

参苓白术散治疗轻中度溃疡性结肠炎临床疗效分析及对预后的影响

周静洁,胡学军

(江阴市中医院消化科,江苏 江阴 214400)

摘要:目的 探讨参苓白术散治疗溃疡性结肠炎(UC)临床疗效及其对疾病预后的影响。方法 选取 UC 病人 60 例,随机数字表法分为对照组 30 例,予以美沙拉嗪口服治疗;治疗组 30 例,加用参苓白术散颗粒冲服,观察两组总体疗效、各症状改善及复发情况。结果 治疗组总有效率为 83.3%,对照组总有效率为 63.3%,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组在腹泻、脓血便、腹胀、纳差、乏力的改善方面与对照组比较,差异无统计学意义;治疗组复发率为 4.2%,低于对照组 33.3%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 参苓白术散能够明显改善 UC 病人的主要临床症状,安全性好,复发率低,有较好的临床使用价值。

关键词:溃疡性结肠炎;参苓白术散;临床疗效;复发率

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2017.04.039

Clinical observation of Shen ling bai zhu powder in teating ulcerative colitis

ZHOU Jingjie, HU Xuejun

(Department of Gastroenterology, Jianguyin Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jiangyin, Jiangsu 214400, China)

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Shen ling bai zhu powder in teating ulcerative colitis. **Methods** Sixty patients who conformed to diagnostic standards were randomly assigned into the treatment group (30 cases) and the control group (30 cases). The control group received mesalazine, while the treatment group was treated with mesalazine and Shen ling bai zhu powder at the same time. Both groups received continuous treatment for 24 weeks. By comparing the single symptom score, the traditional Chinese medicine score and the recurrence rate before and after treatment the clinical effects of both groups were evaluated. **Results** There was a significant difference between the total effective rate of the treatment group and the control group (83.3% vs 63.3%) ($P < 0.05$). Compared with the control group, the curative efficacy on improving symptoms as diarrhea, bloody purulent stool, abdominal distention, poor appetite and weakness in the treatment group was more prominent, but there were no statistically significant differences. The recurrence rate in the treatment group (4.2%) was lower than the control group (33.3%), which had significant difference ($P < 0.05$). **Conclusions**

Shen ling bai zhu powder could significantly relieve clinical symptoms of ulcerative colitis and had low recurrence rate, which was worthy to be popularized in clinical application.

Key words: Ulcerative colitis; Shen ling bai zhu Powder; Clinical curative effect; Recurrence rate

溃疡性结肠炎(Ulcerative Colitis, UC)是一种原因尚未完全明确的肠道慢性非特异性炎症^[1],西医治疗具有显著的临床疗效,但停药后易复发。中药治疗 UC 的疗效已得到广泛认可^[2]。笔者采用联合参苓白术散治疗 UC 30 例,以探讨参苓白术散治疗 UC 的临床疗效及其对本病复发率的影响,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 10 月—2015 年 10 月于江阴市中医院消化科住院治疗的活动期 UC 病人共 60 例,按随机数字表随机分为治疗组 30 例,男性 14 例,女性 16 例,平均年龄(50.7 ± 14.664)岁,病程

平均(9.84 ± 5.822)年,轻度 21 例,中度 9 例;对照组 30 例,男性 15 例,女性 15 例,平均年龄(40.87 ± 14.439)岁,病程平均(8.11 ± 4.679)年,轻度 19 例,中度 11 例。两组一般资料相比,差异无统计学意义($P > 0.05$)。所有研究对象均知情同意,自愿受试。本研究获江阴市中医院医学伦理委员会批准。

1.2 诊断标准 西医诊断标准符合 2012 年《炎症性肠病诊断与治疗共识意见》^[3]中的诊断标准。中医诊断标准参照 2009 年《溃疡性结肠炎中医诊疗共识》^[4]中的证候诊断标准,符合脾虚湿蕴证。

1.3 纳入及排除标准 纳入标准:(1)符合 UC 西医诊断标准;(2)病情程度为轻度或中度;(3)中医辨证属脾虚湿蕴证;(4)年满 18 周岁,性别不限;(5)知情同意,自愿受试。

排除标准:(1)不符合纳入标准;(2)有严重的

基金项目:江阴市科技局项目(JSZBZ20090047Z)

通信作者:胡学军,男,副主任医师,研究方向:炎症性肠病,E-mail:

879343048@qq.com

并发症或其他全身性疾病病史;(3)妊娠或哺乳者;(4)不配合治疗者;(5)正在服用对最终结果可能存在影响的其他药物者。

1.4 治疗方法 对照组:予以口服美沙拉嗪肠溶片(每片规格为0.25 g,由佳木斯鹿灵制药有限责任公司生产,批号:H19980148),活动期每次1 g,每日4次,进入缓解期改为每次0.5 g,每日3次。

