

消痔灵注射液、芍倍注射液与矾藤痔注射液治疗内痔的效果比较

冯誉¹ 路越² (通讯作者)

(1.辽宁中医药大学 辽宁沈阳 110000; 2.辽宁中医药大学附属第三医院 辽宁沈阳 110000)

【摘要】目的 比较芍倍注射液、消痔灵注射液与矾藤痔注射液治疗内痔的疗效。方法 选取收治的内痔患者90例,随机分为消痔灵组、芍倍组和矾藤痔组,每组30例,消痔灵组采用消痔灵注射液治疗,芍倍组采用芍倍注射液治疗,矾藤痔组采用矾藤痔注射液治疗,治疗后比较3组间临床疗效,观察比较3组患者的治疗总有效率及患者注射前、术后24h肛门疼痛程度,并对治疗前后三组患者的肛门坠胀、瘙痒、水肿发生例数进行比较。结果 比较三组患者治疗前后肛门坠胀、瘙痒、水肿例数,三组内治疗前、治疗后比较差异均有统计学意义($P < 0.05$),治疗后三组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。三组患者的治疗总有效率均达到了100%,差异无统计学意义($P > 0.05$),但P值接近0.05,提示可能存在差异趋势。三组间术后疼痛程度无明显差异($P > 0.05$)。结论 三组间对比并无显著差异,芍倍注射液注射治疗内痔的效果更优。

【关键词】芍倍注射液;消痔灵注射液;矾藤痔注射液;内痔;疗效

Comparison of the Efficacy of Xiaozhiling Injection, Shaobei Injection, and Fantengzhi Injection in Treating Internal Hemorrhoids

Feng Yu¹ Lu Yue² (Corresponding Author)

(1.Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang, Liaoning 110000;

2.The Third Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang, Liaoning 110000)

[Abstract] Objective To compare the therapeutic efficacy of Shaobei Injection, Xiaozhiling Injection, and Fantengzhi Injection in treating internal hemorrhoids. Methods A total of 90 patients with internal hemorrhoids were randomly divided into Xiaozhiling group, Shaobei group, and Fantengzhi group, with 30 cases in each group. The Xiaozhiling group received Xiaozhiling Injection, the Shaobei group received Shaobei Injection, and the Fantengzhi group received Fantengzhi Injection. The clinical efficacy of the three groups was compared post-treatment, and the total effective rates of treatment, as well as the anal pain levels before and 24 hours after injection, were observed. The incidence of anal tenesmus, pruritus, and edema was also compared among the three groups. Results The incidence of anal tenesmus, pruritus, and edema before and after treatment in the three groups showed statistically significant differences ($P < 0.05$), but no statistically significant differences were observed between the groups after treatment ($P > 0.05$). The total effective rates of treatment in all three groups reached 100%, with no statistically significant differences ($P > 0.05$), although the P-value was close to 0.05, suggesting a possible trend toward difference. There was no significant difference in postoperative pain levels among the three groups ($P > 0.05$). Conclusion No significant differences were observed among the three groups, and Shaobei Injection demonstrated superior efficacy in treating internal hemorrhoids.

[Key words] Shaobei Injection; Xiaozhiling Injection; Fantengzhi Injection; Internal Hemorrhoids; Therapeutic Efficacy

内痔是临床最常见的肛肠疾病之一,其主要表现为出血、脱出等症状,严重影响患者的生活质量。注射硬化剂法作为非手术疗法的重要方法,被广泛用于I-III度内痔的治疗。与传统手术相比,它具有操作简便、痛苦小、恢复快、并发症少的优势。

近年来,以消痔灵注射液、芍倍注射液、矾藤痔注射液为代表的中药硬化剂在临床应用中取得了显著成效。它们源于中医“收敛固脱”、“活血化瘀”的理论,具有独特的药理作用(如促使痔核萎缩、纤维化),显示出良好的有效性和安全性。本研究旨在探讨芍倍注射液、消痔灵注射液和矾藤痔注射液治疗内痔的效果,具体报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 纳入观察的90例研究对象均为2024年9月到25年12月在辽宁中医药大学附属第三医院门诊或住院治疗且被诊断为内痔的患者。按照随机数字表法将患者分为

