

香砂六君子汤合乌药散加减中药配方颗粒治疗小儿腹痛临床观察

范梅红

【摘要】目的 评价香砂六君子汤合乌药散加减中药配方颗粒治疗小儿腹痛的有效性和安全性。**方法** 采用随机、对照法将患儿分为两组。治疗组 78 例,予以香砂六君子汤合乌药散加减中药配方颗粒治疗;对照组 90 例,予以香砂六君子汤合乌药散加减中药饮片汤剂作为对照治疗。两组均治疗 21 d,观察两组治疗前后临床症状、生命体征及三大常规、肝肾功能的改善情况。**结果** 治疗组 76 例,对照组 86 例完成治疗。治疗 21 d 后,治疗组总有效率为 92.11%,对照组总有效率为 89.53%。两组各临床症状改善情况比较,经 χ^2 检验, $\chi^2 = 0.317, P > 0.05$,两者疗效无统计学差异。**结论** 香砂六君子汤合乌药散加减免煎配方颗粒对小儿腹痛具有治疗作用,与传统中药饮片汤剂疗效相当,并且安全、无不良反应,值的临床推广使用。

【关键词】 小儿腹痛;香砂六君子汤;乌药散;中药配方颗粒;饮片汤剂

Clinical Observation of 168 Cases of Infantile Abdominal Pain Treated with the Granules and Decoction Prepared with Modified Xiangsha Liu junzi Tang and Wuyao San

FAN Mei - hong

(No.2 Chinese Medicine Hospital of Shanxi College of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan Shanxi 030024)

【Abstract】Objective To evaluate the effectiveness and safety of the granules and decoction prepared with modified xiangsha liujunzi tang and wuyao san in the treatment of infantile abdominal pain. **Methods** The patients were randomized into two groups. 78 cases in a treatment group were treated with the granules prepared with modified xiangsha liujunzi tang and wuyao san. 90 cases in a control group were treated with the decoction prepared with modified xiangsha liujunzi tang and wuyao san. All the cases in two groups were treated for 21 days. The clinical symptoms, life physical signs and the improvements of three major routine examination, liver and kidney function were observed before and after treatment in two groups. **Results** 76 cases in treatment group and 86 cases in control group finished the treatment. In 21 days of treatment, the total effective rate was 92.11% in treatment group and was 89.53% in control group. By chi - square test, there was no statistical difference significance, $\chi^2 = 0.317, P > 0.05$ in comparison of the improvements in clinical symptoms between two groups. **Conclusion** The therapeutic effect of the granules prepared with modified xiangsha liujunzi tang and wuyao san is same as the traditional herbal decoction. This granule form of Chinese medicine is safe and no adverse reactions and it deserves to be promoted in clinical practice.

【Key words】 Infantile abdominal pain, Xiangsha liujunzi tang; Wuyao san; Granules prepared with Chinese medicine; Chinese herbal decoction

香砂六君子汤合乌药散来自《医方集解》小儿药证直诀》经方,临床加减,其功用健脾益气、行气止痛,常用于治疗小儿腹痛。临床应用至今有近千年历史,未发现明显毒副作用。传统中药饮片汤剂应用过程十分繁琐,质量可控性差,中药配方颗粒虽十分便利,但其疗效是否与传统中药饮片汤剂存在差异,我们对 2008 年 1 月~2009 年 12 月进行了

临床疗效比较研究,观察香砂六君子汤合乌药散加减中药配方颗粒与饮片汤剂的优效性及安全性,现报道如下。

资料与方法

一、临床资料

1. 一般资料:选择本院儿科门诊诊断为慢性胃炎、一过性肠痉挛的患者作为观察对象。入组病例 168 例,有 6 病例剔除,剔除率为 3.57%。其中,3 例有合并症,3 例不配合,故剔除。治疗前两组病例

