

DOI:10. 16305/j. 1007-1334. 2017. 02. 017

痔血安合剂治疗湿热下注型老年痔出血临床疗效观察

任盛静^{1,2}, 马燕玲¹, 陈勇¹, 徐浩¹, 邓蓓蕾³, 陆宏¹, 芦亚峰¹, 瞿胤¹, 张志君¹, 郑德¹

1. 上海中医药大学附属曙光医院肛肠科(上海 200021); 2. 上海市中西医结合医院(上海 200082); 3. 上海市静安区中医医院(上海 200072)

【摘要】 目的 观察痔血安合剂治疗湿热下注型老年痔出血的临床疗效。方法 将 120 例老年痔出血患者随机分成治疗组和对照组, 每组 60 例; 治疗组口服痔血安合剂, 对照组口服槐角丸, 疗程均为 2 周。观察两组治疗前后和随访 2 周时便血、坠痛、痔黏膜状态、痔核大小和脱出积分变化。结果 治疗后, 两组便血、坠痛、痔黏膜、痔核大小积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$, $P < 0.01$), 且治疗组便血、痔黏膜、痔核大小积分低于对照组 ($P < 0.05$); 随访 2 周时, 两组便血、坠痛、痔黏膜、痔核大小积分较治疗前后显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗组便血、痔黏膜积分低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 痔血安合剂治疗老年痔出血效果良好。

【关键词】 痔血安合剂; 痔; 出血; 老年患者

Clinical observation of Zhixuean Mixture in treating hemorrhoids bleeding in elderly patients of damp-heat pouring downward syndrome

REN Sheng-jing^{1,2}, MA Yan-ling¹, CHEN Yong¹, XU Hao¹, DENG Bei-lei³, LU Hong¹, LU Ya-feng¹, QU Yin¹, ZHANG Zhi-jun¹, ZHENG De¹

1. Anorectal Department, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200021; 2. Shanghai Municipal Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine, Shanghai, 200082; 3. Jingan District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200072

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Zhixuean Mixture in treating hemorrhoids bleeding in elderly patients of damp-heat pouring downward syndrome. **Methods** 120 elderly patients with hemorrhoids bleeding were randomly divided into the treatment group and control group, 60 cases in each group. The treatment group was orally treated with Zhixuean Mixture, the control group was orally treated with Huaijiao Pills, with a course of 2 weeks. The changes of hematochezia, bearing-down pain, hemorrhoids mucosa, hemorrhoidal node size and prolapse in both groups were observed before and after treatment and follow-up for 2 weeks. **Results** After treatment, the integrals of hematochezia, bearing-down pain, hemorrhoids mucosa and hemorrhoidal node size were decreased in both groups compared with treatment before ($P < 0.05$, $P < 0.01$), and the integrals of hematochezia, hemorrhoids mucosa and hemorrhoidal node size in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). When followed-up for 2 weeks, the integrals of hematochezia, bearing-down pain, hemorrhoids mucosa and hemorrhoidal node size were significantly decreased in both groups compared with treatment before and after ($P < 0.05$), and the integrals of hematochezia and hemorrhoids mucosa in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Zhixuean Mixture shows good effects in the treatment of hemorrhoids bleeding in elderly patients.

Keywords: Zhixuean Mixture; hemorrhoids; bleeding; elderly patients

痔是困扰人类最多的肛门疾病, 普遍存在于各类人群中, 发作以出血多见。2015 年中国成人常见肛肠

疾病流行病学调查显示^[1], 痔疮患病人数占有肛肠疾病患病人数的 98.09%, 患病率为 49.14%; 其中发生率最高的症状是便血 (22.52%), 而年龄大于 65 岁人群的便血发生率约为 15.44%。一般而言, 老年痔患者的病程较长, 而且多伴有排便困难, 更增加便血机会; 同时又由于体质虚弱或伴有基础疾病等原因, 往往不宜行手术治疗。因此, 对这部分人群而言, 寻求一种安全有效的非手术疗法以减轻症状、减少痛苦就显得尤为迫切。痔血安合剂长期应用于各类痔、痔围手术期的治疗及防治痔术后并发症和术后拖线期出血, 多

