

· 临床 ·

清肠化湿方治疗溃疡性结肠炎的临床疗效
及对 ESR,PLT,*D*-二聚体的影响

陆玥琳^{1,2}, 沈洪^{2*}, 朱庆平³, 张露²

(1. 南京中医药大学, 南京 210046; 2. 江苏省中医院消化科, 南京 210029;
3. 江苏省第二中医院, 南京 210017)

〔摘要〕 目的:观察清肠化湿方治疗溃疡性结肠炎的临床疗效及治疗前后血沉(ESR)、血小板(PLT)、*D*-二聚体等指标的变化情况,评价其诱导缓解及对凝血指标的改善作用。方法:将 59 例确诊为轻、中度活动期溃疡性结肠炎且中医辨证属湿热内蕴证的患者分为中药治疗组和美沙拉嗪对照组。中药组予清肠化湿方口服及中药灌肠;美沙拉嗪组活动期予美沙拉嗪肠溶片 4 g·d⁻¹口服,病情缓解后改为 1.5 g·d⁻¹维持治疗。疗程共 12 周,治疗结束后评价总有效率、主要症状消失率、肠镜疗效及对 ESR,PLT,*D*-二聚体等指标的影响。结果:中药组总有效率高于美沙拉嗪组(93.3% vs 79.3%,*P* < 0.05),主要症状便血及腹泻的消失率均优于美沙拉嗪组消失率(82.8% vs 58.6%,85.7% vs 60.0%,*P* < 0.05),肠镜疗效优于美沙拉嗪组(*P* < 0.05)。中药组对于患者 ESR,PLT 的改善程度均优于美沙拉嗪组(*P* < 0.05),但是尚不能说明中药对于 *D*-二聚体的改善优于美沙拉嗪组。结论:清肠化湿方是轻、中度溃疡性结肠炎有效且安全的治疗方案,在诱导缓解、改善症状、改善 ESR,PLT 等相关指标等方面优于美沙拉嗪。但是本研究未能发现中药对于 *D*-二聚体的改善优于美沙拉嗪组。

〔关键词〕 溃疡性结肠炎;清肠化湿方;临床疗效;高凝状态

〔中图分类号〕 R287 〔文献标识码〕 A 〔文章编号〕 1005-9903(2014)08-0199-04

〔doi〕 10.13422/j.cnki.syfix.2014080199

Influence of Qingchang Huashi Fang on ESR, PLT and *D*-dimer in
Treatment of Patients with Ulcerative Colitis

LU Yue-lin^{1,2}, SHEN Hong^{2*}, ZHU Qing-ping³, ZHANG Lu²

(1. Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210046, China;
2. Chinese Medicine Hospital of Jiangsu Province, Nanjing 210029, China;
3. The Second Chinese Medicine Hospital of Jiangsu Province, Nanjing 210017, China)

〔Abstract〕 **Objective:** To observe the therapeutic effect of Qingchang Huashi fang on patients with ulcerative colitis and the improvements of erythrocyte sedimentation rate (ESR), platelet (PLT) and *D*-dimer after treatment, in attempt to evaluate its impact on remission induction and improved coagulation indexes. **Method:** Fifty-nine patients diagnosed with mild or moderate active ulcerative colitis and belong to Shire Neiyun syndrome were divided into traditional Chinese medicine (TCM) treatment group and Mesalazine control group. Patients were treated by oral and enema with TCM in treatment group, while in control group with Mesalazine. Evaluate the total effective rate, the main symptom disappearance rate, colonoscopy curative effect and ESR, PLT, *D*-dimer indicators. **Result:** The total effective rate of Qingchang Huashi fang was higher than mesalazine (93.3%

〔收稿日期〕 20140103(011)
〔基金项目〕 国家科技部“十一五”科技支撑计划项目(2006BA104A14);全国名老中医单兆传承工作室项目
〔第一作者〕 陆玥琳,博士,住院医师,从事消化系统病诊治工作研究,Tel:13675112658,E-mail:njlyl333@163.com
〔通讯作者〕 * 沈洪,博士生导师,从事消化病诊治工作研究,Tel:13851872859,E-mail:shenhong999@163.com

vs 79.3% , $P < 0.05$) , and the disappearance rates of hematochezia and diarrhea in treatment group were higher than those in control group (82.8% vs 58.6% , 85.7% vs 60.0% , $P < 0.01$) . The improvement of colonoscopy was also superior to Mesalazine ($P < 0.05$) . The indicators of ESR , PLT were improved much more than those in control group ($P < 0.05$) . **Conclusion:** Qingchang Huashi fang was superior to mesalazine in remission induction , relief of symptoms and improvement of coagulation indexes. But we had not found that Qingchang Huashi fang was better than mesalazine in the improvement of *D*-dimer.