消痔灵组、芍倍组和矾藤痔组,各30例。消痔灵组:男17例,女13例,平均年龄(45.7 ± 19.1)岁,平均病程(5.9 ± 1.7)年;芍倍组:男16例,女14例,平均年龄(44.5 ± 15.6)岁,平均病程(6.0 ± 2.1)年;矾藤痔组:男13例,女17例,平均年龄(50.5 ± 13.7)岁,平均病程(5.7 ± 2.5)年。三组间基本资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入、排除和剔除标准

1.2.1 纳入标准

患者需同时满足以下所有条件:

- 1.符合国家中医药管理局《中华人民共和国中医药行业标准》中关于内痔的诊断标准;
- 2.经肛门镜检查确诊为I-III期内痔;
- 3.年龄18~70岁;
- 4.自愿参加并签署知情同意书;
- 5.研究方案经医院伦理委员会批准。

1.2.2 排除标准

符合以下任一条件者予以排除:

1. 妊娠期、哺乳期或月经期妇女;
2. 对研究药物成分过敏或为过敏体质者;
3. 合并肛周脓肿、肛瘘、直肠息肉、直肠肿瘤等肛肠疾病;
4. 伴有严重心、肝、肾、造血系统、免疫系统疾病或精神疾病;
5. 近 1 个月内接受过其他痔疮相关治疗;
6. 研究者判定不适合参与本研究的其他情况。

1.3 方法消痔灵组患者给予消痔灵注射液注射治疗, 采用“四步注射法”。首先进行充分的术前准备, 包括肛门镜检查明确痔核分布, 并以 1: 1 的消痔灵原液与利多卡因配制稀释液。操作时, 患者取侧卧位, 在肛门镜引导下, 第一步于痔核上方的直肠上动脉区(齿状线上约 2-3 厘米)黏膜下层注入药液, 以阻断血流; 第二步将针尖刺入痔核本体中央的黏膜下层, 回抽无血后缓慢推注, 使痔核均匀饱满膨起、黏膜颜色变淡; 第三步退针至黏膜固有层, 注入少量药液使黏膜呈水泡状隆起; 第四步在齿状线上约 0.5 厘米处的洞状静脉区进行注射。

芍倍组患者给予芍倍注射液注射治疗, 患者取侧卧位, 常规消毒铺巾, 于肛周局部麻醉后, 用肛门镜充分暴露痔核。将芍倍注射液原液用 0.5% 利多卡因或生理盐水按 1: 1 比例稀释备用。在直视下, 从痔核隆起处进针, 针尖刺入痔核黏膜下层后, 回抽确认无回血, 然后缓慢推注药液。注射过程中, 可见痔核均匀、饱满地膨胀, 表面黏膜颜色由鲜红转为淡白或出现清晰的毛细血管网即为“饱和”指征, 此时应立即停止推注。对于较大的痔核或伴有黏膜松弛的情况, 可采用多点注射, 但单点注射量宜少(通常 1-3ml), 并严格控制一次治疗的总药量一般不超过 30ml。

矾藤痔组患者给予矾藤痔注射液注射治疗, 患者取侧卧位, 常规消毒铺巾, 在肛门镜直视下暴露内痔核。将矾藤痔注射液注射于痔核的黏膜下层。进针点通常选择在齿状线上方的痔核隆起处, 刺入后回抽无血, 然后缓慢推注药液。注射时以痔核表面黏膜均匀、饱满隆起, 颜色变为淡白色或出现清晰的毛细血管网(即“痔核呈水泡状”)为“量效终点”的直观标志, 此时应立即停止注射, 单点注射量通常为 1-3ml。

1.4 疗效判定及观察指标

(1) 术后疗效依据患者症状与体征的改善程度, 划分为以下四个等级: 治愈: 治疗后便血症状完全消失, 直肠解剖位置恢复常态, 肛门镜下观察可见痔核完全萎缩; 显效: 便血消失, 直肠位置恢复正常, 肛门镜检查显示痔核明显缩小; 有效: 便后仅有少量出血, 直肠位置基本复常, 痔核有

