

解痉止痛方结合肛安软膏外敷治疗慢性肛裂临床研究

刘阿敏

商丘市第五人民医院（示范院区）中医外科，河南 商丘 476000

【摘要】目的：观察解痉止痛方结合肛安软膏外敷治疗慢性肛裂（CAF）的临床效果。**方法：**选取156例CAF患者为研究对象，按随机数字表法分为2组各78例。对照组在硝酸甘油软膏治疗的基础上给予肛安软膏外敷治疗，试验组在对照组基础上给予解痉止痛方治疗。比较2组中医疗效，比较2组治疗前后中医证候积分、肛管静息压（IASP）、视觉模拟评分法（VAS）评分、大便失禁严重程度评分（Wexner）、世界卫生组织生活质量测定量表（WHOQOL）评分。**结果：**试验组中医总有效率97.44%，高于对照组88.46%（ $P < 0.05$ ）。治疗前，2组各中医证候积分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后，2组各中医证候积分均下降（ $P < 0.05$ ），且试验组低于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗前，2组IASP、VAS评分、Wexner评分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后，2组IASP、VAS评分、Wexner评分均降低（ $P < 0.05$ ），且试验组低于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗前，2组WHOQOL各项评分及总分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后，2组WHOQOL各项评分及总分均上升（ $P < 0.05$ ），且试验组高于对照组（ $P < 0.05$ ）。**结论：**解痉止痛方结合肛安软膏外敷治疗CAF效果显著，可有效缓解中医证候，恢复临床指标，改善疼痛程度，提高肛门功能及生活质量。

【关键词】慢性肛裂；解痉止痛方；肛安软膏；外敷；视觉模拟评分法评分；大便失禁严重程度评分；世界卫生组织生存质量测定量表评分

【中图分类号】R266；R269

【文献标志码】A

【文章编号】0256-7415（2023）09-0099-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.09.019

Clinical Study on Jiejing Zhitong Prescription Combined with External Application of Gang'an Ointment for Chronic Anal Cleft

LIU Amin

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Jiejing Zhitong Prescription combined with external application of Gang'an Ointment for chronic anal cleft (CAF). **Methods:** A total of 156 cases of CAF patients were selected as the study subjects and divided into two groups according to the random number table method, with 78 cases in each group. Based on the treatment of Nitroglycerin Ointment, the control group was additionally given external application of Gang'an Ointment, and the Trial group was additionally treated with Jiejing Zhitong Prescription based on the treatment of the control group. The traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, IAS basal pressure(IASP), Visual Analogue Scale (VAS) scores, Wexner Continence Grading Scale scores, and World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) scores before and after treatment as well as the curative effects of TCM therapy were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate of TCM therapy was 97.44% in the trial group, higher than that of 88.46% in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of TCM syndrome scores between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, TCM syndrome scores in the two groups were decreased ($P < 0.05$), and the scores in the trial group were lower

【收稿日期】2021-08-15

【修回日期】2023-02-23

【作者简介】刘阿敏（1974-），男，副主任中医师，E-mail: fenglingzhihu@163.com。

than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of IASP and the scores of VAS and Wexner between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, IASP and the scores of VAS and Wexner in the two groups were decreased ($P < 0.05$), and the above indexes in the trial group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of single score and the total scores in WHOQOL between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, each single score and the total scores in WHOQOL in the two groups were increased ($P < 0.05$), and the scores in the trial group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Jiejing Zhitong Prescription combined with external application of Gang'an Ointment has a significant effect in treating CAF, which can effectively relieve TCM syndromes, recover clinical indexes, and improve the degree of pain, anal function and quality of life.

