

# 乌梅丸口服及其直肠滴注 治疗寒热错杂型溃疡性结肠炎的临床观察

臧亮, 霍黎生, 韩珊珊<sup>△</sup>

陕西省中医院肛肠科, 陕西 西安 710003

**[摘要]** 目的:观察乌梅丸口服联合中药直肠滴注治疗寒热错杂型溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)的疗效。方法:将60例寒热错杂型UC患者按随机数字表法分为观察组(乌梅丸口服+乌梅丸直肠滴注)和对照组(美沙拉嗪),每组30例,治疗1个月后观察两组患者临床疗效、Mayo评分及中医证候积分。结果:两组总有效率均为100%(30/30),观察组治愈率为53.33%(16/30),高于对照组的20.00%(6/30)( $P<0.05$ );治疗后观察组患者改良Mayo评分低于对照组( $P<0.05$ );治疗后两组患者中医证候积分均低于治疗前( $P<0.05$ ),且观察组低于对照组( $P<0.05$ )。结论:乌梅丸口服及其直肠滴注治疗寒热错杂型UC疗效确切。

**[关键词]** 溃疡性结肠炎;寒热错杂型;乌梅丸;直肠滴注

**[中图分类号]** R256.3 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 2096-9600(2025)09-0120-03

## Clinical Observation on Wumei Pills for Oral Administration and Rectal Drip in the Treatment of Ulcerative Colitis of Intermingled Heat and Cold Pattern

ZANG Liang, HUO Lisheng, HAN Shanshan<sup>△</sup>

Proctology, Shaanxi Provincial Hospital of TCM, Xi'an 710003, China

**Abstract** Objective: To observe clinical effects of Wumei (dark plum) pills for oral administration and rectal drip in the treatment of ulcerative colitis (UC) of intermingled heat and cold pattern. Methods: Sixty patients with intermingled heat and cold type of UC were allocated to the observation group (Wumei pills for oral administration and rectal drip) and the control group (mesalazine) according to random number table method with 30 cases in each group, to observe clinical effects, Mayo scales and TCM syndrome integrals between both groups after one month of the treatment. Results: Total effective rates of the two groups were 100% (30/30), the cure rate of the observation group was 53.33% (16/30), higher than 20.00% (6/30) of the control group ( $P<0.05$ ); after the treatment, improved Mayo scores of the observation group were lower than these of the control group ( $P<0.05$ ); after the treatment, TCM syndrome integrals were lowered than before the treatment in the two groups ( $P<0.05$ ), the observation group was lower than the control group ( $P<0.05$ ). Conclusion: Wumei pills for oral administration and rectal drip could gain definite clinical effects in the treatment of UC of intermingled heat and cold pattern.

**Keywords** ulcerative colitis; intermingled heat and cold pattern; Wumei pills; rectal drip

溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)属于炎症性肠病,易反复发作,病变可波及肠道黏膜及黏膜下层,其病因尚未明确。研究发现,正常免疫应答失调在UC发病中具有重要作用<sup>[1]</sup>。因此,临床常采用免疫抑制剂预防UC复发<sup>[2]</sup>,但长期应用免疫抑制剂会引起全身免疫抑制等副作用,且持续性差。中医药治疗UC具有独特优势,研究发现乌梅丸治疗UC疗效显著<sup>[3]</sup>。本研究采用乌梅丸口服及其直肠滴注治疗寒热错杂型UC,现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 选取2019年1—12月陕西省中医医院肛肠科收治的寒热错杂型UC患者60例,采用随机数字表法分为对照组和观察组,每组30

例。对照组中男21例,女9例;年龄26~54岁,平均(29.9±6.2)岁;病程1.2~10.5年,平均(6.5±2.3)年。观察组中男19例,女11例,年龄32~61岁,平均(32.1±7.8)岁;病程0.9~12.5年,平均(5.2±1.4)年。两组患者基线资料比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究通过陕西省中医医院伦理委员会审核批准[(2018)伦审第(59)号]。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参照《溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识意见(2017)》<sup>[4]</sup>:1)血便、腹泻6周以上;2)结肠镜检发现1项以下表现:弥漫性炎症性糜烂、溃疡、肠黏膜脆性、点状出血或钡剂检查发现肠腔狭窄、溃疡或结肠缩短同时伴有明显黏

