

消毒生肌棉条用于肛肠病术后 ——消炎镇痛的随机对照临床研究

林春花, 李强, 杨界辉*

眉山市中医医院肛肠科, 四川 眉山 620010

DOI:10.61369/MRP.2025070012

摘 要 : 目的 评价消毒生肌棉条对比传统碘伏棉条在肛肠病术后创面管理中的临床疗效。方法 采用随机对照试验, 纳入2023年1月至2024年1月的200例肛肠术后患者, 随机分试验组(消毒生肌棉条组, n=100)和对照组(碘伏棉条组, n=100)。观察指标: 评估术后1、7、14、21天创面水肿、分泌物、疼痛及出血。结果: 1.水肿: 术后14天($Z=2.947, P=0.003$)及21天($Z=3.973, P<0.001$), 试验组水肿评分显著低于对照组; 2.分泌物: 术后7天起试验组分泌物量显著减少($P<0.05$); 3.镇痛: 术后7天($Z=2.055, P=0.04$)至21天($Z=2.636, P=0.008$), 试验组疼痛评分持续优于对照组; 4.止血: 术后7天($Z=3.139, P=0.002$)及14天($Z=4.046, P<0.001$)试验组出血量显著减少。结论 消毒生肌棉条通过多靶点作用显著改善肛肠术后创面愈合质量, 值得推广。

关 键 词 : 消毒生肌棉条; 肛肠术后; 创面管理; 随机对照试验; 中医疗法

Disinfectant Healing Tampons for Anorectal Surgery—a Randomized Controlled Clinical Study of Anti-Inflammatory and Analgesic Effects After Surgery

Lin Chunhua, Li Qiang, Yang Jiehui*

Department of Anorectal Surgery, Meishan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Meishan, Sichuan 620010

Abstract : Objective To evaluate the clinical efficacy of disinfectant and wound-healing cotton strips compared to traditional iodine swabs in managing postoperative wounds after anorectal surgery. Methods A randomized controlled trial was conducted, including 200 patients who underwent anorectal surgery between January 2023 and January 2024. Patients were randomly assigned to either the experimental group (disinfectant and wound-healing cotton strips, n=100) or the control group (iodine swabs, n=100). Observation indicators included assessing edema, discharge, pain, and bleeding at 1, 7, 14, and 21 days postoperatively. Results: 1. Edema: At 14 days ($Z=2.947, P=0.003$) and 21 days ($Z=3.973, P<0.001$), the edema score in the experimental group was significantly lower than in the control group. 2. Discharge: From day 7 postoperatively, the experimental group showed a significant reduction in discharge ($P<0.05$). 3. Pain relief: From day 7 ($Z=2.055, P=0.04$) to day 21 ($Z=2.636, P=0.008$), the experimental group consistently had better pain scores than the control group. 4. Hemostasis: From day 7 ($Z=3.139, P=0.002$) to day 14 ($Z=4.046, P<0.001$), the experimental group had significantly reduced bleeding. Conclusion Disinfectant and wound-healing cotton strips significantly improve the quality of wound healing after anorectal surgery through multiple mechanisms, making them a valuable option for promotion.

Keywords : disinfection and healing cotton strip; anorectal surgery; wound management; randomized controlled trial; traditional Chinese medicine

引言

痔疮、肛瘘、肛周脓肿等作为我国疾病谱中的常见病、多发病, 民间自古以来就有“十人九痔、十女十痔”的说法, 但由于痔疮患者许多因为中国特殊文化传统感觉难以启齿, 故而不会轻易选择就医, 所以具体发病率难以统计, 但据相关研究表明美国有超过1000万人被痔疮折磨^[1-2], 肛瘘和肛周脓肿是肛肠科常见的疾病之一, 发病率较高, 其中肛瘘发病率在我国约占肛肠病的1.67% ~ 3.60%, 国

