

• 临床研究 •

中医药分期治疗溃疡性结肠炎 27 例临床研究

张声生^{1*} 崔超² 吴兵¹ 赵鲁卿¹ 周滔¹ 汪红兵¹ 朱培一¹ 邓晋妹¹ 沈洪³

(1. 首都医科大学附属北京中医医院消化科, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010;

2. 民航医学中心 民航总医院) 中医科; 3. 江苏省中医院消化科)

基金项目: 国家“十一五”科技支撑计划资助项目(2006BAI04A14)

* 通讯作者: zss2000@sohu.com, (010)52176634

[摘要] 目的 观察中医药分期治疗溃疡性结肠炎(UC)的临床疗效。方法 53 例符合纳入标准的 UC 患者随机分为研究组 27 例, 对照组 26 例。研究组活动期予清肠化湿方口服联合灌肠方外治; 缓解期予扶正清肠方口服, 若病情复发加用灌肠方。对照组给予美沙拉嗪肠溶片口服治疗。两组疗程均为 84d, 分别于治疗前、治疗后第 28 天、56 天和 84 天进行症状评分及生活质量评分。结果 治疗前后比较, 研究组能够明显改善总体症状评分, 且在治疗后第 56 天对总体症状的改善优于对照组($P < 0.05$)。研究组能够在不同治疗阶段改善腹泻、脓血便、腹痛、肛门灼热、里急后重、乏力评分, 且治疗后第 56 天腹泻、脓血便评分, 治疗后第 84 天腹泻、脓血便、乏力评分低于对照组($P < 0.05$)。两组患者治疗后第 84 天, 生活质量评分中胃肠症状、全身症状、情感能力、社会能力积分较治疗前均明显升高($P < 0.05$), 并且研究组治疗后第 84 天各生存质量评分明显高于对照组($P < 0.05$)。结论 中医药分期治疗能有效改善轻、中度 UC 患者的临床症状, 治疗中后期疗效优于西药, 且能够改善患者的生存质量。

[关键词] 溃疡性结肠炎; 清肠化湿方; 扶正清肠方; 灌肠; 分期治疗; 生存质量

Clinical Study on TCM Staging Treatment for Ulcerative Colitis: a Report on 27 Cases

ZHANG Shengsheng¹, CUI Chao², WU Bing¹, ZHAO Luqing¹, ZHOU Tao¹, WANG Hongbing¹, ZHU Peiyi¹, DENG Jinmei¹, SHEN Hong³

(1. Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, Capital Medical University, Beijing 100010; 2. Civil Aviation Medical Center (Civil Aviation General Hospital); 3. Jiangsu Provincial TCM Hospital)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the effect of TCM staging treatment on ulcerative colitis (UC). **Methods** Fifty-three UC cases were randomized into study group of 27 cases and control group of 26 cases. In the study group, the patients in the active stage was administered Qingchang Huashi Formula (Formula for clearing intestines and dissolving damp) and Guanchang Formula (Formula for enema) for enema, and those in the remission stage were treated with Fuzheng Qingchang Formula (Formula for reinforcing anti-pathogenic qi and clearing intestines) for oral taking, in case the pathological condition relapsed, the Guanchang Formula for enema was added. In the control group, the patients were given oral Mesalazine Slow Release Tablets. The course of treatment was of 84 days. Before treatment, on the 28th day, the 56th day, and the 84th day of the treatment, the score of symptoms and quality of life of the patients were recorded for comparison. **Results** The comparison of before and after treatment showed that the study group was significantly improved in the overall symptom scores, and the improvement of the overall symptoms on the 56th day of treatment was superior to that of the control group ($P < 0.05$). In the different stages of treatment, the study group could improve the scores of diarrhea, pus and blood stool, abdominal pain, burning pain in the anus, tenesmus, and fatigue, and its scores of diarrhea and pus and blood stool on the 56th day of treatment and scores of diarrhea, pus and blood stool, and fatigue on the 84th day of treatment were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). On the 84th day of treatment, the scores of all dimensions including gastrointestinal symptoms, whole body symptoms, emotional ability, and social ability in the IBD-Q scale of the two groups were significantly increased, compared with before treatment ($P < 0.05$). All indices of survival quality of the study group were significantly higher than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The staging treatment of TCM is effective in improving the clinical symptoms of mild to moderate UC patients. The effect of TCM treatment of middle and late stages is better than that of chemical drugs. It benefits the patients in improving their survival quality too.

