痔瘘洗剂联合重组牛碱性生长因子治疗 I 期肛裂的临床观察

缪婷婷[1] 李 明[2] 王建民[2]
（1. 安徽中医药大学 安徽 合肥 230031）
（2. 安徽省中医院肛肠疾病诊疗中心 安徽 合肥 230031）

【摘 要】目的：痔瘘洗剂联合重组牛碱性生长因子治疗 I 期肛裂的临床疗效观察。方法：将符合纳入标准的 56 例患者，随机分为 2 组各 28 例，即观察组和对照组。观察组用痔瘘洗剂溶液坐浴联合重组牛碱性生长因子外用，对照组用生理盐水外洗联合重组牛碱性生长因子外用。治疗 14 天。比较 2 组患者第 1、3、7、14 天肛门便后疼痛、便血评分，创面愈合时间。结果：观察组肛门便后疼痛、便血评分均小于对照组。观察组和对照组的治愈率分别为为 93.10%、75.86%，差异有统计学意义（P<0.05）。结论：痔瘘洗剂联合重组牛碱性生长因子治疗 I 期肛裂临床疗效确切。

【关键词】痔瘘洗剂；I 期肛裂；中药坐浴；重组牛碱性生长因子

Clinical Observation of Hemorrhoid Fistula Lotion Combined with Recombinant Bovine Basic Growth Factor in the Treatment of Stage I Anal Fissure

Tingting Miao[1] Ming Li[2] Jianmin Wang[2]
(1.Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei, Anhui, 230031)
(2.Anorectal Disease Diagnosis and Treatment Center of Anhui Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hefei, Anhui, 230031)

[Abstract]Objective : to observe the clinical effect of Zhilou Lotion combined with recombinant bovine basic growth factor in the treatment of stage I anal fissure. Methods : 56 patients who met the inclusion criteria were randomly divided into two groups, 28 cases in each group, namely the observation group and the control group. The observation group was treated with Zhilou Lotion solution sitz bath combined with recombinant bovine basic growth factor for external use, and the control group was treated with normal saline for external use combined with recombinant bovine basic growth factor for external use. Treatment for 14 days. The scores of pain and hematochezia after anal defecation and wound healing time were compared between the two groups on the 1 st, 3 rd, 7 th and 14 th day. Results : The scores of anal pain and hematochezia in the observation group were lower than those in the control group. The cure rates of the observation group and the control group were 93.10 % and 75.86 %, respectively, and the difference was statistically significant (P < 0.05). Conclusion : Hemorrhoid fistula lotion combined with recombinant bovine basic growth factor is effective in the treatment of stage I anal fissure.

[Key words]Hemorrhoid fistula lotion;Stage I anal fissure;Chinese medicine sitz bath;Recombinant bovine basic growth factor

肛裂是肛周皮肤及组织表面裂开，且病情反复的一种疾病。肛裂的临床表现包含便时疼痛，疼痛呈刀割样，且疼痛时间长短不等，便血、便秘、肛周皮肤瘙痒以及肛乳头增生等。有流行病学调查研究显示[1]，肛裂的发病率较高，约为肛肠疾病的 16.1%，女性比男性更易好发。且本病好发于截石位 6、12 点处。根据 2006 年中华医学会外科分会结直肠肛门外科里关于《肛裂临床诊治指南》作为诊断标准。（1）I 期肛裂：肛管浅表的皮肤裂开，裂口规则、色鲜红，创面富有弹性。（2）II 期肛裂：既往有肛裂反复发作，裂口边缘不整齐，溃疡创面紫红色或有脓性分泌物，周围皮肤增厚，弹性差。（3）III 期肛裂：裂口基底部纤维化，局部坚硬，伴有哨兵痔或肛乳头肥大。对于 I 期肛裂，由于处在疾病早期，大部分患者会选择保守治疗。本研究根据 I 期肛裂发病的病因病机，在应用重组牛碱性生长因子外用治疗的基础上，配以中药活血化瘀止痛熏洗疗法为 I 期肛裂提供一种安全、有效的治疗。现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选择 2022 年 1 月—2022 年 12 月于安徽省中医院肛肠三科门诊就诊的 56 例符合纳入标准的 I 期肛裂患者。按照就诊时间，应用随机数字表法将 56 例患者随机分为对照组与观察组各 28 例。观察组患者年龄 19 ～ 58 岁，男女比例 17:11。对照组年龄 21 ～ 52 岁，男女比例 12:16，观察组平均年龄（36.89±10.37），对照组平均年龄（33.26±11.58）岁。两组患者的一般资料无显著差异，具有可比性。

