

## 槐花散保留灌肠联合美沙拉嗪对湿热型溃疡性结肠炎的临床疗效观察

张秋晓<sup>1</sup>, 吴汉泉<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>湖北中医药大学 2021 级中医临床学院 湖北武汉

<sup>2</sup>湖北省中医院肛肠科 湖北武汉

**【摘要】目的** 观察槐花散药液保留灌肠联合美沙拉嗪治疗湿热型溃疡性结肠炎的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 10 月至 2022 年 10 月湖北省中医院肛肠科收治的 56 名湿热型溃疡性结肠炎患者作为研究对象, 并按随机数字表法随机分为试验组 (28 例) 和对照组 (28 例), 对照组采用美沙拉嗪肠溶片 (每日 4 次, 每次 1g) 口服, 和美沙拉嗪灌肠液 (每日 1 次, 每次 4g) 灌肠联合用药, 试验组在此基础上加用槐花散煎汤保留灌肠, 对比两组患者溃疡性结肠炎活动性的改良 Mayo 评分系统、Mayo 内镜评分系统中二者评分变化情况、临床疗效及症状缓解所需天数。**结果** 治疗结束后, 试验组患者的改良 Mayo 评分及 Mayo 内镜评分略低于对照组, 另试验组症状缓解天数明显低于对照组 ( $t=2.54, P=0.003$ ); 试验组中总有效率 92.9%, 对照组中总有效率 89.3%, 二者采用秩和检验进行比较 ( $P=0.679, P>0.05$ ), 差异不具有统计学意义。**结论** 槐花散药液保留灌肠联合美沙拉嗪能够显著改善湿热型溃疡性结肠炎患者的临床症状, 且能在更短的时间内改善患者的临床症状, 提高患者的生活质量。

**【关键词】** 槐花散; 美沙拉嗪; 溃疡性结肠炎; 中医治疗

**【收稿日期】** 2023 年 2 月 25 日 **【出刊日期】** 2023 年 4 月 8 日 **【DOI】** 10.12208/j.ijcr.20230160

### Clinical Observation of Huaihua Powder Retention Enema Eombined with Mesalazine in the Treatment of Patients with Damp-heat Ulcerative Colitis

Qiuxiao Zhang<sup>1</sup>, Hanquan Wu<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Clinical College of Traditional Chinese Medicine, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, Hubei

<sup>2</sup>Department of Proctology, Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan, Hubei

**【Abstract】 Objective** To observe the clinical efficacy of Huaihua powder retention enema combined with mesalazine in the treatment of damp-heat ulcerative colitis. **Methods** From October 2021 to October 2022, 56 patients with damp-heat ulcerative colitis admitted to the Department of Anorectal Diseases of Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine were selected as the study subjects, and randomly divided into an experimental group (28 cases) and a control group (28 cases) according to a random number table method. The control group was administered orally with mesalazine enteric coated tablets (4 times a day, 1 g each time), and combined with mesalazine enema liquid (1 time a day, 4 g each time), On this basis, the experimental group was added with Huaihua Sanjian Decoction for retention enema, and the score changes, clinical efficacy, and days required for symptom relief in the modified Mayo scoring system and Mayo endoscopic scoring system for ulcerative colitis activity in the two groups were compared. **Results** After treatment, the modified Mayo score and Mayo endoscopy score of patients in the experimental group were slightly lower than those in the control group, and the days of symptom relief in the experimental group were significantly lower than those in the control group ( $t=2.54, P=0.003$ ); The total effective rate in the test group was 92.9%, and the total effective rate in the control group was 89.3%. The two groups were compared using rank sum test ( $P=0.679, P>0.05$ ), and the difference was not statistically significant. **Conclusion** Huaihua powder liquid retention enema combined with mesalazine can significantly improve the clinical symptoms of patients with damp-heat ulcerative colitis,

第一作者: 张秋晓 (1998-) 女, 汉族, 安徽, 硕士研究生在读, 研究方向: 中医外科学 (肛肠方向)

\*通信作者: 吴汉泉 (1968-) 男, 汉族, 湖北, 硕士研究生, 副主任医师, 研究方向: 中医外科学 (肛肠方向)

and can improve their clinical symptoms in a shorter time, improving their quality of life.

