

本文引用:刘海鹏,刘震,姜菊花.复方麝香愈肛膏治疗I期、II期肛裂的临床疗效观察[J].湖南中医药大学学报,2017,37(2):212-215.

# 复方麝香愈肛膏治疗I期、II期肛裂的临床疗效观察

刘海鹏,刘震,姜菊花

(廊坊市中医医院,河北廊坊065000)

**〔摘要〕**目的 观察复方麝香愈肛膏用于I期、II期肛裂的临床疗效。方法 随机选择2015年4月至2016年6月在河北医科大学附属廊坊市中医医院门诊收治的I期、II期肛裂患者200例,其中治疗组100例,对照组100例,2组均给予西医基础治疗及便后温水坐浴2次/日,每次坐浴后分别给予麝香愈肛膏和九华膏换药。对治疗后第1、3、5、7天患者的肛门疼痛程度评分,以及治疗后第1、3、5天便血程度评分,创面愈合时间进行统计学分析。结果 两组患者在治疗后第1天疼痛及便血评分无明显差异( $P>0.05$ ),无统计学意义。在治疗后第3、5、7天肛门疼痛评分、治疗后第3、5天便血评分,以及疼痛消失时间、便血消失时间及创面愈合时间方面均有显著差异,有统计学意义( $P<0.05$ ),治疗组疗效明显优于对照组。两组患者在治疗过程中均未出现明显不良反应。结论 复方麝香愈肛膏治疗I期、II期肛裂疗效显著,不仅能够消除患者肛门疼痛、便血等症状,而且可促进肛裂创面愈合,疗效确切,使用安全,是临床上治疗I期、II期肛裂的有效方法。

**〔关键词〕** 复方麝香愈肛膏; I期肛裂; II期肛裂; 疗效研究

**〔中图分类号〕**R266

**〔文献标识码〕**B

**〔文章编号〕**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2017.02.026

## Clinical Observation of Compound Shexiang Yugan Paste on Anal Fissure in Stage I and II

LIU Haipeng, LIU Zhen, JIANG Juhua

(Langfang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Langfang, Hebei 065000, China)

**〔Abstract〕 Objective** To observe the clinical effect of compound Shexiang Yugan paste on stage I and II anal fissure. **Methods** The 200 cases of patients with stage I and II anal fissure that from April 2015 to June 2016 in Langfang TCM Hospital Affiliated to Hebei Medical University were randomly selected, then 100 cases in the treatment group and 100 cases in the control group. The two groups were given basic treatment of Western medicine and warm water bath for 2 times every day, which were given Shexiang Yugan paste and Jiuhua paste dressing. The degree of anal pain in patients after 1, 3, 5, 7 days of treatment, and hematochezia after 1, 3, 5 days were evaluated, and the wound healing time were statistically analyzed. **Results** The scores of pain and hematochezia in the two groups after first day of treatment were not significant ( $P>0.05$ ), with no statistical significance. The anal pain score after treatment of 3, 5, 7 days, hematochezia score after treatment of 3, 5 days, the pain disappeared time, hematochezia disappear time and wound healing time were significantly different, with statistically significant ( $P<0.05$ ), the curative effect of treatment group is obviously superior to the control group. The two groups during the course of treatment didn't show adverse reaction. **Conclusion** Compound Shexiang Yugan paste shows obvious effect in the treatment of stage I and II anal fissure. It not only could eliminate patients with anal pain, bleeding and other symptoms, but also can promote the wound healing of anal fissure, and the curative effect is exact and safe. It is the effective method of treatment of stage I and II anal fissure in clinic.

**〔Keywords〕** compound Shexiang Yugan paste; stage I anal fissure; stage II anal fissure; curative effect research

肛裂是指肛门部位的撕裂伤,是一种以肛管皮肤全层纵行裂开,并形成感染性溃疡的慢性疾病,其特点是肛门周期性疼痛、出血、便秘<sup>[1]</sup>。肛裂是肛

肠疾病中的常见病、多发病,发病率在肛肠病中占20%,仅次于痔病<sup>[2]</sup>。肛裂的治疗旨在通过药物、手术或其他方法使肛门疼痛缓解,解除肛门括约肌痉

**〔收稿日期〕**2016-09-12

**〔作者简介〕**刘海鹏,女,主治医师,从事中医肛肠疾病治疗,E-mail:shiqingzhao@126.com。

挛,进而达到促进肛裂创面愈合的目的。

中医外治是最古老的治法之一。尤其对肛肠疾病,能使药性直达病所,具有疗效好、副作用小、使用简单方便的优势,具有重要的临床意义。现代医学证实,以中药制剂换药,伤口肉芽组织新鲜,抗感染能力强,愈合快,愈后瘢痕挛缩轻<sup>[9]</sup>。中医药组方配伍广泛,作用靶点广泛,疗效全面,在一定程度上可以针对肛裂的发病机制发挥相应的作用价值,在临床上取得了显著的疗效。