膜组织学改变活动期炎性细胞浸润,杯状细胞缺损,隐脓肿缓解期隐窝萎缩、隐窝结构异常;3)活检标本或手术切除在显微镜下有特征性变化,包括基底浆细胞增多、隐窝结构变化等。

1.2.2 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)》中寒热错杂证的诊断标准<sup>[5]</sup>,主症:1)稀薄下痢,反复发作,夹有黏冻;2)腹痛持续;3)肛门烧灼。次症:1)怕冷畏寒;2)饥不欲食;3)渴不欲饮。舌脉:1)舌红或淡红,苔薄黄;2)脉弦或弦细。符合上述主症2项、次症2项,参考舌脉可进行诊断。

1.3 纳入标准 1)年龄 $\geq 18$ 岁;2)组织病理学检查及电子乙状结肠镜检查确诊为轻中度活动性UC,距肛门15 cm以下病变肠道;3)中医辨证符合寒热错杂型UC;4)患者签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)合并严重心、肝、肾功能损害;2)合并肠瘘;3)合并活动性结核或感染;4)妊娠期及哺乳期女性;5)接受手术治疗及放、化疗等。

1.5 剔除及脱落标准 1)未完成整个疗程;2)治疗过程中依从性差;3)未随访。

## 1.6 治疗方法

1.6.1 对照组 口服美沙拉嗪肠溶片(黑龙江天宏药业股份有限公司,国药准字H20103359,规格:0.25 g),每次1.0 g,每日4次。

1.6.2 治疗组 口服乌梅丸煎剂,药物组成:乌梅10 g,肉桂8 g,细辛6 g,黄连6 g,党参12 g,附子8 g,黄柏6 g,当归12 g,花椒8 g,干姜10 g。水煎服,每日1剂,分两次早晚口服。同时采用乌梅丸煎剂直肠滴注,1剂煎2次,每次取100 mL,温度38~39℃。直肠滴注要求:嘱患者早晚直肠滴注前排空尿液及粪便,中药直肠滴注的适宜温度为39℃左右,早晚各滴注1次。方法与体位:取左侧卧位,略抬高臀部,将药液装入灌肠袋,将涂有润滑油的灌肠器导管缓慢插入患者肛门,缓慢滴入药液,插入深度约15 cm。直肠滴注结束后,分别取侧卧位30 min、平卧位30 min。中药直肠滴注5天休息2天。

两组均连续治疗1个月。

## 1.7 观察指标

1.7.1 中医证候积分 参照《溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识意见(2017)》<sup>[5]</sup>,证候积分为0分(无症状)、1分(轻度症状)、2分(中度症状)、3分(重度症状),各积分之和为中医证候积分。

1.7.2 改良Mayo评分<sup>[6]</sup> 腹泻:0分(无腹泻症状),1分(每天腹泻1~2次),2分(每天腹泻3~4次),3分(每天腹泻5次以上);血便:0分(未发现

便血),1分(不到一半时间便中混血),2分(大部分时间便中混血),3分(一直存在出血);黏膜表现:0分(正常或无活动性)、1分(轻度:血管纹理减少、红斑、轻度脆性)、2分(中度:血管纹理缺乏、红斑显著、脆性、糜烂性)、3分(重度:溃疡形成、自发性出血);医师评价情况:0分(正常)、1分(轻度)、2分(中度)、3分(重度)。

1.7.3 临床疗效 依据《中药新药临床研究指导规则(试行)》<sup>[7]</sup>制定疗效评定标准,1)治愈:临床症状消失,经电子乙状结肠镜检查黏膜病变基本正常,糜烂溃疡呈愈合状态;2)显效:临床症状消失,电子乙状结肠镜检查发现黏膜有轻度炎症;3)有效:临床症状基本消失,电子乙状结肠镜检查显示黏膜炎症有较大改善;4)无效:临床症状无改善,甚至病情加重,电子乙状结肠镜检查发现黏膜炎症未见减轻。

