



# 专家共识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

## 芍倍注射液临床应用专家共识

Chinese expert consensus on the clinical application of Shao Bei injection

(稿件类型: 公示稿)

(本稿完成时间: 2024年04月30日)

201×-××-××发布

中华中医药学会 发布

# 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 推荐意见/共识建议概要 .....	1
2 范围 .....	2
3 规范性引用文件 .....	2
4 术语和定义 .....	2
5 药物基本信息 .....	2
6 临床问题清单 .....	2
7 疾病诊断 .....	3
7.1 中医诊断要点 .....	3
7.2 西医诊断要点 .....	3
8 临床应用建议 .....	3
8.1 适应症 .....	4
8.2 治疗操作 .....	4
8.3 并发症的处理 .....	5
9 安全性 .....	6
9.1 不良反应 .....	6
9.2 禁忌症 .....	6
10 利益相关说明 .....	7
附录 A(资料性附录) .....	8
A.1 中医基础理论 .....	8
A.2 药学研究 .....	9
A.3 药理研究 .....	10
A.4 非临床安全性研究 .....	12
参考文献 .....	14

# 前 言

本文件参照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》的规则起草。

本共识由辽宁中医药大学附属第二医院、贵州中医药大学第一附属医院、河南泰丰生物科技有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：辽宁中医药大学附属第二医院、贵州中医药大学第一附属医院、中国人民解放军三〇五医院

本共识主要起草人：于永铎、曹波、安阿玥

本共识主要专家组（按姓氏拼音首字母排序）：安阿玥（中国人民解放军第三〇五医院）、曹波（贵州中医药大学第一附属医院）、曹晖（湖南中医药大学第一附属医院）、曹俊岭（北京中医药大学东直门医院）、曾宪东（中国医科大学沈阳市第四人民医院）、陈刚（哈尔滨市中医医院）、邓松华（广西中医药大学附属国际壮医医院）、董聿锶（贵州中医药大学第一附属医院）、杜守颖（北京中医药大学）、樊志敏（南京中医药大学附属南京中医院）、冯德魁（海南省中医院）、冯月宁（中国中医科学院望京医院）、高记华（河北中医药大学附属第一医院）、侯超峰（郑州大学附属郑州中心医院）、李明（安徽中医药大学附属第一医院）、李胜龙（南方医科大学南方医院）、林爱珍（湖北中医药大学附属医院）、林宏城（中山大学附属第六医院）、刘访（贵州中医药大学第一附属医院）、刘仍海（北京中医药大学东方医院）、路越（辽宁中医药大学附属第三医院）、彭健（中南大学湘雅医院）、戎放（宁波大学附属人民医院）、沙静涛（陕西中医药大学西安附属医院）、石荣（福建中医药大学附属人民医院）、孙锋（广州中医药大学附属第一医院）、孙平良（广西中医药大学第一附属医院）、唐学贵（川北医学院附属医院）、屠世良（浙江省人民医院）、王春晖（中国中医科学院望京医院）、王梅（辽宁中医药大学）、吴文宗（三明市第二医院）、许志杰（南华大学附属第二医院）、杨巍（上海中医药大学附属曙光医院）、殷志韬（沈阳市肛肠医院）、于永铎（辽宁中医药大学附属第二医院）、俞立民（武汉市第八医院）、张虹玺（辽宁中医药大学附属第三医院）、张相安（河南中医药大学第一附属医院）、章阳（南京中医药大学附属南京中医院）、赵剑峰（包头市蒙医中医医院）。

本共识参与调研及同行评价工作专家（按姓氏拼音首字母排序）：贝绍生（中国中医科学院西苑医院）、曾娟妮（湖南中医药大学第二附属医院）、陈朝文（北京大学第三医院）、陈诚豪（浙江省立同德医院）、陈仁龙（贵州省惠水县中医院）、陈文斌（浙江大学医学院附属第一医院）、陈文平（西安大兴医院）、陈祖清（福建中医药大学附属人民医院）、崔龙（上海交通大学医学院附属新华医院）、崔喆（上海交通大学医学院附属仁济医院）、翟春宝（山西省人民医院）、丁建华（火箭军总医院肛肠中心）、丁杰（贵州医科大学附属人民医院）、冯文哲（陕西

中医药大学附属医院)、郭修田(上海中医药大学附属市中医医院)、何剑平(南方医科大学珠江医院)、何永恒(湖南省中医药研究院附属医院)、胡响当(湖南中医药大学第二附属医院)、江从庆(武汉大学中南医院)、金纯(温州医科大学第二附属医院)、康健(成都中医药大学附属医院)、李国峰(广东省深圳市宝安纯中医治疗医院)、李进安(重庆大学附属三峡医院)、李梅(贵州中医药大学附属毕节中医医院)、李绍堂(温州医科大学附属第一医院)、李玉玮(天津市人民医院)、李志(贵州中医药大学第一附属医院)、刘德武(贵州中医药大学第二附属医院)、柳越冬(辽宁中医药大学第三附属医院)、马富明(内蒙古自治区中医医院)、庞黎明(广西壮族自治区人民医院)、秦建平(遵义医科大学附属医院)、曲牟文(中国中医科学院广安门医院)、史学文(山东中医药大学附属医院)、邵建东(吉林大学第一医院)、谭嗣伟(首都医科大学附属北京友谊医院)、唐言华(贵阳市第一人民医院)、田茂生(河北中医药大学附属第一医院)、汪庆明(上海中医药大学附属曙光医院)、王琛(上海中医药大学附属龙华医院)、王颢(海军医科大学附属长海医院)、王菁(福建中医药大学附属人民医院)、王胜鉴(深圳市龙岗中心医院)、王越飞(贵州中医药大学第一附属医院)、王泽军(贵州医科大学附属肿瘤医院)、王振宜(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、魏峰明(山西中医药大学附属医院)、吴炯(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、夏佳毅(贵州中医药大学第一附属医院)、谢钧(昆明医科大学第二附属医院)、谢敏(贵州省铜仁市中医院)、徐月(重庆中医药学院附属第一医院)、许晨(天津市人民医院)、许淑敏(贵州中医药大学第一附属医院)、杨乐(贵州中医药大学第一附属医院)、杨云(宁夏医科大学附属中医医院)、尹兴亮(贵州医科大学附属兴义医院)、宇永军(天津市人民医院)、张磊昌(江西中医药大学附属医院)、张利新(贵州中医药大学第一附属医院)、张卫(海军医科大学附属长海医院)、张玉茹(北京市肛肠医院)、张正国(徐州市中心医院)、张志云(昆明市中医院)、周冷(遵义医科大学附属医院)、竺平(南京中医药大学附属医院)、邹贤军(武汉市第八医院)。

