

中国中西医结合学会团体标准

T/CAIM 005-2025

克罗恩病中西医结合诊疗专家共识

Expert Consensus on Diagnosis and Treatment of Crohn's disease with the
Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

2025-07-16 发布

2025-07-16 实施

中国中西医结合学会 发布

目 次

前 言	3
引言	4
克罗恩病中西医结合诊疗专家共识	5
1 范围	5
2 术语和定义	5
3 流行病学	5
4 发病因素和病因病机	5
4.1 现代医学对发病因素的认识	5
4.2 中医病因病机	6
5 西医诊断	6
5.1 临床表现	6
5.2 相关检查	6
5.3 诊断标准	8
5.4 疾病评估	9
6 中医辨证	11
7 中西医结合治疗	12
7.1 治疗原则	12
7.2 西医治疗	13
7.3 中医药治疗	14
7.4 中医适宜技术	18
7.5 中西医结合治疗要点	19
7.6 诊疗流程图	19
8 疗效评定	20
8.1 疗效评定方法	20
8.2 疗效评定标准	20
附 录	22
缩略词表	22
GRADE 系统推荐强度等级和证据质量评价与推荐标准	23

前 言

本共识按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》起草。

本共识按《中医临床诊疗指南编制通则》(ZYYXH/T 473-2015)要求起草。

本共识由中国中西医结合学会提出并归口管理。

本共识起草单位：中国中西医结合学会；江苏省中医院

本共识负责人：沈洪（江苏省中医院）

本共识主要执笔人：沈洪（江苏省中医院）、朱磊（江苏省中医院）

本共识工作组成员（按姓氏拼音为序）：陈延（广东省中医院）、何瑶（广东中山大学第一医院）、李军祥（北京中医药大学东方医院）、刘占举（上海市第十人民医院）、钦丹萍（浙江中医药大学附属第一医院）、沈洪（江苏省中医院）、唐志鹏（上海中医药大学附属龙华医院）、吴开春（空军医科大学西京医院）、于成功（南京大学附属鼓楼医院）、杨红（北京协和医院）、朱磊（江苏省中医院）。

主审人（按姓氏拼音为序）：郝微微（上海中医药大学附属曙光医院）、江学良（山东中医药大学第二附属医院）、李军祥（北京中医药大学东方医院）、刘占举（上海市第十人民医院）、孙晓敏（同济大学附属第十人民医院）

方法学专家（按姓氏拼音为序）：陈薇（北京中医药大学）、李国春（南京中医药大学）

基金资助：2024 年重大疑难疾病克罗恩病中西医临床协作项目[No.国中医药综结合发[2024]3 号（函号）]；

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

引 言

克罗恩病（Crohn's disease, CD）是一种发生在胃肠道原因不明的慢性非特异性炎症性疾病，近年来随着生物制剂和小分子药物在国内的陆续上市，克罗恩病治疗已进入到了全新时代，继而治疗目标的不断升级，给临床诊疗带来了诸多挑战，中西医结合治疗可为克罗恩病患者提供优化的治疗手段。由于目前尚无克罗恩病中西医结合诊疗共识意见，鉴此，有必要制定中西医结合诊疗共识意见，以满足临床、教学和科研的需要。本《克罗恩病中西医结合诊疗共识意见》在中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会组织和领导下，成立了克罗恩病中西医结合诊疗工作小组，充分讨论并结合国内外现有诊治指南和循证医学资料，并征求国内中西医结合专家的意见，完成了克罗恩病的中西医结合诊疗共识意见制定工作。

克罗恩病中西医结合诊疗专家共识

1 范围

本共识对克罗恩病中西医结合临床诊疗实践作了原则性的提示。

本共识从我国克罗恩病的防治实际出发，涵盖了该病的定义、流行病学、病因病机、诊断与分型、中西医结合治疗方案等内容，坚持中西医协作，突出中西医结合治疗的特色。

本共识结合国内外现有前沿学术内容，涵盖克罗恩病中西医结合诊治要点。

本共识适用对象为中医脾胃病、西医消化以及中西医结合相关专业医疗人员。

2 术语和定义

2.1 现代医学定义

克罗恩病（Crohn's disease, CD）是一种累及全消化道的慢性透壁性肠道炎症性疾病，是炎症性肠病（inflammatory bowel disease, IBD）的主要亚型之一。腹痛、腹泻和体重减轻是其常见症状，常伴有肠外器官病变和肛周病变。可发生从口腔到肛门的消化道任意节段部位，目前认为回结肠病变占比最高，其次是回肠型和结肠型病变，上消化道病变患病率在逐渐增加。

2.2 中医病名认识

临床根据克罗恩病不同的疾病表型及临床特点，可归属中医“腹痛”、“泄泻”、“肠痈”和“肠结”等不同病证范畴。肛周脓肿和肛周瘘管可为少部分克罗恩病患者的首诊表现，如以肛周病变为主要表现，诊疗上需肛肠外科医师联合处理，因此本共识不涉及该内容，本共识主要针对消化道腔内克罗恩病的诊治。

3 流行病学

克罗恩病高发病率国家主要在欧洲和美洲，但近年来中国的发病率和患病率呈快速上升趋势[1]，研究显示中国城镇地区克罗恩病好发于年轻人，发病高峰年龄为18~35岁，男性好发于30~34岁（1.75/10万），女性好发于25~29岁（1.42/10万）[2]。

4 发病因素和病因病机

4.1 现代医学对发病因素的认识

克罗恩病病因和发病机制尚不完全明确，现认为是在遗传易感的基础上，由环境因素参与，黏膜免疫系统对肠腔内抗原物质的异常免疫应答以及肠道微生物紊乱共同引起的，以肠道损伤为主要表现的系统性疾病[3,4,5]。

目前，全基因序列的相关研究及荟萃分析已经确定超过260个克罗恩病相关基因风险位点[6]。其中，NOD2（CARD15）的突变及其他已经确定的致病基因相关途径（如细胞自噬和内质网应激等）表明，固有免疫系统对肠腔内诱发因素的反应失调是克罗恩病发病的关键因素[7]。克罗恩病中肠黏膜的免疫反应由Th1

和 Th17 型细胞免疫反应主导，免疫系统的异常激活以及免疫耐受性的丧失导致肠道屏障功能受损，免疫细胞对肠道内微生物的异常反应进一步加剧了慢性炎症的进程[8]。因而，肠道微生物群在克罗恩病中同样发挥着关键作用，与健康人群相比，克罗恩病的肠道微生物群特征是微生物多样性下降，这种失衡不仅表现在共生菌种（如大肠杆菌）的毒力增强，还与宿主的遗传易感性和免疫反应密切相关[9]。此外，环境因素是影响克罗恩病的重要原因，高危因素包括：吸烟、高脂肪和高蛋白饮食、压力和紧张等精神心理因素等[10]。多方面因素共同作用引发肠壁炎症反应加剧，导致局部组织修复与损伤的平衡被破坏，进而诱发肠狭窄或肠痿的发生[11]。

4.2 中医病因病机

本病发病与先天禀赋不足，饮食失调等环境因素有关，相关因素包括感受外邪和情志失调[12]。病位主要在胃肠，与脾、肝、肾、肺等脏腑相关，病位较广，病变较深。

湿毒蕴肠、损伤肠络、血败肉腐成疡是克罗恩病的基本病机。病理性质多属本虚标实。本虚脾肾亏虚为发病内因，常伴有气血不足；标实责之湿毒蕴结、气血壅滞。主要病理因素有湿、热、毒、瘀等，常互为因果。脾胃功能受损，运化失健，气机不利，故见腹泻、腹痛；湿热蕴结肠道，损伤肠络，络损血溢，发为便血或下利脓血；湿毒炽盛，血败肉腐，流注成痈，出现肠痿、腹腔脓肿；湿毒稽留，气血瘀滞，出现肠腑不通或腹部积块；湿热下注于大肠，阻于谷道，故见肛痿或脓肿；儿童脾肾亏虚，运化不健，见发育不良或发育迟缓。

5 西医诊断

5.1 临床表现

推荐意见：克罗恩病的临床表现主要为腹痛、腹泻、血便和体重减轻等，肛周病变、并发症和肠外表现也是克罗恩病的重要表现。（专家共识）

克罗恩病临床表现多样，包括消化道表现、全身性表现、肠外表现和并发症[13]。消化道表现主要为腹痛和腹泻，腹痛常局限于右下腹，部分患者可伴有血便，反复瘘管形成、肛周脓肿或肛痿也是克罗恩病的重要表现。全身性表现包括体重减轻、发热和贫血等，乏力也是非常普遍的症状；对于年轻患者，会出现生长发育障碍。肠外表现主要包括关节病变（中轴型和外周型）、皮肤病变（结节性红斑和坏疽性脓皮病）、眼部病变（葡萄膜炎、巩膜炎和巩膜外层炎）、口腔阿弗他样溃疡和肝胆病变（胆道结石、原发性硬化性胆管炎）等。并发症常见肠腔狭窄、肠梗阻、肠穿孔、腹腔脓肿和肛周病变[14]。

