

清热化湿中药保留灌肠治疗溃疡性结肠炎疗效观察

李明,方笑丽,王建民

(安徽中医药大学第一附属医院肛肠科,安徽 合肥 230031)

[摘要]目的 观察中药保留灌肠对溃疡性结肠炎(ulcerative colitis,UC)的疗效。方法 将60例轻中度UC患者随机分为观察组和对照组,每组30例。对照组采用美沙拉秦栓塞肛,观察组采用中药保留灌肠,治疗时间为8周。评价两组临床疗效,比较两组治疗前、治疗4周末、治疗8周末的疾病活动指数(disease activity index,DAI)、Baron内镜评分和Geboes指数,采用中文版炎症性肠病生存质量问卷(inflammatory bowel disease quality questionnaire,IBDQ)评价两组患者治疗前后的生存质量,观察两组恶心、腹胀、腹痛、便次增多等不良反应的发生。结果 观察组临床总有效率(93.3%)高于对照组(73.3%),但两组临床疗效分布比较,差异无统计学意义($Z = -1.902, P = 0.057$)。治疗4周末、8周末两组DAI评分均显著降低($P < 0.05$),且观察组显著低于对照组($P < 0.05$)。广义估计方程分析结果显示,对照组与观察组比较,Baron内镜评分和Geboes指数的优势比(odds ratio,OR)分别为2.12、2.30;治疗8周末与治疗4周末、治疗前比较,Baron内镜评分的OR值分别为63.66、6.50,Geboes指数的OR值分别为33.57、9.45。两组治疗后生存质量评分与治疗前相比,肠道症状、情感能力、社会能力、全身症状4个维度上得分均显著提高,且观察组4个维度评分升高值均显著大于对照组($P < 0.05$)。治疗期间,对照组共15例患者出现恶心、腹痛、腹胀、大便次数增多,观察组共5例患者出现恶心、腹痛、大便次数增多,观察组不良反应发生率显著低于对照组($P < 0.05$)。结论 中药保留灌肠能有效治疗UC,降低疾病活动指数,改善内镜评分,提高生存质量。

[关键词]溃疡性结肠炎;中药保留灌肠;疾病活动指数;内镜评分;生存质量

[中图分类号]R574.62 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2019.02.008

溃疡性结肠炎(ulcerative colitis,UC)是一种原因不明的慢性非特异性炎性肠病,发病年龄以30~50岁为主,任何年龄均可发病,多发于结肠黏膜和黏膜下层,呈弥漫性分布。约75%的初发UC为溃

疡性直肠炎,从直肠发病逆向性向近端发展。其临床症状以腹痛、腹泻、排脓便血为主,还可能伴有肠外反应,如胆管、眼睛或者皮肤损害^[1]。UC的发病原因复杂,发病后迁延难愈,并与直肠癌的发病有关,是WHO认定的难治性疾病之一。目前对其具体的发病机制尚不明确,尚缺乏高效的治愈方法。美沙拉秦的主要活性成分为5-氨基水杨酸,能改善

基金项目:安徽省高校自然科学研究项目(KJ2016A396)

作者简介:李明(1979-),男,副主任医师,硕士研究生导师

hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP)], immune function ($CD4^+$, $CD8^+$, and $CD4^+/CD8^+$), and coagulation function [prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), and D-dimer (D-D)] before surgery and at one week after surgery. **Results** Compared with the control group, the observation group had significantly shorter time to first bowel sound, time to first flatus, time to first defecation, and time to first normal diet and a significantly lower incidence rate of inflammatory ileus ($P < 0.05$). After surgery, both groups had significant increases in the levels of PCT, hs-CRP, and D-D ($P < 0.05$), and the control group had significantly greater increases than the observation group ($P < 0.05$); both groups had significant increases in the percentages of $CD4^+$ and $CD8^+$ T cells and $CD4^+/CD8^+$ ratio ($P < 0.05$), and the observation group had significantly greater increases than the control group ($P < 0.05$). There were no significant changes in PT and APTT after surgery in either group ($P > 0.05$).