Keywords ulcerative colitis (UC); Qingchang Huashi Formula (Formula for clearing intestines and dissolving damp); Fuzheng Qingchang Formula (Formula for reinforcing anti-pathogenic qi and clearing intestines); enema; staging treatment; survival quality

溃疡性结肠炎(UC)是消化系统常见的疑难病,临床以腹泻、黏液脓血便、腹痛为主要表现,多为反复发作的慢性病程。近年来现代医学虽然提出多种新型疗法治疗本病,但临床疗效仍不满意,且在维持缓解、预防复发方面尚无有效治疗手段^[1]。以往研究表明,中医药序贯法对轻中度 UC 有明显改善作用^[2],本研究采用中医药分期治疗方案进一步观察中医药治疗 UC 的临床疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照中华医学会消化病学分会炎症性肠病协作组制定的《对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见》^[3]。

中医诊断标准参照《溃疡性结肠炎中西医结合诊治方案(草案)》^[4]及《溃疡性结肠炎中医诊疗共识(2009)》^[5]制定。湿热内蕴证:主症:腹泻、脓血便或血便、里急后重、腹痛。次症:肛门灼热、身热、溲赤、舌红苔黄腻、脉滑数或濡缓。

1.2 纳入标准

符合西医 UC 诊断标准且临床类型为初发或复发型,轻或中度,活动期;符合中医湿热内蕴证诊断标准;年龄 18~65 岁,性别不限;签署知情同意书。

1.3 排除标准

① UC 病变类型为急性暴发型、慢性持续型,或病情程度为重度者;② 肠结核等感染性肠病及克罗恩病、缺血性肠病、放射性肠炎;③ 合并严重并发症者,如肠梗阻、肠穿孔、大出血等;④ 合并结肠癌、直肠癌;⑤ 妊娠或哺乳期妇女;⑥ 过敏体质;⑦ 精神疾患;⑧ 合并心、脑、肝、肾、肺、血液等严重原发疾病者。

1.4 一般资料

所有患者均来源于首都医科大学附属北京中医医院消化中心门诊及病房。采用计算机中央随机系统,将患者随机分为研究组和对照组。共纳入病例 56 例,脱落 3 例,有效病例 53 例,研究组 27 例,对照组 26 例。研究组男 17 例,女 10 例;年龄 19~60 岁,平均(39.50±10.45)岁;病程 1~20.25 年,平均(3.88±4.07)年;初发型 7 例,慢性复发型 20 例;轻度 13 例,中度 14 例;直肠型 10 例,乙状结肠型 7 例,左半结肠型 5 例,广泛结肠型 2 例,全结肠型 3 例。对照组男 15 例,女 11 例;年龄 19~60 岁,平均(38.92±9.73)岁;病程 0.8~20 年,平均病程(4.30±4.34)年,初发型 4 例,慢性复发型 22 例,轻度 14

例,中度 12 例;直肠型 12 例,乙状结肠型 8 例,左半结肠型 1 例,广泛结肠型 2 例,全结肠型 3 例。两组在性别、年龄、病程、临床类型、病情分级、病变范围等方面差异无统计学意义,具有可比性($P>0.05$)。

2 方法

2.1 治疗方法

研究组:活动期:入组后先予清肠化湿方[组成:黄连 6g,黄芩 10g,白头翁 10g,(煨)木香 10g,(炒)当归 10g,(炒)白芍 20g,肉桂 3g(后下),甘草 6g 等]。每晚睡前应用灌肠方[组成:黄柏 30g,苦参 10g,地榆 30g,白及 9g,三七(粉)3g,锡类散 1.5g 等]灌肠 1 次,连续灌肠 12d 后停灌 2d。缓解期:病情缓解并维持治疗 1 周后进入缓解期治疗,予扶正清肠方[组成:(炙)黄芪 20g,(炒)白术 10g,(炒)薏苡仁 30g,白及 6g,(炒)白芍 20g,桔梗 6g,木香 10g,黄连 3g,补骨脂 10g,炙甘草 5g 等]口服。如病情复发,加用灌肠方。服药方法:口服药每日 1 剂,煎 2 次,混合至 300ml,分 2 次服用。灌肠方煎 2 次,混合浓缩至 120ml 灌肠。疗程为 84d。

对照组:采用美沙拉嗪肠溶片(佳木斯鹿灵制药有限公司生产,国药准字 H19980148,0.25g/片),活动期每次 1g,每日 4 次。病情缓解后,维持治疗 1 周后改为每次 0.5g,每日 3 次。如遇病情复发,恢复活动期治疗量。疗程为 84d。

