

[ 医院药房 ]

促愈汤联合常规治疗对低位单纯性肛瘘术后患者的临床疗效

陶晓春<sup>1</sup>, 梁宏涛<sup>1\*</sup>, 银浩强<sup>2</sup>, 王 琛<sup>1</sup>, 曹永清<sup>1</sup>, 陆金根<sup>1</sup>  
(1. 上海中医药大学附属龙华医院肛肠科, 上海 200032; 2. 上海中医药大学附属龙华医院超声科, 上海 200032)

**摘要:** **目的** 考察促愈汤联合常规治疗对低位单纯性肛瘘术后患者的临床疗效。**方法** 96 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 48 例, 对照组给予常规治疗 (术后常规专科换药、注射用五水头孢唑林钠或甲硝唑氯化钠), 观察组在对照组基础上加用促愈汤, 连续 14 d。检测术后创面愈合率、创面肉芽生长情况、创面渗液情况、实时剪切波弹性成像指标、Wexner 评分、肛管直肠压力变化, 并进行安全性评价。**结果** 观察组创面愈合时间短于对照组 ( $P<0.05$ )。术后第 7、10、14 天, 观察组创面治愈率均高于对照组 ( $P<0.05$ ), 实时剪切波弹性成像指标更优 ( $P<0.05$ ); 观察组术后第 10、14 天肉芽生长情况及第 3、14 天创面渗液情况优于对照组 ( $P<0.05$ ), 术后肛管静息压亦然 ( $P<0.05$ )。2 组 Wexner 评分、肛管最大收缩压比较, 差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。促愈汤对肝肾功能无不良反应。**结论** 促愈汤联合常规治疗能安全有效地促进低位单纯性肛瘘术后患者创面愈合, 减少瘢痕形成, 保护肛门功能。

**关键词:** 促愈汤; 常规治疗; 低位单纯性肛瘘

**中图分类号:** R287      **文献标志码:** B      **文章编号:** 1001-1528(2021)06-1673-04

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2021.06.055

肛瘘是肛肠科常见病、多发病, 其主要发病原因是肛腺感染, 外科手术是目前有效治愈该疾病最主要的方式<sup>[1]</sup>, 但因术后大多为开放性创面, 而且病变部位特殊, 创面易被污染, 同时因局部粪液刺激、排便摩擦引发疼痛等因素导致创面生长缓慢, 恢复时间长。基于“快速康复”理念, 上海市名中医陆金根教授根据“益气生肌法”提出术后创面应“早期补托、益气生肌不致成癍”, 组方以“益气健脾, 清热利湿”立法, 旨在补气固表、托毒生肌, 促进肛瘘术后创面愈合, 并取名“促愈汤”, 临床应用二十余年, 疗效显著。因此, 本研究考察促愈汤联合常

规治疗对低位单纯性肛瘘术后患者的临床疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2020 年 3 月至 2020 年 9 月收治于上海中医药大学附属龙华医院肛肠科的 96 例行肛瘘切开引流术的低位单纯性肛瘘患者, 随机分为对照组和观察组, 每组 48 例。其中, 观察组病程 27 d~20 年, 对照组 25 d~20 年, 经秩和检验差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 其他一般资料见表 1, 可知差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准 (2020LCSY032)。

表 1 2 组一般资料比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=48$ , 1 mmHg=0.133 kPa)

组别	性别(男/女)/例	年龄/岁	肛瘘类型(经括约肌/括约肌间)/例	术后创面/cm <sup>2</sup>	肛管直肠压力/mmHg	
					肛管静息压	肛管最大收缩压
观察组	44/4	41.40±13.29	23/25	9.57±3.44	41.52±9.08	182.94±41.76
对照组	44/4	40.75±13.77	21/27	9.08±2.97	40.88±11.23	180.07±47.26