Conclusion In patients with CRC, Xinjia Huanglong Decoction can promote postoperative recovery of gastrointestinal function, alleviate postoperative inflammatory response, improve immune function and coagulation function, and avoid inflammatory ileus.

[Key words] Colorectal cancer; Xinjia Huanglong Decoction; Inflammatory ileus; Gastrointestinal function; Coagulation function

肠道炎症,是UC临床治疗的常用药。但由于UC迁延不愈,单纯西药治疗需要长期服用,停药后仍然容易反复发作。中医认为UC属于“泄泻”“久痢”范畴,认为脾虚湿滞和气滞血瘀是UC发病的主要原因。中药保留灌肠能够将药物直接送达肠道病变部位,保证药物有效成分的浓度,再经过肠道黏膜细胞吸收经血液循环分布至全身,对UC的治疗有其独特优势。本研究分别采用美沙拉秦栓和中药保留灌肠治疗UC,通过疾病活动指数、内镜评分、生活质量评价等观察其临床疗效,以期对UC的临床治疗提供参考。

1 临床资料

1.1 纳入标准 ①临床症状、肠镜表现、病理组织学情况符合UC诊断标准^[2];②符合湿热蕴结证诊断标准^[3],即符合2项主症(脉濡滑数、舌苔黄腻、血便腹泻、里急后重)和3项次症(口苦口臭、下腹坠痛、肛门灼热、小便短、肠黏膜溃疡或红肿糜烂充血);③轻度到中度患者;④已获得患者知情同意。

1.2 排除标准 ①伴有重要脏器功能障碍者;②重度UC患者;③合并其他肠道疾病者;④对本研究药物过敏者;⑤妊娠期、哺乳期妇女;⑥依从性差不能按要求治疗者。

1.3 一般资料 选择2015年3月至2018年10月在安徽中医药大学第一附属医院就诊的60例轻中度UC患者作为研究对象,按随机数字表法将其分为观察组和对照组,每组30例。对照组男16例,女14例;年龄15~69岁,平均年龄(43.73±14.97)岁;病程8~39个月,平均病程(19.90±6.98)个月;21例累及直肠,9例累及乙状结肠。观察组男14例,女16例;年龄23~76岁,平均年龄(46.17±14.87)岁;病程6~34个月,平均病程(18.83±6.53)个月;18例累及直肠,12例累及乙状结肠。两组患者一般资料比较,差异均无统计学意义(性别: $\chi^2=0.267, P=0.606$;年龄: $t=-0.632, P=$

0.530;病程: $t=0.611, P=0.544$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法 对照组采用美沙拉秦栓(每粒1g,黑龙江天宏药业股份有限公司),每次1粒,每晚塞肛,连续治疗8周。观察组采用中药灌肠方加减,每日保留灌肠。主要药物:黄柏、苦参各6g,白及、地榆各10g,仙鹤草15g,锡类散1g。黄柏、苦参、白及、地榆、仙鹤草均为广东一方制药有限公司生产的浓缩颗粒,锡类散由江苏七零七天然制药有限公司生产。方法:先将中药颗粒剂用20mL温水浸润1~2min,然后用20~30mL开水冲化、搅拌,待冷却至38~40℃,加入锡类散1g,混合均匀,保留灌肠,每晚1次。灌肠方法:患者排空大便后,左侧卧位,适量垫高臀部,用一次性吸痰管经医用石蜡油润滑后插入肛门10~15cm,用50mL规格注射器吸取药液缓慢注入,药物保留时间要求至少2h。每晚进行保留灌肠治疗1次,连续治疗8周。

