

外科手术联合补中益气汤的中西医方案治疗重度混合痔的临床应用

张立, 张海旺, 孙琳丰, 田泽阳, 李建平*

北京中医医院顺义医院外科, 北京 101399

摘要 为明确痔上黏膜环切术(PPH)联合补中益气汤治疗重度混合痔的疗效及预后,通过前瞻性平行对照临床研究,将2019年2月至2021年1月于北京中医医院顺义医院诊断为重度混合痔的患者纳入对照组(PPH)和联合组(PPH+补中益气汤)。采用视觉模拟评分量表(VAS)评价伤口的疼痛程度,记录住院期间并发症、1年随访期间的远期并发症、复发情况,采用肛门坠胀评分评价肛门功能。结果显示,联合组术后VAS显著低于对照组($P<0.001$),1年随访时肛门坠胀评分、远期并发症发生率、痔核脱出复发率均显著低于对照组($P=0.002$)($P=0.014$)($P=0.009$);说明PPH联合补中益气汤治疗重度混合痔的疗效及预后均优于单纯PPH,可有效降低术后伤口疼痛、提高患者预后的肛门功能,减少远期并发症及痔核脱出复发率。

关键词 重度混合痔;补中益气汤;痔核脱出;痔上黏膜环切术;手术复发率;肛门功能

痔疮在普通人群中的发病率很高,其与现代人的生活模式密切相关^[1]。中国人的痔疮发病率近60%,且以女性、老年人群居多^[2]。根据发病部位与齿状线的位置关系,痔疮分为内痔、外痔与混合痔。其中,重度混合痔引起的症状最为严重,患者普遍存在痔核脱出,除排便困难、肛门坠胀、大便带血等一般症状之外,易合并继发性肛周感染、痔核坏死

等严重并发症,因此,重度混合痔的治疗难度较大^[3]。

重度混合痔的治疗常采取手术治疗的方式。痔上黏膜环切术(procedure for prolapse and hemorrhoids, PPH)是治疗混合痔的新型微创术式,区别于外剥内扎术等传统开放性手术,其通过置入PPH吻合器对发生脱出的直肠病变组织进行环状切除,

收稿日期:2022-09-01;修回日期:2022-10-30

基金项目:北京中医医院顺义医院科研项目(SYYJLC-202203)

作者简介:张立,主治医师,研究方向为中医外科临床与肛肠疾病,电子信箱:zhangli20221007@126.com;李建平(通信作者),主任医师,研究方向为中医肛肠病综合诊疗,电子信箱:lijianping20142022@126.com

引用格式:张立, 张海旺, 孙琳丰, 等. 外科手术联合补中益气汤的中西医方案治疗重度混合痔的临床应用[J]. 科技导报, 2022, 40(23): 85-90; doi:10.3981/j.issn.1000-7857.2022.23.011

可在短时间内阻断痔上血管供应,最大限度地保护肛垫的完整性和肛门生理功能^[4]。然而,最近的研究显示,PPH仍存在不足之处。由于PPH术中无法直视病灶,因此并不能根据黏膜脱出程度和痔核数量进行相应的操作^[5],易导致痔核残留和术后复发^[6]。有研究指出,PPH需联合其他有针对性的辅助治疗来降低重度混合痔的术后复发率^[7]。

中医理论将痔核脱出归为“脱肛”范畴,中气不足、脾虚气陷是其主要发病机制,故应以补中益气、升阳举陷为治疗重度混合痔的原则^[8]。补中益气汤是中医治疗疝气、痔疮、脱肛等内脏脱出类疾病的常用药物。本研究旨在明确PPH联合补中益气汤治疗重度混合痔(痔核脱出)的疗效及预后。

