

## 肛泰栓联合复方荆芥熏洗剂治疗混合痔外剥内扎术后的临床研究

王 东, 周如乐, 王 慧, 顾宪杰

安徽省马鞍山十七冶医院 肛肠科, 安徽 马鞍山 243000

**摘要:** 目的 观察肛泰栓联合复方荆芥熏洗剂在混合痔术后应用的临床疗效。方法 依据随机数字表法将医院 2022 年 5 月至 2023 年 3 月 86 例接受手术治疗的混合痔患者分为观察组 (43 例) 和对照组 (43 例)。对照组给予复方荆芥熏洗剂治疗, 10 g/次, 2 次/d; 观察组在对照组基础上给予肛泰栓治疗, 1 粒/次, 1 次/d, 两组连续治疗 7 d。治疗后, 观察临床疗效、疼痛改善情况, 比较两组血清炎症因子水平及术后并发症、药物不良反应情况。结果 治疗后, 观察组治疗总有效率 (95.35%) 高于对照组 (81.40%) ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 较治疗前明显下降 ( $P < 0.05$ ), 且观察组较对照组改善更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组炎症因子白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ )、 $\gamma$ -干扰素 (interferon- $\gamma$ , IFN- $\gamma$ ) 水平均显著下降 ( $P < 0.05$ ); 且观察组低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 观察组术后水肿、便后出血、尿潴留发生率较对照组低 ( $P < 0.05$ )。观察组不良反应发生率 (6.98%) 与对照组 (4.65%) 比较无显著差异 ( $P > 0.05$ )。结论 肛泰栓联合复方荆芥熏洗剂可减轻混合痔术后患者疼痛水平, 改善炎症因子水平, 改善术后水肿、尿潴留等并发症, 且不会增加药物不良反应, 疗效确切。

**关键词:** 混合痔; 复方荆芥熏洗剂; 肛泰栓; 白细胞介素-6; 肿瘤坏死因子- $\alpha$ ;  $\gamma$ -干扰素

中图分类号: R285.64 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2025)05-1682-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.05.018

## Clinical study on Compound Jingjie Fumigation Detergent combined with Anti-Hemorrhoids Suppository in treatment of mixed hemorrhoids after external stripping and internal ligation

WANG Dong, ZHOU Rule, WANG Hui, GU Xianjie

Department of Proctology, Anhui Maanshan Seventeen Metallurgical Hospital, Maanshan 243000, China

**Abstract: Objective** To study the clinical efficacy of Compound Jingjie Fumigation Detergent combined with Anti-Hemorrhoids Suppository (肛泰栓) in the treatment of mixed hemorrhoids after surgery. **Methods** According to the random number table method, 86 patients with mixed hemorrhoids underwent surgical treatment in the hospital from May 2022 to March 2023 were divided into an observation group (43 cases) and a control group (43 cases). The control group was given Compound Jingjie Fumigation Detergent treatment, 10 g/time, twice a day. The observation group received treatment with Anti-Hemorrhoids Suppository on the basis of the control group, 1 pill/time, once a day, for seven consecutive days. Then, the treatment effect was evaluated, including treatment efficacy, pain improvement, serum inflammatory factors and postoperative complications, and adverse drug reactions. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group (95.35%) was higher than that of the control group (81.40%) ( $P < 0.05$ ). After treatment, the visual analogue scale (VAS) scores of both groups decreased compared to before treatment ( $P < 0.05$ ), and the observation group showed significant improvement compared to the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the inflammatory factors of interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) and interferon- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) in both groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the observation group was lower than the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the incidence of postoperative edema, post stool bleeding and urinary retention in the observation group was low ( $P < 0.05$ ). Comparison of the incidence of adverse reactions between the observation group (6.98%) and the control group (4.65%) ( $P > 0.05$ ) had no significant difference. **Conclusion** The combination of Compound Jingjie Fumigation Detergent and Anti-Hemorrhoids Suppository can alleviate the pain level of patients with mixed hemorrhoids after surgery, improve inflammatory factors, improve postoperative edema, urinary retention and other complications, and will not increase adverse drug reactions, with definite efficacy.