本共识工作组:薛艳、张欣、何徐智。

# 引 言

痔病是常见肛肠疾病之一，中华中医药学会肛肠分会一项肛肠疾病流调结果显示，我国 18 周岁以上城镇及农村居民的常住人口中，肛肠疾病患病率高达 50.1%，其中痔病占 98.09%。而又以内痔最常见，占痔病人数的 59.86%，而内痔中绝大部分为 I～III 度内痔（99.47%）<sup>[1-2]</sup>。其症状及并发症严重影响人们的正常生活和工作。

痔病的治疗方式有多种，我国在中医理论的基础上发展出有中国特色的痔注射疗法，成为临床上治疗痔病的常用方法之一。因其操作简单方便，临床效果良好，受到临床医师的重视。同时，注射疗法根据所选药物的作用机制不同、注射方法不同等而有所区别。

芍倍注射液是一种用于治疗痔病的复方中药注射液，是由全国名老中医安阿玥教授研发的国家二类新药<sup>[3]</sup>，具有独特的药物作用机制，注射方法也具有其特点。芍倍注射液主要引起组织发生一种非炎症性及可逆性的蛋白凝固样变性，通过使局部组织的蛋白变性、裂解，而使黏膜组织萎缩，毛细血管新生，起到修复组织的治疗作用<sup>[4]</sup>。注射方法上依照“见痔进针”、“先小后大”、“退针给药”、“饱满为度”的原则进行。

随着分级诊疗政策的推行，痔病诊疗的门诊化、基层化发展的迫切要求，合理使用芍倍注射液，规范化其注射操作能更好提高临床效果及降低并发症发生率。因此由中华中医药学会标准化办公室发起，由中华中医药学会肛肠分会牵头组织专家共同讨论并达成本共识，旨在规范芍倍注射液的临床应用。

共识工作组进行了专家访谈、临床应用调研，对确定的临床问题进行了循证检索、综合，条目的证据分级标准参照 GRADE 证据质量分级<sup>[5]</sup>，最后通过专家会议名义组法，形成推荐意见和共识建议。

本共识所有项目组成员在正式参与共识制定相关工作前均签署利益冲突声明表，申明无所有与本部专家共识主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益，和所有可能被本共识成果影响的利益。

# 芍倍注射液临床应用专家共识

## 1 推荐意见/共识建议概要表

《芍倍注射液治疗痔病临床应用专家共识》共达成以下4条推荐意见和9条共识建议：

表 1. 《芍倍注射液治疗痔病临床应用专家共识》达成的共识推荐意见概要表

序号	推荐意见	证据质量	推荐强度
1	芍倍注射液治疗各期内痔, 操作简单, 安全可靠, 出现肛门疼痛、出血、坏死、尿潴留、直肠肛门狭窄比较少。	B	强推荐
2	芍倍注射液治疗各期内痔疗程短, 见效快, 治愈率高。	B	强推荐
3	芍倍注射液可联合外痔切除治疗混合痔, 具有较好的内痔止血、痔核萎缩效果, 并发症少、痛苦小, 术后疼痛、出血、水肿少。	B	强推荐
4	芍倍注射液可用于特殊疾病(接受抗凝治疗、凝血功能异常者、高血压、肾功能障碍、肝硬化门脉高压、糖尿病、免疫缺陷)伴内痔出血时的治疗。	C	强推荐

表 2. 《芍倍注射液治疗痔病临床应用专家共识》达成的共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议/不建议
1	芍倍注射液适用于各期内痔及静脉曲张型混合痔治疗。	40/41	建议
2	芍倍注射液及其疗法围手术期包括术前准备、场地及物品准备、配置芍倍注射液、术后管理详见共识内容	37/41	建议
3	芍倍注射液的注射方法及关键技巧详见共识内容	40/41	建议
4	芍倍注射液及其疗法操作中的注意事项详见共识内容	36/41	建议
5	并发症处理包括内脏神经反射、窦性心律不齐、心动过缓或 S-T 段改变、出血、排尿不畅、肛门坠胀、肛门疼痛、黏膜下硬结详见共识内容。	39/41	建议
6	芍倍注射液可用于其他肛周疾病(如肛瘘、肛裂等)伴内痔出血的治疗。	38/41	建议
7	芍倍注射液可用于肠镜下内痔的镜下治疗。	37/41	建议
8	芍倍注射液可用于痔病的门诊和日间手术治疗。	40/41	建议
9	芍倍注射液的禁忌包括: 1) 孕妇禁用; 2) 禁止静脉内和齿线下注射; 3) 严重房室传导阻滞者及对利多卡因过敏者禁用。	39/41	建议

## 2 范围

适用于各级医疗机构、基层医疗卫生机构的中医、西医、中西医结合、全科医学专业的临床医师，为其在痔病的治疗中提供指导和参考。

## 3 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本指南必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指南；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本文件。

GB/T 16751.1—2023 中医临床诊疗术语 第1部分 疾病部分。

## 4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

内痔 Internal hemorrhoids

内痔是肛门齿状线以上，直肠末端黏膜下的痔内静脉丛扩大曲张和充血而形成的柔软静脉团。

（ICD-11 编码：SB7B）

## 5 药物基本信息

### 5.1 处方来源

根据《黄帝内经》“筋脉横解”致痔观点,结合“酸可收敛,涩可固脱”、“凉血散瘀”的中医药理论,将“收敛”与“化瘀”相结合（又称“收敛化瘀法”）研制了芍倍注射液，20世纪80年代作为中日友好医院院内制剂应用于临床，2003年获批二类新药正式上市。