Keywords: Chronic anal cleft; Jiejing Zhitong Prescription; Gang'an Ointment; External application; Visual Analogue Scale scores; Wexner Continence Grading Scale scores; World Health Organization Quality of Life scores

慢性肛裂(CAF)主要临床表现为肛门周期性疼痛、大便带血、大便干燥,便后持续疼痛引发痉挛,痉挛又加重疼痛,长期恶性循环,令患者苦不堪言。CAF 归属中医痔的范畴。发病机制为外感火热燥邪,内伤七情,阴虚津乏,血热肠燥,气机阻滞,日久化火,血不归经,大便秘结,排便努责,肛管裂伤,湿热蕴结,肛门坠胀,大便带血,剧烈疼痛。治疗需内外结合,内治以泄热通便,滋阴凉血,理气活血,止痛清热为主^[1],外治辅以活血止痛、收敛消肿。解痉止痛方是活血通经、止痛消肿的良方,具有收敛止血、祛瘀生肌之效。肛安软膏是清热解毒、燥湿敛疮、凉血化瘀的良方,具有消肿止痛、润肠通便之功。本研究针对 CAF 患者应用解痉止痛方结合肛安软膏外敷治疗,取得满意的临床效果,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《肛裂临床诊治指南(第三次修订)》^[2]的相关标准。好发于肛门前正中部,排便时肛门疼痛明显,可伴有大便鲜血,便后疼痛可加剧,直观肛管皮肤裂伤,病程 > 2 个月。

1.2 辨证标准 符合《中医肛肠科常见病诊疗指南》^[3]中 CAF 血热肠燥型的相关标准。主症:肛门疼痛,腹部胀满,裂口色红,肛门紧缩,大便带血;次症:大便燥结,肛外裂痔,面色萎黄,肛门瘙痒,潜行瘻;舌象:舌质偏红,苔黄燥,舌淡,苔

薄略燥;脉象:脉细无力,脉弦数。

1.3 纳入标准 符合以上诊断及辨证标准;病理学确诊 CAF;年龄 ≥ 18 岁;接受保守治疗;肛门形态与功能正常;患者知情并同意参与本研究。

1.4 排除标准 合并肛周脓肿、直肠息肉等其他直肠肛门疾病;存在解痉止痛方柴胡、制香附等成分过敏史;伴有精神性疾病;同时接受其他治疗方案者。

1.5 一般资料 选取 2015 年 1 月—2020 年 6 月商丘市第五人民医院(示范院区)中医外科收治的 156 例 CAF 患者为研究对象,按随机数字表法分为对照组与试验组各 78 例。对照组男 32 例,女 46 例;年龄 20~34 岁,平均(26.24±5.62)岁;病程 4~18 个月,平均(10.34±3.57)个月;前侧肛裂 17 例,后侧肛裂 61 例。试验组男 33 例,女 45 例;年龄 21~36 岁,平均(27.37±6.13)岁;病程 3~20 个月,平均(11.46±3.82)个月;前侧肛裂 19 例,后侧肛裂 59 例。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 在硝酸甘油软膏治疗的基础上给予肛安软膏外敷治疗。每天于肛管内涂硝酸甘油软膏(协和药业有限公司,国药准字 H20100195,规格:10 g/支),每天 3 次。采用肛安软膏(烟台荣昌制药有限公司,国药准字 Z10980009,规格:10 g/支)外敷肛

裂创面,每天2次。连用3周。

2.2 试验组 在对照组基础上给予解痉止痛方治疗。处方:黄柏、白头翁、延胡索、连翘、金银花、仙鹤草各10 g,柴胡6 g,制香附12 g,佛手片、川楝子、生白芍、路路通各9 g,黄连1.5 g。每天1剂,水煎取汁100 mL,睡前服用。连用3周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医疗效。②中医证候积分。以《中医病证诊断疗效标准》^[4]为参考,比较2组治疗前后肛门疼痛、腹部胀满、裂口水肿、大便带血等中医证候积分。依据以上症状严重程度分别计0、2、4、6分,积分越低,症状越轻。③肛管静息压(IASP)。于治疗前后使用肛管直肠内压测量仪检测2组IASP。④疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分。治疗前后采用VAS评分评价2组疼痛程度。标尺每刻度记1分,总分0~10分,分值与疼痛程度成正比。⑤肛门功能。治疗前后以大便失禁严重程度评分(Wexner)评价2组肛门功能。综合评估排便时间、排便频次等,总分0~30分,分数越高,肛门功能越差。⑥生活质量。以世界卫生组织生活质量测定量表(WHOQOL)评分评价2组治疗前后生活质量。量表包含生理健康(PHYS)、心理状态(PSYCH)、独立能力(IND)、社会关系(SOCIL)、个人信仰(DOM6)、周围环境(ENVIR)等6个维度,合计24个问题,均采用1~4分评分制,总分24~96分,分数越高,生活质量越良好。