2.2 观察指标

2.2.1 临床疗效判定标准 对患者的主症(腹痛、黏液血便、里急后重)和次症(腹痛、腹胀、发热、肛门灼热、小便赤短)进行评分,根据症状严重程度分为“无”“轻度”“中度”“重度”4级,主症分别计0、2、4、6分,次症分别计0、1、2、3分,见表1。对两组患者的中医证候进行积分。治疗2个月根据《中药新药临床研究指导原则》^[4]判定临床疗效。痊愈:患者症状(包括主症和次症)基本消失,大肠黏膜溃疡病灶基本消失,症状积分减少率 $\geq 90\%$;显效:患者主要临床症状明显缓解,大肠黏膜溃疡病灶明显改善,70% \leq 症状积分减少率 $< 90\%$;有效:患者临床体征和症状有所好转,30% \leq 症状积分减少率 $< 70\%$;无效:未达到上述标准或加重,症状评分减少率 $< 30\%$ 。症状积分减少率=(治疗前症状总积分-治疗后症状总积分)/治疗前症状总积分 $\times 100\%$ 。

表1 临床症状评分细则

症状	无	轻度	中度	重度
腹泻	无	每日不足3次	每日3~6次	每日不少于7次
黏液血便	无	大便中伴有少量黏液血丝	大便主要为黏液血便	出现新鲜血便或者全部为血便
里急后重	无	排便时偶尔发生	腹泻并伴有里急后重	排便持续坠胀
腹痛	无	偶尔隐隐地轻微腹痛	每日多次腹痛或隐痛	每日频繁反复腹部剧痛或绞痛
腹胀	无	偶尔进食后腹胀	持续6h以上腹胀	整日腹胀
发热	无	$< 38\text{ }^\circ\text{C}$	38~39℃	$> 39\text{ }^\circ\text{C}$
肛门灼热	无	偶尔出现轻微灼热感	有较长时间的较强灼热感,但可以忍受	难以忍受的强烈灼热感
小便赤短	无	小便略黄	小便发黄且少	小便黄赤不利

2.2.2 疾病活动指数(disease activity index, DAI) 分别在治疗前、治疗4周末、治疗8周末按

照Sutherland疾病活动指数(即Mayo评分)^[5]对腹泻(大便次数)、脓血便、黏膜炎症、整体评价4个方

面进行评分,按照“无”“轻度”“中度”“重度”分别计0、1、2、3分,DAI评分为4个方面的评分之和。

2.2.3 内镜评分和黏膜组织检查 分别于治疗前、治疗4周末、治疗8周末对患者的结肠进行内镜观察,并采用Baron内镜评分法^[6]进行评价,按照“无”“轻度”“中度”“重度”分别计0、1、2、3分。0分:结肠黏膜正常,血管纹理清晰可见,无出血;1分:结肠黏膜发生水肿、充血,虽然无黏膜出血,但黏膜发生病损血管纹理模糊;2分:结肠黏膜发生中度接触性出血,局部黏膜病变可见颗粒样改变;3分:结肠黏膜上可见明显溃疡,伴有自发性出血。分别于治疗前、治疗4周、治疗8周采用黏膜组织学评分标准(Geboes指数)^[7]评价患者黏膜愈合情况。Geboes指数分为6个部分,即结构改变(分为“无异常”“轻度异常”“轻中度弥漫性或多点异常”“重度弥漫性或多点异常”)、慢性炎症细胞浸润(分为“不浸润”“轻度浸润”“中度浸润”“重度浸润”)、中性和嗜酸性粒细胞增多(分为“不增多”“轻度增多”“中度增多”“明显增多”)、上皮层中性粒细胞受累(分为“无”“<30%隐窝受累”“<50%隐窝受累”“≥50%隐窝受累”)、隐窝破坏(分为“无”“部分粒细胞浸润”“隐窝减少”“明确的隐窝破坏”)、糜烂和溃疡(分为“无”“可见上皮细胞附近炎症”“点状糜烂”“明确的糜烂”“溃疡和肉芽组织”),其中糜烂和溃疡按轻重程度分成5级,分别计0、1、2、3、4分,其余5个部分按轻重程度分为4级,分别计0、1、2、3分。