1 对象与方法

1.1 对象资料

选择2019年2月至2021年1月入北京中医医院顺义医院确诊为重度混合痔的患者,诊断标准为中华医学会《痔临床诊治指南(2006版)》中对III~IV(重度)混合痔的诊断标准^[9]。纳入标准:(1)年龄18~59岁,身体质量指数 $I_{bm} < 31$;(2)同意分组安排,已签署知情同意书。排除标准:(1)合并直肠脱出、中度以上直肠前突、肿瘤;(2)合并炎症性肠病,如溃疡性结肠炎、克罗恩病等;(3)合并肛门结构性疾病,如肛门狭窄、肛裂等;(4)凝血功能异常等手术禁忌症。本研究已获得北京中医医院顺义医院医学伦理会的审批(KY-2019-0b003)。

根据患者纳入的时间顺序,将其纳入对照组和联合组。对照组采取单纯PPH手术治疗,联合组采用PPH+补中益气汤联合治疗。

1.2 PPH手术治疗

两组患者均行PPH。术前行肠道准备,术前2天禁饮食,维持肛门部位干燥,手术当天清晨行清洁灌肠+甲硝唑保留灌肠,女性患者行阴道冲洗。患者取膀胱截石位,采用静脉+吸入复合麻醉。充分扩张肛门后,置入肛镜,在齿线上方2.5、5.5 cm处使用0号可吸收线分别从3点钟、9点钟方向进行荷包缝合。放置PPH吻合器,将3点钟、9点钟处

的缝线收紧、结扎,合理牵引荷包,促使直肠黏膜顺利进至吻合器套管内。若患者为女性应行阴道指诊检查其阴道壁的完整性。无异常后,打开吻合器的保险栓,激发吻合器完成切除。肛门填塞纱布、术后行抗感染治疗,每日对肛门进行清洁、消毒。根据术后恢复情况,从流食、半流质食物逐渐过渡到正常食物。

1.3 中医联合治疗

联合组的手术方法同对照组,同时进行补中益气汤联合治疗。

补中益气汤依据《中华人民共和国药典(2010版)》配置进行加减,组方包括黄芪30 g,党参、白术、当归、泽泻各15 g,陈皮、升麻、益智仁、草豆蔻、木香各10 g,炙甘草9 g,柴胡、三七粉各6 g,黄柏2 g。每日1剂,加水煎至300 mL(由北京中医医院顺义医院中药房统一煎制),取200 mL,按照100 mL/袋的规格制成2袋,于术后2周连续服用,每日2次,每次1袋。

1.4 住院期间临床指标

在术后第7天对两组患者进行住院期间的疗效评估。采用视觉模拟评分量表(visual analogue scale, VAS)对患者术后创口疼痛程度进行判定,总分为0~10分,评分越高代表创口疼痛越严重^[10]。记录住院期间的并发症(短期并发症):伤口感染、尿潴留、肛门水肿及伤口开裂引起大出血等。

1.5 随访与预后指标

两组患者均随访至术后12个月,以电话随访的方式询问患者的并发症情况、预后情况及复发情况。远期并发症包括便秘、里急后重、肛门狭窄。患者的预后情况以肛门坠胀评分评价:0分,无坠胀;1分,偶有坠胀;2分,频发坠胀,伴随里急后重、排便不畅等症状,但休息后可缓解;3分,频发坠胀,休息后不能缓解^[11]。复发情况包括再次出现的便血合并痔核脱出。

1.6 统计学方法

采用SPSS 20.0统计软件进行数据处理,计量资料用均数±标准差表示,计数资料以率(%)或例数(n)表示,计量资料的组间比较采用独立样本 t 检验,计数资料的组间比较采用 χ^2 检验;定义双侧 $P <$

0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

自 2019 年 2 月至 2021 年 1 月,共有 90 名患者

被连续纳入对照组与联合组(样本量 1:1 纳入)。所有患者均完成了住院期间的治疗。术后 1 年的随访期间,对照组有 6 人失访,联合组有 2 人失访,总失访率为 8.9%。最终,组间比较显示,对照组($n=39$)与联合组($n=43$)的一般情况未见组间差异(表 1)。