### 5.2 药物成分

芍倍注射液主要成分是柠檬酸、没食子酸、芍药苷。辅料：注射用水。

### 5.3 主治功能

收敛固涩，凉血止血，活血化瘀。用于各期内痔及静脉曲张型混合痔治疗中的止血、使痔核萎缩<sup>[6]</sup>。

## 6 临床问题清单

本共识主要关注以下 13 个临床问题，具体见表 3。

表 3. 临床问题清单

序号	临床问题
1	芍倍注射液的适应症有哪些？
2	芍倍注射液及其疗法围手术期事项有哪些？

3	芍倍注射液的注射方法、关键技巧有哪些？
4	芍倍注射液及其疗法操作中的注意事项有哪些？
5	芍倍注射液治疗各期内痔时并发症如何处理？

公 开 稿

6	芍倍注射液用于治疗各期内痔的安全性如何？
7	芍倍注射液治疗各期内痔疗效如何？
8	芍倍注射液用于联合外痔切除治疗混合痔的疗效如何？
9	芍倍注射液是否可用于特殊疾病（接受抗凝治疗、凝血功能异常者、高血压、肾功能障碍、肝硬化门脉高压、糖尿病、免疫缺陷）伴内痔出血时治疗？
10	芍倍注射液是否可用于其他肛周疾病（如肛瘘、肛裂等）伴内痔出血的治疗？
11	芍倍注射液是否可用于肠镜下内痔的镜下治疗？
12	芍倍注射液是否可用于痔病的门诊和日间手术治疗？
13	芍倍注射液的禁忌症有哪些？

## 7 疾病诊断

### 7.1 中医诊断要点

根据全国高等中医药院校规划教材第十一版《中医外科学》（全国中医药行业高等教育“十四五”规划教材）<sup>[7]</sup>，痔中医辨证分为以下四型：

#### 7.1.1 风伤肠络证

证候：粪便带血、滴血或喷射状出血，血色鲜红，或有肛门瘙痒；舌质红，苔薄白或薄黄，脉浮数。

#### 7.1.2 湿热下注证

证候：便血色鲜红，量较多，肛内肿物外脱，可自行还纳，肛门灼热；舌质红，苔黄腻，脉弦数。

#### 7.1.3 气滞血瘀证

证候：肛内肿物脱出，甚或嵌顿，肛管紧缩，坠胀疼痛，甚则肛缘水肿、血栓形成，触痛明显；舌质红或暗红，苔白或黄，脉弦细涩。

#### 7.1.4 脾虚气陷证

证候：肛门松弛，痔核脱出须手法复位，便血色鲜红或淡；面白少华，神疲乏力，少气懒言，纳少便溏；舌质淡，边有齿印，苔薄白，脉弱。

### 7.2 西医诊断要点

内痔（Internal hemorrhoids ICD-11 编码：SB7B）；诊断要点如下：

7.2.1 症状：便时带鲜血，或滴血或射血或便纸染血；便后肛门可有肿物脱出，可自行回纳或休息后回纳或手送回纳，甚则嵌顿不能复位；或肛缘肿物突起、肛门不适、潮湿不洁、疼痛、瘙痒、异物感<sup>[8]</sup>。

7.2.2 体征：肛门镜下显示直肠黏膜下端齿线上呈半球形隆起，色红或紫红；脱出或嵌顿者肿物肿胀，色紫暗，表面有渗出物，甚则表面溃烂、坏死，触痛明显；或仅见肛缘肿物隆起，质软或中硬，或随负压变化其大小，或触痛或无触痛<sup>[9][10]</sup>。

#### 7.2.3 内痔分期<sup>[7]</sup>

I 期内痔：痔核较小，不脱出，以便血为主。

Ⅱ期内痔：痔核较大，大便时可脱出肛外，便后自行回纳，便血或多或少。

Ⅲ期内痔：痔核更大；大便时痔核脱出肛外，甚至行走、咳嗽、喷嚏、站立时也会脱出，不能自行回纳，须用手推回，或平卧、热敷后才能回纳；便血不多或不出血。

Ⅳ期内痔：痔核脱出，不能及时回纳，嵌顿于外，因充血、水肿和血栓形成，以致肿痛、糜烂和坏死，即嵌顿性内痔。

## 8 临床应用建议

### 8.1 适应症

芍倍注射液可用于各期内痔及静脉曲张型混合痔中内痔的治疗（共识建议）

### 8.2 治疗操作

#### 8.2.1 术前准备（共识建议）

- 1) 详细询问病史、常规行直肠指诊及肛门镜检查，有预警症状如粘液脓血便、大便次数增多等，可行结肠镜及相关检查，以排除结直肠其他病变；
- 2) 完善术前检查，包括血常规、凝血功能及心电图等；排除芍倍注射液注射治疗痔病的禁忌症；
- 3) 治疗前排空粪便，术前行清洁灌肠；
- 4) 治疗前充分与患者沟通，告知治疗目的、操作流程、注射过程中可能出现的不适感以及患者如何配合等，取得知情同意。

#### 8.2.2 场地及物品准备（共识建议）

- 1) 在独立的治疗室或手术室进行，保护患者隐私，配备常规抢救药物及具备抢救措施；
- 2) 良好的光源条件；
- 3) 芍倍注射液、0.5%利多卡因注射液、常规皮肤肛管消毒液、生理盐水、肛门镜、10ml注射器、5号长针头、石蜡油、无菌棉球和纱布块、直钳和止血弯钳等。

#### 8.2.3 芍倍注射液的稀释（共识建议）

注射用本品（1：1浓度，本品用0.5%利多卡因注射液稀释1倍）。

#### 8.2.4 术中操作

- 1) 消毒：常规消毒肛周、肛管及直肠下端，铺无菌巾；
- 2) 扩肛、置入肛门镜检查内痔部位、大小、数目及分布；
- 3) 注射方法：

对Ⅰ、Ⅱ期内痔及静脉曲张型混合痔，在肛门镜下暴露每处痔核，于痔核表面中心隆起部位斜刺进针，遇肌性抵抗感后退针给药，每处注射量以痔核均匀、饱满、充盈，表面粘膜颜色呈粉红色为度，每处用量3ml-5ml。对Ⅲ期内痔、静脉曲张型混合痔伴直肠粘膜松弛者，还应在痔核上松弛直肠粘膜下及齿线附近用本品（1：1浓度）注射，每点用量为1ml-3ml；

退肛门镜，暴露痔，对Ⅲ期内痔的注射方法同Ⅰ、Ⅱ期内痔。每位患者一次 10ml-20ml，平均 15ml，最大用量不超过 40ml。每位患者一般只注射一次。（共识建议）

