

芍倍注射液在肛肠疾病中的临床应用

巫益珍, 翟敏, 张洁

上海市浦东新区中医医院肛肠科, 上海 201299

[摘要] 芍倍注射液是由柠檬酸、没食子酸、芍药苷组成的中药复方制剂, 有收敛固涩、凉血止血、活血化瘀的功效, 被临床广泛运用于内痔、混合痔等肛肠疾病治疗。大量研究发现芍倍注射液无论单用还是联合其他疗法治疗肛肠疾病, 其临床疗效显著, 不良反应少, 深受患者青睐。笔者系统总结了临床上芍倍注射液治疗内痔、混合痔、直肠脱垂、直肠前突等肛肠疾病的研究内容, 以期芍倍注射液的临床应用提供更多参考。

[关键词] 肛肠疾病; 芍倍注射液; 临床应用; 研究进展

[中图分类号] R574.8 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 17-0046-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.17.007

Clinical Application of Shaobei Injection in Treating Anorectal Diseases

WU Yizhen, ZHAI Min, ZHANG Jie

Department of Proctology, Shanghai Pudong New Area Hospital of Chinese Medicine, Shanghai 201299, China

Abstract: Shaobei Injection is a Chinese herbal compound preparation composed of citric acid, gallic acid and paeoniflorin. It has the effect of astringing and arresting enuresis, cooling the blood and stanching bleeding, and invigorating blood and dissolving stasis, which is widely used in clinical treatment of internal hemorrhoids, mixed hemorrhoids and other anorectal diseases. A large number of studies have found that Shaobei Injection, whether used alone or combined with other therapies for anorectal diseases, has a significant clinical effect and few adverse reactions, and is favored by patients. The authors systematically summarized the clinical researches on Shaobei Injection in treating internal hemorrhoids, mixed hemorrhoids, rectal prolapse, rectal protrusion and other anorectal diseases, in order to provide more references for the clinical application of Shaobei Injection.

Keywords: Anorectal diseases; Shaobei Injection; Clinical application; Research progress

芍倍注射液是由五倍子、乌梅、赤芍3味中药研发而成的中成药, 有收敛固涩、凉血止血、活血化瘀的功效, 临床常用来治疗内痔、混合痔等肛肠疾病^[1-2]。芍倍注射液是注射疗法发展到第三个阶段的产物, 前两个阶段为坏死剂、硬化剂, 其中坏死剂因疗效一般, 以腐蚀性注射药物为代表, 且副作用较大, 在临床使用中早已被淘汰; 硬化剂药物以消痔灵注射液为代表, 在临床中广泛应用多年, 虽

短期疗效良好, 但易在注射后产生硬结, 且部分患者痔坏死后出现大出血和肛门狭窄等问题, 现逐渐被芍倍注射液取代^[2]。芍倍注射液适用于内痔、混合痔、直肠前突、直肠脱垂、肛裂、肛门狭窄等肛肠科疾病治疗, 因其疗效好, 安全性高, 且发生硬化、坏死、出血等后遗症的比例极低, 被广泛应用于临床。笔者系统总结了芍倍注射液治疗内痔、混合痔、直肠脱垂、直肠前突等肛肠疾病的研究内

[收稿日期] 2022-09-16

[修回日期] 2023-06-26

[基金项目] 上海市卫生健康委员会中医药科研项目 (2020LQ006)

