

· 用药研究 ·

柏花草胶囊治疗痔疮的疗效观察

曾莉, 张会红, 李奎, 黄跃伟, 薛云丽

【摘要】目的 观察柏花草胶囊治疗痔疮的疗效。方法 选取 2015 年 6 月~2016 年 8 月医院收治的痔疮患者 156 例, 随机分为观察组和对照组各 78 例, 对照组患者采用传统手术治疗方式, 观察组患者在此基础上加用柏花草胶囊进行联合治疗, 比较 2 组患者治疗疗效和不良反应发生情况。结果 观察组总有效率为 96.15% 高于对照组的 82.05%, 不良反应发生率为 12.82% 低于对照组的 35.96%, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 柏花草胶囊联合传统手术治疗痔疮疗效显著, 不良反应较少, 值得临床进一步推广研究。

【关键词】 柏花草胶囊; 中西医结合; 痔疮; 疗效观察

【DOI】 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2017.01.044

痔疮是临幊上一种常见的多发疾病, 发病部位位于肛門部, 任何年龄阶段均可发生, 发病率随着年龄的增高有逐渐增加的趋势^[1]。以前临幊一般采用传统手术方式治疗, 近年来发现, 中西医结合治疗方式疗效更加显著, 不良反应较少^[2]。本文进行了多中心、开放性临幊研究, 对痔疮患者的中西医结合治疗疗效进行分析, 效果较好, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 6 月~2016 年 8 月我院收治的痔疮患者 156 例, 纳入标准:(1)所有患者均符合 2006 年中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组、中华中医药学会肛肠分会和中国中西医结合学会肛肠分会联合制定的“痔临床诊治指南”; (2)所有患者均为 I、II 度痔, 便血为主要症状, 中医辨证为湿热下注证; (3)所有患者均已签署知情同意书; (4)所有患者治疗期间同意不使用其他针对痔疮的治疗。排除标准:(1)内痔、混合痔中为 III、IV 度者, 单纯外痔者不符合中医辨证湿热下注证者; (2)哺乳、妊娠或准备妊娠的妇女、过敏体质及对该药物成分过敏者; (3)合并心血管、脑血管、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者; 肝、肾功能大于正常值上限 2 倍者; (4)有明显排便障碍者; 合并其他肛门疾病并影响本病疗效观察的患者, 如肛管直肠肿瘤、肛裂等。将所有患者随机分为观察组和对照组各 78 例。观察组男 31 例, 女 47 例; 年龄 21~49(31.15 ± 6.08)岁。对照组男 33 例, 女 45 例; 年龄 20~51(35.18 ± 7.62)岁。2 组性别、年龄等一般资料均无显著差异($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 治疗方法 对照组采用传统手术治疗, 患者于术前 6~8 h 禁食, 术前清洁灌肠, 患者取右侧卧位, 对肛周进行局部麻醉, 在痔疮后突出部位行切口, 将外痔与内痔分离并结扎; 术后给予常规消毒并放置肛管引流; 观察组在此基础上加用柏花草胶囊(贵州德良方药业股份有限公司生产, 国药准字 Z20110015, 规格 0.5 g/粒)进行联合治疗, 每次 4 粒, 每天 3 次, 7 d 为一个疗程。比较 2 组患者治疗疗效和不良反应发生情况。

1.3 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》采

用尼莫地平法计算记分改善率。公式: 记分改善率 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%。痊愈: 症状消失或基本消失, 记分改善率 ≥ 95%; 显效: 症状明显改善, 记分改善率 75% ~ 94%; 有效: 症状均有好转, 记分改善率 30% ~ 74%; 无效: 症状无明显改善, 记分改善率 < 30%^[3]。总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

1.4 统计学方法 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以率(%)表示, 组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗效果 观察组总有效率为 96.15% 高于对照组的 82.05%, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者治疗效果比较 [例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	78	9(11.54)	37(47.44)	18(23.08)	14(17.95)	82.05
观察组	78	14(17.95)	35(44.87)	26(33.33)	3(3.85)	96.15*

注: 与对照组总有效率比较, * $P < 0.05$

2.2 不良反应 观察组不良反应发生率为 12.82% 低于对照组的 35.96%, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者不良反应发生率比较 [例(%)]

组别	例数	排便困难	肛周红肿	出血	不良反应发生率(%)
对照组	78	7(8.98)	10(12.82)	11(14.10)	35.90
观察组	78	3(3.85)	4(5.13)	3(3.85)	12.83*