表 1 对照组与联合组的一般情况及比较

分组	年龄/岁	性别/例(率/%)	I_{bm}	混合痔分期/例(率/%)
对照组($n=39$)	41.4±6.9	男 14(35.9)	25.66±2.02	III 级 23(59.0)
		女 25(64.1)		IV 级 16(41.0)
联合组($n=43$)	39.4±6.9	男 15(34.9)	25.29±1.58	III 级 24(55.8)
		女 28(65.1)		IV 级 19(44.2)
t/χ^2 值	1.317	0.009	0.941	0.250
P 值	0.192	0.924	0.350	0.617

2.2 住院期间临床指标

联合组的术后 VAS 显著低于对照组;对照组在住院期间共有 12 例患者出现了并发症,包括伤口感染 2 例、尿潴留 4 例、肛门水肿 6 例,联合组在住院期间共有 6 例患者出现了并发症,包括伤口感染 2 例、尿潴留 1 例、肛门水肿 3 例,两组的术后短期(住院期间)并发症发生率未见统计学差异(表 2)。联合组中未见与口服补中益气汤相关的不良反应。

2.3 随访期间临床指标

术后 1 年随访显示,联合组的肛门坠胀评分显著低于对照组;对照组在随访期间共有 12 例患者出现了远期并发症,包括便秘 7 例、里急后重 3 例、

表 2 对照组与联合组住院期间临床指标的对比

分组	VAS	短期并发症/例(率/%)
对照组($n=39$)	3.08±0.87	有 12(30.8)
		无 27(69.2)
联合组($n=43$)	2.30±1.04	有 6(14.0)
		无 37(86.0)
t/χ^2 值	3.646	3.375
P 值	<0.001**	0.066

注:组间比较,**为 $P<0.01$ 。

肛门狭窄 2 例,联合组在随访期间共有 4 例患者出现了远期并发症,包括便秘 3 例、肛门狭窄 1 例,联合组的远期并发症发生率及痔核脱出复发率均显著低于对照组(表 3)。

表 3 对照组与联合组随访期间临床指标的对比

分组	坠胀评分	远期并发症/例(率/%)	复发/例(率/%)
对照组($n=39$)	1.72±1.12	有 12(30.8)	是 7(17.9)
		无 27(69.2)	否 32(82.1)
联合组($n=43$)	0.95±0.96	有 4(9.3)	是 2(4.7)
		无 39(90.7)	否 41(95.3)
t/χ^2 值	3.277	6.001	6.767
P 值	0.002**	0.014**	0.009*

注:组间比较,*为 $P<0.05$,**为 $P<0.01$ 。

3 讨论

3.1 重度混合痔的发病机制

混合痔患者的症状多、临床表现较复杂。III~IV期的混合痔被称为重度混合痔,其中III期指大便时出现痔核脱出,且便后不会自行回纳,IV期指痔核长期脱出于肛门外,即使用手还纳,短时间内也会再次脱出^[9]。痔核脱出可导致一系列并发症,如肛周感染、痔核坏死、肛瘘等。肛垫病变学说是学术界广为认可的痔疮发病机制^[12]。在混合痔的发病过程中,肛垫将出现病理性下移,因此,纠正痔核脱出、将肛垫复位,是治疗重度混合痔的关键环节^[13]。

3.2 单纯PPH的局限性

基于肛垫下移学说,PPH等手术技术应运而生。通过对发生脱出病变的痔上黏膜组织进行环形切除,可最大程度地保护肛垫的完整性,同时达到一定程度的提肛效果^[4]。最近的研究发现,PPH术后存在一定程度的复发率,表现为患者在术后的一段时间后会再次出现痔核脱出的现象^[6]。本研究结果显示,单纯PPH治疗重度混合痔术后1年随访时的复发率为17.9%,且这些患者中普遍出现了便秘、里急后重、肛门狭窄等远期并发症,说明PPH的术后复发率高,单纯PPH并不是重度混合痔的最佳治疗方案。与本研究的結果类似,张立等^[14]研究显示,PPH治疗重度混合痔的1年后复发率为11.6%,而2年复发率高达20%。PPH术后复发的問題可能与PPH本身的局限性有关,由于PPH对病变黏膜组织的环形切除并不能在直视下完成,而是通过缝线牵拉、根据术者的主观经验调整切割的程度,因此可能存在痔核残留(复发)的问题。