收稿日期: 2024-10-09

作者简介: 王 东, 男, 副主任医师, 从事普外科临床工作。

**Keywords:** mixed hemorrhoids; Compound Jingjie Fumigation Detergent; Anti-Hemorrhoids Suppository; interleukin-6; tumor necrosis factor- $\alpha$ ; interferon- $\gamma$

混合痔是由不良排便习惯、长期久坐、肛门静脉压力增高等内外因素共同导致, 可给患者带来便血、痔核脱出、异物感、疼痛等不适症状, 严重影响日常生活<sup>[1]</sup>。外剥内扎术是保守治疗无效或伴有痔核脱出混合痔患者常见的治疗手段, 通过将外痔剥离和内痔结扎可中断痔核的血供, 促使痔核逐渐缺血坏死进而自行脱落, 改善疼痛、便血等症状<sup>[2]</sup>。但混合痔外剥内扎过程可一定程度损伤肛周周围神经组织, 使患者在术后恢复期伴有疼痛症状, 增加患者痛苦, 影响术后创面恢复<sup>[3]</sup>。复方荆芥熏洗剂和肛泰栓为治疗痔疮的常见药物, 前者通过热蒸汽和坐浴方式将所需药物透入患者患处, 可达良好消肿止痛功效; 后者通过直肠塞入, 在融化和经黏膜吸收后可直接作用于患处, 发挥收敛疮面、抗炎抑菌、凉血活血的作用<sup>[4]</sup>。据袁岩平等<sup>[5]</sup>研究显示, 复方荆芥熏洗剂与肛泰栓、肛泰软膏联合应用可防治术后并发症, 但关于肛泰栓和复方荆芥熏洗剂两者联合应用效果仍有待深入探究。基于此, 本研究纳入接受外剥内扎术治疗的混合痔患者探讨肛泰栓联合复方荆芥熏洗剂应用效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取安徽省马鞍山十七冶医院肛肠科 2022 年 5 月—2023 年 3 月混合痔患者为研究对象, 其中男性 38 例, 女性 48 例; 年龄 34~56 岁, 平均年龄 (45.11 $\pm$ 5.21) 岁; 病程 6~26 个月, 平均 (15.93 $\pm$ 4.51) 月; 吸烟史: 有 20 例, 无 66 例; 饮酒史: 有 24 例, 无 62 例。本研究经安徽省马鞍山十七冶医院医学伦理委员会批准实施 (LW-2024-03)。

纳入标准: (1) 符合《中国痔病诊疗指南 (2020)》<sup>[6]</sup>中诊断标准, 且经临床症状 (如便血、脱出等)、病史及肛门视诊、直肠指诊、肛门镜等检查综合确诊; (2) 保守治疗无效且痔核反复脱出, 均接受外剥内扎术治疗, 且手术顺利; (3) 初次接受手术治疗; (4) 患者及家属对本研究知情, 自愿参与。

排除标准: (1) 合并肛周脓肿、肛裂、肛周皮肤病、肛瘘等疾病; (2) 合并活动性感染疾病; (3) 患有恶性肿瘤; (4) 创面出血严重, 需手术止血; (5) 存在复方荆芥熏洗剂或肛泰栓应用禁忌证, 如对药

物成分过敏、完全性房室传导阻滞者、溶血性贫血者、严重肾功能不全者等; (6) 妊娠或哺乳期女性。

剔除标准: (1) 患者主动退出; (2) 患者对药物使用依从性较差。

### 1.2 药物

复方荆芥熏洗剂由荣昌制药 (淄博) 有限公司生产, 规格 10 g/袋, 生产批号 210815。肛泰栓由烟台荣昌制药股份有限公司生产, 规格 1 g/粒, 生产批号 20211108。

### 1.3 分组及治疗方法

依据纳入和排除标准共入组 90 例患者, 采用单盲、随机数字表法将患者分为观察组 (45 例)、对照组 (45 例), 研究过程中, 观察组有 2 例主动退出, 对照组有 1 例要求主动退出, 有 1 例对药物使用依从性较差, 均予以脱落, 最终两组各入组 43 例。

两组术后均接受常规治疗, 包括镇痛 (如布洛芬)、抗感染 (如广谱类抗生素)、止血消肿 (如云南白药胶囊) 等。此外, 对术前伴有大便干结者, 可适当口服给予双歧杆菌四联活菌。对照组患者给予复方荆芥熏洗剂治疗: 取复方荆芥熏洗剂 10 g 加入 1 000~1 500 mL 的沸水中充分冲开后, 叮嘱患者趁热熏蒸患处约 5 min; 当水温降至 40 ℃左右时, 辅助患者坐浴约 15 min。术后 48 h 开始, 10 g/次, 2 次/d。观察组在对照组基础上, 加用肛泰栓治疗: 患者取侧卧位, 医护人员或患者家属左手或右手食指带配套无菌指套, 用石蜡油适当打湿, 轻轻按摩肛门, 待患者肛门充分放松后, 取肛泰栓栓剂 1 粒, 撕开外包装取出子弹状栓剂, 将其轻轻塞入患者肛门内约 2 cm, 塞入后叮嘱患者夹闭肛门约 10 min 左右即可。术后当天睡前开始应用, 1 粒/次, 1 次/d, 睡前外用。连续治疗 7 d 为 1 个疗程, 治疗 1 个疗程后评估疗效。