作者单位:山西中医学院第二中医院,山西太原 030024
通讯作者:范梅红,Email:yangfan6563@sina.com

在人口学特征、生命体征、用药前临床症状等方面比较,均无统计学差异($P > 0.05$),具有可比性。参照 2002 年中药新药治疗痞满证(慢性胃炎、一过性肠痉挛)的临床研究指导原则^[1],采用随机、对照方法研究香砂六君子汤合乌药散加减中药配方颗粒与饮片汤剂治疗小儿腹痛的有效性和安全性。对选择符合要求的患儿 168 例进行随机对照实验,进行 21 d 的临床观察。所有受试者分别在用药前及用药后进行有关指标的评价。

2. 诊断标准:(1)西医诊断标准:慢性胃炎诊断标准根据 2000 中华医学会消化病学分会“全国慢性胃炎研讨会”有关标准^[2],通过胃镜与病理组织学结果结合临床表现诊断筛选慢性胃炎患者。一过性肠痉挛诊断标准^[3]:参考功能性胃肠疾病的诊断标准——Rome III 标准。①腹痛症状至少每周 1 次,持续 2 个月以上;②腹痛无规律,疼痛时间长短不一,次数不等,饭前、饭后、玩耍或进食中均有发作,可自行缓解;③疼痛为非特异性间断发作,疼痛部位多位于脐周,可有脐周压痛或无异常发现;④可伴有心动过速、血压轻度升高、手心多汗、四肢发凉、面色苍白等自主神经功能紊乱症状;⑤腹部 B 超示肠胃胀气,全消化道造影、纤维胃镜、腹腔及盆腔超声检查、脑电图等均正常;⑥多数无明显诱因,但与精神紧张、学习压力、进食、受凉等因素有关,季节交替时及夏季发病较多。

(2)中医证候诊断标准:参照高等医药院校教材《中医儿科学》^[4]。腹痛绵绵,时作时止,痛时喜按,得温痛减,得食则痛缓,面色苍白,精神倦怠乏力,四肢清冷,饮食减少,或食后作胀,大便稀溏。舌质淡,舌淡苔白,脉缓。

3. 病例排除标准:①经检查证实合并消化性溃疡;②合并心肺功能不全,重度心律失常,肝、肾、造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;③过敏体质及对多种药物过敏者。

二、方法

1. 给药方案:对药品进行统一编号。每一患者按就诊入选的顺序使用由小至大的编码药品。治疗组:香砂六君子汤合乌药散加减中药配方颗粒剂(每天开水冲服 1 个小包装,2~3 次·d⁻¹)。对照组:饮片汤剂(每天 1 剂,2~3 次·d⁻¹)。两组患者均服药 21 d,观察 30 d。

由广东一方制药有限公司提供香砂六君子汤合乌药散加减中药配方颗粒,每天量 1 个小包装,每个小包装内每味配方颗粒分袋包装;并将香砂六君

子汤合乌药散加减中药汤剂饮片分袋包装。患者按先后顺序,到药房领取相应序号药物回家服用。

2. 观察项目:(1)安全性指标:观察服药后受试者新出现的症状和体征(如皮疹、发热、腹泻、恶心、食欲不振等)。血尿便常规检查及肝、肾功能(ALT、BUN、Cr)均于治疗前后各检查 1 次。

(2)疗效指标:胃脘部不适。以其发作的诱因、次数、程度、持续时间及相关症状和体征为疗效指标。如腹痛、舌质、舌苔、脉象等,应治疗前及治疗后第 10 天各记录 1 次。

(3)观察与记录要求:①统一培训医师;②医生相对固定;③及时通知其复诊和随访;④及时对资料整理,要严格按照规定服药。受试者或家长要将服药情况记录于记录表上。对未完全按照要求服药的原因要详细记录。

3. 中医证候疗效判定标准:显效:治疗后所有症状消失;有效:腹痛有不同程度的减轻,发作次数减少,其他症状好转;无效:治疗后腹痛仍频繁发作,其他症状无明显改善。

三、统计学处理

试验结束后,所有原始资料和数据进行统计学处理。①可比性分析:对两组资料的人口学特征、性别、年龄等进行可比性分析。②有效性评价:两组间比较采用统计学软件 SPSS12.0 建立数据库,通过 χ^2 检验分析。