5.2 相关检查

5.2.1 实验室检查

推荐意见：克罗恩病实验室检查内容主要包括炎症指标和营养指标，此外为排除其他疾病需要进行感染性指标的筛查。（专家共识）

相关实验室检查用于评估炎症程度和营养状况，包括血常规、C 反应蛋白（C-reactive protein, CRP）、红细胞沉降率（erythrocyte sedimentation rate, ESR）和白蛋白（ALB）等。粪便检测包括粪常规+隐血试验、粪便病原体和粪便钙卫蛋白（fecal calprotectin, FC）检测[15]。其他检查包括粪便艰难梭菌、巨细胞病毒（cytomegalovirus, CMV）、EB 病毒（EpsteinBarr virus, EBV）、结核菌素试验（PPD）和 g 干扰素释放试验（IGRA）检测等。

5.2.2 内镜检查[16]

推荐意见：建议根据患者的可疑病变部位选择相应内镜检查，疑诊患者应进行多肠段活检，建议克罗恩病患者常规检查胃镜。（专家共识）

①结肠镜：用于结肠型和回结肠型克罗恩病的诊断与鉴别诊断，检查应达到末段回肠。克罗恩病内镜下典型特征为跳跃式病变、纵行溃疡、铺路石样、回盲瓣受累、变形狭窄和肛周病变等。诊断时需记录病变范围和严重程度。

②气囊辅助小肠镜：用于疑诊小肠型克罗恩病的诊断与鉴别诊断。病变位于近端小肠者，选择经口小肠内镜；病变位于远端小肠者，选择经肛小肠内镜；如无影像检查提示病变部位，首选经肛小肠镜。小肠型克罗恩病内镜下表现为病变呈偏侧跳跃、纵行溃疡，可连续累及数个皱襞、炎性肉芽增生。

③胃镜：建议列为克罗恩病的常规检查项目，尤其是有上消化道症状、儿童和 IBD 类型待定（IBDU）患者[17]。克罗恩病累及上消化道时可有各种非特异性表现，包括胃内或十二指肠球部黏膜充血、水肿、糜烂和不规则浅溃疡等；部分存在相对特异性表现，包括形态不规则溃疡伴周边炎性息肉样增生、胃底部及十二指肠球降部条状竹节样改变和十二指肠球部狭窄等。

④胶囊内镜：对于疑诊克罗恩病但结肠镜及小肠放射影像学检查未能明确诊断者，如无梗阻症状及已知的狭窄病变，胶囊内镜检查可作为辅助诊断方法。胶囊内镜存在滞留危险，在接受胶囊内镜检查前应进行小肠肠腔全面评估，以降低胶囊滞留的风险，有肠梗阻患者，禁行该项检查。检查阴性倾向于排除克罗恩病，阳性结果需综合分析并常需进一步检查证实[18]。

5.2.3 病理组织学检查[19]

推荐意见：克罗恩病诊断最重要的病理特点包括透壁性、节段性分布的慢性炎症，并引起相应肠壁的上皮及间质结构改变、小肉芽肿形成等。（专家共识）

首次肠镜黏膜活检应行系统性多部位活检，须在包含全结直肠以及末段回肠在内的每个肠段进行多点活检，每个部位建议至少取 2 块活检包括病变及非病变部位。多点活检的病理评估对克罗恩病的诊断价值高于单个活检。肠镜黏膜活检组织病理炎症常为透壁性、节段性分布，并引起相应肠壁的上皮及间质结构改变、非干酪样肉芽肿形成等。回肠末端黏膜常呈严重的慢性小肠炎，结肠黏膜呈局灶性或斑片状慢性肠炎，病变较重处炎症也可均匀分布。肉芽肿数量少，体积小，无中央坏死。

如考虑克罗恩病，建议同时行胃镜多部位活检。活检部位包括食管、胃体、胃窦、十二指肠等，建议每个部位至少取 2 块组织，在内镜所见炎症黏膜处取活检，有条件者建议对内镜无炎症黏膜也进行活检[20]。克罗恩病上消化道病理可表现为肉芽肿性炎、十二指肠局灶隐窝炎、局灶性增强性胃炎。对于疑诊克罗恩病但通过结肠镜等方式难以获取病理的患者，局灶性增强性胃炎也是支持克罗恩病诊断的证据之一[21,22]。

胃镜黏膜活检组织病理早期呈局灶性炎症，后期可引起黏膜结构改变，伴或不伴肉芽肿，形态多不具特异性，需结合肠镜活检分析。

手术切除标本组织学特征包括：慢性炎症累及肠壁全层，形成透壁性炎；肠壁常见溃疡形成，溃疡大多与肠管长轴平行，其中裂隙状溃疡是瘻管形成的组织学基础；肠壁全层炎症细胞浸润，引起纤维组织增生、神经组织增生，固有肌层增厚；肉芽肿可见于肠壁各层，体积较小，散在分布，肠系膜淋巴结内可见肉芽肿。

对于克罗恩病诊断最重要的病理特点包括透壁性、节段性分布的慢性炎症，并引起相应肠壁的上皮及间质结构改变、小肉芽肿形成等。常见黏膜结构改变包括小肠绒毛增粗、变短，隐窝结构改变，小肠幽门腺化生等；常见间质结构改变包括固有肌层增厚，固有肌层与黏膜肌层融合，广泛纤维组织增生，神经组织增生等。

5.2.4 影像学检查

推荐意见：小肠 MRE/CTE 或经腹肠道超声检查可以用于评估病变范围、并发症以及克罗恩病疗效监测，疑诊克罗恩病及合并肛周病变患者应常规检查肛周 MRE。（专家共识）

①小肠 CT 成像（CTE）或小肠 MR 成像（MRE）：可清晰显示肠腔、肠黏膜、肠壁及肠管外组织结构的改变[23]，包括病变段肠壁分布的部位和范围，肠壁增厚和强化特点，黏膜异常改变，肠壁外改变，肠腔狭窄、肠梗阻情况，肠瘘、肠周脓肿或蜂窝织炎形成情况[24]。在临床上，可根据患者的个体化情况选择 CTE 或 MRE 检查。对于年轻患者（<35 岁）和可能需要进行连续检查的患者，建议优先使用 MRE 检查。如果怀疑腹腔内脓肿，应进行腹部和盆腔的 CTE/MRE 检查。疑诊克罗恩病及合并肛周病变患者应常规检查肛周 MRE。

②经腹肠道超声（IUS）：可用于评估肠道病变范围和并发症以及克罗恩病疗效监测[25]，可以显示肠壁病变的部位和范围、肠腔狭窄、肠瘘及脓肿等。克罗恩病主要超声表现为肠壁节段性增厚（结肠壁厚≥4 mm，小肠壁厚≥3 mm）；正常肠壁层次结构模糊或消失；肠壁血流信号较正常增多，透壁炎症时可见周围脂肪层回声增强（即脂肪爬行征）。其他包括深溃疡形成，黏膜下层的强回声线连续性中断，受累肠管僵硬，肠蠕动改变，结肠袋消失；内瘘、窦道、脓肿形成；肠系膜淋巴结肿大和腹腔积液等。肠道超声可作为克罗恩病临床缓解患者的疾病评估工具，用于克罗恩病疾病复发和进展的风险分层[26]。

5.3 诊断标准

推荐意见：克罗恩病诊断缺乏金标准，需要结合临床表现、实验室检查、影像学检查、内镜及病理组织学检查，排除其他疾病后进行综合判断。（专家共识）

当存在典型临床表现时，在排除其他疾病的基础上，进一步完善相关检查进行诊断，需要排除其他疾病如肠结核、肠白塞病及淋巴瘤等。（1）临床疑诊：在排除其他疾病的基础上，具备上述典型临床表现；（2）临床拟诊：临床疑诊基础上，同时具备结肠镜或小肠镜特征以及影像学特征者；（3）临床诊断：临床拟诊基础上，加上病理活检提示克罗恩病的特征性改变且能排除肠结核；（4）临床确诊：临床诊断+随访 6~12 个月以上，根据对治疗的反应及病情变化判断，符合克罗恩病自然病程；（5）病理确诊：手术切除标本(包括切除肠段及病变附近淋巴结)符合诊断标准。临床可参考世界卫生组织（WHO）克罗恩病诊断标准[27]（见表 1）。

表 1 世界卫生组织推荐的克罗恩病诊断标准^[27]

项目	临床表现	放射影像学检查	内镜检查	活组织检查	手术标本
非连续性或节段性改变	-	+	+	-	+
卵石样外观或纵行溃疡	-	+	+	-	+
全壁性炎性反应改变	+	+	-	+	+

非干酪性肉芽肿	-	-	-	+	+
裂沟、瘘管	+	+	-	-	+
肛周病变	+	-	-	-	-

注：具有①、②、③者为疑诊；再加上④、⑤、⑥三者之一可确诊；具备第④项者，只要加上①、②、③三者之二亦可确诊。“-”代表无此项表现。

5.4 疾病评估

推荐意见：完整的克罗恩病诊断内容包括临床类型、病情分期、严重程度、肠外表现和并发症等。诊断举例：克罗恩病（回结肠型、狭窄型+肛瘘、活动期、中度）。（专家共识）

5.4.1 临床类型：推荐参照蒙特利尔克罗恩病表型分类法[28]。

①发病年龄：A1 是指疾病发作时 16 岁或年龄更小，A2 是指发病在 17 至 40 岁之间，A3 指的是 40 岁以后发病。

②病变部位：L1（回肠末端），L2（结肠），L3（回肠结肠）和 L4（累及上消化道）。

③疾病行为：B1（非狭窄/非穿透），B2（狭窄）和 B3（穿透）。如果存在肛周病变，则附加字母“p”。

表 2 克罗恩病的蒙特利尔分型^[28]