### 1.4 疗效评价标准

参照《临床疾病诊断与疗效判断标准》<sup>[7]</sup>评估疗效。治愈: 症状体征消失, 伤口愈合; 好转: 经治疗症状改善; 无效: 不符合治愈及好转标准者。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

### 1.5 观察指标

1.5.1 疼痛情况 治疗前和治疗 7 d 后通过视觉模

拟评分法 (visual analogue scale, VAS) [8] 评估, 共 0~10 分, 分值越高, 提示患者疼痛感越强烈。

**1.5.2 血清炎症因子** 治疗前和治疗 7 d 后采集外周静脉血, 标本 3 500 r/min 离心 10 min, 分离血清, 采用化学发光免疫分析法检测白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6), 采用 ELISA 检测肿瘤坏死因子- $\alpha$  (tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ )、 $\gamma$ -干扰素 (interferon- $\gamma$ , IFN- $\gamma$ )。IL-6 试剂盒购自南京岚煜生物科技有限公司; IFN- $\gamma$  试剂盒购自上海抚生实业有限公司; TNF- $\alpha$  试剂盒购自上海莼试生物技术有限公司。

**1.5.3 术后并发症** 记录两组术后 7 d 时水肿、尿潴留、便后出血并发症发生情况。

### 1.6 不良反应观察

统计治疗期间皮疹、腹泻、恶心、呕吐、烧灼感等不良反应发生情况。

### 1.7 统计学方法

SPSS25.0 统计学软件处理数据, 将符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用  $t$  检验; 计数资料用  $\chi^2$  检验。  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组基线资料比较

对照组男性 20 例, 女性 23 例; 饮酒史: 有 13 例, 无 30 例; 年龄 34~56 岁, 平均年龄 (45.13  $\pm$  5.42) 岁; 病程 6~25 个月, 平均 (15.85  $\pm$  4.53) 个月; 吸烟史: 有 11 例, 无 32 例。观察组男性 18 例, 女性 25 例; 饮酒史: 有 11 例, 无 32 例; 年龄 35~55 岁, 平均年龄 (45.09  $\pm$  4.98) 岁; 病程 7~26 个月, 平均 (16.01  $\pm$  4.48) 个月; 吸烟史: 有 9 例, 无 34 例。比较两组基线资料差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

表 3 两组血清炎症因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on levels of serum inflammatory factors between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时点	炎症因子水平		
			IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	IFN- $\gamma$ /( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )
对照	43	治疗前	0.98 $\pm$ 0.21	6.88 $\pm$ 2.13	5.67 $\pm$ 1.06
		治疗后	0.56 $\pm$ 0.11*	5.56 $\pm$ 1.94*	4.56 $\pm$ 1.24*
观察	43	治疗前	1.01 $\pm$ 0.24	6.91 $\pm$ 1.89	5.71 $\pm$ 1.11
		治疗后	0.41 $\pm$ 0.13*#	4.83 $\pm$ 1.47*#	4.01 $\pm$ 1.17*#

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; # $P < 0.05$  vs control group after treatment.

### 2.5 术后并发症

术后 7 d, 观察组出现水肿、便后出血、尿潴留的发生率较对照组低 ( $P < 0.05$ )。见表 4。

### 2.2 两组临床疗效比较

观察组治疗总有效率为 95.35%, 明显高于对照组总有效率 (81.40%), 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	0	35	8	81.40
观察	43	0	41	2	95.35*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

### 2.3 两组疼痛评分比较

治疗前两组 VAS 评分比较差异无显著差异 ( $P > 0.05$ )。治疗 7 d 后, 两组 VAS 评分较治疗前均显著下降 ( $P < 0.05$ ); 且观察组较对照组下降更显著 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 两组 VAS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on VAS scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	43	6.35 $\pm$ 1.14	1.78 $\pm$ 0.45*
观察	43	6.48 $\pm$ 1.23	1.34 $\pm$ 0.32*#

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; # $P < 0.05$  vs control group after treatment.