结 果

1. 两组患者治疗后临床疗效比较:对照组总有效率为 89.53%,治疗组总有效率为 92.11%,经统计学处理,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.317, P > 0.05$)。结果见表 1。

表 1 两组患者治疗后临床疗效比较(例)

组别	例数	剔除	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	86	4	69	8	9	89.53
治疗组	76	2	64	6	6	92.11

2. 安全性指标变化:治疗后随访 2 次,两组病例生命体征有变化,但改变的差值比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组病例用药前后血尿便常规与肝、肾功能变化在治疗前后均有一定变化,但均在正常值范围内变化,无临床意义。两组病例均无不良反应事件发生。

讨 论

香砂六君子汤合乌药散加减 (下转第 449 页)

四药联用治疗 I 期、II 期内痔的临床研究

贺平 何红艳

【摘要】目的 明确地奥司明片、金玄痔科熏洗散、马应龙麝香痔疮膏及麝香痔疮栓联合应用治疗 I 期、II 期内痔的临床疗效,寻求更好的治疗方案。**方法** 对接受地奥司明片、金玄痔科熏洗散、马应龙麝香痔疮膏及麝香痔疮栓联合用药治疗的 113 例 I 期、II 期内痔患者进行治疗前血、肿物脱出、肛门坠胀不适等体征的统计,治疗后进行观察、随访,并对比分析治疗前后症状改善情况,以明确治疗效果。**结果** 113 例患者通过该法治疗后,各种临床症状基本消除,尤其在便血方面疗效更为显著。**结论** 对于 I 期、II 期内痔采用地奥司明片、金玄痔科熏洗散、马应龙麝香痔疮膏及麝香痔疮栓联合应用的治疗方法,能取得满意的临床疗效。

【关键词】 地奥司明片;金玄痔科熏洗散;马应龙麝香痔疮膏;麝香痔疮栓;内痔

Clinical Research on Internal Hemorrhoids at I and II Stages Treated with 4 - in - 1 Therapy

HE Ping, HE Hong - yan

(Chengdu Anorectal Specialty Hospital, Chengdu Sichuan 610015)

【 Abstract 】 Objective To determine the clinical efficacy on hemorrhoids at I and II stages treated with 4 - in - 1 allied therapy of diosmin, jinxuan zhike xunxisan, mayinglong shexiang zhichuang gao and shexiang zhichuang shuan so as to search for a better treatment program. **Methods** 113 cases of hemorrhoids at I and II stages accepted the allied therapy of diosmin, jinxuan zhike xunxisan, mayinglong shexiang zhichuang gao and shexiang zhichuang shuan. The symptoms and physical signs such as hemafecia, protruded piles and bearing - down, distention discomforts of the anus were recorded before treatment. After treatment, the improvements in the symptoms were observed in follow - up and the comparison was performed before and after treatment so as to determine the therapeutic effect. **Results** After the treatment, the clinical symptoms were removed basically for all 113 cases. The efficacy was especially significant on hemafecia. **Conclusion** The conservative treatment program with the allied application of diosmin, jinxuan zhike xunxisan, mayinglong shexiang zhichuang gao and shexiang zhichuang shuan has the satisfactory clinical effect on hemorrhoids at I and II stages.

【 Key words 】 Diosmin; Jinxuan zhike xunxisan; Mayinglong shexiang zhichuang gao; Shexiang zhichuang shuan; Hemorrhoids

I 期、II 期内痔是以出血为主要症状的内痔,目前对其治疗主要以保守治疗为主。我院从 2008 年 9 月~2009 年 9 月对来我院就诊的 113 例 I 期、II 期内痔患者采用地奥司明片、金玄痔科熏洗散、马应龙麝香痔疮膏及麝香痔疮栓联合治疗,取得了满意疗效,现报道如下。

资料与方法

一、临床资料

113 例患者全部以出血为主要症状,并经肛肠镜检查,以痔黏膜水肿、糜烂、出血为主要体征的 I

期、II 期内痔患者为研究对象。其中男 52 例,女 61 例;年龄 19~73 岁,平均 43 岁。I 期内痔 65 例,II 期内痔 48 例。首诊症状:有便血的(包括排便时滴血、喷血或便纸带血)97 例,有排便时肛门肿物脱出(便后能自行回纳)的 48 例,有肛门坠胀不适的 37 例。

