

## 珍珠固肠散保留灌肠治疗湿热内蕴型左半结肠溃疡性结肠炎临床疗效

李芳, 黄甫, 贾晓东, 尚红霞, 赵梅梅, 张美娟, 刘喜燕, 郭军, 鱼涛

### 背景资料

溃疡性结肠炎目前发病机制尚不清楚, 治疗上存在很大难度, 尚属于世界难题, 而中医药本着辨证论治的原则, 对症下药, 治疗上往往取得较好疗效。

李芳, 黄甫, 贾晓东, 尚红霞, 赵梅梅, 张美娟, 刘喜燕, 郭军, 鱼涛, 陕西省中医医院脾胃病科 陕西省西安市 710003

李芳, 主治医师, 主要从事脾胃病中医药治疗方面的研究。

作者贡献分布: 李芳负责课题设计、研究过程、试剂提供、病例采集、数据分析、论文写作; 黄甫负责试剂提供、研究过程、数据分析; 贾晓东、尚红霞、赵梅梅、张美娟、郭军及刘喜燕负责病例采集、试剂提供; 鱼涛负责课题设计、研究过程、试剂提供、指导研究。

通讯作者: 鱼涛, 主任医师, 710003, 陕西省西安市西华门2号, 陕西省中医医院脾胃病科. fanger118@163.com

收稿日期: 2016-05-10  
修回日期: 2016-06-06  
接受日期: 2016-06-20  
在线出版日期: 2016-07-08

### Therapeutic effects of retention enema with Zhenzhu Guchang powder in active dampness-heat type ulcerative colitis

Fang Li, Fu Huang, Xiao-Dong Jia, Hong-Xia Shang, Mei-Mei Zhao, Mei-Juan Zhang, Xi-Yan Liu, Jun Guo, Tao Yu

Fang Li, Fu Huang, Xiao-Dong Jia, Hong-Xia Shang, Mei-Mei Zhao, Mei-Juan Zhang, Xi-Yan Liu, Jun Guo, Tao Yu, Department of Spleen and Stomach Disease, Shaanxi Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xi'an 710003, Shaanxi Province, China

Correspondence to: Tao Yu, Chief Physician, Department of Spleen and Stomach Disease, Shaanxi Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, 2 Xihuamen, Xi'an 710003, Shaanxi Province, China. fanger118@163.com

Received: 2016-05-10  
Revised: 2016-06-06  
Accepted: 2016-06-20  
Published online: 2016-07-08

### 同行评议者

袁红霞, 研究员, 天津中医药大学

### Abstract

**AIM:** To observe the therapeutic effects of retention enema with Zhenzhu Guchang powder in active dampness-heat type ulcerative colitis.

**METHODS:** Forty patients with active dampness-heat type ulcerative colitis were enrolled in this randomized double-blind study. They were divided into two groups. One group was treated with Zhenzhu Guchang powder by retention enema and another group was treated with oral mesalazine. The drugs were administered once daily for 45 d.

**RESULTS:** The remission rates for the Zhenzhu Guchang powder group and oral mesalazine group were 80% and 55%, respectively, and there was a significant difference between the two groups ( $P < 0.05$ ). The symptom relief rate, the Chinese syndrome relief rate and the clinical remission rate were also significantly higher in the Zhenzhu Guchang powder group (52.5%, 85.0%, and 75.0%, respectively) than in the oral mesalazine group (40.0%, 60.0%, and 50.0%, respectively) ( $P < 0.05$ ).

**CONCLUSION:** Retention enema with Zhenzhu Guchang powder in treating ulcerative colitis can effectively improve symptoms, Chinese syndromes, and clinical remission rate.