总有效率(%)=(治愈+显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$

1.8 统计学方法 采用SPSS 24.0分析数据,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料用 $n(\%)$ 表示,进行 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 中医证候积分 治疗后两组患者中医证候积分均降低,观察组低于对照组( $P < 0.05$ )。见表1。

表1 两组患者治疗前后中医证候积分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	例数	时间	中医证候积分
对照组	30	治疗前	12.52 $\pm$ 2.89
		治疗后	7.56 $\pm$ 0.96 <sup>#</sup>
观察组	30	治疗前	13.25 $\pm$ 2.11
		治疗后	3.11 $\pm$ 0.75 <sup>##*</sup>

注:与同组治疗前比较,#表示 $P < 0.05$ ;##表示 $P < 0.01$ ;与对照组治疗后比较,\*表示 $P < 0.05$

2.2 改良Mayo评分 治疗后两组患者Mayo评分均低于治疗前,观察组低于对照组( $P < 0.05$ )。见表2。

表2 两组患者治疗前后改良Mayo评分( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	例数	时间	Mayo评分
对照组	30	治疗前	7.26 $\pm$ 1.16
		治疗后	1.18 $\pm$ 0.68 <sup>#</sup>
观察组	30	治疗前	7.39 $\pm$ 1.21
		治疗后	0.86 $\pm$ 0.70 <sup>##*</sup>

注:#表示与同组治疗前比较, $P < 0.05$ ;##表示与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

2.3 临床疗效 两组总有效率均为100%(30/30)。治愈率观察组[53.33%(16/30)]优于对照组[20.00%(6/30)]( $P < 0.05$ )。见表3。

表3 两组患者临床疗效比较[n(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效
对照组	30	6(20.00)	8(26.67)	16(53.33)	0(0.00)
观察组	30	16(53.33)*	10(33.33)	4(13.33)	0(0.00)

注:\*表示与对照组比较,  $P < 0.05$

### 3 讨论

UC发病率呈逐年上升趋势,因其病程长达数十年甚至终生,导致患者生活质量严重下降。免疫损伤引起的生物调节失衡是UC发病的重要因素之一,细胞因子与UC的发生发展密切相关<sup>[8]</sup>。目前,西医治疗UC仍为缓解其临床症状,免疫抑制剂是主要治疗药物之一,初期可取得一定疗效,但长期使用存在一定副作用,总体疗效不佳且相关并发症较多。

UC属中医学“久痢疾”“肠风”“肠痿”等范畴,其与外邪、饮食疲劳、情志失调等因素有关,脾胃运化失司、湿热滞留肠道,肠道气滞血涩、气血互搏,则腐败成脓;痰浊湿热内盛,导致大便混有黏液<sup>[9-10]</sup>。根据UC的临床表现特点,中医认为其病位在大肠,为本虚标实之证,与湿邪、郁热、热毒、痰浊、血瘀等有关。中医药治疗UC具有毒副作用小、复发率低、疗效确切等优点,近年来取得了良好疗效<sup>[11]</sup>,且患者的接受度和依从性也逐渐提高。乌梅丸源于张仲景《伤寒论》,由乌梅、细辛、肉桂、党参、附子、黄连、黄柏、当归、花椒、干姜组成,具有缓肝调中、清上温下的功效,主要治疗蛔厥、久痢。方中药物寒热并用、攻补兼施、气血并调、清肠化湿祛除大肠实邪,是治疗“下利”的经典处方,临床治疗UC疗效确切<sup>[12]</sup>。研究表明,乌梅丸可影响T细胞受体、Toll样受体、IL-17等信号途径,并通过调节免疫反应细胞因子、内皮屏障、炎症反应等发挥治疗UC的作用<sup>[13]</sup>。中药直肠滴注使中药有效成分直接作用于肠道病变部位,有利于肠道黏膜对中药的吸收,从而增加肠道病变组织与中药的接触时间和面积,提高药物利用率<sup>[14]</sup>。本研究结果表明,乌梅丸口服及其直肠滴注治疗UC后改良Mayo评分和中医证候积分改善均优于口服美沙拉嗪,说明其在缓解血便及黏膜炎症等方面更具优势,原因可能为口服给药及其直肠滴注发挥双重作用,距肛门25 cm以下肠道病变的UC患者,辨证口服给药与直肠给药,在全身调理的同时,可将中药直接送达肠道病灶处,联合使用效果更佳。乌梅丸中药口服可调整脏腑功能,促进病变部位组织修复<sup>[15]</sup>。中药直肠滴注可使药物直达病灶,从而改善肠黏膜屏障功能,增强机体防御功能。

本研究表明,口服乌梅丸及其直肠滴注治疗寒热错杂型UC患者疗效明显,能够缓解血便及黏膜炎症。但UC的中长期疗效评价及对重度UC的疗效还有待进一步研究。

### 参考文献

- [1] 杜炳林,徐众森. 乌梅丸口服结合中药灌肠治疗寒热错杂型溃疡性结肠炎[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 6(11): 2098-2101.
- [2] KUEHN F, HODIN R A. Impact of modern drug therapy on surgery: ulcerative colitis[J]. Visc Med, 2018, 34(6): 426-431.
- [3] 孙嫄,唐梦凡. 乌梅丸治疗溃疡性结肠炎作用分子机制相关通路的研究进展[J]. 陕西中医药大学学报, 2018, 41(1): 138-142.
- [4] 李军祥,陈詒. 溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 105-111.
- [5] 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(8): 3585-3589.
- [6] 宋泽军,张明君,任渝棠,等. 改良Mayo内镜评分对溃疡性结肠炎有较高的评估价值[J]. 南方医科大学学报, 2022, 42(7): 997-1005.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 121-122.
- [8] 祖健,赵党生,王凤仪,等. 芍药汤对湿热内蕴型溃疡性结肠炎大鼠疾病活动指数及血清IL-8的影响[J]. 西部中医药, 2019, 32(4): 29-32. 997-1005.
- [9] 耿明胜,李翠娟,成晓萍,等. 从脏腑、风寒湿瘀角度探析溃疡性结肠炎[J]. 陕西中医, 2023, 44(8): 1106-1108.
- [10] 祖高燕,王石红,霍如晨,等. 葛根红藤解毒汤联合美沙拉嗪肠溶片治疗溃疡性结肠炎毒内蕴证的疗效及对炎症因子的影响[J]. 河北中医, 2022, 44(6): 908-912.
- [11] 杨莉,孙瑞雪. 美沙拉嗪联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗溃疡性结肠炎[J]. 上海医药, 2021, 42(5): 18-19.
- [12] 杜丽东,马清林,吴国泰,等. 基于IKK $\alpha$ /NF- $\kappa$ B/COX-2信号通路探讨乌梅丸治疗溃疡性结肠炎的机制[J]. 中药药理与临床, 2021, 37(2): 3-7.
- [13] 马清林,臧凯宏,杜丽东,等. 乌梅丸治疗溃疡性结肠炎的网络药理学研究[J]. 中药药理与临床, 2019, 35(2): 11-16.
- [14] 吴阳阳,刘明江,殷韶杰,等. 针刺对溃疡性结肠炎大鼠氧化应激和内质网应激的影响[J]. 针刺研究, 2020, 45(1): 8-14.
- [15] 孙瑾. 甘草泻心汤联合美沙拉嗪对溃疡性结肠炎的疗效及对血清炎症指标的影响分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(89): 174.

收稿日期: 2024-10-29

\*基金项目: 陕西省中医医院院内课题(2018-27)。

作者简介: 臧亮(1982—), 女, 硕士学位, 主治医师。研究方向: 肛肠疾病的中医诊治。

△通讯作者: 韩珊珊(1985—), 女, 硕士学位, 主治医师。研究方向: 肛肠疾病(便秘和腹泻方向)的中医诊治。Email: 33718783@qq.com。