

## 消痔灵注射液联合地奥司明片治疗内痔的疗效观察

王 静, 黄 峰

上海市第一人民医院宝山分院 肛肠科, 上海 200940

**摘 要:** **目的** 探究消痔灵注射液联合地奥司明片治疗内痔的临床疗效。**方法** 选取2014年1月—2016年5月上海市第一人民医院宝山分院收治的内痔患者96例作为研究对象,按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各48例。对照组口服地奥司明片,3片/次,2次/d。治疗组在对照组治疗的基础上内痔局部注射消痔灵注射液,根据内痔大小,每个痔核注药3~5 mL。两组患者均连续治疗7 d。观察两组的临床疗效,比较两组的临床症状评分。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为75.00%、93.75%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组便血、疼痛、坠胀、水肿、瘙痒评分和总分均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 消痔灵注射液联合地奥司明片治疗内痔具有较好的临床疗效,能够改善临床症状,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 消痔灵注射液;地奥司明片;内痔;临床症状评分

**中图分类号:** R982 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)03-0655-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.046

## Clinical observation of Xiaozhiling Injection combined with Diosmin Tablets in treatment of hemorrhoids

WANG Jing, HUANG Feng

Department of Proctology, Baoshan Branch of Shanghai First People's Hospital, Shanghai 200940, China

**Abstract:** **Objective** To investigate the clinical efficacy of Xiaozhiling Injection combined with Diosmin Tablets in treatment of hemorrhoids. **Methods** Patients (96 cases) with hemorrhoids in Baoshan Branch of Shanghai First People's Hospital from January 2014 to May 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 48 cases. Patients in the control group were *po* administered with Diosmin Tablets, 3 tablets/ time, twice daily. Patients in the treatment group were local injection administered with Xiaozhiling Injection around hemorrhoids on the basis of the control group, according to the internal size of each hemorrhoids injection 3 — 5 mL. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the clinical symptom score in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 75.00% and 93.75%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, hematochezia scores, pain scores, distension scores, edema scores, itching scores, and total scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Xiaozhiling Injection combined with Diosmin Tablets has clinical curative effect in treatment of hemorrhoids, can improve clinical symptoms, with good safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Xiaozhiling Injection; Diosmin Tablets; hemorrhoids; clinical symptom score

痔病是发病率非常高的肛门疾病,《丹溪心法》中介绍痔者皆因脏腑本虚,并且外伤风湿、内蕴热毒导致气血下堕、结聚肛门,宿滞不散,而冲突为痔。内痔是常见的痔疮类型,患者常出现便血、痔

脱出、肛门坠胀不适,或伴肛门疼痛、水肿、瘙痒等一系列症状,对患者的身心造成很大伤害,故内痔的临床治疗尤为重要<sup>[1]</sup>。消痔灵注射剂是由五倍子、明矾等配制而成的注射剂,是一种硬化剂,具

收稿日期: 2017-06-23

作者简介: 王 静(1978—),女,本科,主治医师,从事中西医结合治疗肛肠病临床研究。Tel: 15821646662 E-mail: wangjing3682@163.com

有收敛、抑菌等作用。地奥司明是微粒化、纯化的黄酮类化合物,是一种血管保护剂,能增强静脉张力,减少静脉血瘀滞。因此本研究选取2014年1月—2016年5月上海市第一人民医院宝山分院收治的96例内痔患者,观察了消痔灵注射液与地奥司明片联合治疗的临床效果,探究了治疗前后临床症状评分变化情况,并探讨了其治疗的机制,为内痔患者的临床治疗提供重要的帮助。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2014年1月—2016年5月上海市第一人民医院宝山分院收治的内痔患者96例作为研究对象。其中男40例,女56例;年龄23~58岁,平均 $(41.67 \pm 8.29)$ 岁;病程1~12年,平均 $(4.88 \pm 2.34)$ 年;Ⅰ期49例,Ⅱ期36例,Ⅲ期11例;所有患者排便时带血、滴血,并且血色鲜红,便后出血可自行停止。

本研究经医院伦理委员会批准同意,并经患者签订知情同意后开展实施;经过相关检查,所有患者均符合《痔临床诊治指南(2006版)》制定的内痔诊断标准;所有患者均能够积极配合相关治疗且治疗前均有详细的资料。

排除合并存在血栓性外痔、脱肛、肛瘘、肛周湿疹、肿瘤、溃疡性结肠炎、克罗恩病、血液疾病、内分泌疾病、免疫系统疾病的患者;排除对相关治疗药物存在过敏现象的患者;排除存在感染、化脓现象的患者;排除近期服用对本研究存在影响药物的患者。

