

复方甘菊利多卡因凝胶应用于小儿包皮环切术的疗效评估

张媛^{1,2} 赵扬^{1,2} 周辉霞^{1,2} 王蕊^{1,2} 李品^{1,2} 马立飞^{1,2} 周晓光^{1,2} 陶天^{1,2}
曹华林^{1,2} (1. 解放军总医院儿科医学部, 北京 100700; 2. 解放军总医院第七医学中心八一儿童医院 泌尿外科, 北京 100700)

【摘要】目的 探讨复方甘菊利多卡因凝胶在小儿包皮环切术中的应用疗效。**方法** 选取解放军总医院第七医学中心八一儿童医院泌尿外科 2019 年 3 月至 9 月收治的 106 例包茎患儿, 根据随机数字表法将其分为研究组(51 例)和对照组(55 例)。研究组患儿在阴茎根部阻滞麻醉前、术毕包扎阴茎前于阴茎根部、阴茎体部及包皮口处涂抹复方甘菊利多卡因凝胶。对照组 55 例患儿采用传统包皮环切术进行治疗。比较两组手术时间、疼痛评分、术后包皮水肿发生率、切口感染发生率及其他并发症发生率的差异。采用 t 检验和 χ^2 检验进行统计分析。**结果** 研究组及对照组所有患儿均在局麻下顺利完成手术。研究组与对照组平均手术时间 $[(33.4 \pm 4.5)$ 与 (35.1 ± 5.6) min] 及术后 24 h 疼痛评分 $[(1.2 \pm 0.4)$ 与 (1.1 ± 0.3) 分] 比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 两组均无切口感染病例。研究组与对照组术中疼痛评分 $[(2.2 \pm 1.4)$ 与 (3.8 ± 1.4) 分]、术后 1 h 疼痛评分 $[(1.2 \pm 0.5)$ 与 (1.7 ± 0.6) 分]、术后 4 d 疼痛评分 $[(2.1 \pm 0.6)$ 与 (4.1 ± 2.0) 分]、术后 2 周包皮水肿发生率 $[3.9\% (2/51)$ 与 $18.2\% (10/55)]$ 以及其他术后并发症发生率 $[0.0\% (0/51)$ 与 $5.5\% (3/55)]$ 比较, 研究组均低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 复方甘菊利多卡因凝胶可有效预防和缓解儿童包皮环切术中、术后所致的疼痛, 减少术后包皮水肿的发生率, 减轻患儿痛苦, 值得临床参考应用。

【关键词】 利多卡因; 包茎; 包皮环切术; 疼痛; 包皮水肿; 儿童

Therapeutic effect of compound chamomile and lidocaine hydrochloride gel for children with circumcision

Zhang Yuan^{1,2}, Zhao Yang^{1,2}, Zhou Huixia^{1,2}, Wang Rui^{1,2}, Li Pin^{1,2}, Ma Lifei^{1,2}, Zhou Xiaoguang^{1,2}, Tao Tian^{1,2}, Cao Hualin^{1,2} (1. Faculty of Pediatrics, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100700, China; 2. Department of Urology, BaYi Children's Hospital, Seventh Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100700, China)

Corresponding author: Zhou Huixia (Email: huixia99999@163.com)

【Abstract】Objective To investigate the therapeutic effect of compound chamomile and lidocaine hydrochloride gel in children with circumcision. **Methods** 106 phimosis patients admitted in Department of Urology, Bayi Children's Hospital, Seventh Medical Center of PLA General Hospital from March to September 2019 were selected in the study. They were divided into study group ($n=51$) and control group ($n=55$) randomly according to random number table. Before the dorsal penile nerve blocking and the penis wrapped, compound chamomile and lidocaine hydrochloride gel was used at the base of the penis, the body

DOI: 10.3969/j.issn.2095-5340.2021.03.011

基金项目: 军队计生专项 (18JS001); 首都卫生发展科研专项 (2016-2-5091); 北京市科技计划 (Z181100001718008)

