

## 临床研究

## 丹卿方熏洗在肛肠病术后应用的多中心随机对照研究

蒋伟冬 郭修田 陆金根 曹永清 梁宏涛

(上海中医药大学附属龙华医院肛肠科,上海,200032)

**摘要** 目的:采取随机、对照、多中心试验的设计方法,客观评价丹卿方熏洗治疗肛肠疾病(痔、瘘)术后的临床疗效。方法:三个中心(龙华医院、普陀医院、天山中医医院)各完成100例患者,共300例患者,按1:1随机分为两组,每组150例。治疗组采用丹卿方(散瘀止痛方)熏洗,对照组采用痔疮洗剂,2次/d,用药2周。观察术后第1d、2d、7d、2周两组术后水肿、疼痛、两组创面肉芽生长、上皮爬生情况等。结果:1)改善术后水肿及疼痛方面:治疗组在术后改善水肿方面:1d、2d、7d积分优于对照组( $P < 0.05$ ),水肿消退时间:治疗组优于对照组( $P < 0.05$ )。在术后改善疼痛方面:2d、7d积分优于对照组;熏洗止痛时间1d、2d积分优于对照组( $P < 0.05$ )。2)在术后创面愈合方面:在术后7d时创面肉芽量和术后14d时上皮组织量治疗组优于对照组( $P < 0.05$ )。结论:两组患者治疗后统计分析,治疗组较对照组,更能改善肛肠疾病术后的水肿、疼痛,而且更能促进创面肉芽及上皮组织的生长,促进创面愈合。

**关键词** 丹卿方;熏洗;肛肠病术后;水肿;疼痛

### Multicenter Randomized Controlled Clinical Study on Fumigation and Washing of Danqing Decoction after Anorectal Surgery

Jiang Weidong, Guo Xiutian, Lu Jingen, Cao Yongqing, Liang Hongtao

Longhua Hospital, Shanghai University of TCM, Shanghai 200032, China

**Abstract Objective:** To evaluate the curative effect of Danqing Decoction in treating postoperative anorectal disease (hemorrhoids, fistula) by fumigation and washing with multicenter randomized controlled design method. **Methods:** Three centers (Longhua Hospital, Putuo Hospital, Tianshan Chinese Medicine Hospital) each included 100 patients and randomized them 1:1 into two groups. The treatment group used Danqing Decoction (Sanyuzhitong Decoction) to fumigate and wash two weeks, while the control group used Zhijixiji, 2 times each day. Treatment outcome of 1 day, 2 day, one week and two weeks after the surgeries were observed, including edema, pain, granulation and epithelial growth. **Results:** 1) As for improving postoperative edema, the treatment group was better than the control group in 1d, 2d, 7d ( $P < 0.05$ ); as for the edema regression time, the treatment group was better than the control group ( $P < 0.05$ ). In the aspects of improving postoperative pain, the treatment group was better than the control group in 2d, 7d ( $P < 0.05$ ); as for the time of analgesia, the treatment group was better than the control group in 1d, 2d ( $P < 0.05$ ). 2) In the aspects of postoperative wound healing, the treatment group was better than the control group in 7d; in terms of epithelial growth, the treatment group was better than the control group in 14d ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Danqing Decoction is effective in treating post-operative patients with pain and edema, improving postoperative granulation and epithelial growth to promote wound healing.

**Key Words** Danqing decoction; Fumigation and washing therapy; After anorectal surgery; Edema; Pain

中图分类号:R244.9 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.03.012

肛肠疾病术后常见水肿、疼痛、愈合缓慢等,严重影响患者的生活质量,因此,如何减轻术后并发症并促进创面愈合是亟需解决的一大课题。

丹卿方已经多年应用于我院肛肠病患者术后的熏洗治疗,疗效明确。本次研究拟多中心进行临床研究,来阐述丹卿方。以“从瘀论治”为理念,起到活血化

瘀,散瘀止痛的作用,从而能有效改善患者术后水肿及疼痛,并促进患者创面愈合,改善患者临床症状,提高患者的生活质量,减少患者的医疗费用。

#### 1 资料与方法

1.1 一般资料 3个中心共完成300例痔、瘘患者(各中心100例),随机(用SAS 9.0软件,制作随机排

基金项目:上海市卫生局中医药科研基金项目(编号:2010QL003A);国家中医药管理局重点学科——肛肠学科海派中医基地项目(编号:ZYSNXD-CC-APGC-JD002)