### 2.4 两组血清炎症因子比较

治疗前两组血清炎症因子水平比较差异无显著差异 ( $P > 0.05$ )。治疗后, 两组血清 IFN- $\gamma$ 、IL-6、TNF- $\alpha$  水平均下降 ( $P < 0.05$ ); 且观察组低于对照组 ( $P < 0.05$ )。见表 3。

### 2.6 不良反应

观察组不良反应发生率为 6.98%, 与对照组 (4.65%) 比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 5。

表 4 两组术后并发症比较

Table 4 Comparison on postoperative complications between two groups

组别	n/例	水肿/例 (占比%)	尿潴留/例 (占比%)	便后出血/例 (占比%)
对照	43	10 (23.26)	8 (18.60)	9 (20.93)
观察	43	3 (6.98)*	1 (2.33)*	2 (4.65)*

与对照组比较: \*P<0.05。

\*P < 0.05 vs control group.

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	皮疹/例	腹泻/例	恶心/例	呕吐/例	烧灼感/例	发生率/%
对照	43	1	0	1	0	0	4.65
观察	43	0	1	0	1	1	6.98

复方荆芥熏洗剂由防风、透骨草、生川乌、虾蟆草、生草乌、苦参等多种天然中药材煎煮浓缩而成,其药材间相互配伍,不仅药性温和刺激性小,还具有良好散瘀消肿、发表止痛功效<sup>[9]</sup>。肛泰栓同为中成药制剂,由地榆炭、五倍子、冰片、盐酸小檗碱、盐酸罂粟碱等药材组成,具有清热解毒、消肿生肌功效<sup>[10-12]</sup>。因此,将复方荆芥熏洗剂与肛泰栓联合应用,可发挥协同增效作用,进而提高治疗效果。本研究结果显示,观察组治疗总有效率高于对照组,证实上述结论。

混合痔手术牵拉或钳夹痔核过程可损伤患者肛门周围神经,致使患者术后遗留疼痛症状<sup>[13-14]</sup>。而疼痛可导致患者术后排便困难,增加患者痛苦,且影响患者术后恢复。而本研究结果发现,经过治疗,观察组术后疼痛较对照组显著改善,提示复方荆芥熏洗剂联合肛泰栓可改善混合痔手术患者术后疼痛。

炎症反应为混合痔患者术后疼痛持续的重要原因。当血清 IL-6、IFN- $\gamma$ 、TNF- $\alpha$  水平增高,可通过释放大量炎症介质来增加对肛门周围伤害感受器的刺激反应,促使肛门周围疼痛感应阈值降低,进而扩散痛觉反应,增加疼痛强度和延长疼痛时间,不利于混合痔患者术后恢复<sup>[15-16]</sup>。而本研究结果发现,经过治疗,观察组血清 IL-6、IFN- $\gamma$ 、TNF- $\alpha$  水平较对照组显著下降,提示复方荆芥熏洗剂联合肛泰栓可更好降低混合痔术后患者炎症水平,进而促使患者术后更好恢复。

混合痔手术创面可阻断肛周原有静脉回流通路,影响肛周局部血液循环,导致患者术后遗留肛周局部水肿,增加患者痛苦,且不利于术后病情恢

### 3 讨论

祖国医学认为,混合痔手术虽可快速清除大部分邪毒,但仍有部分邪气留恋,使气血运行受阻,进而瘀阻于经络中诱发疼痛症状。此外,混合痔手术患者肛门局部遭受金刃创伤,可使肌肤、腠理等失于濡养,进而影响术后恢复。由此可见,混合痔术后患者的治疗重点在于散瘀止痛、消肿生肌。

复<sup>[17-18]</sup>。此外,混合痔术后疼痛可导致患者盆腔肌肉收缩障碍,使患者术后出现尿潴留症状<sup>[19]</sup>。另外,混合痔术后因创面愈合缓慢、伤口开裂等因素,可导致术后短期内出现便后出血并发症,如不及时干预,可增加术后感染、贫血等发生风险<sup>[20]</sup>。而本研究结果显示,经过治疗,观察组术后水肿、尿潴留、便后出血等并发症发生情况显著低于对照组,提示复方荆芥熏洗剂联合肛泰栓可改善混合痔术后并发症,促使混合痔术后患者更好恢复。