### 1.2 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各48例。对照组男21例,女27例;年龄23~58岁,平均 $(40.51 \pm 8.63)$ 岁;病程1~12年,平均 $(5.02 \pm 2.39)$ 年;Ⅰ期25例,Ⅱ期17例,Ⅲ期6例;治疗组男19例,女29例;年龄25~56岁,平均 $(42.32 \pm 7.81)$ 岁;病程1~10年,平均 $(4.76 \pm 2.65)$ 年;Ⅰ期24例,Ⅱ期19例,Ⅲ期5例。两组患者在性别、年龄、病程、内痔分期等方面差异无显著性,具有可比性。

对照组口服地奥司明片(南京正大天晴制药有限公司生产,规格0.45 g/片,产品批号130923、141009、150912),3片/次,2次/d。治疗组在对照组治疗基础上给予消痔灵注射液(吉林省集安益盛药业股份有限公司生产,规格10 mL:0.4 g,产品

批号130910、140825、151017),消痔灵注射液与灭菌注射用水按照1:1稀释,分别于痔上动脉区、内痔黏膜下层、黏膜固有层注射治疗,根据内痔大小,每个痔核注药3~5 mL。两组患者均连续治疗7 d。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[2]</sup>

痊愈:伤口愈合,肛周无疼痛、水肿、坠胀、瘙痒、便血等症状,便血消失;有效:临床症状得到有效控制,出现明显好转,但仍有轻微疼痛、水肿、坠胀、瘙痒、便血;无效:临床症状改善不明显,甚至有加重倾向,肛周仍有疼痛、肿胀感觉,便血依然存在。

总有效率=(痊愈+有效)/总例数

### 1.4 观察指标

对两组患者治疗前后进行临床症状评分<sup>[3]</sup>。疼痛:无疼痛0分;轻微疼痛,无需止痛药2分;疼痛明显,需口服止痛药4分;疼痛剧烈,需注射止痛针6分。便血:无出血0分;排便有少量拭血,无滴血为2分;排便有少量滴血为4分;排便滴血较多为6分。坠胀:无坠胀为0分;轻微坠胀,无需处理为2分;坠胀明显但不需排便为4分;坠胀难忍需立刻排便为6分。水肿:无水肿为0分;肛缘轻度水肿( $<1/4$ 肛周面积)为2分;中度水肿( $1/4 \sim 1/2$ 肛周面积)为4分;重度水肿( $>1/2$ 肛周面积)为6分。瘙痒:无瘙痒0分;轻度(偶有瘙痒,不影响工作、生活,不需用药)2分;中度(阵发性瘙痒,时轻时重,影响睡眠、工作、生活,需用药)4分;重度(瘙痒剧烈,严重影响睡眠、工作、生活)6分。

### 1.5 不良反应观察

治疗期间观察并记录两组内痔患者不良反应发生情况。

### 1.6 统计方法

通过软件SPSS 22.0进行数据分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈16例,有效20例,总有效率为75.00%;治疗组痊愈31例,有效14例,总有效率为93.75%。两组总有效率比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组临床症状评分比较

治疗后,两组患者便血、疼痛、坠胀、水肿、

瘙痒评分和总分均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ )；且治疗组这些观察指标明显低于对照组，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 | 痊愈/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 48  | 16   | 20   | 12   | 75.00  |
| 治疗 | 48  | 31   | 14   | 3    | 93.75* |

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表2 两组临床症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=48$ )

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=48$ )

| 组别 | 观察时间 | 便血评分        | 疼痛评分        | 坠胀评分        | 水肿评分        | 瘙痒评分        | 总分          |
|----|------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 对照 | 治疗前  | 5.07±0.74   | 3.08±0.73   | 3.47±0.51   | 3.61±0.37   | 2.67±0.53   | 17.83±2.45  |
|    | 治疗后  | 4.13±0.59*  | 2.34±0.46*  | 2.98±0.61*  | 2.03±0.73*  | 1.97±0.82*  | 13.15±1.39* |
| 治疗 | 治疗前  | 5.12±0.63   | 3.12±0.64   | 3.29±0.87   | 3.57±0.46   | 2.48±0.76   | 17.60±2.68  |
|    | 治疗后  | 2.36±0.41*▲ | 1.76±0.32*▲ | 2.70±0.72*▲ | 1.78±0.42*▲ | 0.82±0.65*▲ | 9.31±1.73*▲ |

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$  vs control group after treatment

### 2.3 两组不良反应比较

在治疗期间，对照组出现3例不良反应，其中腹泻1例、恶心呕吐1例和头痛1例，不良反应发生率为6.25%；治疗组出现5例不良反应，其中腹泻2例、恶心呕吐1例和头痛2例，不良反应发生率为10.42%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