二、方法

1. 治疗方法:入院后详细询问病史,肛门指检,肛肠镜检查,必要时结肠镜或钡剂灌肠检查,排除结肠、直肠的其他病变,明确诊断。并选取伴有 I 期、II 期内痔的混合痔、内外痔的内痔部分及纯内痔患者为研究对象。予以地奥司明片每次 3 片口服,每天 2 次,连用 4 d 后,改为每次 2 片,每天 2 次,连用 3 d;金玄痔科熏洗散早晚各 1 包兑水熏洗坐浴,每

作者单位:成都肛肠专科医院,四川 成都 610015
通讯作者:何红艳,Email:kekyezi@163.com

天 1 次,连用 10 d;马应龙麝香痔疮膏 1 支外搽加纳肛,每天早晨 1 次,连用 10 d;麝香痔疮栓 1 枚纳肛,每天晚上 1 次,连用 10 d。期间嘱患者于治疗后第 4 天、第 7 天、第 14 天及 1 个月后回诊。

2. 疗效判定标准:以出血、肿物脱出、肛门坠胀不适为指标。疗效根据临床症状分为:显效:症状完全消失;有效:临床症状大部分消失;无效:未达到有效标准者。出血采用 4 级评分法:1 = 无;2 = 轻度:便纸带血;3 = 中度:便时滴血;4 = 重度:便时射血、或便血,伴有贫血等全身症状者。肛门坠胀不适亦采用 4 级评分法:1 = 无;2 = 轻度:偶感肛门坠胀,尤以便后症状较明显;3 = 中度:肛门坠胀持续存在,但不影响生活;4 = 重度:肛门坠胀持续存在,且伴有情绪改变或失眠等。肿物脱出采用治疗后有、无肿物脱出来观察疗效。

结 果

对患者治疗前与治疗第 4 天、第 7 天、第 14 天和 1 个月后的各种临床症状轻重程度进行统计。患者症状改善情况及临床疗效结果见表 1~表 3。

表 1 便血改善情况(例)

症状	程度	治疗前	第 4 天	第 7 天	第 14 天	1 个月后
便血	1	0/97	76/97	96/97	97/97	97/97
	2	29/97	19/97	1/97	0/97	0/97
	3	47/97	2/97	0/97	0/97	0/97
	4	21/97	0/97	0/97	0/97	0/97

表 2 肛门坠胀不适改善情况(例)

症状	程度	治疗前	第 4 天	第 7 天	第 14 天	1 个月后
肛门坠胀不适	1	0/37	5/37	21/37	36/37	36/37
	2	11/37	23/37	13/37	1/37	1/37
	3	26/37	9/37	3/37	0/37	0/37
	4	0/37	0/37	0/37	0/37	0/37

表 3 便时肛门肿物脱出改善情况(例)

症状	治疗前	第 4 天	第 7 天	第 14 天	1 个月后
便时肛门肿物脱出	48/48	32/48	11/48	2/48	2/48

由表 1~表 3 可见,113 例观察对象经治疗后取得满意疗效,尤其在便血方面疗效更为显著。

讨 论

笔者认为,痔病在西医中最主要的发病学说有静脉曲张学说、肛垫下移学说和感染学说。痔病的静脉曲张学说认为,痔是直肠下段黏膜和肛管皮肤下的静脉丛瘀血、扩张和屈曲所形成的静脉团^[1]。肛垫下移学说^[2]认为,肛垫的弹性回缩作用减弱