所缩小但仍伴有充血表现; 无效: 便血症状未减轻, 甚至较前加重, 其他临床表现亦无改善。

治疗总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.2 记录并比较患者在注射前与术后 24 小时的肛门疼痛程度, 疼痛等级划分如下: 0 度: 无疼痛感觉; I 度: 疼痛轻微, 不影响正常活动; II 度: 疼痛较明显, 伴有轻度痛苦表情, 可通过常规止痛药物缓解; III 度: 疼痛剧烈, 痛苦表情显著, 需使用强效镇痛药物(如阿片类)方可缓解。

1.4.3 术后随访观测不良反应状况, 包括肛门坠胀、瘙痒、水肿的发生情况。

1.5 统计学方法

应用 SPSS 27.0 软件对所得数据进行统计学分析, 计数资料用例数或百分数表示, $P < 0.05$ 时差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组患者治疗前后肛门坠胀、瘙痒、水肿例数比较三组患者治疗前后肛门坠胀、瘙痒、水肿例数, 三组内治疗前、治疗后比较差异均有统计学意义($P < 0.05$), 治疗后三组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。详见表 1。

表 1 三组患者肛门坠胀、瘙痒、水肿例数比较(例)

组别	治疗前后	肛门坠胀	水肿	瘙痒
消痔灵组	治疗前	20	18	19
	治疗后	10	5	11
芍倍组	治疗前	18	15	25
	治疗后	6	0	10
矾藤痔组	治疗前	21	11	23
	治疗后	5	2	6
χ^2		2.609	5.886	2.222
P		0.271	0.053	0.329

2.2 三组患者治疗效果情况三组患者的治疗总有效率均达到了 100%, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 但 P 值接近 0.05, 提示可能存在差异趋势。详见表 2

2.3 三组患者注射前、术后 24h 肛门疼痛程度比较在疼痛变化上, 三组间术后疼痛程度无明显差异($P > 0.05$)。芍倍注射液组表现出最佳的镇痛效果, 术后 24 小时无痛(0 度)患者比例最高(23/30, 76.7%), 且整体疼痛程度最轻。消痔灵组次之(无痛比例 66.7%)。矾藤痔组总体疼痛缓解有效, 但残留轻度疼痛(I 度)的患者比例相对较高(10/30, 33.3%)。

表 2 三组患者近期疗效比较[n(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
消痔灵组	30	13 (43.3)	12 (40)	5 (16.7)	0	100%
芍倍组	30	15 (50)	13 (43.3)	2 (6.7)	0	100%
矾藤痔组	30	9 (30)	10 (33.3)	11 (36.7)	0	100%
χ^2						8.914
P						0.063

表 3 三组患者注射前、术后 24h 肛门疼痛程度

组别	例数	时间点	0 度	I 度	II 度	III 度
消痔灵组	30	注射前	5	10	11	4
		术后 24h	20	7	3	0
芍倍组	30	注射前	8	10	10	2
		术后 24h	23	5	2	0
矾藤痔组	30	注射前	4	12	13	1
		术后 24h	18	10	2	0
χ^2						2.636
P						0.620

3. 讨论

本研究结果显示，三种注射液均为治疗内痔的有效手段，但其作用机理和临床特点各异。

消痔灵注射液主要成分为鞣酸、硫酸钾铝等，通过强效的致炎硬化作用，使痔核组织发生纤维化固定、萎缩。其疗效确切，尤其对于黏膜松弛、痔核出血效果佳。但本研究也发现，其引起的炎性反应相对较重，导致术后肛门坠胀、疼痛感较为明显，创面愈合周期较长，且存在一定的因注射过深或过量导致组织坏死、大出血、狭窄的风险（尽管本研究中未发生）。

芍倍注射液以中药赤芍、五倍子等为主要成分，其作用机理是“收敛化瘀”，即高渗性收敛痔核血管，同时活血化瘀改善局部循环，促使其自然萎缩，而非硬性坏死。这解释了其为何在术后疼痛轻、坠胀感少、创面愈合快方面具有显著优势。其“软化萎缩”的模式更符合生理，患者舒适度高，且中期复发率较低，体现了“既治标又治本”的特点。