#### 4) 关键技巧

遵循“先小后大，见痔进针，退针给药，饱满为度”的注射原则<sup>[13]</sup>，注意注射时顺序、部位和药量<sup>[14]</sup>。“先小后大”指应该视痔核体积由小到大的顺序进行注射，避免术野被遮挡形成注射盲区，遗漏痔核未行注射；“见痔进针”指进针部位应在痔核隆起处，通过变化进针角度在痔核及痔上直肠黏膜下层进行注射；“退针给药”指注射给药应在直肠黏膜下层，避免误伤周围组织；“饱满为度”指每个痔核的注药量以痔核充盈饱满、黏膜表面颜色出现呈粉红色或“水泡”状态为度，不过量注药。（共识建议）

#### 5) 操作的注意事项：（共识建议）

- ①掌握好每个痔核的注药量，缓慢给药。
- ②注射给药前回抽注射器，确保针头未进入血管<sup>[20]</sup>。
- ③注射完成后局部轻柔按摩，使药物均匀分散吸收<sup>[15]</sup>。

#### 8.2.5 术后管理（共识建议）

- 1) 术后留观 30min，监测心率、血压等生命体征；
- 2) 术后可给予预防性抗生素；
- 3) 术后应食有营养易消化食物；
- 4) 适当给予软化粪便的药物，术后尽量控便 24h<sup>[16]</sup>；
- 5) 术后排便后，保持肛门部清洁，可予温水或中药坐浴，用软膏涂抹、保护粘膜、止血的栓剂肛内纳入。
- 6) 治疗后定期门诊随访，了解患者排便、便血及脱垂等症状的改善情况，并予对症处理<sup>[17]</sup>。

#### 8.3 术中和术后的并发症的处理

**8.3.1 内脏神经反射处理** 因扩肛或注射药物过快、过多导致黏膜膨胀、牵拉引起，主要表现为下腹不适感，伴恶心、头晕、胸闷、心悸、冷汗和面色苍白等，并可见心率减慢、血压下降等。处理方法：立即停止操作，予平卧观察，可自行缓解者无需其他处理；如不能缓解者，予心电监护、吸氧等，对症处理。术中需严密观察，尽量缩短操作时间、注射药量相对减少、注射速度宜慢<sup>[18-19]</sup>。（共识建议）

**8.3.2 窦性心律不齐、心动过缓或 S-T 段改变处理** 因紧张或药物作用，可出现心律失常或心电图异常。视情况，作对症处理<sup>[20]</sup>。（共识建议）

**8.3.3 出血处理** 因注射时针尖划破黏膜或退针时过快，或黏膜糜烂严重，出现术中针孔出血。处理方法：注射时边退针边注药，可用棉球压迫出血点止血。（共识建议）

**8.3.4 排尿不畅处理** 热敷下腹部，一般可自行缓解，严重时亦可或配合针灸治疗、导尿<sup>[21]</sup>。（共识建议）

8.3.5 **肛门疼痛处理** 因药物刺激，或注射位置过低可出现注射时肛门内疼痛。处理方法：一般可自行缓解，必要时术后止痛治疗。（**共识建议**）

8.3.6 **肛门坠胀处理** 症状轻者可自行缓解，严重者可用活血化瘀、健脾理气中药内服<sup>[22]</sup>。（**共识建议**）

8.3.7 **黏膜下硬结处理** 未出现不适症状时，一般可不予处理；严重者有不适症状，可用活血化瘀、软坚散结中药保留灌肠等治疗。（**共识建议**）

8.4 芍倍注射液治疗各期内痔，操作简单，安全可靠，出现肛门疼痛、出血、坏死、尿潴留、直肠肛门狭窄比较少。（**证据质量：B级，共识推荐意见：强推荐**）<sup>[17, 23-36]</sup>

8.5 芍倍注射液治疗各期内痔疗程短，见效快，治愈率高。（**证据质量：B级，共识推荐意见：强推荐**）<sup>[14, 17, 24-26, 29-30, 32-33]</sup>

8.6 芍倍注射液可联合外痔切除治疗混合痔，具有较好的止血、痔核萎缩效果，并发症少、痛苦小，术后疼痛、出血、水肿少。（**证据质量：B级，共识推荐意见：强推荐**）<sup>[17, 37-43]</sup>

8.7 芍倍注射液可用于特殊疾病（接受抗凝治疗、凝血功能异常者、高血压、肾功能障碍、肝硬化门脉高压、糖尿病、免疫缺陷）伴内痔出血时的治疗。（**证据质量：C级，共识推荐意见：强推荐**）<sup>[19, 44]</sup>

8.8 芍倍注射液可用于其他肛周疾病（如肛瘘、肛裂等）伴内痔出血的治疗。（**共识建议**）

8.9 芍倍注射液可用于肠镜下内痔的镜下治疗。（**共识建议**）

8.10 芍倍注射液可用于痔病的门诊和日间手术治疗。（**共识建议**）

## 9 安全性

### 9.1 禁忌症（**共识建议**）

- 1) 孕妇禁用；
- 2) 禁止静脉内和齿线下注射；
- 3) 严重房室传导阻滞者及对利多卡因过敏者禁用。

### 9.2 不良反应

1) 术后部分病人有肛门疼痛、坠胀感，肛门周围潮湿感，并偶见硬结发生。偶见一过性术后小便不畅，一般数日内自行缓解，亦可对症处理。偶见窦性心率不齐、心动过缓、S-T段改变，但这与药物的关系尚未确定。

2) 芍倍注射液用药的不良反应比较少，大部分为轻度的短暂性症状<sup>[45]</sup>。

3) 少数在对症治疗消失，临床应用和临床研究所反映出的安全性较高<sup>[46]</sup>。

### 9.3 注意事项

本品为中药复方制剂，在2-10℃暗处保存，保存不当可能会影响产品质量，使用前应对光检查，发现药液出现变色、沉淀等时不能使用。

## 10 利益相关说明

本专家共识项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本专家共识制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本专家共识制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本专家共识制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