基金项目: 来源: 眉山市科技局; 课题名称: 消毒生肌棉条用于肛肠病术后消炎镇痛的临床观察多中心研究; 立项编号: kjzd202228; 立项时间: 2022-09。

作者简介: 林春花 (1992-), 女, 汉族, 四川宜宾人, 硕士学历, 研究方向为肛肠外科。

外约为 8% ~ 25%^[3]；肛周脓肿在我国约 8% ~ 25%^[4]，而在实际临床中，其真实发病率应该更高，因为部分患者因为肛门无明显症状，或肛周脓肿在院外接受药物治疗后脓肿自行消退或者未处理后脓肿自行消退而未进一步入院治疗，也有因为肛周脓肿及肛瘘发病位置的特殊性，患者自觉感到尴尬而不愿进一步至医院就诊^[5-6]，对病患身心健康产生极大的影响。目前，手术是治疗肛肠科疾病的最重要手段。

肛肠病术后常见并发症是肛门疼痛，并且由于疼痛刺激，有可能出现像：尿潴留、排便困难等症状，使病人承受巨大身心压力，影响手术质量、手术切口的恢复、病人的生活等，这是作为一名肛肠科医师应该去想办法解决的问题。现在，找到一种安全有效的镇痛方法去缓解病人的应激反应，从而进一步以此为基础尽量避免发生一些医疗不良事件就变得紧迫且必须。本研究通过随机对照试验，首次系统评价改良棉条载药技术的临床价值，为优化术后换药方案提供循证依据。

一、资料与方法

（一）一般资料

此次研究一共选取了自2023年01月至2024年01月在眉山市中医医院肛肠科进行肛肠手术的200名病人作为研究对象，随机分为试验组（消毒生肌棉条组）100例和对照组（碘伏棉条组）100例。纳入标准：接受肛肠手术治疗，年龄在18到65周岁，不限性别；签署知情同意书，严格按治疗方案治疗及随访。排除标准：有其它影响恢复的肛周疾病（褥疮等）；妊娠或哺乳期妇女，对药物过敏的病人；还有同时有某些影响恢复的基础疾病及精神疾病的病人；不能按规定治疗、随访的患者；相关资料不全的患者。脱落标准及处理方法 在以下情况下，研究应提前终止：1）出现严重不良事件（SAE），需立即停止试验；2）研究数据显示药物疗效欠佳，缺乏临床应用价值，副作用大；3）受试者提出终止试验的要求。

（二）试验设计

样本量计算：基于预试验数据（ $\alpha=0.05$ ， $\beta=0.2$ ），每组需92例，考虑20%脱落率最终纳入100例/组。

（三）治疗方法

（1）治疗组：消毒生肌药水（黄连、大黄、当归、忍冬藤、明矾、栀子、冰片、黄柏、土茯苓等组成）规格为50mL/瓶，由眉山市中医医院制剂室配置），取浸透药水的药棉制成薄长条状用于消毒和创口引流；每天1次。

（2）对照组：0.5%聚维酮碘棉条（深圳金万凯药业，国药准字H20054321），使用方法同上。

（四）临床观察指标包括

记录切口术后出血、创面分泌物评分、创缘水肿评分、疼痛评分。

（五）统计学方法

本研究采用SPSS25.0软件进行数据分析。根据数据类型不同，分别采用相应的统计方法 计量资料：首先进行正态性检验，若符合正态分布，数据以均数 $\pm$ 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较

采用独立样本t检验；若不符合正态分布，则以中位数（四分位数间距）[M（IQR）]表示，并采用Mann-Whitney U检验（秩和检验）进行分析。计数资料：采用卡方检验（ χ^2 检验）进行组间比较。等级资料：采用秩和检验（Wilcoxon检验或Kruskal-Wallis检验）进行统计分析。所有统计检验均以 $P < 0.05$ 作为显著性阈值，若P值低于该水平，则认为差异具有统计学意义。

