

复方甘菊利多卡因凝胶应用于小儿尿道下裂术后的临床效果评估

张诗屿^{1,2}, 韩 策^{1,2,3}, 周辉霞^{1,2}, 李 品^{1,2}, 马立飞^{1,2}, 陶 天^{1,2}, 周晓光^{1,2},
陶元东^{1,2}, 朱炜玮^{1,2,3}, 赵 扬^{1,2,3}, 郭 涛^{1,2,3}, 卓 然^{1,2,3}, 吕雪雪^{1,2,3}

(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附属八一儿童医院泌尿外科, 北京 100700; 3. 解放军总医院研究生院, 北京 100039)

【摘要】 目的: 探讨复方甘菊利多卡因凝胶用于小儿尿道下裂术后的临床疗效。**方法:** 选取解放军总医院第七医学中心儿科医学部泌尿外科 2020 年 1 月至 12 月收治的 116 例远端型尿道下裂的患儿, 用随机数字分组方法将患者随机分为两组, 研究组 58 例, 对照组 58 例。患者均于全麻下行 I 期 Snodgrass 尿道成形术治疗, 研究组在手术结束后于阴茎部位均匀涂抹复方甘菊利多卡因凝胶, 对照组手术方式同研究组。比较两组手术时间、术后疼痛评分、术后水肿消退情况及术后患儿感染情况。数据采用 t 检验和 χ^2 检验进行统计分析。**结果:** 研究组与对照组患儿均在全麻下由同一手术者完成, 手术过程顺利, 均无大出血等意外情况发生。研究组与对照组年龄[(2.5 ± 0.8)岁 *vs* (2.4 ± 0.6)岁]及平均手术时间[(95.6 ± 14.5) min *vs* (97.1 ± 15.2) min], 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 2、24、48、72 h 拆除敷料时疼痛评分(1.4 ± 1.0、2.2 ± 1.3、1.2 ± 0.7、2.5 ± 0.8)均低于对照组(2.6 ± 1.3、3.9 ± 1.6、1.6 ± 0.9、3.7 ± 1.8), 术后 2 周水肿恢复人数研究组多于对照组(35 例 *vs* 19 例), 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:** 复方甘菊利多卡因凝胶可有效缓解尿道下裂患儿术后疼痛, 减轻患儿术后水肿, 加快患儿术后水肿恢复, 适合尿道下裂患儿术后广泛使用。

【关键词】 甘菊利多卡因; 疼痛; 尿道下裂; 术后

中图分类号: R699.6; R695 文献标志码: A doi: 10.13263/j.cnki.nja.2021.09.008 ①

Clinical evaluation of Compound Chamomile and Lidocaine Hydrochloride Gel for postoperative hypospadias in children

ZHANG Shi-yu^{1,2}, HAN Ce^{1,2,3}, ZHOU Hui-xia^{1,2}, LI Pin^{1,2}, MA Li-fei^{1,2}, TAO Tian^{1,2}, ZHOU Xiao-guang^{1,2},
TAO Yuan-dong^{1,2}, ZHU Wei-wei^{1,2,3}, ZHAO Yang^{1,2,3}, GUO Tao^{1,2,3}, ZHUO Ran^{1,2,3}, LÜ Xue-xue^{1,2,3}

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; 3. Graduate School, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China

【Abstract】 Objective: To evaluate the clinical efficacy of Compound Chamomile and Lidocaine Hydrochloride Gel for postoperative hypospadias in children. **Methods:** From January to December 2020, we treated 116 children with distal hypospadias in the Department of Urology, Department of Pediatrics and the Seventh Medical Center of the PLA General Hospital, 58 by primary

① 基金项目: 军队计生专项(18JS001); 首都临床特色应用研究(Z181100001718008); 首都卫生发展科研专项(2016-2-5091); 卫生部行业科研专项(201402007)