2.2 观察指标及方法

症状量化分级标准表参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]制定,对 UC 4 个主要症状(腹泻、脓血便、腹痛、腹胀)的严重程度按照正常、轻度、中度和重度分别计为 0、3、6、9 分。对其他 5 个常见症状(身热、肛门灼热、里急后重、纳呆、乏力)按照有、无分别计为 0、1 分。9 个症状分数总和即为总体症状积分。分别于治疗前、治疗后第 28d、56d 和 84d 进行评分。

生存质量评分采用炎症性肠病问卷(IBDQ)^[7],共有 32 个条目,分 4 个领域,即胃肠症状、全身症状、情感能力和社会能力。每个问题进行 7 级评分,15~30min 完成,总分 32~224 分,分值越高,代表生存质量越好。分别于治疗前和治疗后第 84d 进行评分。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 15.0 统计软件进行分析处理,计量资料符合正态分布者采用 t 检验,以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,不符合正态分布者采用秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后总体症状评分比较

表1示,两组患者治疗后第28d、56d、84d的总体症状积分与治疗前比较,均明显降低($P<0.05$)。研究组总体症状积分在治疗后第56d显著低于对照组($P<0.05$),但两组患者在治疗后第28d及84d总体症状积分差异无统计学意义($P>0.05$)。

表1 两组患者治疗前后总体症状评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后第28d	治疗后第56d	治疗后第84d
研究组	27	12.59 $\pm$ 3.91	8.15 $\pm$ 6.70*	6.93 $\pm$ 4.11* Δ	6.52 $\pm$ 4.26*
对照组	26	13.81 $\pm$ 4.00	8.58 $\pm$ 4.22*	9.12 $\pm$ 4.11*	8.35 $\pm$ 4.36*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组同时间比较, $\Delta P<0.05$

3.2 两组患者治疗前后单项症状评分比较

表2示,治疗后第28d,研究组患者腹泻、脓血便、乏力评分较治疗前明显下降($P<0.05$),对照组患者腹泻、脓血便、肛门灼热、里急后重评分较治疗前明显下降($P<0.05$)。治疗后第56d,研究组患者腹泻、脓血便、腹痛、里急后重评分较治疗前明显下降($P<0.05$),对照组患者脓血便、腹痛、肛门灼热评分较治疗前明显下降($P<0.05$),研究组患者腹泻、脓血便评分显著低于对照组($P<0.05$)。治疗84d后,研究组患者腹泻、脓血便、腹痛、肛门灼热评分较治疗前明显下降($P<0.05$),对照组患者腹泻、

脓血便评分较治疗前明显下降($P<0.05$),且研究组患者腹泻、脓血便、乏力评分显著低于对照组($P<0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后生存质量积分比较

表3示,两组患者经治疗后第84d,IBDQ量表各维度积分较治疗前均明显升高($P<0.05$),并且研究组各生存质量指标评分明显高于对照组($P<0.05$)。

4 讨论

UC系原因不明的结肠黏膜非特异性慢性炎性病变,其病程漫长,迁延难愈,常反复发作。中医学认为本病属于“泄泻”、“痢疾”或“肠风”等疾病范畴,多因外感时邪、饮食不节(洁)、情志内伤、素体脾肾不足所致,基本病理因素有气滞、湿热、血瘀、痰浊等。本病病位在大肠,涉及脾、肝、肾诸脏。湿热蕴肠,气滞络瘀为基本病机,脾虚失健为主要发病基础,饮食不调是主要发病诱因。本病多为本虚标实之证,活动期以标实为主,主要为湿热蕴肠,气血不调;缓解期属本虚标实,主要为正虚邪恋,运化失健^[5,8-9]。

本研究根据UC活动期和缓解期的不同病机特点,采用清肠化湿法和扶正清肠法分期治疗,并配合中药灌肠。在UC活动期选用清肠化湿法,清除肠道湿热之邪、消除诱发因素、缓解急性期病情。活动

