

DOI:10.16305/j.1007-1334.2016.09.018

柏氏虎杖油膏对低位肛瘘术后创面愈合影响的临床研究

王 昱¹, 陈 倚², 高凌卉³, 柏连松¹

1. 上海中医药大学附属曙光医院柏氏肛肠科(上海 200021); 2. 上海市普陀区中医医院肛肠科(上海 200062); 3. 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院肛肠科(上海 200437)

【摘要】 目的 观察柏氏虎杖油膏对低位肛瘘术后创面愈合的影响。**方法** 将 150 例低位肛瘘切除术后患者随机分为治疗 A 组、治疗 B 组与对照组, 每组 50 例。治疗 A 组采用柏氏虎杖油膏纱布换药、治疗 B 组采用红油膏纱布换药, 对照组采用凡士林纱布换药。各组均连续换药 21 天, 观察比较术后创面愈合时间、每周创面愈合率、肛门疼痛及渗液症状分级的变化情况。**结果** ①治疗 A 组术后创面愈合时间显著早于治疗 B 组与对照组($P < 0.05$), 而治疗 B 组与对照组创面愈合时间差异无统计学意义($P > 0.05$)。②换药第一周、第二周, 治疗 A 组创面愈合率显著高于治疗 B 组、对照组($P < 0.05$); 第三周时, 治疗 A 组创面愈合率显著高于对照组($P < 0.05$), 而与治疗 B 组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。③与本组术后第 2 天比较, 各组第 7 天、第 14 天、第 21 天肛门局部疼痛、渗液症状分级的差异均有统计学意义($P < 0.05$); 术后第 7 天、第 14 天, 治疗 A 组肛门创面疼痛、渗液分级明显轻于治疗 B 组、对照组($P < 0.05$)。**结论** 柏氏虎杖油膏术后换药可显著加快低位肛瘘术后创面愈合, 改善肛门局部疼痛、渗液症状。

【关键词】 低位肛瘘; 术后恢复; 创面愈合; 柏氏虎杖油膏

Clinical study on effect of Bai's Huzhang Ointment on postoperative wound healing of low anal fistulectomy

WANG Yu¹, CHEN Yi², GAO Ling-hui³, BAI Lian-song¹1. Department of Bai's Anorectal, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai, 200021;
2. Department of Anorectal, Putuo District Hospital of TCM, Shanghai, 200062; 3. Department of Anorectal, Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai, 200437

Abstract: Objective To observe the effect of Bai's Huzhang ointment on wound healing after low anal fistulectomy. **Methods** 150 patients with low anal fistulectomy were randomly divided into the treatment group A, treatment group B and control group, 50 cases in each group. The treatment group A was treated with Bai's Huzhang ointment on the gauze. The treatment group B were treated with Hongyou ointment on the gauze. The control group was treated with vaseline on the gauze, with a course of 21 days. The wound healing progress, weekly wound healing rate, postoperative pain and exudate were observed and compared. **Results**

①The wound healing time in the treatment group A was significantly less than that in the treatment group B and control group ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference between the treatment group B and control group ($P > 0.05$). ②In the first two weeks, the wound healing rate in the treatment group A was significantly higher than that in the treatment group B and control group ($P < 0.05$). In the third week, the wound healing rate in the treatment group A was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$), but the difference of wound healing rate between treatment group A and B showed no statistical significance ($P > 0.05$). ③Compared within group after operation, the pain and exudate grading on the 7th, 14th, 21th day were statistically significant compared with those on the 2nd day ($P < 0.05$). The pain and exudate grading in the treatment group A were significantly lighter than those in the treatment group B and control group on the 7th and 14th day after operation ($P < 0.05$). **Conclusion** Bai's Huzhang ointment could obviously accelerate wound healing and improve pain and exudate after low anal fistulectomy.