通信作者: 周辉霞 (Email: huixia99999@163.com)

of the penis and the prepuce orifice in study group. Patients in control group were treated with traditional circumcision. Operation time, pain score, incidence of postoperative foreskin edema, incidence of incision infection and other complications between the two groups were compared. *Chi-square* test and *t* test were used for statistical analysis. **Results** All the operations were successfully completed in two groups with the local anesthesia. There was no significant difference in operation time $[(33.4 \pm 4.5) \text{ vs } (35.1 \pm 5.6) \text{ min}]$ and VAS score of postoperative 24 h $[(1.2 \pm 0.4) \text{ vs } (1.1 \pm 0.3)]$ between the two groups ($P > 0.05$). There was no case of incision infection in the two groups. Intraoperative pain score in study group and the control group $[(2.2 \pm 1.4) \text{ vs } (3.8 \pm 1.4)]$, 1 h postoperative pain score $[(1.2 \pm 0.5) \text{ vs } (1.7 \pm 0.6)]$, 4 d postoperative pain score $[(2.1 \pm 0.6) \text{ and } (4.1 \pm 2.0)]$, the rate of foreskin edema at 2 weeks after operation $[3.9\%(2/51) \text{ vs } 18.2\%(10/55)]$ and the rate of other postoperative complications $[0.0\%(0/51) \text{ vs } 5.5\%(3/55)]$ were compared, and those in study group were lower than those in control group with statistical significance ($P < 0.05$). **Conclusions** Compound chamomile and lidocaine hydrochloride gel takes advantages of reducing perioperative, postoperative pain and incidence of post operation edema in children with circumcision. It is worthy of clinical application.

【Key words】 Lidocaine; Phimosis; Circumcision; Pain; Foreskin edema; Children

包茎指包皮口狭窄或包皮与阴茎头黏连,使包皮不能上翻露出阴茎头,是儿童泌尿外科最常见的疾病。流行病学调查显示,2~6岁儿童包茎患病率高达28.8%^[1]。包茎可影响终身,常见的包茎并发症包括包皮龟头炎、排尿困难、尿潴留、尿路感染、尿不尽感、遗尿、阴茎异常勃起、嵌顿包茎、包皮撕裂伤、包皮黏连、干燥性闭塞性龟头炎^[2]。龟头长期被过紧或过长的包皮紧箍于内,易造成包皮垢大量聚集,甚至可形成包皮垢结石^[3]。包皮环切术是治疗包茎的传统疗法,在美国,约有80%的男孩行包皮环切术^[4]。虽然随着包皮环切缝合器等新型技术的广泛应用,该手术操作越来越简便,但仍存在麻醉时疼痛明显,处理不当容易造成出血、内板淋巴水肿、切口感染、皮下结节等并发症的形成,给患者带来很大的痛苦,且在一定程度上影响生活质量^[5]。复方甘菊利多卡因凝胶含有表面麻醉、消炎和杀菌成分,有利于缓解疼痛,减轻炎症反应,防止切口感染,使患者获得相对舒适的治疗体验。本研究探讨复方甘菊利多卡因凝胶在儿童包皮环切术中的应用效果。

1 资料与方法

1.1 研究对象 2019年3月至9月,在解放军总医院第七医学中心八一儿童医院泌尿外科收治的包

茎患儿中,纳入106例为研究对象。纳入标准:

①年龄7~14岁;②术前血常规、肝功能、肾功能及凝血功能相关检查正常;③无手术禁忌证。排除标准:①合并隐匿性或埋藏型阴茎;②合并包皮龟头炎;③合并尿道下裂;④合并泌尿系统或生殖器感染;⑤合并全身严重性疾病。根据住院号,按照随机数字表法将患儿分为研究组(51例)和对照组(55例)。本研究经本院伦理委员会批准通过,经患儿家属知情同意并签署手术及研究知情同意书。

1.2 手术方法

1.2.1 研究组 患者取平卧位,常规备皮后,消毒、铺巾,取复方甘菊利多卡因凝胶(进口药品注册证:H20150426,德国史达德大药厂)2 g于阴茎根部、阴茎体部及包皮口处皮肤进行轻柔均匀涂抹10 min,然后用1%利多卡因注射液行阴茎根部神经阻滞麻醉。分离包皮龟头黏连,碘伏棉球清洗包皮垢,如包茎严重者,剪开背侧包皮,用止血钳提起包皮,暴露出龟头,于阴茎背侧距冠状沟5 mm、腹侧7 mm处环形切开包皮,去除多余的包皮组织,电凝止血。5-0可吸收线间断缝合包皮内外板,温生理盐水清洗切口,于阴茎体表、阴茎头、尿道口及环形切口处局部涂抹适量复方甘菊利多卡因凝胶,用凡士林纱布包扎切