【Keywords】 Huaihua Powder; Mesalazine; Ulcerative Colitis; TCM treatment

溃疡性结肠炎 (Ulcerative Colitis, UC) 是炎症性肠病的一种亚型, 是一种影响结肠的慢性特发性炎症性疾病, 是以结直肠黏膜呈连续的、弥漫性、复发和缓解性黏膜炎症的改变为特征的一种慢性非特异性肠道炎症性疾病, 其病变主要局限于结直肠黏膜<sup>[1]</sup>。UC 患者大多表现为便血和腹泻<sup>[2]</sup>, 经典疾病的炎症参数 (如 CRP 和白细胞计数) 通常不会升高, 除非溃疡性结肠炎的炎症活性非常强烈。由此可见, 炎症参数的升高暗示着一个严重的疾病过程。如果临床中无法进行内镜检查, 则需借助客观的替代参数来判断治疗效果, 如炎症参数 (如 CRP 和白细胞计数) 的降低或正常化, 或超声测量肠壁厚度的正常<sup>[3]</sup>等等。根据其临床特点, UC 在中医中可归属于中医“久痢”“肠癖”“泄泻”“便血”等疾病范畴, 主要以黏液脓血便、泄泻、腹中作痛和里急后重为主要表现<sup>[4]</sup>, 且 UC 活动期常以湿热蕴肠为主要表现, 湿、热相互搏结而致肠道湿热蕴阻的病理状态被认为是 UC 疾病复发及活动的关键。近年来, 我国溃疡性结肠炎的发病率和患病率快速上升, 已成为我国的临床常见病, 西医常用 5-氨基水杨酸药物或是免疫抑制剂、生物制剂等<sup>[5]</sup>药物治疗, 但因这些药物价格昂贵、副作用较多, 且中医药治疗本病具有临床疗效好、复发率低等特点, 开始被逐渐用于临床。槐花散最早见于《普济本事方》一书中, 方中主要药物有: 槐花、侧柏叶、荆芥穗、枳壳, 该方具有凉血止血之功效, 可用于治疗肠风下血, 故而可用于治疗以便血为主要表现的湿热型溃疡性结肠炎。

由于大多数患者前来就诊的主要原因为粘液脓血型腹泻, 那么对于这一症状的缓解对于患者来说是一个最直观的疗效判定手段, 作为临床医生来说, 我们在治疗过程中就要不仅着眼于内镜下的粘膜修复, 还要注重对于临床症状的缓解, 安抚患者的情绪, 提高患者的生活质量。

## 1 资料与方法

选取 2021 年 10 月至 2022 年 10 月在湖北省中医院肛肠科就诊的 56 名轻中度湿热型溃疡性结肠炎患者为实验对象, 按随机数字表法分为试验组和对照组, 其中, 试验组男性 14 例, 女性 14 例; 年龄 26-56 岁 [ (40.79±8.61) 岁 ], 病程 [ (5.50±2.59) 月 ]; 对照组男性 13 例, 女性 15 例, 年龄 26-69 岁 [ (43.11±9.69) 岁 ], 病程 [ (5.64±2.91) 月 ], 2 组患者性别对比使用

卡方检验,  $\chi^2=0.072$ ,  $P=0.789$ ,  $P>0.05$ , 差异无统计学意义, 具有可比性; 年龄、病程对比使用 t 检验,  $t=0.07$ 、 $0.41$ ,  $P=0.793$ 、 $0.524$ , 均大于 0.05, 差异无统计学意义, 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准, 试验患者均签署同意书。

## 2 诊断标准

2.1 西医诊断标准: 就诊时临床表现为持续性或反复发作的腹泻、黏液脓血样大便并伴有腹痛、里急后重和其他不同程度的全身症状。内镜下粘膜表现为连续、浅表、弥漫的, 且相互融合、界限清晰的结肠炎症, 并可出现直肠受累, 重度患者多表现为质脆易出血的结肠黏膜和溃疡的形成。且需排除感染性肠炎、克罗恩病、缺血性肠病、嗜酸粒细胞性肠炎、白塞病等疾病<sup>[6]</sup>干扰。

2.2 中医诊断标准: 主症: ①腹泻, 黏液脓血样便; ②偶伴腹痛; ③里急后重。次症: ①肛门烧灼感; ②腹胀; ③小便赤涩; ④口干; ⑤口苦。舌脉: ①舌红, 苔黄腻; ②脉滑<sup>[7]</sup>。