Keywords: low anal fistula; postoperative recovery; wound healing; Bai's Huzhang ointment

[基金项目] 上海市卫生局中医药科研基金项目(2012L022A)
[作者简介] 王昱, 女, 博士, 副主任医师, 主要从事中医肛肠科的临床研究工作
[通讯作者] 柏连松, 主任医师, 教授, 博士生导师。

E-mail:13040609031@163.com

肛瘘是临床常见病, 其根治必需手术。术后创面为开放的有菌创面, 其愈合是“修复-污染-再修复”的过程, 所以肛瘘术后创面愈合缓慢, 易感染、粘连、假性愈合, 且创面疼痛明显、分泌物渗出多、持续时间长, 易引起肛门不适。

全国名老中医柏连松教授在多年临床经验的基础上研制出外用制剂“柏氏虎杖油膏”,将其制成油膏纱布,主要用于肛瘘术后创面换药,本法操作简便,疗效满意,已在临床运用多年。近年来,我们采用柏氏虎杖油膏肛瘘术后创面换药,并进行了大样本的临床试验随机对照观察,以验证其疗效。现将有关结果总结报道如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 诊断标准 低位肛瘘的诊断参照《中医病证诊断疗效标准》^[1]中的相关标准,并收治入院行肛瘘切除手术治疗。

1.1.2 纳入标准 ①符合上述疾病诊断标准;②年龄 18~70 岁,性别不限;③术后创面范围 8~20 cm²;④低位肛瘘手术均由课题组内统一规范化培训后的医师操作;⑤签署知情同意书,自愿参加研究。

1.1.3 排除标准 ①肛管、直肠存在占位性病变者;②伴有急性传染病者;③合并有溃疡性结肠炎、克罗恩病、肠道感染性疾病者;④存在肺结核病史,怀疑结核性肛瘘者;⑤严重贫血者;⑥糖尿病患者及造血、凝血功能障碍者;⑦合并其他重症疾患,如肝肾及血液系统严重原发性疾病等;⑧妊娠及哺乳期妇女。

1.2 一般资料 150 例病例均为 2013 年 1 月至 2015 年 12 月上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海市普陀区中医医院肛肠科住院部收治的低位肛瘘术后患者。按照随机数字表法分为治疗 A 组(柏氏虎杖油膏)、治疗 B 组(红油膏)与对照组(凡士林),每组 50 例。各组患者性别、年龄、术后第 2 天创面面积等基线资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表 1。

表 1 各组一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	性别(例)		年龄(岁)	术后第 2 天创面面积(cm ²)
	男	女		
治疗 A 组	43	7	41.42 ± 13.18	12.92 ± 2.76
治疗 B 组	42	8	40.78 ± 12.44	12.93 ± 2.83
对照组	44	6	38.78 ± 12.69	12.87 ± 2.65

1.3 治疗方法

1.3.1 治疗 A 组 予柏氏虎杖油膏纱布换药。换药方法:受试者均于手术后第 2 天开始换药,每天换药 2 次,上午、下午各 1 次,由课题组统一培训后的医生操作换药,连续换药 21 天;换药时,受试者患侧在下,侧卧、双腿曲膝,充分暴露创面;医生先用含 0.9% NaCl 溶液棉球清洁创面,然后根据受试者的随机入组情况,将相对应的药用纱布敷于创面上,外盖消毒棉块或纱

布,再加胶布固定。药物制备:将中药虎杖、徐长卿、海螵蛸研成细粉,按 3:2:2 的比例混合,加入麻油调匀成油膏,将适量油膏倒入不锈钢储物盒内,将纱布一层层浸入油膏,至储物盒的一半(防止高温消毒时溢出),高温消毒备用。

注意事项:①换药时应根据受试者创面范围,裁剪形状、大小适中的药用油膏纱布,使油膏纱布和创面正好相合;既不能太小使创缘没有覆盖到油膏纱布,也不能使油膏纱布超出创缘太多,从而可能刺激正常皮肤引起渗液瘙痒,影响临床观察的准确性。②换药时,油膏纱布一定要和创面紧密相贴,而且一定要填塞到肛内创面的最上端,防止创面假性愈合。