2.2.4 生存质量 分别于治疗前、治疗后采用中文版炎症性肠病生存质量问卷(inflammatory bowel disease quality questionnaire, IBDQ)^[8]评价患者的生存质量,共包括4个维度,分别是肠道症状(共10个条目)、全身症状(共5个条目)、情感能力(共12个条目)、社会能力(共5个条目),每题1~7分,总分为32~224分,得分越高表示生存质量越好。

2.2.5 安全性评价 治疗期间密切关注患者体征,观察是否出现严重不良反应。

2.3 统计学方法 所有数据均采用SPSS 21.0 统计软件分析。采用百分比表示计数资料,无序分类变量资料予以 χ^2 检验进行统计学分析,有序分类变量资料(临床疗效)予以秩和检验进行统计学分析,重复测量有序分类变量资料(内镜评分)予以广义估计方程补充分析。采用“均数±标准差($\bar{x} \pm s$)”对连续型变量进行统计学描述,符合正态分布的数据采用 t 检验进行对比分析,对于非正态性分布数据予以秩和检验进行统计学分析。采用含有一个重复测量

变量的两因素方差分析比较两组不同时点的DAI。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组临床疗效比较 观察组临床总有效率(93.3%)高于对照组(73.3%),但经秩和检验,两组临床疗效分布比较,差异无统计学意义($P > 0.057$)。见表2。

表2 两组临床疗效比较

组别	<i>n</i>	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	平均秩次	Z值	<i>P</i> 值
对照	30	4	10	8	8	34.60	-1.902	0.057
观察	30	7	13	8	2	26.40		

3.2 两组治疗前后DAI比较 治疗前两组DAI评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗4周、8周末两组评分均显著下降,且观察组显著低于对照组($P < 0.05$),组间、时点的主效应以及组间与时点的交互作用均具有统计学意义(组间: $F_{(1,58)} = 6.76, P = 0.012$;时点: $F_{(1,580,91,642)} = 193.01, P = 0.000$;交互作用: $F_{(1,580,91,642)} = 5.046, P = 0.014$)。见表3。

表3 两组治疗前后DAI比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	DAI评分		
		治疗前	治疗4周末	治疗8周末
对照	30	7.60 ± 1.55	5.77 ± 1.59 ^a	3.83 ± 2.02 ^{ab}
观察	30	7.57 ± 1.52	4.57 ± 1.38 ^{a#}	2.50 ± 1.61 ^{ab#}

注:与治疗前比较,^a $P < 0.05$;与治疗4周末比较,^b $P < 0.05$;与对照组比较,[#] $P < 0.05$

3.3 两组Baron内镜评分和Geboes指数比较 治疗前两组Baron内镜评分和Geboes指数比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。广义估计方程分析结果显示,对照组与观察组比较,Baron内镜评分和Geboes指数的优势比(odds ratio, OR)分别为2.12、2.30;治疗8周末与治疗4周末、治疗前比较,Baron内镜评分的OR值分别为63.66、6.50,Geboes指数的OR值分别为33.57、9.45。见表4、表5。

3.4 两组治疗前后IBDQ评分比较 治疗前两组肠道症状、全身症状、情感能力、社会能力差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后两组上述评分均显著升高,且观察组升高值均显著大于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表6。

3.5 两组不良反应比较 对照组共15例患者发生不良反应,其中4例出现恶心,3例出现腹痛,6例出现腹胀,2例大便次数增多;观察组共5例患者发生不良反应,其中2例出现恶心,1例出现腹痛,2例大便次数增多。两组不良反应发生率比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 7.500, P = 0.006$)。

表 4 两组 Baron 内镜评分和 Geboes 指数比较

组别	差异来源	n	Baron 内镜评分/例				Geboes 指数/例				
			0 分	1 分	2 分	3 分	1 分	2 分	3 分	4 分	5 分
对照	治疗前	30	0	0	19	11	0	1	12	6	11
	治疗 4 周末	30	0	7	19	4	0	7	12	11	0
	治疗 8 周末	30	4	11	14	1	4	16	9	1	0
治疗	治疗前	30	0	0	14	16	0	0	10	4	16
	治疗 4 周末	30	2	12	13	3	1	10	15	4	0
	治疗 8 周末	30	10	18	2	0	14	11	5	0	0