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$

3 讨论

目前, 痔疮的发病原因仍未完全清楚, 主要分为静脉曲张学说和肛垫下移学说两种^[4]。静脉曲张学说中认为痔疮是因直肠下半段表皮黏膜及肛门管皮肤下的静脉丛发生病变, 从而导致周围静脉纡曲或扩张后沉积下的淤血形成血团; 肛垫下移学说认为痔疮本归属肛门管区域正常解剖学的组织结构, 在此部位发生病变的情况下, 会有痔疮疾病的相关症状表现^[5]。

中医学认为, 痔疮是由湿热生积、气血不畅, 导致气血凝滞, 坠于大肠。因此治疗过程中应采用清热除湿、活血化瘀、止痛止血的方法进行辨证施治。痔疮是常见的肛门疾患, 以出血、痔核脱出、肛门肿痛为主要症状^[6]。究其病因多种多样, 诸如外感六淫, 六气火化, 火热毒邪, 直奔肠腑; 或劳累过度, 饱后奔走, 胃肠气机不利, 气滞血瘀, 塞遏肠道; 或饮食不节, 膳食厚味, 积郁在中, 生湿化热, 下迫肠道; 或情志不畅, 肝郁胁痞, 蕴而化火, 毒热下流, 阻于肠道。凡此种种, 殊途同归, 皆可导

作者单位: 063000 河北省唐山市中医医院肛肠科(曾莉); 100073 北京市, 北京远博恒康医药科技有限公司(张会红、李奎、薛云丽); 520000 贵州省黔西南布依族苗族自治州, 贵州德良方药业股份有限公司(黄跃伟)

通信作者: 薛云丽, E-mail: ybkj027@126.com

致湿热蕴结,气机壅滞,瘀血浊邪,流注肛门,气血凝滞,聚而为痔,表现为大肠湿热壅滞证。以肛门肿痛,便时滴血、射血为主要症状,若病程日久,出血不止,气随血脱,头晕目眩,四肢无力,面色无华等气虚证^[7,8]。柏花草胶囊处方组成为黄柏、灵芝、仙鹤草、红花、百合;针对上述证候,本方用黄柏取其苦寒之性,入大肠经,清热燥湿,泻火解毒,消肿为君治其本;仙鹤草苦涩,收敛止血;红花辛温,活血祛瘀,用之为臣,寓有止血消瘀之意,治其标;灵芝甘平,《神农本草经》谓其能“补中,益精气”,用之为佐,直接治疗“头晕目眩,四肢无力”等气虚证;百合性甘微寒,入肺经,养阴润肺,一取其甘微寒之性,调和黄柏之苦寒,仙鹤草之苦、涩,红花之辛温;二取其入肺经,缘肺与大肠相表里,有引经报使之意,用之为使。五药合用共奏清热止血,补气养阴之功,举凡痔疮中医辨证属大肠湿热壅滞证,血脱致气虚证者,皆可使用^[9]。本结果表明,观察组总有效率显著高于对照组,不良反应发生率显著低于对照组,提示中西医结合治疗痔疮的优越性,此结果与孙范^[10]研究结果一致。

综上所述,柏花草胶囊联合传统手术治疗痔疮疗效显著,不良反应较少,值得临床进一步推广研究。

参考文献

- [1] 周其新. 中西医结合治疗痔疮 128 例疗效观察 [J]. 中国会议, 2012, 10(20): 131-133.
- [2] 荣新奇, 马瑛. 中西医结合治疗肛瘘的研究进展 [J]. 湖南中医杂志, 2013, 29(6): 142-145.
- [3] 程飞. 西药联合云南白药痔疮膏外敷治疗痔疮的疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(6): 132-133. DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2015.06.086.
- [4] 黄略宗. 中西医结合治疗痔疮的疗效观察 [J]. 按摩与康复医学, 2014, 5(3): 118-119.
- [5] 张宏辉, 杜位良. 痔疮的中西医研究进展 [J]. 亚太传统医药, 2016, 12(15): 103-105. DOI: 10.11954/ytctyy.201615043.
- [6] 张惠玲. 中西医结合护理干预对手术治疗痔疮的效果观察 [J]. 中医临床研究, 2015, 7(25): 128-129.
- [7] 盛瑜烈, 沈忠良. 中西医治疗痔疮手术后水肿的疗效及安全性评价 [J]. 实用药物与临床, 2014, 17(4): 497-499.
- [8] 彭志奋. 中西医结合治疗痔疮的临床疗效观察 [J]. 按摩与康复医学(中旬刊), 2011, 2(7): 36-37.
- [9] 陈行琼, 王金强, 张莉, 等. 76 例痔疮病人术后的中西医结合临床护理探讨 [J]. 临床医学工程, 2012, 19(4): 125-126.
- [10] 孙范. 中药熏洗联合痔疮栓治疗痔疮的临床疗效观察 [J]. 中国卫生产业, 2012, 22(5): 176-178.

(收稿日期: 2016-10-25)