

紫黄生肌膏促进高位复杂性肛瘘术后创面愈合的临床研究

何宗琦,文科,王晓鹏,甄曙光,孙薛亮,杨建华

(苏州市中医医院 南京中医药大学苏州附属医院肛肠科,江苏 苏州 215009)

【摘要】 目的 观察紫黄生肌膏外敷伤口对高位复杂性肛瘘术后创面愈合的临床疗效及安全性。方法 采用队列研究方法将63例苏州市中医医院2015年1月至2017年8月间收治的高位复杂性肛瘘术后患者分为观察组($n=33$)和对照组($n=33$),观察组换药时采用浸有紫黄生肌膏的纱布外敷创面,对照组应用凡士林纱布覆盖创面。通过观察术后不同时期患者创面愈合率、创面愈合时间、创面疼痛情况及治疗期间有无不良事件出现等评价紫黄生肌膏的临床疗效及安全性。结果 两组患者术后均随访6个月,63例患者肛瘘切口均在60 d内愈合,其中有2例复发;两组患者均完成全部随访观察指标,无不良事件发生。比较两组术后第7天的主切口创面愈合率,观察组为(23 ± 2.28)%,对照组为(21 ± 1.14)%,差异无统计学意义($P>0.05$);观察组患者术后第14天和第30天的主切口创面愈合率分别为(51 ± 4.45)%和(95 ± 2.43)%,均明显高于对照组的(40 ± 2.97)%和(82 ± 4.15)%,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组患者术后第1天的疼痛评分为(2.23 ± 0.37)分,与对照组的(2.36 ± 0.51)分比较差异无统计学意义($P>0.05$);观察组患者术后第7天的第14天的疼痛评分分别为(1.24 ± 0.74)分和(0.51 ± 0.32)分,明显低于对照组的(1.78 ± 0.44)分和(1.06 ± 0.83)分,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组患者术后主切口创面愈合时间为(36 ± 1.74) d,明显短于对照组的(45 ± 2.16) d,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 高位复杂性肛瘘术后换药时应用紫黄生肌膏能减轻患者术后伤口疼痛、促进创面愈合,能缩短创面愈合时间,且安全性好,值得临床推广应用。

【关键词】 紫黄生肌膏;高位复杂性肛瘘;创面愈合

【中图分类号】 R657.1*6 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2018)20-2856-03

Clinical study on Zihuang Shengji Ointment in promoting postoperative wound healing of highly complicated anal fistula. HE Zong-qi, WEN Ke, WANG Xiao-peng, ZHEN Shu-guang, SUN Xue-liang, YANG Jian-hua. Department of Anorectal, Suzhou Hospital of Chinese Medicine, Suzhou Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Suzhou 215009, Jiangsu, CHINA

【Abstract】 Objective To observe the clinical efficacy and safety of external application of Zihuang Shengji Ointment in the treatment of wound healing after high complex anal fistula. **Methods** A total of 63 patients with high-complex anal fistula, admitted to Suzhou Hospital of Chinese Medicine from January 2015 to August 2017, were divided into the observation group ($n=33$) and control group ($n=30$) by using the cohort study method. The gauze soaked with Zihuang Shengji Ointment was used to the wound surface in the observation group, and Vaseline gauze was used in the control group. The wound healing rate, wound healing time, wound pain and adverse events were observed to evaluate the clinical efficacy and safety of Zihuang Shengji Ointment during the treatment. **Results** All the patients were followed up for 6 months. All the 63 patients underwent anal fistula incision within 60 days, two of them relapsed. All the patients completed all follow-up observations and no adverse events occurred. The wound healing rate of the main incision on the 7th day after operation in the observation group was (23 ± 2.28)% versus (21 ± 1.14)% in the control group ($P>0.05$). The wound healing rates of the main incision on the 14th day and 30th day in the observation group were (51 ± 4.45)% and (95 ± 2.43)%, respectively, which were significantly higher than corresponding (40 ± 2.97)% and (82 ± 4.15)% of the control group ($P<0.05$). The pain scores on the 1st postoperative day in the observation group and the control group were respectively (2.23 ± 0.37) and (2.36 ± 0.51), with no significant difference ($P>0.05$). The pain scores on the 7th day and 14th day after operation in the observation group were (1.24 ± 0.74) and (0.51 ± 0.32), which were significantly lower than corresponding (1.78 ± 0.44) and (1.06 ± 0.83) in the control group ($P<0.05$). The average healing time of the observation group was (36 ± 1.74) days versus (45 ± 2.16) days of the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Zihuang Shengji Ointment can relieve postoperative pain, promote wound healing and shorten wound healing time after high-complex anal fistula operation. It is worthy of clinical application.