[基金项目] 上海市卫计委中医药发展三年行动计划项目 (ZY3-JSFC-2-1037); 上海市第五批全国老中医专家学术经验传承项目 (201240); 上海市科委科研计划项目 (13401902503); 上海市卫计委中医药科研基金项目 (2010QI045A, 2014LP099A)

[作者简介] 任盛静, 女, 医师, 主要从事肛肠疾病临床诊治工作

[通讯作者] 郑德, 主任医师, 硕士生导师。

E-mail: zd1232@sina.com

年临床实践证实有良好的疗效^[2-5]。现将痔血安合剂应用于治疗老年痔出血的疗效情况总结如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 诊断标准 西医诊断参照 2006 版《痔临床诊治指南》^[6] 中内痔的诊断标准。中医辨证标准参照 2006 版《痔临床诊治指南》^[6] 和 2012 年中华中医药学会颁布的《中医肛肠科常见病诊疗指南》^[7] 中痔病湿热下注证的辨证标准。

1.1.2 纳入和排除标准 ①纳入标准:符合诊断标准的老年痔出血患者;年龄在 66~79 岁,性别不限;本次发病后未使用过其他治疗痔的药物。②排除标准:伴

表 1 两组患者临床资料比较

组别	平均年龄(岁)	痔的病程(年)	出血时间(d)	性别(例)		痔疮分期(例)		
				男性	女性	I 期	II 期	III 期
治疗组	73.10 ± 5.82	14.93 ± 8.14	41.17 ± 10.30	33	27	34	20	6
对照组	70.57 ± 4.10	14.58 ± 8.61	38.96 ± 8.62	34	26	37	19	4

1.3 治疗方法 所有患者均于就诊当日起开始服药。治疗组口服痔血安合剂(上海中医药大学附属曙光医院制剂室制备,Z0510018),每次 20 ml,每日 3 次;对照组口服槐角丸(上海华源制药安徽广生药业有限公司,Z34021076),每次 3 g,每日 3 次。两组疗程均为 2 周。

1.4 观察项目和方法 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8] 及《中医病证诊断疗效标准》^[9] 中临床诊断及疗效判断四级加权评分法,分别观察治疗前、治疗后和随访 2 周这三个时间段两组患者的便血、坠痛、痔黏膜、痔核大小及脱出情况,采用 6 分法进行评分,根据观察症状体征的分级标准按轻重程度加以记录。各个症状、体征的具体分级标准见表 2。

表 2 症状和体征的分级标准

症状/体征	分级标准			
	无(0 分)	轻(2 分)	中(4 分)	重(6 分)
便血	正常	手纸染血	滴状出血	喷射状出血
坠痛	正常	下坠为主	坠胀,有轻度疼痛	疼痛较重
痔黏膜状态	正常	充血	糜烂	出血点
痔核大小	齿线部 2-4、7-9、10-11 黏膜突起为正常	1 个痔核超过 1 个钟表数	2 个痔核超过 1 个钟表数或 1 个痔核超过 2 个钟表数	3 个痔核超过 1 个钟表数或 1 个痔核超过 3 个钟表数
脱出	正常	能自行还纳	用手托回	不能还纳

1.5 统计学方法 采用 SPSS 17.0 软件对数据进行统计学分析。所有数据均采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

治疗后,两组患者便血、坠痛、痔黏膜、痔核大小症状体征积分均较治疗前降低($P < 0.05$, $P < 0.01$),脱

表 3 两组治疗前后症状体征积分比较($n=60, \bar{x} \pm s$, 分)