[作者简介] 巫益珍 (1985-), 女, 硕士, 主治医师, E-mail: wuyizhen85@163.com。

[通信作者] 翟敏 (1980-), 男, 副主任医师, E-mail: zhaimin8001@163.com。

容,以期为芍倍注射液治疗肛肠科疾病提供更多治疗思路。

1 痔疮

1.1 内痔 痔病在肛肠疾病中的发病率较高,其中内痔的发病率在所有痔病中位居榜首。芍倍注射液注射疗法对组织损伤较小,尤适合实施手术风险性较大、手术耐受性较差的老年内痔患者。芍倍注射液具有抑菌抗炎、活血化瘀、收敛固涩作用,临床上常采用芍倍注射液治疗内痔。廖婧云等^[3]发现芍倍注射液治疗老年性出血性内痔的临床疗效优于内痔结扎术,能够有效缓解患者术后疼痛、便血症状,减少肛门坠胀、尿潴留等术后并发症发生。马驱^[4]发现芍倍注射液治疗出血性二期内痔,其有效率高达100%,且注射部位均未发生感染、溃烂、局部组织坏死,随访亦未见复发及肛门狭窄等不良反应。芍倍注射液作为新一代软化注射剂代表,通过痔核内注入芍倍注射液,破坏痔血管,使组织间质均质化,痔血管萎缩,软化萎缩组织而产生疗效,较临床应用多年的消痔灵注射液,其在注射后发生硬结及术后并发症疼痛、坠胀的发生率降低^[5]。临床发现芍倍注射液治疗内痔的临床疗效优于消痔灵注射液,其在痔核萎缩、痔核黏膜恢复方面均较消痔灵注射液治疗有明显优势,能明显改善患者痔核黏膜充血症状,且注射后无痔核黏膜糜烂及溃疡形成^[6-7]。一项多中心临床试验也证实芍倍注射液注射治疗内痔的临床疗效优于消痔灵注射液,能够有效减轻术后疼痛、便血、肛门坠胀及排尿困难等不适症状,降低局部硬结和排便困难发生率^[8]。

1.2 混合痔 混合痔兼具内痔和外痔的特点,主要症状表现为出血、疼痛、脱垂、瘙痒、异物不适感等,病情往往较单纯的内痔或外痔更加严重。临床上仅使用单纯的注射疗法,疗效往往达不到患者预期,临床上芍倍注射液治疗混合痔多数与其他治疗方法配合使用,能更好地提高治疗效果。《中国痔病诊疗指南(2020)》^[9]指出芍倍注射液治疗混合痔的静脉曲张型患者,与消痔灵注射法相比,芍倍注射液的近、远期疗效获益相似甚至更好,且发生不良反应发生率更低。有学者在外剥内扎分段缝合的基础上对比了联用芍倍注射液与消痔灵注射术治疗环状混合痔的效果,发现联用芍倍注射液治疗的疗效优于联用消痔灵注射,且有创伤小、疗程短、恢复快

等优势^[10]。在治疗轻中度混合痔方面,芍倍注射液联合不同手术方式,在缓解术后各项并发症方面效果良好,如许志杰等^[11]观察芍倍注射肛垫修复术与吻合器痔上黏膜环切术(PPH)术治疗75岁以上混合痔的疗效,结果显示,在术后疼痛缓解程度方面芍倍组均优于PPH组,且术后出血、排尿困难、直肠狭窄发生率均低于PPH组。研究发现芍倍注射液一方面能够通过注入痔微小血管,使痔组织内小血管软化萎缩,血管从扩张状态迅速变成收缩状态,获得良好止血效果;另外一方面芍倍注射液仅对齿线上组织进行注射治疗,弥补了PPH手术后引起的直肠下段便意感受器刺激加大的缺点,提高了患者的舒适度^[12]。有研究发现,采用外切内缝术配合芍倍注射液治疗混合痔能够缓解患者术后便血、肛门疼痛、内痔脱垂、肛门狭窄等临床症状,降低术后复发率^[13]。芍倍注射液注射与外剥内扎术相结合治疗混合痔,安全有效,能够减少术后大出血,无并发症^[14]。药理研究发现芍倍注射液可抗急性慢性炎症及体外抑菌作用,可促进组织止血和凝血,使痔核萎缩,肥大肛垫消失,加快肛门生理功能恢复^[15-17]。另外在中重度混合痔治疗方面,芍倍注射液辅助手术治疗,能够获得满意疗效。与单纯PPH术进行比较,王良龙等^[18]应用痔上黏膜环切术加芍倍注射治疗重度混合型痔,其总治愈率较高,能够减轻患者创缘水肿,缩短切口愈合时间、痔核萎缩时间,降低复发率。芍倍注射液使血管由扩张状态变成收缩状态,微小血管软化萎缩,从而达到止血目的;另外,芍倍注射液使得大静脉壁变性纤维化,静脉血管管腔收缩、闭塞,蛋白凝固,痔核萎缩,有效防止术后血栓形成,使治疗更彻底^[19-20]。芍倍注射液治疗中重度痔疮方面,在减轻术后并发症、缩短住院时间方面均有较大优势,其机制可能与其具有明显的抗炎、促凝血,使脱垂的痔核组织重新粘连固定有关^[21]。张春泽等^[22]应用芍倍注射液辅助痔上黏膜错位套扎术治疗中重度痔疮,治愈率较高,能够减少术后并发症发生。嵌顿性混合痔与环状混合痔是临床较严重的混合痔,临床上发现在痔上黏膜环切术加外痔切除的基础上联合芍倍注射液治疗嵌顿性混合痔,发现其切口愈合时间缩短,术后并发症发生率低,患者术后舒适度高^[12];在选择性外剥内扎基础上联用芍倍注射液治疗环状混合痔,其治愈率高达