专家共识

## 芍倍注射液相关研究

### A.1 中医理论基础

《内经》指出痔的病机为“筋脉横解，肠澼为痔”，痔的证应属“经脉扩张、血液瘀滞”，所以立“收敛化瘀”为治法。《素问·至真要大论》：“散者收之”。通过“收敛”可以萎缩扩张的血管和肥大的肛垫；“收敛”可以固涩从而可以固定肛垫止脱；“收敛”还可以止血。血管不扩张，肛垫不肥大、不移位，瘀血即化。故收敛可以固涩、化瘀。为了加强化瘀作用并防止收敛太过，所以加入了化瘀法。《金匱要略》中说：“先血后便，此近血也，赤小豆当归散主之。”活血祛瘀药有降低急性炎症时毛细血管的通透性，减少炎症渗出，改善局部血液循环，促进炎症的吸收，减轻炎症反应。“收敛”和“化瘀”可以说本是两个起相反作用的法则，在这里将二者相结合有相辅相制相成之妙。收敛有化瘀相助，敛而不滞，化瘀有收敛配合，化而不破。

《内经》：“酸可收敛”。《景岳全书》：“用五味子、乌梅之类，以固之涩之”。《本草纲目》：“……五倍子、五味子、乌梅，皆涩药也。”选择乌梅和五倍子为一君一臣。《本草经集注》谓赤芍有“清热凉血，散瘀止痛”的功效，《名医别录》谓其能“通顺血脉，缓中，散恶血，逐贼血。”

本着源于中医药、发展中医药的精神，提取三味中草药的有效成分柠檬酸、没食子酸和芍药苷直接入药，制成芍倍注射液。实施结果显示，在痔病理实验中表现为全方凝固组织蛋白，变性而不坏死，萎缩痔组织而不形成瘢痕；在临床上表现为萎缩痔核、止血固脱而不留硬结不坏死，不破坏肛垫。

### A.2 药学研究

#### A.2.1 化学成分研究

芍倍注射液成分为柠檬酸、没食子酸、芍药苷，辅料：注射用水，规格：10ml/支（每支含柠檬酸 250mg、含没食子酸 3.75mg、含芍药苷 10mg），含量均在标示量的 90%~110%。处方为柠檬酸(C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>)原料符合《中国药典》2020 年版标准，含 25.0g(标示量

98.0%~102.0%);没食子酸(C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>·H<sub>2</sub>O)符合《中国药典》2020年版标准,含 0.375g(标示量 99.5%~100.5%);芍药苷(C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>)符合国家标准,含 1.0g(含量不少于 95%)。以上原料加注射用水制成 1000ml,灌封于 10ml 安瓶中,灭菌,既得。成品芍倍注射液物质基础清晰,质量均一可控。

#### A.2.2 药品注射后时效特征研究

芍倍注射液注射后痔表面黏膜完整保留,黏膜下组织蛋白成分迅即凝固,组织均质化,扩张的静脉收缩,静脉壁结构同样发生蛋白凝固,不伴出血或明显炎症反应。这种非炎症性的蛋白凝固样变形是可逆性过程,2 天后大部凝固成分崩解、吸收,大约 1 周左右能够修复原样,修复过程无明显肉芽组织或瘢痕形成,均质化的迂曲静脉壁或消失或纤维化致管腔变小,或通过机化管腔闭塞。

#### A.2.3 药品稳定性研究

2016 年~2017 年对芍倍注射液进行稳定性考察,其结果如下:(1)影响因素实验中,芍倍注射液在 60℃ 条件 10 天的考察过程中,各项质量指标相对稳定;芍倍注射液在照度为 4500Lx±500Lx 条件放置 10 天的考察过程中,芍药苷存在含量下降现象,其他各项质量指标相对稳定。(2)加速试验结果显示,在考察期内,芍倍注射液性状、蛋白质、鞣质、重金属、可见异物、不溶性微粒等质量控制项目始终符合质量标准规定。产品 pH 值、总固体含量相对稳定,产品柠檬酸、没食子酸、芍药苷含量在考察期内存在下降现象,现有出厂放行标准“柠檬酸(按无水物计算)、没食子酸应为标示量的 97.0~102.0%、芍药苷应为标示量的 98.0~107.0%、总固体应为标示量的 94.0~106.0%”可以保证产品上市期间内始终符合国家标准要求。(3)长期试验结果显示,在考察期内,芍倍注射液性状、蛋白质、鞣质、重金属、可见异物、不溶性微粒等质量控制项目始终符合质量标准规定。产品 pH 值、没食子酸、总固体含量相对稳定,产品柠檬酸、芍药苷含量在考察期内存在下降现象,现有出厂放行标准“柠檬酸(按无水物计算)、没食子酸应为标示量的 97.0~102.0%、芍药苷应为标示量的 98.0~107.0%、总固体应为标示量的 94.0~106.0%”可以保证产品上市期间内始终符合国家标准要求。(4)持续稳定性考察:公司每年抽取当年生产至少一个批次芍倍注射液开展了持续稳定性考察,各批产品持续稳定性考察结果与长期试验结果基本一致,均能够保证效期内质量合格。

#### A.2.4 质量及质量标准研究

芍倍注射液使用的中药材为赤芍(柠檬酸、没食子酸为化学原料药),来自于道地产区内蒙古赤峰市,按照饮片的溯源管理。2020 年委托上海诗丹德标准技术服务有限公司对芍倍注射液原料药批间差异分析,结果显示,经分析 13 个杂质化合物在芍药苷粗品和赤芍总苷中均存在,根据各成分峰面积计算出 19 批芍药苷样品及杂质百分含量,发现芍药苷含量

均在 95.5~97.0%之间，且批间差异较小（19 批含量 RSD 为 0.275%），各杂质含量均小于 1.5%。

芍倍注射液现行质量标准包括性状、鉴别、pH 值、蛋白质、鞣质、炽灼残渣、重金属、砷盐、草酸盐、树脂、可见异物、装量、不溶性微粒、热源、无菌、芍药苷含量、柠檬酸及没食子酸含量和总固体含量检测标准。河南泰丰生物科技有限公司对收载项目的判定标准有明确规定，具备健全的质量保证体系、质量控制体系、生产体系、物料采购体系、物料产品储存体系、设备管理体系、不良反应监测体系、确认与验证体系等。各种体系都建立了相应的管理制度，建立了相应记录，规范制度运行，便于质量追踪。各种体系相互依存、相互监督、相互制约，有执行、有监督、有纠偏，共同保证药品质量，确保各批次药品有效成分含量稳定，质量达标且可控。