第一作者:蒋伟冬,1981,男,汉族,上海,住院医师,硕士,肛肠疾病研究方向

通信作者:郭修田,1969,男,汉族,上海,副主任医师,博士,肛肠疾病研究方向,地址:上海市徐汇区宛平南路725号龙华医院西六病区,邮编:200032

列表,将全部入选患者按就诊顺序编号,随机入组)分为两组,治疗组 150 例,其中男性 79 例,女性 71 例;年龄 19~63 岁,平均为 48.73 岁;其中混合痔 102 例,肛瘘 48 例。对照组 150 例,其中男性 73 例,女性 77 例,年龄 20~64 岁,平均为 49.30 岁,其中混合痔 109 例,肛瘘 41 例。两组病例在性别、年龄、病种分类等一般资料方面比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),基线资料具有可比性。

1.2 纳入及排除标准 1) 纳入标准:符合 1994 年中华人民共和国中医药行业标准中医肛肠科病证诊断标准的痔、瘘患者。年龄在 18~65 岁,性别不限。2) 排除标准:同时有肛门口手术或外伤史,患有便秘、腹泻或肛周湿疹等肛周皮肤病者,患有克罗恩病、结核病、心脑血管、血液病、糖尿病、恶性肿瘤等疾病及精神疾病者,妊娠或哺乳期妇女等不纳入此次研究。

1.3 治疗方法 治疗组:采用丹卿方煎剂(由医院中药房提供,采用高压煎制而成,浓煎,真空包装)熏洗,2 次/d,用药两周。术毕次日起,换药,2 次/d。换药前采用丹卿方煎剂加入 1 000 mL(60℃)温水中,先以蒸气熏蒸患部 5 min,待温度降至 40℃后坐浴 15 min。对照组:采用痔疾洗剂熏洗,方法同上。并观察术后第 1 d、2 d、7 d、2 周两组术后水肿、疼痛、两组创面肉芽生长、上皮爬生等情况。

1.4 统计方法 计量资料用均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用多样本均数间的单因素方差分析,方差齐者用 LSD 法,方差不齐用 Dunnett's T3 法, $P < 0.05$  为有统计学意义,采用 SPSS 16.0 统计软件包。

## 2 结果

### 2.1 肛缘肿胀 见表 1。

表 1 两组患者肛缘肿胀积分情况( $\bar{x} \pm s$ )

时间	组别		P
	治疗组(150 例)	对照组(150 例)	
1 d	1.12 ± 0.43	1.25 ± 0.46	0.045*
2 d	0.87 ± 0.26	1.07 ± 0.58	0.026*
7 d	0.24 ± 0.03	0.41 ± 0.12	0.017*
14 d	0.12 ± 0.02	0.10 ± 0.02	0.674

从表 1 数据可知,术后 1 d、2 d、7 d,经方差分析,两组在肛缘肿胀方面差异有统计学意义( $* P < 0.05$ ),治疗组优于对照组。

### 2.2 水肿消退时间 见表 2。

表 2 两组患者水肿消退时间( $\bar{x} \pm s$ )

时间	组别		P
	治疗组(150 例)	对照组(150 例)	
d	4.28 ± 1.47	5.41 ± 1.63	0.044*

从表 2 数据可知,经方差分析,两组在术后水肿消退时间方面差异有统计学意义( $* P < 0.05$ ),治疗组优于对照组。

### 2.3 疼痛 见表 3。

表 3 两组患者疼痛积分情况( $\bar{x} \pm s$ )

时间	组别		P
	治疗组(150 例)	对照组(150 例)	
1 d	1.46 ± 0.58	1.66 ± 0.76	0.052
2 d	1.07 ± 0.69	1.29 ± 0.25	0.028*
7 d	0.43 ± 0.14	0.60 ± 0.29	0.040*
14 d	0.19 ± 0.09	0.30 ± 0.06	0.076

从表 3 数据可知,术后 2 d、7 d,经方差分析,两组在疼痛方面差异有统计学意义( $* P < 0.05$ ),治疗组优于对照组。

### 2.4 熏洗后止痛起效时间 见表 4。

表 4 两组患者熏洗后止痛起效时间情况( $\bar{x} \pm s$ )

时间	组别		P
	治疗组(150 例)	对照组(150 例)	
1 d	16.27 ± 12.43	19.89 ± 12.55	0.048*
2 d	12.13 ± 8.71	15.06 ± 10.43	0.037*
7 d	8.60 ± 6.38	9.34 ± 6.28	0.925
14 d	4.96 ± 3.54	5.19 ± 3.27	0.703

