

## 柏花草胶囊治疗内痔的安全性和有效性分析

许山鹰<sup>1</sup> 薛云丽<sup>2</sup> 张会红<sup>2</sup> 李奎<sup>2</sup> 黄跃伟<sup>3</sup> 汤翔<sup>4</sup> 刘兵<sup>5</sup> 曾莉<sup>6</sup> 王真权<sup>7</sup>

- (1. 首都医科大学附属北京中医医院肛肠科, 北京 100010; 2. 北京远博恒康医药科技有限公司, 北京 100073;  
3. 贵州德良方药业股份有限公司, 贵州 兴义 562400; 4. 泰州市中医院肛肠科, 江苏 泰州 214504;  
5. 漯河市中医院肛肠科, 河南 漯河 462000; 6. 唐山市中医院肛肠科, 河北 唐山 063000;  
7. 湖南中医药大学第二附属医院肛肠科, 湖南 长沙 410005)

**【摘要】**目的:探讨柏花草胶囊治疗内痔(湿热下注证)的安全性和有效性。方法:收集内痔、混合痔(湿热下注证)患者2167例,本试验为开放性研究,患者均给予柏花草胶囊,评价症状疗效、单项症状疗效、便血疗效、疼痛疗效并观察治疗过程中实验室指标变化及不良反应发生率。结果:治疗结束后,症状痊愈14.00%,显效46.90%,有效35.90%,无效3.20%;愈显率60.90%,总有效率96.80%;治疗前后症状疗效评分比较,经配对 $t$ 检验,组间差别有统计学意义( $P<0.05$ )。各单项症状中便血疗效作用显著,并且对坠痛和痔黏膜(炎症表现)的作用疗效也较明显,其他症状的疗效均基本改善。一个疗程治疗结束后,便血疗效(91.16%)和疼痛缓解疗效(75.35%)均值得肯定,试验期间无不良反应发生。结论:经本次多中心、开放式试验证实,柏花草胶囊治疗内痔(湿热下注证)安全、有效,值得进一步推广应用。  
**【关键词】**柏花草胶囊;内痔、混合痔;湿热下注证;有效性;安全性

【中图分类号】R657.1+8

【文献标识码】B

【文章编号】1009-3389(2017)03-0012-02

柏花草胶囊为近年来上市的用于治疗内痔的中药制剂,具有清热利湿、活血消肿止痛之功效,用于治疗内痔中医辨证属于湿热下注者,症见便血、脱出、肛门肿痛、坠胀、肛门潮湿、舌红苔黄、脉弦细数。为了进一步确证柏花草胶囊治疗内痔(湿热下注证)的临床疗效及安全性,我们于2014年12月至2016年1月进行了多中心、开放性临床研究,取得了可喜疗效,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取2167例痔疮患者进行多中心、开放式研究,病例来源为首都医科大学附属北京中医医院、湖南中医药大学第二附属医院、漯河市中医院、泰州市中医院等18家三甲医院。

**1.2 病例选择标准** ①纳入标准:符合内痔、混合痔诊断标准,程度为I、II度痔,以便血为主要症状,中医辨证为湿热下注证者;年龄在18~75岁者;住院或门诊患者;已签署知情同意书者;治疗期间同意不使用其他针对痔的治疗。②排除标准: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,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;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;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效果的患者,如肛管直肠肿瘤、肛裂等;研究者认为不宜纳入的患者。③脱落标准:研究中病情加重或恶化,必须采取紧急措施者。研究中,受试者发生了某些并发症、并发症或特殊生理变化,不适宜继续接受研究。研究中,使用了方案规定的禁用药物。

**1.3 研究方法** 所有人选患者均给予柏花草胶囊(贵州德良方药业股份有限公司;国药准字Z20110015,每粒0.5g),口服4粒,每日3次。7d为一疗程。观察患者中医证候变化情况、便血疗效和疼痛缓解疗效。

**1.4 统计学分析** 所有资料均采用统计学软件进行分析,计数资料以百分比(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验;计量资料以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用 $t$ 检验。 $P<0.05$ 表示组间差异具有统计

学意义。

## 2 结果

**2.1 中医证候积分** 18家中心共纳入2167例患者,其中完成试验2150例,作为全分析集(FAS),脱落17例,13例剔除,符合方案的病例有2137例,作为符合方案集(PPS)。FAS组治疗前评分平均为12.43( $s=4.61$ ),治疗后为平均3.13( $s=2.75$ ),平均下降9.31( $s=3.81$ ),经配对 $t$ 检验,治疗前后比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表1。FAS组中,痊愈14.00%,显效46.90%,有效35.90%,无效3.20%;愈显率60.90%,总有效率96.80%,见表2。

表1 中医证候积分

	FAS	PPS
治疗前		
N	2150	2137
$\bar{x}$	12.43	12.43
s	4.61	4.60
M	12	12
Min	2	2
Max	26	26
治疗后		
N	2150	2137
$\bar{x}$	3.13	3.12
s	2.75	2.75
M	3	3
Min	0	0
Max	18	18
治疗前-治疗后		
N	2150	2137
$\bar{x}$	9.31	9.30
s	3.81	3.81
M	9	9
Min	0	0
Max	22	22
配对 $t$ 值	113.266	112.93
P	0.000	0.000