项目	标准	备注
确诊年龄（A）		
A1	≤16 岁	-
A2	17~40 岁	-
A3	>40 岁	-
病变部位（L）		
L1	回肠末端	L1+L4 ¹⁾
L2	结肠	L2+L4 ¹⁾
L3	回结肠	L3+L4 ¹⁾
L4	上消化道	-
疾病行为（B）		
B1 ²⁾	非狭窄非穿透	B1p ³⁾
B2	狭窄	B2p ³⁾
B3	穿透	B3p ³⁾

注：1)L4 可与 L1、L2、L3 同时存在；2) 随着时间推移，B1 可发展为 B2 或 B3；3) p 为肛周病变，可与 B1、B2、B3 同时存在；“-”为无此项。

5.4.2 病情分期和严重程度：推荐参照克罗恩病活动指数（CAI）[29]或简化 CAI[30]。Best 克罗恩病活动指数算法（Best CAI）共 8 个变量，通过 1 周的观察计分，乘以规定的权重，求得各自的分值，总分为 8 项分值之和。

表 3 Best 克罗恩病活动指数算法（Best CAI）^[29]

变量	权重
稀便次数（1 周）	2
腹痛程度（1 周总评，0~3 分）	5
一般情况（1 周总评，0~4 分）	7
肠外表现与并发症（1 项 1 分）	20
阿片类止泻药（无：0 分，有：1 分）	30
腹部包块（无 0 分；可疑 2 分；肯定 5 分）	10
血细胞比容降低值（正常：男 40，女 37）	6
100×（1-体重/标准体重）	1

注：总分=各分值之和，CAI<150 为缓解期，CAI≥150 为活动期，150~220 为轻度、221~450 为中度、>450 为重度。

表 4 简化克罗恩病活动指数^[30]

项目	0 分	1 分	2 分	3 分	4 分
一般情况	良好	稍差	差	不良	极差
腹痛	无	轻	中	重	-
腹部包块	无	可疑	确定	伴触痛	-
腹泻	稀便每日 1 次记 1 分				
伴随疾病 ^a	每种症状记 1 分				

注：“-”为无此项，a 伴随疾病包括关节痛、虹膜炎、结节性红斑、坏疽性脓皮病、阿弗他溃疡、裂沟、新瘻管和脓肿等。≤4 分为缓解期，5~7 分为轻度活动期，8~16 分为中度活动期，>16 分为重度活动期。

5.4.3 内镜评分：目前获得认可和推荐的克罗恩病内镜评分系统包括克罗恩病内镜严重程度指数（CDEIS）[31]、克罗恩病简化内镜评分（SES-CD）[32]和克罗恩病术后内镜复发 Rutgeerts 评分系统[33]，其中 Rutgeerts 评分系统用于克罗恩病术后复发的评估。CDEIS 和 SES-CD 评分依据全结肠镜检查结果，对结肠各节段和回肠部位的溃疡（大小、深浅）、炎症和溃疡占据面积的比例、有无管腔狭窄及程度进行评价。但均存在判断的主观性问题，且计算过程均相对繁琐，可用于作为临床研究的观察指标。

表 5 克罗恩病内镜严重程度指数（CDEIS）评分系统^[31]

	末段回肠	右半结肠	横结肠	左半和乙状结肠	直肠	总和
深溃疡（0~12 分）						总和 1
浅溃疡（0~6 分）						总和 2

每 10 cm 肠段中表面受累肠段平均长度（0~10 cm）	总和 3
每 10 cm 肠段中溃疡累及肠段平均长度（0~10 cm）	总和 4

注：A 为总和 1+总和 2+总和 3+总和 4；n 为受累肠段数（1~5）；B 为 A/n，即总和/受累肠段数（1~5）；C 为有溃疡性狭窄记 3 分，没有为 0；D 为有非溃疡性狭窄记 3 分，没有为 0；CDEIS 总分=B+C+D

表 6 克罗恩病简化内镜（SES-CD）评分系统^[32]

变量	0	1	2	3
溃疡大小	无	阿弗他溃疡 （直径 0.1~0.5cm）	较大溃疡 （直径 0.5~2cm）	巨大溃疡 （直径>2cm）
溃疡表面范围	无	<10%	10%-30%	>30%
肠段受累范围	无	<50%	50%-75%	>75%
狭窄	无	单发，内镜可通过	多发，内镜可通过	内镜无法通过

表 7 克罗恩病术后内镜复发 Rutgeerts 评分系统^[33]

评分	内容
0 分	无病变
1 分	≤5 处阿弗他样溃疡
2 分	>5 处阿弗他样溃疡，病变间黏膜正常；或跳跃性较大病变；或局限于回结肠吻合口溃疡（<1 cm）
3 分	广泛的阿弗他样溃疡伴广泛的炎性黏膜
4 分	广泛的末段回肠炎症伴较大溃疡、结节和（或）狭窄

6 中医辨证

推荐意见：克罗恩病病机复杂，可结合病情分期辨证。活动期肠道湿热证、浊瘀互结证和热毒瘀滞证，缓解期脾虚湿蕴证、寒热错杂证、气血两虚证、脾肾阳虚证和肾阴不足证，临床可见兼夹证型。（专家共识）

目前缺乏克罗恩病辨证分型高质量前瞻性临床研究循证证据，本共识参考《克罗恩病中医诊疗专家共识意见（2024）》[34]，经专家共识确定证型如下，以供临床参考。

（1）肠道湿热证

主症：①腹痛，腹泻；②黏液脓血便，甚则血便。

次症：①肛门灼热；②肛周脓肿，瘻口流脓；③发热；④小便短赤；⑤口干口苦；⑥口臭。

舌脉：舌质红，苔黄腻，脉滑数。

（2）浊瘀互结证

主症：①腹部胀痛或刺痛；②腹部积块。

次症：①大便不通或腹泻；②便脓血；③面色晦暗，形体消瘦；④肛周脓肿或瘻管。

舌脉：舌质紫暗或有瘀点，苔腻，脉弦滑。

（3）热毒瘀滞证

主症：①腹部胀痛，按之加重；②发热，甚则壮热。

次症：①便血或便下脓血；②口渴喜饮；③肛周疼痛，流脓渗液；④小便短赤；⑤皮肤红斑或破溃。

舌脉：舌质红，苔黄腻，脉弦滑数。

（4）脾虚湿蕴证

主症：①腹部隐痛；②大便溏薄，或有黏液便。

次症：①肛周瘻口流脓，脓质清稀；②肢体困倦；③食少纳差；④神疲懒言。

舌脉：舌质淡红，边有齿痕，苔薄白腻，脉濡或细滑。

（5）寒热错杂证

主症：①腹痛绵绵；②大便溏薄，便次增多，夹有黏冻。

次症：①畏寒怕冷；②肛门灼热；③口渴不欲饮；④饥不欲食。

舌脉：舌质红或淡红，苔薄黄，脉弦或细弦。

（6）气血两虚证

主症：①大便稀溏；②腹痛隐隐。

次症：①面色苍白或萎黄；②形体消瘦；③头晕目眩；④四肢倦怠；⑤气短懒言；⑥纳差。

舌脉：舌淡苔薄白，脉细弱或虚大无力。

（7）脾肾阳虚证

主症：①反复泄泻，甚则完谷不化；②腹痛隐隐。

次症：①黎明腹痛，肠鸣即泻；②形寒肢冷；③喜温喜按；④腰膝酸软。

舌脉：舌质淡胖，或有齿痕，苔薄白润，脉沉细。

（8）阴精不足证

主症：①腹痛；②腹泻或便下脓血。

次症：①发育迟缓；②食欲不振；③形体消瘦；④神疲乏力；⑤腰膝酸软。

舌脉：舌体偏瘦，或舌红少苔，脉细无力。

证型确定：具备主症2项和次症1或2项，参考舌象、脉象、肠镜和病理检查。证型确定以就诊当时的证候为准，具备2个证者称为复合证（2个证同等并存，如脾肾阳虚与阴精不足证）或兼证型（1个证为主，另1个证为辅，前者称主证，后者称兼证，如脾虚湿蕴兼肠道湿热证）

7 中西医结合治疗

7.1 治疗原则

推荐意见：克罗恩病的治疗目标包括短期目标、中期目标和长期目标，应根据患者疾病评估，给予个体化、综合化的治疗。（专家共识）

克罗恩病的治疗目标包括短期目标、中期目标和长期目标[35]。短期目标为达到临床应答；中期目标为临床缓解、CRP 和粪便 FC 恢复正常；长期目标包括内镜黏膜愈合，无残疾且生活质量恢复正常。此外，克罗恩病单纯的黏膜愈合不一定代表全层肠壁炎症的消失，透壁愈合逐渐被作为更高级的愈合标准[36]。

治疗前需对病情进行综合评估，应根据疾病活动严重程度、病变部位和治疗反应，给予个体化、综合化的治疗。药物治疗通常分为诱导缓解和维持治疗两个阶段，活动期快速控制炎症，长期维持缓解。根据患者的疾病风险特征和严重程度选择治疗药物，预后不良高危因素包括①合并肛周病变；②病变范围广泛（病变累及肠段长度累计>100 cm）；③伴食管、胃、十二指肠病变；④发病年龄<40 岁；⑤首次发病即需要激素治疗。对于有≥2 个高危因素的患者，宜在开始治疗时就考虑给予早期积极治疗。严重程度推荐采用 CDAI 进行评估，中-重度克罗恩病被定义为 CDAI≥220 分。此外，克罗恩病治疗强调多学科联合，如合并肛周疾病，需联合肛肠科共同处理；如合并皮肤病变，需联合皮肤科共同处理等。