1.3.2 治疗 B 组 予红油膏纱布换药。换药方法、注意事项同治疗 A 组。药物制备:将红油膏(曙光医院制剂室自制)倒入不锈钢储物盒内加热烊化,将纱布一层层浸入油膏,至储物盒的一半(防止高温消毒时溢出),高温消毒备用。

1.3.3 对照组 予凡士林纱布换药。换药方法、注意事项同治疗 A 组。药物制备:将凡士林(南京长江江宇石化有限公司;批号:F10203201)倒入不锈钢储物盒内加热烊化,将纱布一层层浸入凡士林,至储物盒的一半(防止高温消毒时溢出),高温消毒备用。

1.4 观察项目与方法

1.4.1 创面愈合时间 试验期间,随访观察受试者创面愈合时间,即手术之日至创面完全愈合(创面完全上皮化)之日的天数。

1.4.2 每周创面愈合率 试验期间,分别于术后第 2 天、第 7 天、第 14 天、第 21 天,测定创面面积。测定方法:将透明薄膜直接均匀敷贴于创面上,用极细记号笔描绘创缘,再将薄膜铺于心电图描记纸,计算出其具体面积数值^[2]。

每周创面愈合率 = (上周末创面面积 - 本周末创面面积) / 最初创面面积 × 100%。(注:术后第 2 天为术后第一次换药时间,相当于最初创面面积)

1.4.3 肛门局部症状 分别于术后第 2 天、第 7 天、第 14 天、第 21 天,采用分级法观察受试者肛门局部疼痛与渗液症状的变化情况。参考相关文献的分级标准^[2],疼痛分为四级。①0 级:无疼痛;②1 级:疼痛可忍受,能正常生活,睡眠基本不受影响;③2 级:持续疼痛,睡眠受干扰,患者主动要求用镇痛药;④3 级:强烈的持续疼痛,往往伴有自主神经功能紊乱,睡眠严重受到干扰,需用镇痛药治疗。

渗液亦分为 4 级。①0 级:渗液湿透纱布 < 4 层;②1 级:渗液湿透纱布 ≥ 4 层,但 < 8 层;③2 级:渗液湿透纱布 ≥ 8 层,但 < 12 层;④3 级:渗液湿透纱布 ≥

12 层。

1.5 统计学方法 试验数据采用 SPSS 18.0 软件进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,多组间比较采用单因素方差分析;组间两两样本均数间比较采用独立样本 t 检验、自身前后比较采用配对 t 检验。等级资料采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 创面愈合时间比较 治疗 A 组术后创面愈合时间显著早于治疗 B 组与对照组 ($P < 0.05$),而治疗 B 组与对照组创面愈合时间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 2。

表 2 各组创面愈合时间比较($\bar{x} \pm s, d$)

组别	<i>n</i>	平均愈合时间	最长愈合时间	最短愈合时间
治疗 A 组	50	23.00 ± 3.80 *#	34	17
治疗 B 组	50	25.02 ± 5.10	39	17
对照组	50	26.30 ± 4.32	36	20

注:与对照组比较,* $P < 0.05$;与治疗 B 组比较,# $P < 0.05$

表 4 各组肛门局部症状变化情况比较(例)

组别	观察时间	疼痛分级				渗液分级			
		0 级	1 级	2 级	3 级	0 级	1 级	2 级	3 级
治疗 A 组	第 2 天	10	19	15	6	4	18	13	15
	第 7 天	7	24	13	6	5	16	20	9
	第 14 天	26	18	5	1	19	22	8	1
	第 21 天	46	4	0	0	35	14	1	0
治疗 B 组	第 2 天	10	21	10	9	3	15	17	15
	第 7 天	5	15	19	11	3	8	21	18
	第 14 天	14	24	9	3	10	17	15	8
	第 21 天	40	6	4	0	30	13	5	2
对照组	第 2 天	8	22	12	8	3	17	17	13
	第 7 天	4	14	22	10	2	6	23	19
	第 14 天	13	21	12	4	11	18	12	9
	第 21 天	43	6	1	0	30	15	4	1