表 5 两组 Baron 内镜评分和 Geboes 指数统计参数

参 数	Baron 内镜评分				Geboes 指数			
	Wald χ^2	P 值	OR 值	95% 置信区间	Wald χ^2	P 值	OR 值	95% 置信区间
对 照	5.929	0.015	2.12	1.17~4.19	6.45	0.011	2.30	1.21~4.37
观 察			1				1	
治疗前	68.505	0.00	63.66	23.81~170.22	85.95	0.00	33.57	15.97~70.56
治疗 4 周	35.119	0.00	6.50	3.50~12.07	84.31	0.00	9.45	5.73~15.58
治疗 8 周			1				1	

注:该项分析以观察组及治疗 8 周为参照,故观察组及治疗 8 周各项参数(OR 除外)为空值

表 6 两组治疗前后 IBDQ 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	肠道症状评分			全身症状评分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	33.30±3.87	41.80±5.07*	8.50±4.84	20.50±4.10	26.33±4.16*	5.83±3.54
观察	30	32.90±5.57	49.03±7.70*	16.13±9.68#	20.30±5.94	29.20±3.65*	8.90±6.12#

组别	n	情感能力评分			社会能力评分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	40.03±5.99	44.47±3.70*	4.43±3.60	20.30±4.10	26.33±4.02*	6.03±3.85
观察	30	38.87±4.05	49.87±8.56*	11.00±8.02#	19.03±3.90	28.60±3.70*	9.57±5.22#

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,# $P < 0.05$

4 讨论

UC 是一种病因不明的慢性炎症性疾病,我国 UC 的发病率为 11.6/10 万^[9-10],发病机制是多因素的,主要与结肠上皮细胞、黏液屏障和上皮屏障缺陷密切相关。UC 患者的黏膜炎症通常始于直肠,向近端呈连续性环状扩展,典型内镜表现包括红斑、正常血管纹理消失、颗粒、糜烂、脆性、出血和溃疡。UC 最常见的临床症状为血性腹泻,多达 15% 的患者最初会出现严重的并发症,包括尿急、尿失禁、疲劳、尿频、肠蠕动增加、黏液便、夜间排便、腹部绞痛,重度 UC 也可出现发热和体质量减轻。UC 患者结肠受累范围和程度不同,症状也有所不同。累及直肠炎患者主要有肛周坠胀、里急后重感和排便不尽感,而全肠炎患者中,血性腹泻和腹痛的症状更为突出,有 10% 的直肠炎或左侧结肠炎患者会出现反常的便秘。UC 患者可能由于腹泻刺激而出现肛裂或皮肤赘生物。UC 治疗的目的是诱导和维持缓解,以临床症状的解决和内镜下愈合为治愈标准。氨基水杨酸类药物是其临床治疗的常用药物,目前

美沙拉秦的临床使用最广泛,其可以在肠道碱性环境中抑制前列腺素合成,降低前列腺素和白三烯的分泌,作用于肠道黏膜,显著抑制肠壁炎症反应,具有抗溃疡作用,对肠壁炎症具有显著抗炎作用,是治疗 UC 的代表药物之一^[11]。

但是 UC 易于反复发作,西药在长期使用后的不良反应大,影响患者的生活质量。中医对慢性疾病的治疗有其特殊的优势,中药灌肠是其治疗肠道疾病的一种方法,对慢性结肠炎、UC 等都有很好的疗效和安全性^[12]。本研究分别采用中药保留灌肠和美沙拉秦栓治疗 UC,发现观察组的临床总有效率(93.3%)高于对照组(73.3%),但经秩和检验,两组临床疗效分布的差异无统计学意义($P > 0.05$),这可能与本研究的样本量较少有关。治疗 4 周末、8 周末,观察组 DAI 评分显著低于对照组($P < 0.05$);广义评估方程分析结果提示,与对照组比较,观察组能更有效地降低 Baron 内镜评分和 Geboes 指数,且随着治疗时间的延长,Baron 内镜评分和 Geboes 指数持续下降。这些结果提示观察组结肠黏膜病理变