7.2 西医治疗

7.2.1 分期分度治疗[37,38]

推荐意见：克罗恩病应根据病情分期和严重程度等制定方案。中度至重度克罗恩病或伴有高危因素的患者早期使用生物制剂，应用生物制剂治疗前，应仔细排查使用禁忌证。（B 级质量，强推荐）

（1）轻度活动期

目前尚缺乏 5-氨基水杨酸（5-ASA）治疗克罗恩病有效性的证据，如使用 5-ASA 用于克罗恩病的诱导缓解，需及时随访和评估疗效。轻度活动期 CD 可考虑使用局部或系统性糖皮质激素进行诱导缓解。如泼尼松 0.75 ~ 1.00 mg·kg⁻¹·d⁻¹，或相当剂量的其他糖皮质激素甲泼尼龙等，通常用药 2~4 周开始逐渐减量，每周减量泼尼松 2.5 ~ 5.0 mg，逐渐在 3 个月内减停，以其他药物维持治疗，实现从诱导缓解到维持缓解的过渡。病变局限于回盲部者，可应用口服布地奈德。对于伴有高危因素或传统治疗失败的轻度活动期克罗恩病，可考虑使用生物制剂进行诱导缓解治疗。

（2）中重度活动期

对于中重度克罗恩病患者来说，选择药物作为起始治疗需要进行个体化评估，并需要医患共同决策。系统性糖皮质激素、抗肿瘤坏死因子（TNF）药物如英夫利西单抗克隆抗体（IFX）和阿达木单抗克隆抗体（ADA）、乌司奴单抗克隆抗体（UST）和维得利珠单抗克隆抗体（VDZ）等可用于中重度活动性克罗恩病患者的诱导缓解。研究显示 UST 二线治疗在第 24 周和 52 周的临床缓解率为 38.2%和 37.1%，UST 具有起效较快、疗效和安全性良好以及免疫原性较低的优势[39]。建议中度至重度克罗恩病或具有不良预后因素的患者早期使用生物制剂，一项研究显示在接受 ADA 治疗的中重度患者中，早期治疗的患者临床缓解率最高[40]，如无制衡因素，IFX 和 ADA 可联合使用硫唑嘌呤或甲氨蝶呤。选择性 JAK 抑制剂乌帕替尼可用于抗 TNF 治疗失败的中重度活动期克罗恩病患者的诱导缓解，在两项多中心 III 期临床试验（U-EXCEL 和 U-EXCEED）中，乌帕替尼诱导和维持治疗在中度至重度克罗恩病患者中优于安慰剂，45mg 治疗 52 周后内镜应答率分别为 38.9%和 34.6%[41]。

应用生物制剂治疗前，应仔细筛查排除生物制剂使用的禁忌证，尤其是合并感染筛查，需要重视结核分枝杆菌和 HBV 感染。治疗药物监测（TDM）有助于优化药物使用，如当出现 IFX 失应答时，可测定血清药物谷浓度和抗药抗体效

价,并根据检测结果优化 IFX 剂量或调整治疗间隔,基于 TDM 结果调整 IFX 治疗策略[42]。此外,全肠内营养有助于活动期 CD 患者的诱导缓解。

(3) 缓解期处理

糖皮质激素不能用于维持克罗恩病临床缓解,可使用免疫抑制剂硫唑嘌呤类药物或甲氨蝶呤维持治疗,长期使用硫唑嘌呤需要平衡获益与风险,妊娠禁用甲氨蝶呤[43]。使用生物制剂诱导缓解的患者,建议继续使用同种生物制剂维持治疗;使用选择性 JAK 抑制剂诱导缓解的克罗恩病患者,建议继续使用同种药物维持治疗。

7.2.2 外科手术治疗[44]

推荐意见:外科手术适应证包括严重的克罗恩病并发症;内科治疗无效者可考虑手术治疗。(B 级质量,强推荐)

克罗恩病严重并发症包括肠穿孔、持续性或复发性肠梗阻、不适合经皮穿刺引流的腹部脓肿、顽固性消化道出血、异型增生或癌症时,需要外科手术。一项多中心前瞻性研究纳入了 143 例局限性 CD 病人,将其随机分为 IFX 治疗组和腹腔镜手术组。结果显示 32%IFX 治疗组病人在 1 年内因不能耐受 IFX 或治疗无效而终止治疗,且手术组病人的总体生活质量更高,提示药物治疗无效后早期手术干预可能使病人获益[45]。对于有复发危险因素的克罗恩病患者,建议在肠切除术后进行积极预防性治疗。

7.3 中医药治疗

推荐意见:根据克罗恩病的治疗目标在疾病不同阶段采取相应的治疗策略,活动期清肠化湿,调气和血,诱导缓解;进入缓解期后消瘀愈疡,透邪通络,维持临床缓解;疾病后期健脾补肾,恢复脏腑功能,调畅情志,实现黏膜愈合,防治并发症,改善患者生存质量。(专家共识)

7.3.1 中医辨证治疗

(1) 肠道湿热证

治则:清热解毒,燥湿止利。

推荐方药:黄芩汤合白头翁汤《伤寒论》加减(黄芩 9~12 g、黄连 3~5 g、白头翁 12~15 g、秦皮 12~15 g、苦参 6~9 g、当归 9~12g、炒白芍 12~15g、木香 6~9g、生甘草 3~6g)。

加减:腹痛较甚者,加延胡索、五灵脂、徐长卿通络止痛;大便脓血较多者,加槐花、侧柏叶、茜草凉血止血;粘液较多者,加败酱草、土茯苓清热化浊;身热甚者,加葛根、金银花解毒退热。

证据支持:一项针对黄芩汤治疗轻中度克罗恩病的随机对照研究发现,与柳氮磺胺吡啶相比,8 周治疗后,两组临床疗效总有效率具有显著差异(91.7%vs77.8%, $P<0.05$);两组治疗后 Th17 细胞比例、炎症因子(IL-17、IL-6)较治疗前降低,中药组降低程度明显优于西药组($P<0.05$),同时 Treg 细胞比例、IL-10 较治疗前升高,中药组升高作用明显优于西药组($P<0.05$) [46]。

中成药:

①香连丸:由黄连、木香组成。具有清热化湿,行气止痛功效。

用法用量:口服,一次 3~6g,一日 2~3 次。

证据支持:香连丸联合美沙拉嗪治疗克罗恩病的随机对照试验发现,治疗 4 周后联合用药的临床总有效率显著高于美沙拉嗪($P<0.05$),可以缓解临床症状[47]。

(2) 浊瘀互结证

治则：利湿化浊，消瘀愈疡。

推荐方药：薏苡附子败酱散《金匮要略》合活络效灵丹《医学衷中参西录》加减（薏苡仁 15~30g、附子先煎 3~6g、败酱草 12~15g、苦参 6~9 g、土茯苓 15~30 g、丹参 10~15g、当归 9~12g、乳香 6~9 g、没药 6~9 g）。

加减：腹痛较甚者，腹部积块明显者，加蜂房、僵蚕祛湿止痛、透邪通络；大便不通，加当归、枳壳理气活血；脓血便较多，加槐花、侧柏叶、茜草凉血止血。

中成药：

①龙血竭片，由龙血竭组成。

用法用量：口服。一次 4~6 片，一日 3 次。

证据支持：龙血竭片联合英夫利西单抗辅助手术治疗肛周瘘管型克罗恩病的对照试验发现，经 6 个月治疗后，治疗后 6 个月，联合治疗组肛瘘治疗总有效率明显高于对照组（93.54%vs77.41%， $P<0.05$ ）；观察组内镜下缓解率明显高于对照组（80.65%vs51.61%， $P<0.05$ ）[48]。

（3）热毒瘀滞证

治则：清热解毒，凉血化瘀。

推荐方药：黄连解毒汤《外台秘要》合仙方活命饮《校注妇人良方》加减（黄连 3~6g、黄芩 9~12 g、黄柏 6~9 g、栀子 6~10 g、白芷 6~9 g、浙贝母 6~9 g、赤芍 12~15g、当归 6~12g、皂角刺(炒)6~9 g、乳香 6~9 g、没药 6~9 g、金银花 9~12 g、陈皮 6~10 g、生甘草 3~6g）。

加减：腹痛拒按，大便不通，加大黄、丹皮、桃仁通腑泄浊，化瘀止痛；高热不退，加败酱草、大血藤、生薏苡仁清热凉血，解毒排脓；便血，加地榆、槐花、茜草、紫草、生地凉血化瘀，宁络止血。

（4）脾虚湿蕴证

治则：健脾益气，化湿止泻。

推荐方药：参苓白术散《太平惠民和剂局方》加减（党参 12~15g、炒白术 9~12 g、茯苓 12~15g、莲子肉 6~9 g、薏苡仁 15~30 g、砂仁 3~6g、桔梗 3~6g、白扁豆 12~15g、山药 15~30 g、炙甘草 6~9 g）。