1.2 纳入标准

（1）符合 2006 年中华医学会外科分会结直肠肛门外科中关于《肛裂临床诊治指南》中关于 I 期肛裂的诊断标准。（2）患者年龄为 19 ～ 58 岁。（3）无肛门功能异常及形态异常的患者。（4）未进行相关治疗，且病程不超过 8 周的患者。（5）同意签署知情同意书者。

1.3 排除标准

（1）不符合纳入标准的患者。（2）依从性差、不接受跟踪调查者。（3）正处于妊娠或哺乳期的患者。（4）同时患有心、脑、肝、肾等基础疾病或精神心理有障碍的患者；（5）其他疾病继发肛裂的患者，如尖锐湿疣等疾病；（6）有影响创面愈合相关疾病的患者，如：糖尿病等。

1.4 治疗方法

对照组：以生理盐水外洗伤口。完成后拭干肛周，用棉签蘸取约 3g 重组牛碱性生长因子均匀的涂抹在裂口处。

观察组：用 150-200mL 痔瘘洗剂加入 2000mL 热水，先熏 5-10min，待温度冷却到体表能接触时，外洗肛周，拭干肛周，用棉签蘸取约 3g 重组牛碱性生长因子均匀的涂抹在裂口处。

嘱 2 组患者多进食新鲜的瓜果蔬菜及粗纤维食物，避免辛辣刺激性的食物，按时排便，调畅情志，规律作息。

1.5 观察指标

1.5.1 肛门疼痛评分

采用视觉模拟评分 [2]，根据患者自身疼痛（即患者的主观疼痛感觉）进行评分：无痛：0 分；轻度疼痛：1-3 分；中度疼痛：3-6 分；重度疼痛：7-10 分。

1.5.2 便血评分

0 分：基本无便血；

1 分：仅便纸有少许染血；

2 分：排便时滴血，便后自止；

3 分：大便时出血，且便后不能自止。

1.6 疗效标准

参考《中医病证诊断疗效标准》[3]（2012 年国家中医药管理局发布）：

治愈：疼痛、出血症状消失，创面愈合良好；

有效：疼痛、出血症状减轻，创面基本愈合；

无效：疼痛、出血症状未改善，创面未愈合。

1.7 统计学方法

使用 SPSS26.0 统计学软件对收集到的临床观察数据进行统计。P<0.05，差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疼痛、便血积分相比较

将 2 组患者治疗前疼痛、便血评分进行对比，差异无统计学意义 (P ＞ 0.05)，见表 1。将治疗前与治疗后 2 组患者的疼痛、便血评分进行对比，治疗后患者对的疼痛、便血评分显著降低。差异具有统计学意义 (P ＜ 0.05)，见表 2。

2.2 临床疗效比较

将 2 组患者的临床疗效评分进行对比，观察组的治愈率为 93.10%，对照组的治愈率为 75.86%，差异具有统计学意义 (P ＜ 0.05)，见表 3。

表 1 治疗前疼痛、便血积分比较

组别	n	疼痛	便血
治疗组	28	5.67±1.35	1.68±0.48
对照组	28	6.02±1.03	1.48±0.95

表 2 治疗后疼痛、便血积分比较

组别	n	时间	疼痛	便血
治疗组	28	第 1 天	5.23±1.01	1.04±0.60
		第 3 天	2.97±1.94	0.96±0.84
		第 7 天	1.37±1.01	0.54±0.27
		第 14 天	0.92±1.37	0.24±0.27
对照组	28	第 1 天	6.01±1.13	1.45±0.67
		第 3 天	4.02±1.43	1.20±0.32
		第 7 天	2.31±1.36	0.78±0.75
		第 14 天	1.65±1.45	0.54±0.73

表 3 两组临床疗效比较

组别	n	治愈	有效	无效	治愈率
治疗组	28	27	2	0	93.10%
对照组	28	22	7	0	75.86%

3 讨论

最初肛裂并无明确的病名记载，而痔病的有很多

名称，例如牡痔、血痔及肠痔。隋代巢元方于《诸病源候论·痔病诸侯凡六论》中提到：“肛旁生疮疡，发痒且伴刺痛，便时有出血，是脉痔”，这是最初具体记载了肛裂的临床症状的文字，但仍没有明确提出“肛裂”。直到清代，医家马培之在《马氏痔瘘七十二种》[4]一书里提出了“裂肛痔”的病名，并沿用至今。祖国传统医学认为本病多与湿、热、瘀有关，病久致津液亏损、血虚，肠道失于濡养，大便秘结而成。西医认为肛裂的部位是相对固定的，大概发生在肛管 6 点位和 12 点位。西医认为肛裂发生的主要原因为内括约肌的张力过高而导致肛管后侧供血不足所致，缺血性溃疡是肛裂发生的本质[5]。而缺血的诱发因素可能是大便干结便秘或长期的腹泻[6]。已成为目前的共识。