【Key words】 Zihuang Shengji Ointment; Highly complicated anal fistula; Wound healing

基金项目:江苏省苏州市科技局应用基础研究项目(编号:SYS201574)

通讯作者:杨建华。E-mail:pike_young@126.com

肛门直肠瘘是肛肠外科常见病之一,药物无法将其治愈,只能通过手术切除治愈,术后肛周创面不缝合,予以旷置引流,在引流的同时自然疤痕愈合。这种旷置带来了二个问题:一是创面自然愈合时间长,目前仍是世界范围内难题,影响患者工作时间,给生活带来不便;二是肛瘘术后常规需要换药,清理伤口分泌物、粪便等污物并放置引流条,每日换药导致的局部疼痛增加了患者对该手术的恐惧,降低了患者满意度。笔者在之前的临床研究发现紫黄生肌膏能促进低位肛瘘术后创面的愈合并能减轻患者术后疼

痛^[1-2]。基于此,笔者设计了该临床研究以观察紫黄生肌膏对高位复杂性肛瘘术后创面愈合时间和疼痛评分以及安全性的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料 纳入2015年1月至2017年8月间南京中医药大学附属苏州医院收治且符合以下纳入和排除标准的高位复杂性肛瘘患者63例,按队列研究方法分为观察组33例和对照组30例,两组患者的一般资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表1。

表1 两组患者的一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄(岁)			外口数量(例)			内口数量(例)		内口部位(例)	
		男	女	最大	最小	均值($\bar{x}\pm s$)	3个	2个	1个	1个	2个	后正中齿线	其他部位
观察组	33	25	8	56	19	35.23±8.53	5	21	7	32	1	29	4
对照组	30	23	7	65	21	32.56±9.85	7	18	5	27	3	25	5
t/χ^2 值		0.007		-0.118			0.756			0.379		0.024	
P 值		0.93		0.91			0.69			0.54		0.88	

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 (1)符合高位复杂性肛瘘的诊断标准:瘘管位于外括约肌深部以上,有2个或2个以上外口,或2条及以上瘘管;(2)年龄18~65周岁;(3)手术方式为肛瘘切开挂线+对口引流术;(4)手术在椎管内麻醉下进行;(5)血常规、尿常规、粪常规、凝血功能、肝肾功能、十二导联心电图及胸部X线均在正常范围内或阴性者。

1.2.2 排除标准 (1)年龄<18周岁或>65周岁的患者;(2)妊娠和/或哺乳期的妇女;(3)正在口服或者外用可能会影响伤口愈合的药物的患者;(4)合并有结核、糖尿病、炎症性肠病、梅毒、艾滋病等影响切口生长或愈合的全身性疾病的患者;(5)已有一次或多次肛瘘手术史或瘢痕体质的患者;(6)患有严重的重要脏器疾病和/或精神异常的患者;(7)全身营养状况较差的患者。

1.2.3 中止研究标准 患者依从性差,不能完成本研究治疗的患者。

1.3 治疗方法 两组患者均在椎管内麻醉下行肛瘘切开挂线+对口引流术,术后常规使用广谱抗生素(一代或二代头孢类)6d,两组均从术后第1天开始换药直至创面完全愈合。观察组术后换药时呋喃西林消毒创面后予以涂抹有我院自制的紫黄生肌膏的纱条覆盖创面,1次/d;对照组术后换药时呋喃西林消毒创面后予以凡士林油纱布覆盖创面,1次/d。紫黄生肌膏的药物组成^[3]及制备:紫草15g,大黄10g,瓜儿血竭12g,当归身30g,白芷15g,甘草30g,珍珠粉6g,白蜡60g,麻油500g,由本院药剂科制成油膏,人工均匀涂抹于裁剪后的无菌纱布条上后高压灭菌,灭菌过程中油膏渗透于纱布条中,换药时用镊子夹持紫黄生