100%，术后继发出血、肛周水肿、肛门狭窄发生率及1年内复发率均低于单纯的外剥内扎治疗^[23]。

2 直肠脱垂

直肠脱垂指直肠黏膜或全层向下移位脱出肛门，虽发病率较低，但治疗难度较高，对患者身心健康及生活质量造成严重影响。临床上无论是单用芍倍注射液还是辅助治疗直肠脱垂，均能取得较好疗效。方磊等^[24]采用芍倍注射液治疗直肠脱垂，其总有效率高达97.30%。临床上多项研究发现，虽然芍倍注射液与消痔灵注射液治疗Ⅰ~Ⅱ度直肠脱垂的近期疗效相当，但芍倍注射液治疗的复发率及硬结、尿潴留、肛门疼痛、出血坏死等并发症发生率均低于消痔灵注射液，表明芍倍注射液治疗效果优于消痔灵注射液^[25-26]。研究认为芍倍注射液注射治疗操作较简单，而消痔灵注射液四步注射法操作难度较大，导致初学者注射药物浓度及剂量均不易掌握；另外芍倍注射液能够使注射后局部组织蛋白变性，引起黏膜组织萎缩，使痔组织修复，并得到良好的支持固定的作用，药液注入黏膜下层，可使松弛的直肠黏膜强力回缩，并与直肠肌层牢固粘连，从而有效地防止直肠脱垂，使固脱的效果得以加强^[27-29]。临床发现应用芍倍注射液注射加黏膜多点结扎肛门环缩术治疗Ⅰ~Ⅱ度直肠脱垂疗效确切，能够减少术后感染、出血、便秘发生率^[30]。有学者应用补中益气汤联合芍倍注射液治疗直肠脱垂，能显著提高治疗效果，改善患者临床症状及排便情况，降低并发症发生率^[31]。分析原因，发现芍倍注射液一方面有良好的收敛固涩作用，可促使痔组织局部蛋白变性，黏膜组织萎缩，修复脱垂直肠黏膜组织及给予支持固定作用；另外一方面补中益气汤有健脾益气作用，能够促进胃肠蠕动，增加消化液分泌，改善营养吸收，提高身体机能，二者联用，使治疗效果得以加强。

3 直肠前突

直肠前突是因直肠阴道隔薄弱或缺陷，造成直肠前壁和阴道后壁形成突向阴道的疝。直肠前突不是单纯的肛肠疾病，而是与整个盆底肌肉都相关的疾病，需要多种手段一起改善^[32]。临床芍倍注射液治疗直肠前突多联合不同的手术手段治疗。王东方^[33]应用自动痔疮套扎术联合芍倍注射液局部注射治疗直肠前突，发现芍倍组患者疼痛缓解时间、创面愈合