从表 4 数据可知,术后 1 d、2 d,经方差分析,两组在熏洗后止痛起效时间方面差异有统计学意义( $* P < 0.05$ ),治疗组优于对照组。

### 2.5 出血 见表 5。

表 5 两组患者出血积分情况( $\bar{x} \pm s$ )

时间	组别		P
	治疗组(150 例)	对照组(150 例)	
1 d	1.12 ± 0.32	1.20 ± 0.41	0.099
2 d	1.00 ± 0.38	0.86 ± 0.38	0.040*
7 d	0.39 ± 0.10	0.34 ± 0.07	0.521
14 d	0.13 ± 0.03	0.12 ± 0.02	0.691

从表 5 数据可知,术后 2 d,经方差分析,两组在出血方面差异有统计学意义( $* P < 0.05$ ),治疗组在 2 d 相对对照组易出血。

### 2.6 创面肉芽组织量 见表 6。

表 6 两组患者肉芽组织量积分情况( $\bar{x} \pm s$ )

时间	组别		P
	治疗组(150 例)	对照组(150 例)	
1 d	2.76 ± 0.68	2.94 ± 0.38	0.059
2 d	2.64 ± 0.73	2.84 ± 0.52	0.054
7 d	1.94 ± 0.78	2.19 ± 0.78	0.026*
14 d	1.24 ± 1.04	1.40 ± 0.84	0.259

从表 6 数据可知,术后 7 d,经方差分析,两组在创面肉芽组织量方面差异有统计学意义( $* P < 0.05$ ),治

疗组优于对照组。

## 2.7 创面上皮组织量 见表 7。

表 7 两组患者创面上皮组织量积分情况( $\bar{x} \pm s$ )

时间	组别		P
	治疗组(150 例)	对照组(150 例)	
1 d	3.00 ± 0.00	2.99 ± 0.10	0.313
2 d	2.97 ± 0.18	2.91 ± 0.18	0.113
7 d	2.14 ± 0.65	2.34 ± 0.60	0.054
14 d	1.24 ± 0.50	1.56 ± 0.46	0.029*

从表 7 数据可知,术后 14 d,经方差分析,两组在创面上皮组织量方面差异有统计学意义(\* $P < 0.05$ ),治疗组优于对照组。

## 2.8 创面愈合时间 见表 8。

表 8 两组患者创面愈合时间( $\bar{x} \pm s$ )

时间	组别		P
	治疗组(150 例)	对照组(150 例)	
d	20.46 ± 8.71	23.25 ± 8.98	0.032*

从表 8 数据可知,经方差分析,两组在创面愈合时间方面差异有统计学意义(\* $P < 0.05$ ),治疗组优于对照组。

## 3 讨论

中药熏洗在肛肠疾病术后已广泛应用,但多为清热解毒利湿药为主。刘华<sup>[1]</sup>等采用熏洗一号方(苦参、虎杖、川柏等,按比例充分混匀)治疗肛肠疾病术后,结果表明熏洗一号方比高锰酸钾有明显改善伤口疼痛、坠胀、加快上皮爬生和伤口愈合。徐珊<sup>[2]</sup>等采用“肛肠外洗方”熏洗可明显改善肛肠病术后水肿疼痛,并促进创面愈合。陆杰<sup>[3]</sup>等采用鱼腥草为主组方熏洗促进肛肠病术后创面愈合,能显著缩短愈合时间。黄继承<sup>[4]</sup>采用痔瘻熏洗剂(大黄、虎杖、鱼腥草、荔枝草等)在肛肠病术后应用与高锰酸钾对照,结果表明对切口疼痛、创缘水肿、创面渗液、切口不愈合等疗效均优于对照组,创面愈合时间治疗组明显短于对照组。另陈晓敏<sup>[5]</sup>,胡桂枝<sup>[6]</sup>,宋杰<sup>[7]</sup>,薛伟彩<sup>[8]</sup>,徐珊<sup>[9]</sup>,查勤芳<sup>[10]</sup>,杜培泽<sup>[11]</sup>等于肛肠术后运用熏洗药物取得了良好的疗效。

《素问·阴阳应象大论》有云:“气伤痛,形伤肿”,我们认为肛肠疾病术后疼痛、水肿的原因是手术破坏了肛门局部经络的连续性,导致气血运行受阻,气滞血瘀,阻塞不通而肿痛。故此次研究我们的治疗原则为活血化瘀、消肿止痛。拟定丹卿方(原名散瘀止痛方)。此方是陆金根教授依据多年临床经验拟定的治疗肛肠疾病的熏洗方<sup>[12]</sup>,方由丹参、徐长卿、莪术、芒硝等组成。丹参为君,其性味苦、微寒,祛瘀止痛,活血