1.2 纳入标准 ①符合中华中医药学会《中医肛肠科常见病诊疗指南(2012 版)》肛漏诊断标准<sup>[2]</sup>, 并经专科检查及肛周 B 超检查确诊为低位单纯性肛瘘, 拟行手术治疗; ②年龄大于 18 岁, 具有完全行为能力, 男女不限; ③中医辨证属湿热下注型<sup>[2]</sup>; ④患者自愿参与研究, 签署知情同意书。

1.3 排除、剔除标准 ①合并肛管、直肠占位性病变; ②合并其他肛门疾病; ③妊娠、哺乳期妇女; ④合并糖尿病

及凝血障碍、肝肾功能不全等严重内科疾病; ⑤合并精神类疾病; ⑥不同意入组或有其他因素妨碍观察; ⑦发生严重不良反应; ⑧观察期间发生其他医疗行为; ⑨既往明确癍痕疙瘩体质; ⑩不能坚持试验方案或自动停止试验者及脱落、失访。

1.4 治疗手段 2 组患者排除手术禁忌症后采取椎管阻滞麻醉, 截石位下行低位单纯性肛瘘切开引流术。对照组术

收稿日期: 2021-03-09

**基金项目:** 全国中医学术流派传承工作室第二轮建设项目 (国中医药人教函〔2019〕62); 上海中医药大学附属龙华医院优秀青年人才临床能力提升计划 (第二批) (2018); 上海中医药大学附属龙华医院复杂性肛瘘 MDT 团队组建项目 (YW.005.001)

**作者简介:** 陶晓春 (1988—), 女, 硕士, 主治医师, 从事肛肠疾病的预防与治疗工作。E-mail: 19880324tao@sina.com

\* **通信作者:** 梁宏涛 (1981—), 女, 博士, 副主任医师, 从事肛肠疾病的预防与治疗工作。E-mail: hongtao.liang@shutcm.edu.cn

后创面每日常规专科清洁、换药 2 次，静脉滴注注射用五水头孢唑林钠（深圳九新药业有限公司，国药准字 H20051245）预防感染治疗 3 d，对头孢过敏者以甲硝唑氯化钠注射液（上海百特医疗用品有限公司，国药准字 H20003301）代替；观察组在此基础上于术后第 1 天起加服促愈汤，组方药材生黄芪 30 g、太子参 15 g、焦白术 15 g、关黄柏 9 g、川牛膝 30 g、炙甘草 3 g，由上海中医药大学附属龙华医院制剂室供应，采用高压煎制而成，真空包装，每日 1 剂，共 200 mL，早晚各服 100 mL，连续 14 d。

1.5 指标检测

1.5.1 主要观察指标

1.5.1.1 创面愈合时间 从术后第 1 天起至创面完全愈合所需要的时间，愈合标准为表皮爬生完全，剩余创面宽度 <1 mm，患者无不适症状，可停止换药治疗。

1.5.1.2 创面愈合率 在术后第 1、3、7、10、14 天通过坐标纸<sup>[3]</sup>测量创面面积，将塑料薄膜平整附于创面处，记号笔勾勒创面轮廓，取下后平整黏附于坐标纸上，计算创面面积，最小单位为 1 mm<sup>2</sup>。以术后第 1 天创面面积为原始面积，计算创面愈合率，动态观察创面愈合趋势，计算公式为创面愈合率=〔（原始创面面积-剩余创面面积）/原始创面面积〕×100%，从第 3 天开始计算。

1.5.2 次要观察指标

1.5.2.1 创面肉芽生长情况 观察术后第 3、7、10、14 天创面肉芽生长情况，根据评价标准<sup>[4]</sup>对应积分 0~4 分：无肉芽生长为 0 分，出现少量肉芽、较为晦暗为 1 分，肉芽较多、苍白色为 2 分，肉芽颗粒状、暗红色为 3 分，肉芽颗粒状、鲜红色为 4 分<sup>[4]</sup>。