作者简介: 张诗屿(1992-), 女, 辽宁营口市人, 护师, 本科, 从事儿童泌尿外科日常护理工作。

通讯作者: 周辉霞, Email: huixia99999@163.com

Snodgrass urethroplasty only (the control group) and the other 58 with Compound Chamomile and Lidocaine Hydrochloride Gel smeared on the penis postoperatively in addition (the trial group). We compared the operation time and postoperative pain score, edema regression and incidence of infection between the two groups, followed by statistical analysis using T test and Chi-square test. **Results:** All the operations were successfully completed by the same surgeon under general anesthesia. There were no statistically significant differences between the trial and control groups in age ($[2.5 \pm 0.8]$ vs $[2.4 \pm 0.6]$ yr, $P > 0.05$) or operation time ($[95.6 \pm 14.5]$ vs $[97.1 \pm 15.2]$ min, $P > 0.05$). No incision infection occurred in any of the cases. The pain scores at dressing removal were remarkably lower in the trial than in the control group at 2 hours (1.4 ± 1.0 vs 2.6 ± 1.3 , $P < 0.05$), 24 hours (2.2 ± 1.3 vs 3.9 ± 1.6 , $P < 0.05$), 48 hours (1.2 ± 0.7 vs 1.6 ± 0.9 , $P < 0.05$) and 72 hours after surgery (2.5 ± 0.8 vs 3.7 ± 1.8 , $P < 0.05$). Significantly more cases of edema regression were achieved in the trial than in the control group at 2 weeks postoperatively (35 vs 19, $P < 0.05$). **Conclusion:** Compound Chamomile and Lidocaine Hydrochloride Gel can effectively relieve pain, reduce edema and accelerate edema regression after surgery in children with hypospadias, and therefore deserves wide clinical application.

【Key Words】 chamomile and lidocaine hydrochloride; pain; hypospadias; postoperative

Supported by grants from PLA Special Project for Family Planning (18JS001), Capital Project for Clinical Characteristic Applied Studies (Z181100001718008), Capital Special Research Project for Medial Development (2016-2-5091), and Specialized Professional Research Project of the Ministry of Health (201402007).

Correspondence to: ZHOU Hui-xia, email: huixia99999@163.com

Received; April 5, 2021; accepted: July 20, 2021

尿道下裂是男性儿童常见的泌尿生殖系统畸形,尿道下裂的国际总患病率为 20.9/10 万人,发病率在有些国家呈上升趋势^[1]。患儿具有阴茎下弯,阴茎背侧包皮"冒状"堆积及尿道开口异位等三大特点^[2-3]。患儿不能正常排尿,严重影响生活及生长发育,患儿阴茎外观形态不佳,如不早期矫正可能对患儿心理产生较大负面影响,所以应尽早通过手术方式矫正畸形。尿道下裂术后护理难度较大,术后患儿可能出现疼痛,阴茎水肿及感染等并发症,且进行尿道下裂矫正的儿童多为学龄前儿童,行为认知及忍受能力都相对较差,尿道下裂术后给患儿带来较大的痛苦。复方甘菊利多卡因凝胶,含盐酸利多卡因、洋甘菊酊、麝香草酚和苯扎氯铵等活性成分,具有表面麻醉、消炎^[4]、杀菌^[5]、促进创面愈合^[6]的药理作用,可以减轻患儿术后疼痛,减少患儿术后感染,促进伤口愈合。本文主要探讨复方利多卡因凝胶对尿道下裂患儿术后的应用效果。

1 资料与方法

1.1 研究对象 选取解放军总医院第七医学中心儿科医学部泌尿外科 2020 年 1 月至 12 月收治患者中,纳入 116 例远端型尿道下裂(尿道开口在阴茎头、冠状沟或冠状沟下)的患儿为研究对象,其中研究组与对照组均为 58 例。

1.1.1 纳入标准 ①尿道下裂分期为远端型的患者(尿道开口位于阴茎头、冠状沟或冠状沟下);②术前常规检查(血常规、尿常规、肝肾功能及凝血功

能相关检查正常);③患儿无泌尿系感染;④患儿无手术禁忌症。

1.1.2 排除标准 ①存在鞘膜积液及隐睾等泌尿生殖系统合并症;②无法通过 Snodgrass 术式^[7-8]矫正的尿道下裂的患儿;③术中观察存在阴茎下弯需要阴茎背侧白膜折叠矫正的患儿;④二次手术的患儿;⑤合并其他全身性疾病的患儿。