通经,清瘀热以消痈肿之功。同时丹参化瘀止痛不伤气血,有补血和血之效,攻补兼施,祛瘀养血,疼痛自除;徐长卿为臣,祛风止痛,解毒消肿,适用于气滞、血瘀所致各种痛症;佐以莪术,破血行气止痛;以芒硝为使,清热消肿。

肛肠疾病术后出现水肿和疼痛,与局部炎性介质的表达密切相关。其中主要炎性递质有前列腺素等,而前列腺素 E<sub>2</sub>(PGE<sub>2</sub>)的致痛作用强,还能提高血管通透性,促进白细胞趋化,引起水肿。环氧合酶-2(COX-2)是机体催化花生四烯酸转变为前列腺素的关键限速酶。目前动物实验已证实丹卿方(原名散瘀止痛方)对大鼠足趾角叉菜致炎性水肿有明显抑制作用。抗炎机制可能与降低炎性反应局部 PGE-2 含量及抑制 COX-2 的表达有关<sup>[13]</sup>。

熏洗疗法<sup>[14]</sup>是将药物水煎或用开水浸冲后,利用蒸气熏蒸,熏后用其余热在患部洗浴的一种治疗方法,适用于肛门直肠疾病急性发作期局部肿痛、及术后并发症治疗等。熏洗法通过温热及药物的双重作用,使气血得行,血脉得通,行气活血可收到消肿止痛之效。《外科正宗》:“坐浴可疏通气血,散瘀化滞,解毒脱腐,消肿止痛。”活血化瘀法在临床上的作用原理之一为抗炎作用,可减少炎性水肿,降低炎性反应时的血管通透性,有的药物具有明显的抗菌作用。瘀血是传统医学多种疾病共同存在的病因及病理产物,而炎性反应是现代医学多系统疾病研究中的热点环节,大量研究表明炎性反应和血瘀证在病理、病机及治疗方面存在密切的关系。血瘀证在某些活性因子、临床治疗及动物模型方面与炎性反应密切相关,炎性反应从一个侧面揭示了血瘀证的实质<sup>[15]</sup>。

此次研究证实了丹卿方采用活血化瘀法可改善肛肠疾病术后的水肿、疼痛,而且更能促进创面肉芽及上皮组织的生长,促进创面愈合。

## 参考文献

- [1]刘华,高家治.熏洗一号方对肛肠手术伤口作用的随机对照研究[J].江西中医药,2009,40(6):30-31.
- [2]徐珊,赵宁,肛肠外洗方熏蒸坐浴治疗肛肠病术后肿痛 121 例临床观察[J].江苏中医药,2012,44(2):71.
- [3]陆杰,赵爱民.鱼腥草为主组方熏洗促进肛肠病术后创面愈合[J].长春中医药大学学报,2009,25(4):541-541.
- [4]黄继承.痔瘻熏洗剂在肛肠病术后中的应用[J].中国中医药信息杂志,2009,16(1):73-74.
- [5]陈晓敏.肛肠熏洗方治疗混合痔术后并发症 78 例疗效观察[J].浙江中医杂志,2012,47(10):728.
- [6]胡桂枝.中药熏洗治疗肛肠病术后并发症 40 例[J].光明中医,2012,27(5):901-902.

(下接第 310 页)

( $P > 0.05$ ); 对照组治疗后 TG、TC 均值较治疗前变化不大, 不具有统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组治疗后 TG、TC 比较亦无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 3 两组病例治疗前后 TG、TC 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	TG	TC
治疗组	40	治疗前	2.95 ± 1.55	5.29 ± 1.08
		治疗后	2.34 ± 0.81 <sup>▲</sup>	4.87 ± 0.92 <sup>▲</sup>
对照组	40	治疗前	2.92 ± 1.12	5.15 ± 1.07
		治疗后	2.74 ± 0.79 <sup>▲</sup>	5.03 ± 0.89 <sup>▲</sup>

2.4 两组患者综合疗效比较 对两组病例总有效率采用  $\chi^2$  检验, 结果显示两组治疗的总有效率具有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。见表 4。

表 4 两组病例疗效比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	40	12	18	10	75.00% <sup>**</sup>
对照组	40	6	15	19	52.25%