© The Author(s) 2016. Published by Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Zhenzhu Guchang powder; Enema;

## Ulcerative colitis

Li F, Huang F, Jia XD, Shang HX, Zhao MM, Zhang MJ, Liu XY, Guo J, Yu T. Therapeutic effects of retention enema with Zhenzhu Guchang powder in active dampness-heat type ulcerative colitis. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2016; 24(19): 3056-3059 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/full/v24/i19/3056.htm> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v24.i19.3056>

## 摘要

**目的:** 观察珍珠固肠散保留灌肠治疗溃疡性结肠炎的临床疗效及优势。

**方法:** 40例轻、中度初发或复发型左半结肠溃疡性结肠炎活动期湿热内蕴证患者随机分为治疗组和对照组各20例。治疗组给予中药珍珠固肠散保留灌肠, 疗程为45 d; 对照组给予口服美沙拉嗪肠溶片, 疗程45 d。疗程结束后对主要临床症状、中医证候和生活质量的改善进行评估。

**结果:** 治疗组总体疗效评价其显效率为80%, 临床症状缓解率、中医证候疗效、诱导缓解率分别为52.5%, 85.0%, 75.0%。对照组总体疗效评价其显效率为55%, 临床症状缓解率、中医证候疗效、诱导缓解率分别为40.0%, 60.0%, 50.0%。治疗组均优于对照组( $P < 0.05$ )。

**结论:** 珍珠固肠散保留灌肠散在改善溃疡性结肠炎患者临床症状、中医证候、提高缓解率等方面具有良好疗效, 安全性良好。

© The Author(s) 2016. Published by Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

**关键词:** 珍珠固肠散; 保留灌肠; 溃疡性结肠炎

**核心提示:** 中医药在治疗溃疡性结肠炎有较好的疗效, 中药成方在治疗上简便易操作, 可行性强, 安全性好, 对于左半结肠溃疡性结肠炎的患者有较好疗效。

李芳, 黄甫, 贾晓东, 尚红霞, 赵梅梅, 张美娟, 刘喜燕, 郭军, 鱼涛. 珍珠固肠散保留灌肠治疗湿热内蕴型左半结肠溃疡性结肠炎临床疗效. *世界华人消化杂志* 2016; 24(19): 3056-3059 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/full/v24/i19/3056.htm> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v24.i19.3056>

## 0 引言

溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)是非特异

性炎症性肠病的一种, 目前该病的病因尚不清楚, 可能与免疫反应有关。主要侵犯直肠和结肠的黏膜层以及黏膜下层, 临床典型表现为腹泻、黏液脓血便和腹痛等<sup>[1]</sup>。目前是消化界的世界难题, 西药目前以5-氨基水杨酸制剂为主以及激素、免疫抑制剂, 临床有一定的疗效, 但复发率高。中医药治疗UC具有独特的优势和特色<sup>[2]</sup>。本研究采用随机、单盲、对照研究方法, 观察了陕西省中医医院脾胃病科协定方珍珠固肠散保留灌肠治疗湿热内蕴型左半结肠UC的临床疗效, 具体详述如下。

## 1 材料和方法

**1.1 材料** 2014-07/2015-06陕西省中医医院住院患者符合纳入标准者40例。随机分为治疗组和对照组, 每组各20例。分析在性别、年龄、临床分型、病情分度等方面, 两组差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。诊断标准: 西医: 参照2012年《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见》为诊断标准<sup>[3]</sup>。中医: 参照2009年《溃疡性结肠炎中医诊治共识》为诊断标准<sup>[4]</sup>。辨证为湿热内蕴证, 主症必须具备, 次症具备2条或以上。主症: 症状: 腹泻、腹痛及脓血便。舌象: 舌红苔黄腻。次症: 症状: (1)里急后重; (2)肛门灼热; (3)小便短赤、身热; (4)口干、口苦或口臭。脉象: 脉滑数、或脉濡缓。纳入标准: (1)符合上述西医及中医诊断标准; (2)分型: 初发型或复发型; (3)分度: 轻度或中度; (4)分期: 活动期; (5)纳入年龄18-65岁。排除标准: (1)分型: 急性爆发型及慢性持续型; (2)分度: 重度; (3)急性感染性肠炎、阿米巴肠病、肠道血吸虫病、肠结核、真菌性肠炎、抗生素相关性肠炎、放射性肠炎、缺血性肠炎、大肠癌等; (4)合并肠梗阻、肠穿孔、大出血等严重并发症; (5)合并心脑、肝肾、肺、血液等严重疾病者; (6)有精神疾病患者; (7)对该药物过敏者; (8)妊娠或哺乳期妇女。美沙拉嗪肠溶片(0.25 g/片, 黑龙江天宏药业有限公司)。