复方麝香愈肛膏是我院肛肠科自上世纪 80 年代初开展研究,在继承挖掘名老中医经验的基础上,采用活血止痛,清热解暑,敛疮生肌配伍研制而成。主要成分有:麝香、冰片、地丁、黄连、三七粉、五倍子、地榆、槐角、白及、盐酸利多卡因。以麝香为君药活血消肿、散结止痛,臣药为冰片,利多卡因辅以止痛,佐以五倍子收敛止血,黄连清热燥湿、泻火解毒,苦地丁清热解毒、凉血消肿,地榆、槐角清火解毒、凉血止痛、敛创止血,白及收敛止血。本研究对 I 期、II 期肛裂患者应用复方麝香愈肛膏换药,观察复方麝香愈肛膏用于 I 期、II 期肛裂的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

随机选择 2015 年 4 月至 2016 年 6 月在河北医科大学附属廊坊市中医医院门诊收治的 I 期、II 期肛裂患者 200 例,其中治疗组 100 例, I 期肛裂 69 例, II 期肛裂 31 例,男性 26 例,女性 74 例,年龄 18~57 岁,中位年龄(38.34±12.82)岁,对照组 100 例, I 期肛裂 64 例, II 期肛裂 36 例,男性 29 例,女性 71 例,年龄 19~62 岁,中位年龄(40.07±11.17)岁,中医诊断标准参照采用 2012 年国家中医药管理局批准发布的中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94)<sup>[4]</sup>。

纳入标准:(1)首诊患者,且病程<6 周,近 1 周之内无相关治疗史;(2)年龄在 18~65 岁之间;(3)既往无肛门手术史,肛门形态及功能均无异常;(4)无明确治疗禁忌症;(5)患者知情同意并自愿参加本临床研究者。

排除标准:(1)妊娠或哺乳期妇女;(2)合并有肛乳头肥大、哨兵痔、皮下瘻管的患者;(3)合并有严重混合痔、肛瘻、肛周脓肿、肛门疝等其他肛门疾病;

(4)合并高血压病、糖尿病、心脑血管疾病、肝肾疾病等严重基础疾病;(5)肛门形态及功能异常或既往有肛肠手术史者;(6)用药过程中对观察药物不能耐受者。

### 1.2 治疗方案

基础治疗:两组均给予每次便后用 1:5 000 高锰酸钾温水坐浴。2 次/日,换药:治疗组使用油纱条+复方麝香愈肛膏(由廊坊市中医医院制剂室统一制备)换药,对照组使用油纱条+九华膏换药。辅助治疗:嘱患者改变生活习惯,忌辛辣刺激饮食,多食用蔬菜水果防止便秘,避免久蹲、过度用力等,注意护理,加强营养,控制感染<sup>[5]</sup>。

### 1.3 疗效评分标准

分别记录患者治疗前及治疗后第 1、3、5、7 天肛门疼痛 VAS 评分:0 分:无疼痛;1<VAS<3 分:轻度疼痛,仅排便时感隐痛,便后 1 小时内疼痛缓解;4<VAS<6 分:中度疼痛,便时及便后感疼痛较剧,便后 1 小时仍持续,但还可耐受;7<VAS<10 分:重度疼痛,肛门持续性剧烈疼痛,不能耐受。治疗后第 1、3、5 天便血评分:0 分:无便血;1 分:轻度便血,排便时少量出血;2 分:中度便血,排便时出血较多;3 分:重度便血,排便时出血量多,擦拭时手纸染血,偶有滴血,滴血较多,偶有喷射状出血。创面完全愈合的标准则采用 1994 年国家中医药管理局制定的《中华人民共和国中医药行业标准·中医肛肠科病证诊断疗效标准》<sup>[6]</sup>评定。并将数据进行统计学分析。

### 1.4 统计方法

全部数据均采用 SPSS 17.0 统计学软件处理,计量资料且符合正态分布采用“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,两组间方差齐者采用  $t$  检验,反之采用  $t'$  检验或非参数检验,计数资料采用例数(构成比)表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验。 $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 治疗后疼痛 VAS 评分比较

治疗后第 1 天, $P=0.075>0.05$ ,两组患者肛门疼痛 VAS 评分无明显差异,无统计学意义。在治疗后第 3 天、第 5 天、第 7 天,两组患者经临床治疗后, $P$  值分别为 0.047,0.009,0.000( $P<0.05$ ),两组差异显著,具有统计学意义,表明治疗组在缓解肛门疼痛方面明显优于对照组,见表 1。