3.3 PPH联合补中益气汤的安全性及疗效

本研究将PPH联合补中益气汤应用于重度混合痔的临床治疗,结果显示,联合治疗的疗效及预后均优于单纯PPH手术治疗,联合组患者在术后短期(7 d)的VAS显著低于接受单纯PPH治疗的患者,术后1年的随访发现,联合组患者的肛门坠胀评分、并发症发生率及痔核脱出复发率均低于单纯PPH治疗的患者。这说明,补中益气汤与PPH具有

疗效叠加的作用,PPH联合补中益气汤可提高疗效、改善患者预后功能、降低并发症发生率、降低术后复发率。补中益气汤是中医治疗内脏脱出类疾病的常用药物,已有临床研究将其应用于外科疾病的围手术期。研究发现,在腹股沟疝的围术期服用补中益气汤能显著降低术后引流量、缩短拔管和住院时间,可促进患者术后的快速康复^[15]。术后短期疼痛与手术创伤、局部炎症反应有关^[16]。有研究将补中益气汤联合PPH用于治疗直肠脱出,结果显示联合组患者术后外周血中的炎症因子水平显著低于单纯PPH组,这说明补中益气汤可抑制炎症反应,更有利于患者的术后恢复^[17]。

中医理论将痔核脱出归为“脱肛”范畴,认为各种原因导致的肺、脾、肾虚损,中气不足以及脾虚气陷是其主要病机^[8]。本研究将补中益气汤作为PPH的辅助治疗,应用于患者的围手术期。补中益气汤方中黄芪为君药,具有补中益气、固本升阳、升阳举陷的功效;党参补元气,联合炙甘草补脾、益气扶阳;白术健脾,助脾运化,生气血;当归补血和营,血为气之帅,补血使气有所依;陈皮疏肝理气,调和气机;升麻、柴胡升举阳气。黄芪和炙甘草协同补一身之气,是此方之精髓,诸药合用,共奏补脾益气、升阳举陷之功效^[18]。

3.4 PPH联合补中益气汤的预后评价

本研究中,PPH的预后包括4种类型:痊愈、仅出现肛门坠胀(大便正常)、出现并发症(便秘、里急后重,肛门狭窄,但未出现痔核脱出)、复发(痔核脱出)。相比于复发,PPH术后出现并发症或不同程度肛门坠胀的患者则更为普遍。本研究认为,PPH术后出现的并发症与肛门坠胀一定程度上与痔核残留、早期复发有关,因病情较轻,此时患者仅出现了大便异常的症状或单纯的肛门坠胀感,而尚未进展为痔核脱出阶段。残留的痔核可表现为一定程度的直肠黏膜松弛、脱出,后者可影响排便过程,使患者出现排便异常的并发症。

中医认为,肛门坠胀与局部的气血瘀滞有关,魄门亦为五脏使,肛门坠胀与五脏盛衰相关,脾胃为食廩之官,主升降,当其失去升降功能后则会导致肛门直肠变其滑涩之能,出现肛门坠胀的感