后,肛垫充血、下移形成痔。内痔是肛垫移位及病理性肥大,包括血管丛扩张、纤维支持结构松弛、断裂。无论基于哪种学说,痔的病理改变均存在血管的异常,即动脉供血丰富,而静脉回流不足,从而出现局部黏膜充血、水肿。针对痔病的血管问题及充血水肿的体征,我们在方案中选用了地奥司明片,这是一种微粒化、纯化的黄酮类静脉活性药物,其作用机制^[3]如下:①增强静脉张力,减轻静脉扩张,且对于静脉有特异的亲和性,而不影响动脉系统。②改善微循环,即能明显降低白细胞与血管内皮细胞的黏附,崩解释放炎性物质,如组胺、缓激肽、补体、白三烯、前列腺素及过多的自由基等,从而降低毛细血管的通透性及增强其张力,同时还具有降低血液黏稠度、增强红细胞流速的功能,从而减少微循环瘀滞情况。③促进淋巴回流,即增加淋巴引流速度以及淋巴管收缩作用,从而加快组织间液的回流,改善淋巴回流,减轻水肿。总而言之,地奥司明片在改善微循环、促进淋巴回流上可以起到良好作用。而感染学说认为^[4],内痔的静脉曲张是因为静脉壁被破坏引起静脉炎,炎症反复发作使静脉管壁失去弹性而扩张;也有人认为,肛管直肠黏膜在肠道粪便不断地刺激,可发生黏膜破损,以至感染、糜烂,出现便纸带血、滴血或喷射状出血等不同程度的出血症状。针对痔病存在的感染问题,我们在方案中选用的金玄痔科熏洗散、马应龙麝香痔疮膏、麝香痔疮栓中均含有具有抗菌作用的中草药,如马齿苋、金银花、麝香等,现代药理研究表明,这些药物均具有广泛的抗菌谱。

中医学认为,肛肠病的发病以风、湿、热、瘀为主,治疗以清热解毒、祛风燥湿、活血止血为主。中药熏洗疗法是中医学用以治疗肛肠病的一种独特方法,疗效已获肯定,先熏后洗,物理治疗及药物作用双管齐下,直接作用于肛肠病变部位,使患处腠理舒畅,气流畅通,疾病得解。金玄痔科熏洗散^[5],方中君药玄明粉清热消肿,臣药马齿苋、金银花清热解毒、凉血消肿,佐药枯矾、荆芥收湿敛疮、止血化腐、祛风胜湿,诸药合用,在内痔的治疗中起到了清热解毒、消肿止痛、祛风燥湿之功。马应龙麝香痔疮膏含麝香、珍珠、人工牛黄、琥珀、硼砂、冰片、炉甘石等药,辅料凡士林、羊毛脂等,有清热解毒、祛腐生肌、活血化瘀、保护肛管直肠黏膜的作用。因其方中运用了性温味甘的炉甘石收湿敛疮,加强了麝香去腐生肌之功,故马应龙麝香痔疮膏的作用偏于去腐生肌,促使修复糜烂的痔区黏膜。栓剂是

肛管内用药的首选制剂。麝香痔疮栓由人工麝香、珍珠、冰片、炉甘石、三七、五倍子、人工牛黄、颠茄流浸膏组成,具有清热解毒、消肿止痛、止血生肌的作用。因其方中运用甘苦温的三七、散瘀止血、消肿止痛,五倍子涩肠止血,故麝香痔疮栓活血止血、止痛之功效更强。同时经现代药理研究,马应龙麝香痔疮膏和麝香痔疮栓均能改善患者局部血液循环,促进新陈代谢,增加组织营养,促进炎症物质的吸收与消除,抑制多种致病菌生长并杀灭细菌,促进肉芽组织生长和伤口愈合。

基于中西医两方面的理论,本方案选择地奥司明片、金玄痔科熏洗散、马应龙麝香痔疮膏及麝香痔疮栓联合使用,中西合璧,内服加外用,药物加理疗,对 I 期、II 期内痔采取保守治疗,取得满意效

果,为广大痔病患者提供一种轻松、简便、疗程短的治疗方法,值得进一步推广使用。

参 考 文 献

[1]汪建平,吴在德. 外科学[M]. 5 版. 北京:人民卫生出版社,2001: 567 - 572.
 [2]吴在德. 外科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2003:529 - 530.
 [3]周璐. 地奥司明[J]. 医药导报,2007,26(10):1235 - 1236.
 [4]唐淑敏. 痔病因学说的讨论[J]. 现代中西医结合杂志,2006,15(1):119.
 [5]章文颖,周璐,文莉,等. 金玄痔科熏洗散的抗炎镇痛活性物质筛选研究[J]. 中国中医药信息杂志,2010,17(2):35 - 37.

