

自拟益气健脾化湿方治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期临床效果研究

张丽萍¹, 陈欣欣¹, 陈博², 尚智² (1. 珠海市中西医结合医院治未病科, 广东 珠海 519020; 2. 浙江省立同德医院中医内科, 杭州 310007)

摘要: **目的** 探讨自拟益气健脾化湿方治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期的临床疗效。**方法** 将2017年12月—2019年12月在浙江省立同德医院进行治疗的120例脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期患者纳入研究, 按照就诊时间采用随机、双盲、平行对照的方法, 通过简单随机分组分为观察组和对照组, 每组60例。对照组应用美沙拉嗪肠溶片治疗, 观察组应用自拟益气健脾化湿方治疗, 治疗周期均为12周, 随访观察2组患者治疗前后中医症候评分、生存质量(SF-36)及总的临床治疗效果, 并对治疗期间出现的不良反应进行总结分析。**结果** 治疗后, 观察组中医症候评分、SF-36评分显著高于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组患者治疗总有效率为93.33%, 对照组为73.33%, 观察组显著高于对照组($P<0.05$), 治疗期间均未出现严重不良反应。**结论** 自拟益气健脾化湿方治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期患者疗效确切, 显著改善患者腹泻、腹胀、腹痛、脓血便等主症, 进一步提高生活质量, 且治疗过程中未见严重药物不良反应, 临床应用前景广阔。

关键词: 益气健脾化湿方; 脾虚湿蕴型; 溃疡性结肠炎; 临床疗效

中图分类号: R969.4 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2021)11-1379-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.11.018

引用本文: 张丽萍, 陈欣欣, 陈博, 等. 自拟益气健脾化湿方治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期临床效果研究[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(11): 1379-1382.

Study on Clinical Effect of Self-designed Yiqi Jianpi Huashi Decoction in the Remission Stage of Ulcerative Colitis with Spleen Deficiency and Damp Deposition Type

ZHANG Liping¹, CHEN Xinxin¹, CHEN Bo², SHANG Zhi² (1. Department of Preventive Medicine, Zhuhai Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Zhuhai 519020, China; 2. Internal Medicine of Traditional Chinese Medicine, Tongde Hospital of Zhejiang Province, Hangzhou 310007, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the clinical efficacy of self-formulated Yiqi Jianpi Huashi decoction in the remission stage of ulcerative colitis with spleen deficiency and dampness accumulation type. **METHODS** A total of 120 patients with ulcerative colitis with spleen deficiency and dampness accumulation type treated in Tongde Hospital of Zhejiang Province from December 2017 to December 2019 were included in the study, and randomly divided into observation group and control group with 60 cases in each group according to the time of visit. The control group was treated with mesalazine enteric-coated tablet, and the observation group was treated with self-designed Yiqi Jianpi Huashi decoction, the treatment period was 12 weeks. The TCM symptom score, quality of life(SF-36) and the total clinical treatment effect of patients in the two groups were observed before and after treatment, and the adverse reactions during treatment were summarized and analyzed. **RESULTS** After treatment, TCM syndrome score and SF-36 score in the observation group were significantly higher than those in the control group, the differences were statistically significant($P<0.05$). The total effective rate in the observation group was 93.33%, and that in the control group was 73.33%, which was significantly higher in the observation group than that in the control group($P<0.05$). No serious adverse reactions occurred during the treatment. **CONCLUSION** The self-designed Yiqi Jianpi Huashi decoction is effective in the remission stage of ulcerative colitis with spleen deficiency and dampness accumulation type, which can significantly improve the main symptoms such as diarrhea, abdominal distension, abdominal pain, pus and blood stool, and further improve the quality of life. Besides, no serious adverse drug reactions have been observed in the treatment process, and the clinical application prospect is broad.