化的恢复优于对照组。同时治疗后观察组的生存质量评分,从肠道症状、情感能力、社会能力、全身症状4个维度上均优于对照组($P < 0.05$)。结果说明保留灌肠能显著改善 UC 患者的生活质量,疗效优于美沙拉秦栓,且具有很好的安全性。刘佃温等^[13]通过动物实验观察了中药灌肠后 UC 模型大鼠黏膜的形态学变化,发现中药汤剂灌肠能有效修复病变的结肠黏膜组织,证实中药灌肠可以作为 UC 治疗手段。

中药灌肠可以将药物直接送达肠道病灶部位,直接被肠组织吸收,且灌肠过程中通过体位改变,灌肠液在肠管内流动,不仅能扩大其作用范围,还能增加其与病灶充分接触的面积和时间,能有效维持肠道病灶区域及肠黏膜细胞内药物浓度,明显增加其治疗作用。曾继春^[14]研究发现,左侧卧位抬高臀部时,灌肠液能在重力作用下自直肠进入降结肠,甚至到达脾区,不仅能扩大药物作用范围,还能减少单位时间内直肠内药液量,减少药物对直肠的刺激。对于湿热蕴结证患者,临床治疗以清热解毒为主。本研究以黄柏、苦参、白及、地榆、仙鹤草为基础灌肠方并辨证加减,可抑制结肠黏膜炎症反应,改善 UC 临床症状。苦参药性苦寒,具有清热利湿功效;黄柏味苦性寒,能泻火除蒸;白及性微寒,能收敛止血;仙鹤草解毒止痢,收敛止血;地榆性寒,具有凉血止血、清热解毒、消肿敛疮等功效;锡类散能解毒祛腐。苦参含苦参碱和金雀花碱;黄柏具有抗菌抗炎作用;仙鹤草含有仙鹤草素、仙鹤草内酯、多种酚类、皂苷、鞣质、有机酸类,能消炎抗菌,促进创口愈合^[15-16]。该方剂以清热祛湿、解毒止痢、收敛止血、敛腐生肌为主,能有效减轻湿热证 UC 患者的临床症状^[17]。

综上所述,中药保留灌肠能降低 UC 患者结肠黏膜的 DAI,改善内镜评分,疗效优于美沙拉秦栓。

参考文献:

[1] UNGARO R, MEHANDRU S, ALLEN P B, et al. Ulcerative colitis [J]. *Lancet*, 2017, 389 (10080): 1756-1770.

[2] 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(2012年·广州)[J]. *中华内科杂志*, 2012, 51(10): 818-831.

[3] 中华中医药学会脾胃病分会. 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.

[4] 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: 129-134.

[5] WALSH A J, GHOSH A, BRAIN A O, et al. Comparing disease activity indices in ulcerative colitis [J]. *J Crohns Colitis*, 2014, 8(4): 318-325.

[6] BARON J H, CONNELL A M, LENNARD-JONES J E. Variation between observers in describing mucosal appearances in proctocolitis [J]. *Br Med J*, 1964, 1 (5375): 89-92.

[7] LEMMENS B, ARIJS I, ASSCHE G A V, et al. Correlation between the endoscopic and histological score in assessing the activity of ulcerative colitis [J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2013, 19(6): 1194-1201.

[8] AHMED S, SIEGEL C A, MELMED G Y. Implementing quality measures for inflammatory bowel disease [J]. *Curr Gastroenterol Rep*, 2015, 17(4): 14.

[9] 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.

[10] WU B, WANG Z, ZHANG Q. Cost-effectiveness of different strategies for the treatment of moderate-to-severe ulcerative colitis [J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2018, 24 (11): 2291-2302.