觉^[19]。中医理论主张以“散瘀、祛湿升阳”为主治疗肛门坠胀。补中益气汤中,除了具有补中益气、固本升阳、升阳举陷的主要成分之外,还加入了柴胡、三七粉、黄柏,起到疏肝解表、止血散瘀、清热燥湿的功效。现代医学发现,三七中的三七总皂苷是其发挥活血化瘀功能的有效成分,可显著提高血浆蛋白C的活性,从而发挥抗凝、抑制血小板聚集、促进纤维蛋白溶解(化瘀)、抑制血栓形成的作用^[20]。复方中,多种中药的配伍、加减、炮制会使三七有效成分发生化学修饰,例如,三醇型的三七皂苷可抑制血小板释放血栓素A₂、B₂^[21],起到抗凝、活血的作用。与本研究的结果类似,一项将补中益气汤联合PPH用于治疗直肠黏膜内脱的临床研究显示,其疗效优于单纯PPH,可降低患者术后的肛门坠胀评分,进一步提高肛门功能^[19]。补中益气汤联合PPH治疗直肠脱出的研究显示,联合组患者的术后排便功能优于单纯PPH,且患者外周血中炎症因子水平显著低于单纯PPH,说明联合组可抑制炎症反应,更有利于患者预后恢复正常的肛门功能^[17]。

3.5 局限性

本研究尚有不足之处:(1) 本研究并非随机对照临床试验,且为单中心研究,样本量有限,可能产生选择偏倚和混杂偏倚;(2) 联合组中未根据用药时间长短设计不同的亚组,补中益气汤的最佳用药时间尚未可知。下一步拟行多中心的随机对照试验,根据不同的用药时间设置不同的亚组,以进一步证实本研究的结果,确定补中益气汤的最佳用药时间。

4 结论

PPH联合补中益气汤治疗重度混合痔的疗效及预后均优于单纯PPH,可有效降低术后伤口疼痛、提高患者预后的肛门功能,减少远期并发症发生率及痔核脱出复发率。PPH联合补中益气汤治疗重度混合痔的中西医结合方案具有一定的临床意义及推广价值。

参考文献 (References)

- [1] 肖衡, 谭立新, 陈荣. 中药坐浴联合吻合器痔上黏膜环切术治疗环状脱垂性混合痔的疗效及优势探讨[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(2): 361-364.
- [2] 张生东, 张彩虹, 葛昌甫. 加味四黄汤内服外敷改善老年混合痔PPH术后疼痛的疗效观察[J]. 四川中医, 2017, 5(9): 125-127.
- [3] 荀绍山, 曾莉, 阎赵飞. PPH术联合肛瘘切除术治疗混合痔合并低位单纯性肛瘘临床研究[J]. 河北医药, 2016, 38(14): 2197-2199.
- [4] 龙庆, 李艳, 李俊, 等. 针刺下髂、长强穴治疗混合痔PPH术后肛门坠胀临床观察[J]. 中国针灸, 2016, 36(6): 603-606.
- [5] 叶辉, 龚治林, 周启昌, 等. 痔上黏膜环切钉合术与外剥内扎术对老年环状混合痔患者术后肛门功能的影响[J]. 中国老年学, 2016, 36(23): 5940-5941.
- [6] Denmd H, Heemskerk J, Nieman F, et al. Recurrence and functional results after open versus conventional laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic rectopexy for rectal prolapse: A case control study[J]. International Journal of Colorectal Disease, 2009, 24(10): 1201-1206.
- [7] 盖娟娟, 曾科学. 董氏奇穴针刺结合中药坐浴对混合痔PPH术后创面愈合及相关指标的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(34): 3771-3775.
- [8] 陈伟伟. 赵宝明教授治疗直肠内脱垂所致便秘的经验总结[D]. 北京: 北京中医药大学, 2011.
- [9] 中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组. 痔临床诊治指南(2006版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2006, 9(5): 461-463.
- [10] Safadi W, Altshuler A, Kiv S, et al. Severe retroperitoneal and intra-abdominal bleeding after stapling procedure for prolapsed haemorrhoids (PPH): diagnosis, treatment and 6-year follow-up of the case[J]. BMJ Case Reports, 2014, 30(11): 2014-2017.
- [11] 高恒清, 白衣康, 李良增, 等. 消胀合剂灌肠治疗吻合器痔上黏膜环切术后肛门坠胀的临床研究[J]. 中国医药导报, 2013, 10(4): 103-105.
- [12] Dai L, Coloproctology D O. Cinical effect of suturing internal hemorrhoid and resection external hemorrhoid combined with lauromacrogol injection therapy for mixed hemorrhoid[J]. Clinical Medicine, 2017, 9(16): 269-271.

