

复方槐花口服液治疗重度混合痔术后并发症临床观察

孙平良¹, 黄艳¹, 付军¹, 何国交¹, 袁代解², 耿曙光²

1. 广西中医药大学第一附属医院, 广西 南宁 530023; 2. 广西中医药大学, 广西 南宁 530200

[摘要] 目的: 观察复方槐花口服液治疗重度混合痔术后并发症的临床疗效。方法: 将重度混合痔术后患者 150 例随机分为 3 组各 50 例, 治疗组术后予复方槐花口服液, 对照 1 组术后予痔疮片治疗, 对照 2 组术后予地奥司明片治疗, 观察各组治疗前后并发症症状积分变化。结果: 术后第 3、7 天, 治疗组患者排便、出血、疼痛症状评分明显低于对照 1 组、对照 2 组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 3 组肛缘水肿评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后总有效率治疗组为 100%, 对照 1 组为 94.0%, 对照 2 组为 96.0%; 治疗组总有效率高于对照 1 组、对照组 2 组 ($P < 0.05$)。治疗过程中 3 组均未出现相关不良反应。结论: 复方槐花口服液可明显减轻重度混合痔术后并发症, 提高临床疗效。

[关键词] 混合痔; 围手术期; 并发症; 复方槐花口服液

[中图分类号] R657.1*8 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2016) 11-0058-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.11.025

轻度(度、度)混合痔往往不受患者重视, 加上体质、工作、饮食以及生活因素, 随着时间的推移, 很容易发展为重度混合痔。对于重度(度、度)混合痔患者, 手术为首选及最有效的治疗方法, 然而如何减少重度混合痔术后并发症的发生, 一直是肛肠外科在探讨的问题。临床上, 笔者采用复方槐花口服液治疗重度混合痔术后并发症, 取得了一定的疗效, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例均为 2011 年 7 月—2015 年 6 月在本院肛肠科住院部治疗的重度(度、度)混合痔术后患者, 共 150 例。采用随机数字表法将其分为 3 组。治疗组 50 例, 男 27 例, 女 23 例; 年龄(39.7 ± 7.7)岁; 病程(4.08 ± 1.44)年。对照 1 组 50 例, 男 25 例, 女 25 例; 年龄(37.0 ± 6.8)岁; 病程(3.52 ± 1.50)年。对照 2 组 50 例, 男 29 例, 女 21 例; 年龄(38.4 ± 7.1)岁; 病程(3.54 ± 1.46)年。3 组患者性别、年龄和病程比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 纳入标准 诊断符合《痔临床诊治指南》^[1]中中度、重度混合痔患者; 年龄在 18~65 岁; 在骶管阻滞麻醉或局部浸润麻醉下行混合痔内扎外切术; 血、尿、粪常规, 出凝血时间, 肝肾功能均在正常范围内; 既往无内痔注射术及痔的其他手术史; 签署知情同意书。

1.3 排除标准 混合痔合并肛瘘、肛周脓肿者、直肠恶性肿瘤、肠道感染、伴腹泻患者; 患有直肠息肉、肛乳头瘤者; 过敏体质及对本试验药物成分过敏者; 妊娠或哺乳期

妇女; 合并心血管、脑血管、糖尿病、肝、肾、造血系统等原发性疾病, 精神病患者; 伴有糖尿病、维生素缺乏等代谢系统疾病而影响创面愈合者; 未按要求麻醉、手术方式, 无法判断疗效或资料不全, 影响疗效判断者; 正在参加其他药物临床试验的患者。

2 治疗方法

3 组病例均进行手术(混合痔内扎外切术)治疗。各组均于手术当天开始予常规止血、抗感染治疗。每天便后中药坐浴 10 min 后常规消毒换药。治疗期间禁食辛辣煎炸之品, 保持肛门局部清洁卫生。

2.1 治疗组 复方槐花口服液(由广西中医药大学第一附属制剂室提供, 批号为 960421, 每毫升含生药 1.5 g, 药物由槐花、槐角、地榆炭、大黄、黄芩、当归、防风等组成)口服, 每次 10 mL, 每天 3 次。

2.2 对照 1 组 痔疮片(广西玉兰制药有限公司, 由大黄、蒺藜、功劳木、白芷、冰片、猪胆粉等组成)口服, 每次 3 粒, 每天 3 次。

2.3 对照 2 组 地奥司明片(武汉马应龙药业集团股份有限公司)口服, 每次 2 片, 每天 2 次。

各组疗程均为 7 天。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察记录患者术前和术后第 1、3、7 天疼痛、出血、肛缘水肿、排便情况等症状体征的变化, 评定各症状体征积分的变化情况。参照 2002 年《中药新药临床研究指导原

[收稿日期] 2016-06-18

[基金项目] 广西壮族自治区卫生厅中医药局计划立项项目 (GZKZ1109)