KEYWORDS: Yiqi Jianpi Huashi decoction; spleen deficiency and dampness accumulation type; ulcerative colitis; clinical efficacy

溃疡性结肠炎是一种慢性非特异性的肠道炎症性病变, 主要病变位置是胃肠道黏膜及黏膜下层^[1], 最常见的发病部位在直肠, 有时会逐渐向上

蔓延到全结肠, 其主要临床表现为腹痛、腹泻、黏液脓血便等胃肠道症状, 部分患者可能会出现肠道以外的临床表现^[2], 资料显示, 溃疡性结肠炎

作者简介: 张丽萍, 女, 硕士, 主治医师 Tel: 18267172191 E-mail: zlp829829@163.com

的发病率逐年上升,给患者家庭和社会均带来沉重的经济和心理负担^[3]。因此,寻求一种安全有效的治疗方式,对于溃疡性结肠炎患者和临床医师而言至关重要。与西医治疗相比,中医治疗溃疡性结肠炎可取之处较多,主要包括整体疗效较好,不良反应少,复发率低且远期疗效更佳。溃疡性结肠炎在中医属于“泄泻”“痢疾”“肠癖”等范畴^[4],治疗上应结合患者病情,分期、分段、分级治疗^[5],本研究通过探讨应用自拟益气健脾化湿方治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期的临床疗效,旨在为临床脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期的治疗提供参考借鉴,现将具体治疗方法和相应结果整理如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将2017年12月—2019年12月在浙江省立同德医院进行治疗的120例经中医辨证诊断为脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期的患者纳入研究,用计算机产生随机数来进行随机化分组^[6],每组60例。观察组患者中男性41例,女性19例,年龄32~61岁,平均为(45.11±21.05)岁,BMI指数(21.15±3.04)kg·m⁻²;对照组患者中男性40例,女性20例,年龄31~62岁,平均为(44.98±23.82)岁,BMI指数(21.47±2.99)kg·m⁻²;统计结果表明,2组患者在性别、年龄、BMI指数等一般资料方面差异不具有统计学意义($\chi^2_{\text{性别}}=0.038$, $P=0.845$; $t_{\text{年龄}}=0.032$, $P=0.975$; $t_{\text{BMI指数}}=-0.581$, $P=0.562$)。本研究符合伦理学相关要求,患者和家属积极配合研究和随访工作,保证提供资料的真实性和准确性,自愿签署知情同意书,并经医院伦理委员会审议通过。

1.1.1 纳入标准 ①中医诊断标准参照《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识意见(2017年)》^[7]及《中医内科学》;②西医诊断标准参照《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018年)》^[8];患者自诉反复发作的腹泻及黏液血便,伴有腹痛、里急后重以及不同程度的全身症状,个别患者可出现肠外症状如侵袭到皮肤、黏膜、关节等。

1.1.2 排除标准 ①妊娠期、哺乳期妇女,严重心肝肾功能障碍及不能坚持治疗者;②西医诊断为活动期溃疡性结肠炎患者;③伴有严重心理功能障碍和无感知功能障碍性疾病患者;④因个人原因中途退出研究者。

1.1.3 样本量计算 确定主要观察指标为中医症

候评分,计量资料,2组独立样本均值比较,观察组与对照组等比例设置,查阅国内外文献,尤其关注随机对照临床试验数据,获得对照组应用美沙拉嗪肠溶片治疗,患者中医症候评分为(14.85±2.89)分,观察组应用自拟益气健脾化湿方治疗后,患者中医症候评分为(10.54±2.45)分,设定Ⅰ类错误 $\alpha=0.05$,双侧检验,Ⅱ类错误 $\beta=0.2$,采用2组独立样本均值比较的样本量计算方法,各组所需样本量为48例,考虑到研究过程中的20%的样本脱落,将样本量定为60例。

1.2 治疗方法

对照组患者应用美沙拉嗪肠溶片(葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司,批准文号:国药准字H19980148)治疗,每日3次,每次0.5g;观察组患者应用自拟益气健脾化湿方治疗,方剂:党参30g、焦白术30g、茯苓15g、炒薏苡仁15g、山药15g、白扁豆15g、黄连10g、木香10g、三七粉10g、仙鹤草10g,随症加减,如患者伴有消化不良等症,则加神曲、焦山楂;如患者伴有严重腹痛,则加炒白芍、甘草;如患者伴有久泻气陷脱肛者,则加人参、黄芪、升麻、柴胡。每剂煎煮汁余300mL,水煎服,每日1剂,每次150mL,饭前服用,早晚各1次,治疗期间患者忌生冷、油腻、辛辣食物,戒烟戒酒,治疗周期为12周。

1.3 观察指标

治疗结束后,对2组患者治疗前后中医证候评分、生活质量、总临床治疗效果和不良反应发生情况进行比较分析。

1.3.1 中医症候评分 参照《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识意见(2017年)》,将4个主症(腹泻、腹胀、腹痛、脓血便),3个次症(神疲懒言、食少、肢体倦怠)纳入计分系统,总分为0~45分,分数越高,代表症状越严重^[9]。