时间和住院时间均短于对照组，术后1个月和3个月时排便梗阻综合征(ODS)评分均低于对照组。研究认为自动痔疮套扎术是微创手术，对组织损伤小，加上芍倍注射液中枸橼酸、没食子酸、芍药苷等成分具有收敛固涩、活血化瘀的功效，促使局部组织产生的是无菌性坏死，因此术后疼痛程度较轻^[8]。姜涛等^[34]应用PPH手术联合芍倍注射治疗直肠前突，结果显示，术后3个月及术后6个月ODS评分明显低于单纯使用PPH组。一方面芍倍注射液具有一定的抗急性渗出性炎症及慢性增生性炎症作用；另外一方面，药物注射于直肠前壁，有助于局部组织纤维化，增强直肠黏膜及黏膜下层的粘连作用，使得术后复发率明显降低^[35-37]。临床上发现点状缝扎术后加用芍倍注射液注射治疗直肠前突，其总有效率高达100%^[38]。研究认为芍倍注射液治疗能够导致组织发生一种可逆性非炎症性的蛋白凝固样变性，促进纤维母细胞及内皮细胞增生，原位修复变性组织，进一步加固了直肠阴道隔，使直肠前突手术的治疗效果得到进一步加强^[38]。以上研究表明芍倍注射液治疗直肠前突主要依靠其注射后产生的无菌性炎症作用来达到收敛固涩、粘连固定松弛组织的目的。

4 其他

肛周湿疹是一种常见的顽固性肛肠科皮肤疾病，因其反复发作的瘙痒不适，严重影响患者的生活质量。临床上多将芍倍注射液与亚甲蓝、布比卡因注射液制成复方芍倍注射液进行局部注射治疗。临床上常根据患者病情采用单纯注射治疗或联合其他外治法治疗。多项临床研究证实应用复方芍倍注射液局部注射治疗或是联用中药熏洗治疗肛周湿疹，均能取得良好疗效，能够降低疾病复发率^[39-41]。

肛裂因其反复发作的疼痛导致患者痛苦不堪，但是对于急性或慢性肛裂的治疗，均应优先选择保守治疗^[42-43]。芍倍注射液是纯中药制剂，柳著等^[44]应用芍倍注射液治疗肛裂，将药物直接注入肛直环，点状注射肛裂创面，结果显示，其治愈率高达100%，术后随访半年至两年，无复发，无肛门失禁等不良反应发生。另外，肛门狭窄是肛肠领域的难治性疾病之一，由多种肛肠疾病和肛肠损伤的综合结果导致^[45]。中医认为肛门狭窄的发生多为先天不足或外伤后反复染毒、筋脉阻滞或气滞血瘀、气机不畅等所致。芍倍注射液具有良好化瘀散结之功，且芍倍注

射液能使瘢痕组织迅速发生蛋白凝固均质化改变,使血管收缩,减轻炎症反应,且在修复过程中,使凝固的变性组织崩解,清除已形成的瘢痕来改善肛门狭窄^[46]。芍倍注射液结合瘢痕松解术治疗肛门狭窄治愈率高于单纯瘢痕松解术,能够缩短术后排便时间、伤口愈合时间及减轻肛门疼痛^[46]。

5 小结

综上所述,芍倍注射液无论是单用还是联合多种手术方式治疗内痔、混合痔等肛肠科疾病均可取得较好疗效,能够降低患者术后硬结、肛门坠胀感等不良反应发生率,减少疾病复发。但临床中缺乏大样本高质量的数据支持,今后多采用客观实验研究及循证医学研究,为芍倍注射液治疗肛肠科疾病提供更多数据支持。

[参考文献]