加减：腹痛肠鸣者，加防风、炒白芍调肝止痛；兼有脓血者，加黄连、白头翁、地榆清热凉血。

证据支持：一项针对参苓白术散联合心理护理治疗轻中度克罗恩病的随机对照研究显示，治疗 8 周后，中药组的临床缓解率显著高于对照组（醋酸泼尼松龙片，40g/d）（76.67%vs46.67%， $P<0.05$ ），CDAI 评分及 ESR、CRP 水平较对照组明显降低（ $P<0.05$ ）[49]。

中成药：

①参苓白术丸：由人参、茯苓、炒白术、桔梗、山药、白扁豆、莲子肉、砂仁、炒薏苡仁、甘草组成。具有健脾、益气功效。

用法用量：口服。一次 6~9g，一日 2~3 次。

证据支持：一项针对参苓白术散联合硫唑嘌呤治疗轻中度克罗恩病的随机对照研究显示，经 6 个月治疗后，参苓白术散组的临床症状缓解、溃疡数量、肠腔狭窄、腹腔脓肿等疾病发生率明显低于硫唑嘌呤组（ $P<0.05$ ）[50]。

②固肠止泻丸（结肠炎丸）：由乌梅、黄连、干姜、木香、罂粟壳、延胡索组成。具有调和肝脾，涩肠止痛功效。

用法用量：口服。一次 4g，一日 3 次。

证据支持：关于固肠止泻丸联合美沙拉嗪对轻度克罗恩病患者的随机对照研究发现，治疗 60 天后可观察到联合用药组的总有效率、中医证候疗效均显著高于单独使用美沙拉嗪的对照组（ $P<0.05$ ），且 CDAI 评分、ESR、CRP、TNF- α 水平显著降低（ $P<0.05$ ）[51]。

（5）寒热错杂证

治则：清热化湿，温中补虚。

推荐方药：乌梅丸《伤寒论》加减（乌梅 6~9 g、黄连 3~6g、黄柏 6~9 g、肉桂 3~6g、干姜 3~6g、党参 12~15g、炒当归 9~12g、制附片 3~6g）。

加减：大便次数多，加淮山药、炒薏苡仁健脾止泻；畏寒怕冷者，加肉豆蔻、吴茱萸温中散寒。

证据支持：一项针对加减乌梅丸治疗轻中度克罗恩病的随机对照研究显示，治疗 8 周后，与柳氮磺胺吡啶相比，两组临床总有效率（96.43%vs92.85%， $P<0.05$ ）、复发率（14.3%vs32.1%， $P<0.05$ ）均具有显著差异，CDAI 评分降幅具有显著差异（ $P<0.05$ ）[52]。

中成药：

①乌梅丸：由乌梅肉、黄连、附子（制）、花椒（去椒目）、细辛、黄柏、干姜、桂枝、人参、当归组成。具有缓肝调中，清上温下功效。

用法用量：口服。一次 2 丸，一日 1~3 次。

（6）气血两虚证

治则：益气养血。

推荐方药：八珍汤《正体类要》加减（党参 12~15g、炒白术 9~12 g、茯苓 12~15g、当归 9~12g、川芎 6~9 g、芍药 12~15g、熟地黄 12~15g、黄芩 9~12 g、土茯苓 15~30g、炙甘草 3~6g）。

加减：大便不成形，加山药、炒薏苡仁健脾祛湿止泻；神疲乏力，加炙黄芪、炙升麻益气升提；贫血乏力者，加鸡血藤补血活血。

中成药：

①八珍丸：由党参、炒白术、茯苓、甘草、当归、白芍、川芎、熟地黄组成，具有补气益血功效。

用法用量：口服。一次 4g，一日 3 次。

（7）脾肾阳虚证

治则：健脾补肾，温中止泻。

推荐方药：四神丸《证治准绳》或附子理中丸《三因极一病证方论》加减（附子 6~9 g、党参 12~15g、干姜 3~6g、炒白术 9~12 g、益智仁 6~9 g、肉豆蔻 6~9 g、吴茱萸 3~5g、五味子 3~6g、大枣 6~9 g、炙甘草 3~6g）。

加减：大便黏液较多者，加黄连、木香清热化湿；腰膝酸软，加益智仁、菟丝子补益肝肾。

证据支持：一项针对附子理中丸合参苓白术散联合西药治疗克罗恩病疗效的随机对照研究表明，附子理中丸合参苓白术散联合西药治疗脾胃虚寒型患者，能有效缓解临床症状，减轻炎症反应，改善了患者的生活质量，降低了近期复发率[53]。

经验方：①附桂健脾方。由制附子 6g、肉桂 15g、丹参 15g、木香 15g、红花 6g、黄芪 20g、茯苓 15g、党参 15g、三七 3g、白芨 10g、茯苓 10g、补骨脂 6g、淫羊藿 6g、肉豆蔻 10g、甘草 6g 组成，具有温脾补肾，温中助阳，健脾益气功效。

证据支持：研究探讨附桂健脾方联合隔药灸治疗克罗恩病的疗效，对照组采用西医常规治疗，口服美沙拉嗪。治疗组在对照组基础上，采用附桂健脾方联合隔药灸治疗。结果治疗组的总有效率为94.74%(36/38)，对照组为78.95%(30/38)，组间比较差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。两组治疗后的TNF- α 、IL-6、CRP显著降低（ $P<0.05$ ）；治疗后，治疗组的TNF- α 、IL-6、CRP低于对照组，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）[54]。

②阳和汤。由熟地黄30g、麻黄2g、鹿角胶9g（烊化）、白芥子6g、肉桂3g、生甘草3g、炮姜炭2g组成。

证据支持：针对阳和汤治疗脾肾阳虚型克罗恩病临床疗效的随机对照研究表明观察组治疗后清蛋白（ALB）水平升高较对照组明显（ $P<0.05$ ），观察组CRP、ESR水平、CDAI评分下降较对照组更明显（ $P<0.05$ ），观察组临床有效率明显高于对照组（ $P<0.05$ ）[55]。

中成药：

①四神丸：由肉豆蔻、补骨脂、五味子、吴茱萸、大枣组成。具有温肾散寒，涩肠止泻功效。

用法用量：口服。一次9g，一日1~2次。

②附子理中片：由附子、党参、炒白术、干姜、甘草组成。具有温中健脾功效。

用法用量：口服，一次6~8片，一日1~3次。

③固本益肠片：由党参、麸炒白术、补骨脂、麸炒山药、黄芪、炮姜、酒当归、炒白芍、醋延胡索、煨木香、地榆炭、煅赤石脂、儿茶、炙甘草组成。具有健脾温肾，涩肠止泻功效。

用法用量：口服，小片一次8片，大片一次4片，一天3次。

（8）阴精不足证

治则：滋肾填精，培土固本。

推荐方药：六味地黄丸《小儿药证直诀》合资生丸《先醒斋医学广笔记》加减（熟地黄9~15g、山萸肉6~12g、山药15~30g、牡丹皮6~9g、茯苓9~15g、泽泻6~9g、党参12~15g、炙甘草3~6g、炒白术9~12g、炒白扁豆12~15g、芡实9~15g、莲子6~9g、山楂9~12g、六神曲9~12g、炒麦芽10~15g、薏苡仁15~30g、陈皮6~10g、黄连3~6g、豆蔻仁3~6g、广藿香6~10g、桔梗3~6g、苦参6~9g、土茯苓15~30g）。

加减：食欲不振，加炒白术、砂仁、陈皮健脾助运；小儿发育不良或发育迟缓，加枸杞子、菟丝子补益肝肾。

中成药：

①六味地黄丸：由熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻组成。具有滋阴补肾功效。

用法用量：口服，水丸一次5g，水蜜丸一次6g，小蜜丸一次9g，大蜜丸一次1丸，一日2次。

②资生丸：由党参（炒）、白术（炒）、山药、薏苡仁、茯苓、莲子、芡实、白扁豆（炒）、陈皮、广藿香、六神曲、山楂（炭）等组成。具有健脾开胃，消食止泻功效。

用法用量：口服，一次6g，一日2次。

7.3.2 中药单体/单药

（1）雷公藤多苷

雷公藤多苷是从传统中药雷公藤中的提取物，具有免疫调节和抗炎作用。一项研究也显示了雷公藤多苷能缓解克罗恩病肠道炎症，改善肠道黏膜病理损害，调节炎症因子的分泌，上调局部肠黏膜组织内免疫调节 T 细胞[56]。但雷公藤对生殖系统、肝脏、心脏、肾脏、血液系统易有急慢性中毒损害，使用时需注意监测[57]。

（2）姜黄素

姜黄素是提取自中药姜黄的一类天然酚性物质，研究表明其具有抗氧化、抗癌、抗炎、抗纤维化等药理作用[58]。

7.3.3 针对性选择用药[59]

推荐意见：克罗恩病病机复杂，临床诊治需针对其临床表现的侧重和治疗目标的不同分别予以论治。（专家共识）

（1）防治感染：预防以扶正为主，祛邪为辅；治疗以祛邪为主，扶正为辅。扶正药物可选用黄芪、党参、白术、淮山药、白芍、鹿衔草等，祛邪药物可选用银花、菊花、黄芩、黄连、黄柏、防风等。