### 3 讨论

体质是一种客观存在的生命现象, 是个体生命过程中, 在先天遗传和后天获得的基础上, 表现出的形态结构、生理机能以及心理状态等方面综合的、相对稳定的特质。这种特质决定着人体对某种致病因子的易感性及其病变类型的倾向性<sup>[6]</sup>。不同人体具有不同的体质差异, 因此体质可分为九种类型<sup>[6]</sup>, 即平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、瘀血质、气郁质、特禀质。同时, 不同类型的体质又可通过不同的药物偏性进行调节, 即体质的可调性理论。通过临床对非酒精性脂肪性肝病患者的调查, 我们发现具有痰湿质和瘀血质的人体易发生非酒精性脂肪性肝病。因此, 在集结了多位名老中医临床经验的基础上, 总结归纳出具有化痰活血功效的协定处方益肝解毒方。方中海

藻, 化痰软坚、利湿清热, 广郁金, 行气化痰、通络止痛, 二药用以为君; 决明子, 清肝化浊, 广姜黄, 活血行气, 垂盆草、龙胆草, 清热解毒、保肝降酶, 共助主药为辅; 佐以土鳖虫, 活血化瘀、破而不峻, 可化痰浊沉积、散瘀血积聚, 人参叶, 益气扶正, 防诸药耗散伤正, 有益气养阴、保肝降酶之效; 柴胡, 疏肝解郁, 除诸痰热结实, 引诸药入少阳以为使药。全方以化痰活血通络为主, 可纠正 NASH 患者的痰瘀体质。

通过临床观察结果我们知道, 本方能显著改善 NASH 患者痰瘀体质积分, 与对照组比较有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 能明显降低 NASH 患者血清 ALT、AST、GGT 水平, 与对照组比较有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 可降低治疗组患者体重指数、TG、TC, 但与对照组的比较来看, 并无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 因此后期可对处方进行优化以及延长对该病的治疗和观察疗程, 以更加全面的评估该方法的临床疗效。综上所述, 益肝解毒方能有效改善 NASH 患者的体质偏向, 可降低 NASH 患者肝酶指标, 具有改善 NASH 患者血脂和体重指数的趋势。

### 参考文献

[1] 吴孟超, 李梦东. 北京: 实用肝病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 242 - 253.

[2] 中华医学会肝脏病分会脂肪肝和酒精性肝病学组. 非酒精性脂肪性肝病诊疗指南 [J]. 实用肝脏病杂志, 2007, 10(1): 1 - 3.

[3] 王琦. 中医体质学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 80 - 81.

[4] 王琦, 叶加农, 朱燕波, 等. 中医痰湿体质的判定标准研究 [J]. 中华中医药杂志, 2006, 21(2): 73 - 75.

[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 5.

[6] 王琦. 9 种基本中医体质类型的分类及其诊断表述依据 [J]. 北京中医药大学学报, 2005, 28(4): 1 - 8.

(2013 - 12 - 13 收稿 责任编辑: 曹柏)

(上接第 307 页)

[7] 宋杰, 李仲云. 痔宁洗剂治疗肛肠疾病疗效观察 [J]. 山西中医, 2012, 28(11): 41.

[8] 薛伟彩, 张彩侠. 肿痛消洗剂熏洗治疗肛肠病术后疼痛 85 例疗效观察 [J]. 河北中医药学报, 2012, 27(2): 13 - 14.

[9] 徐珊, 赵宁. “肛肠外洗方”熏蒸坐浴治疗肛肠病术后肿痛 121 例临床观察 [J]. 江苏中医药, 2012, 44(2): 71.

[10] 查勤芳, 闫伟, 陈洪林. 中药熏洗坐浴治疗肛肠病术后创面水肿 43 例疗效观察 [J]. 中医药导报, 2012, 18(8): 92 - 93.

[11] 杜培泽, 孙聪毅, 酒淑玲. 中药熏洗治疗肛肠外科患者术后疗效观察 [J]. 湖南中医药大学学报, 2013, 33(4): 38 - 39.

[12] 王琛, 郭修田, 梁宏涛, 等. 陆金根治疗肛肠疾病术后并发症经验 [J]. 上海中医药杂志, 2010, 44(1): 9 - 10.

[13] 蒋伟冬, 陆金根, 曹永清, 等. 散瘀止痛方熏洗对大鼠炎症反应足趾 PGE-2 含量及 COX-2 表达影响的实验研究 [J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(6): 1390 - 1392.

[14] 陆德铭, 陆金根. 实用中医外科学 [M]. 2 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2010: 320.

[15] 马晓娟, 殷惠军, 陈可冀. 血瘀证与炎症反应相关性的研究进展 [J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(7): 669 - 672.

(2013 - 09 - 02 收稿 责任编辑: 王明)