治疗组:在对照组用药基础上,再加用参苓白术散颗粒剂(由江阴市天江药业提供,批号:20130303,组成:人参、茯苓、麸炒白术、山药、炒白扁豆、莲子、炒薏苡仁、砂仁、桔梗、甘草),每次6 g,每日3次,冲服,每次量约200 mL。两组均治疗24周,疗程结束后停药随访6个月。

1.5 观察指标

1.5.1 安全性指标 观察病人在服药中是否有不适,记录不适症状,比较治疗前后血常规、血尿常规、肝肾功能指标,以评价药物的安全性。

1.5.2 症状积分 记录治疗第0、2、4、8、12、16、20、24周的症状积分,计分标准参照文献[5],观察治疗前后腹泻、脓血便、腹痛、腹胀、纳差、乏力这6个主要症状的积分变化。

1.5.3 总有效率 参照文献[5]中的疗效标准。临床缓解:症状、体征消失,疗效指数 $\geq 95\%$;显效:症状、体征显著改善,疗效指数 $< 95\% \sim \geq 70\%$;有效:症状、体征有所好转,疗效指数 $< 70\% \sim \geq 30\%$;无效:症状、体征未减轻或症状加重(疗效指数 $< 30\%$)。疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。

1.5.4 缓解率 治疗过程中症状缓解标准^[6]:脓血便症状消失且大便隐血试验阴性,每日便次 ≤ 3 次。根据治疗前后症状变化、肠镜表现和大便隐血试验,计算 Sutherland DAI 总分,以 Sutherland DAI

总分 ≤ 2 分作为治疗结束时进入缓解期的标准^[7],计算疗程结束时的症状缓解率。

1.5.5 复发率 复发标准:(1)随访期间出现脓血便或大便常规提示隐血阳性;(2)肠镜复查诊断为活动期者。具备以上条件之一者即病情复发。疗程结束后,以4周为时间间隔进行随访。

1.6 统计学方法 用 SPSS 20.0 分析软件进行统计分析。计数资料采用 χ^2 检验(一般资料)或秩和检验(等级资料)。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,用 t 检验进行组间比较。偏态资料用秩检验。检验水准:双侧检验 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 两组总有效率比较 两组总有效率比较,差异无统计学意义但 P 值较小。两组疗效等级资料比较, $P < 0.05$ 。见表1。

表1 两组临床疗效比较/例

组别	例数	临床缓解	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	30	3	1	15	11	63.3
治疗组	30	9	4	12	5	83.3
Mc(χ^2)值				6.507		(3.068)
P 值				0.011		0.080

2.2 两组主要症状积分比较 治疗组治疗后主要症状与本组治疗前相比,差异有统计学意义($P < 0.01$);对照组治疗后,腹泻、脓血便、腹痛、腹胀、纳差症状的改善与本组治疗前相比,差异有统计学意义($P < 0.01$),乏力症状的改善与本组治疗前相比,差异无统计学意义。治疗组治疗后,腹泻、脓血便、腹胀、纳差、乏力症状的改善与对照组相比,差异无统计学意义;腹痛症状的改善与对照组相比,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表2 两组主要症状积分比较/(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	腹泻	脓血便	腹痛	腹胀	纳差	乏力
对照组	30						
治疗前		3.70 \pm 1.705	2.70 \pm 1.822	4.40 \pm 1.714	2.33 \pm 1.184	0.77 \pm 0.430	0.80 \pm 0.407
治疗后		2.10 \pm 1.788	1.40 \pm 1.522	2.60 \pm 1.714	1.20 \pm 0.997	0.63 \pm 0.490	0.60 \pm 0.490
治疗组	30						
治疗前		3.60 \pm 1.221	2.30 \pm 1.512	4.40 \pm 1.522	2.47 \pm 1.252	0.87 \pm 0.346	0.90 \pm 0.305
治疗后		1.50 \pm 1.526	1.30 \pm 1.512	1.70 \pm 1.51	1.27 \pm 0.980	0.50 \pm 0.509	0.43 \pm 0.504
差值检验 P 值		0.002	0.027	0.000	0.045	0.032	0.050
差值检验 P 值		0.004	0.032	0.000	0.000	0.007	0.011
两组疗前比较成组检验 P 值		0.795	0.359	1.000	0.658	0.325	0.286
两组疗后比较成组检验 P 值		0.167	0.799	0.035	0.785	0.318	0.190

注:两组比较有部分资料偏态,改用秩和检验。

2.3 两组缓解率比较 两组治疗过程中症状缓解率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 2.857, P = 0.091$)。见表3。

表3 两组缓解率比较

组别	例数	缓解/例(%)	未缓解/例(%)	缓解率/%
对照组	30	18(60.0)	12(40.0)	60
治疗组	30	24(80.0)	6(20.0)	80
χ^2 值				2.857
P 值				0.091