（2）抗纤维化：化湿解毒，养血通络。可选用蝉蜕、僵蚕、牡蛎、白芍、赤芍、当归、丹参、川芎、王不留行、苦参、土茯苓、露蜂房、甘草等。

（3）减少并发症：肠瘘、腹腔脓肿是临床常见并发症，可用方剂如大黄牡丹汤、黄连解毒汤、五味消毒饮加减，药物可选用黄连、黄芩、黄柏、栀子、桃仁、丹皮、冬瓜仁、金银花、野菊花、蒲公英、紫花地丁、天葵子、玄参、当归、土茯苓、白花蛇舌草、白芷、乳香、没药、甘草等。

（4）改善营养不良：健脾益气可选用补中益气汤，药用党参、太子参、黄芪、白术、茯苓、山药；补肾填精可选用左归丸，药用熟地、山茱萸、淮山药、牛膝、杜仲、黄精、枸杞子、菟丝子；补气生血可选用人参养荣汤，药用黄芪、党参、白术、熟地、五味子、茯苓、白芍、当归、陈皮、甘草等。辅以灵磁石、骨碎补、鸡血藤、仙鹤草。

（5）促进透壁愈合：化湿祛浊可选用苍术、厚朴、陈皮、藿香、石菖蒲、土茯苓、僵蚕、露蜂房、薏苡仁；解毒愈疡可选用黄连、黄芩、黄柏、败酱草、白头翁、苦参、秦皮；化瘀生肌可选用乳香、没药、白及、白芷、参三七、徐长卿、当归、赤芍；益气运脾可选用生黄芪、白术、淮山药、陈皮等。

7.4 中医适宜技术

推荐意见：针灸、推拿、穴位贴敷、中药灌肠等中医外治法可以辅助克罗恩病治疗。（D 级质量，弱推荐）

7.4.1 针刺疗法

常用取穴：天枢、足三里、上巨虚、气海、关元、中脘、曲池、合谷。

证据描述：一项针对针灸治疗活动性克罗恩病的前瞻性、随机、对照、单盲实验表明针灸治疗组的 CDAI 评分下降优于浅刺对照组（ $P<0.01$ ），在总体健康状况方面，治疗组优于对照组（ $P<0.05$ ）[60]。

7.4.2 灸法

常用取穴：天枢、中脘、气海、水分、肾俞、大肠俞。

7.4.3 推拿疗法

背部两侧膀胱经使用推摩法、双手拇指推法治疗，从膈俞高度到大肠俞水平；肾俞、命门等穴使用小鱼际擦法；膈俞、膏肓俞、脾俞、胃俞、大肠俞等穴使用拇指按法。

7.4.4 穴位贴敷疗法

常用穴贴用药：肉桂、薏苡仁、山药等，可根据辨证用药加减，常用穴位：脾俞、肾俞、大肠俞神阙等穴。

7.4.5 中药灌肠治疗

中药灌肠适用于结肠型。选用清热解毒、敛疮生肌、活血化瘀类药物配伍灌肠。

7.5 中西医结合治疗要点[61]

推荐意见：针对克罗恩病不同疾病表型和临床特点，寻找中西医结合治疗的切入点。通过中西药结合治疗更好的控制炎症、促进黏膜愈合/透壁愈合，且中药还可在抗纤维化、改善胃肠道功能和营养状况、防治并发症等方面发挥独特作用。（专家共识）

7.5.1 针对病变部位以结肠为主的患者，临床表现为腹痛、腹泻，如炎症轻，辨证属湿毒蕴肠者，中药应着眼于祛除湿毒之邪；如炎症较重，腹痛、腹泻、便血明显，辨证湿毒瘀积为主者，中药应重点予祛湿解毒、化瘀止血，可在糖皮质激素、免疫抑制剂、生物制剂或小分子药物等西药基础上，予地榆、紫草、茜草、槐花、赤芍、侧柏叶、丹参、三七等化瘀止血，蜂房祛湿止痛，僵蚕透邪辟秽。

7.5.2 针对采用糖皮质激素诱导缓解和免疫抑制剂维持治疗的患者，可采用滋肾固本，补脾培元中药联合糖皮质激素或免疫抑制剂以缩短诱导缓解的时间，降低复发，以减少药物的副作用，提高临床疗效，起到减毒增效的作用。

7.5.3 针对使用生物制剂/小分子药物预防或治疗机会性感染者，可以联合中药益气固表、扶正祛邪，预防外感和机会性感染的发生，选用玉屏风散、薯蓣丸加减。

7.5.4 针对肠道纤维化这一发病机制，目前尚无特异性抗纤维化治疗手段。可以在西药治疗基础上，联合中药搜剔湿毒之邪以祛其因，养血散瘀通络以复其本，既改善纤维化，也防止病情进一步进展，预防致残，方药选用三甲散、当归芍药散加减。

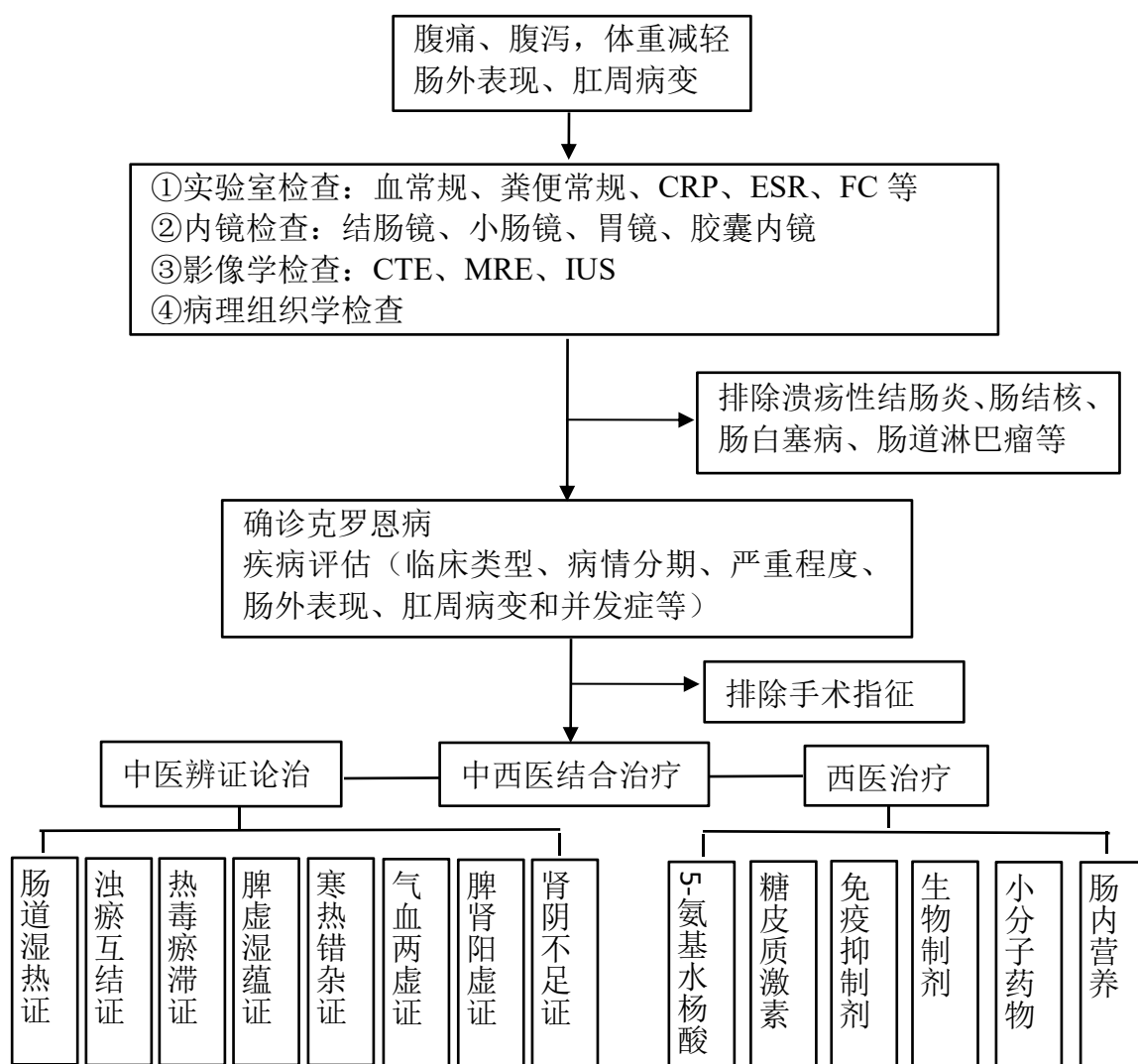
7.5.5 针对克罗恩病伴腹部包块、肠腔狭窄者，可在西医治疗基础上，遵循外科用药原则，注意消、托、补三法的综合运用，联合虫类等搜剔、软坚散结中药，来促进脓肿的吸收、消散和愈合，以改善并发症。清热解毒、散瘀消痈方药如大黄牡丹汤、黄连解毒汤和五味消毒饮加减。

7.5.6 针对克罗恩病伴营养不良的患者，或处于生长发育期儿童，可以中医药结合生物制剂和肠内外营养治疗，通过健脾和胃、益气助运改善胃肠道对营养的吸收和利用，重建胃肠道功能。常用方剂如香砂六君子汤、补气运脾汤加减。

7.5.7 针对透壁愈合这一更高的治疗目标，代表着更深层次的疾病愈合。中医认为克罗恩病复杂病机，如虚实交错、湿浊毒瘀胶着，同时也有脾虚运化不健、湿浊难去的特征，治疗可采取祛湿化浊、益气运脾、解毒愈疡、化瘀生肌的复法复方，同时应重视“脾主肌肉”理论，以指导提高溃疡愈合质量药物的选择。