### A.3 药理研究

#### A.3.1 致扭体试验

分别将生理盐水、柠檬酸+没食子酸、芍药苷、柠檬酸+没食子酸+芍药苷（全处方）给予小鼠腹腔注射，0.2mL/只(不再另外给其他口服或肌肉注射药品)。仔细观察并记录小鼠在注射后 30 和 60 分钟内扭体的次数。将所得各组动物的试验数值，进行组间统计学处理分析，组间统计用 t 检验。结果表明：“柠檬酸+没食子酸”有较强且较为持久的致痛作用；“芍药苷”无致痛作用；“柠檬酸+没食子酸+芍药苷”（按处方）腹腔注射后，小鼠在 30 分钟后的扭体次数与“柠檬酸+没食子酸”相比有减少的趋势，表明芍药苷对柠檬酸+没食子酸所引起的疼痛反应有一定抑制作用。综上所述，赤芍的“化瘀”作用在配伍研究中表现为对乌梅、五倍子致炎的抑制和致痛的缓解。

#### A.3.2 对痔急性发作模型大鼠直肠肛管组织病理形态学、炎症反应的影响研究

将 75 只大鼠随机分为对照组、模型组及治疗组，每组 25 只。对照组不予处理，模型组与治疗组利用 6%巴豆油制备痔急性发作大鼠模型，造模成功后，模型组给予肛管注射生理盐水，治疗组给予肛管注射芍倍注射液稀释液。给药后第 1 天、第 3 天、第 7 天后分别比较各组大鼠直肠肛管组织病理形态学变化，给药后第 7 天比较各组直肠肛管系数、直肠肛管湿干重差、直肠毛细血管通透性、细胞炎症因子水平。结果：模型组大鼠的直肠肛管组织充血水肿明显，分泌物明显增加，镜下可见黏膜上皮脱落坏死，黏膜下层充血出血，血管扩张明显，伴大量急性炎症细胞浸润，直肠肛管组织病变明显，提示造模成功。治疗组直肠肛管组织充血肿胀程度和病变程度明显减轻，分泌物减少，给药后炎症细胞浸润、黏膜下充血出血明显减轻，给药后第 3 天，黏膜上皮开始修复。治疗组给药后各时点的炎症细胞浸润评分、

充血/出血评分均低于模型组（均  $P < 0.05$ ）。给药后第 3 天、第 7 天，治疗组的血管扩张评分、上皮细胞坏死/损伤评分均低于模型组（均  $P < 0.05$ ）。模型组直肠肛管系数、直肠肛管湿干重差较对照组大，血清中的 TNF- $\alpha$ 、IL-1、IL-6 水平及伊文思蓝含量较对照组均增高（均  $P < 0.05$ ）；治疗组直肠肛管系数、直肠肛管湿干重差较模型组小，血清中的 TNF- $\alpha$ 、IL-1、IL-6 水平及伊文思蓝含量较模型组均下降（均  $P < 0.05$ ）。结论：芍倍注射液能有效改善痔急性发作模型大鼠直肠肛管病理组织形态，抑制局部炎症反应，促进直肠肛管黏膜修复。

### A.3.3 “异病同治”直肠脱垂和混合痔的网络药理学作用机制研究

采用中药系统药理学数据库与分析平台（TCMSP）检索芍倍注射液的活性成分对应的作用靶点，并通过 Uniprot 数据库对基因进行标准化处理。利用 GeneCards 和 OMIM 数据库检索直肠脱垂和混合痔相关疾病靶点。利用 Cytoscape 3.7.1 软件构建“药物-成分-靶点-疾病”网络图；运用 STRING 数据库构建蛋白质-蛋白质相互作用网络图，通过 Cytoscape 3.7.1 软件构建“药物-疾病”核心靶点网络图。利用 DAVID 在线数据库平台对芍倍注射液治疗直肠脱垂和混合痔的共同靶点进行基因本体论（GO）富集分析和京都基因与基因组百科全书（KEGG）通路富集分析。结果显示：检索得到芍倍注射液活性成分作用靶点 27 个，直肠脱垂靶点 884 个，混合痔靶点 140 个，药物与疾病的共同靶点 10 个，涉及肿瘤抑制蛋白 p53（Tumor Suppressor Protein p53, TP53）、白细胞介素-6（Interleukin 6, IL-6）、肿瘤坏死因子（Tumor Necrosis Factor, TNF）等。GO 生物过程分析共得到 55 个生物过程、2 个细胞组分、7 个分子功能，涉及对抗生素的反应、凋亡过程的正调控、一氧化氮生物合成过程的正调控、蛋白激酶 B 信号转导的正调控、半胱氨酸型内肽酶活性等生物过程。KEGG 通路富集分析得到 26 条信号通路，主要涉及 TNF 信号通路、癌症途径、血管内皮生长因子（Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF）信号通路、p53 信号通路、丝裂原活化蛋白激酶（Mitogen-Activated Protein Kinase, MAPK）信号通路等。结论：芍倍注射液“异病同治”直肠脱垂和混合痔具有多成分、多靶点、多通路的特点，为芍倍注射液在临床中治疗直肠脱垂和混合痔提供理论依据。

### A.3.4 药效动物学实验研究

对小鼠尾出血时间的影响：芍倍注射液皮下注射，5.0mL/kg、2.5mL/kg, 给药后 20 分钟，可使小鼠断尾出血时间明显缩短。

对小鼠凝血时间的影响：利用毛细玻璃管法实验，发现芍倍注射液皮下注射，5.0mL/kg、2.5mL/kg、0.83mL/kg，于给药后 20min，均能明显缩短小鼠凝血时间，而且大中、剂量组间呈明显的量效关系。

对小鼠二甲苯致耳肿胀的影响：以二甲苯涂小鼠耳，2h 后引起急性耳肿胀。芍倍注射液皮下注射 5.0mL/kg、2.5mL/kg。能显著抑制耳肿胀，并有一定的量效关系。

对大鼠叉菜胶致足肿胀的影响：大鼠皮下注射芍倍注射液 5.0mL/kg、2.5mL/kg 均能对抗叉菜胶致足肿胀，明显降低肿胀百分率。大剂量组在给药后 6 小时内均有显著作用，小剂量组于给药 4-6h 作用显著。

对大鼠棉球肉芽肿的影响：大鼠皮下注射芍倍注射液 5.0mL/kg、2.5mL/kg、1.25ml/kg，连续给药 10 日，对棉球肉芽肿有明显抑制作用，使棉球的干、湿重量均减轻。