1.5.2.2 创面渗液情况 在术后第 3、7、10、14 天记录创面渗液情况，清洁创面后以无菌纱布（共 8 层）覆盖包扎，于 6 h 后打开，根据渗液浸湿纱布的层数分为 0~4 分：0 分，渗液沾湿 7 层及 7 层以上纱布；1 分，渗液沾湿 5~6 层纱布；2 分，渗液沾湿 2~4 层纱布；3 分，渗液沾湿少于 2 层纱布；4 分，纱布干洁，无渗液<sup>[5]</sup>。

1.5.2.3 实时剪切波弹性成像 在创面愈合时，采用肛周浅表 B 超对瘢痕组织进行实时剪切波弹性成像指标检测，并测量患者肛周正常组织实时剪切波弹性成像数值，明确促愈汤干预术后瘢痕形成的疗效。

1.5.2.4 Wexner 评分 参考文献〔6〕报道，在术前、创面愈合时进行大便失禁严重程度评分（Wexner 评分），评估肛门功能情况，共 5 项条目，着重调查对气体、液体、固体的控制能力。0 分为正常，20 分为完全性肛门失禁，失禁程度与分值呈正比。

1.5.2.5 肛管直肠压力 在术前、创面愈合时测定肛管静息压及肛管最大收缩压，采用 Triton 型肛肠动力分析仪（加拿大 Laborie 公司）测定。

1.5.3 安全性评价 观察组除术前常规肝肾功能检测外，术后第 14 天停止服用促愈汤后再次进行，以明确其对肝肾

功能的损伤情况。

1.6 疗效评价 参照中国中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》<sup>[7]</sup>。（1）治愈，症状、体征消失，创面愈合，肛门括约肌功能恢复，肛门直肠测压指标在正常范围内；（2）好转，症状、体征改善，创面未愈，肛门直肠测压指标轻度异常；（3）未愈，症状、体征均无变化。

1.7 统计学分析 通过 SPSS 22.0 软件进行处理，计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验；符合正态分布的计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用 *t* 检验；等级资料采用秩和检验。*P*<0.05 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 主要观察指标

2.1.1 创面愈合时间 2 组疗效均为治愈，但观察组创面愈合时间为（25.65±3.38）d，短于对照组的（28.17±5.43）d，差异具有统计学意义（*P*<0.05）。

2.1.2 创面愈合率 术后第 3 天，2 组创面愈合率差异无统计学意义（*P*>0.05），但观察组在术后第 7、10、14 天时均高于对照组（*P*<0.05），见表 2：

表 2 2 组创面愈合率比较（%， $\bar{x}\pm s$ ， <i>n</i> =48）				
组别	术后第 3 天	术后第 7 天	术后第 10 天	术后第 14 天
观察组	1.06±0.25	13.60±2.05 *	20.42±2.95 *	36.38±5.09 *
对照组	1.00±0.00	11.44±1.73	18.52±2.91	30.88±5.33

注：与对照组术后同一时间点比较，\* *P*<0.05。

2.2 次要观察指标

2.2.1 创面肉芽生长情况 术后第 10、14 天，观察组创面肉芽生长积分优于对照组（*P*<0.05），其生长趋势与创面愈合率相符，见表 3。

表 3 2 组创面肉芽生长积分比较（分， <i>n</i> =48）			
时间	分值	观察组	对照组
术后第 3 天	0	22	25
	1	25	23
	2	1	0
	3	0	0
	4	0	0
术后第 7 天	0	0	0
	1	1	1
	2	10	13
	3	30	28
	4	7	6
术后第 10 天 *	0	0	0
	1	0	0
	2	0	2
	3	16	27
	4	32	19
术后第 14 天 *	0	0	0
	1	0	0
	2	0	0
	3	2	9
	4	46	39

注：与对照组术后同一时间点比较，\* *P*<0.05。

2.2.2 创面渗液情况 术后第 3、14 天，观察组创面渗液情况优于对照组 ( $P<0.05$ )，见表 4。

表 4 2 组创面渗液情况积分比较 (分,  $n=48$ )