1.3.2 生活质量 采用生存质量(SF-36)表,包含生理职能、生理机能、社会功能、情感职能、一般健康、躯体疼痛、精神健康和精力8个领域及生理健康和心理健康2个健康总测量得分。量表评分原则为8个指标的转换分数,每个指标的转换分值为0~100分,得分越高表明此指标的功能状况越好,即生活质量越好。

1.3.3 总的临床治疗效果 参照《溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识》分为以下4个方面:①缓解:患者临床症状消失,结肠镜检查黏膜病变基

本消失, 疗效指数 $\geq 95\%$; ②显效: 患者临床症状明显缓解, 结肠镜检查黏膜病变明显减轻, $70\% \leq$ 疗效指数 $< 95\%$; ③有效: 患者临床症状有所缓解, 结肠镜检查黏膜病变有所减轻, $30\% \leq$ 疗效指数 $< 70\%$; ④无效: 患者临床症状、结肠镜检查黏膜病变无任何好转, 疗效指数 $< 30\%$ 。其中, 疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ ^[10]。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计学软件对收集的数据进行处理分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用独立样本 t 检验, 计数资料采用“率、比”表示, 组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表明差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者治疗前后中医证候得分的比较

2 组患者治疗前中医证候得分之间差异不具

表 2 2 组患者生活质量比较($\bar{x} \pm s, n=60$)

Tab. 2 Comparison of quality of life between the two groups ($\bar{x} \pm s, n=60$)

分组	生理职能		生理机能		社会功能		情感职能		一般健康	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	59.52 $\pm$ 2.63	73.43 $\pm$ 7.31 ¹⁾²⁾	75.25 $\pm$ 3.25	85.24 $\pm$ 7.52 ¹⁾²⁾	75.15 $\pm$ 6.25	85.63 $\pm$ 12.45 ¹⁾²⁾	64.15 $\pm$ 5.22	71.34 $\pm$ 7.10 ¹⁾²⁾	55.45 $\pm$ 4.15	69.74 $\pm$ 6.32 ¹⁾²⁾
对照组	60.12 $\pm$ 3.54	65.76 $\pm$ 6.74 ¹⁾	74.99 $\pm$ 3.01	81.43 $\pm$ 7.03 ¹⁾	74.95 $\pm$ 4.01	80.42 $\pm$ 9.74 ¹⁾	64.02 $\pm$ 4.05	67.34 $\pm$ 6.88 ¹⁾	54.98 $\pm$ 3.56	60.34 $\pm$ 5.73 ¹⁾

分组	躯体疼痛		精神健康		精力		生理健康		心理健康	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	65.12 $\pm$ 5.10	76.43 $\pm$ 7.55 ¹⁾²⁾	68.15 $\pm$ 4.25	75.43 $\pm$ 6.93 ¹⁾²⁾	61.42 $\pm$ 3.15	70.45 $\pm$ 7.03 ¹⁾²⁾	254.15 $\pm$ 21.02	297.55 $\pm$ 25.15 ¹⁾²⁾	264.54 $\pm$ 20.11	295.44 $\pm$ 24.12 ¹⁾²⁾
对照组	64.82 $\pm$ 4.01	69.83 $\pm$ 6.78 ¹⁾	67.84 $\pm$ 5.22	70.34 $\pm$ 6.32 ¹⁾	60.89 $\pm$ 4.01	65.43 $\pm$ 5.72 ¹⁾	252.15 $\pm$ 19.86	278.15 $\pm$ 22.48 ¹⁾	263.15 $\pm$ 19.55	281.11 $\pm$ 15.48 ¹⁾

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较, ²⁾ $P < 0.05$ 。

Note: Compared with before treatment, ¹⁾ $P < 0.05$; compared with control group, ²⁾ $P < 0.05$.