1.2 手术方式 患儿全麻后,在阴茎头部缝一 4-0 线做牵引线,置入 F8 号双腔尿管,在距阴茎冠状沟 0.5 cm 处环形切开包皮达白膜至腹侧尿道板,勿横断尿道板。在阴茎腹侧向下环绕尿道板及尿道外口做 U 形切口。在阴茎头腹侧沿尿道板两侧切口纵行切开龟头至尖端。向下分离皮肤至阴茎根部,完全剔除腹侧纤维条索组织。在患儿尿道板中央至患儿尿道海绵体白膜层做纵切口,然后向两侧游离,用 7-0 PDS 缝合尿道板将尿管包绕好形成尿道。将阴茎头部切开部分缝合包绕重建尿道,适当剪裁背侧包皮向腹侧转移,缝合包皮,留置尿管。用凡士林纱布包绕阴茎后再用弹力绷带缠绕。

1.3 术后处理 研究组在手术完成后在阴茎头部、体部及根部均匀涂抹复方利多卡因凝胶后再利用凡士林纱布进行包扎。对照组不涂抹复方甘菊利多卡因凝胶,余同研究组。研究组术后 12 h 及 24 h 分别于阴茎头部及根部周围再次均匀涂抹复方甘菊利多卡因凝胶。

术后 3 d 常规拆除包扎敷料。在拆除包扎敷料前,常规用 100 ml 生理盐水滴于阴茎部位,使敷料

完全浸湿,30 min 后拆除敷料。研究组在拆除敷料前在阴茎头部及阴茎根部周围均匀涂抹复方利多卡因凝胶及拆除弹力绷带后于凡士林纱布表面涂抹复方甘菊利多卡因凝胶。在拆除敷料,伤口消毒擦干后,在阴茎头部、体部及根部均匀涂抹复方甘菊利多卡因凝胶,每天涂抹 3 次,连续涂抹 3 d。

1.4 评价标准疼痛评分 采用儿童术后疼痛行为量表 (FLACC)^[9-10]。FLACC 行为评分法适用于不能精确表达的患儿,主要包括面部表情,下肢动作,活动度,哭闹,是否易安慰,评分为上述 5 项指标的总和。评分由 2 名独立人员完成,如果 2 人评分差距超过 2 分,引入第 3 人进行评价,评价结果取平均值。主要观察患儿术后 2、24、48、72 h 拆除敷料时的疼痛情况以及患儿术后感染发生率,术后水肿恢复时间等。

表 1 两组患儿术后情况对比

Table 1. Postoperative pain scores, edema regression and incidence of infection in the two groups of patients

Group	Pain score				Edema regression	Post-operative
	2 h postop	24 h postop	48 h postop	At DR 72 h postop	2 wk postop (n)	infection (n)
Trial	1.4 ± 1.0 *	2.2 ± 1.3 *	1.2 ± 0.7 *	2.5 ± 0.8 *	35 *	0
Control	2.6 ± 1.3	3.9 ± 1.6	1.6 ± 0.9	3.7 ± 1.8	19	0

与对照组比较, * : $P < 0.05$
DR: dressing removal; * : $P < 0.05$ versus the control group.