(收稿日期:2011 - 01 - 13)

· 信息 ·

中医标准化工作经验交流会暨培训班会议召开

2011 年 4 月 17 日,中医标准化工作经验交流会暨培训班在北京长白山国际酒店召开。本次会议由中华中医药学会主办、中华中医药学会外科分会协办。中国科协学会学术部朱雪芬副部长、朱文辉处长、中华中医药学会李俊德副会长兼秘书长、国家中医药管理局政策法规与监督司李钟军同志出席会议并讲话。参加会议的还有国家标准委沈同研究员、中华中医药学会各分会专家、各项目组专家 60 余人。

李俊德副会长兼秘书长介绍了“十一五”时期学会标准化工作取得的成果,学会开展了中医内、外、妇、儿、皮肤、耳鼻喉、肛肠、骨伤、眼科、艾滋病、糖尿病、肿瘤、护理、推拿等各科临床诊疗指南、技术操作规范、临床诊疗术语以及亚健康指南、体质分类与判定、养生保健技术操作规范的制定。共组织制定标准项目 551 项,发布 207 项,审查通过 301 项,初步构建了临床诊疗、临床术语、养生保健等三类标准体系,已发布标准得到了广泛的推广应用。今年学会还将召开全国中医标准化技术委员会工作会议,审查有关标准。李秘书长指出这次会议对总结和交流“十一五”时期中医标准化工作的经验,做好“十二五”时期中医标准化工作,完善中医标准体系,培养中医标准化专门人才具有重要作用。

朱雪芬副部长对学会标准化工作给予了充分肯定,学会发挥全国性学术组织的优势,集中专家智慧,大力开展标准编写制定及推广实施工作,认真组织开展中医标准化创新发展模式改革项目,在工作中不断总结经验,探索更加先进合理的运行机制和发展模式,取得了较多的收获。今后,中国科协学会学术部将继续支持中华中医药学会,强化组织建设基础,拓展服务领域,推动体制机制创新,探索完善发展模式,使学会迅速成长为内部管理规范、服务成效明显、发展能力强劲、社会信誉良好、在国内外具有重要影响的科技社团。

李钟军同志介绍了中医药标准化现状,目前我国已初步建立了中医药标准体系及支撑体系,并开展了大量中医药国际标准化工作,取得了突破性进展,中医药标准化工作能够适应国家关于深化医药卫生体制改革的需求,更好地为人民群众提供有水准的高质量的医疗服务,为中医走向世界提供了更广阔的平台。下一步工作要进一步完善中医标准体系,加强中医标准化组织建设,重视行业标准的国际化,加快国际化步伐。

沈同研究员对参会专家作了标准化工作培训,他讲到中医标准化工作要充分理解建立中医标准体系的作用,并不断完善标准体系中的内容,严格执行中医标准的制定程序,充分考虑中医标准的特殊性,在规范化的前提下要有充分的灵活性,保持中医特色。同时,做好中医标准内容与西医内容的衔接,处理好中医标准中有关技术内容的知识产权保护问题。

中华中医药学会内科分会副主任委员高颖教授、糖尿病分会常务委员倪青教授、亚健康分会樊新荣副秘书长、中国针灸学会武晓冬主任分别介绍了各学科标准化工作经验,并提出了科学性、实用性相结合的建议。

最后,李俊德副会长兼秘书长做了总结讲话,对今后中医标准化工作提了几点意见:一、标准在制定过程中要广泛征求意见;二、衔接好教学、临床、科研三者之间关系;三、标准制定后要广泛宣传、推广和应用;四、计划召开中医标准推广表彰会,以鼓励、表彰先进单位和个人;五、争取更多资助以进一步推进标准化工作;六、推进中医标准走向国际;七、今后所有标准都要通过全国中医标准化技术委员会审查通过后发布。