口, 自粘弹力绷带加压包扎固定。

1.2.2 对照组 除未使用复方甘菊利多卡因凝胶外, 手术方法与研究组相同。

1.3 术后处理 术后保持切口干燥。两组患儿均于术后4 d拆除敷料, 并用3%温生理盐水泡洗阴茎(2次/d, 每次10 min), 忌食用辛辣及刺激性食物。研究组患儿拆除敷料当天泡洗阴茎晾干后, 于阴茎体表涂抹适量复方甘菊利多卡因凝胶4次。

1.4 评价指标 比较两组患儿的手术时间, 术中、术后1 h、术后24 h和术后4 d的疼痛评分, 包皮水肿发生率, 切口感染发生率及其他术后并发症(切口出血、切口感觉异常、尿潴留等)的发生率。手术时间为从局部麻醉到手术完成的时间; 疼痛评分采用国际通用的视觉模拟评分法(visual analogue scale/score, VAS)^[6]。

1.5 统计学分析 采用SPSS 20.0统计软件。计量资料符合正态分布, 采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料用频数和率表示, 组间比较采用 χ^2 检验、连续校正 χ^2 检验或Fisher精确检验法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况 两组患者年龄等一般临床资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表1。

2.2 手术情况及预后 两组患儿均在局麻下顺利完成手术。研究组与对照组的平均手术时间及术后24 h疼痛评分比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$); 两组均无切口感染病例。研究组术后无手术相关并发症; 对照组术后2例出现尿潴留, 予以留置导尿后好转; 1例拆除敷料后出现包皮切口处瘙痒, 返院复诊予以对症处理后好转。

研究组的术中疼痛评分、术后1 h疼痛评分、

术后4 d疼痛评分、术后2周包皮水肿发生率以及其他术后并发症发生率均低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

3 讨论

随着生殖器的发育, 大部分包茎能够转变为包皮过长, 但如包茎严重, 龟头长期被过紧或过长的包皮紧箍于内, 易造成包皮垢大量聚集在冠状沟引起包皮龟头炎、尿道外口狭窄等并发症^[2]。相关研究显示, 包茎行包皮环切术有助于减少致病菌在龟头的定植, 防止包皮龟头炎和泌尿系统感染的反复发作^[7-8]。阴茎根部神经阻滞是行该手术的传统麻醉方法。虽然此法麻醉疗效较好, 但进针麻醉时局部胀痛感强烈; 且其对手术者的临床经验和操作技巧要求较高, 术中牵拉分离时经常因为疼痛加重, 儿童不易配合, 部分患儿甚至需要全麻再行手术治疗; 此外, 术后疼痛、包皮水肿等并发症的发生率较高^[9-10]。

如何缓解包皮环切术围术期疼痛、提高患儿对手术的配合度、降低术后并发症是目前包皮环切手术关注的热点问题。目前大多数泌尿外科医生倾向于通过转移患儿注意力的方法, 从主观上降低患儿对疼痛的感受。比如音乐疗法(music therapy, MT)是指操作的过程中, 在患儿床旁播放节奏舒缓的轻音乐^[11]。但该方法可控性不强, 效果欠佳, 特别是对于年龄较小的儿童。有学者提出骶尾部硬膜外麻醉联合全身麻醉方法可有效缓解患者术中与术后疼痛, 但该方法增加术后尿潴留的风险^[12-13]。复方甘菊利多卡因凝胶为含盐酸利多卡因、洋甘菊花酊、麝香草酚、苯扎氯铵组成的复方水凝胶制剂, 具有表面麻醉、消炎镇痛、促进愈合、消毒杀菌、舒缓等作用^[14-15]。本品所含的盐酸利多卡因为酰胺类局麻药, 起效迅速, 临床广泛用于表面麻醉、浸润麻醉和神经阻滞, 而洋甘菊花酊与非甾体类抗炎镇痛药物相类似, 都可通过抑制环氧化酶-2(cyclooxygenase-2, COX-2)发挥抗炎镇痛作用^[14]。利多卡因凝胶已广泛应用于口腔、皮肤科以及其他外科操作的局部表面麻醉, 在控制分