组别		便血	坠痛	痔黏膜	痔核大小	脱出
治疗组	治疗前	3.07 ± 0.16	0.70 ± 0.12	2.53 ± 0.12	2.42 ± 0.11	1.07 ± 0.17
	治疗后	1.20 ± 0.19**#	0.07 ± 0.05*	1.10 ± 0.16**	0.90 ± 0.15**	0.97 ± 0.15
	随访 2 周	2.07 ± 0.18*□#	0.51 ± 0.09*□	2.07 ± 0.16*□#	2.09 ± 0.13*□	1.02 ± 0.17
对照组	治疗前	3.23 ± 0.17	0.67 ± 0.12	2.60 ± 0.12	2.47 ± 0.17	1.10 ± 0.21
	治疗后	1.80 ± 0.19*	0.27 ± 0.09*	1.70 ± 0.18*	1.73 ± 0.18*	1.08 ± 0.19
	随访 2 周	2.80 ± 0.15*□	0.47 ± 0.11*□	2.60 ± 0.14□	2.10 ± 0.12*□	1.10 ± 0.18

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与本组治疗后比较,□ $P < 0.05$;与对照组同期比较,# $P < 0.05$

有消化道感染性疾病、肿瘤、精神病、糖尿病、严重心脑血管疾病、孕妇及合并其他肛门疾病的患者;正在使用对本研究有影响药物的患者及在一周内接受过其他痔病疗法的患者。

1.2 一般资料 所有病例来源于 2014 年 9 月至 2015 年 8 月上海中医药大学附属曙光医院肛肠科门诊治疗的老年痔出血患者,共计 120 例。采用随机数字表法将患者分为治疗组(痔血安组)和对照组(槐角丸组),每组 60 例。两组患者的性别构成、年龄、病程、痔的分期等基线资料比较,无统计学差异($P > 0.05$),具有可比性。见表 1。

原则(试行)》^[8] 及《中医病证诊断疗效标准》^[9] 中临床诊断及疗效判断四级加权评分法,分别观察治疗前、治疗后和随访 2 周这三个时间段两组患者的便血、坠痛、痔黏膜、痔核大小及脱出情况,采用 6 分法进行评分,根据观察症状体征的分级标准按轻重程度加以记录。各个症状、体征的具体分级标准见表 2。

出症状积分降低不明显($P > 0.05$);治疗组便血、痔黏膜、痔核大小症状积分低于对照组($P < 0.05$)。随访 2 周时,与治疗前和治疗后比较,两组便血、坠痛、痔黏膜、痔核大小症状积分均显著下降($P < 0.05$);治疗组便血、痔黏膜症状积分低于对照组($P < 0.05$)。见表 3。

3 讨论

痔是发病率最高的肛门疾病。肛垫下移学说是痔发生的理论基础,只有在肛垫的支持结构 Treitz 肌和 Parks 韧带发生损伤或断裂导致肛垫下移或脱垂、静脉丛和动静脉吻合支发生病理性改变时才会形成痔。老年痔病患者病程较长,少则几年,多则数十年,反复发作导致症状加重。患者大多体质虚弱,往往还同时伴有心脑血管、神经系统等基础疾病,不宜采用手术治疗,因而严重干扰家庭正常生活。针对这部分患者,寻找安全有效的药物治疗方法成为肛肠专科医师亟需解决的问题。

中医学认为,痔的发生是“筋脉横解,肠癖为痔”。脏腑虚弱、饮食不节、久坐久立、负重远行、妊娠多产、长期便秘或泻痢日久或临厕久蹲等原因都可导致脏腑功能失调,风湿燥热下迫大肠,瘀阻魄门,瘀血浊气结滞不散,筋脉纵横而成痔^[10]。朱丹溪在《丹溪心法》提出:“痔疮专以凉血为主,治法总要,大抵以清热、调血、顺气先之。”其治疗原则以凉血止血、清热燥湿为主。槐角丸出自《太平惠民和剂局方》,有清肠止血、疏风行气之功,是治疗肠风下血的常用方剂。然而老年人脏腑亏虚,脾虚气陷,中气不足,气虚无以化生,摄血无权,则可致使便血反复难愈。正如《丹溪心法》所云:“痔者皆因脏腑本虚。”《外科枢要》也指出:“有痔……肿痛出水,此中气下陷也。”因此,老人痔出血的治疗方案应根据这部分人群的特点而定。痔血安合剂是针对以出血为主要症状的痔病研制的特色制剂,由槐角、地榆、侧柏叶、黄芪、火麻仁等组成,具有清热燥湿、凉血止血、补虚润肠的功效。方中除了槐角、地榆、侧柏叶等清热燥湿、凉血止血之药,还加入了黄芪、火麻仁等补气、润肠之味,起到补虚摄血、润肠通便的功效,更增强了止血的作用,尤其适宜年老体弱、大便困难的老年患者。