肌膏纱条覆盖创面。凡士林纱布根据伤口裁剪成适宜大小后覆盖于创面。

1.4 观察指标与评价方法 (1)创面愈合率:测算高位复杂性肛瘘主切口术后第7天、第14天、第30天的创面愈合率。创面面积的测量及计算方法^[4]参考相关文献进行。创面愈合率:以手术结束时主切口伤口面积作为原始面积,计算出第7天、第14天、第30天的创面愈合率,公式为:创面愈合率=(原始面积-测量时创面面积)/原始面积×100%。(2)创面愈合时间:指创面生长至完全上皮化所需要的时间,按天计算。(3)术后疼痛:分别于术后第1天、第7天和第14天采用世界卫生组织(WHO)疼痛评分量表^[4]进行评分。(4)安全性:观察两组患者肛周皮肤及创面是否出现水疱及瘙痒症状,若出现上述症状,记录发生时间、持续时间、转归和处理措施,并及时判断患者是否继续或终止临床研究。

1.5 统计学方法 应用SPSS21.0统计软件进行数据分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,两两比较采用 t 检验;计数资料比较采用 χ^2 检验,均以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 随访情况 两组患者均进行肛瘘切开挂线+对口引流术,术后随访6个月,63例患者肛瘘切口均在60d内愈合,其中有2例患者肛瘘复发。两组患者均完成全部随访观察指标,期间无不良事件发生,无研究中止者。

2.2 切口创面愈合率比较 两组患者术后第7天的主切口创面愈合率比较差异无统计学意义($P>0.05$),而观察组在术后第14天、第30天的主切口创面愈合率高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表2。

表2 两组患者术后主切口创面愈合率比较($\bar{x}\pm s$, %)

组别	例数	术后第7天	术后第14天	术后第30天
观察组	33	23±2.28	51±4.45	95±2.43
对照组	30	21±1.14	40±2.97	82±4.15
t值		0.36	5.66	8.35
P值		>0.05	<0.05	<0.05

2.3 术后疼痛情况比较 两组在术后第1天的疼痛评分差异无统计学意义($P>0.05$),术后第7天、第14天的疼痛评分差异有统计学意义($P<0.05$),见表3。

表3 两组患者术后疼痛评分比较($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	例数	术后第1天	术后第7天	术后第14天
观察组	33	2.23±0.37	1.24±0.74	0.51±0.32
对照组	30	2.36±0.51	1.78±0.44	1.06±0.83
t值		-0.83	-2.71	-3.16
P值		>0.05	<0.05	<0.05

2.4 创面愈合时间比较 观察组患者术后主切口创面愈合时间最长45 d,最短30 d,平均(36±1.74) d;对照组愈合时间最长52 d,最短31 d,平均(45±2.16) d,观察组创面平均愈合时间短于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

肛门直肠瘘是肛肠外科常见疾病之一,须通过手术治疗方能治愈。高位复杂性肛瘘因其自身特点导致术后伤口愈合时间长,且换药时患者疼痛剧烈难忍。目前暂无有效的口服药物能促进创面愈合,单纯的止痛药虽然能缓解术后疼痛,但也无促进创面愈合的功能。为此,寻找一种既能促进术后伤口愈合又能减轻伤口疼痛的外用药物是迫切需要的。

传统医学在促进创面、溃疡以及窦道愈合或修复方面有着非常丰富的经验,祖国医学的外治法更是具有独特的疗效。在中医理论的指导下,将一味或数味中药制成的散剂、膏剂和丹剂(粉剂)等敷于患者的病灶之处或周围,从而起到解毒消肿、行气活血进而促进伤口愈合的作用。已发表的多篇文献均表明中药外用可促进术后伤口愈合^[5-12]。

紫黄生肌膏^[3]是苏州市中医医院的江苏省名老中医黄礼主任医师将来自于古代外科名医陈实功所著《外科正宗》中的中医外科经典名方“生肌玉红膏”进行化裁,借鉴相关文献,结合其临床经验研制出的。生肌玉红膏具有活血祛腐、解毒生肌的功效,多用于痈疽、发背等疮,溃烂流脓需长肉收口者。黄礼医师在生肌玉红膏基础上化裁后的紫黄生肌膏具有清热解毒、行气止痛、活血生肌的作用。已有临床研究报道紫黄生肌膏具有促进低位肛瘘术后创面愈合的作用,且能减轻患者术后伤口疼痛等并发症。相关实验研究发现紫黄生肌膏可促进创面愈合、减少瘢痕形成^[3]。