二、结果

（1）在创面水肿方面，两组患者在术后第1天和术后第7天表现无显著差异（ $P > 0.05$ ）；但在术后第14天和第21天试验组的水肿程度明显轻于对照组（ $P < 0.05$ ）。长期随访数据显示，试验组不仅水肿发生率更低，且水肿消退速度更快。见表1。

表1 两组术后创面水肿评分比较与分析（M（IQR））

组别	术后第1天	术后第7天	术后第14天	术后第21天
治疗组	1（1）	1（1）	1（1）	0（0）
对照组	1（2）	1（1）	1（1）	0（1）
Z	-0.773	0.927	2.947	3.973
p	0.439	0.354	0.003	0.000

注：不符合正态分布的变量采用中位数及四分位数间距表示；组间比较采用秩和检验。

（2）就术后分泌物而言，两组患者在术后首日未见明显差异（ $P > 0.05$ ），但在术后第7、14和21天，试验组的分泌物量显著少于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表2。

表2 两组术后分泌物评分比较与分析（M（IQR））

组别	术后第1天	术后第7天	术后第14天	术后第21天
治疗组	2（1）	1（1）	1（1）	0（0）
对照组	2（1）	2（1）	1（1）	0（1）
Z	-1.267	2.200	4.344	3.623
p	0.205	0.028	0.000	0.000

注：不符合正态分布的变量采用中位数及四分位数间距表示；组间比较采用秩和检验。

（3）疼痛评估结果显示，虽然术后首日两组疼痛程度相当（ $P > 0.05$ ），但在后续观察时间点（第7、14和21天），试验组

表现出更好的镇痛效果（ $P < 0.05$ ）。前者具有更好的镇痛效果。

表3 两组术后疼痛评分比较与分析（M（IQR））

组别	术后第1天	术后第7天	术后第14天	术后第21天
治疗组	5（4）	2（2）	1（2）	0（1）
对照组	4（4）	3（3）	2（2）	0（1）
Z	0.115	2.055	2.967	2.636
p	0.909	0.04	0.003	0.008

注：不符合正态分布的变量采用中位数及四分位数间距表示；组间比较采用秩和检验。

（4）术后出血情况的比较

术后第1天两组比较，差距不具有统计学意义（ $P > 0.05$ ）；术后第7天、第14天及术后第21天试验组均优于对照组，差距具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；前者具有更好的镇痛效果。见表4。

表4 两组术后出血评分比较与分析（M（IQR））

组别	术后第1天	术后第7天	术后第14天	术后第21天
治疗组	1（1）	1（1）	0（1）	0（0）
对照组	1（1）	1（0）	1（1）	0（0）
Z	0.000	3.139	4.046	0.929
p	1.000	0.002	0.000	0.353

注：不符合正态分布的变量采用中位数及四分位数间距表示；组间比较采用秩和检验。

三、讨论

医学是不断发展的、进步的，通过古今医家的对于该病术后镇痛经验的不断探索与研究，最终找到了多种方法为患者缓解肛肠病术后所产生的疼痛，举例来说：口服的或者肌注的各种类型消炎镇痛药物，如非甾体抗炎药、阿片类药物以及其他止痛药物等；或者对肛门括约肌进行挑断、松解；或者用某些长效止痛药物来进行局部封闭注射；或者对肛肠病术后创面进行 TDP 照射，或者使用镇痛泵达到镇痛效果，或者使用中药汤剂熏洗坐浴以及使用各种膏剂、栓剂等消肿止痛、活血生肌。通过大量的临床观察研究证明了以上止痛方法都可以或多或少减轻患者术后疼痛体验，但是可能不同程度上发生一些难以避免的不良反应，导致在使用过程中受限。许多临观类研究结果表明，绝大多数肛肠病患者感到明显术后疼痛，难以忍受，使用多种止痛方法仍感疼痛难忍。从事肛肠专业的医务工作者常常观察到患者术后出现的并发症（例疼痛）使患者饱受身心的折磨，在肛肠外科领域，诸如肛瘘及肛周脓肿等疾病常因手术创面范围广、位置深且数量多，致使患者在术后排便及伤口换药过程中承受显著的疼痛不适。患者得了此病常因为害怕术后痛苦难忍，导致其对于去医院就诊犹豫不决，甚至因此导致疾病加重或扩散。甚至有部分病人因为对术后疼痛预估不足，严重的疼痛导致患者质疑为其进行手术的医生，从而产生矛盾纠纷。肛肠部位本身为相对污染切口，因而肛肠科医师常常为了预防术后感染进行经验性用抗生素，导致耐药现象发生。面对如何有效减轻患者痛苦，缩短治疗时间，避免创

