

清化活血敛疡法治疗溃疡性结肠炎 100 例临床观察

叶 柏 沈 洪 陆 乐 王亚奇

(江苏省中医院消化科, 南京市汉中路 155 号, 210029)

[摘要] **目的** 观察清化活血敛疡法治疗溃疡性结肠炎的临床疗效。**方法** 将 100 例患者随机分组, 其中对照组 45 例, 以柳氮磺吡啶肠溶片保留灌肠, 每晚 1 次; 治疗组 55 例, 以清化活血敛疡中药煎剂保留灌肠, 每晚 1 次, 两组均口服中药基础治疗, 均以 30 天为 1 个疗程。两组分别于治疗后对临床疗效作对比分析, 并观察内镜下肠黏膜病变改善情况。**结果** 两组中医证候疗效、肠黏膜疗效比较, 治疗组均优于对照组 ($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$)。**结论** 清化活血敛疡法治疗溃疡性结肠炎有较好的临床疗效, 而且能够显著修复肠道黏膜。

[关键词] 清化活血敛疡法; 中药灌肠; 溃疡性结肠炎

Clinical Observation on 100 Cases of Ulcerative Colitis Treated by Clearing Pathogens, Activating Blood and Astringing Ulceration
YE Bai, SHEN Hong, LU Yue, et al.

(Jiangsu Provincial Hospital of TCM, Nanjing 210029)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of herbal treatment with Clearing pathogens, activating blood and astringing ulceration on ulcerative colitis (UC). **Methods** The 100 UC patients were randomized into the control group (45 cases) treated by sulfasalazine enteric-coated tablet enema once a day, and the treatment group (55 cases) treated by the enema with the herbal decoction in the principle of clearing pathogens and activating blood for treating ulceration once a day. Both groups were orally administered the basic herbal treatment with 30 days as one course. The effect of two groups was compared after treatment and the improvement of pathological changes of intestinal mucosa were observed with endoscope. **Results** The effect of treatment group was better in relieving symptoms of TCM syndrome and intestinal mucosa than that of control group ($P < 0.01$ or $P < 0.05$).

Conclusion Qinghua Huoxue Lianyang therapy is good for UC and it can repair well the lesion of intestinal mucosa.

Key Words Qinghua Huoxue Lianyang therapy; Herbal enema; Ulcerative colitis

溃疡性结肠炎 (UC) 在我国的发病率明显增加, 逐渐成为消化内科的常见病, 已被世界卫生组织列为现代难治性疾病之一^[1], 是当前消化病的研究热点。我们以清化活血敛疡法治疗溃疡性结肠炎患者 55 例, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

100 例患者来自 2004 年 10 月~2007 年 7 月江苏省中医院消化科门诊和住院患者, 其中门诊患者 36 例, 住院患者 64 例。以分层、区组随机法分为两组, 治疗组 55 例, 其中男 30 例, 女 25 例; 平均年龄 (43.06 ± 16.28) 岁; 平均病程 (55.02 ± 90.90) 个月; 病情程度: 轻度 28 例, 中度 22 例, 重度 5 例; 临床类型: 初发型 11 例, 慢性复发型 43 例, 慢性持续型 1 例。对照组 45 例, 其中男 22 例, 女 23 例; 平均年龄 (44.20 ± 14.66) 岁; 平均病程 (38.13 ± 59.38) 个月; 病情程度: 轻度 25 例, 中

度 17 例, 重度 3 例; 临床类型: 初发型 9 例, 慢性复发型 36 例。两组患者的性别、年龄、病程、病情程度、临床类型等一般资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

中医湿热内蕴证型诊断标准参照 2002 年《中药新药临床研究指导原则》^[2]制定。西医诊断标准参照 2000 年全国炎症性肠病学术研讨会《对炎症性肠病诊断治疗规范的建议》^[3]制定。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准: 符合西医溃疡性结肠炎活动期诊断标准; 符合中医湿热内蕴证诊断标准; 受试者年龄 16~70 岁; 受试者知情同意。

排除标准: 有严重的并发症, 如局部狭窄、肠梗阻、肠穿孔、直肠息肉、中毒性结肠扩张、直肠癌及肛门疾病者; 妊娠或准备妊娠的妇女, 哺乳期妇女; 过敏体质及对多种药物过敏者; 合并肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重原发性疾病及精神病患者; 病情危重, 难以对有效性和安全性作出确切评价者。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均给予基础治疗。口服基本方:黄连 3g,黄芩 10g,败酱草 15g,煨木香 10g,炒当归 10g,白芍 15g,地榆 15g,白蔹 10g,肉桂 2g(后下),生甘草 5g。加减:便血较多者,加白头翁 10g,茜草 15g,槐花 15g;腹痛较甚者,加徐长卿 15g,延胡索 10g;发热者,加金银花 10g,荆芥 10g;脓血便缓解者,去黄芩,加白术 10g,茯苓 15g。