表1 两组患儿基本情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄 (岁)	白细胞计数 ($\times 10^9/L$)	阴茎长度 (cm)
研究组	51	9.1 $\pm$ 1.3	6.3 $\pm$ 1.2	5.1 $\pm$ 1.9
对照组	55	8.9 $\pm$ 2.1	5.9 $\pm$ 2.2	5.7 $\pm$ 1.6
t 值		0.054	0.118	0.219
P 值		0.063	0.071	0.069

表2 两组患儿术中及术后情况比较

组别	例数	手术时间 ($\bar{x} \pm s$, min)	疼痛评分 ($\bar{x} \pm s$)				术后2周包皮水肿 [例(%)]	其他术后并发症 ^a [例(%)]
			术中	术后1h	术后24h	术后4d		
研究组	51	33.4 ± 4.5	2.2 ± 1.4	1.2 ± 0.5	1.2 ± 0.4	2.1 ± 0.6	2 (3.9)	0 (0.0)
对照组	55	35.1 ± 5.6	3.8 ± 1.4	1.7 ± 0.6	1.1 ± 0.3	4.1 ± 2.0	10 (18.2)	3 (5.5)
χ^2 值		-0.032	-0.370	-0.183	0.052	-0.417	-0.637 ^b	- ^c
P 值		0.130	<0.001	<0.001	0.064	<0.001	<0.001	<0.001

注：^a 其他术后并发症指术后出现切口出血、切口感觉异常、尿潴留等；^b 连续校正 χ^2 检验；^c Fisher精确检验法。

娩镇痛穿刺点中也有比较明确的效果^[16-19]，而添加甘菊等成分的复方利多卡因凝胶，在儿童包皮环切术中未有相关报道。小儿包皮血管和神经末梢分布丰富，复方甘菊利多卡因凝胶可在短时间内穿透皮肤起到麻醉和镇痛作用，避免在行阴茎根部阻滞麻醉与分离包皮龟头黏连时带来疼痛，增加手术时舒适度。

本研究中，研究组患者在阴茎根部阻滞及手术结束包扎前给予了复方甘菊利多卡因凝胶进行处理，结果显示，研究组术中、术后1h的疼痛评分均低于对照组。术后4d拆除敷料时会再次刺激患儿包皮切口及龟头，研究组患儿在拆除敷料当天应用4次复方甘菊利多卡因凝胶于患区，疼痛评分同样低于对照组，明显降低了拆除敷料时引起患儿的不适及疼痛。由此可见，复方甘菊利多卡因凝胶具有良好的组织穿透性、起效快，可在短时间内起到麻醉和镇痛作用，缓解皮下局部麻醉及包皮环切术所致疼痛。同时也可以缓解术区换药时给患儿带来的疼痛不适。研究结果显示，研究组术后4d水肿发生率低于对照组，提示复方甘菊利多卡因凝胶除镇痛外，还存在一定消炎、杀菌作用，有益于切口的护理和愈合^[20-21]。对照组有2例术后出现尿潴留予以导尿留置后好转，可能原因为患儿术后阴茎局部及尿道口疼痛，因惧怕疼痛而不敢排尿；1例拆除敷料后出现阴茎局部瘙痒，予以对症处理后好转。研究组未出现与手术相关及术后疼痛所致的并发症，提示复方甘菊利多卡因凝胶具有减轻术后水肿、疼痛作用。此外因其具有消炎、杀菌等疗效，可减少感染机会，术后无需静脉或口服抗菌药物。