### 3 讨论

痔病是一种位于肛门的常见疾病，占肛肠疾病的52.2%，男女均可发病。民间有俗语“十人九痔”，可见痔病具有极高的发病率，并可随着年龄的增加而逐渐加重，严重影响患者的生活质量<sup>[4]</sup>。目前痔病发病机制主要有静脉曲张学说、肛垫下移学说<sup>[5]</sup>。中医认为痔的发病多因脏腑本虚，静脉壁薄弱，久坐久蹲，负重远行，便秘努责，或饮食不节，过食辛辣醇酒厚味导致燥热内生，下迫大肠，体内血热相搏，气血纵横，筋脉交错，结滞不散而生痔<sup>[6]</sup>。患者常表现出便血、脱出、肛门坠胀疼痛、水肿、瘙痒等症状，严重影响患者日常生活和社会活动。痔病是一种慢性疾病，若不及时治疗会引起各种并发症，如长期便血会导致贫血，易引起肛周长期湿疹，严重者可引起直肠脱垂等<sup>[7]</sup>。而且内痔有较高的复发性，故内痔的治疗成为了广大医疗工作者的研究重点。

内痔患者的直肠末端黏膜下静脉丛出现扩大曲张，从而形成静脉曲张团，肛垫纤维支持结构松弛、断裂，导致肛垫向下移位、病理性肥大。患者多因排便用力擦破血管、黏膜导致便血，或伴痔核脱出、坠胀疼痛、水肿、瘙痒等一系列症状。本研究发现，消痔灵注射液与地奥司明片联合治疗能够提高内痔患者的治疗效果，而且能改善内痔患者临床症状(便血、疼痛、坠胀、水肿、瘙痒)评分，且治疗效果优于对照组。消痔灵注射液是常见的硬化剂，主要组分为五倍子和明矾。根据中医“酸可收敛，涩可固脱”的治疗原则，消痔灵注射液全方具有收敛涩肠、收缩止血的功效，能使小动脉内血栓形成加快，且药液使痔组织产生无菌性炎症黏连，使内痔血管团萎缩、机化，封闭了曲张的血管，达到止血的效果<sup>[8-10]</sup>。此外，消痔灵注射液还具有抑菌作用，且毒性较小，临床应用安全性高，注射后可使内痔萎缩消失，达到好转或治愈效果<sup>[11-12]</sup>。地奥司明的作用机制为：增强静脉张力，改善微循环，通过减少炎症介质的释放，降低毛细血管通透性，增强其张力，还可增加淋巴引流速度和收缩淋巴管，加快组织间液和淋巴液回流，减轻水肿现象<sup>[13-14]</sup>。故地奥司明减轻了痔静脉充血、曲张，从而降低了曲张的静脉破裂出血的风险，也减轻了充血肿胀的痔核脱垂引起的坠胀疼痛和瘙痒等不适，并且改善了肛缘

水肿。消痔灵注射液与地奥司明片联合共同提高了内痔患者的治疗有效率,降低了临床症状评分,加速了痔病治愈好转的进程。由于地奥司明半衰期较短,同时消痔灵注射液为中药制剂,因此两者具有较低的不良反应。

综上所述,消痔灵注射液联合地奥司明片治疗内痔具有较好的临床疗效,能改善临床症状,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 李晓洁,王华胜,张胜威. 中医治疗痔疮的临床效果分析 [J]. 中医临床研究, 2015, 7(1): 86-87.
- [2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 48-51.
- [3] 黄乃健. 中国肛肠病学 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 1996: 709-710.
- [4] 陈 蓓, 吴君怡, 徐世芬. 中医外治法对痔疮术后镇痛的临床应用概况 [J]. 中医药导报, 2016, 22(14): 114-115.
- [5] 郭 琳, 王 灿, 刘佃温, 等. 中药外用治疗痔疮特点分析 [J]. 中医学报, 2015, 30(2): 202-205.
- [6] 梁县宗. 痔的中医外治法研究进展 [J]. 实用中医药杂志, 2016, 32(2): 193-195.
- [7] 霍黎生. 环状混合痔脱出伴直肠粘膜内脱垂的外科治疗 [J]. 中国综合临床, 2005, 21(8): 731-732.
- [8] 张禄芳, 李康平, 喻登明, 等. 肾上腺素配合消痔灵内痔区注射治疗内痔出血的临床疗效评价 [J]. 海南医学, 2014, 25(21): 3242-3244.
- [9] 李朝阳, 薛西林, 高旭波, 等. 消痔灵结合黄连液治疗混合痔 120 例 [J]. 陕西中医, 2013, 34(11): 1522-1523.
- [10] 王 峰, 朱向璇, 高 华, 等. 消痔灵注射液治疗内痔出血疗效观察 [J]. 中国医药, 2011, 6(7): 834-835.
- [11] 张碧群. 消痔灵结合外剥内扎治疗混合痔 125 例 [J]. 陕西中医, 2010, 31(8): 1011-1012.
- [12] 聂伟健, 李 峨, 赵永娇, 等. 消痔灵注射术与 Ligasure 痔切除术的前瞻、随机对照研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(4): 440-441.
- [13] 黎凤明, 田晓东, 胡国文, 等. 地奥司明的临床应用进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(6): 680-681.
- [14] 李玉山. 地奥司明药理作用及临床应用研究进展 [J]. 海峡药学, 2015, 27(12): 81-85.