时间	分值	观察组	对照组
术后第 3 天 *	0	0	0
	1	29	18
	2	19	30
	3	0	0
	4	0	0
术后第 7 天	0	0	0
	1	0	0
	2	39	29
	3	8	17
术后第 10 天	4	1	2
	0	0	0
	1	0	0
	2	19	15
术后第 14 天 *	3	27	31
	4	2	2
	0	0	0
	1	0	0
术后第 14 天 *	2	1	0
	3	18	30
	4	29	18

注:与对照组术后同一时间点比较, \*  $P<0.05$ 。

2.2.3 实时剪切波弹性成像 2 组实时剪切波弹性成像指标比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 但观察组正常、瘢痕组织数值优于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 5。

表 5 2 组实时剪切波弹性成像指标比较 (kPa,  $\bar{x}\pm s$ ,  $n=48$ )

组别	正常组织	瘢痕组织
观察组	34.78±5.01	98.84±12.54 *
对照组	35.27±6.30	106.11±14.75 **

注:组内比较, \*  $P<0.05$ ; 组间比较, #  $P<0.05$ 。

2.2.4 Wexner 评分 术后观察组有 1 例偶有漏气现象, 计分 1 分; 对照组有 2 例, 各计分 1 分, 2 组经秩和检验, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 而且术前、术后组内比较亦然 ( $P>0.05$ )。

2.2.5 肛管直肠压力测定 术后观察组肛管静息压高于对照组 ( $P<0.05$ ), 但 2 组肛管最大收缩压比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 见表 6。

表 6 2 组肛管直肠压力比较 [mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa),  $\bar{x}\pm s$ ,  $n=48$ ]

组别	术前		术后	
	肛管静息压	肛管最大收缩压	肛管静息压	肛管最大收缩压
观察组	41.52±9.08	182.94±41.76	40.97±8.04 *	176.42±38.41
对照组	40.88±11.23	180.07±47.26	37.04±7.33	172.51±36.16

注:与对照组术后比较, \*  $P<0.05$ 。

2.3 安全性评价 术前观察组患者肝肾功能检测均正常, 术后 14 d 停药后相关指标也均在正常区间内。

3 讨论

中医外科内治之法注重“消、托、补”<sup>[8]</sup>, 手术后适

时的“补托治疗”可以促进创面愈合。上海市名中医陆金根教授以补中益气汤化裁, 自创促愈汤, 大补中气, 助气血之化生, 以养血肉, 组方药材生黄芪、太子参、焦白术、川牛膝、关黄柏、炙甘草。方中生黄芪为君药, 补气升阳, 托疮生肌, 具有抗氧化、抗纤维化的作用<sup>[9-10]</sup>; 太子参、焦白术共为臣药, 两者均归脾经, 陆教授尤其重视肛肠疾病术后顾护脾胃, 而上述 2 味药材皆有健脾益气之效, 可加强黄芪益气之功; 关黄柏为佐药, 尤善除下焦湿热, 肛门之位属前后二阴范畴, 湿邪易侵犯, 粪便易污染, 故术后多见坠胀、水肿、分泌物多、瘙痒等不适症状, 造成创面愈合缓慢, 而该药材含有多种具有清热燥湿功效的药效物质<sup>[11]</sup>, 可对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌等起到抑制作用<sup>[12-13]</sup>; 炙甘草、川牛膝为使药, 前者调和诸药, 后者引血下行, 同时兼具利湿通淋、补脾益气、清热解毒、缓急止痛等功效。脓之来必由气血, 机体气血旺盛, 正胜达邪, 托毒外出, 方见脓液, 腐去而后肌生, 肌平方能皮长<sup>[14]</sup>, 促愈汤中诸药合用, 可益气托补, 托毒生肌, 加速创面愈合周期, 早期脓腐脱落快, 局部分泌物增多; 后期肉芽生长快, 症见肉芽组织多。