2.2 2 组患者总的治疗效果比较

观察组患者治疗总有效率为 93.33%, 对照组患者治疗总有效率为 73.33%, 2 组相比差异有统计学意义($\chi^2=8.640, P=0.003$)。治疗期间 2 组患者均无严重不良反应发生。结果见表 3。

表 3 2 组患者治疗效果比较

Tab. 3 Comparison of treatment effect between two groups

组别	缓解/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
观察组	12	21	23	4	93.33
对照组	8	17	19	16	73.33
χ^2 值					8.640
P 值					0.003

3 讨论

全球疾病报告显示, 溃疡性结肠炎发病率逐年上升, 西医对于其病因和发病机制尚不明确, 可能病因包括环境因素、遗传因素、免疫因素、

有统计学意义。治疗后, 2 组患者中医证候得分较治疗前均有所降低, 观察组治疗后评分显著低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 结果见表 1。

表 1 2 组患者治疗前后相关指标比较($\bar{x} \pm s, n=60$)

Tab. 1 Comparison of related indexes before and after treatment between the two groups($\bar{x} \pm s, n=60$)

组别	中医证候评分/分	
	治疗前	治疗后
观察组	28.22 $\pm$ 5.11	10.54 $\pm$ 2.45 ¹⁾²⁾
对照组	28.04 $\pm$ 4.89	14.85 $\pm$ 2.89 ¹⁾

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较, ²⁾ $P < 0.05$ 。

Note: Compared with before treatment, ¹⁾ $P < 0.05$; compared with control group, ²⁾ $P < 0.05$.

2.2 2 组患者治疗后生存质量比较

治疗后, 观察组患者在生活质量各维度各方面均优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 结果见表 2。

血液凝血功能异常及感染因素等^[11], 治疗上包括内科和外科 2 种治疗手段, 其中内科保守治疗更为常见, 其治疗原则为改善临床症状、控制炎症、减少复发、提高生活质量。常用药物包括氨基水杨酸制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂及最新生物疗法等^[12], 但存在不良反应多、反复发作等弊端, 因此寻求一种更为安全有效的治疗方法刻不容缓。中医学根据患者症状如大便溏烂, 便次增多, 大便夹有血液黏液等, 将溃疡性结肠炎归于久痢、泄泻、下利、痢疾、休息痢及肠风等症, 在医学典籍《内经》《金匱要略》《圣济总录》《素问·太阴阳明论篇》《伤寒论》均有所涉及^[13], 普遍认为溃疡性结肠炎多为虚实夹杂、标实本虚, 属于湿热、瘀血、痰湿互结、脾失健运、大肠功能障碍所致疾病, 特别是缓解期患者, 大多表现为正气虚弱、脏腑机能紊乱、六淫邪气、劳倦损

伤、加上情志不遂等心理因素的影响,气滞血瘀痰湿等邪气缠绵难以祛除,可表现为一系列实证,因此,在治疗上应以驱邪扶正为主。笔者查阅文献发现,溃疡性结肠炎以脾虚湿蕴型最为多见,这可能与当前社会饮食结构改变密切相关^[14],治疗上应以益气、健脾、化湿为主,笔者在前人方剂的基础上,自拟益气健脾化湿方,主要成分包括党参、焦白术、茯苓、炒薏苡仁、山药、白扁豆、黄连、木香、三七粉、仙鹤草等,其中党参具有补中益气、止渴、健脾益肺、养血生津之功效,焦白术具有补气健脾止泻之效,茯苓具有利水消肿、渗湿、健脾、宁心,此三药为君药,共奏益气健脾、化湿祛瘀之效;炒薏苡仁去湿除风,山药益气养阴、补脾肺肾,白扁豆健脾化湿、和中消暑,三药为臣药,共奏健脾、渗湿、止泻之效。黄连清热燥湿,木香辛散温行、行气散结、消痞、除胀,三七粉化瘀活血,仙鹤草截疟、补虚,全方合用,益气、健脾、化湿之效显著。在此基础上,还可根据患者症状侧重不同,随症加减炒白芍、甘草、人参、黄芪、升麻、柴胡等。本研究通过观察应用自拟益气健脾化湿方治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期的临床疗效,并应用常规美沙拉嗪肠溶片进行治疗的对照组进行对比,结果显示自拟益气健脾化湿方治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期,患者的中医症候评分及总的临床治疗效果均取得较好效果,未见不良反应,这一结果与吴萍建^[15]研究相一致,同时,生存质量各维度得分显著高于应用美沙拉嗪肠溶片的对照组。