3.2 统计学方法 采用SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,2组间比较采用成组 t 检验,同组治疗前后比较采用配对 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[4]拟定。显效:中医证候积分减少率 $> 70\%$;有效: $30\% \leq$ 中医证候积分减少率 $\leq 70\%$;无效:中医证候积分减少率 $< 30\%$ 。总有效率=(显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组中医疗效比较 见表1。试验组中医总有效率97.44%,高于对照组88.46%($P < 0.05$)。

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2。治疗前,2组各中医证候积分比较,差异无统计学意

义($P > 0.05$);治疗后,2组各中医证候积分均下降($P < 0.05$),且试验组低于对照组($P < 0.05$)。

表1 2组中医疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
试验组	78	52(66.67)	24(30.77)	2(2.56)	76(97.44)
对照组	78	41(52.56)	28(35.90)	9(11.54)	69(88.46)
χ^2 值					4.792
P 值					0.029

表2 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	时间	例数	肛门疼痛	腹部胀满	裂口水肿	大便带血
试验组	治疗前	78	2.41±0.75	1.96±0.61	2.46±0.82	1.73±0.59
	治疗后	78	1.23±0.41 ^{①②}	0.87±0.25 ^{①②}	1.32±0.43 ^{①②}	0.95±0.27 ^{①②}
对照组	治疗前	78	2.39±0.72	2.05±0.64	2.43±0.81	1.82±0.56
	治疗后	78	1.54±0.46 ^①	1.23±0.36 ^①	1.79±0.54 ^①	1.26±0.42 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后IASP、VAS评分、Wexner评分比较 见表3。治疗前,2组IASP、VAS评分、Wexner评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组IASP、VAS评分、Wexner评分均降低($P < 0.05$),且试验组低于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后IASP、VAS评分、Wexner评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	IASP(kPa)	VAS评分(分)	Wexner评分(分)
试验组	治疗前	78	16.97±5.51	6.53±2.19	21.17±6.82
	治疗后	78	7.21±2.34 ^{①②}	3.37±1.04 ^{①②}	12.56±3.59 ^{①②}
对照组	治疗前	78	17.23±5.86	6.76±2.23	21.83±7.23
	治疗后	78	9.52±3.15 ^①	4.25±1.32 ^①	14.65±4.37 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.5 2组治疗前后WHOQOL评分比较 见表4。治疗前,2组WHOQOL各项评分及总分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组WHOQOL各项评分及总分均上升($P < 0.05$),且试验组高于对照组($P < 0.05$)。

5 讨论

CAF即肛管中间带皮肤全层裂伤所致慢性感染性溃疡性裂口,好发于20~40岁人群,且女性患者偏多,肛门剧烈周期性疼痛导致患者长期紧张、焦虑,食欲不振,严重者致营养不良,加重病痛^[5]。CAF归属于中医脉痔、钩肠痔、裂肛痔范畴。其肛