肛瘘创面的愈合属于瘢痕修复, 本研究采用实时剪切波弹性成像技术测量肛周瘢痕处组织<sup>[15-16]</sup>, 发现促愈汤联合常规治疗可减轻术后瘢痕组织纤维化程度, 术后肛管静息压数值优于单用常规治疗, 即该方可使肛周肌肉组织弹性得到更好的恢复。通常瘢痕组织软化时间多在 6 个月至 1 年不等<sup>[17]</sup>, 今后可增加随访节点, 并通过实时剪切波弹性值结合肛管直肠测压来综合评估促愈汤对术后创面瘢痕修复情况。

综上所述, 促愈汤联合常规治疗能有效促进低位单纯性肛瘘术后患者创面愈合, 减少瘢痕形成, 从而更好地保护肛门功能。

参考文献:

[ 1 ] Vogel J D, Johnson E K, Morris A M, *et al.* Clinical practice guideline for the management of anorectal abscess, fistula-in-ano, and rectovaginal fistula[J]. *Dis Colon Rectum*, 2016, 59 (12): 1117-1133.

[ 2 ] 中华中医药学会. 中医肛肠科常见病诊疗指南[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.

[ 3 ] 李培兵, 金 宏, 刘佃辛, 等. 瘦素促进大鼠皮肤创伤愈合作用的实验研究[J]. *中华医学杂志*, 2003, 83 (9): 800-802.

[ 4 ] Kayser S A, VanGilder C A, Ayello E A, *et al.* Prevalence and analysis of medical device-related pressure injuries: results from the international pressure ulcer prevalence survey[J]. *Adv Skin Wound Care*, 2018, 31 (6): 276-285.

[ 5 ] 杨岚清. VSD 技术联合象皮生肌膏促 4 期压疮肉芽生长临床疗效评价[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2018.

[ 6 ] 石玉迎, 郑丽华, 张 文, 等. 高位肛瘘虚实结合挂线术后肛管直肠 3D 测压及肛门失禁 WEXNER 评分结果探讨[J]. *中国临床医生杂志*, 2019, 47 (9): 1076-1078.

[ 7 ] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:



南京大学出版社, 1994: 55.

[ 8 ] 陈红风. 中医外科学[M]. 10 版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 29.

[ 9 ] Auyeung K K, Han Q B, Ko J K. *Astragalus membranaceus*: a review of its protection against inflammation and gastrointestinal cancers[J]. *Am J Chinese Med*, 2016, 44(1): 1-22.

[10] 付 昱, 张 良, 陈 娜, 等. 黄芪总苷液对瘢痕疙瘩成纤维细胞增殖凋亡的影响[J]. 重庆医学, 2017, 46(6): 746-748.

[11] 李先娜, 邹 迪, 李冰冰, 等. 基于体内过程的关黄柏在知柏地黄丸等类方配伍环境下血中移行成分分析[J]. 世界科学技术 (中医药现代化), 2016, 18(10): 1730-1739.

[12] 孟治平, 路曼琪, 苏文强, 等. 盐酸小檗碱粉雾剂的制备及其对金黄色葡萄球菌肺炎的作用研究[J]. 中草药, 2020, 51(2): 348-355.

[13] 周芳芳, 王 蕾, 王 微, 等. 小檗碱对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌全基因组转录水平的影响研究[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(5): 576-581.

[14] 刘 胜, 唐汉钧, 陆德铭. “煨脓长肉”法在中医外科中的应用[J]. 中医杂志, 2000, 41(7): 443.

[15] Ríos-Díaz J, Martínez-Payá J J, del Baño-Aledo M E, et al. Sonoelastography of plantar fascia: reproducibility and pattern description in healthy subjects and symptomatic subjects[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2015, 41(10): 2605-2613.