表1 两组患者治疗后疼痛VAS评分比较 ( $\bar{x}\pm s, n=100$ )

日期	治疗组 (VAS 均值)	对照组 (VAS 均值)	<i>t</i>	<i>P</i>
治疗后第1天	3.93±1.31	3.30±1.39	1.813	0.075
治疗后第3天	2.67±1.06	3.23±1.10	-2.026	0.047
治疗后第5天	2.00±0.95	2.83±1.39	-2.712	0.009
治疗后第7天	0.61±0.57	1.19±0.60	-3.957	0.000

治疗后第1天治疗组患者疼痛VAS均值稍升高,之后迅速下降;对照组患者治疗期间疼痛VAS均值呈缓慢下降。治疗组疼痛VAS均值呈先升后降趋势,其原因考虑为初次扩肛刺激肛门致局部疼痛加重,后随着肛门括约肌逐渐解除痉挛,肛门疼痛迅速缓解,见图1。

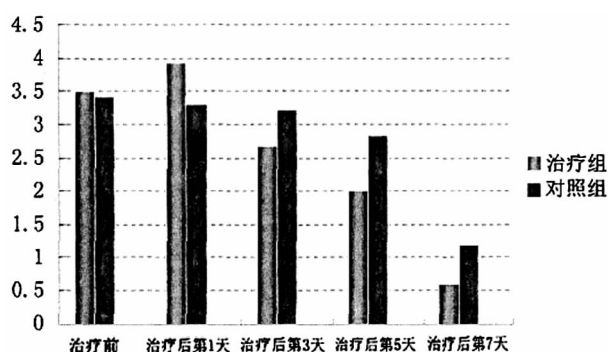


图1 治疗前后两组患者疼痛VAS柱形分布图

## 2.2 治疗后便血评分比较

两组患者在治疗后第1天,  $P=0.071>0.05$ ,表明两组患者便血评分无明显差异,无统计学意义。在治疗后第3天、第5天,两组患者经临床治疗后,  $P$ 值分别为0.026, 0.009 ( $P<0.05$ ),两组差异显著,具有统计学意义,见表2。

表2 两组患者治疗后便血评分比较 ( $\bar{x}\pm s, n=100$ )

日期	治疗组 (评分均值)	对照组 (评分均值)	<i>t</i>	<i>P</i>
治疗后第1天	1.80±0.54	1.54±0.60	1.840	0.071
治疗后第3天	0.72±0.44	1.00±0.47	-2.283	0.026
治疗后第5天	0.07±0.25	0.33±0.48	-2.693	0.009

治疗后第1天治疗组患者便血评分稍升高,之后迅速下降;对照组患者治疗期间便血评分呈缓慢下降。治疗组便血评分呈先升后降趋势,其原因考虑为初次扩肛使肛裂形成新鲜创面,便血较前稍增高,后迅速缓解,见图2。

## 2.3 创面愈合时间比较

治疗组患者创面愈合时间平均天数为10.67

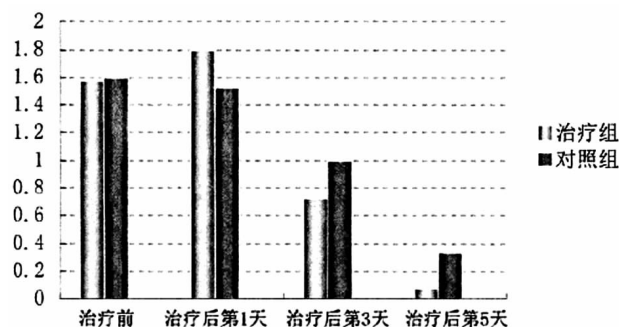


图2 治疗前后两组患者便血平均评分柱状分布图

天,对照组平均天数为14.13天。经秩和检验统计学分析,  $Z=-2.476, P<0.05$ ,认为两组患者在创面愈合时间方面存在明显差异,具有统计学意义,见表3。

表3 两组患者创面愈合时间比较

组别	<i>n</i>	1~7 d	7~14 d	>14 d	平均天数	<i>t</i>	<i>P</i>
治疗组	100	7	86	7	10.67	-2.476	0.013
对照组	100	4	63	33	14.13		