2.4 两组复发率比较 两组治疗疗程结束后,共有42例病人进入缓解期,治疗组24例,对照组18例,且均完成随访。治疗组复发1例,复发率4.2%;对照组复发6例,复发率33.3%。两组复发率相比,差异有统计学意义($\chi^2 = 6.300, P = 0.012$)。

3 讨论

溃疡性结肠炎属于炎症性肠病(Inflammatory Bowel Disease, IBD)的一种^[8]。氨基水杨酸制剂是治疗本病的常用西药^[9],同时糖皮质激素、免疫抑制剂、生物制剂已成为阶梯治疗的选用药物,但是存在病情反复、副作用大等不足。中医药能够通过全面调节人体机能,达到治疗病症、提高疗效、改善预后的目的。临床上常采用辩证论治、分期论治、单方、验方、灌肠、针灸等治疗方法,疗效显著,复发率低,具有一定优势^[10]。

中医认为,UC属于祖国医学“肠癖”、“滞下”、“泄泻”、“痢疾”范畴,病机是脾虚为本、湿邪致病为标^[11]。王利平等^[12]探讨发现UC复发的主要因素可包括饮食失宜、情志不遂、气候变化、劳累、依从性差等,贺海辉等^[13]提出临床治疗应切中病机,对缓解症状、维持疗效、预防复发尤为重要。参苓白术散是益气健脾、渗湿止泄之要剂,方中人参、山药、甘草、莲子肉益气健脾而止泻,白术、茯苓、白扁豆、薏苡仁健脾渗湿而止泻,砂仁行气燥湿、醒脾和胃,桔梗宣肺理气、载药上行,诸药配伍,补虚、助运、渗湿、行滞,从而恢复脾胃之功,则诸症自除^[14]。刘喜平等^[15]研究发现参苓白术散通过恢复机体的免疫功能、下调CD44、CD62p的表达,缓解脾虚型溃疡性结肠炎的大鼠的肠道炎性反应。李姿慧等^[16]则提出,参苓白术散通过改善结肠组织AQP4蛋白及mRNA的表达,恢复脾虚湿困型UC大鼠脾运化水湿功能。

本试验旨在探讨参苓白术散治疗溃疡性结肠炎的临床疗效及对病情复发的影响。从结果可知,治疗组总体疗效优于对照组,明显改善腹痛症状,且复发率低于对照组。

综上所述,参苓白术散能够明显改善UC病人的主要临床症状,安全性好,复发率低,有较好的临床使用价值。

参考文献

- [1] 雷敏. 中国东部地区15年内炎症性肠病患者流行病学变化[D]. 杭州:浙江大学,2011.
- [2] 张欢,马文军,刘力. 参苓白术散加味联合益生菌治疗溃疡性结肠炎30例[J]. 陕西中医学院学报,2010,33(1):18-19.
- [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[J]. 胃肠病学,2012,17(12):763-776.
- [4] 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.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002.
- [6] 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临床观察[J]. 中华中医药杂志,2012,27(7):1788-1791.
- [7] 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]. 胃肠病学,2007,12(8):488-495.
- [8] 张星星,叶柏,沈洪. 溃疡性结肠炎严重程度与血小板计数的相关性分析[J]. 中国现代医药杂志,2009,11(11):16-17.
- [9] COTTONE M, RENNA S, MODESTO I, et al. Is 5-ASA still the treatment of choice for ulcerative colitis[J]. Curr Drug Targets, 2011,12(10):1396-1405.
- [10] 石俊,叶柏. 溃疡性结肠炎的中医药治疗近况[J]. 中医学报,2010,25(146):185-187.
- [11] 陆琳琳,沈洪,朱庆平,等. 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[J]. 中国实验方剂学杂志,2014,20(8):199-202.
- [12] 王立平,高文艳,林一帆,等. 溃疡性结肠炎患者中西医维持治疗的对比研究及101例病例随访分析[J]. 中国中西医结合消化杂志,2016,24(4):257-260.
- [13] 贺海辉,沈洪,顾培青,等. 溃疡性结肠炎缓解期的防治[J]. 中国中西医结合杂志,2011,31(2):280-286.
- [14] 谢鸣. 方剂学[M]. 北京:人民卫生出版社,2016.
- [15] 刘喜平,贾育新,刘勃,等. 参苓白术散对溃疡性结肠炎脾虚型模型大鼠CD44、CD54及CD62p的影响[J]. 时珍国医国药,2011,22(11):2671-2673.
- [16] 李姿慧,王键,蔡荣林,等. 参苓白术散对脾虚湿困型溃疡性结肠炎大鼠结肠组织AQP4蛋白及mRNA表达的影响[J]. 世界华人消化杂志,2014,22(12):1688-1693.

(收稿日期:2016-09-11,修回日期:2017-01-18)