[**Key words**] ulcerative colitis; Qingchang Huashi fang; clinical efficacy; hypercoagulable state

溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis , UC) 是肠道非特异性炎症性疾病 , 反复发作 , 迁延不愈 , 在我国发病率日渐增高。随着本病研究的进一步深入 , 越来越多的临床生化指标被发现与 UC 的预后及复发相关 , 相关的治疗手段也不断创新。而中医药治疗具有自身独特的优势 , 近年来在 UC 的相关研究领域也取得了丰硕的成果。本课题以轻、中度活动期 UC 患者为研究对象 , 按照随机对照的原则 , 观察中医治疗方案的临床疗效 , 并于治疗前后观测患者相关生化指标的改善状况 , 评价中医治疗诱导缓解的效果以及相关凝血指标的改善情况 , 从而为溃疡性结肠炎中医药规范化用药提供进一步的理论支持。

1 临床资料

1.1 一般资料 本研究病例来源于 2010 年 4 月至 2013 年 6 月南京中医药大学附属医院等临床中心的门诊及住院患者 , 有效病例 59 例 , 采用中央随机系统申请随机分配入组 , 分为治疗组与对照组 , 其中中药治疗组 30 例 , 美沙拉嗪对照组 29 例。

1.2 诊断标准

1.2.1 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 2007 年《对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见》^[1] 制定。

1.2.2 中医诊断标准 参照 2003 年中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会《溃疡性结肠炎中西医结合诊治方案 (草案) 》^[2] 制定。

1.3 纳入及排除标准

1.3.1 纳入标准 ①符合 UC 西医诊断标准且临床类型为初发型或慢性复发型 , 病情程度为轻中度 , 病情分期为活动期的患者 ; ②中医辨证属湿热内蕴证 ; ③年龄在 18 ~ 65 岁 , 性别不限 ; ④知情同意 , 志愿受试且符合伦理原则。

1.3.2 排除标准 ①年龄 < 18 岁或 > 65 岁者 ; ②急性暴发型、慢性持续型或病情程度为重度的患者 ; ③感染性结肠炎或克罗恩病患者 ; ④伴随其他严重或进展性疾病者 ; ⑤妊娠或哺乳期妇女 ; ⑥不能遵医嘱配合治疗者 ; ⑦对水杨酸过敏者 ; ⑧正参加其他临

床研究的患者。

2 治疗

2.1 给药 中药组口服清肠化湿方配合中药灌肠。清肠化湿方 : 黄连 6 g , 黄芩 10 g , 白头翁 10 g , 煨木香 10 g , 炒当归 10 g , 炒赤芍 20 g 等。加减 : 腹痛较甚者 , 加徐长卿 15 g , 延胡索 10 g ; 便血明显者 , 加茜草 20 g , 仙鹤草 20 g , 槐花 15 g ; 伴发热者 , 加金银花 15 g , 葛根 15 g ; 腹泻、脓血便缓解 , 去白头翁、肉桂 , 改黄连为 3 g , 加党参 15 g , 茯苓 15 g , 炒白术 10 g 。灌肠方 : 黄柏 30 g , 石菖蒲 20 g , 苦参 10 g 等 , 锡类散 1.5 g 。中药由江苏省中医院中药房购得 , 符合《中国药典》的饮片标准 ; 锡类散 , 规格 1.5 g / 支 , 由南通精华制药股份有限公司生产 , 批号 Z32020970。

对照组 美沙拉嗪治疗。美沙拉嗪肠溶片 (5-ASA) : 规格为 0.25 g / 片 , 由佳木斯鹿灵制药有限责任公司生产 , 批号 H19980148。

2.2 方法及疗程 中药组 : 予清肠化湿方口服 , 每日 1 剂 , 煎 2 次 , 混合至 300 mL , 分 2 次服用 , 并根据病情变化情况随证加减。灌肠方煎两次 , 混合浓缩至 120 mL , 每晚睡前灌肠 1 次 , 每次连续灌肠 12 d 后停灌 2 d 。并根据病情变化情况随证加减。疗程为 3 个月。

对照组 : 予美沙拉嗪肠溶片 (5-ASA) , 吞服勿嚼 , 活动期每次 1 g , 4 次 / d , 病情缓解后 , 改为 0.5 g , 3 次 / d 维持 , 如遇病情复发 , 恢复活动期治疗。疗程为 3 个月。

2.3 疗效评定标准

2.3.1 结肠镜表现分级标准^[3] 0 级 : 正常黏膜图像 ; I 级 : 轻度病变 (血管纹理模糊 , 黏膜充血 , 但无出血) ; II 级 : 中度病变 (黏膜呈颗粒样变化 , 有中度接触性出血) ; III 级 : 重度病变 (明显溃疡形成并自发性出血) 。

2.3.2 缓解标准 Sutherland DAI 总分 ≤ 2 分为临床缓解 , 即进入缓解期。本研究将单纯的大便隐血阳性也归于少许便血范畴 , 即患者大便隐血试验阳性时 , Sutherland DAI 积分中便血一项至少记 1 分。

2.4 统计方法 采用 SPSS 17.0 软件分析。计数资料用 χ^2 检验,计量资料符合正态分布采用 t 检验,不符合正态分布采用 Wilcoxon 秩和检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 疗效分析

3.1.1 临床完全缓解率及总有效率 两组临床完全缓解率比较,差异无统计学意义。两组临床总有效率比较 $P < 0.05$,差异有统计学意义(表 1)。

表 1 两组临床完全缓解率及总有效率比较 例(%)

组别	<i>n</i>	完全缓解	有效	无效	总有效率
中药	30	17(56.7)	11(36.7)	2(6.6)	(93.3) ¹⁾
美沙拉嗪	29	13(44.8)	10(34.5)	6(20.7)	(79.3)

注:与美沙拉嗪组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 2 同)。

3.1.2 主要症状消失率 治疗结束时,统计两组患者腹泻、便血、腹痛 3 个主要症状的消失率,结果显示:中药组患者便血、腹泻的消失率均优于美沙拉嗪组(82.8% vs 58.6%,85.7% vs 60.0%, $P < 0.05$),而两组腹痛的消失率差别无统计学意义(91.3% vs 72.0%)(表 2)。

表 2 治疗后两组症状消失率比较

症状	组别	原有/例	消失/例(%)
腹泻	中药	28	24(85.7) ¹⁾
	美沙拉嗪	25	15(60.0)
便血	中药	29	24(82.8) ¹⁾
	美沙拉嗪	29	17(58.6)
腹痛	中药	23	21(91.3)
	美沙拉嗪	25	18(72.0)

3.1.3 肠镜疗效 治疗后,两组患者肠镜等级分布比较 $P < 0.05$,差异有统计学意义(表 3)。

表 3 治疗后两组肠镜等级分布比较 例

组别	<i>n</i>	0 级	I 级	II 级	III 级
中药	18	9	6	2	1
美沙拉嗪	22	6	4	6	6

3.2 血沉变化 治疗结束后两组患者血沉(ESR)复常结果显示,中药组患者复常率优于美沙拉嗪组(88.9% vs 53.8%, $P < 0.05$),说明中药对患者 ESR 改善程度高于美沙拉嗪组(表 4)。两组患者 ESR 含量治疗前后的差值比较 $P < 0.05$,差异有统计学意义(表 5)。

3.3 血小板变化 各组治疗前后血小板变化比较,中药组 $P < 0.01$,美沙拉嗪组 $P < 0.01$,差异均有统

表 4 治疗后两组 ESR 复常率比较

组别	治疗前异常数/例	治疗后正常数/例(%)
中药	27	27(88.9) ¹⁾
美沙拉嗪	26	17(53.8)

注:与美沙拉嗪组比¹⁾ $P < 0.05$ 。

表 5 两组治疗前后 ESR 比较($\bar{x} \pm s$) mm·h⁻¹

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	前后差值
中药	24	21.74 ± 12.424	8.78 ± 6.571 ¹⁾	12.96 ± 8.007
美沙拉嗪	25	20.48 ± 8.154	10.81 ± 7.540	9.93 ± 7.027

注:与美沙拉嗪组比¹⁾ $P < 0.05$ 。

计学意义。两组患者血小板治疗前后的差值比较 $P < 0.05$,差异有统计学意义(表 6)。

表 6 两组治疗前后血小板变化比较($\bar{x} \pm s$) × 10⁹/L

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	前后差值
中药	30	370.33 ± 78.241	260.40 ± 94.100 ^{1,2)}	109.93 ± 68.566
美沙拉嗪	29	377.41 ± 72.753	301.72 ± 83.879 ¹⁾	75.69 ± 55.066

注:与治疗前比¹⁾ $P < 0.01$;与美拉嗪组比²⁾ $P < 0.05$ 。

3.4 血清 D-二聚体变化 两组治疗前后血清 D-二聚体含量比较经秩和检验,中药组 $P < 0.01$,美沙拉嗪组 $P < 0.01$,差异均有统计学意义。两组患者血清 D-二聚体含量治疗前后的差值比较差异无统计学意义(表 7)。

