

复方白及乳膏联合迈之灵片治疗肛裂的疗效观察

常明泉, 戴全武*, 白 晟

十堰市太和医院, 湖北 十堰 442000

摘要: **目的** 观察复方白及乳膏联合迈之灵片治疗肛裂的临床疗效。**方法** 选取2014年6月—2015年6月十堰市太和医院肛肠科收治的早期肛裂患者76例。按入选顺序排序编号, 奇数为治疗组, 偶数为对照组, 每组各38例。对照组涂抹龙珠软膏, 2次/d; 治疗组涂抹复方白及乳膏, 2次/d。两组患者同时口服迈之灵片, 2片/次, 2次/d。7 d为1个疗程, 连续治疗2个疗程。观察两组的临床疗效, 同时比较两组治疗前后便血消失时间、疼痛消失时间、创面愈合时间。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的治愈率分别为78.9%、92.1%, 总有效率均为100.0%, 两组治愈率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$), 但总有效率比较差异无统计学意义。治疗后, 治疗组患者便血消失时间、疼痛消失时间、创面愈合时间均显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 复方白及乳膏联合迈之灵片治疗肛裂具有较好的临床疗效, 能显著改善临床症状, 具有良好的临床应用价值。

关键词: 复方白及乳膏; 迈之灵片; 肛裂

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)03-0379-03

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.03.026

Clinical observation of Compound Baiji Cream combined with Aescufen Forte Tablets in treatment of anal fissure

CHANG Ming-quan, DAI Quan-wu, BAI Cheng

Shiyan Taihe Hospital, Shiyan 442000, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effects of Compound Baiji Cream combined with Aescufen Forte Tablets in treatment of anal fissure. **Methods** Patients (76 cases) with early anal fissure in Department of Anus-intestines of Shiyan Taihe Hospital from June 2014 to June 2015 were divided into control and treatment groups according to the visiting single or even numbers, and each group had 38 cases. The patients in the control group were administered with Longzhu Ointment, twice daily. The patients in the treatment group were administered with Compound Baiji Cream, twice daily. The patients in two groups were *po* administered with Aescufen Forte Tablets 2 tablets/time, twice daily. Seven days was a course, and the patients in two groups were treated for 2 courses. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the periods of healing pain, hemafecia, and wound healing in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the cure rates in the control and treatment groups were 78.9% and 92.1%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). And the clinical efficacies in two groups were both 100.0%, but there were no differences between two groups. After treatment, the periods of healing pain, hemafecia, and wound healing in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Baiji Cream combined with Aescufen Forte Tablets has clinical curative effect in treatment of anal fissure, can improve the clinical efficacies, which has a certain clinical application value.

Key words: Compound Baiji Cream; Aescufen Forte Tablets; anal fissure

肛裂是肛肠科的多发病、常见病, 常常伴有便秘、便后疼痛、肛门失禁等现象, 临床上常采用手术治疗

收稿日期: 2015-09-29

基金项目: 湖北省科学技术鉴定成果项目(EK2014D150024000699); 太和科研资助项目(2013JJXM021)

作者简介: 常明泉(1963—), 男, 副主任药师, 华中科技大学医学院毕业, 研究方向为制剂及质量控制。

Tel: 13986912958 E-mail: 907622985@qq.com

*通信作者 戴全武, 男, 主任医师。Tel: 13971911486 E-mail: 13986912958@126.com

疗, 手术治疗虽然复发率低, 但患者感觉痛苦, 常伴有出血、感染、肛门瘙痒、肛门狭窄等。不愿接受手术治疗的早期肛裂患者多希望采用药物治疗。龙珠软膏具有清热解毒、消肿止痛、祛腐生肌的功效, 用于痔漏术后的换药^[1]。迈之灵以马栗树籽提取物为主要活性物质, 可降低血管通透性, 增加静脉回流, 减轻静脉瘀血症状, 增加血管弹性和张力, 从而减轻或缓解出血现象^[2]。复方白及乳膏用于Ⅲ型足部皲裂的治疗, 取得良好效果^[3]。因此本研究采用复方白及乳膏为治疗药物, 以龙珠软膏为对照药物, 同时均辅以口服迈之灵片治疗肛裂, 收到满意的效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 6 月—2015 年 6 月十堰市太和医院肛肠科收治的早期肛裂患者 76 例。临床表现为便时出血、疼痛、裂口新鲜、肛管口皮肤纵裂、边缘较整齐, 创面周围组织正常, 无乳头肥大及内外痔。其中男 44 例, 女 32 例, 年龄 29~77 岁, 平均年龄 (48±12) 岁。病程 15 d~6 个月, 平均病程 (56±17) d。治疗方案经过医院伦理委员会审查批准, 每位患者均签署知情同意书。

1.2 药物

复方白及乳膏由十堰市太和医院生产, 规格 30 g/支, 产品批号 20140319, 批准文号鄂药制字 H20111393。具体制备方法: 白及溶胶 10 g, 地榆浸膏 5 g、碳酸二辛酯 2 g, 乳膏基质 83 g。先将乳膏基质加热破乳熔化, 保温约 80 ℃, 在搅拌状态下将白及溶胶、地榆浸膏及碳酸二辛酯缓缓加入基质中, 边加边搅拌至室温, 即得。本品为浅棕色的乳膏, 含多糖 4.0 mg/g。

龙珠软膏由马应龙药业集团股份有限公司生产, 规格 15 g/支, 产品批号 20130914。迈之灵片由德国礼达大药厂生产, 片芯质量 260 mg, 含马栗提取物 150 mg/片, 产品批号 20130902。