表2 两组患者治疗前后单项症状评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	腹泻	脓血便	腹痛	腹胀	身热	肛门灼热	里急后重	纳呆	乏力
研究组	治疗前	27	3.78 $\pm$ 1.97	3.44 $\pm$ 1.37	2.56 $\pm$ 1.60	1.19 $\pm$ 1.15	0	0.19 $\pm$ 0.40	0.48 $\pm$ 0.51	0.33 $\pm$ 0.48	0.56 $\pm$ 0.51
	治疗后第28d	27	2.78 $\pm$ 2.49*	1.44 $\pm$ 1.74*	2.00 $\pm$ 2.76	0.81 $\pm$ 1.27	0.15 $\pm$ 0.53	0.11 $\pm$ 0.32	0.26 $\pm$ 0.45	0.33 $\pm$ 0.48	0.30 $\pm$ 0.47*
	治疗后第56d	27	2.33 $\pm$ 2.25* Δ	1.56 $\pm$ 1.74* Δ	1.33 $\pm$ 2.10*	0.81 $\pm$ 1.00	0	0.11 $\pm$ 0.32	0.19 $\pm$ 0.40*	0.22 $\pm$ 0.42	0.37 $\pm$ 0.49
	治疗后第84d	27	2.11 $\pm$ 2.74* Δ	1.33 $\pm$ 1.52* Δ	1.00 $\pm$ 1.66*	0.96 $\pm$ 1.02	0	0.04 $\pm$ 0.19*	0.22 $\pm$ 0.42	0.41 $\pm$ 0.50	0.44 $\pm$ 0.51 Δ
对照组	治疗前	26	3.92 $\pm$ 1.65	3.35 $\pm$ 1.29	3.12 $\pm$ 1.99	1.54 $\pm$ 1.53	0.15 $\pm$ 0.54	0.31 $\pm$ 0.47	0.54 $\pm$ 0.51	0.27 $\pm$ 0.45	0.62 $\pm$ 0.50
	治疗后第28d	26	2.88 $\pm$ 2.32*	1.85 $\pm$ 1.49*	1.85 $\pm$ 1.91	1.15 $\pm$ 1.16	0	0.04 $\pm$ 0.20*	0.15 $\pm$ 0.37*	0.27 $\pm$ 0.45	0.38 $\pm$ 0.50
	治疗后第56d	26	3.12 $\pm$ 2.16	2.31 $\pm$ 1.54*	1.62 $\pm$ 1.94*	1.00 $\pm$ 1.30	0	0.04 $\pm$ 0.20*	0.27 $\pm$ 0.45	0.38 $\pm$ 0.50	0.42 $\pm$ 0.50
	治疗后第84d	26	2.19 $\pm$ 2.17*	1.96 $\pm$ 1.69*	1.73 $\pm$ 1.93	1.23 $\pm$ 1.51	0	0.08 $\pm$ 0.27	0.27 $\pm$ 0.45	0.35 $\pm$ 0.49	0.58 $\pm$ 0.50

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组同时间比较, $\Delta P<0.05$

表3 两组患者治疗前后生存质量评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	胃肠症状	全身症状	情感能力	社会能力
研究组	治疗前	27	49.22 $\pm$ 10.14	22.30 $\pm$ 6.60	26.19 $\pm$ 4.03	23.07 $\pm$ 7.33
	治疗后第84d	27	60.07 $\pm$ 8.62* Δ	29.59 $\pm$ 5.15* Δ	71.67 $\pm$ 11.03* Δ	29.93 $\pm$ 4.24* Δ
对照组	治疗前	26	46.04 $\pm$ 10.00	21.85 $\pm$ 6.06	52.90 $\pm$ 14.26	21.92 $\pm$ 6.67
	治疗后第84d	26	54.46 $\pm$ 8.50*	26.19 $\pm$ 4.03*	65.73 $\pm$ 10.23*	26.23 $\pm$ 5.27*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组同时间比较, $\Delta P<0.05$

期内服方以黄芩、白头翁、黄连为君药,功能苦寒燥湿、清热解毒、凉血止痢;木香、芍药、当归、白芍、地榆为臣药,功能调和气血、行气导滞、凉血止血、养血活血、散结生肌、缓急止痛;佐以辛热之品肉桂以防寒凉太过,损伤阳气和冰覆湿热;炙甘草甘缓和中,调合寒热。同时合用灌肠方可使药物直达病处,提高吸收利用率,延长药物作用于局部的时间,促使黏膜加快修复^[10-11]。方中黄柏、苦参、石菖蒲清热燥湿;地榆、三七(粉)凉血解毒;白及、诃子生肌敛疮,配以锡类散解毒化腐、消肿止痛促进溃疡面愈合。缓解期主要病机为脾虚邪恋,治疗时应用扶正清肠法可维持缓解,降低复发率。缓解期方以黄芪、白术、薏苡仁为君药,功能补气生肌、苦温燥湿、健脾助运;木香、黄连、白芍、白及等为臣药,功能生肌敛疮、清热行气、凉血止血、和营养血。诸药配伍,不仅缓解溃结局部病变,又可平衡患者全身气血津液,使人体阴平阳秘,缓解精神紧张,进而改善患者生存质量。