- [13] 马铭, 高振春. 选择性痔上黏膜切除术与痔上黏膜环切术治疗混合痔的临床疗效[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(5): 13-14.
- [14] 张立, 田泽阳, 张海旺, 等. 选择性痔上黏膜吻合术与吻合器痔上黏膜环切术治疗重度混合痔的效果比较[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2021, 15(9): 678-682.
- [15] 张株惠, 谢晓华, 张子敬, 等. 加味补中益气汤促进腹腔镜腹股沟疝补片修补术后康复的疗效观察[J]. 广州中医药大学学报, 2020, 37(4): 627-631.
- [16] Castelijns P S S, Ponten J E H, Van de Poll M C G, et al. A collective review of biological versus synthetic mesh-reinforced cruroplasty during laparoscopic Nissen fundoplication[J]. Journal of Minimal Access Surgery, 2018, 14(2): 87-94.
- [17] 吕九娣, 彭昕, 郭世勋. 补中益气汤联合吻合器痔上黏膜环切术对直肠脱垂患者炎性反应及排便能力的影响[J]. 临床医学工程, 2021, 28(4): 451-452.
- [18] 李小海, 杨弘, 王建, 等. 加味补中益气汤对肺癌术后化疗效果的影响[J]. 湖南中医药大学学报, 2016, 36(8): 48-51.
- [19] 张婷, 黄祖桂, 崔麦茂, 等. 补中益气汤加减联合 PPH 术治疗直肠黏膜内脱导致肛门坠胀的疗效分析[J]. 临床医学工程, 2018, 25(10): 1321-1322.
- [20] 刘正君, 吉延慧, 张琪嘉钰, 等. 三七止血作用的实验研究[J]. 陕西中医学院学报, 2015, 38(2): 71-73.
- [21] 苏雅, 赵益桂. 三七三醇皂甙对动物血小板功能及血栓形成的影响[J]. 中草药, 1996, 27(11): 666-668.

Clinical application of surgical operation combined with Buzhong Yiqi Decoction in the treatment of severe mixed hemorrhoids

ZHANG Li, ZHANG Haiwang, SUN Linfeng, TIAN Zeyang, LI Jianping*

Department of Surgery, Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital Shunyi Hospital, Beijing 101399, China

Abstract In order to determine the efficacy and prognosis of procedure for prolapse and hemorrhoids (PPH) combined with Buzhong Yiqi Decoction in the treatment of severe mixed hemorrhoids, a prospective parallel controlled clinical study was conducted. Patients with severe mixed hemorrhoids diagnosed and treated in our hospital from Feb 2019 to Jan 2021 were taken as the research objects, and they were successively included in the control group (PPH) and the combined group (PPH + Buzhong Yiqi Decoction). Visual analog scale (VAS) was used to evaluate the pain degree of postoperative wound, record the short-term complications during hospitalization, record the long-term complications and recurrence of hemorrhoid prolapse during one-year follow-up after operation, and evaluate the anal function of patients' prognosis by anal distension score. The results found that postoperative VAS of the combined group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.001$). The one-year follow-up results showed that the anal distension score, long-term complication rate, and recurrence rate of hemorrhoid prolapse of the combined group were significantly lower than those of the control group ($P = 0.002$) ($P = 0.014$) ($P = 0.009$). This study suggests that the curative effect and prognosis of PPH combined with Buzhong Yiqi Decoction in the treatment of severe mixed hemorrhoids are better than those of PPH alone. The combined treatment can effectively reduce the postoperative wound pain, improve the anal function of patients' prognosis, and reduce the incidence of long-term complications and the recurrence rate of hemorrhoid prolapse.

Keywords severe mixed hemorrhoids; Buzhong Yiqi Decoction; prolapse of hemorrhoids; circumcision of hemorrhoids; post-operative recurrence rate; anal function ●



(责任编辑 傅雪)