面感染，是我们作为一线工作者，应该急迫的去解决的事情。祖国医学在发展的长河中，留下了许多宝贵的财富，比如许多中药复方制剂，我们对这些中药复方制剂进行药理分析与研究，提取出能镇痛抗炎的有效成分，这为我们研究出一种安全有效的中成药制剂提供科学依据，而这也直接使患者受益，这个方向将是现代肛肠专业从业者需要不断挖掘、研究、实践的方向。

祖国医学认为肛肠病术后剧烈疼痛的病因病机为肛门局部出现“血瘀气滞”“不通则痛”，气随血脱，气血两虚“不荣则痛”^[7]。临床上长使用活血行气、活血化瘀止痛、清热解毒类药物，作用机制主要体现在改善肛周局部微循环，促进气血运行，进而消除组织瘀血和水肿，最终实现镇痛效果。实验研究表明，该类药物的活性成分经肛门局部吸收后，可迅速进入体循环，通过代谢过程发挥药效，加速受损组织的修复再生，从而改善肛周疼痛、肿胀等不良反应^[8]。肛肠病术后换药过程漫长而痛苦，我们怎么样去使患者手术创面修复的更快更好，缩短恢复时间，减轻换药及排便带来的痛苦，减少使用抗生素，这将成为我们目前研究的主要方向。消毒生肌药水由黄连、大黄、当归、忍冬藤、明矾、栀子、冰片、黄柏、土茯苓组成，现代医学研究证实该方组成药物具有抗菌、抗炎、止血、镇痛等药理作用。从药理来说：黄连：抗炎、保护肠道、调节免疫反应、止泻、抗微生物、解热镇痛作用^[9]。大黄：止血、抗菌、肌肉松弛^[10]。当归中挥发油具有一定的抗菌作用^[11]。忍冬藤：具有抑菌活性^[12]。明矾：抗菌作用、止血作用^[13]。栀子：抗炎、镇痛^[14]。冰片：具有消炎消肿、抗炎镇痛的作用^[15]。黄柏：抗炎作用^[16]、抗菌作用^[17]。土茯苓：其在抗炎、镇痛等方面有明显疗效^[18]。

因为肛肠手术创面往往不缝合，使得创面暴露，使得创面周围组织末梢微循环不畅，阻塞毛细血管形成瘀滞，加上渗出的坏死组织液化物，以及粪便通过创面污染手术切口等因素，这些都将影响而影响手术切口的修复，所以我们需要不断清洁创面，消除炎症反应，从而导致手术切口愈合时间慢，恢复时间长。而现在在临床上换药消毒多用棉签、纱布，其顺应性差且粗糙，常常导致患者换药过程疼痛难忍，无法坚持。消毒生肌棉条是将无菌棉球用无菌镊子牵拉为一薄薄的棉条，棉条大小和长短根据手术切口的多少、大小及深浅决定，于消毒生肌药水中浸透制得消毒生肌棉条，该棉条具有顺应性好、贴合切口、细腻柔软的特点，用于换药将大大减轻患者痛苦。本次研究将通过用其术后换药观察创面恢复情况、术后镇痛疗效、焦虑抑郁状态、生活质量。推断该棉条具有修复术后创面、消毒、止痛、抑菌抗炎的作用。本项目在研究方法、研究手段及研究的思路上具有创新性。随着生活水平的提高，人们对健康更加的重视，对肛肠科疾病的态度更加开放，但往往因为肛肠手术术后疼痛及换药时间长等问题而形成不良的就医体验，形成一个不良的负面宣传，让许多深受肛肠疾病困扰的病人望而却步。关于肛肠科术后换药消毒剂的开发，查阅相关文献，此方面的报道鲜有，因而此项研究具有临床