- [1] 安阿玥,王茜. 安氏疗法入门导读[M]. 北京:中国医药科技出版社,2016:34.
- [2] 黎小平,罗竞勇,刘超. 不同麻醉方法下芍倍注射液治疗内痔的疗效比较[J]. 中国现代医生,2020,58(15):59-61.
- [3] 廖婧云,安阿玥,冯大勇,等. 芍倍注射术与内痔结扎术治疗老年出血性内痔的临床疗效比较[J]. 结直肠肛门外科,2020,26(1):83-87.
- [4] 马驱. 芍倍注射液治疗出血性二期内痔的临床观察[J]. 结直肠肛门外科,2006,12(2):115.
- [5] 王建民,汤勇,王惠. 安痔注射液2期临床研究[J]. 安徽中医学院学报,2001,20(1):22.
- [6] 卢灿省,李明. 芍倍注射液治疗内痔50例临床观察[J]. 安徽中医学院学报,2006,25(2):8-9.
- [7] 安阿玥,蒋建婷,王晏美,等. 安痔注射液治疗痔的临床疗效和病理学观察[J]. 中国肛肠病杂志,2000,20(11):3-5.
- [8] 王茜,冯大勇,白志勇. 芍倍注射液治疗内痔的多中心临床分析[J]. 安徽中医药大学学报,2018,37(6):21-24.
- [9] 中国中西医结合学会大肠肛门病专业委员会. 中国痔病诊疗指南(2020)[J]. 结直肠肛门外科,2020,26(5):519-533.
- [10] 谢刚. 外剥内扎分段缝合加芍倍注射液与外剥内扎分段缝合加消痔灵注射术治疗环状混合痔疗效比较[J]. 中国临床医生杂志,2016,44(11):57-59.
- [11] 许志杰,刘菀莹,丁雅婷. 芍倍注射肛垫修复术与PPH术治疗75岁及以上痔病的临床效果比较[J]. 结直肠肛门外科,2019,25(5):574-583.
- [12] 贾雄,李崇彪,饶丽云. 痔上黏膜环切术加外痔切除联合芍倍注射液治疗嵌顿性混合痔的临床研究[J]. 中国临床医生杂志,2021,49(9):1085-1087.
- [13] 陈志明. 外切内缝术配合芍倍注射液治疗混合痔29例[J]. 长江大学学报(自科版)医学下旬刊,2014,11(21):31-34.
- [14] 吴文宗,曹富全,吴双美,等. 芍倍注射液内痔注射加外剥内扎术治疗混合痔183例[J]. 中日友好医院学报,2011,25(6):354-355.
- [15] 安阿玥,王晏美,范学顺,等. 芍倍注射液注射治疗痔疮的临床疗效观察[J]. 中国医药学报,2004,19(z1):51-53.
- [16] AN A Y, FENG D Y, WANG C H, et al. Comparing the effect of An's Shaobei Injection ([symbols; see text]) with Xiaozhiling Injection ([symbols; see text]) in patients with internal hemorrhoids of grade I-III: a prospective cohort study[J]. Chin J Integr Med, 2014, 20(7): 555-560.
- [17] 黄德文,洪向阳,吴海军,等. 芍倍注射液在治疗直肠脱垂患者中的应用与研究[J]. 中国医药指南,2016,14(34):155-156.
- [18] 王良龙,孟凡涛,王裕中. 痔上黏膜环切术与PPH加芍倍注射治疗重度混合型痔疮临床疗效比较[J]. 实用临床医药杂志,2012,16(9):53-57.
- [19] 郑彬,李荣康,蔡世荣. 吻合器痔上黏膜环切术治疗重度痔疮80例[J]. 实用医学杂志,2009,25(16):2686.
- [20] LIAO X J, MENG Q, YANG G G, et al. Efficacy of the procedure for prolapse and hemorrhoids combined with external hemorrhoids excision in the treatment of III or IV mixed hemorrhoids[J]. Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi, 2008, 11(6): 525-528.
- [21] 贾兰斯,范学顺. 芍倍注射液治疗痔术后并发症的临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志,2015,30(9):3388-3391.
- [22] 张春泽,付文政,贾岩峰,等. 芍倍注射液辅助痔上黏膜错位套扎术治疗中重度痔疮临床观察[J]. 中国中西医结合外科杂志,2015,21(3):261-264.
- [23] 潘平东,鞠大闯,丁喜坤. 选择性外剥内扎配合芍倍注射液治疗环状混合痔临床分析[J]. 中外医学研究,2018,16(26):24-26.
- [24] 方磊,邢海滨. 芍倍注射液治疗直肠脱垂的疗效研究[J]. 中西医结合心血管病杂志,2017,5(18):20-21.
- [25] 刘海龙. 芍倍注射液与消痔灵注射液治疗直肠脱垂的疗效比较[J]. 中国处方药,2017,15(1):74-75.
- [26] 赵春泉. 芍倍注射液治疗I~II度直肠脱垂30例的近远期疗效和安全性观察[J]. 上海医药,2016,37(21):30-33.
- [27] 韩宝,史兆岐,刘光亮,等. 直肠内外注射法治疗直肠脱垂的临床研究[J]. 中国医药学报,2004,19(z1):91-93.
- [28] 刘勇敢,许震,郭惠娟. 消痔灵注射液治疗成人完全性直肠脱垂104例[J]. 中国新药与临床杂志,2004,23(10):730-731.
- [29] 刘文礼,王小芳,臧永丽,等. 肿胀注射法治疗直肠脱垂的临床观察(附23例报告)[J]. 结直肠肛门外科,2012,18(2):107-109.
- [30] 吴文宗,廖星明. 芍倍注射液注射加黏膜多点结扎肛肛门环缩术治疗直肠脱垂的临床探讨[J]. 中外医疗,2019,30(4):4-7.
- [31] 郑南方,刘瑞涛,宋太平. 补中益气汤联合芍倍注射液治疗直肠脱垂48例疗效观[J]. 中国肛肠病杂志,2019,39(12):34-36.
- [32] NIEMINEN K, HILTUNEN K M, LAITINEN J, et al. Transanal or vaginal approach to rectocele repair: a prospective, randomized