7.5.8 针对达到黏膜愈合后仍有腹泻、腹痛等类肠易激综合征的患者，可在西药维持缓解的基础上，辨证运用中药痛泻要方合参苓白术散调肝健脾以恢复肠道功能，缓解临床症状。

7.6 诊疗流程图



8 疗效评定

8.1 疗效评定方法

①定位于活动期克罗恩病的诱导缓解：将临床应答和临床缓解作为主要疗效指标；内镜应答率、黏膜愈合率、症状缓解、中医证候、炎症指标（ESR、CRP 和 FC）和生存质量量表等作为次要疗效指标。影像学可作为判断透壁愈合的疗效评估手段。

②定位于缓解期克罗恩病的维持缓解：将维持临床缓解率（复发率）作为主要疗效指标，中医证候、炎症指标（ESR、CRP 和 FC）和生存质量量表等作为次要疗效指标。

8.2 疗效评定标准

对于克罗恩病的疗效评定，主要包含临床症状评价、疾病活动性评价、内镜下黏膜愈合评价、中医证候疗效评价、实验室及影像学检查评价、营养状况评价和生存质量评价[62,63]。

8.2.1 临床症状评价

推荐采用患者报告结局（PRO）进行评估[48]。目前可接受 CDAI 中患者报告结局（基于腹痛和每日排便频率的“PRO2”）。成人克罗恩病的临床应答定义为 PRO2 中的腹痛评分及大便次数下降 $\geq 50\%$ ，临床缓解是指 PRO2 中腹痛评分 ≤ 1 和大便次数 ≤ 3 。

8.2.2 疾病活动性评价

临床有效：可根据临床试验目标，选择 CDAI 下降 ≥ 100 分或者 ≥ 70 分为判断标准。临床缓解：CDAI < 150 分。

复发：经药物治疗进入缓解期后，克罗恩病相关临床症状再次出现，并有实验室炎症指标、内镜检查和影像学检查的疾病活动证据。选择 CDAI > 150 分且较前升高 100 分或 70 分为判断标准。

8.2.3 内镜下黏膜愈合评价

参照 CDEIS、SES-CD。以 SES-CD 为例，内镜下应答可定义为评分下降 $> 50\%$ ；黏膜愈合可定义为 SES-CD 评分为 0~2 分。

8.2.4 中医证候疗效评价

中医证候疗效评价需考虑到不同证型的主症、次症特点及变化情况，制定合理的证候评价标准。

8.2.5 实验室及影像学检查评价

根据目标定位选择合适的实验室及影像学检查指标，常用的实验室检查如血常规、CRP、ESR 和 FC 等。常用的影像学检查如 CTE、MRE 和 IUS 等。

8.2.6 营养状况评价

参照指导原则、临床指南和共识意见推荐的克罗恩病相关营养筛查和营养评估标准，评估治疗药物对患者营养状况的改善情况。

8.2.7 生存质量评价

生存质量评分工具分为普适性量表和疾病专用量表工具。疾病专用量表有炎症性肠病量表（inflammatory bowel disease questionnaire, IBDQ）[64]，普适性量表常用的有简明健康状况量表（the MOS item short form health survey, SF-36）[65]、欧洲多维健康量表（EuroQol five dimensions questionnaire, EQ-5D）[66]等。

附 录

缩略词表

缩略词	英文全称	中文全称
ALB	albumin	白蛋白
CD	Crohn's disease	克罗恩病
CRP	C-reactionprotein	C 反应蛋白
EQ-5D	EuroQol five dimensions questionnaire	欧洲多维健康量表
ESR	erythrocyte sedimentation rate	血沉
FC	fecal calprotectin	粪便钙卫蛋白
IBD	inflammatory bowel disease	炎症性肠病
IBDQ	inflammatory bowel disease questionnaire	炎症性肠病量表
IFX	infliximab	英夫利西单克隆抗体
SF-36	MOS item short from health survey	简明健康状况量表
TDM	therapeutic drug monitoring	治疗药物监测
TNF	tumor necrosis factor	肿瘤坏死因子
UST	ustekinumab	乌司奴单抗克隆抗体
5-ASA	5-aminosalicylic acid	5-氨基水杨酸

GRADE 系统推荐强度等级和证据质量评价与推荐标准

采用 GRADE 方法对纳入中药方剂或中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。根据 GRADE 方法，将证据质量分为高、中、低、极低四个等级（表 1）。在证据分级过程中，考虑五个降级因素——偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚，以及三个升级因素——效应量大、剂量反应关系、可能的混杂因素。基于专家意见和后续的讨论达成共识，形成结果总结表，以呈现证据等级分级，最后通过证据总结表呈现证据，并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级（表 1），结合专家意见，得到初步的推荐意见。GRADE 推荐强度分级与定义见表 2。

表 1 GRADE 证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	非常确信真实的效应值接近估计值
中等质量	B	对效应估计值有中等程度信心：真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性
低质量	C	对效应估计值的确信程度有限：真实值与估计值可能有很大差别
极低质量	D	对效应估计值几乎没有信心：真实值与估计值可能有很大差别

表 2 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明	多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明	应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与

参考文献

- [1] Ng SC, Shi HY, Hamidi N, et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies[J]. *Lancet*. 2017 Dec 23;390(10114):2769-2778.
- [2] Xu L, He B, Sun Y, et al. Incidence of Inflammatory Bowel Disease in Urban China: A Nationwide Population-based Study[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2023;21(13):3379-3386.
- [3] Liu Z, Liu RZ, Gao H, et al. Genetic architecture of the inflammatory bowel diseases across East Asia and European ancestries[J]. *Nat Genet*. 2023;55(5):796-806.
- [4] Gao H, Liu R, Huang H, et al. Susceptibility gene profiling elucidates the pathogenesis of inflammatory bowel disease and provides precision medicine[J]. *Clin Transl Med*. 2023;13(9):e1404.
- [5] Gao H, Liu Z. The latest breakthrough on genetic characteristics of inflammatory bowel disease in China and other East Asian ancestries[J]. *Precis Clin Med*. 2023;6(3): pbad017
- [6] McGovern DP, Kugathasan S, Cho JH. Genetics of inflammatory bowel diseases[J]. *Gastroenterology* 2015; 149: 1163–76.
- [7] Dolinger M, Torres J, Vermeire S. Crohn's disease[J]. *Lancet*. 2024 Mar 23;403(10432):1177-1191.
- [8] Hooper LV, Littman DR, Macpherson AJ. Interactions between the microbiota and the immune system[J]. *Science*. 2012;336(6086):1268-1273.
- [9] Larabi A, Barnich N, Nguyen HTT. New insights into the interplay between autophagy, gut microbiota and inflammatory responses in IBD[J]. *Autophagy* 2020; 16: 38–51
- [10] Petagna L, Antonelli A, Ganini C, et al. Pathophysiology of Crohn's disease inflammation and recurrence[J]. *Biol Direct*. 2020 Nov 7;15(1):23.
- [11] Roda G, Chien Ng S, Kotze PG, Argollo M, Panaccione R, Spinelli A, Kaser A, Peyrin-Biroulet L, Danese S. Crohn's disease[J]. *Nat Rev Dis Primers*. 2020 Apr 2;6(1):22.
- [12] 栗梦晓, 赵文霞. 克罗恩病病因病机探析[J]. *山东中医药大学学报*, 2020, 44(4): 396-399.
- [13] Yu YR, Rodriguez JR. Clinical presentation of Crohn's, ulcerative colitis, and indeterminate colitis: Symptoms, extraintestinal manifestations, and disease phenotypes[J]. *Semin Pediatr Surg*. 2017;26(6):349-355.
- [14] Rogler G, Singh A, Kavanaugh A, et al. Extraintestinal manifestations of inflammatory bowel disease : current concepts, treatment, and implications for disease management[J]. *Gastroenterology*, 2021, 161 (4) : 1118-1132.
- [15] Lichtenstein GR, Loftus EV, Isaacs KL, et al. ACG clinical guideline: management of Crohn's disease in adults [J] . *Am J Gastroenterol*, 2018, 113 (4) : 481-517.
- [16] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 中国消化内镜技术诊断与治疗炎症性肠病的

专家指导意见[J].中华炎性肠病杂志,2020,04(04):283-291.

[17] Nomura Y, Moriichi K, Fujiya M, et al. The endoscopic findings of the upper gastrointestinal tract in patients with Crohn ' s disease[J]. Clin J Gastroenterol, 2017, 10 (4): 289-296.

[18] Kopylov U, Yung DE, Engel T, et al. Diagnostic yield of capsule endoscopy versus magnetic resonance enterography and small bowel contrast ultrasound in the evaluation of small bowel Crohn' s disease: systematic review and meta-analysis[J]. Dig Liver Dis, 2017, 49 (8): 854-863.

[19] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组病理分组,叶子茵,肖书渊,李增山,等.中国炎症性肠病病理诊断专家指导意见[J].中华炎性肠病杂志,2021,05(01):5-20.

[20] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组病理分组, 叶子茵, 肖书渊, 等. 中国炎症性肠病病理诊断专家指导意见 [J] . 中华炎性肠病杂志 (中英文), 2021, 5 (1) : 5-20.