[作者简介] 孙平良 (1976-), 男, 副教授, 研究方向: 肛肠疾病的诊治。

[通讯作者] 袁代解, E-mail: 649049052@qq.com。

则(试行)》^[2],结合临床实际情况拟定各项指标评分标准。
 疼痛:0分=无明显疼痛;1分=轻微疼痛,5 min内可自行缓解;2分=疼痛明显,但尚可忍受,0.5 h内自行缓解;3分=疼痛难忍,需用止痛药方可缓解。排便情况:0分=大便通畅,质软成形;1分=大便略有不畅,但可自行排出;2分=大便难解或质干,需用力排便,排便时间延长;3分=大便难解,需用药物辅助通便。出血:0分=无便血症状;1分=便血量少,偶有染纸;2分=便血量中,时有大便带血或染纸;3分=便时出血,呈滴血甚至喷射状出血。肛缘水肿:0分=无水肿;1分=水肿仅限二处,水肿范围直径1 cm以内;2分=一处水肿,水肿范围直径在1~2 cm之间;3分=一处水肿,水肿范围直径大于2 cm,或多处水肿。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计软件进行统计学处理。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,配对资料用t检验,组间对比用方差分析;计数资料用 χ^2 检验;等级资料用Ridit检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]相关标准,计算疗效指数(N)=[(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分]×100%。显效:治疗后较治疗前积分值明显减少,N≥70%;有效:治疗后较治疗前积分值减少,30%≤N<70%;无效:治疗后较治疗前积分值减少或无变化,N<30%。

4.2 各组术后不同时间点排便、出血评分变化比较 见表1。术后第3、7天,治疗组患者排便、出血症状评分明显低于对照1组、对照2组,差异均有统计学意义(P<0.05)。

表1 各组术后不同时间点排便、出血评分变化比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	排便			出血		
	术后1天	术后3天	术后7天	术后1天	术后3天	术后7天
治疗组	1.47±0.507	0.77±0.430	0.37±0.490	1.50±0.572	0.77±0.430	0.40±0.498
对照1组	1.60±0.498	1.10±0.607	0.58±0.020	1.63±0.490	1.10±0.607	0.65±0.407
对照2组	1.52±0.524	1.07±0.560	0.56±0.021	1.60±0.621	1.07±0.640	0.80±0.596

与治疗组比较,①P<0.05

4.3 各组术后不同时间点疼痛、肛缘水肿评分变化比较 见表2。术后第3、7天,治疗组患者疼痛评分明显低于对照1组,对照2组,差异均有统计学意义(P<0.05);但3组肛缘水肿评分比较,差异无统计学意义(P>0.05)。

表2 各组术后不同时间点疼痛、肛缘水肿评分变化比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	疼痛			肛缘水肿		
	术后1天	术后3天	术后7天	术后1天	术后3天	术后7天
治疗组	1.53±0.571	0.67±0.547	0.40±0.498	1.53±0.571	0.73±0.450	0.37±0.490
对照1组	1.77±0.568	0.97±0.490	0.77±0.568	1.57±0.504	1.17±0.348	0.70±0.493
对照2组	1.73±0.640	1.07±0.740	0.70±0.535	1.63±0.615	1.03±0.769	0.77±0.668

与治疗组比较,①P<0.05

4.4 各组术后临床疗效比较 见表3。总有效率治疗组为

100%,对照1组为94.0%,对照2组为96.0%;治疗组总有效率高于对照1组、对照组2组,差异均有统计学意义(P<0.05)。

4.5 不良反应 治疗过程中各组均未出现相关不良反应。

表3 各组术后临床疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	50	37	13	0	100
对照1组	50	29	18	3	94.0
对照2组	50	28	20	2	96.0

与治疗组比较,①P<0.05

5 讨论

现代医学治疗重度混合痔术后并发症主要是对症处理,如口服痔疮片、局部高锰酸钾溶液坐浴、使用镇痛药止痛、留置尿管防治尿潴留,使用缓泻剂促排便等,有一定局限性,并且效果欠理想。临床上需要一种更全面兼顾的治疗方法,传统的中药内服、熏洗、外敷及针灸疗法对于重度混合痔术后并发症的疗效可靠,这正是中医药治疗痔的优势。

复方槐花口服液是本科室在痔术后长期应用的中成药。中医学认为,痔手术直接损伤经脉、络脉,使局部经络之气被阻隔、阻断,瘀血凝滞,气血耗伤,组织失于濡养。故术后患者多表现为气血不足,又兼遭遇风燥湿热蕴结肛门。复方槐花口服液以槐花、槐角、地榆之清热凉血止血为主;以大黄、黄芩之泻毒热、导滞为辅;以生地、当归之养血通络止痛为佐;防风、枳壳之散风理气、宽肠祛湿、行气止痛为使;诸药合用,对风湿热邪壅滞大肠引起之痔疮肿痛极为对证。其前期药理作用研究显示,复方槐花口服液有明显的抗炎、镇痛、抗局部感染作用,同时有较好的止血效果,安全无毒^[4]。本研究观察发现,复方槐花口服液治疗组对排便、疼痛及出血症状有较好疗效,尤其对术后疼痛疗效显著,其原因可能是复方槐花口服液具有清肠疏风、凉血止血的功效。但对于肛缘水肿疗效并不明显。临床观察结果说明,复方槐花口服液能有效防治重度混合痔术后排便困难、疼痛、出血等并发症,临床效果肯定,值得推广使用。

[参考文献]

[1] 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.
 [2] 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: 215.
 [3] 黄敏. 复方槐花口服液的药理作用研究[J]. 广西中医药, 2000, 25(3): 51-52.

(责任编辑:冯天保)