[11] YAMAMOTO T, SHIMOYAMA T, MATSUMOTO K. Consecutive monitoring of faecal calprotectin during mesalazine suppository therapy for active rectal inflammation in ulcerative colitis [J]. *Aliment Pharm Therap*, 2015, 42 (5): 549-558.

[12] 谢晶日, 孙涛, 张冰. 溃疡性结肠炎的中医药治疗进展及相关优势探讨[J]. *辽宁中医杂志*, 2016, 43(2): 425-427.

[13] 刘佃温, 杨会举, 曾迪, 等. 消溃汤灌肠对湿热内蕴型溃疡性结肠炎模型 P3 大鼠结肠粘膜修复的影响[J]. *时珍国医国药*, 2016, 27(7): 1561-1563.

[14] 曾继春. 左侧卧位抬高臀部清洁灌肠的疗效观察[J]. *实用医技杂志*, 2011, 18(8): 895-896.

[15] 彭丹, 马琼丽, 陈泽慧, 等. 40 种中药提取物对 6 种临床常见感染菌株的体外抑菌活性观察[J]. *山东医药*, 2017, 57(27): 32-35.

[16] 黄兴, 王哲, 王保和. 仙鹤草药理作用及临床应用研究进展[J]. *山东中医杂志*, 2017, 36(2): 86-90.

[17] 朱磊, 沈洪, 王玖, 等. 基于无尺度网络下的溃疡性结肠炎灌肠中药探析[J]. *辽宁中医杂志*, 2016, 43(9): 1940-1943.

(收稿日期: 2019-01-30; 编辑: 曹健)

Clinical Effect of Retention Enema with Heat-clearing and Dampness-resolving Traditional Chinese Medicine in Treatment of Ulcerative Colitis

LI Ming, FANG Xiao-li, WANG Jian-min

(Department of Coloproctology, The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical effect of traditional Chinese medicine retention enema in the treatment of ulcerative colitis (UC). **Methods** Sixty patients with mild or moderate UC were randomly divided into observation group and control group, with 30 cases in each group. The control group was given mesalazine suppositories, while the observation group was given traditional Chinese medicine retention enema. Both groups were treated for 8 weeks. The clinical outcomes of the two groups were assessed. Disease activity index (DAI), Baron endoscopic score, and Geboes index were determined before treatment and at the end of the 4th and 8th weeks of treatment. The quality of life before and after treatment was assessed using the Chinese version of Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ). Adverse reactions such as nausea, abdominal distension, abdominal pain, and increased stool frequency were evaluated. **Results** The observation group had a higher overall response rate than the control group (93.3% vs 73.3%), but there was no significant difference in the distribution of clinical outcomes between the two groups ($Z = -1.902$, $P = 0.057$). At the end of the 4th and 8th weeks of treatment, both groups showed a significant reduction in DAI score ($P < 0.05$), and this score was significantly lower in the observation group than in the control group ($P < 0.05$). The results of generalized estimation equation analysis showed that the odds ratios (ORs) of Baron's endoscopic score and Geboes index were 2.12 and 2.30, respectively, in the control group relative to the observation group; at the end of the 8th week of treatment, relative to the end of the 4th week and before treatment, the ORs of Baron's endoscopic score were 63.66 and 6.50, respectively, and the ORs of Geboes index were 33.57 and 9.45, respectively. After treatment, both groups showed significant increases in the scores of intestinal symptoms, emotional ability, social ability, and systemic symptoms in IBDQ, and the observation group had significantly greater increases in these scores than the control group ($P < 0.05$). During the treatment period, 15 cases in the control group had nausea, abdominal pain, abdominal distension, or increased stool frequency, while 5 cases in the observation group had nausea, abdominal pain, or increased stool frequency; the incidence of adverse reactions was significantly lower in the observation group than in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Traditional Chinese medicine retention enema is effective in the treatment of UC as it can reduce DAI, increase Baron's endoscopic score, and improve quality of life.

[Key words] Ulcerative colitis; Traditional Chinese medicine retention enema; Disease activity index; endoscopic score; Quality of life