3 讨论

肛瘻是肛肠科临床常见疾病,本病治愈的关键是,首先手术彻底清除感染病灶,其次术后创面完全愈合,二者缺一不可。随着医学技术的不断发展,肛瘻的手术方法不断完善,手术技巧不断提高,手术基本都能彻底清除肛瘻且不损伤肛门的功能。但这仅仅是肛瘻治愈的第一步,因为肛门直肠是生理功能复杂、特殊的器官,具有血管纵横、淋巴密集、神经丰富的特点,其痛觉、感觉、温觉比较敏锐,也很容易感染。术后肛瘻创面是开放的有菌创面,创面愈合是“修复-污染-再修复”的过程,故肛瘻术后创面愈合缓慢,易粘连、感染、复发,创面疼痛明显且持续时间长,分泌物渗出多。因此,术后换药护理至关重要,是手术的延续,亦是肛瘻治愈的第二步。有效的换药护理可以减少或杜绝术后

2.2 每周创面愈合率比较 换药第一周、第二周,治疗 A 组创面愈合率显著高于治疗 B 组、对照组 ($P < 0.05$);第三周时,治疗 A 组创面愈合率显著高于对照组 ($P < 0.05$),而与治疗 B 组比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 3。

表 3 各组每周创面愈合率比较($\bar{x} \pm s, \%$)

组别	<i>n</i>	第一周	第二周	第三周
治疗 A 组	50	17.45 ± 2.44 *#	37.53 ± 4.57 *#	37.04 ± 4.36 *
治疗 B 组	50	15.53 ± 2.82	33.24 ± 5.16	36.98 ± 5.42
对照组	50	14.41 ± 2.65	32.23 ± 4.84	34.78 ± 5.80

注:与对照组比较,* $P < 0.05$;与治疗 B 组比较,# $P < 0.05$

2.3 肛门局部症状变化情况 与本组术后第 2 天比较,各组第 7 天、第 14 天、第 21 天时肛门局部疼痛、渗液症状分级的差异均有统计学意义 ($P < 0.05$);术后第 7 天、第 14 天,治疗 A 组肛门创面疼痛、渗液分级明显轻于治疗 B 组、对照组 ($P < 0.05$)。见表 4。

并发症、继发性发生,支持手术获得预期的效果。但是,如果换药处理不当,轻者可使病情恢复缓慢、创面久不愈合,重者可造成手术失败、疾病复发。另外,随着社会生活节奏的加快,时间越来越宝贵,医疗服务越来越人性化,因而在根治肛瘻又不损伤肛门功能的前提下,如何加快创面愈合、缩短病程、减轻术后痛苦,既是患者的迫切需求,也是肛肠科医生急待改善的问题。

西医现代临床上肛肠术后换药通常采用凡士林纱布。凡士林为一种油脂状的石油产品,因其不亲水,能物理性阻挡来自空气中的细菌而可保护创面,具有润滑、不粘伤口、有利于肉芽生长的作用;但是,凡士林本身没有直接促进创面愈合的药理作用。中医肛肠科临床最常用的便是红油膏纱布换药,红油膏是将凡士林炼化后加入九一丹、东丹调和而成,除凡士林保护创

面的作用外,还具有祛腐生肌作用,适用于一切疮疡。但是,红油膏祛腐作用较强,促进创面愈合的作用较弱,更适宜于术后早期创面换药,用于后期创面愈合效果欠佳。

肛肠外科中医名家柏连松教授通过 50 余年的临床积累,总结出一套完善的肛瘘治疗体系。柏教授提出,本病首先应不断优化手术方法,以达到根治肛瘘又尽量保护肛门功能的目的,而后更强调有效的术后换药护理能显著促进创面愈合,预防感染、粘连、复发,且可改善局部创面疼痛、渗液等不适,能充分体现中医外治法的优势和特色。柏教授认为,肛瘘术后创面愈合缓慢、渗液多、疼痛明显,多与患者局部湿热蕴结有关。其依据《理瀹骈文》“外治之理,即内治之理,外治之药,亦即内治之药”之理,择药组方并不断改进剂型,研制出外用制剂“柏氏虎杖油膏”,用于肛瘘术后创面换药,临床应用疗效满意。油膏剂型可将中药有效成分透过体表创面直接作用于机体,既避免了中药的过多损耗,又提高其利用度,使药效直接、迅速、持久。另外,油膏纱布不会粘连在创面上,清洁及更换膏布时,不会引起机械性撕扯的疼痛。柏氏虎杖油膏由虎杖、海螵蛸、徐长卿三味中药研粉后以 3:2:2 的比例,加上麻油调和而成,为方便临床使用,再将其制成油膏纱布备用。