本研究局限性体现在样本数较少,且随访时间较短,缺乏药物治疗长期疗效观察,也未对药物依赖性有深入分析,今后可做进一步研究,延长随访时间,特别是增加实验室等生理、生化评价指标^[16],全面评估疗效,为脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期发生机制及临床研究提供理论基础和实验依据。

综上所述,自拟益气健脾化湿方治疗脾虚湿蕴型溃疡性结肠炎缓解期患者疗效确切,显著改善患者腹泻、腹胀、腹痛、脓血便等主症,进一步提高生活质量,且治疗过程中未见严重药物不良反应,临床应用前景广阔。

REFERENCES

[1] LIU Y, LIU Y L. Diagnosis and treatment strategies for

inflammatory bowel disease with concomitant biliary diseases[J]. J Clin Hepatol(临床肝胆病杂志), 2020, 36(7): 1450-1453.

- [2] LI Y C, CHEN S W, SHAO J Y, et al. Advances in research on treat-to-target approach in ulcerative colitis[J]. J Xi'an Jiaotong Univ: Med Sci(西安交通大学学报:医学版), 2020, 41(4): 628-632.
- [3] ZHUANG X. Effect of *Saccharomyces boulardii* on serum inflammatory factors and intestinal flora in patients with ulcerative colitis[J]. Chin J Clin Pharmacol(中国临床药理学杂志), 2020, 36(10): 1198-1201.
- [4] XIAO Y, XIAO C, XIAO G, et al. Improvement of ulcerative colitis by targeted intervention of miR-199-3p with Compound Qinbai Granule[J]. Chin J Clin Pharmacol(中国临床药理学杂志), 2020, 36(9): 1100-1103.
- [5] HUANG H, ZHANG Y, LIU Z C, et al. Comparison of efficacy of oral mesalazine and mesalazine *Enema* in the treatment of active ulcerative left hemicolitis[J]. J Pract Med(实用医学杂志), 2020, 36(3): 365-368.
- [6] CEN Q L, LIU H W, LI L Q, et al. External therapy of TCM for Ulcerative Colitis: An overview of systematic reviews[J]. Lishizhen Med Mater Med Res(时珍国医国药), 2020, 31(2): 475-478.
- [7] 张声生, 沈洪, 郑凯, 等. 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(8): 3585-3589.
- [8] WU K C, LIANG J, RAN Z H, et al. Chinese consensus on diagnosis and treatment of inflammatory bowel disease (Beijing, 2018)[J]. Chin J Pract Intern Med(中国实用内科杂志), 2018, 38(9): 796-813.
- [9] 任翔宇. 益气活血汤治疗气虚血瘀型缓解期溃疡性结肠炎的临床观察[D]. 太原: 山西中医药大学, 2019.
- [10] 杨达. 益气健脾和胃汤治疗溃疡性结肠炎缓解期(脾胃气虚证)的临床观察[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2018.
- [11] BU Y Z. Efficacy and side effect of once-a-day versus many times a day oral administration of mesalazine in the treatment of ulcerative colitis: Meta-analysis[D]. Kunming: Kunming Medical University, 2019.
- [12] LI J X, SHEN J, LIU P, et al. Effects of 5-aminosalicylic acid on proliferation and apoptosis of colonic epithelial cells in patients with ulcerative colitis[J]. Chin J Dig(中华消化杂志), 2016, 36(7): 475-481.
- [13] ZHANG T B, QI S H, KUANG P, et al. Clinical observation of Jianpi Huoxue Jiedu Granules in the treatment of ulcerative colitis in remission stage[J]. China J Tradit Chin Med Pharm(中华中医药杂志), 2019, 34(11): 5491-5494.
- [14] SHEN H, ZHU L, ZOU J D. Retrospective analysis on clinical characteristics of 500 cases of inpatient with ulcerative colitis[J]. Beijing J Tradit Chin Med(北京中医药), 2018, 37(7): 598-601.
- [15] WU P J. The curative effect observation of Chai Shao Liu Jun Tang in the treatment of liver depression and spleen deficiency ulcerative colitis[D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2018.
- [16] TIAN R, LI Y F, LI Y Q, et al. Exploration of the molecular mechanism of Lishi-Kuijie decoction in the treatment of ulcerative colitis based on network pharmacology[J]. Acta Pharm Sin(药理学学报), 2020, 55(11): 2657-2664.

收稿日期: 2021-01-25

(本文责编: 李艳芳)