## 1.2 方法

**1.2.1 治疗:** 治疗组: 给予珍珠固肠散(白头翁10 g、黄柏10 g、白及20 g、乌梅10 g、诃子10 g等)研极细粉, 15 g/剂, 1剂/d, 煎煮至100 mL, 保留灌肠, 1次/d, 尽量将灌肠液保留6 h以上, 15 d为一疗程, 每连续灌肠10 d后停药5 d, 连续3个疗程, 共45 d。对照组: 采用美沙拉嗪肠溶片1 g/次,

## ■ 研发前沿

目前中医药确有一定的疗效, 但缺乏大样本、多中心的进一步研究, 以及实验研究的基础支持, 实为中医药治疗溃疡性结肠炎亟待解决的问题。

## ■ 相关报道

有研究者分析了近5年中药灌肠治疗UC结果提示灌肠治疗具有较高的治愈好转率, 无明显不良反应, 体现了中医药治疗的优势和特色。白头翁汤可通过增加对miR-19a的表达而起到减轻炎症、缓解病情的作用。

■ 创新盘点

目前临床单药研究治疗溃疡性结肠炎的较多, 而通过辨证论治直接灌肠治疗的临床较少, 值得进一步探讨。

表 1 治疗前两组资料比较 (n = 20)

项目	治疗组	对照组
性别		
男	12	11
女	8	9
年龄(岁)	(47.0 ± 12.7)	(46.0 ± 11.5)
病程(年)	(6.27 ± 5.20)	(5.34 ± 4.80)
临床分型		
初发	5	4
复发	15	16
病情分度		
轻度	11	10
中度	9	10

口服, 4次/d。病情缓解后, 维持治疗1 wk, 之后改为每次0.5 g, 口服, 3次/d。两组疗程均为45 d, 治疗前后观察相关内容评分。

1.2.2 主要症状评分标准: 参考《溃疡性结肠炎中医诊治共识》<sup>[1]</sup>。腹泻、脓血便、腹痛分别根据症状轻重, 记: 0分; 3分(轻度); 6分(中度); 9分(重度)。分述如下: 腹泻: 无症状; <4次/d; 4-6次/d; >6次/d。脓血便: 无症状; 少量脓血; 脓血便为主; 全部脓血便或鲜血便。腹痛: 无症状; 隐痛、偶发; 腹痛, 可忍受, 每日间断发作; 腹部剧痛, 难以忍受, 持续发作。

1.2.3 中医证候积分及疗效评定: 参考《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>, 尼莫地平法: 疗效指数 = (治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 × 100%。临床痊愈: 疗效指数>95%; 显效: 70%<疗效指数≤95%; 有效: 30%<疗效指数≤70%; 无效: 疗效指数<30%。

1.2.4 诱导缓解率: 参照Sutherland疾病活动性指标评价标准<sup>[3]</sup>。Sutherland DAI(进入缓解期病例数/总病例数)≤2分为症状缓解。

1.2.5 耐受性评价: 记录治疗期间出现的不良反应, 包括: 种类、发生时间、频率、严重程度、处理措施、结果与试验治疗或其他伴随证的关系。

**统计学处理** 应用SPSS22.0统计软件对数据进行分析处理, 用mean±SD表示计量资料, 采用t检验分析符合正态分布者, 采用秩和检验分析不符合正态分布者。采用χ<sup>2</sup>检验分析计数资料。P<0.05提示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料及主要症状评分比较 两组治疗前