体外抑菌作用：测试了芍倍注射液对临床分离的 50 株细菌的抗菌作用，其中除 6 株革兰阳性的金黄色葡萄球菌外，其余 44 株为肠道致病和非致病的革兰阴性杆菌。平皿抑菌实验和试管抑菌实验的结果表明，芍倍注射液有一定的抑菌作用。

本实验结果表明，芍倍注射液具有明显的促止血和凝血作用、抗炎作用及抗菌作用。便血是痔病最常见的并发症，芍倍注射液的促止血和凝血作用不仅可以明显改善出血症状，而且对术后止血也非常有利。芍倍注射液的抗炎作用可消除痔疮急性发作时的充血、水肿反应以及痔病反复发作引起的慢性增生性病变。该药的抗菌作用起到了辅助治疗的目的。以上是芍倍注射液治疗痔病的主要药效学依据。

## A. 4 非临床安全性研究

### A.4.1 急性毒性试验

急毒试验结果示：皮下注射的急性毒性较低，测不出 LD50。测得一日最大耐受量为 40ml/kg，相当于临床人用量的 240 倍。

### A.4.2 长期毒性试验

长期毒性结果示：大鼠连续皮下注射 3 天，观察 28 天，无全身重要脏器中毒；Beagle 狗连续皮下注射 7 天，观察 28 天，无全身重要脏器中毒。

### A.4.3 致炎实验

分别给予 Wistar 大鼠足跖部皮下注射生理盐水、柠檬酸 + 没食子酸、芍药苷、枸橼酸 + 没食子酸 + 芍药苷 (全处方液)，0.1ml/只。于注射前和注射后 1、3、5、7、24 小时，分别测量足跖部周径，计算肿胀率，进行组间统计学处理，组间统计采用 t 检验。结果显示：“柠檬酸 + 没食子酸” 注射入动物皮下组织可产生显著的致炎作用；“芍药苷” 无致炎作用；“芍药苷 + 柠檬酸 + 没食子酸” (全处方) 三药合用时，致炎程度明显减轻。结论：说明

芍药苷对柠檬酸、没食子酸所引起的炎症反应有明显的抑制 ,起到了反佐毒性的作用,说明三味药配伍 ,有相辅相成作用 ,可使处方收敛痔核而无不良反应。

#### A.4.4 人体病理学研究

切取痔标本 33 例,其中未经注射过标本 8 例 , 注射后标本 25 例,其中术后 10 分钟 8 例,术后 3 天 3 例,术后 3 天 8 例,术后 2 个月、2.5 个月各 1 例。标本经 10%福尔马林液固定,常规脱水,石蜡包埋,HE 染色、Masson 三色及 ET+VG (弹力纤维)染色,切片由 3 名病理医师共同观察。结果显示:未经注射的痔病理变化痔黏膜下层均见多数迂曲扩张的静脉,管壁厚,周围有弹力纤维环绕,其中 2 例有管腔内血栓形成。间质水肿,胶原纤维间可见散在弹力纤维,呈线型波状。注射后 10 分钟痔的病理变化药物影响范围限于黏膜下痔中心组织,组织轮廓尚清,但其间间质结缔组织包括大血管壁等,均呈粉染均质状均质化,似蛋白凝固性改变,大血管多收缩闭合,管腔狭窄,血管内皮细胞核依稀可辨。间质胶原多有崩解,弹力纤维部分断裂。表面黏膜及黏膜下组织保持完好,无充血水肿、出血及糜烂等急性炎症改变。注射后 3 天痔的病理变化临床取材时痔核明显缩小,镜下见组织仍呈均质性,但较 10 分钟者致密,其间仍可见闭合的血管轮廓,管壁厚,其外弹力纤维环绕,周围崩解的组织间出现活跃增生的成纤维细胞,并有散在的巨噬细胞。注射后 7 天痔的病理变化痔核进一步缩小,组织更致密,可见皱缩的大血管,管腔难辨。另见完全为内皮细胞及成纤维细胞增生机化的静脉内血栓,其周围管壁结构不清,与间质相融合。弹力纤维染色中还发现间质内有不规则的纤维化灶,其周围有大量弹力纤维呈向心性聚集,提示此处原为大血管所在,经注药后管腔、管壁结构消失。注射后个月及 2.5 个月痔的病理变化仅见黏膜下有少量密集的纤维组织,其中未见迂曲扩张的大血管,亦未见明显瘢痕形成。结论:芍药苷注射液作用于组织,不发生明显的炎症、出血、坏死等改变,其直接作用是引起组织发生一种非炎症性的蛋白凝固样变性可原位修复,无瘢痕形成。

## 参 考 文 献

- [1]江维,张虹玺,隋楠,等.中国城市居民常见肛肠疾病流行病学调查[J].中国公共卫生,2016,32(10):1293-1296.
- [2]最新全国肛肠疾病流调结果发布[J].世界中西医结合杂志,2015(11):1489.
- [3]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,2007(10):41-43.
- [4].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.
- [5].Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al.GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394
- [6]安阿玥,王晏美,范学顺,等.收敛化脓法治疗痔的研究及临床应用[J].中国临床医生杂志,2008,36(3):3.
- [7]陈红凤.中医外科学[M].北京:中国中医药出版社,2021:6.
- [8]黄丹丹,张迪,彭慧,等.1例特殊疾病背景的出血性痔病例报告及文献回顾[J].结直肠肛门外科,2021,27(2):3.
- [9]刘绍林,邓志刚,张美媛,等.芍倍注射液治疗内痔和静脉曲张型混合痔87例[J].中国中西医结合外科杂志,2007,13(5):464-465.
- [10]林子栋,席作武,赵斌,等.芍倍注射液治疗痔病研究进展[J].国医论坛,2023.
- [11]张泽旗,孙怡,程亚典,等.不同浓度配比的芍倍注射液治疗内痔的效果分析[J].当代医药论丛,2022(006):020.
- [12]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.
- [13]范学顺.安阿玥教授治疗肛肠疾病的经验总结[J].中日友好医院学报,2012,26(2):115-117.
- [14]冯月宁,王爱兵,佟琳等.芍倍注射液与消痔灵治疗混合痔的临床研究[J].中国中医基础医学杂志,2016,22(10):1369-1371.
- [15]刘佃温.芍倍注射液临床试验总结报//肛肠国粹[M].北京:中医古籍出版社,2013:50-71.
- [16]区华辉,熊海新,赖景珍.芍倍注射液治疗各期内痔200例小结[J].中医药导报,2010,16(07):69-69.