表4 2组治疗前后 WHOQOL 评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

项 目	试验组(例数=78)		对照组(例数=78)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
PHYS	8.57±2.43	13.14±2.67 ^{①②}	8.12±2.14	11.26±3.25 ^①
PSYCH	9.32±2.76	14.61±1.35 ^{①②}	9.24±2.97	12.53±3.14 ^①
IND	8.61±2.17	12.27±3.56 ^{①②}	8.53±2.21	11.15±3.23 ^①
SOCIL	7.83±2.25	13.35±2.43 ^{①②}	7.91±2.32	10.64±2.71 ^①
DOM6	9.46±3.14	14.42±1.21 ^{①②}	9.35±3.10	12.37±2.35 ^①
ENVIR	9.24±2.92	13.56±2.14 ^{①②}	9.46±2.85	11.98±2.82 ^①
总分	53.03±6.46	81.35±5.79 ^{①②}	52.61±6.43	69.93±7.19 ^①

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

边生疮, 摺缝破烂, 便如羊粪, 粪后出血, 秽臭大痛^⑥。CAF 引发疼痛、便血、便秘的临床症状^⑦。中医在内外结合治疗 CAF 时以滋阴补血、化瘀通便、解痉止痛为旨, 提出行气活血、清热利湿, 养血生肌、祛瘀止痛的医治理念, 以畅通气机, 润燥通便, 补血养阴, 缓解痉挛, 消减 CAF 症状, 降低痛苦。

本研究采用具有通经活血、消肿止痛功效的解痉止痛方配以清热解毒之肛安软膏对 CAF 患者进行内外兼治, 不仅显著提升了中医疗效、降低了中医证候积分, 还明显改善了 CAF 临床表现, 降低 IASP、VAS 评分, 且效果优于对照组。证实解痉止痛方结合肛安软膏治疗 CAF 的有效性。究其原因在于, 解痉止痛方中黄柏解毒疗疮、泻火除蒸, 柴胡和解表里、镇痛抗炎, 制香附镇静镇痛、解痉消炎、降压解热, 白头翁清热解毒、凉血止痢, 仙鹤草收敛止血、止痢截疟, 川楝子疏肝泄热、行气止痛, 连翘疏散风热、抗炎止痛, 黄连泻火解毒、清热燥湿, 延胡索活血行气、消肿止痛, 金银花清解

血毒。上药与肛安软膏合用共奏解痉止痛、活血通便、燥湿敛疮之功。故而经联合用药治疗后, 试验组整体疗效更佳, 中医证候明显改善。本研究还发现, 治疗后 2 组 Wexner 评分显著下降, WHOQOL 各项评分均显著上升, 且试验组 Wexner 评分低于对照组, WHOQOL 评分高于对照组, 说明解痉止痛方结合肛安软膏外敷可有效改善患者肛门功能, 提高其生活质量。

综上所述, 解痉止痛方结合肛安软膏外敷治疗 CAF 效果显著, 可有效缓解中医证候, 降低 IASP, 恢复临床指标, 改善疼痛程度, 有助于肛门功能的恢复, 提高生活质量。

[参考文献]

- [1] 何智斌, 申岳林, 郭隧怀, 等. 红花痔疮栓联合肛肠内腔治疗仪对肛裂、肛窦炎患者中医症状评分及复发率影响研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(7): 200-203.
- [2] 美国结直肠外科医师协会, 丁义江, 皇甫少华, 等. 肛裂临床诊治指南(第三次修订)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2013, 16(7): 689-690.
- [3] 中华中医药学会. 中医肛肠科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 5-6.
- [4] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 132.
- [5] 束樱子, 侯勇, 王建民, 等. 活血洗剂熏洗治疗 I、II 期肛裂临床观察[J]. 安徽中医药大学学报, 2019, 38(3): 23-26.
- [6] 陈艳妮, 侯孝涛, 沈伟, 等. 苦参汤联合湿润烧伤膏对急性肛裂患者中医证候积分、肛门水肿评分的影响[J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(12): 1421-1423, 1428.
- [7] 金吉华, 张强, 罗正高, 等. 中医综合治疗干预应用于 III 期肛裂患者术后的临床疗效观察[J]. 结直肠肛门外科, 2020, 26(2): 233-237, 246.

(责任编辑: 钟志敏)