## 3 纳入及排除标准

3.1 纳入标准: (1) 入院后在采集临床病史后符合上述表现为轻中度湿热型溃疡性结肠炎的诊断标准; (2) 年龄均  $\geq 18$  岁, 且具有独立决断能力的成年人; (3) 治疗过程中依从性较好, 并且能够配合各种治疗及出院后的随访工作; (4) 本人自愿参加本研究且已签署试验知情同意书。

3.2 排除标准: (1) 同时合并有、肠道恶性肿瘤或肠穿孔等严重的其他消化系统疾病者; (2) 对研究过程中所用药物的成分有过敏反应或有其他严重不良反应者; (3) 妊娠或哺乳期妇女; (4) 病情紧急且危重需快速救治者; (5) 自身基础身体状况较差者; (6) 同时参与其他临床试验者。

## 4 治疗方法

4.1 对照组采用美沙拉嗪肠溶片 (每日 4 次, 每次 1g) 口服, 和美沙拉嗪灌肠液 (每日 1 次, 每次 4g) 灌肠联合用药。

4.2 试验组除上述治疗方法外, 加用槐花散 (侧柏炭, 荆芥炭, 槐花炭, 炒枳壳, 上四味药各 20g, 每日 1 剂, 煎汤至 100 ml) 灌肠, 灌肠前嘱患者排空二便, 取左侧卧位, 将用石蜡油涂抹过的灌肠管缓慢轻柔地插入肛门, 插入深度约为 15~20 cm, 然后使用

100 ml 注射器将中药汤剂 (38~40°C) 缓慢注入, 灌肠结束后嘱患者保持仰卧位或左侧卧位后改为仰卧位保持 30min 以上, 再排便。

### 5 观察指标

该疾病症状与疗效判定标准采取根据症状计分方法, 可简化为可评估溃疡性结肠炎患者活动性的改良 Mayo 评分系统、Mayo 内镜评分系统来评估诊疗过程中疾病变化情况 & 治疗后的临床疗效<sup>[8]</sup>; 分别将两组患者治疗前后症状利用改良 Mayo 评分系统及 Mayo 内镜评分系统进行评估, 其中包括大便排出次数、大便带血情况、Mayo 内镜评分及医师对患者的总体评价 4 个方面, 其中大便排出次数正常的记为 0 分、次数较正常排便增加 1~2 次/天的记为 1 分、次数较正常排便增加 3~4 次/天的记为 2 分、次数较正常排便增加 5 次/天或以上的记为 3 分, 大便带血情况全程未见明显出血的记为 0 分、出现便血时间少于一半的记为 1 分、排便时大部分时间见便血的记为 2 分、凡排便均可见大便带血的记为 3 分, 根据 Mayo 内镜评分系统将内镜下表现正常或无明显活动性病变的记为 0 分、轻度病变 (粘膜可见红斑、血管纹理减少、紊乱、轻度易脆) 记为 1 分、中度病变 (粘膜见明显红斑、血管纹理缺乏、粘膜易脆、可见糜烂) 记为 2 分、重度病变 (粘膜可见自发性出血、并伴有溃疡形成) 记为 3 分, 医师总体评价则从患者对于腹部不适症状的描述、生活总体幸福感和其他表现等三个方面来进行评估, 正常记为 0 分、轻度病情记为 1 分、中度病情记为 2 分、重度病情记为 3 分, 整体评分系统中积分  $\leq 2$  分且未见单个分项评分  $> 1$  分者为临床缓解, 3~5 分为轻度活动, 6~10 分为中度活动, 11~12 分为重度活动<sup>[8]</sup>。按上述方案治疗结束后再次根据评分系统评估患者临床疗效, 其中临床症状及肠镜检查较前均无改明显善, 甚至病情有加重者为无效; 上述临床症状有所减轻或基本消失, 且肠镜检查见肠黏膜表面轻度炎症反应 (即 Mayo 内镜评分为 1) 为有效; 上述临床症状完全消失, 且肠镜检查见肠黏膜血管网清晰、走行较为正常, 无明显活动性炎症指征 (即 Mayo 内镜评分为 0) 为痊愈; 总体有效率 = (痊愈病例数 + 有效病例数) / 总病例数  $\times 100\%$ 。