- [17] 王茜, 冯大勇, 白志勇, 等. 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(06):21-24.
- [18] 贾兰斯, 范学顺. 芍倍注射液防治痔术后并发症的临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(9):4.
- [19] 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(01):83-87.
- [20] 中国中西医结合学会大肠肛门疾病专业委员会. 痔芍倍注射疗法临床应用指南(2017版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2017, 20(12):105-107.
- [21] 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.
- [22] 李红磊. 芍倍注射收敛化瘀法加改良外剥内扎术治疗环状混合痔的临床观察[J]. 首都食品与医药, 2020, 27(08):52.
- [23] 王建民, 汤勇, 王惠, 等. 安痔注射液 2 期临床研究[J]. 安徽中医学院学报, 2001, (01):21-22.
- [24] 廖明, 葛天华, 陈竟华. 安痔注射液和消痔灵注射液治疗痔瘘的临床对比观察[J]. 光明中医, 2003, (02):47-48.
- [25] 刘磊, 周艳阳, 吴存亮. 安痔注射液治疗痔的临床研究[J]. 河南中医, 2003, (11):17-18.
- [26] 廖明, 顾丽嫦, 李康平. 芍倍注射液治疗内痔混合痔的临床观察[J]. 中日友好医院学报, 2005, (01):57-58.
- [27] 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, (02):8-9.
- [28] 李泽林, 方俊杰, 王增付, 等. 芍倍注射液治疗内痔混合痔 128 例临床观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2007, 27(4):42-43.
- [29] 王银凤. 芍倍注射液治疗内痔静脉曲张性混合痔临床观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2008, 28(4):33-34.
- [30] 刘冬保, 唐智军. 芍倍注射液治疗痔 32 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2008, 24(3):27-28.
- [31] 廖明, 邓海成, 陈杏仪, 等. 收敛化瘀法治疗痔 385 例临床研究[J]. 中国临床医生, 2008, (04):54.
- [32] 熊燕飞, 朱湘南. 安氏疗法治疗内痔的疗效[J]. 南昌大学学报(医学版), 2011, 51(01):19-20.
- [33] 王家坡, 杨兴东, 许爱国, 等. 芍倍注射液治疗二、三期内痔 180 例疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(04):23-24.
- [34] 安阿玥, 冯大勇, 王春晖, 等. Comparing the Effect of An's Shaobei Injection(安氏芍倍注射液) with Xiaozhiling Injection(消痔灵注射液) in Patients with Internal

- Hemorrhoids of Grade I III:A Prospective Cohort Study[J].Chinese Journal of Integrative Medicine, 2014, 20(07):555-560.
- [35]潘玉荣. 软化萎缩疗法治疗痔疮的临床疗效研究[D]. 石河子大学, 2008.
- [36]罗泽昊, 梅祖兵, 仇菲, 等. 断流固脱止血三步注射法治疗III度内痔的临床疗效[J]. 上海中医药大学学报, 2024, 38(01):42-46+60.
- [37]程永升, 李雪辉, 李超, 等. 芍倍注射液加外剥内扎术治疗环状混合痔的临床观察[J]. 医药前沿, 2012, 2(10):17.
- [38]王春晖, 冯大勇, 冯月宁, 等. 芍倍注射收敛化瘀法加改良外剥内扎术治疗环状混合痔的临床观察[J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(12):1657-1658+1701.
- [39]黄莹莹, 梁冲, 黄效廷, 等. 芍倍注射液联合复方角菜酸酯栓在 PPH 术中治疗IV度混合痔的临床体会[J]. 结直肠肛门外科, 2017, 23(02):198-200.
- [41]谢心. 芍倍注射液联合外剥内扎术治疗混合痔的临床疗效观察[D]. 成都中医药大学, 2020.
- [42]贾雄, 李崇彪, 饶丽云, 等. 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(09):1085-1087.
- [43]龚海峰, 郝治, 文华, 等. 分段外剥内扎加收斂化瘀法治疗环状混合痔临床研究[J]. 科学养生, 2022, 30(04):25-26.
- [44]许志杰, 刘菀莹, 丁雅婷, 等. 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(05):574-577+583.
- [45]蒋建婷, 安阿玥, 王晏美, 等. 安痔注射液及消痔灵应用后的病理观察[J]. 中日友好医院学报, 2001, 15(02):77-79.
- [46]黄丹丹, 刘智敏, 张迪, 等. 芍倍注射术与痔套扎术治疗 II~III度痔的临床疗效以及安全性和经济学分析[J]. 中华胃肠外科杂志, 2020, 23(12):6.
- [47]潘玉荣, 赵瑾, 常彬, 等. 软化萎缩剂芍倍液治疗痔的临床及病理学研究[J]. 中国普通外科杂志, 2013, 22(4).
- [48]沈荣华, 林宏城. TST 联合芍倍注射治疗重度混合痔疗效观察[J]. 国际医药卫生导报, 2016, 22(02):152-155+167.
- [49]贺生新. 以芍倍注射液注射治疗 128 例痔的临床观察[J]. 医学理论与实践, 2012, 25(14):1740-1740.
- [50]唐月红. 中医外科固脱法治疗重度痔疮的临床疗效分析[J]. 山西医药杂志, 2020, 49(11):1401-1403.
- [51]于雷. 芍倍注射液治疗内痔 98 例[J]. 中国民族民间医药, 2014, 23(03):123+126.
- [52]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):80-80.

[53]Yue B, Wang Y, Zhang C, Ding Y, Liu Z. Efficacy of Shaobei injection in the treatment of grade II-III hemorrhoids and the effect on fibulin protein expression: A study protocol of a randomized controlled trial. *Medicine* (Baltimore). 2021;100(46):e27706.

[54]黄丹丹、刘智敏、赵严冬、吴耀宇、任东林. 芍倍注射液对痔急性发作模型大鼠直肠肛管组织病理形态学, 炎症反应的影响研究[J]. 结直肠肛门外科, 2020, 26(4):5.

[55]梁彪, 高家治, 王建东, 等. 芍倍注射液“异病同治”直肠脱垂和混合痔的网络药理学作用机制研究[J]. 中医临床研究, 2022, 14(16):13-18.

论文投稿