本研究结果显示,研究组能够明显改善总体症状评分,且在治疗后第 56d 对总体症状的改善优于对照组($P<0.05$)。研究组能够在不同治疗阶段改善腹泻、脓血便、腹痛、肛门灼热、里急后重、乏力评分,且治疗后第 56d 腹泻、脓血便评分,治疗后第 84d 腹泻、脓血便、乏力评分显著低于对照组。治疗后第 84d,研究组生存质量指标明显改善,且优于对照组($P<0.05$)。

因此,中医药分期治疗能有效改善轻、中度 UC 患者的临床症状,治疗中后期疗效更优,且能够提高患者的整体生存质量。

参考文献

- [1]王新月. 溃疡性结肠炎中西医治疗优势与对策[J]. 中国中西医结合杂志, 2008, 28(9): 779—780.
- [2]沈洪, 张声生, 王垂杰, 等. 中药分期序贯治疗轻中度溃疡性结肠炎 111 例疗效观察[J]. 中医杂志, 2011, 52(13): 1108—1111.
- [3]中华医学会消化病学分会炎症性肠病协作组. 对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见[J]. 中华消化杂志, 2007, 27(8): 545—550.
- [4]陈治水, 危北海, 张万岱, 等. 溃疡性结肠炎中西医诊疗方案(草案)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2005, 13(2): 133—135.
- [5]中华中医药学会脾胃病分会. 溃疡性结肠炎中医诊疗共识(2009)[J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(5): 527—532.
- [6]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: 132—134.
- [7]Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, et al. A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease[J]. Gastroenterology, 1989, 96(3): 804—810.
- [8]张声生. 中西医结合诊疗溃疡性结肠炎[J]. 中国中西医结合杂志, 2008, 28(9): 782—783.
- [9]周滔, 王帅. 陈詒治疗疑难重症溃疡性结肠炎的临床经验[J]. 北京中医药, 2011, 30(1): 19—21.
- [10]姜建国. 中药口服方配合灌肠治疗溃疡性结肠炎 30 例[J]. 新中医, 2008, 40(8): 77—78.
- [11]何洪芹, 李梅岭, 王文进, 等. 保留灌肠治疗溃疡性结肠 60 例分析[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(19): 4685—4686.

(收稿日期: 2011-03-25; 修回日期: 2011-10-10)

[编辑: 叶晨]

欢迎邮购《百一选方治验实录》

在浩瀚的中医典籍中, 有方名的古方数以十万计。为了汰芜存菁, 借鉴古今医家的经验, 为现代临床服务, 作者在长期从事中医方药文献研究和临床诊疗工作的基础上, 在完成“中医古方筛选方案和利用研究”课题研究的基础上, 经过深入发掘, 编纂完成《百一选方治验实录》(上下册)。本书以有验案资证作为筛选古方的重要条件, 结合古方其他价值特征, 从近 10 万首方剂中, 筛选出 583 首古方及其相关验案 5500 余则。这些优选出的古方, 既不乏传世名方, 也有相当一部分以往未被方剂学教材或方剂选本收录过的“新面孔”。从 10 万首方中最终优选出 500 余首方, 其比例约为 200 选 1; 又鉴于治验记录是本书的主要内容, 故名为《百一选方治验实录》。

全书分上、下两册, 上册收录汉唐方(张仲景方、晋唐方), 下册收录宋元明清方(宋元方、明清方), 编次以方为纲, 医案为目, 每一方剂又分方源记载和治验实录(分为中医病证医案、西医病症医案)两部分。书末附有方名索引、中医病证索引、西医病症索引和引用书目, 方便读者检索。

本书汇集古今文献, 资料丰富, 拥有本书, 就如同跟随古今名医诊疗, 通过品读古方所附的具体病例, 领悟出该方的适应证和用法秘诀, 可大大提高中医治病的疗效。本书是中医各科临床医生提高临床疗效必备的案头书, 又可为各中药生产厂家研发新药提供借鉴。

《百一选方治验实录》(上下册), 为 16 开精装本, 1584 页, 已由人民卫生出版社于 2011 年 1 月出版。上册定价 99 元, 下册定价 108 元, 全套 207 元。邮购汇款地址: 北京市东直门南小街 16 号中医杂志社医海林音像书店; 邮政编码: 100700; 联系电话: (010)64013162, (010)64014411 转 3053。请在汇款附言中注明所购书名、上下册或全套及数量, 邮购单册需加邮费 10 元, 全套及 2 册以上免邮费。欢迎邮购。