价值。消退，能减少手术切口分泌物的形成，更好的止痛止血，是一种值得继续研究推广的改良换药方式。

此次研究结果显示，使用消毒生肌棉条换药较使用碘伏棉条换药，能更好的减轻肛肠病术后水肿的发生，使水肿更快更好的

参考文献

[1]Tjandra J J,Tan J J,Lim J F.etal.Rectogesic(glyceryl trinitrate 0.2%)ointment relieves symptoms of haemorrhoids associated with high resting anal canal pressures[J].Colorectal Dis,2007,9(5):457-463.

[2]Sneider E B,Maykel J A.Diagnosis and management of symptomatic-41 - hemorrhoids[J].Surg Clin North Am,2010,90(1):17-32.

[3]王业皇,郑雪平.实用肛瘘治疗学 [M]. 南京 : 东南大学出版社 ,2014.

[4]吕厚山,王衫.结肠与直肠外科学 (第 4 版) [M]. 北京 : 人民卫生出版社 ,2002.

[5]Adamo K,Sandblom G,Brännström F,Strigård K,etal.Prevalence and recurrence rate of perianal abscess-a population-based study,Sweden 1997-2009[J].Int J Colorectal Dis,2016,31(3):669-673.

[6]Abcarian H.Anorectal infection:abscess-fistula[J].Clin Colon Rectal Surg,2011,24(2):14-21.

[7]李华娟,魏志军,廖颖婴.亚甲蓝混合液联合中药痔瘕祛毒熏洗剂对混合痔外剥内扎术后患者的镇痛作用 [J].广州中医药大学学报,2019,36(05):620-624.

[8]唐俊,田社清.三联疗法治疗混合痔术后水肿和疼痛的疗效观察 [J].湖北中医杂志,2015,37(03):39-40.

[9]陈忠新,翟春梅.黄连化学成分及药理作用研究进展 [J].哈尔滨医药,2025,45(01):131-135.

[10]曾健,李聪,熊磊,等.大黄有效成分及其药理作用研究进展 [J].山东化工,2024,53(10):135-137,141.

[11]王庆彦,毕映燕,徐生杰,等.当归中活性成分提取方法及药理作用的研究进展 [J].化学试剂,2025,47(04):43-51.

[12]任珉越,钟辉辛,孙辉,等.金银花精油微胶囊复合 /PLA 熔喷非织造材料的制备及其抗菌性能 [J].浙江理工大学学报 (自然科学版),2022,47-48(5):465

[13]韩进庭.白矾的药理作用及临床应用研究进展 [J].现代医药卫生,2006,(24):3763-3764.

[14]张嘉豪,呼田,周雪薇,等.梔子药理作用及临床应用研究进展 [J].辽宁中医药大学学报,2024,26(05):93-98.

[15]高雅,李友明,罗燕,等.右旋龙脑的药理作用研究进展 [J].现代药物与临床,2021,36(07):1537-1540.

[16]李文裕,肖候兰.黄柏煎剂的抗炎和抗菌作用研究 [J].中国中医药现代远程教育,2018,16(23):90-91

[17]李金泽,崔开宇,李东影,等.复方黄柏液涂剂对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌毒力和生物膜的影响 [J].中国实验方剂学杂志,2022.28(8):54-62.

[18]徐梦琪.土茯苓降尿酸、镇痛和抗炎活性成分研究 [D].无锡 : 江南大学 ,2021.