

## 复方当归注射液联合生物反馈治疗功能性肛门直肠痛的临床疗效观察

祁莲珊<sup>1</sup>, 杨德群<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>湖北中医药大学 湖北武汉

<sup>2</sup>湖北省中医院 湖北武汉

**【摘要】目的** 研究复方当归注射液联合生物反馈治疗功能性肛门直肠痛的临床疗效。**方法** 选取2020年6月—2020年11月于湖北省中医院肛肠科门诊治疗的符合纳入标准的功能性肛门直肠痛患者60例作为研究对象,采用随机数表法分为治疗组与对照组,各30例,对照组采用单纯的生物反馈疗法,治疗组在生物反馈疗法的基础上联合复方当归注射液长强穴及肛周局部注射治疗,对比2组患者的疼痛视觉模拟评分(VAS)和临床疗效。**结果** 治疗组治疗后的VAS评分为(2.45±1.88)分,低于对照组的(4.07±2.02)分( $t=3.204, P<0.05$ );治疗组的总有效率(93.33%)高于对照组(70.00%), $\chi^2=4.01, P<0.05$ 。**结论** 复方当归注射液联合生物反馈能有效缓解患者疼痛,在治疗功能性肛门直肠痛上明显优于单纯生物反馈疗法,操作简便,价格低廉,微创且又避免了长期使用镇痛药物的毒副作用,有较好的临床实用性。

**【关键词】** 功能性肛门直肠痛; 复方当归注射液; 穴位注射; 生物反馈; 视觉模拟评分

### Clinical Observation of Compound Angelica Injection Combined With Biofeedback in The Treatment of Functional Anorectal Pain

Lianshan Qi<sup>1</sup>, Dequn Yang<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, Hubei, China

<sup>2</sup>Hubei Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan, Hubei, China

**【Abstract】 Objective** To study the clinical efficacy of compound Angelica injection combined with biofeedback in the treatment of functional anorectal pain. **Methods:** A total of 60 patients with functional anorectal pain who were treated in the outpatient department of Proctology, Hubei Hospital of Traditional Chinese Medicine from June 2020 to November 2020 and met the inclusion criteria were selected as the research objects. They were divided into treatment group and control group by random number table method, with 30 patients in each group. The control group received simple biofeedback therapy. On the basis of biofeedback therapy, the treatment group was combined with compound Angelica injection at Changqiang acupoint and local injection around anus. Visual analogue scale (VAS) of pain and clinical efficacy in twogroups were compared. **Results:** The VAS score of the treatment group was (2.45±1.88), lower than that of the control group (4.07±2.02)( $t=3.204, P<0.05$ ). The total effective rate in treatment group (93.33%) was higher than that in control group (70.00%),  $\chi^2=4.01, P<0.05$ . **Conclusion:** Compound Angelica injection combined with biofeedback can effectively relieve the pain of the patients, and is obviously superior to simple biofeedback therapy in the treatment of functional anorectal pain. It is simple, inexpensive, minimally invasive, and avoids the toxic and side effects of long-term use of analgesics, so it has good clinical practicability.

**【Keywords】** Functional Anorectal Pain; Compound Angelica Injection; Acupoint Injection; Biofeedback Therapy; Visual Analogue Scale

\*通讯作者: 杨德群

功能性肛门直肠痛 (Functional Anorectal Pain, FAP) 是指发生在肛门和 (或) 直肠的非器质性的特发性疼痛<sup>[1]</sup>, 是一种临床常见的慢性功能性疾病。在中医里属于“谷道痛”、“魄门痛”的范畴, 临床主要表现为间歇性的肛门直肠部疼痛, 甚则放射至下腹、前阴及骶尾部, 多数患者伴有排便功能异常、肛门坠胀及异物感等不适, 严重影响患者生活质量和心理健康。据研究本病的病因和生理机制不明, 但 FAP 的发生与盆底肌肉异常运动、遗传性内括约肌病、精神心理异常等因素密切相关<sup>[2]</sup>。本文以湖北省中医院肛肠科门诊 60 例 FAP 患者作为研究对象, 探讨复方当归注射液肛周注射的临床疗效。现报告如下:

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2020 年 6 月—2020 年 11 月于湖北省中医院肛肠科门诊治疗的符合纳入标准的 FAP 患者 60 例作为研究对象, 按随机数表法分成治疗组与对照组, 各 30 例。其中治疗组男性患者 12 例, 女性患者 18 例; 年龄范围为 27~68 岁, 平均年龄范围 (46.97±11.13) 岁; 病程 6~18 个月, 平均病程 (10.43±4.33) 个月; 对照组男性患者 16 例, 女性患者 14 例, 年龄范围为 32~70 岁, 平均年龄范围 (49.77±10.80) 岁; 病程 6~21 个月, 平均病程 (10.37±4.24) 个月, 两组患者性别、年龄、病程等一般资料比较均无统计学差异 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。患者自愿参与本次研究并已签署知情同意书, 本次的研究得到医院伦理委员会的批准。

### 1.2 纳入标准

①符合《国际功能性胃肠疾病 (FGIDS) -RomeIV 标准》中功能性肛门直肠痛的诊断标准<sup>[3]</sup>, 主要临床表现: 痉挛性肛门直肠痛表现为直肠下段、肛门区反复发作性疼痛, 疼痛持续数秒或数分; 肛提肌综合征表现为向后牵拉耻骨直肠肌时有明显压痛; 非特异性肛门直肠痛表现为向后牵拉耻骨直肠肌时无压痛; 慢性肛门直肠疼痛或隐痛持续时间大于 20min。

②年龄 18~70 岁;

③症状出现至少 6 个月, 且入组前 3 个月内未接受相关治疗者;

④自愿参与本次研究, 并签署纸质知情同意书。

### 1.3 排除标准

①合并痔、脓肿、肛瘘、炎症性肠病、克罗恩病、结直肠结核、肿瘤等其他结直肠肛周部位疾病; ②有肛门外伤或肛门手术史; ③既往接受过生物反馈治疗; ④合并严重肝肾功能损伤; ⑤合并有妇科疾病、泌尿生殖系统疾病、腰骶部疾病; ⑥诊断有抑郁、焦虑等精神疾病或心理障碍; ⑦妊娠期、哺乳期妇女; ⑧未完成随访的患者。

### 1.4 治疗方法

#### (1) 对照组

对照组给予单纯生物反馈疗法。采用 MyoTrac Pro 生物反馈仪 (南京伟思公司), 初次治疗前向患者介绍生物反馈治疗的目的、意义及注意事项, 消除患者紧张情绪, 提高依从性。开始治疗前嘱患者排空大小便, 取左侧卧位, 登记患者基本信息, 将石蜡油涂抹在消毒的治疗电极上缓慢插入患者肛管和直肠, 通过调整 Myo Trac 编码器, 选择 Kegel 模板训练进行治疗, 每次 30min, 每日 1 次, 每周 6 次, 1 周为 1 个疗程, 共治疗 2 个疗程。

#### (2) 治疗组

在对照组的基础上, 患者排空大小便后, 消毒肛周皮肤, 用 5ml 注射器抽取复方当归注射液 4 mL (福建三爱药业有限公司生产, 国药准字 Z35020638), 分别于截石位肛周 3°、9°坐骨直肠窝及 6°长强穴三个部位注射, 隔日一次, 1 周为 1 个疗程, 共治疗 2 个疗程。

### 1.5 观察指标

疼痛评分: 采用视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS)<sup>[4]</sup>对患者的疼痛程度进行评价, 在纸上画一条 10cm 的直线, 将它分为 10 等份, 表示分值范围 0-10 分, 最左端标记为 0 分表示无痛, 最右端标记为 10 分表示疼痛剧烈难以忍受, 让患者根据自己疼痛的程度选择对应分值, 此分值即为患者的疼痛评分。

### 1.6 疗效评价方法

评价标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>:

①患者症状体征均完全消失且治疗后 2 周内未复发, VAS 评分≤1 分, 为治愈;

②患者症状体征改善时间超过 1 周且不足 2 周, VAS 评分≤4 分, 为好转;

③患者症状体征无变化或减轻时间持续不足 1 周, VAS 评分 >7 分, 为无效。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数 × 100%。

### 1.7 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行统计学分析, 计量资料用均数 ± 标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 采用 t 检验; 计数资料以率 (%) 表示采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组患者治疗前后 VAS 评分比较。见表 1 治疗前, 两组患者疼痛评分比较差异无统计学意义 ( $P > 0.50$ ); 治疗后, 两组患者疼痛评分低于本组治疗前, 且治疗组低于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结果显示, 治疗组疼痛的情况明显减轻。

表 1 两组患者治疗前后 VAS 评分比较 (分)

	对照组 (n=30)	治疗组 (n=30)	t	P
治疗前	6.07 ± 1.27	6.15 ± 1.35	0.246	0.807 (>0.50)
治疗后	4.07 ± 2.02	2.45 ± 1.88	3.204	0.002 (<0.05)

### 2.2 两组临床疗效情况:

治疗组治疗 30 例, 治愈 10 例, 好转 18 例, 无效 2 例, 总有效率 93.33% (28/30); 对照组治疗 30 例, 治愈 2 例, 好转 19 例, 无效 9 例。总有效率 70.00% (21/30); 治疗组总有效率更高。( $\chi^2=4.01$ ,  $P < 0.05$ )。

## 3 讨论

功能性肛门直肠痛 (Functional Anorectal Pain, FAP) 是一种以肛门直肠坠痛为主要临床表现的难治性疾病。据统计其患病率为 7.7%, 且以女性多见<sup>[6]</sup>。临床医学对本病的病因和生理机制研究尚不明确, 多认为与肛门直肠及周围炎症、肛门直肠损伤刺激、括约肌痉挛、血栓形成、精神、神经、血流等因素有关<sup>[7]</sup>。在中医里本病属于“谷道痛”、“魄门痛”的范畴, 最早见于《五十二病方》。中医认为“不通则痛”, 本病主要病因病机为气滞血瘀, 肛门位于躯干下部, 血液不易回流, 易血液瘀积, 形成瘀血<sup>[8]</sup>。血瘀之机贯穿本病始终, 既是致病因素, 又是病理产物, 同时也是功能性肛门直肠痛反复发作、缠绵难愈的最主要原因<sup>[9]</sup>。

复方当归注射液是由红花、当归、川芎等药物的有效成分制成的纯中药制剂, 能活血通经、祛瘀止痛, 局部注射可减轻肌肉痉挛, 缓解疼痛, 是临床常用的穴位注射药物。川芎活血祛瘀、行气通滞, 为气滞血瘀诸痛症之要药, 尤以止痛效果最佳; 红花活血通经、祛瘀止痛; 当归补血活血、行气消肿, 促进淤血消散。三药合用共奏活血祛瘀之效, 以达通经止痛之功<sup>[10]</sup>。现代药理研究表明, 复方当归注射液主要含有阿魏酸、川芎嗪、藁本内酯等成分, 阿魏酸可镇痛、缓解血管痉挛; 藁本内酯有改善微循环、解痉镇定的作用; 川芎嗪可改善局部缺血, 减轻局部炎症, 进一步增强止痛的作用。

同时穴位注射也是中医止痛中的一种重要治疗方法。中医学认为, 肛门部位的疾病多由气血不调, 脉络瘀滞导致。长强穴为督脉之穴, 与足少阳、足少阴经穴汇<sup>[11]</sup>。该穴浅层尾神经的后支, 深层有阴部神经的后支、肛神经, 并与其邻近神经存在着广泛联系。于此穴加之肛周局部药物注射, 可作用于肛门括约肌, 改善局部血液循环, 促进机体调和气血, 共同起到理气止痛、活血祛瘀, 缓解肛门疼痛的作用<sup>[12]</sup>。