表2 全分析集(FAS)和符合方案集(PPS)主要疗效分析

	FAS	PPS
痊愈	300(14.00%)	298(13.90%)
显效	1009(46.90%)	1003(46.90%)
有效	772(35.90%)	767(35.90%)
无效	69(3.20%)	69(3.20%)
合计	2150	2137

2.2 柏花草胶囊便血疗效分析 一疗程内,FAS组便血起效例数为1960例,占91.16%;PPS组便血起效例数为1947例,占91.11%;FAS组便血消失例数为1661例,占77.26%;PPS组便血消失例数为1949例,占77.16%,见表3。

表3 柏花草胶囊便血疗效分析

	FAS	PPS
便血起效时间(d)		
1	7(0.33%)	6(0.28%)
2	369(17.16%)	366(17.13%)
3	1091(50.74%)	1080(50.54%)
4	1597(74.28%)	1585(74.17%)
5	1873(87.12%)	1860(87.04%)
6	1950(90.70%)	1937(90.64%)
7	1960(91.16%)	1947(91.11%)
无	190(8.84%)	190(8.89%)
合计	2150	2137
便血消失时间(d)		
1	4(0.19%)	3(0.14%)
2	120(5.58%)	118(5.52%)
3	455(21.16%)	448(20.96%)
4	811(37.72%)	803(37.58%)
5	1216(56.56%)	1206(56.43%)
6	1565(72.79%)	1554(72.72%)
7	1661(77.26%)	1649(77.16%)
无	489(22.74%)	488(22.84%)
合计	2150	2137

2.3 柏花草胶囊疼痛缓解疗效分析 一疗程内,FAS组疼痛缓解例数为1620例,占75.35%;PPS组疼痛缓解例数为1910例,占75.34%;FAS组疼痛缓解例数为1376例,占64%;PPS组疼痛缓解例数为1368例,占64.01%,见表4。

### 3 讨论

痔疮是一种慢性疾病,具有形成周期长、病程长、见效慢等特点,其发病机制目前尚未完全明确<sup>[1-3]</sup>。目前,西医治疗痔疮有保守治疗和手术治疗两种方法,保守治疗主要是借用各种药物及技术减轻、消除症状;手术治疗主要针对痔疮有严重脱出不能回纳和有其他严重并发症的患者,采用痔单纯切除术、吻合器痔固定术等手术方式<sup>[4]</sup>。但本文对于2167例内痔患者则采取中医治疗方法,减少了创口形成和不良反应,提高了治愈效果。

表4 柏花草胶囊疼痛缓解疗效分析

	FAS	PPS
疼痛缓解时间(d)		
1	6(0.28%)	5(0.23%)
2	136(6.33%)	135(6.32%)
3	700(32.56%)	694(32.48%)
4	1215(56.51%)	1205(56.39%)
5	1515(70.47%)	1505(70.43%)
6	1604(74.60%)	1594(74.59%)
7	1620(75.35%)	1610(75.34%)
无	530(24.65%)	527(24.66%)
合计	2150	2137
疼痛消失时间(d)		
1	4(0.19%)	3(0.14%)
2	37(1.72%)	36(1.68%)
3	323(15.02%)	319(14.93%)
4	638(29.67%)	632(29.57%)
5	1030(47.91%)	1023(47.87%)
6	1292(60.09%)	1285(60.13%)
7	1376(64.00%)	1368(64.01%)
无	774(36.00%)	769(35.99%)
合计	2150	2137

内痔的主要临床表现为出血和脱出,可并发血栓、嵌顿、绞窄及排便困难<sup>[5]</sup>。柏花草胶囊作为近年来新研制的新型痔疮治疗药物,可明显改善患者病情<sup>[6]</sup>。柏花草胶囊组成:黄柏,仙鹤草,红花,灵芝,百合。黄柏为君药,取其苦寒之性,入大肠经,清热燥湿,泻火解毒,消肿;仙鹤草苦涩,收敛止血;红花辛温,活血祛瘀,为臣药;灵芝甘平,为佐药,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,有引经报使之意,为使药<sup>[7-8]</sup>。

经本次多中心、开放式试验证实,柏花草胶囊治疗内痔(湿热下注证)安全、有效,值得进一步推广应用。

### 参考文献

- [1] 周其新. 中西医结合治疗痔疮128例疗效观察. 中国会议, 2012, 10(20):131-133
- [2] 李家刚, 杨永红, 赵兴武. 中西医结合治疗痔疮254例疗效观察. 中国社区医师:医学专业, 2011, 13(20):195
- [3] 金贺. 中西医结合护理对痔疮术后的影响. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(18):128-129
- [4] 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. 临床医学工程, 2012, 19(4):623-624
- [5] 盛瑜烈, 沈忠良. 中医治疗痔疮手术后肿胀的疗效及安全性评价. 实用药物与临床, 2014, 17(4):497-499
- [6] 黄略宗. 中西医结合治疗痔疮的疗效观察. 按摩与康复医学, 2014, 5(3):118-119
- [7] 杨芳. 中西医结合治疗痔疮临床疗效观察. 亚太传统医药, 2016, 12(1):105-106
- [8] 姚慧莉. 痔疮的中西医结合治疗及护理. 上海医药, 2010, 31(3):140-141

(责任编辑 胡玉平)