[16] 陈燕璇, 梁键锋, 吴汉辉, 等. 剪切波弹性成像定量鉴别瘢痕疙瘩与肥厚性瘢痕的初步探讨[J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2020, 36(2): 91-93.

[17] 中国整形美容协会瘢痕医学分会. 瘢痕早期治疗全国专家共识 (2020 版) [J]. 中华烧伤杂志, 2021, 37(2): 113-125.

## 康益胶囊联合常规治疗对缺血性中风急性期患者的临床疗效

张文涛, 崔应麟\*, 郑伟锋, 翟东方  
(河南省中医院, 河南 郑州 450002)

**摘要:** **目的** 探讨康益胶囊联合常规治疗对缺血性中风急性期患者的临床疗效。**方法** 200 例患者随机分为观察组和对照组, 每组 100 例, 对照组给予常规治疗 (基础治疗、抗血小板、调脂、清除氧自由基、降低颅内压等), 观察组在对照组基础上加用康益胶囊, 疗程 2 周。检测临床疗效、中医证候评分、NIHSS 评分、ADL 评分、BDNF、NGF、VEGF、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ( $P<0.05$ )。治疗后, 2 组中医证候评分、NIHSS 评分降低 ( $P<0.05$ ), ADL 评分、BDNF、NGF、VEGF 升高 ( $P<0.05$ ), 以观察组更明显 ( $P<0.05$ )。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。**结论** 康益胶囊联合常规治疗可安全有效地减轻缺血性中风急性期患者症状和神经功能缺损程度, 改善疗效和日常生活能力, 提高血清 BDNF、NGF、VEGF 水平。

**关键词:** 康益胶囊; 常规治疗; 缺血性中风急性期

**中图分类号:** R287      **文献标志码:** B      **文章编号:** 1001-1528(2021)06-1676-04  
**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2021.06.056

缺血性中风又称缺血性脑卒中, 是指在脑血栓形成的基础上出现脑动脉堵塞所致的偏瘫和意识障碍的疾病状态<sup>[1]</sup>, 可损伤患者的神经功能, 导致神经支配的肢体功能或语言、吞咽障碍等, 严重影响其生活质量, 具有患病率高、致残率高、复发率高、病死率高的特点<sup>[2]</sup>。近年来, 随着人口老龄化趋势的加重、各种基础疾病的发生率升高, 缺血性中风患者数量也不断增加, 如何有效减轻其神经功能缺损程度已成为临床师普遍关注的问题<sup>[3-4]</sup>。常规的西医治疗虽有一定效果, 但往往见效缓慢, 作用难以令人满意<sup>[5]</sup>; 中医认为<sup>[6]</sup>, 缺血性中风起病急骤, 变化迅速, 与风火、痰瘀、气虚均有关, 可致气机逆乱、脑络阻塞、痰瘀蒙窍、半身不

遂, 应以调畅气机、活血化瘀、通经活络、醒脑开窍、疏利关节为治则, 而保护脑窍则是重要的治疗任务。  
康益胶囊是河南省中医院中药房专家将红参、三七、丹参、土元、水蛭、大黄辨证组方而成的制剂, 具有健脑益智、醒神开窍的功效, 治疗缺血性中风效果显著<sup>[7]</sup>, 但它是否有理想的神经保护作用及其作用机理尚不明确。因此, 本研究探讨康益胶囊联合常规治疗对缺血性中风急性期患者的临床疗效, 现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 2017 年 9 月至 2020 年 1 月就诊于河南省中医院、河南省中医药研究院的 200 例缺血性中风急性期

收稿日期: 2020-08-20  
基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题 (2017ZY1020)  
作者简介: 张文涛 (1981—), 男, 硕士, 主治医师, 从事脑血管病中医药防治研究。Tel: 13607645950, E-mail: zzygk@aliyun.com  
\* 通信作者: 崔应麟 (1963—), 男, 硕士, 主任医师, 从事中医药防治脑病学临床研究。E-mail: cuiyinglin\_vip@163.com