- pilotstudy[J]. Dis Colon Rectum, 2004, 47(10): 1636-1642.
- [33] 王东方. 自动痔疮套扎术联合芍倍注射液局部注射对直肠前突的临床疗效[J]. 河南医学研究, 2020, 29(35): 6671-6673.
- [34] 姜涛, 李春雨, 林树森. PPH联合芍倍注射术治疗直肠前突的临床观察[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2012, 19(8): 846-849.
- [35] 安阿玥, 王晏美, 范学顺, 等. 芍倍注射液治疗痔的临床疗效和病理学观察[J]. 中国临床医生杂志, 2007, 35(10): 41-43.
- [36] 李春雨, 聂敏, 林树森, 等. 吻合器痔上黏膜环切钉合术加中药芍倍注射治疗重度痔30例[J]. 中华胃肠外科杂志, 2009, 12(1): 81.
- [37] 王晏美, 安阿玥, 李辉, 等. 不全外剥内扎加芍倍注射液治疗环状混合痔[J]. 中日友好医院学报, 2007, 21(4): 201-203.
- [38] 李二建. 芍倍注射液在直肠前突缝扎术中的应用[J]. 河南外科学杂志, 2009, 15(5): 52.
- [39] 王艳芝, 季红, 刘爱玲, 等. 复方芍倍注射液局部注射治疗肛周湿疹60例观察[J]. 中国临床医生, 2013, 41(1): 32-33.
- [40] 俞明兰. 复方芍倍注射液局部注射治疗肛周湿疹临床分析[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(9): 51.
- [41] 付登霄. 复方芍倍注射液局部注射联合中药熏洗治疗肛周湿疹随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(12): 28-29.
- [42] CROSS K L, MASSEY E J, FOWLER A L, et al. The management of anal fissure: ACPGBI position statement[J]. Colorectal Dis, 2008, 10: 1-7.
- [43] STEWART D B S, GAERTNER W, GLASGOW S, et al. Clinical practice guideline for the management of anal fissure[J]. Dis Colon Rectum, 2017, 60(1): 7-14.
- [44] 柳著, 刘丽娟, 尹俊. 芍倍注射液治疗肛裂76例[J]. 西部医学, 2008, 20(4): 703.
- [45] 李俊姣. 芍倍注射液结合瘢痕松解术治疗瘢痕性肛门狭窄的疗效观察[D]. 北京: 北京中医药大学, 2014.
- [46] 贾兰斯, 李俊姣, 范学顺. 肛门狭窄的中西医诊疗研究进展[J]. 中日友好医院学报, 2014, 28(5): 308-310.

(责任编辑: 冯天保, 沈崇坤)