综上所述，复方甘菊利多卡因凝胶可有效预防与缓解儿童包皮环切术中、术后所致的疼痛，减少术后包皮水肿及并发症发生率，减轻患儿痛苦，增加舒适感，适宜临床推广应用。

参考文献

- [1] 李忠才: 5932例2-6岁男童外生殖器官疾病调查[J]. 中国生育健康杂志, 2011, 22(2): 74-79.
- [2] HAYASHI Y, KOJIMA Y, MIZUNO K, et al. Prepuce: phimosis, paraphimosis, and circumcision [J]. Sci World J, 2011, 11: 289-301.
- [3] BANWARI M. Dangerous to mix: culture and politics in a traditional circumcision in South Africa [J]. Afr Health Sci, 2015, 15(1): 283-287.
- [4] American Academy of Pediatrics Task Force on Circumcision. Male circumcision [J]. Pediatrics, 2012, 130(3): e756-e785.
- [5] 景治安, 刘彦军, 李纪华, 等. 包皮环切缝合器与环形吻合器及传统包皮环切术的前瞻性临床研究[J]. 中国现代医学杂志, 2014, 24(3): 47-51.
- [6] MEGENS J H A M, VAN DER WERFF D B M, KNAPE J T A. Quality improvement: implementation of a pain management policy in a university pediatric hospital [J]. Paediatr Anaesth, 2008, 18(7): 620-627.
- [7] LADENHAUF H N, ARDELEAN M A, SCHIMKE C, et al. Reduced bacterial colonisation of the glans penis after male circumcision in children--a prospective study [J]. J Pediatr Urol, 2013, 9(6 Pt B): 1137-1144.
- [8] TO T, AGHA M, DICK P T, et al. Cohort study on circumcision of newborn boys and subsequent risk of urinary-tract infection [J]. Lancet, 1998, 352(9143): 1813-1816.
- [9] 蒋宗刚, 冯志刚, 张英豪, 等. 门诊改良小儿包皮环扎术治疗体会[J]. 实用医学杂志, 2011, 27(21): 3988.
- [10] IRKILATA L, BAKIRTAS M, AYDIN H R, et al. Pathological Investigation of Childhood Foreskin: Are Lichen Sclerosus and Phimosis Common? [J]. J Coll Physicians Surg Pak, 2016, 26(2): 134-137.
- [11] 宋丽娜, 魏海霞. 音乐疗法与非营养性吮吸缓解新生儿股静脉穿刺疼痛的效果[J]. 发育医学电子杂志, 2019, 7(3): 218-222.
- [12] CHOI W Y, IRWIN M G, HUI T W, et al. EMLA cream versus dorsal penile nerve block for postcircumcision analgesia in

- children [J]. Anesth Analg, 2003, 96(2): 396-399.
- [13] DOSTBIL A, GURSAC CELIK M, AKSOY M, et al. The effects of different doses of caudal morphine with levobupivacaine on postoperative vomiting and quality of analgesia after circumcision [J]. Anaesth Intensive Care, 2014, 42(2): 234-238.
- [14] MIRAJ S, ALESAEIDI S. A systematic review study of therapeutic effects of Matricaria recuita chamomile (chamomile) [J]. Electron Physician, 2016, 8(9): 3024-3031.
- [15] NAGOOR MEERAN M F, JAVED H, AL TAE H, et al. Pharmacological properties and molecular mechanisms of thymol: prospects for its therapeutic potential and pharmaceutical development [J]. Front Pharmacol, 2017, 8: 380.
- [16] 李建. 复方利多卡因乳膏在分娩镇痛穿刺点涂抹效果分析 [J]. 中国综合临床, 2020, 36(3): 267-270.
- [17] 王冬平, 崔晓慧, 王鑫. 康复新液联合复方甘菊利多卡因凝胶对轻型复发性口腔溃疡的临床疗效研究 [J]. 当代医学, 2019, 25(10): 161-162.
- [18] 林通, 龚岚. 3.5%利多卡因眼用凝胶的研究进展 [J]. 上海医药, 2016, 37(21): 6-9.
- [19] 王乐姬, 黄盈, 张若. 利多卡因凝胶用于肛肠术后换药的镇痛效果 [J]. 海峡药学, 2010, 22(12): 119-120.
- [20] 王艺衡, 吴迎涛, 于习习, 等. 甘美达凝胶对大鼠口腔溃疡愈合及溃疡组织中 TNF- α 、IL-6、EGF 表达的影响 [J]. 口腔疾病防治, 2019, 27(5): 293-299.
- [21] 万文婷, 宋颜君, 许利嘉, 等. 母菊的研究综述与应用前景分析 [J]. 中国现代中药, 2019, 21(2): 260-265.
- (收稿日期: 2020-09-23)
(本文编辑: 李醒)