## 3 讨论

中医学多将肛裂列在痔门,称为“钩肠痔”、“裂痔”或“裂口痔”等<sup>[7]</sup>。中医认为,肛裂多为饮食不节,恣饮醇酒,过食辛辣;或劳倦、情志不调;或干结粪便、异物刺激损伤,外邪与内湿,正虚与邪实合而为病,蕴于下焦,阻于肛门,导致经络阻隔,气血凝滞,瘀久成毒,毒瘀互结,致使肛门生痛,痈溃不愈而成肛裂。中医学对如何促进创面修复有着独特的理解和丰富的临床经验,尤其是在创面的外治上充分显示了中医中药的优势。外用药物切近皮肤,通彻于肌肉纹理之中,将药物的气味透过皮肤以至肌肉纹理而直达经络,传入脏腑;以调节脏腑气血阴阳,扶正祛邪,从而治愈疾病<sup>[8]</sup>。

复方麝香愈肛膏选用麝香、冰片、地丁、黄连、三七粉、五倍子、地榆、槐角、白及,配以辅料盐酸利多卡因而成。麝香:味辛,性温,归心、脾经。药理研究证实,麝香有抗菌、抗感染作用,其对炎症的早、中、晚期均有明显效果,尤对早、中期作用较强<sup>[9]</sup>。麝香醇提取物能抑制大鼠巴豆油引起的肉芽囊液的渗出,说明有抗炎作用。以浓冰醋酸直接涂抹大鼠胃壁,诱发慢性实验性溃疡,然后按200 mg/kg口服麝香混悬液,结果表明麝香对溃疡面的愈合有明显促进作用。这种作用的产生可能与其抗炎、生肌、镇痛、

止血的作用有关系<sup>[10]</sup>。冰片:古称龙脑香,味辛、苦,性凉,入心、肺经。冰片对黑曲菌等真菌有抗菌作用,研究发现其对真菌的最低抑菌浓度为5%,最低杀菌浓度为10%。冰片作用后的黑曲菌细胞壁变厚,细胞内的部分细胞器被破坏<sup>[11]</sup>。以上诸药合用,共奏清热利湿、止痛止血、消肿生肌之功。黄连<sup>[12]</sup>主治:中焦湿热、实火,热毒痈疽疔疖等。文献研究表明,黄连具有抗血小板聚集,降低血粘稠度,抗炎免疫等临床疗效<sup>[13]</sup>。黄连的化学成分中含小檗碱,又称为黄连素,黄祖良等<sup>[14]</sup>通过观察不同剂量氯化小檗碱灌胃给药对小鼠热刺激及醋酸致疼痛的镇痛作用,以及对二甲苯所致炎的抗炎作用,得出氯化小檗碱具有明显镇痛及抗炎作用。

本研究依据中医外治理论,按照辨病与辨证相结合的原则,将复方麝香愈肛膏用于换药,以清热解毒、消肿止痛、祛腐生肌,从而达到促进愈合,缓解疼痛的目的。临床研究表明复方麝香愈肛膏在缓解Ⅰ期、Ⅱ期肛裂疼痛,减少便后出血,促进创面愈合等方面疗效优于九华膏。证明了本药用于Ⅰ期、Ⅱ期肛裂的正确性和合理性,且价格低廉,便于携带,使用方便,适合在医院推广应用。

#### 参考文献:

- [1] 祝 颂,白克运.肛肠疾病诊治指南[M].济南:山东科学技术出版社,2009:49.
- [2] 安阿明.肛肠病诊疗图谱[M].北京:人民卫生出版社,2003:86-87.
- [3] 胡志海,胡俊富.紫草生肌膏纱条在肛肠手术后的应用[J].中国中西医结合外科杂志,2009,15(5):523-525.
- [4] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].北京:医药科技出版社,2012:54.
- [5] 尚锦秀,李华春.地奥司明片联合马应龙麝香痔疮栓治疗肛隐窝炎 50 例临床观察[J].世界中西医结合杂志,2011,6(9):787-789.
- [6] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:132.
- [7] 胡伯虎.实用痔疮学[M].北京:北京科技出版社,1988:318.
- [8] 李 园,李佩文.中药外用透皮吸收研究进展[J].医学理论与实践,1999,2(6):367.
- [9] 孙 蓉,王任卿,于 晓,等.麝香的化学与药理研究进展[J].齐鲁药事,2005,24(5):296-297.
- [10] 郝吉福,程 怡.麝香的药理学研究概况 [J].时珍国医国药,2004,15(4):248-249.
- [11] 常颂平,李玉春.冰片对真菌细胞超微结构的影响及治疗化脓性中耳炎的临床应用[J].中国中药杂志,2000,25(5):306-308.
- [12] 张廷模.临床中药学[M].上海:上海科学技术出版社,2006:101-103.
- [13] 冯友根.黄连素的临床新应用[J].中国医药情报,2004,10:25-32.
- [14] 黄祖良,韦启后.氯化小檗碱镇痛和消炎作用的研究[J].江西中医学院学报,2002,14(1):33-34.

(本文编辑 李 杰)