### 6 统计学处理方法

本研究对所得数据进行统计学处理分析采用 SPSS26.0 统计软件, 计数资料采用频数、百分比表示, 运用卡方检验进行统计描述; 计量资料中符合正态分布的以均数  $\pm$  标准差表示, 两组间比较运用两独立样本

t 检验; 且上述统计描述均以  $P < 0.05$  作为差异具有统计学意义。

## 7 结果

### 7.1 两组患者改良 Mayo 评分及内镜 Mayo 评分比较

治疗前, 使用改良 Mayo 评分及内镜 Mayo 评分对两组患者进行评估, 两组分值无明显差异 ( $P > 0.05$ ), 治疗结束再次进行评估可得, 试验组 Mayo 评分及内镜 Mayo 评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 详情可见表 1。

表 1 2 组患者治疗后改良 Mayo 评分及内镜 Mayo 评分比较 (n=56, 分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	改良 Mayo 评分	内镜 Mayo 评分
对照组	3.29 $\pm$ 1.28	0.57 $\pm$ 0.57
试验组	3.18 $\pm$ 0.16	0.49 $\pm$ 0.50

### 7.2 两组患者症状缓解时间比较

治疗前, 比较两组患者病程长短, 时长无明显差异 ( $P > 0.05$ ), 治疗后可见, 试验组患者症状缓解时间明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 详情可见表 2。

表 2 2 组患者治疗后临床症状缓解时间比较 (n=56, 周,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	临床症状缓解时间
对照组	2.54 $\pm$ 0.58
试验组	3.07 $\pm$ 0.72

### 7.3 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组患者痊愈 1 例、无效 3 例、有效 24 例, 总有效率计算为 89.3%。对照组患者痊愈 1 例、无效 2 例、有效 25 例, 总有效率计算为 92.9%, 两组有效率采用秩和检验进行比较,  $Z = -0.414$ ,  $P = 0.679$ ,  $P > 0.05$ , 差异不具有统计学意义。

表 3 2 组患者临床疗效比较 (n=56, 例, %)

组别	痊愈	有效	无效	总有效率
对照组	1	24	3	89.3%
试验组	1	25	2	92.9%

## 8 讨论

溃疡性结肠炎发病机制有多因素参与, 同时涉及到遗传导致的易感性增高、上皮屏障缺陷、免疫反应失调和环境等因素。临床中常通过结肠镜检查 and 病理检查进行诊断<sup>[9]</sup>。UC 治疗的主要目标是内镜下确认粘膜愈合及临床症状的缓解。溃疡性结肠炎活动期主要病机是湿热蕴肠、气血失调, 能够通过清肠化湿、调

气和血, 来诱导疾病的临床缓解; 湿热而致瘀、瘀热伤脉络是本病易出现血便的重要因素, 故而中药治疗中结合凉血化瘀药物可以加快脓血便症状的缓解<sup>[1]</sup>。美沙拉嗪, 也被称为 5-氨基水杨酸 (5-ASA), 是溃疡性结肠炎药物治疗的支柱, 也是溃疡性结肠炎治疗的首选药物, 直肠和口服联合给药比单独口服给药更有效, 无论是缓解症状还是后期的维持治疗。美沙拉嗪是维持治疗的标准选择, 可维持无并发症溃疡性结肠炎的缓解及后期症状的维护。

槐花散作为中医经典名方之一, 备受临床推崇, 原文中记载槐花散主治肠风脏毒, 功可清肠止血、疏风行气, 在治疗多种肛肠类疾病中具有治愈率高、复发率低且不良反应少等优势<sup>[10]</sup>。方中槐花性苦、微寒, 归肝、大肠经, 功可凉血止血; 荆芥炭归肺、肝经, 功可收敛凉血止血; 侧柏叶归肺、肝、脾经, 功可凉血止血、化痰止咳, 同荆芥炭一同为臣药, 协同君药增其凉血止血之功; 枳壳归脾、胃经, 功可理气宽中、行滞消胀, 方中为佐, 用以疏风清肠, 取“行气则后重自除”之意。且研究表明, 槐花散能够维持肠道黏膜完整性, 减轻溃疡性结肠炎溃疡的形成, 同时降低肠内炎症细胞的浸润及缓解结肠炎症反应<sup>[11]</sup>。方中药味含有芦丁、多糖和槲皮素等成分<sup>[12]</sup>, 具有良好的抑菌、抗炎作用<sup>[13]</sup>, 炎症性肠病的重要病理特征为炎症因子的失调, 槐花散中各种成分的抗炎作用, 可以减轻炎症对于肠道黏膜的损失, 从而可以缓解溃疡性结肠炎的粘液脓血便等临床症状, 亦可促进肠道黏膜病变的恢复。