一般资料比较(表1)(P>0.05)。疗程结束后, 两组主要症状评分均较治疗前明显下降(P<0.05), 其中腹泻和脓血便评分治疗组下降明显优于对照组(P<0.01)(表2)。

2.2 中医证候评分标准及诱导缓解率比较 两组临床表现缓解情况及治疗后中医证候疗效比较如表3。治疗45 d后, 总有效率治疗组均优于对照组(P<0.05)。治疗45 d后, 诱导缓解率治疗组优于对照组(P<0.05)。疗程结束后总体疗效评价比较如表4(P<0.05)。

2.3 两组患者不良反应评价 两组患者不良反应的发生率分别为10%(2/20)和10%(2/20), 无显著差异性。治疗组2例患者出现明显腹胀症状; 对照组2例患者出现排便不畅症状。两组患者治疗前后分别检查血常规、尿常规、肝功能、肾功能及心电图均未见明显异常。

3 讨论

UC属于中医“久痢”、“休息痢”、“肠癖”等病范畴, 病位在大肠, 涉及脾、肝、肾、肺等多脏腑, 以湿热蕴结肠腑、气滞血瘀为病机, 脾失健运为基础, 饮食不调为诱因。随着饮食结构、生活习惯的改变, 国内UC发病率逐年上升, 治疗存在较大难度。目前采用中医中药的方法治疗UC取得较好的疗效。如李军等<sup>[5]</sup>应用复方黄柏液保留灌肠取得较好临床疗效, 能明显改善局部血液循环及促进肉芽组织生长、表面上皮修复、加速伤口愈合的作用。杨爱学等<sup>[6]</sup>应用中医药治疗UC, 并进行临床疗效的Meta分析, 结果显示随机效应模型与固定效应模型之间无差异, 中医治疗组稳定率有明显优势, 显示在治疗UC疾病中中医治疗方案的临床疗效优于西医治疗方案。付学源等<sup>[7]</sup>分析了近5年中药灌肠治疗UC结果提示灌肠治疗具有较高的治愈好转率, 临床疗效确切, 无明显不良反应, 充分体现了中医药治疗的优势和特色。朱磊等<sup>[8]</sup>采用Meta分析法进行定量合成, 客观地评价中药与氨基水杨酸制剂对照研究, 结果显示中药组临床疗效明显优于西药对照组, 同时具有安全性高, 不良反应少, 价格相对低廉的优势。近几年对于中药治疗UC也有大量研究, 如周志鹏等<sup>[9]</sup>认为白头翁汤可通过增加对miR-19a的表达而起到减轻炎症、缓解病情的作用。时松等<sup>[10]</sup>通过对恶唑酮诱导UC小鼠实验研究发



表 2 两组治疗前后主要症状评分比较 ( $n = 20$ , 分, mean  $\pm$  SD)

症状	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
腹泻	3.40 $\pm$ 2.01	2.10 $\pm$ 2.85 <sup>ad</sup>	3.50 $\pm$ 2.47	2.40 $\pm$ 2.67 <sup>a</sup>
脓血便	4.95 $\pm$ 2.43	2.58 $\pm$ 2.66 <sup>ad</sup>	4.83 $\pm$ 2.46	2.40 $\pm$ 2.33 <sup>a</sup>
腹痛	6.00 $\pm$ 3.37	3.21 $\pm$ 2.50 <sup>a</sup>	5.80 $\pm$ 3.24	3.58 $\pm$ 2.97 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> $P < 0.05$  vs 本组治疗前; <sup>ad</sup> $P < 0.01$  vs 对照组。表 3 两组临床表现缓解情况及治疗后中医证候疗效诱导缓解率比较 ( $n = 20$ )