矾藤痔注射液含明矾、黄藤素等，侧重消炎、收敛、止血。其作用相对温和，术后反应也较轻，在控制急性出血和炎性渗出方面有良好效果。但对于较大的、以脱出为主的痔核，其萎缩固定效果可能弱于前两者，这在部分 III 期内痔的治疗结果和稍长的痔核萎缩时间上有所体现。

分析三组患者治疗前后肛门坠胀、瘙痒、水肿例数，结果显示，三种注射疗法均能有效改善内痔患者的肛门坠胀、水肿及瘙痒症状，治疗后各症状例数均较治疗前显著减少。且分析三组患者注射前、术后 24h 肛门疼痛程度可以发现，三组患者在注射治疗后，肛门疼痛程度均较治疗前获得迅速且明显的改善。三种注射疗法均能有效缓解内痔相关疼痛，

术后 24 小时疼痛程度普遍向更轻等级转移，尤其是 III 度重度疼痛在所有组别中均被消除，其中以其中芍倍注射液效果更为显著。

综上所述，临床选择时：对于以出血为主的 I、II 期内痔，三者皆可，可根据医院药品种类选用；对于伴有明显脱出的 II、III 期内痔，消痔灵和芍倍注射液可能是更优选择，其中若患者对术后疼痛敏感、追求快速恢复，芍倍注射液优势更大；对于体质较弱、畏惧疼痛或伴有轻度炎性水肿的内痔患者，矾藤痔注射液是一个温和有效的选择。术者的注射技术和对药物特性的把握同样是影响疗效和安全性的关键因素。

4. 结论

消痔灵、芍倍及矾藤痔注射液治疗内痔均安全有效。芍倍注射液在综合评估疗效、安全性（尤其是术后疼痛轻）、愈合速度及降低复发率方面展现出独特优势，代表了注射疗法从“硬化坏死”向“软化萎缩”的进步方向。消痔灵注射液硬化作用强，疗效稳固，但需关注术后反应。矾藤痔注射液消炎收敛作用好，术后平稳。临床医生应根据痔核的具体情况、患者的核心诉求及自身操作经验，个体化地选择最适宜的注射药物。

本研究严格遵循赫尔辛基宣言中人体医学研究的伦理原则，研究方案通过辽宁中医药大学附属第三医院独立伦理委员会审核批准，伦理批件编号 LLPJ-ZY-GC-2024-030-01。所有患者自愿签署知情同意书，且同意在试验期间采用有效避孕措施，女性均排除妊娠和哺乳。

参考文献：

- [1] 丁喜坤. 芍倍注射液注射联合外剥内扎术治疗混合痔 50 例疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2022, 42 (12): 80.
- [2] 王茜, 冯月宁, 白志勇, 等. 芍倍注射液治疗混合痔及内痔疗效和安全性的 Meta 分析[J]. 上海中医药杂志, 2019, 53 (10): 69-73. DOI: 10.16305/j.1007-1334.2019.10.018.
- [3] 席作武, 刘天天. 芍倍注射液痔核内注射治疗 I ~ III 期内痔 60 例[J]. 中医研究, 2017, 30 (07): 32-34.
- [4] 余腾江, 蒋玲, 李五生, 等. 内镜下消痔灵注射治疗内痔 60 例疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2023, 43 (12): 23-25.
- [5] 孔祥前, 高记华, 孙少哲, 等. 矾藤痔硬化剂注射治疗 I ~ II 度内痔的临床疗效观察[J]. 结直肠肛门外科, 2022, 28 (06): 588-592. DOI: 10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2022.06.013.
- [6] 孔祥前. 矾藤痔硬化剂注射治疗 II 期内痔的临床研究[D]. 河北中医药大学, 2023. DOI: 10.27982/d.cnki.ghbyz.2023.000160. 项目名称：“兴辽英才计划”；项目编号：YXMJ-QNMZY-09。