1.3 分组

入选患者按入选顺序排序编号, 奇数为治疗组, 偶数为对照组, 每组各 38 例。其中对照组男 21 例, 女 17 例, 年龄 37~58 岁, 平均年龄 (49.0±9.8) 岁, 病程 20 d~5.5 个月, 平均 (80.3±44.3) d; 治疗组男 23 例, 女 15 例, 年龄 21~70 岁, 平均年龄 (48.0±10.7) 岁, 病程 18 d~5.0 个月, 平均 (70.3±

34.6) d。两组患者在年龄、症状及性别等方面比较差异均无统计学意义, 具有可比性。

1.4 治疗方法

为保证用药的安全性、有效性, 在前期进行动物皮肤药效学、刺激性和毒理性试验的基础上开展该疗效观察。

两组患者用药前以温热生理盐水坐浴 15 min, 然后碘伏棉球对肛门周围及裂口处消毒。使用时用食指将适量乳膏顶入肛门沿肛缘轻轻涂擦均匀。原则上早晚各用药 1 次, 其中大便后用药 1 次。对照组涂抹龙珠软膏, 2 次/d; 治疗组涂抹复方白及乳膏, 2 次/d。两组患者同时口服迈之灵片, 2 片/次, 2 次/d。7 d 为 1 个疗程, 连续治疗 2 个疗程。

用药期间注意保持大便通畅, 防止便秘, 忌烟、酒、辛辣刺激性食物, 多食蔬菜、水果等多纤维食物。用药期间注意观察用药部位是否有新生皮肤红肿、水泡、持续性瘙痒、刺激性疼痛现象。

1.5 临床疗效判断标准^[4-5]

治疗结果分为治愈、好转、无效 3 种。治愈: 出血、疼痛感消失、创面愈合。好转: 便血、疼痛感基本消失, 裂口和创面缩小。无效: 用药 14 d 后出血、疼痛、创面临床症状均无明显改善。

治愈率=治愈/总例数

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.6 观察指标

治疗 14 d 后记录两组患者便血消失时间、疼痛消失时间和创面愈合时间。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计软件对两组观察结果进行分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 30 例, 好转 8 例, 治愈率为 78.9%, 总有效率为 100%; 治疗组治愈 35 例, 好转 3 例, 治愈率为 92.1%, 总有效率为 100%。两组治愈率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 但总有效率比较差异无统计学意义, 见表 1。

2.2 两组患者治疗指标比较

治疗后, 治疗组患者便血消失时间、疼痛消失时间、创面愈合时间均显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	治愈率/%	总有效率/%
对照	38	30	8	0	78.9	100.0
治疗	38	35	3	0	92.1*	100.0

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组临床症状的比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 38$)

Table 2 Comparison on clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 38$)

组别	便血消失时间/d	疼痛消失时间/d	创面愈合时间/d
对照	5 $\pm$ 1	10 $\pm$ 1	13 $\pm$ 2
治疗	3 $\pm$ 1*	6 $\pm$ 1*	10 $\pm$ 1*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

龙珠软膏是传统的用于治疗肛裂及肛门手术后药物,由人工麝香、硼砂、炉甘石、卤砂、冰片、人工牛黄、珍珠等中药加辅料、基质制成,用于溃疡部位达到消炎、止血、止痛的目的。其中硼砂、卤砂具有抗菌消炎作用,炉甘石、珍珠具有收敛止血作用,麝香、冰片、人工牛黄祛热毒、清凉止痛。复方白及乳膏中的白及溶胶是一种多糖类物质,除了止血、促进创口愈合外,对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌及链球菌均有较强抑菌作用,并且该物质经创面吸收后形成保护膜,有利于新生肉芽和黏膜组织的形成;地榆浸膏具有清热解毒、凉血止痛、消肿敛疮、止血的功效;碳酸二辛酯是一种良好的润肤剂,具有抗炎作用,可以软化裂口,便于药物的吸收,因此复方白及乳膏作用于创面后,能使肛裂溃疡面细胞增殖、促进创面表皮细胞复活,以诱导新生表皮层形成,促使创面愈合。

乳膏基质是一种良好的滋润剂,亲脂性强,与组织相容性好,能有效地保持生理湿润环境,增加

肠道及肛门黏膜的柔韧性及弹性,涂抹扩散后在肛裂部位成膜,保持润滑,减轻便秘,防止肛裂部位的感染,保持较长时间的药理作用。在每次涂药前或便后用温热生理盐水浸泡肛裂部位有利于清洁创面,促进肛裂部位周围毛细血管及毛孔扩张,增强血液循环,从而有利于药物吸收^[6]。

辅助口服迈之灵片可活血化瘀,促进肛裂部位的血液循环。复方白及乳膏可作为该病的治疗药品用于不愿意接受手术或早期肛裂患者的治疗,具有较好的临床疗效,能显著改善临床症状,具有良好的临床应用价值。

参考文献

- [1] 王林现,李爱然,宋进胜,等.痔瘡术后用银锌霜换药疗效观察[J].中华损伤与修复杂志:电子版,2008,3(3):44-45
- [2] 程晓峰.迈之灵片的临床观察[J].世界最新医学信息文摘,2014,14(28):66.
- [3] 黄汉陵,汪依林,王刚.自制复方白及乳膏治疗Ⅲ型足部皸裂86例疗效观察[J].山东医药,2014,53(31):105.
- [4] 国家中医药管理局.中医肛肠科病证诊断疗效标准.中华人民共和国中医药行业标准[M].北京:人民卫生出版社,1995:131-134.
- [5] 张有生,李春雨,实用肛肠外科学[M].北京:人民军医出版社,2009:216-220.
- [6] 杜秀敏,王希琴,陈俊霞,等.太宁乳膏与太宁栓联合治疗早期肛裂的效果观察[J].河北医药,2010,32(21):3024-3025.