笔者将该方用于复杂性肛瘘术后创面,发现该方

能促进术后创面生长进而缩短创面愈合时间,并能减轻患者术后疼痛。有研究发现创面的愈合要经历炎症期、纤维增殖期、上皮覆盖期三个阶段^[12]。炎症期组织局部肿胀需3~5 d。本研究发现术后一周内,观察组和对照组患者的创面愈合率比较差异无统计学意义($P>0.05$),可能是术后一周内组织处于炎症期,肛瘘本身就是慢性感染性疾病,这时创面以脓腐组织坏死脱落为主,伤口生长缓慢,使用或不使用外用药物都不能改变这一进程。但紫黄生肌膏术后一周内外敷可清热解毒、行气止痛,可加快局部坏死组织的脱落,为组织生长进入下一期创造良好条件,故术后第7天、第14天时两组疼痛有差异,这可能是其能缓解术后疼痛的原因之一。待炎症期过后进入纤维增殖期,这期创面以肉芽组织填充为主,伤口生长较快。紫黄生肌膏外用于此时的创面后可行气止痛、活血生肌,与对照组相比,可明显促进伤口愈合,提高伤口愈合率。待伤口生长进入上皮覆盖期,创缘表皮细胞增殖并向伤口内迁移直至完全覆盖创面,约一周。综合来看,伤口上皮化的过程中最关键的是纤维增殖期,该期决定了伤口愈合的总时间。从本研究来看,紫黄生肌膏对创面的作用基本符合这一规律。但是其促进创面愈合和缓解疼痛的具体机理仍不明确。因此,在接下来的研究中应细化临床研究,通过实验研究进一步阐明紫黄生肌膏促进创面愈合和缓解术后疼痛的机制。

参考文献

- [1] 甄曙光,杨建华,王晓鹏,等.紫黄生肌膏对肛瘘术后创面愈合的临床研究[J].江西中医药,2016,47(6):52-53.
- [2] 王晓鹏,杨建华,颜帅,等.紫黄生肌膏对肛瘘切除术后创面愈合影响的临床研究[J].中医药导报,2017,23(19):87-89.
- [3] 杨建华,张一辉.紫黄生肌膏促进大鼠皮肤缺损创面愈合的实验研究[J].中医外治杂志,2017,26(1):3-4.
- [4] 颜帅,甄曙光,文科,等.外科坐浴方结合窄谱红光照射促进低位单纯性肛瘘术后创面愈合临床研究[J].辽宁中医药大学学报,2017,19(8):143-146.
- [5] 曹雷,姚瑜洁,姜建昌,等.月白散(改良)对肛瘘术后创面愈合的疗效观察[J].中成药,2013,35(5):922-925.
- [6] 王建民,李明,唐昆,等.生肌散1号促进肛瘘术后创面愈合的临床研究[J].安徽中医药大学学报,2014,33(3):46-48.
- [7] 彭军良,姚向阳,张华,等.敛瘻膏外敷对低位单纯性肛瘘患者术后创面愈合的影响[J].河南中医,2016,36(12):2136-2139.
- [8] 苏莉,郑雪平.高位复杂性肛瘘术后创面管理研究简况[J].中医药临床杂志,2016,28(7):1033-1036.
- [9] 谢昌营,肖慧荣.肛门洗剂对肛瘘术后创面恢复的影响[J].中国中西医结合杂志,2017,37(6):684-687.
- [10] 朱文,王桂明,陈冬凤,等.肛瘘术后难愈性创面的辨病辨证治疗[J].四川中医,2008,26(6):92-93.
- [11] 郑春菊,王业皇.肛瘘术后创面愈合的中医学研究进展[J].世界中西医结合杂志,2014,9(2):207-209.
- [12] 夏柱斌.复方紫草生肌膏对肛瘘术后创口愈合的疗效观察[J].临床和实验医学杂志,2017,16(1):43-46.

(收稿日期:2018-06-26)