[21] Annunziata ML , Caviglia R , Papparella LG , et al. Upper gastrointestinal involvement of Crohn's disease: a prospective study on the role of upper endoscopy in the diagnostic work - up [J] . Dig Dis Sci, 2012, 57 (6) : 1618-1623.

[22] Rutgeerts P, Onette E, Vantrappen G, et al. Crohn's disease of the stomach and duodenum: a clinical study with emphasis on the value of endoscopy and endoscopic biopsies [J] . Endoscopy, 1980, 12 (6) : 288-294.

[23] 李雪华,冯仕庭,黄丽,等.中国炎症性肠病影像检查及报告规范专家指导意见[J].中华炎性肠病杂志,2021,05(02):109-113.

[24] 张薇薇,刘森,张笑,等.克罗恩病的典型影像学表现和临床实践[J].中国普外基础与临床杂志,2021,28(04):520-523.

[25] Gomollón F, Dignass A, Annese V, et al. 3rd European Evidence-based Consensus on the Diagnosis and Management of Crohn's Disease 2016: Part 1: Diagnosis and Medical Management[J]. J Crohns Colitis, 2017,11(1):3-25.

[26] Vaughan R, Tjandra D, Patwardhan A, et al. Toward transmural healing: Sonographic healing is associated with improved long-term outcomes in patients with Crohn's disease[J]. Aliment Pharmacol Ther. 2022;56(1):84-94.

[27] Bernstein CN, Fried M, Krabshuis JH, et al. World Gastroenterology Organization Practice Guidelines for the diagnosis and management of IBD in 2010[J]. Inflamm Bowel Dis. 2010;16(1):112-124.

[28] Satsangi J, Silverberg MS, Vermeire S, et al. The Montreal classification of inflammatory bowel disease: controversies, consensus, and implications[J]. Gut, 2006, 55(6):749-753.

- [29] Best WR, Bectel JM, Singleton JW, et al. Development of a Crohn's disease activity index. National Cooperative Crohn's Disease Study[J]. Gastroenterology, 1976, 70(3): 439-444.
- [30] Harvey RF, Bradshaw JM. A simple index of Crohn's disease activity[J]. Lancet, 1980, 1(8167): 514.
- [31] Mary JY, Modigliani R. Development and validation of an endoscopic index of the severity for Crohn's disease : a prospective multicenter study. Groupe d ' Etudes Therapeutiques des Affections Inflammatoires du Tube Digestif (GETAID) [J]. Gut, 1989,30 (7) :983-989.
- [32] Daperno M, D' Haens G, van Assche G, et al. Development and validation of a new, simplified endoscopic activity score for Crohn's disease : the SES-CD[J]. Gastrointest Endosc,2004,60:505-512
- [33] Rutgeerts P, Geboes K, Vantrappen G, et al. Natural history of recurrent Crohn ' s disease at ileocolonic anastomosis after curative surgery[J]. Gut, 1984, 25 (6) : 665-672.
- [34] 沈洪,朱磊,唐志鹏,等.克罗恩病中医诊疗专家共识意见(2024)[J].中医杂志,2024,65(16):1734-1740.
- [35] Turner D, Ricciuto A, Lewis A, et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD[J]. Gastroenterology. 2021;160(5):1570-1583.
- [36] Danese S, Sandborn WJ, Colombel JF, et al. Endoscopic, radiologic, and histologic healing with vedolizumab in patients with active Crohn' s disease [J] . Gastroenterology, 2019, 157 (4) : 1007-1018.e7.
- [37] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组, 中国炎症性肠病诊疗质量控制评估中心. 中国克罗恩病诊治指南(2023 年·广州)[J] . 中华炎症肠病杂志,2024,08 (01): 2-32.
- [38] Torres J, Bonovas S, Doherty G, et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment[J]. J Crohns Colitis. 2020;14(1):4-22
- [39] Biemans VBC, van der Meulen-de Jong AE, van der Woude CJ, et al. Ustekinumab for Crohn's Disease: Results of the ICC Registry, a Nationwide Prospective Observational Cohort Study[J]. J Crohns Colitis, 2020, 14(1): 33-45.
- [40] Schreiber S, Reinisch W, Colombel JF, et al. Subgroup analysis of the placebo-controlled CHARM trial: increased remission rates through 3 years for adalimumab - treated patients with early Crohn' s disease [J] . J Crohns Colitis, 2013, 7 (3) : 213 - 221.
- [41] Loftus EV Jr, Panés J, Lacerda AP, et al. Upadacitinib Induction and Maintenance Therapy

for Crohn's Disease[J]. N Engl J Med. 2023 May 25;388(21):1966-1980.

[42] 中国炎症性肠病诊疗质控评估中心,中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组.生物制剂治疗炎症性肠病专家建议意见[J].中华炎症肠病杂志,2021,05(03):193-206.

[43] 刘占举.炎症性肠病药物治疗优化策略[J].中华消化杂志, 2024;44(1):3-7.

[44] 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,2020,04(03):180-199.

[45] Ponsioen CY, de Groof EJ, Eshuis EJ, et al. Laparoscopic ileocaecal resection versus infliximab for terminal ileitis in Crohn's disease: a randomised controlled, open-label, multicentre trial [J] . Lancet Gastroenterol Hepatol, 2017, 2(11):785-792.

[46] 王声勇, 朱燕莉, 张海. 黄芩汤颗粒剂对克罗恩病的免疫调节作用研究以及临床疗效分析[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2016,24(04):314-316.

[47] 鲍亦晨, 尹天雷. 香连丸联合美沙拉嗪治疗湿热蕴结型克罗恩病的临床研究[J]. 中国医学创新, 2022,19(02):155-159.

[48] 马德爽. 英夫利西单抗联合龙血竭片辅助手术治疗肛周瘻管型克罗恩病的临床疗效[J]. 中国肛肠病杂志, 2020,40(05):57-58.

[49] 潘捷, 李鑫佳, 汪洋, 等. 参苓白术散加减联合心理护理治疗轻中度克罗恩病临床研究[J]. 新中医, 2020,52(11):182-184.

[50] 方妙珊. 参苓白术散合硫唑嘌呤治疗小肠克罗恩病临床观察[J]. 光明中医, 2019,34(20):3174-3176.

[51] 郭艳, 魏小娟, 王云溪. 固肠止泻丸联合美沙拉嗪对轻度活动期克罗恩病患者的临床疗效[J]. 中成药, 2019,41(08):1844-1847.

[52] 沈畅. 加减乌梅丸治疗克罗恩病 28 例观察[J]. 浙江中医杂志, 2017,52(01):23.

[53] 张萌, 张向东, 夏永欣, 等. 参苓白术散合附子理中丸联合西药治疗克罗恩病临床研究[J]. 新中医, 2019,51(12):73-76.

[54] 林晋濠, 张淼, 兰美华. 附桂健脾方联合隔药灸治疗克罗恩病 38 例[J]. 环球中医药, 2021,14(07):1336-1339.

[55] 王彦斐, 朱曙东. 阳和汤治疗脾肾阳虚型克罗恩病临床疗效观察[J]. 山东中医药大学学报, 2017,41(02):138-140.

[56] Zhang C, Ju JY, Sun XM, et al. Tripterygium wilfordii polyglycoside ameliorated TNBS-induced colitis in rats via regulating Th17/Treg balance in intestinal mucosa[J]. Journal of Inflammation Research, 2021,14:1243-1255.

[57] 李波,金伶佳,吴美兰.雷公藤临床应用、毒性及减毒增效研究进展[J].中华中医药杂

志,2020,35(07):3539-3541.

[58] Cunha Neto F, Marton LT, de Marqui SV, Lima TA, Barbalho SM. Curcuminoids from *Curcuma Longa*: New adjuvants for the treatment of crohn's disease and ulcerative colitis?[J]. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 2019;59(13):2136-2143.

[59] 沈洪,朱磊,张露.生物制剂背景下克罗恩病中西医结合治疗策略探讨[J].*南京中医药大学学报*,2022(08):739-742.

[60] Joos S, Brinkhaus B, Maluche C, et al. Acupuncture and moxibustion in the treatment of active Crohn's disease: a randomized controlled study[J]. *Digestion*, 2004,69(3):131-139.

[61] 沈洪,邢敬,朱磊,等.炎症性肠病中西医结合治疗策略的探索与实践[J].*北京中医药*, 2020,39(03):191-195.

[62] Le Berre C, Peyrin-Biroulet L; SPIRIT-IOIBD study group. Selecting End Points for Disease-Modification Trials in Inflammatory Bowel Disease: the SPIRIT Consensus From the IOIBD[J]. *Gastroenterology*. 2021;160(5):1452-1460.e21.

[63] Ma C, Hussein I M., Al-Abbar Y J, et al. Heterogeneity in definitions of efficacy and safety endpoints for clinical trials of crohn's disease: a systematic review[J]. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2018;16 (9) :1407–1419.

[64] Ren WH, Lai M, Chen Y, et al. Validation of the mainland Chinese version of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) for ulcerative colitis and Crohn's disease[J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2007 Jul;13(7):903-10.

[65] Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey [SF-36]. I. Conceptual framework and item selection[J]. *Med Care*, 1992;30:473–83.

[66] Devlin, Brooks R. EQ-5D and the EuroQol Group: Past, present and future[J]. *Appl Health Econ Health Policy*, 2017;15:127–137.