3 讨论

尿道下裂是儿童常见的泌尿系畸形,手术治疗是目前矫正尿道下裂的最佳策略。但是手术患儿年龄小,耐受力差,对疼痛的忍受程度差,且手术时间较长,手术创伤较大,手术部位本身神经血管丰富,给术后镇痛等问题带来一定的困难。而且患儿术后体位改变、手术部位机械摩擦以及阴茎勃起等因素都会引起患儿疼痛^[11]。据统计,尿道下裂术后约有 40% 的患儿甚至会伴有阴茎中重度疼痛^[12]。而患儿因术后疼痛而哭闹严重,则不利于伤口愈合,也会加重并发症(尿道狭窄、尿道瘘及感染等^[13])等发生。如何减轻尿道下裂患儿术后痛苦,一直是泌尿外科医生关注的话题,刘光等^[14]采用了艾司氯胺酮预处理的方式来减轻患儿术后带来的痛苦,但是会有部分患儿术后产生恶心呕吐等不适。Ozen 等^[15]对比了背根神经阻滞和骶管麻醉等有创的局麻方法,两者也取得了一定的效果,此外对患儿术后进行心理诱导与行为的安抚也可以使患儿减少哭闹,恢复平静,但是根据个体差异,患儿取得的效果也不尽

1.5 统计学分析 将数据纳入 SPSS 20.0 软件中分析,计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验进行分析。以 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

研究组与对照组患儿均在全麻下由同一手术者完成,手术过程顺利,均无大出血等意外情况发生。研究组与对照组年龄 $[(2.5 \pm 0.8) \text{ 岁} \text{ vs } (2.4 \pm 0.6) \text{ 岁}]$ 及平均手术时间 $[(95.6 \pm 14.5) \text{ min} \text{ vs } (97.1 \pm 15.2) \text{ min}]$, 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 2、24、48、72 h 拆除敷料时疼痛评分均低于对照组,术后 2 周水肿恢复人数研究组多于对照组,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

相同^[16]。患儿疼痛主要在术后 3 d 较为严重,而在排便、换药及拔除尿管时,疼痛会进一步加剧,术后 3 d 每日局部涂抹止痛药物可以一定程度上缓解患儿疼痛感觉^[11]。

复方甘菊利多卡因凝胶既往在口腔溃疡的治疗上取得了较好的疗效^[17],并在德国临床实践指南中推荐用于癌症治疗引起的口腔黏膜炎治疗^[18];对于包皮环切术后患儿在减轻疼痛、消除水肿等方面也有很不错的效果^[19],且安全有效。复方甘菊利多卡因凝胶的主要成分中盐酸利多卡因是临床常用的局麻药,具有良好的局部镇痛效果,可以快速渗透皮肤黏膜,起到止痛的效果,麝香草酚是一种酚类衍生物,具有高效低毒的杀菌防腐作用,而洋甘菊花酊具有抗感染、抗炎、解痉、促进伤口愈合等作用。复方甘菊利多卡因凝胶的制剂特点也较为突出,相较水乳状制剂,其阴茎表面粘附性更好,有利于皮肤均匀吸收;也不易流失、挥发,作用时间更长久。复方甘菊利多卡因凝胶在包皮术中围手术期局部镇痛疗效已获得证实,本试验我们观察到,浸入敷料的药物还可起到防止伤口与敷料黏连的作用,大大减轻了拆

除敷料过程中患儿的痛苦。

本次研究采用对比的方法研究复方甘菊利多卡因凝胶局部涂抹对尿道下裂患儿术后恢复情况。通过术后涂抹于患儿阴茎部位及拆除敷料前涂抹于阴茎头部及根部周围,拆除弹力绷带后涂抹于凡士林纱布表面,观察得到研究组疼痛评分均低于对照组。由此可见,复方甘菊利多卡因凝胶可以有效缓解尿道下裂患儿术后及拆除敷料时引起的疼痛。此外,研究组术后两周水肿缓解的人数多于对照组,复方甘菊利多卡因凝胶还能够起到减轻水肿的作用。此外,研究组患儿术后拆除敷料的过程中,敷料黏连程度轻,提示:复方甘菊利多卡因凝胶可以有效防止术后患儿敷料的黏连,为患儿术后换药过程减少了痛苦。而且此剂型为芳香型,内含天然药物活性物质洋甘菊花提取物成分,不含抗生素,制剂更加天然,在涂抹过程中,患儿及家属接受度高。