生物反馈为行为认知疗法, 将正常情况下人体无法感觉意识到的生理活动转化为视觉、听觉等反馈信号<sup>[13]</sup>, 使患者学会会有意识地控制自身的生理心理活动: 通过对局部肌肉的收缩及放松训练, 提高盆底肌的协调性和舒张感知能力, 缓解因盆底肌群失调而引起的疼痛; 调整患者的紧张及焦虑等心理活动, 进一步减轻肛门直肠部位的疼痛<sup>[14]</sup>。但在临床使用过程中, 由于患者个体敏感度差异较大对疼痛的疗效差异也较大, 故而止痛鲜少用单纯生物反馈疗法, 常多种疗法联合使用。

综上所述, 复方当归注射液联合生物反馈能有效缓解患者疼痛, 在治疗功能性肛门直肠痛上明显优于单纯生物反馈疗法, 且操作简便, 价格低廉, 微创且又避免了长期使用镇痛药物的毒副作用, 有较好的临床实用性。

## 参考文献

- [1] Zhang, Q., et al., Impaired Anorectal Afferents Is a Potential Pathophysiological Factor Associated to Functional Anorectal Pain. *Frontiers in neurology*, 2020.

11. 效观察, 2020, 云南中医药大学. 第 45 页.
- [2] 梁勇等, 从“郁”论治功能性肛门直肠痛经验. 中国中医急症, 2021. 30(11): 第 2049-2051 页.
- [3] Simren, M., O.S. Palsson and W.E. Whitehead, Update on Rome IV Criteria for Colorectal Disorders: Implications for Clinical Practice. *Curr Gastroenterol Rep*, 2017. 19(4): p. 15.
- [4] Katz J, Melzack R. Measurement of pain[J]. *Surgical Clinics of North America*, 1999, 79(2): 231-252.
- [5] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 002:312-314.
- [6] Boyce, P.M., et al., Epidemiology of the functional gastrointestinal disorders diagnosed according to Rome II criteria: an Australian population-based study. *Intern Med J*, 2006. 36(1): p. 28-36.
- [7] 袁周萍等, 温针灸长强穴治疗功能性肛门直肠痛 40 例. 实用中医药杂志, 2016. 32(08): 第 818 页.
- [8] 郭光丽, 钟瑾与王彦峰, 桃红四物汤加味结合保留灌肠治疗肛隐窝炎 48 例. 环球中医药, 2008(05): 第 20-21 页.
- [9] 李佳楠等, 从瘀论治功能性肛门直肠痛. 中国中医药信息杂志, 2022. 29(01): 第 140-142 页.
- [10] 刘东, 复方当归注射液穴位注射治疗 PKP 术后疼痛疗
- [11] 鞠应东, 李强与鞠丽娟, 长强穴给药治疗功能性肛门直肠痛, in 2012 医学前沿——中华中医药学会肛肠分会第十四次全国肛肠学术交流大会 2012: 中国湖南长沙. 第 3 页.
- [12] 蔡丽群等, 电针治疗功能性肛门直肠痛 35 例. 中国针灸, 2016. 36(01): 第 41-42 页.
- [13] 韦元成等, 功能性肛门直肠痛的临床诊疗进展. 世界华人消化杂志, 2021. 29(1): 第 1-6 页.
- [14] 钟志凤等, 生物反馈联合舒肛汤中药坐浴治疗功能性肛门直肠痛的效果. 中华全科医学, 2020. 18(01): 第 56-58+153 页.

**收稿日期:** 2022 年 12 月 1 日

**出刊日期:** 2022 年 1 月 16 日

**引用本文:** 祁莲珊, 杨德群, 复方当归注射液联合生物反馈治疗功能性肛门直肠痛的临床疗效观察[J]. 国际临床研究杂志, 2022, 6(1): 40-43.

DOI: 10.12208/j.ijcr.20220004

**检索信息:** RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

**版权声明:** ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。 <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**OPEN ACCESS**