痔瘘洗剂是安徽中医药大学第一附属医院的院内制剂，主要由芒硝、黄柏、樟脑、苦参、冰片、花椒等组成，其功效为清热消肿、解毒止痛、除湿止痒。唐冉等将痔瘘洗剂坐浴用于肛瘘术后，证实痔瘘洗剂可明显促进创面愈合。芒硝：味苦、咸，性寒。归胃、大肠经。泻下攻积、消肿软坚。现代药理学研究表明，具有消炎、止痛、改善局部血液循环等作用。苦参：味苦，性寒。归心、肝、胃、大肠、膀胱经。凉血止血、燥湿清热。现代药理学研究表明，其具有抗炎等作用。樟脑：味辛，性热。归肝经。通关窍、强心、杀虫止痒。现代药理学研究表明，其具有消肿、改善血液循环等作用。冰片：味辛苦，性寒。归心经。止痛、开窍醒神、清热、生肌。现代药理研究表明，其具有止痛、抗炎症因子形成等作用。花椒：味辛，性温。归肾经、脾经、胃经。温中、杀虫止痒、止痛、散寒。现代药理学研究表明，其具有抗溃疡形成等作用。黄柏：味苦，性寒。归肾、膀胱经。具有燥湿、清里热、泻火解毒的作用。常用于疮疡肿毒、湿热带下、热淋涩痛等。现代药理学研究表明，其具有抗溃疡、抑菌等作用。熏洗法又称坐浴法，将药物经煎煮之后散入开水中浸泡，趁热熏洗的一种治疗方法。其方法将药物中的有效成分通过热力的渗透作用进入创面之内，发挥药效，与此同时坐浴提高了肛周皮肤温度，局部血管扩张，促进局部血液循环和新陈代谢，缓解括约肌的痉挛。重组牛碱性生长因子是一种多功能细胞生长因子[7]。能够促进机体的多类表皮细胞群和组织生长，修复已损伤组织；促进毛细血管新生；促进细胞分裂，维持细胞生长，促进创缘上皮细胞迅速向中心爬行的作用。重组牛碱性成纤维细胞生长因子不仅可以对肛肠术后伤口有防治感染的作用，最主要的是可有效地促进创面愈合，加速组织修复[8]。史振玉、王永乾[9]等通过观察重组人表皮生长因子凝胶在肛裂术后 106 患者中的应用，证实了应用重组牛碱性生长因子在减轻肛门疼痛、缩短创面愈合时间等方面有显著疗效。

本研究结果表明，痔瘘洗剂坐浴能够改善局部血运，减轻局部炎症刺激等，联合重组牛碱性生长因子可达到减轻炎症刺激、促进创面愈合等功效，从而缓解Ⅰ期肛裂的症状，并防止病情发展。减轻了Ⅰ期肛裂患者的出血、疼痛等症状，用药安全，值得在临床上得到推广。

参考文献：

[1] 于海泉，康合堂，康彦旭．肛肠疾病流行病学研究报道 [J]. 中国现代医生 ,2009,47（02):131-132.

[2] 曹卉娟，邢建民，刘建平．视觉模拟评分法在症状类结局评价测量中的应用 [J]. 中医杂志 ,2009,50(07):600-602.

[3] 国家中医药管理局．中医病证诊断疗效标准 [S]. 北京：中医药科技出版社 ,2012:54.

[4] 陈荣，熊墨年，何晓辉．中国中医药学术语集成（上）[M]. 北京：中医古籍出版社，2007.

[5] 翁天然，许明亨，刘植欢等．小针刀松解术治疗肛裂及其机理探讨 [J]. 中国肛肠病杂志 ,1999:19(9):12.

[6] 滕伟月．自拟熏洗坐浴方联合全蝎膏治疗早期肛裂的临床疗效观察 [D]. 黑龙江：黑龙江中医药大学 .2020.

[7] 王剑达，杨文治，邓婷婷等．重组牛碱性成纤维细胞生长因子对混合痔术口愈合的临床研究．中医外治杂志 [J].2018,27(3):5.

[8] 阳纯兵，罗新中，游贵方等．重组牛碱性成纤维细胞生长因子治疗深度烧伤创面的研究 [J]. 中华全科医学 ,2009,7(1):26-27.

[9] 史振玉，王永乾．重组人表皮生长因子凝胶在肛裂术后应用的疗效观察 [J]. 中国现代医生 ,2012,50(23):126-127.

作者简介：

缪婷婷（1996- ），女，汉，安徽芜湖人，硕士研究生，研究方向：中医外科学肛肠疾病研究方向。

通讯作者：李明（1978- ），男，汉，安徽合肥人，主任医师，教授，博士生导师，硕士生导师，研究方向：中医外科学肛肠疾病研究方向。