] FUMERY M, FILIPPI J, ABITBOL V, et al. Effectiveness and safety of Ustekinumab maintenance therapy in 103 patients with ulcerative colitis: a GETAID cohort study[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2021, 54(7): 944-951.

- [10]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:129-134.
- [11]沈照峰. 基于真实世界的中医药治疗溃疡性结肠炎的临床应用研究和网状 meta 分析[D]. 南京:南京医科大学, 2020.
- [12]CHAPARRO M, ACOSTA D, RODRIGUEZ C, et al. Real-world evidence of Tofacitinib in ulcerative colitis: Short-term and long-term effectiveness and safety [J]. Am J Gastroenterol, 2023, 118(7):1237-1247.
- [13]沈洪, 邢敬. 中西医结合治疗溃疡性结肠炎的优势及临床应用[J]. 医学研究生学报, 2019, 32(6):586-590.
- [14]LEUNG C M, TANG W, KYAW M, et al. Endoscopic and histological mucosal healing in ulcerative colitis in the first year of diagnosis: results from a population-based inception cohort from six countries in Asia [J]. J Crohns Colitis, 2017, 11(12):1440-1448.
- [15]CROFT A, LORD A, RADFORD-SMITH G. Markers of systemic inflammation in acute attacks of ulcerative colitis: what level of C-reactive protein constitutes severe colitis? [J]. J Crohns Colitis, 2022, 16(7):1089-1096.
- [16]KAWASHIMA K, ISHIHARA S, YUKI T, et al. Fecal calprotectin level correlated with both endoscopic severity and disease extent in ulcerative colitis [J]. BMC Gastroenterol, 2016, 16:47. doi: 10.1186/s12876-016-0462-z.
- [17]MAHADEA D, ADAMCZEWSKA E, RATAJCZAK A E, et al. Iron deficiency anemia in inflammatory bowel diseases: a narrative review [J]. Nutrients, 2021, 13(11):4008.
- [18]MASSIRONI S, VIGANO C, PALERMO A, et al. Inflammation and malnutrition in inflammatory bowel disease [J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2023, 8(6):579-590.

Traditional Chinese Medicine Therapy for Active Ulcerative Colitis: A Multicenter Bidirectional Cohort Study

HUANG Lejuan¹, LU Xirong², LI Qingqing³, ZHOU Xiaoming⁴, ZHOU Jingjie⁵, DING Kang⁶, SHEN Hong¹, ZHU Lei¹

1. Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine/Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, 210029; 2. Kunshan Hospital of Chinese Medicine; 3. Changzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine; 4. Nantong Hospital of Traditional Chinese Medicine; 5. Jiangyin Hospital of Traditional Chinese Medicine; 6. Nanjing Hospital of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) therapy in the treatment of active ulcerative colitis (UC) in a real-world setting. **Methods** A multicenter, retrospective and prospective bidirectional cohort study was conducted, enrolling patients with active UC from five hospitals in Jiangsu Province. The exposure group comprised patients who received oral Chinese herbal medicine (CHM) for ≥ 8 weeks, while the control group included those with oral CHM administration for < 8 weeks or having no CHM treatment. In the retrospective study, the CHM regimen was formulated in accordance with the *Expert Consensus on TCM Diagnosis and Treatment of Ulcerative Colitis (2017 Edition)*, while in the prospective study, the regimen follows the *Expert Consensus on TCM Diagnosis and Treatment of Ulcerative Colitis (2023 Edition)*. Confounding factors were balanced using propensity score matching, and the clinical efficacy of TCM in active UC was evaluated after 8 weeks of intervention. The primary outcomes were the clinical effectiveness rate and clinical remission rate at the end of 8 weeks of treatment; the secondary outcomes were inflammatory markers including erythrocyte sedimentation rate (ESR), C-reactive protein (CRP), and fecal calprotectin (FC), nutritional indicators including hemoglobin (Hb) and serum albumin (ALB), and TCM syndrome score. **Results** A total of 174 patients were enrolled, including 78 in the exposure group and 96 in the control group. After propensity score matching, there were 70 patients in each group. After 8 weeks of treatment, the clinical remission rate was 78.57% (55/70) in the exposure group and 60.00% (42/70) in the control group, with a significantly higher rate in the exposure group ($\chi^2 = 5.673$, $P = 0.017$). The clinical effective rate was 85.71% (60/70) in the exposure group, significantly higher than 45.71% (32/70) in the control group ($\chi^2 = 24.855$, $P < 0.001$). The levels of ESR and FC in the exposure group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$), as well as the total TCM syndrome score and individual symptom scores of anal burning and abdominal distension ($P < 0.05$). **Conclusion** TCM therapy can effectively improve the clinical effective rate of active UC, alleviate clinical symptoms and reduce inflammatory levels.

Keywords ulcerative colitis; traditional Chinese medicine therapy; real-world study; efficacy evaluation

(收稿日期: 2025-09-30; 录用日期: 2026-01-13; 修回日期: 2026-02-05)

[编辑: 焦 爽]