本次研究显示, 经治后两组患者的改良 Mayo 评分及 Mayo 内镜评分均有降低, 与既往研究中槐花散及美沙拉嗪对 UC 的治疗效果一致。但与单用美沙拉嗪口服及灌肠的对照组相比, 再联合槐花散药液灌肠的试验组中脓血便、腹痛、里急后重等临床症状缓解时间更短, 患者的生活质量得到提升的更快, 分析其作用机制可能与槐花散可通过调节氨基酸的代谢通路来发挥调节炎症因子, 控制炎症发展的作用<sup>[14]</sup>, 从而因此促进肠道黏膜的修复进而减轻患者的临床症状。

综上所述, 槐花散联合美沙拉嗪对治疗轻中度湿热型溃疡性结肠炎患者的临床疗效显著, 且使用安全性高, 副作用小, 同时可明显缩短病人临床症状缓解时间, 减轻患者的心理负担, 提高患者的生活质量。但本研究仍存在些许不足之处, 如病例纳入较少、证型较为单一、症状相对较轻等, 今后的研究中可扩大样本量及纳入更多其他中医证型进行深入探究。

## 参考文献

- [1] 沈洪,唐志鹏,唐旭东,张露,刘亚军,叶柏,温艳东,王凤云,吕林.消化系统常见病溃疡性结肠炎中医诊疗指南(基层医生版)[J].中华中医药杂志,2019,34(09):4155-4160.
- [2] Keshteli AH, Madsen KL, Dieleman LA. Diet in the Pathogenesis and Management of Ulcerative Colitis; A Review of Randomized Controlled Dietary Interventions. *Nutrients*. 2019 Jun 30;11(7):1498.
- [3] Kucharzik T, Koletzko S, Kannengiesser K, Dignass A. Ulcerative Colitis-Diagnostic and Therapeutic Algorithms. *Dtsch Arztebl Int*. 2020 Aug 17;117(33-34):564-574. doi: 10.3238/arztebl.2020.0564.
- [4] 秦书敏,黄马养,吴皓萌,郑欢,杨元明,黄绍刚.溃疡性结肠炎从“湿”论治探析[J].中国中医急症, 2022, 31(11): 1948-1950+1962.
- [5] Segal JP, LeBlanc JF, Hart AL. Ulcerative colitis: an update. *Clin Med (Lond)*. 2021 Mar;21(2):135-139.
- [6] 苏晓路,董弛,张静等.溃疡性结肠炎临床病理特点及鉴别诊断[J].生物医学转化,2022,3(02):66-74.
- [7] 张声生,沈洪,郑凯,叶柏.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(08): 3585-3589.
- [8] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组.中国消化内镜技术诊断与治疗炎症性肠病的专家指导意见[J].中华炎症性肠病杂志,2020,04(04):283-291.
- [9] Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, Peyrin-Biroulet L, Colombel JF. Ulcerative colitis. *Lancet*. 2017 Apr 29; 389(10080): 1756-1770.
- [10] 翟艳敏,毛明强,蒋楠等.经典名方槐花散文献分析与考证[J].中国实验方剂学杂志,2021,27(12):13-23.
- [11] 刘萍,钟佳,卞艺斐等.槐花散对试验性结肠炎大鼠的保护作用[J].中国兽医杂志,2020,56(12):29-31+35+127.
- [12] 郭呈金.研究中药槐花的药理作用及炮制[J].智慧健康,2018,4(01):153-154.
- [13] 张海潮,谢景,沈冰冰等.经典名方槐花散研究进展[J].中医药导报,2023,29(01):112-116.
- [14] 韩丽颖,于浩,李天娇等.基于代谢组学的经典名方槐花散治疗溃疡性结肠炎的作用机制研究[J].中国中药杂志,2023,48(05):300-1309.

版权声明: ©2023 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS