

DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2026.18.011

文章编号: 1005-8982 (2026) 18-0075-07

临床药学·论著

实炎方联合英夫利西单抗对中度活动期 克罗恩病患者肠道屏障功能的影响*

谢晓璇, 刘晋镛, 杨巍

(上海中医药大学附属曙光医院 肛肠科, 上海 200021)

摘要: **目的** 探讨实炎方联合英夫利西单抗对中度活动期克罗恩病(CD)患者肠道屏障功能的影响。**方法** 选取2020年1月—2025年1月在上海中医药大学附属曙光医院确诊的84例中度活动期CD患者, 根据随机数字表法分为对照组(英夫利西单抗治疗)和观察组(在对照组基础上联合实炎方治疗), 每组42例。比较两组患者的临床疗效、疾病评分、肠道屏障指标、肠道菌群、炎症水平、不良反应及随访结果。**结果** 观察组总有效率高于对照组($P < 0.05$)。观察组治疗前后克罗恩病活动指数(CDAI)、克罗恩病内镜下严重程度指数评分的差值均大于对照组($P < 0.05$)。观察组治疗前后闭锁蛋白、紧密连接蛋白-1的差值均大于对照组($P < 0.05$)。观察组治疗前后双歧杆菌、乳酸杆菌、肠球菌和肠杆菌的差值均大于对照组($P < 0.05$)。观察组治疗前后肿瘤坏死因子 α 、高敏C反应蛋白、白细胞介素-6的差值均大于对照组($P < 0.05$)。观察组与对照组不良反应总发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。观察组CDAI维持缓解率高于对照组($P < 0.05$); 观察组与对照组复发率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 实炎方联合英夫利西单抗能显著改善中度活动期CD患者的肠道屏障功能, 调节肠道菌群及控制炎症, 疗效确切且安全性良好。

关键词: 克罗恩病; 实炎方; 英夫利西单抗; 肠道屏障功能; 炎症因子

中图分类号: R574.62

文献标识码: A

Inflammatory-modulating herbal formula combined with infliximab for improving intestinal barrier function in patients with moderately active Crohn's disease*

Xie Xiao-xuan, Liu Jin-yong, Yang Wei

(Department of Anorectal Surgery, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine Affiliated Shuguang Hospital, Shanghai 200021, China)

Abstract: **Objective** To investigate the effects of Shiyan Formula combined with infliximab on intestinal barrier function in patients with moderately active Crohn's disease (CD). **Methods** A total of 84 patients with moderately active CD diagnosed at Shanghai University of Traditional Chinese Medicine Affiliated Shuguang Hospital between January 2020 and January 2025 were selected. Using a random number table, they were divided into a control group (treated with infliximab) and an observation group (treated with infliximab plus Shiyan Formula), with 42 patients in each group. Clinical efficacy, disease scores, intestinal barrier parameters, gut microbiota, inflammation levels, adverse reactions, and follow-up outcomes were compared between the two groups. **Results** The overall response rate was higher in the observation group than in the control group ($P < 0.05$). The changes in Crohn's disease activity index (CDAI) and Crohn's disease endoscopic severity index scores before and

收稿日期: 2025-12-17

* 基金项目: 上海市2022年度“科技创新行动计划”医学创新研究专项项目(22Y11922300)

[通信作者] 杨巍, E-mail: yangweiyishi@163.com

after treatment were greater in the observation group than in the control group ($P < 0.05$). The changes in occludin and tight junction protein-1 levels before and after treatment were greater in the observation group than in the control group ($P < 0.05$). The differences in Bifidobacteria, Lactobacilli, Enterococci and Enterobacteriaceae levels before and after treatment in the observation group were all greater than those in the control group ($P < 0.05$). The differences in tumor necrosis factor- α , high-sensitivity C-reactive protein and interleukin-6 levels before and after treatment in the observation group were all greater than those in the control group ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the overall incidence of adverse reactions between the observation group and the control group ($P > 0.05$). The CDAI sustained remission rate in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$); there was no statistically significant difference in recurrence rates between the observation group and the control group ($P > 0.05$). **Conclusion** The combination of Shiyao Formula and infliximab can significantly improve intestinal barrier function, regulate the gut microbiota and control inflammation in patients with moderately active CD, with good efficacy and safety.

Keywords: Crohn's disease; Shiyao Formula; infliximab; intestinal barrier function; inflammatory cytokines

克罗恩病（Crohn's disease, CD）是一种病因尚未完全明确的慢性、复发性肠道炎性疾病，可累及消化道的任意部位，以节段性、非连续性炎症为特征，病变常波及肠壁全层。其临床表现以腹痛、腹泻、黏液脓血便及体重减轻为主，严重影响患者的生活质量^[1]。现代医学研究认为，CD的发生与遗传易感性、免疫功能紊乱、肠道菌群失衡及环境因素密切相关^[2]。中医学将本病归属“泄泻”“肠痈”等范畴，病机以脾胃虚弱、湿热瘀阻、气血不畅为核心，致使肠络瘀阻、气机不利，进而引发肠道炎症与溃疡^[3]。治疗上应以健脾益气、清热利湿、活血化瘀为主，兼顾调和气血、修复肠络。实炎方为名师经验方，由多味清热解毒、健脾益气药物组成，具有改善肠黏膜微环境、抑制炎症因子释放、促进屏障修复的作用^[4]。英夫利西单抗为抗肿瘤坏死因子 α （tumor necrosis factor- α , TNF- α ）单克隆抗体，是治疗中重度CD的主要生物制剂之一，可迅速减轻炎症反应，促进黏膜愈合^[5]。本研究旨在探讨实炎方与英夫利西单抗联合治疗对中度活动期CD患者肠道屏障功能的影响，为优化CD综合治疗策略提供新的临床依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2020年1月—2025年1月在上海中医药大学附属曙光医院确诊并接受系统治疗的84例中度活动期CD患者作为研究对象，采用随机数字表法分为对照组（英夫利西单抗治疗）和观察组（在对照组基础上联合实炎方治疗），每组42例。观察组与对照组性别构成、年龄、病程和蒙特利尔分型比较，经 χ^2/t 检验，差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），两组资料有可比性（见表1）。本研究经医院医学伦理委员会批准（201912016），所有患者知情同意并严格按照研究方案执行。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①符合CD的诊断标准^[6]；②克罗恩病活动指数（Crohn's disease activity index, CDAI）为220~450，属中度活动期^[7]；③年龄18~65岁，病程 ≥ 6 个月；④近期末使用免疫抑制剂、生物制剂或中药方剂治疗；⑤临床资料完整，患者及家属自愿参与并签署知情同意书。

1.2.2 排除标准 ①合并严重肝、肾、心血管等系统性疾病；②伴有结核、病毒性肝炎、肠道感

表1 两组患者一般资料比较（ $n=42$ ）

组别	男女/例	年龄/(岁, $\bar{x} \pm s$)	病程/(年, $\bar{x} \pm s$)	蒙特利尔分型 例(%)			
				L1	L2	L3	L4
观察组	24/18	45.18 $\pm$ 8.16	3.36 $\pm$ 0.82	14(33.33)	8(19.05)	12(28.57)	8(19.05)
对照组	22/20	44.83 $\pm$ 7.97	3.49 $\pm$ 0.91	12(28.57)	10(23.81)	13(30.95)	7(16.67)
χ^2/t 值	0.192	0.199	0.688			0.483	
P 值	0.661	0.843	0.494			0.923	

染等其他炎性疾病;③妊娠期或哺乳期女性;④对英夫利西单抗或方中药物成分过敏;⑤精神障碍、依从性差或无法完成治疗及随访。

1.3 方法

对照组给予英夫利西单抗(杭州博之锐生物制药有限公司,国药准字S20210039,规格:100 mg/瓶)治疗。采用静脉输注,标准方案为第0、2、6周以5 mg/kg诱导缓解,随后每8周给予相同剂量维持治疗;应答不佳时可调整为每6周1次或剂量增至10 mg/kg,连续治疗3个月。

观察组在对照组基础上联合口服实炎方:炒白术15 g、茯苓15 g、山药20 g、黄连6 g、黄柏9 g、马齿苋30 g、秦皮9 g、三七3 g(冲服)、木香9 g、炒白芍18 g、煨诃子6 g,均由本院统一煎煮供给。每日1剂,每剂200 mL,分为早、晚2次,各100 mL服用,连续治疗3个月。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效 采用中医证候积分法进行临床疗效判定^[8]。评估内容包括腹痛、便质、脓血便、腹胀及舌脉象五大症状,相应分值分别为0~3分、0~1分、0~1分、0~2分及0~2分,总积分与疾病严重程度呈正比。疗效等级依据总积分下降百分比划分为:显效($\geq 70\%$)、有效(30%~69%)及无效($< 30\%$)。

1.4.2 疾病评分 治疗前后采用CDAI和克罗恩病内镜下严重程度指数(Crohn's disease endoscopic index of severity, CDEIS)评估患者的疾病情况。①CDAI包含8个项目,涉及腹泻、腹痛、全身健康状况及并发症等方面。根据记录和评估,总分0~600分,评分越高表示患者的疾病活动度越严重,临床症状负担越明显;②CDEIS通过对回肠末端及结肠多个节段进行内镜评估,涉及溃疡深度、溃疡面积、黏膜炎症等方面^[9]。根据观察结果,总分0~44分,评分越高表示内镜下黏膜损伤越严重,存在更广泛的肠道炎症与溃疡病变。

1.4.3 肠道屏障指标 治疗前后通过肠镜取结肠组织,经预冷裂解与超声破碎后,于4℃溶解过夜,离心取上清液。采用二喹啉甲酸法并通过酶标仪测定蛋白浓度。取80 μg总蛋白经沸水变性后,通过垂直电泳槽进行SDS-PAGE分离,于4℃,以200 mA恒电流将蛋白转至硝酸纤维素膜。

经脱脂牛奶封闭后,依次孵育闭锁蛋白一抗(美国Abcam公司,ab216327)、紧密连接蛋白-1一抗(美国CST公司,4933S)、GAPDH内参一抗(武汉Proteintech公司,60004-1-Ig),于4℃孵育过夜,与红外荧光标记二抗(美国LI-COR公司,926-68071)室温孵育1 h,最后使用红外激光成像系统(美国LI-COR公司,Odyssey CLx)扫描,以GAPDH为内参进行半定量分析闭锁蛋白、紧密连接蛋白-1相对表达量。

1.4.4 肠道菌群 治疗前后采集患者的新鲜粪便样本,置于预充无菌磷酸盐缓冲液的离心管中,经涡旋振荡器充分混匀后,进行梯度稀释;随后取适量稀释液接种于选择性培养基,置于厌氧培养箱(用于双歧杆菌和乳酸杆菌)及普通恒温培养箱(用于肠球菌和肠杆菌)中,于37℃培养24~48 h;通过菌落计数器对典型菌落进行计数,结果以每克粪便中的菌落形成单位(CFU/g)表示,检测双歧杆菌、乳酸杆菌、肠球菌、肠杆菌的丰度。

1.4.5 炎症水平 治疗前后采集患者空腹静脉血3 mL于促凝管中,37℃静置30 min后,4℃、3 000 r/min离心10 min,分离血清。将分装后的血清置于-80℃超低温冰箱保存待测。采用酶联免疫吸附试验检测TNF-α、高敏C反应蛋白(high-sensitivity C-reactive protein, hs-CRP)、白细胞介素-6(Interleukin-6, IL-6)水平。所用试剂盒分别为:TNF-α ELISA试剂盒(上海酶联生物科技有限公司,ELISA-KIT-TNFα)、hs-CRP ELISA试剂盒(北京索莱宝科技有限公司,SEKH-0011)、IL-6 ELISA试剂盒(武汉博士德生物工程有限公司,EK0411),实验操作严格按照试剂盒说明书进行。

1.4.6 不良反应 记录患者出现上呼吸道感染、胃肠道反应、皮疹等不良反应的发生情况。

1.4.7 随访结果 治疗结束后随访6个月,随访指标包括CDAI维持缓解率和复发率。CDAI维持缓解率:随访期结束时,计算患者的CDAI评分是否持续 < 150 分,以评估治疗后的长期缓解维持情况。复发率:随访期间,评估患者是否出现临床复发(如CDAI评分 > 150 分或出现其他临床症状),并计算复发率,以评估治疗方案对疾病复发的预防效果。

1.5 统计学方法

数据分析采用 SPSS 27.0 统计软件。计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 比较用 t 检验; 计数资料以构成比或率 (%) 表示, 比较用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

观察组与对照组总有效率比较, 经 χ^2 检验, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.200$, $P = 0.040$); 观察组总有效率高于对照组。见表 2。

2.2 两组治疗前后 CDAI、CDEIS 评分的变化

观察组与对照组治疗前 CDAI、CDEIS 评分比

表 2 两组临床疗效比较 [n=42, 例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效率
观察组	17(40.48)	22(52.38)	3(7.14)	39(92.86)
对照组	10(23.81)	21(50.00)	11(26.19)	31(73.81)

较, 经 t 检验, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。观察组与对照组治疗后 CDAI、CDEIS 评分比较, 经 t 检验, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组治疗后 CDAI、CDEIS 评分均低于对照组。观察组与对照组治疗前后 CDAI、CDEIS 评分的差值比较, 经 t 检验, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组治疗前后 CDAI、CDEIS 评分的差值均大于对照组。见表 3。

表 3 两组治疗前后 CDAI、CDEIS 评分比较 (n=42, 分, $\bar{x} \pm s$)

组别	CDAI 评分			CDEIS 评分		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
观察组	282.46 $\pm$ 38.72	142.35 $\pm$ 12.64	140.11 $\pm$ 42.70	7.58 $\pm$ 1.16	3.23 $\pm$ 0.85	4.35 $\pm$ 0.97
对照组	284.91 $\pm$ 39.35	165.82 $\pm$ 19.47	119.09 $\pm$ 49.75	7.62 $\pm$ 1.31	4.89 $\pm$ 0.96	2.73 $\pm$ 1.47
t 值	0.288	6.614	2.078	0.153	8.325	5.956
P 值	0.774	0.000	0.041	0.879	0.000	0.000

2.3 两组治疗前后肠道屏障指标的变化

观察组与对照组治疗前闭锁蛋白、紧密连接蛋白-1 比较, 经 t 检验, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。观察组与对照组治疗后闭锁蛋白、紧密连接蛋白-1 比较, 经 t 检验, 差异均有统计学意义 ($P <$

0.05); 观察组治疗后闭锁蛋白、紧密连接蛋白-1 均高于对照组。观察组与对照组治疗前后闭锁蛋白、紧密连接蛋白-1 的差值比较, 经 t 检验, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组治疗前后闭锁蛋白、紧密连接蛋白-1 的差值均大于对照组。见表 4。

表 4 两组治疗前后肠道屏障指标比较 (n=42, $\bar{x} \pm s$)

组别	闭锁蛋白			紧密连接蛋白-1		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
观察组	0.52 $\pm$ 0.11	0.89 $\pm$ 0.26	0.37 $\pm$ 0.08	0.38 $\pm$ 0.09	0.88 $\pm$ 0.23	0.50 $\pm$ 0.07
对照组	0.51 $\pm$ 0.10	0.72 $\pm$ 0.18	0.21 $\pm$ 0.05	0.39 $\pm$ 0.10	0.69 $\pm$ 0.16	0.30 $\pm$ 0.05
t 值	0.443	3.492	10.989	0.488	4.312	15.038
P 值	0.659	0.001	0.000	0.627	0.000	0.000

2.4 两组治疗前后肠道菌群指标的变化

观察组与对照组治疗前双歧杆菌、乳酸杆菌、肠球菌和肠杆菌比较, 经 t 检验, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。观察组与对照组治疗后双歧杆菌、乳酸杆菌、肠球菌和肠杆菌比较, 经 t 检验, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组治疗后双歧杆菌、乳酸杆菌均高于对照组, 肠球菌和肠杆

菌均低于对照组。观察组与对照组治疗前后双歧杆菌、乳酸杆菌、肠球菌和肠杆菌的差值比较, 经 t 检验, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组治疗前后双歧杆菌、乳酸杆菌、肠球菌和肠杆菌的差值均大于对照组。见表 5。

2.5 两组治疗前后炎症水平的变化

观察组与对照组治疗前 TNF- α 、hs-CRP、IL-6

表 5 两组治疗前后肠道菌群指标比较 ($n=42$, $\log_{10}$ CFU/g, $\bar{x} \pm s$)

组别	双歧杆菌			乳酸杆菌		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
观察组	6.52 ± 0.65	9.18 ± 0.72	2.66 ± 0.22	5.83 ± 0.58	8.75 ± 0.69	2.92 ± 0.21
对照组	6.48 ± 0.63	8.15 ± 0.66	1.67 ± 0.20	5.79 ± 0.61	7.64 ± 0.62	1.85 ± 0.19
t 值	0.287	6.823	21.583	0.312	7.634	24.485
P 值	0.775	0.000	0.000	0.756	0.000	0.000

组别	肠球菌			肠杆菌		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
观察组	8.25 ± 0.71	5.53 ± 0.59	2.72 ± 0.18	8.41 ± 0.68	6.02 ± 0.63	2.39 ± 0.19
对照组	8.31 ± 0.69	6.78 ± 0.65	1.53 ± 0.20	8.38 ± 0.72	7.31 ± 0.67	1.07 ± 0.20
t 值	0.391	9.324	28.667	0.198	9.025	31.007
P 值	0.697	0.000	0.000	0.844	0.000	0.000

水平比较,经 t 检验,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。观察组与对照组治疗后 TNF- α 、hs-CRP、IL-6 水平比较,经 t 检验,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$);观察组治疗后 TNF- α 、hs-CRP、IL-6 水平

均低于对照组。观察组与对照组治疗前后 TNF- α 、hs-CRP 和 IL-6 的差值比较,经 t 检验,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$);观察组治疗前后 TNF- α 、hs-CRP 和 IL-6 的差值均大于对照组。见表 6。

表 6 两组治疗前后炎症水平比较 ($n=42$, $\bar{x} \pm s$)

组别	TNF- α /(ng/L)			hs-CRP/(mg/L)			IL-6/(pg/mL)		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
观察组	25.46 ± 4.32	5.15 ± 1.64	20.31 ± 0.49	35.83 ± 4.16	13.52 ± 1.85	22.31 ± 0.56	25.71 ± 4.28	8.39 ± 2.05	17.32 ± 0.61
对照组	24.91 ± 4.75	9.82 ± 2.47	15.09 ± 0.74	36.12 ± 4.31	20.89 ± 3.86	15.23 ± 1.16	26.02 ± 4.61	12.74 ± 3.86	13.28 ± 1.16
t 值	0.556	10.193	38.118	0.314	11.019	35.618	0.318	6.323	19.997
P 值	0.580	0.000	0.000	0.754	0.000	0.000	0.751	0.000	0.000

2.6 两组不良反应发生率比较

观察组与对照组不良反应总发生率比较,经 χ^2 检验,差异无统计学意义 ($\chi^2=0.246$, $P=0.620$)。见表 7。

表 7 两组不良反应发生率比较 [$n=42$, 例(%)]

组别	上呼吸道感染	胃肠道反应	皮疹	总发生率
观察组	1(2.38)	1(2.38)	0(0.00)	2(4.76)
对照组	3(7.14)	1(2.38)	1(2.38)	5(11.90)

2.7 两组随访结果比较

观察组与对照组 CDAI 维持缓解率比较,经 χ^2 检验,差异有统计学意义 ($\chi^2=4.266$, $P=0.039$),观察组 CDAI 维持缓解率高于对照组。观察组与对照组复发率比较,经 χ^2 检验,差异无统计学意义 ($\chi^2=1.817$, $P=0.178$)。见表 8。

表 8 两组随访结果比较 [$n=42$, 例(%)]

组别	CDAI 维持缓解率	复发率
观察组	32(75.0)	13(30.0)
对照组	23(55.0)	19(45.0)

3 讨论

中度活动期 CD 患者常存在肠上皮紧密连接蛋白表达下调、杯状细胞减少及黏膜通透性增强,导致细菌移位、炎症因子持续升高,进一步加重肠壁损伤和免疫失衡^[10-11]。英夫利西单抗通过拮抗 TNF- α , 阻断炎症级联反应,已被证实可促进肠黏膜愈合、降低肠道通透性,并改善炎症驱动的屏障破坏;但其对肠道微环境调控及黏膜修复的全面性仍有限^[12-13]。实炎方以“清热利湿、活血解毒、护肠化瘀”为核心治则,旨在调脏腑气机、肃清肠腑湿热与瘀毒,使肠道膜理得以固护^[14]。该

方的药物配伍通过君药（炒白术、茯苓、山药）健脾益气、渗湿利水；臣药（黄连、黄柏）清热燥湿、消炎解毒；佐药（马齿苋、秦皮、三七、木香、炒白芍）活血化瘀、通腑疏滞，助益脾胃功能并修复肠道黏膜；使药（煨诃子）引导药力至肠腑，调和脏腑气机，提升脏腑运作与肠道屏障功能。两者联用可在抑制炎症过度激活的同时强化结构性修复，实现“控炎+修屏”双重调节，促进肠黏膜屏障重建，提高临床缓解率。

本研究表明，观察组在整体疗效与改善疾病活动度方面更具优势，其关键在于实炎方与英夫利西单抗在抑制炎症与修复肠道屏障功能上具有双重协同效应。英夫利西单抗可迅速阻断炎症放大循环，从而缓解肠黏膜渗出、充血及免疫激活状态，但对“湿热瘀阻、脾虚运化失调”所介导的长期影响肠黏膜稳态的内在病机调控作用相对有限。实炎方以清热利湿、活血解毒、健脾护肠为整体治则，通过改善脾胃运化功能与调理肠腑气机，使肠黏膜环境由湿热阻滞转向协调稳定，从而强化屏障自我修复能力；其化湿解毒与通络活血的综合效应可改善肠壁微循环，减轻持续性炎症刺激，为生物制剂发挥抗炎作用提供更好的组织微环境^[15]。基于此，联合治疗不仅能有效控制急性炎症，促进肠黏膜结构重建与功能恢复，而且使症状缓解更充分，病变范围与深度持续缩小。

本研究结果显示，实炎方联合英夫利西单抗在改善中度活动期 CD 患者的肠道屏障功能和调节肠道菌群方面具有显著优势，其机制可能与中药复方多靶点、整体调节的作用特点密切相关。实炎方以健脾益气、清热利湿、活血解毒为治则，其中炒白术、茯苓、山药通过健脾益气、利湿渗透，改善脾胃运化功能，增强肠黏膜微环境的稳定性，并通过调节肠道菌群结构，提升肠道屏障功能^[16-17]。黄连、黄柏、马齿苋具有清热解毒、利湿通滞的功效，通过抑制肠道局部炎症反应，减少 TNF- α 等炎症因子释放，从而减轻黏膜损伤，促进肠道屏障修复^[18]。黄连中的小檗碱可通过激活 AMPK 通路，抑制 NF- κ B 信号通路，减轻肠道炎症反应，同时增强紧密连接蛋白表达，改善肠道屏障结构与功能，降低肠道通透性^[19]。此外，三七、木香等活血行气药物通过改善肠道局部微循环，

促进血流灌注，增强肠道屏障功能，并调节紧密连接蛋白表达，进一步修复肠道黏膜，降低肠道通透性，从而增强肠道对外界病原体的防御能力^[20]。同时，实炎方通过调节肠道菌群组成，提高有益菌的丰度，抑制潜在致病菌过度增殖，从而维持菌群平衡，进一步支持屏障功能的修复。尽管英夫利西单抗可有效抑制 TNF- α 等关键炎症因子，但对肠道微环境的整体调控相对有限^[21-22]，而实炎方的加入则在抗炎基础上，强化了黏膜修复与菌群稳态的重建，两者协同作用，共同促成肠道屏障功能与微生物环境的整体改善。

本研究结果显示，实炎方联合英夫利西单抗可更有效地降低中度活动期 CD 患者的 TNF- α 、hs-CRP 及 IL-6 水平，且未增加不良反应风险。英夫利西单抗通过直接中和 TNF- α ，抑制炎症级联反应，而实炎方以清热利湿、活血解毒为核心，可多靶点调节免疫反应，进一步抑制 IL-6 等促炎因子生成，并改善机体整体免疫稳态，实现对炎症通路的全面抑制^[23-24]。临床上，联合治疗不仅在抗炎强度和肠黏膜保护上优于单用生物制剂，有助于诱导更深层次的疾病缓解，同时安全性良好，未显著增加感染及其他不良事件风险。上述结果表明，中西医协同治疗在增强疗效的同时，风险可控，对于优化中度活动期 CD 的长期管理具有重要价值^[25]。

综上所述，实炎方联合英夫利西单抗治疗中度活动期 CD，在改善肠道屏障、调节肠道菌群及控制炎症方面表现出协同效应，且安全性良好，为中度活动期 CD 的临床治疗提供了新策略。然而，本研究存在一定局限性，包括单中心设计、样本量有限、观察周期较短，且缺乏对多组方的深层机制进行探讨。未来研究应开展多中心、大样本的长期随访试验，并利用代谢组学、宏基因组学等多组学技术，深入揭示实炎方的作用靶点与宿主-微生物互作机制，以进一步明确其疗效基础并优化治疗方案。

参 考 文 献：

- [1] 向建康, 刘传, 董卫国. 基于蒙特利尔病变部位分型的克罗恩病患者临床特征分析[J]. 中国现代医学杂志, 2023, 33(13): 27-33.
- [2] 龚予希, 陈春妮, 杨野梵, 等. 克罗恩病的临床病理及分子遗传学特征分析[J]. 中华病理学杂志, 2024, 53(4): 351-357.

- [3] 方国栋, 朱君华. 从《黄帝内经》泄泻理论发展谈对克罗恩病诊治的意义[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(3): 1412-1414.
- [4] 黄李, 杨巍, 彭云花, 等. 实炎方对湿热蕴肠型溃疡性结肠炎患者的临床疗效[J]. 中成药, 2024, 46(8): 2591-2595.
- [5] 朱扣柱, 王燕, 缪丽燕. 英夫利西单抗用于克罗恩病患者的治疗药物监测研究进展[J]. 中国药房, 2023, 34(24): 3068-3072.
- [6] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 炎症性肠病外科治疗专家共识[J]. 中华炎症肠病杂志, 2020, 4(3): 180-199.
- [7] Best W R, Beckett J M, Singleton J W, et al. Development of a Crohn's disease activity index. national cooperative Crohn's disease study[J]. Gastroenterology, 1976, 70(3): 439-444.
- [8] 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: 129-134.
- [9] Mary J Y, Modigliani R. Development and validation of an endoscopic index of the severity for Crohn's disease: a prospective multicentre study. Groupe d'Etudes Thérapeutiques des Affections Inflammatoires du Tube Digestif (GETAID)[J]. Gut, 1989, 30(7): 983-989.
- [10] Wu H H, Zeng R J, Qiu X Q, et al. Investigating regulatory patterns of *NLRP3* Inflammasome features and association with immune microenvironment in Crohn's disease[J]. Front Immunol, 2023, 13: 1096587.
- [11] Xia K, Jiao Y R, Zhang L Q, et al. Multi-omics analysis of ileal mucosa and mesentery before and after ileocecal resection in Crohn's disease[J]. United European Gastroenterol J, 2025, 13(7): 1239-1252.
- [12] Choi J, Wang Q, Beaton M, et al. Infliximab tissue concentrations in patients with stable ulcerative colitis are correlated with more durable infliximab-associated disease remission[J]. Inflamm Bowel Dis, 2024, 30(11): 2174-2180.
- [13] 张朝柱, 何明霞, 王清, 等. 英夫利西单抗联合复合益生菌对炎症性肠病患者肠黏膜屏障、炎症因子、细胞免疫功能及骨代谢指标的影响[J]. 现代生物医学进展, 2021, 21(20): 3954-3958.
- [14] 唐诚, 吴闯, 彭云花, 等. 实炎方治疗溃疡性结肠炎的疗效分析[J]. 吉林中医药, 2021, 41(1): 54-57.
- [15] 王清园, 杨巍, 彭云花, 等. 实炎方保留灌肠联合坐浴在III度内痔患者选择性痔上黏膜切除钉合术后的应用[J]. 陕西中医, 2022, 43(10): 1419-1422.
- [16] 李尧, 李伟, 张颖颖, 等. 白术及麸炒白术拆分组分配伍对脾虚模型大鼠胃肠功能的影响[J]. 时珍国医国药, 2018, 29(11): 2626-2628.
- [17] 金佳熹, 周冰玉, 李柳蓉, 等. 新鲜山药提取物对小鼠胃溃疡的预防作用研究[J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(3): 8-13.
- [18] 成立, 窦丹波. 清热法治疗溃疡性结肠炎研究进展[J]. 上海中医药杂志, 2025, 59(4): 89-94.
- [19] 舒红梅, 周荣, 谢桂琼, 等. 黄柏阿胶汤治疗对溃疡性结肠炎患者内镜表现、肠粘膜屏障功能和血粘附分子的影响[J]. 四川中医, 2022, 40(7): 101-103.
- [20] 黄英红, 郭慧琼, 黄海丽, 等. 三七总皂苷对阿司匹林致斑马鱼肠道损伤的保护作用及机制[J]. 中药药理与临床, 2025, 41(5): 43-49.
- [21] 常书振, 耿献辉, 王智峰, 等. 英夫利西单抗对炎症性肠病患者肠道菌群分布及血清 IL-6、IL-17、TNF- α 水平的影响[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2021, 30(1): 78-82.
- [22] 潘貽朋, 姚玲雅, 曹倩. 英夫利西单抗治疗克罗恩病: 超过 10 年的真实世界研究[J]. 中华消化杂志, 2023, 43(12): 812-819.
- [23] D'amico F, Massimino L, Palmieri G, et al. An international multicentre study of SwiTching from Intravenous to subcutaneous infliximab and vedolizumab in inflammatory bowel diseases: the TIME study[J]. Eur J Clin Invest, 2024, 54(11): e14283.
- [24] 徐浩, 张巍, 仇菲, 等. 杨巍治疗炎症性肠病经验[J]. 上海中医药杂志, 2018, 52(4): 29-31.
- [25] 陈延, 黄智斌, 吴明慧, 等. 克罗恩病中西医结合的治疗策略[J]. 中华炎症肠病杂志, 2023, 07(2): 124-127.

(童颖丹 编辑)

本文引用格式: 谢晓璇, 刘晋镛, 杨巍. 实炎方联合英夫利西单抗对中度活动期克罗恩病患者肠道屏障功能的影响[J]. 中国现代医学杂志, 2026, 36(18): 75-81.

Cite this article as: Xie X X, Liu J Y, Yang W. Inflammatory-modulating herbal formula combined with infliximab for improving intestinal barrier function in patients with moderately active Crohn's disease[J]. China Journal of Modern Medicine, 2026, 36(18): 75-81.