表 7 两组治疗前后 D-二聚体含量变化比较($\bar{x} \pm s$) mg·L⁻¹

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	前后差值
中药	30	0.86 ± 0.431	0.66 ± 0.532	0.20 ± 0.225
美沙拉嗪	29	0.87 ± 0.286	0.64 ± 0.379	0.23 ± 0.198

4 讨论

溃疡性结肠炎的发病是脾虚为本、湿邪致病为标,目前这一病机已为大家所认可。在脾虚湿恋的前提下,湿邪阻滞肠道,引起瘀热互结是必然的结果。正如王清任在《医林改错》中所说:“泻肚日久,百方不效,是瘀血过多。”因此血瘀既是 UC 的重要致病因素,也是 UC 的主要的病理性产物,贯穿整个疾病的发病始终。在治疗过程中,除了辨证论治之外,总须兼顾活血化瘀。活血化瘀,一方面须活血通络,另一方面须化瘀止血。二法合用,追求的目标是活血不伤血、止血不留瘀。正如刘如河间所言:“调气则后重自除,行血则便脓自愈。”

清肠化湿方是沈洪教授以芍药汤为主方,结合多年用药经验及单味中药筛选逐步优化而来,治疗溃疡性结肠炎活动期的验方,在临床中已获得肯定的疗效。本方主旨是清肠化湿、调气和血、敛疡生

肌,气为血之帅,气行则血行,清肠化湿方重在清热,热去则经络通,气血运行顺畅,瘀血既除,新血方生,则溃疡自愈。

本试验研究采用与血瘀相关的 ESR,PLT,*D*-二聚体等生化指标。一方面,ESR 可以作为活动性 UC 临床严重程度和疾病发展变化的判断指标^[4];另一方面 UC 患者血浆中各种蛋白的比例改变,纤维蛋白原、球蛋白增加,清蛋白及红细胞减少,使红细胞受到的阻力减小,促使红细胞聚集,ESR 加快^[5]。通过本研究可以发现,清肠化湿方在改善患者瘀血相关指标方面并不比西药差,甚至有些方面还强于西药,从这个角度看,中药治疗溃疡性结肠炎的优势不仅仅在于高效、安全、价廉^[6],此外在能够反应患者病情的一些生化指标的改善上亦有可取之处。

[参考文献]

[1] 欧阳钦,胡品津,钱家鸣,等. 对我国炎症性肠病诊断

治疗规范的共识意见[J]. 胃肠病学,2007(12):488.

[2] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 溃疡性结肠炎中西医结合诊治方案(草案)[J]. 中国中西医结合杂志,2004,24(11):1052.

[3] Pullan R D, Rhodes J, Canosh S, et al. Tansdermal nicotine for active ulcerative colitis [J]. New Engl J Med, 1994, 330: 811.

[4] Vermeire S, Vanassche G, Rutgeerts P. Laboratory markers in IBD: useful, magic, or unnecessary toys [J]. Gut, 2006, 55: 426.

[5] 沈洪,张声生,王垂杰,等. 中药分期序贯方案对轻中度溃疡性结肠炎血沉和 C-反应蛋白的影响[J]. 中国中西医结合消化杂志,2010,19(5):101.

[6] 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.

[责任编辑 邹晓翠]

《中国医药导报》杂志
欢迎订阅 欢迎投稿

《中国医药导报》杂志是国家卫生和计划生育委员会主管、中国医学科学院主办的国家级医药卫生类科技核心期刊,现为旬刊,国内统一刊号:CN11-5539/R,国际标准刊号 ISSN1673-7210,邮发代号:80-372,本刊系中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊)、中国学术期刊综合评价数据库统计源期刊,并被万方数据、中国知网、中国学术期刊网络出版总库、中国期刊全文数据库、解放军医学图书馆中文生物医学期刊文献数据库、中文科技期刊数据库收录。每期定价 20 元,全年 36 期优惠价 540 元。

本刊设有专家论坛、研究进展、论著、临床研究、药理与毒理、中医中药、生物医药、病理分析、药品鉴定、制剂与技术、药物与临床、麻醉与镇痛、医学检验、影像与介入、护理研究、教学研究、药物经济学、科研管理、政策研究、医药监管等栏目,是广大医药科研、教育、临床等人员开阔视野、交流经验、增进学术交流的贴身参谋和得力助手,也是发表学术论文的园地。在本刊发表的论文可获得继续教育学分。本刊订户凭订阅单复印件投稿优先发表,来稿注明单位名称、地址、电话、联系人姓名。

社址:北京市朝阳区通惠家园惠润园(壹线国际)5-3-601 邮编:100025
投稿热线:010-59679061 59679063 发行热线:010-59679533
传真:010-59679056 投稿邮箱:yyzx68@ vip. 163. com
网址:www. yiyaodaobao. com. cn