对照组:除基础治疗外,用柳氮磺吡啶肠溶片(上海三维长江生化制药厂,国药准字 H3120450),每次 1.5g,溶于 100ml 生理盐水中,保留灌肠,每晚 1 次,温度为 39~40℃,30 天为 1 个疗程。

治疗组:除基础治疗外,以苦参 10g,黄柏 20g,地榆 30g,白及 10g,诃子 15g,浓煎 100ml,加入锡类散 1.5g 后保留灌肠,每晚 1 次,温度 39~40℃,30 天为 1 个疗程。

两组在治疗期间均停用其他药物。服药前后分别观察症状改善情况,治疗结束后行肠镜检查,肠镜以治疗前及停止治疗 6 周以内的检查为准,治疗后肠镜复查进行活检时尽可能在原病变部位钳取,肠镜及病理检查均由专人负责,并做好记录,进行统计处理。

2.2 观察指标

2.2.1 临床症状 主症:脓血便、腹泻、腹痛。次症:腹胀、里急后重、肛门灼热。分别计分,计分标准参照 2002 年《中药新药临床研究指导原则》^[2]中“中药新药治疗慢性非特异性溃疡性结肠炎的临床研究指导原则”制定。

2.2.2 肠镜下分级标准 按 Baron-Connell-Jones 分级法^[4]。Ⅰ级(0 分):血管纹理清晰可见,无自发性或接触性出血。Ⅱ级(1 分):黏膜不正常但无出血。Ⅲ级(2 分):黏膜有中等程度的出血,为接触性出血。Ⅳ级(3 分):黏膜有严重出血,为自发性或接触性出血。Ⅴ级(4 分):有明显溃疡形成伴自发性出血。

2.2.3 组织学分级标准 按 Truelove-Richards 分级法^[5]。Ⅰ级(1 分):无明显炎症;可能有慢性病变的结构改变和小的淋巴细胞浸润灶,但无急性炎症,隐窝脓肿或黏膜上皮破坏。Ⅱ级(2 分):轻度至中度炎症;有充血水肿,血管纹理紊乱,急性和慢性炎性细胞增多,但黏膜上皮完整。Ⅲ级(3 分):重度炎症;急性和慢性炎性细胞明显浸润,有隐窝脓肿、黏膜表层溃疡形成,脓性渗出。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 中医证候综合疗效标准 参考《中药新药临床

研究指导原则》^[2]制定。痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 而 $< 95\%$;有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 而 $< 70\%$;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。

2.3.2 黏膜病变疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]制定。痊愈:肠镜复查黏膜已恢复正常,或溃疡已形成疤痕,治疗后计分为 0 分;显效:肠镜复查黏膜恢复程度达 2 级或减少 2 分以上;有效:肠镜复查黏膜恢复程度达 1 级或减少 1 分;无效:达不到有效标准或恶化者或积分无变化。

2.3.3 组织病理学疗效评定标准 参照文献[6]。完全缓解:结肠镜复查黏膜病变恢复正常或溃疡病灶已形成疤痕,病理组织学分级为 0 级;显效:黏膜病变恢复程度达到 1 级及以上;有效:黏膜病变虽改善但未达到 1 级;无效:黏膜病变改善程度未达到以上标准。

2.4 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 13.0 统计分析软件处理。计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者中医证候疗效比较

表 1 示,治疗组和对照组总有效率、愈显率比较差异均有统计学意义($P < 0.01$),两组的中医证候疗效治疗组优于对照组。

表 1 两组患者中医证候疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	愈显	总有效
治疗组	55	16(29.1)	20(36.4)	14(25.4)	5(9.1)	36(65.5)	50(90.9)
对照组	45	5(11.1)	10(22.2)	16(35.6)	14(31.1)	15(33.3)	31(68.9)

3.2 两组患者肠黏膜疗效比较

表 2 示,治疗组和对照组肠镜总有效率、愈显率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),两组的肠镜疗效治疗组优于对照组。

表 2 两组患者肠黏膜疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	愈显	总有效
治疗组	30	8(26.7)	7(23.3)	10(33.3)	5(16.7)	15(50.0)	25(83.3)
对照组	16	2(12.5)	1(6.3)	6(37.5)	7(43.8)	3(18.8)	9(56.3)

3.3 两组患者黏膜病理组织学疗效比较

表 3 示,治疗组和对照组黏膜病理组织学疗效比较,愈显率、总有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 3 两组患者黏膜组织病理学疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	愈显	总有效
治疗组	30	7(23.3)	13(43.3)	2(6.8)	8(26.8)	20(66.7)	22(73.3)
对照组	16	1(6.3)	7(43.7)	1(6.3)	7(43.7)	8(50.00)	9(56.3)

3.4 安全性指标观察

治疗前后两组所检测丙氨酸氨基转移酶(ALT)、血尿素氮(BUN)、血肌酐(SCr)、血红蛋白(Hb)均未发现异常,治疗前后两组 ALT、SCr、BUN、Hb 值比较差异均无统计学意义($P>0.05$),两组用药对肝肾功能均无明显影响。