方中虎杖,味苦性寒,归肝、肺、胆经,能利湿退黄、清热解毒、散瘀止痛、止咳化痰,主要用于湿热黄疸、淋浊、带下、风湿痹痛、痈肿疮毒等^[3]。古代中医文献记载虎杖外用颇多,如《丹溪治法心要》载其研末可治疗烫火疮,《肘后备急方》谓其煮水后浸渍手足可治时疫伤寒所致手足肿痛。现代药理研究表明,虎杖具有抗菌、抗病毒、抗氧化、止血、抗炎镇痛、收敛创面等作用^[4]。柏氏虎杖油膏重用虎杖为君药外用,是取其清热利湿、活血散瘀的功效,以求疏通消导郁积于局部创面之湿热、瘀血,改善肛瘘术后创面渗液多、疼痛明显的湿热之象,从而促进创面愈合。海螵蛸为常用的海洋动物药,其性味咸、涩、温,可收敛止血、涩精止带、制酸止痛、收湿敛疮,内治主要用于吐血衄血、崩漏便血、遗精滑精等,外治用于损伤出血、湿疹湿疮、溃疡不敛^[3]。柏氏虎杖油膏以海螵蛸收敛之功,助虎杖收湿

敛疮,故为臣药。同时,虎杖通过“消”的途径利湿,海螵蛸通过“收”的作用利湿,两者相辅相成。徐长卿被《神农本草经》列为上品,其性味辛温,归肝胃经,具有祛风、化湿、止痛、止痒功效,主要用于风湿痹痛、胃痛胀满、牙痛、湿疹等^[3]。现代药理研究表明,其有镇痛、镇静、抑菌、抗炎、解痉、调节免疫功能等作用^[5]。柏氏虎杖油膏主要用其祛湿止痛之功,减轻创面疼痛,故为佐药。

最先采用麻油制作油膏溶剂的是宋朝陈自明,他在《外科精要》中创制了包括神异膏、血竭膏等一系列生肌油膏。中医学认为,麻油性味甘寒,具有润肠通便、解毒生肌之效。麻油具有浓郁香气,陈自明《外科精要》中强调“气血闻香则行,闻臭则逆”,故麻油不仅是调和诸药的油膏溶剂,还可行气活血除秽,而气血得行、伤口愈合加快,故为使药。

本研究结果表明,治疗 A 组术后创面愈合时间显著早于治疗 B 组与对照组,且早期(第一、第二周)创面愈合率高于其余两组($P < 0.05$);同时,在肛门局部疼痛、渗液症状的改善方面,治疗 A 组亦优于其余两组($P < 0.05$)。本观察结果提示,柏氏虎杖油膏术后换药可显著加快低位肛瘘术后创面愈合,改善肛门局部疼痛、渗液症状,且具有制备简单、操作方便、经济安全的优点,值得临床推广应用。

参考文献:

- [1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:133.
- [2] 杨巍,华斌,张巍,等. 生肌长肉膏对促进肛瘘术后创面愈合作用的临床研究[J]. 中国肛肠病杂志,2001,21(5):3.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2010 版)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010:194,269,276.
- [4] 伍晓春,陆豫. 虎杖的药理作用及临床应用研究进展[J]. 中医药信息,2005,22(2):22.
- [5] 郭婕,孙秀梅,张兆旺. 徐长卿的现代化学药理研究与临床应用近况[J]. 黑龙江中医药,2004,35(1):44.

编辑:黄博韬

收稿日期:2016-05-08