现代药理学研究发现:槐角能缩短凝血时间,炒炭后作用增强;槐角中的芦丁和槲皮素能降低血管壁通透性,增强毛细血管抵抗力,促进血液凝固;其中黄酮苷、芸香苷和槲皮素还能抑制毛细血管渗出,减轻组织水肿^[11]。地榆可明显收缩血管、缩短出凝血时间,且有较强的抗炎作用,对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、枯草杆菌均有明显的抑制作用;其化学成分鞣质有收敛止血、保护黏膜、减轻组织水肿等多种作用^[12];炒炭后鞣质量增加,止血作用更强^[13]。侧柏叶可显著缩短凝血时间,止血的有效成分是槲皮苷和鞣质;槲皮苷有保护血管内皮、抗毛细血管脆性和止血作

用;炒炭后止血作用更强,且具有抗炎作用,对金黄色葡萄球菌、卡他球菌、痢疾杆菌、乙型链球菌等均有抑制作用^[14]。黄芪煎剂和黄芪多糖能促进 DNA、RNA 和蛋白质合成,提高血浆和组织中 cAMP 和 cGMP 含量、增强免疫功能;黄芪能抑制磷酸二酯酶活性,增加血小板含量,抑制血小板聚集,回升血细胞,从而改善血液流变性,且能促进造血功能;黄芪皂苷有抗炎、镇痛的作用^[11]。

痔的发作与排便情况密切相关,便秘会加重出血、坠痛、脱出等症状。痔血安合剂在治疗上重视止血与补虚通便并进,有效改善便血、大便困难等情况,从而减轻痔的症状。本研究发现,痔血安合剂治疗老年痔病患者的便血疗效显著,对痔黏膜状态、痔核大小等也有改善作用,符合当今痔的治疗原则,且用药安全无副作用,适宜在临床推广。

参考文献:

- [1] 田振国,陈平. 中国成人常见肛肠疾病流行病学调查[M]. 武汉: 武汉大学出版社,2015:33-103.
- [2] 郑德,杨巍,汪庆明,等. 痔血宁合剂治疗痔病的临床观察[J]. 上海中医药杂志,2005,39(4):37-38.
- [3] 陆宏,杨巍. 痔血宁合剂在混合痔切除术围手术期应用的临床观察[J]. 上海中医药大学学报,2011,25(5):50-53.
- [4] 韩晔,陆宏. 痔血宁合剂防治混合痔术后并发症的临床观察[J]. 辽宁中医杂志,2013,40(12):2475-2477.
- [5] 陆宏,芦亚峰,吕桦,等. 痔血宁合剂治疗混合痔术后脱线期出血的临床观察[J]. 上海中医药大学学报,2015,29(5):45-48.
- [6] 中华医学会外科学分会肛肠外科学组,中华中医药学会肛肠病专业委员会,中国中西医结合学会结直肠肛门病专业委员会. 痔临床诊治指南(2006版)[J]. 中华胃肠外科杂志,2006,9(5):461-463.
- [7] 中华中医药学会. 中医肛肠科常见病诊疗指南[M]. 北京:中国中医药出版社,2012:1-4.
- [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,2002:285-289.
- [9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:132.
- [10] 陈红风. 中医外科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2013:266.
- [11] 黄兆胜. 中药学[M]. 北京:人民卫生出版社,2002:279,419.
- [12] 袁振海,孙立立. 地榆现代研究进展[J]. 中国中医药信息杂志,2007,14(3):90-92.
- [13] 俞浩,毛斌斌,刘汉珍. 炒炭对地榆中鞣质量及止血作用的影响[J]. 中成药,2014,36(6):1317-1320.
- [14] 何俊明. 侧柏叶临床应用分析[J]. 上海中医药杂志,2012,46(9):68-69.

编辑:肖元春

收稿日期:2016-08-12