4 讨论

UC 作为一个独立的疾病发病有其特点,临床上常有腹痛、脓血便,肠外表现有坏疽性脓皮病,肠镜下黏膜有出血、糜烂、溃疡,病理上有炎性细胞浸润、隐窝脓肿、杯状细胞减少,与痢疾的主要特点红、肿、热、痛、溢脓、溃疡非常相似。《外科精义》谓:“营卫稽留于经脉之中,则涩不行,血脉不行,则阳气郁遏而不通,故生寒热秽毒之气,腾出于外,畜结为痢,久而不散,热气乘之,腐化为脓”。所以我们提出本病属中医“内疡”范畴,可称之为“肠疡”。

本病在先天禀赋不足,脾胃功能不健基础上感受湿热之邪,或由饮食不节,恣食肥甘油腻,辛辣厚味,酿生湿热,湿热内蕴肠腑,气滞血瘀,脂膜血络受损,血败肉腐为疡,大便见有脓血,或纯为血便。发病之初或发作期,邪实为主,湿热之象明显,若迁延失治、邪恋正虚、脾胃肝肾受损,发展成虚实夹杂证,下痢时发时止,日久难愈。治疗上可以吸取外科治疗痈疡经验,在清化活血的基础上,配合生肌敛疡的治疗方法,根据本病主要在结肠的发病特点,采用中药灌肠治疗,使中药直接作用于病变部位,促进溃疡愈合,提高疗效。

本研究灌肠方中以苦参为君药,清热燥湿,叶天士称其为“治痢极效,百发百中之药。”地榆清热解毒、凉

血止血,有抑菌、止泻、抗炎止血作用。黄柏清热燥湿,泻火解毒,固肾坚阴。现代研究证实,黄柏有抗菌消炎作用,抑制细胞免疫及细胞免疫介导的迟发型超敏反应作用。白及止血消肿,生肌敛疮,《日华子本草》谓“止肠风、血痢”。诃子敛肺涩肠下气,《四声本草》称其能“下宿物,止肠辟久泻、赤白痢”。锡类散具有清热除湿、凉血解毒、活血化瘀、祛腐生肌的功效,通过局部灌肠使药物直接作用于病灶部位,有利于病灶的消除与黏膜的修复。

临床研究表明,清化活血敛疡法能明显改善溃疡性结肠炎患者脓血便、腹泻、腹痛、腹胀、里急后重、肛门灼热症状,能明显减轻肠镜下黏膜炎症、肠黏膜组织病理炎症及愈合溃疡。由于激素、免疫抑制剂、水杨酸类制剂治疗本病疗效尚不理想,副作用较大,所以本研究成果有较好的应用前景。但由于条件所限,未设盲法进行临床疗效观察,观察例数还不多,有些组间疗效差异还不能完全显示出来。由于肠镜检查有一定痛苦,治疗后肠镜复查资料不很完备,还需要深入研究。

参考文献

- [1] 萧树东. 消化系疾病基础与临床进展. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2005: 235.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 122~123.
- [3] 中华医学会消化病学分会. 对炎症性肠病诊断治疗规范的建议. 中华内科杂志, 2001, 40(2): 138~141.
- [4] 邓长生, 夏冰. 炎症性肠病. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 177.
- [5] 郑家驹. 炎症性肠病基础与临床. 北京: 科学出版社, 2001: 114.
- [6] 钟英强, 朱兆华, 陈其奎, 等. 柳氮磺胺吡啶对溃疡性结肠炎病理学特征和分级的影响, 中华消化杂志, 2003, 23(1): 23~26.

(收稿日期: 2008-02-19; 修回日期: 2008-06-14)

[编辑: 崔京艳]

(上接第 974 页)

楂、鸡内金等。本方鼓舞脾肾阳气, 祛脂减肥, 清湿化痰而达调经种子之效。

3 典型病例

李某某, 女, 32 岁。患者于婚前曾行人工流产手术, 婚后半年怀孕 2 个月过后期流产, 嗣后 3 年未孕。形体渐胖, 月经先后无定期, 量少色淡, 带下量多清稀, 小腹时隐痛, 形寒畏冷, 腹胀便溏, 脉沉细而滑, 舌质暗胖, 苔白腻, 曾检查两侧输卵管通畅, 测基础体温 3 个月经周期为不规则双相, 证属脾肾阳虚, 痰湿瘀阻胞宫

致不孕, 治宜温肾涤痰、化湿调冲。处方: 鹿角 10g, 淫羊藿 15g, 仙茅 15g, 巴戟天 15g, 姜半夏 10g, 石菖蒲 10g, 炙鸡内金 10g, 制香附 10g, 茯苓 12g, 泽泻 10g, 制苍术 10g, 生山楂 20g, 泽兰 10g, 炙甘草 6g。上方服 14 剂后适值经行, 月经量增多, 继宗前法, 方药随证加减, 经期加重活血化瘀之药, 因势利导, 调理冲任气血; 非经期温肾涤痰, 消除瘀结, 调经种子。如此调服 3 个月而受孕, 足月顺产一男婴。

(收稿日期: 2008-06-13)

[编辑: 洪涛]