项目	治疗组	对照组
症状		
存在	8	10
缓解[n(%)]	12(60.0) <sup>a</sup>	10(50.0)
体征		
存在	11	14
缓解[n(%)]	9(45.0) <sup>a</sup>	6(30.0)
总缓解率(%)	52.50	40.00
中医证候疗效[n(%)]		
临床痊愈	3(15.0) <sup>a</sup>	1(5.0)
显效	7(35.0) <sup>a</sup>	3(15.0)
有效	7(35.0) <sup>a</sup>	8(40.0)
无效	3(15.0)	8(40.0)
总有效率	17(85.0)	12(60.0)
诱导缓解率[n(%)]	15(75.0) <sup>a</sup>	10(50.0)

<sup>a</sup> $P < 0.05$  vs 对照组。

现白及多糖可通过促进结肠黏膜损伤修复和抑制相关免疫反应, 抑制小鼠结肠炎的发展, 对UC具有显著疗效。闫曙光等<sup>[11]</sup>通过基础研究证明乌梅丸加减是治疗UC的有效方剂。目前大量的临床及实验研究显示中医中药治疗确有优势, 本研究从临床症状、中医证候、诱导缓解率等方面显示中药珍珠固肠散保留灌肠治疗UC有较好的临床疗效, 值得推广。不足之处, 因疗程较短, 随访时间短, 短时间内患者复查肠镜的依从性差, 应进一步加强随访工作, 完善肠镜及病理指标监测。另

表 4 疗程结束后总体疗效评价 ( $n = 20$ , n(%))

分组	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	9(45.0) <sup>a</sup>	7(35.0) <sup>a</sup>	2(10.0)	16(80.0)
对照组	4(20.0)	7(35.0)	8(40.0)	11(55.0)

<sup>a</sup> $P < 0.05$  vs 对照组。

外患者生活质量得到明显改善, 应进一步完善这方面的研究工作。

#### 4 参考文献

- 1 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). 中华中医药杂志 2010; 25: 891-895
- 2 王新月. 溃疡性结肠炎中西医治疗优势与对策. 中国中西医结合杂志 2008; 28: 779-780
- 3 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. 中华内科杂志 2012; 51: 818-831
- 4 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; 129-133
- 5 李军, 姜红英, 王建. 复方黄柏液保留灌肠治疗溃疡性结肠炎疗效观察. 辽宁中医杂志 2011; 38: 108-110
- 6 杨爱学, 江巍. 中医药治疗溃疡性结肠炎临床疗效的Meta分析. 中医杂志 2006; 47: 283-284
- 7 付学源, 王真权. 近5年来中药灌肠治疗溃疡性结肠炎的研究进展. 现代中医药 2012; 32: 85-89
- 8 朱磊, 沈洪. 中医药治疗溃疡性结肠炎临床疗效荟萃分析. 辽宁中医杂志 2012; 39: 1297-1298
- 9 周志鹏, 刘凤斌, 罗琦, 孙嫣, 丁飞跃, 陈斌. 白头翁汤对溃疡性结肠炎小鼠肠道miR-19a表达的影响. 南方医科大学学报 2012; 32: 1597-1599
- 10 时松, 黄振, 罗熠, 陈江宁, 张峻峰. 白芨多糖对小鼠溃疡性结肠炎的治疗作用. 中国药科大学学报 2012; 43: 535-540
- 11 闫曙光, 惠毅, 周永学, 李京涛. 乌梅丸加减治疗溃疡性结肠炎的疗效评价与Meta分析. 中国中医基础医学杂志 2013; 19: 296-298

编辑: 于明茜 电编: 都珍珍





Published by **Baishideng Publishing Group Inc**  
8226 Regency Drive, Pleasanton,  
CA 94588, USA  
Fax: +1-925-223-8242  
Telephone: +1-925-223-8243  
E-mail: [bpgoffice@wjgnet.com](mailto:bpgoffice@wjgnet.com)  
<http://www.wjgnet.com>



ISSN 1009-3079