此次试验主要观察对比对象为轻度(远端)尿道下裂的患儿,在临床实践中,也可拓展到为重度尿道下裂(中段和近端型)患儿进行应用。

综上所述,复方甘菊利多卡因凝胶用于局部皮肤,吸收好,渗透性强,止痛、防止黏连及抗炎效果好,适合尿道下裂患儿术后使用。

参考文献

- [1] Yu X, Nassar N, Mastroiacovo P, *et al.* Hypospadias prevalence and trends in International Birth Defect Surveillance Systems, 1980-2010. *Eur Urol*, 2019, 76(4): 482-490.
- [2] Kraft KH, Shukla AR, Canning DA. Hypospadias. *Urol Clin North Am*, 2010, 37(2): 167-181.
- [3] van der Horst HJ, de Wall LL. Hypospadias, all there is to know. *Eur J Pediatr*, 2017, 176(4): 435-441.
- [4] Srivastava JK, Pandey M, Gupta S. Chamomile, a novel and selective COX-2 inhibitor with anti-inflammatory activity. *Life Sci*, 2009, 85(19-20): 663-669.
- [5] Zhurenko DS. "Study of antimicrobial activity of "Aloedental" gel for treatment of periodontal diseases. " *Medicines of Ukraine plus* 3. 28 (2016): 34-36.
- [6] Duarte CM, Quirino MR, Patrocínio MC, *et al.* Effects of Chamo-

milla recutita (L.) on oral wound healing in rats. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*, 2011, 16(6): e716-e721.

- [7] Snodgrass WT. Snodgrass technique for hypospadias repair. *BJU Int*, 2005, 95(4): 683-693.
- [8] Snodgrass W, Bush N. Primary hypospadias repair techniques: A review of the evidence. *Urol Ann*, 2016, 8(4): 403-408.
- [9] Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, *et al.* Systematic review of the Face, Legs, Activity, Cry and Consolability scale for assessing pain in infants and children: Is it reliable, valid, and feasible for use? *Pai*, 2015, 156(11): 2132-2151.
- [10] Nuri GS, Banu ET. The impact of the application of a penile block before circumcision on the postoperative FLACC score and analgesic requirement. *Turk J Urol*, 2013, 39(1): 39-42.
- [11] 冯黎维, 辛文琼, 蒋欣. 小儿尿道下裂术后疼痛护理的研究现状. *华西医学*, 2017, 32(12): 1980-1983.
- [12] Wilson CA, Sommerfield D, Drake-Brockman TFE, *et al.* A prospective audit of pain profiles following general and urological surgery in children. *Paediatr Anaesth*, 2017, 27(11): 1155-1164.
- [13] Aigrain Y, Cheikhelard A, Lottmann H, *et al.* Hypospadias: Surgery and complications. *Horm Res Paediatr*, 2010, 74(3): 218-222.
- [14] 刘光, 王会瑟, 蔺颀, 等. 艾司氯胺酮预处理对尿道下裂儿童术后疼痛及炎症因子的影响. *中国新药与临床杂志*, 2021, 40(4): 292-295.
- [15] Ozen V, Yigit D. Caudal epidural block versus ultrasound-guided dorsal penile nerve block for pediatric distal hypospadias surgery: A prospective, observational study. *J Pediatr Urol*, 2020, 16(4): 438. e1-438. e8.
- [16] 王欢. 安抚行为在尿道下裂术后疼痛患儿中的护理应用. *实用临床护理学电子杂志*, 2019, 4(12): 22, 30.
- [17] 华红, 孙晓平, 徐岩英, 等. 甘美达凝胶治疗轻型复发性口腔溃疡的临床研究. *现代口腔医学杂志*, 2007, 21(5): 506-509.
- [18] Steinmann D, BabadagSavaş B, Felber S, *et al.* Nursing procedures for the prevention and treatment of mucositis induced by cancer therapies: Clinical practice guideline based on an interdisciplinary consensus process and a systematic literature search. *Integr Cancer Ther*, 2021, 20: 1534735420940412.
- [19] 张媛, 赵扬, 周辉霞, 等. 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. *发育医学电子杂志*, 2021, 9(3): 228-232.

(收稿日期: 2021-04-05; 接受日期: 2021-07-20)

(本文编辑: 陈 赟)