最后观察两组不良反应发生情况,发现两组治疗期间不良反应发生率相近,提示复方荆芥熏洗剂联合肛泰栓具有一定安全性。

综上所述,将复方荆芥熏洗剂与肛泰栓联合应用于混合痔术后患者,可改善其疼痛症状、降低炎症反应、改善术后并发症,疗效较好,具有推广应用价值。但本研究也存在一定局限性,所纳入的混合痔患者均来源于同一家医院,因此复方荆芥熏洗剂联合肛泰栓在混合痔术后患者中的应用结果可能受医院手术技术、检测水平等存在偏颇,后续将纳入更多医院的更多患者开展大样本量、多中心研究,以进一步论证复方荆芥熏洗剂联合肛泰栓在混合痔术后患者中的应用效果。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] Sha Q K, Cheng M, Zhou F Y, et al. Effects of Huhuang Burn Liniment on wound healing and changes in IL-10 and MMP-9 levels in patients with mixed hemorrhoids [J]. *Am J Transl Res*, 2022, 14(10): 7434-7442.
- [2] Yu K Q, Li H J, Xue P, et al. Modified ultrasound scalpel haemorrhoidectomy versus conventional

- haemorrhoidectomy for mixed haemorrhoids: A study protocol for a single-blind randomised controlled trial [J]. *Trials*, 2023, 24(1): 140.
- [3] Pei X R, Song S J, Li H T, *et al.* Efficacy and safety of acupoint catgut embedding in treating postoperative pain of mixed hemorrhoids: A randomized controlled trial protocol [J]. *Medicine*, 2021, 100(19): e25948.
- [4] 王静, 黄峰. 复方荆芥熏洗剂联合肛泰软膏治疗痔疮的疗效观察 [J]. *现代药物与临床*, 2018, 33(2): 355-358.
- [5] 袁岩平, 李春艳. 复方荆芥熏洗剂配合肛泰软膏和肛泰栓在混合痔术后的应用 [J]. *中国肛肠病杂志*, 2013, 33(2): 45.
- [6] 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.
- [7] 王蔚文主编, 湖南省医院协会编. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 541-542.
- [8] Bijur P E, Silver W, Gallagher E J. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain [J]. *Acad Emerg Med*, 2001, 8(12): 1153-1157.
- [9] 贾占波, 于边芳, 李庆刚, 等. 复方荆芥熏洗剂治疗肛肠病术后患者局部症状的临床效果 [J]. *中国医药*, 2017, 12(11): 1706-1709.
- [10] 崔志勇. 肛泰系列综合治疗肛窦炎临床观察 [J]. *中草药*, 2004, 35(4): 435-436.
- [11] 肛泰栓 (软膏) 临床应用专家共识专家组. 肛泰栓 (软膏) 治疗肛肠疾病专家共识 [J]. *中国医药*, 2022, 17(10): 1446-1450.
- [12] 陈俊涛, 纪达, 曹平反, 等. 八号伤药水联合肤痔清软膏和肛泰栓治疗对混合痔术后创面及炎症因子的影响 [J]. *现代中西医结合杂志*, 2024, 33(7): 949-952.
- [13] 张雁. 复方荆芥熏洗剂治疗混合痔术后疼痛的临床观察 [J]. *贵州医药*, 2019, 43(7): 1099-1101.
- [14] Gallo G, Goglia M, Trompetto M. Postoperative pain after haemorrhoidal disease treatment: A still unsolved problem [J]. *Tech Coloproctol*, 2023, 28(1): 6.
- [15] Mollinedo F. Raft platforms highly enriched in cholesterol: Major scaffolds for IL-6 signalling assembly with implications in inflammation and cancer [J]. *FEBS J*, 2022, 289(19): 5891-5894.
- [16] Fu B B, Xiong Y, Sha Z, *et al.* SEPTIN2 suppresses an IFN- $\gamma$ -independent, proinflammatory macrophage activation pathway [J]. *Nat Commun*, 2023, 14(1): 7441.
- [17] Xue P, Zhang Q, Xiang J Y, *et al.* Effect of pressure and nonpressure dressings on postoperative complications in patients with mixed hemorrhoids: A single-blind controlled study [J]. *J Perianesth Nurs*, 2024, 39(6): 1088-1094.
- [18] Romaguera V P, Sancho-Muriel J, Alvarez-Sarrdo E, *et al.* Postoperative complications in hemorrhoidal disease and special conditions [J]. *Rev Recent Clin Trials*, 2021, 16(1): 67-74.
- [19] 郭强, 杨龙江, 靳巍. 痔上黏膜环切术后尿滞留的原因及防治 [J]. *临床误诊误治*, 2009, 22(9): 7.
- [20] 池澈, 马骥. 混合痔术后创缘水肿和出血原因分析 [J]. *中国肛肠病杂志*, 2014, 34(3): 47-49.

[责任编辑 潘明佳]