

拔毒生肌散用于肛肠疾病术后换药的临床观察

傅丽元 张书信 高静 荆涛 郑娇 代秋颖 芦煜 刘子号 李诗莹 屈映

(北京中医药大学东直门医院肛肠科,北京,100700)

摘要 目的:探索拔毒生肌散用于肛肠疾病术后换药的疗效与安全性。方法:共纳入肛瘘、肛周脓肿术后患者19例,包括迁延1个月不愈者7例(A组),感染性创面者12例(B组)。2组患者均采用拔毒生肌散与凡士林1:9混匀,涂抹于无菌纱条,在常规消毒清创后,进行填塞或外敷,1次/d,连续7d。观察2组有效率,对比治疗前后创面面积、脓性分泌物、局部疼痛瘙痒,监测不良反应。结果:2组患者均取得了较理想的疗效,总有效率95.7%,其中A组(86.7%)有优于B组(100.0%)的趋势($P>0.05$);治疗后创面面积显著缩小($P<0.05$),脓腐评分显著降低($P<0.05$),局部疼痛评分、瘙痒评分未显著降低($P>0.05$)。未发现药物不良反应。结论:拔毒生肌散用于肛肠疾病术后难愈性创面和感染性创面的换药有效安全,值得进一步研究。

关键词 拔毒生肌散;肛瘘;肛周脓肿;术后换药;创面修复

Clinical Observation on Badu Shengji Powder for Postoperative Dressing Replacement of Anorectal Diseases

Fu Liyuan, Zhang Shuxin, Gao Jing, Jing Tao, Zheng Jiao, Dai Qiuying, Lu Yu, Liu Zihao, Li Shiyang, Qu Ying

(Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract Objective: To explore the efficacy and safety of Badu Shengji powder for dressing replacement after anorectal diseases. **Methods:** A total of 19 patients with anal fistula and perianal abscess in our hospital from April 2017 to August 2017 were included and divided into group A or group B according to their different conditions. There were 7 cases who delayed wound healing for one month assigned to group A, and 12 cases with infected wounds were assigned to group B. All of the patients were stuffed or covered with the sterilized gauze which infiltrated with Badu Shengji powder and Vaseline mixed in ratio of 1:9. After routine disinfection and removal of the clinging skin, padding or external application was performed, once a day for 7 days. The effective rate, the wound area, the score of pus secretion, the score of local pain and itch, the liver and kidney function and the side effects were observed before and after treatment in the two groups. **Results:** Both groups had an ideal curative effect, and the total effective rate was 95.7%. The group A (86.7%) had a tendency to had superior curative effect than group B (100%) ($P>0.05$); the area of wound surface decreased significantly ($P<0.05$), The purulent rot score was significantly reduced ($P<0.05$), and the local pain and pruritus score did not decrease significantly ($P>0.05$). No adverse reactions were found, and liver and kidney functions were not found abnormal. **Conclusion:** It is effective and safe for the dressing replacement of the refractory wounds and infected wounds after the operation of anorectal diseases. It is worth to expand the sample size, prolong the observation time, and conduct the randomized controlled trial further more.

Key Words Badu Shengji powder; Anal fistula; Perianal abscess; Dressing replacement

中图分类号:R242;R574.62 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.06.015

肛瘘、肛周脓肿等作为肛肠科常见疾病,其治疗以手术为主,术后创面多为开放性,换药得当与否直接影响伤口的愈合,而肛门因部位的特殊性,本身即存在创面愈合迟缓或迁延不愈等问题,其换药方法的选择仍是临床研究的热点之一^[1]。拔毒生肌散作为中医外科掺药的一种,具有提脓祛腐、解毒活血、生肌收敛的作用,可通过掺敷于创面之上促使脓腐液化脱落,促进新肉生长^[2]。我们根据其功效将其应用于肛肠疾病术后换药,临床观察了19例肛瘘、

肛周脓肿等疾病的患者术后创面恢复情况,取得满意疗效,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2017年04月至2017年08月于我科门诊或住院部就诊的,肛瘘或肛周脓肿手术后患者19例,其中男16例,女3例,平均年龄48岁(24~84岁)。根据病情不同分为A、B2组:A组7例,为创面愈合延迟者,包括男5例,女2例,病程平均8.3个月(3个月~18个月),肛周脓肿术后4例,

基金项目:国家中药标准化项目(ZYBZH-C-HUB-20)

作者简介:傅丽元(1992.10—),女,在读博士研究生,研究方向:肛肠疾病的中医药诊治,E-mail:fuliyuanfly@126.com

通信作者:张书信(1965.11—),男,主任医师,教授,研究方向:中医药防治肛肠疾病,E-mail:zhshxincn@126.com

肛瘘术后3例;B组12例,为感染性创面者,包括男11例,女1例,肛周脓肿术后7例,肛瘘术后5例。本研究获得本院伦理委员会批准,所有患者均知情同意。

1.2 诊断标准 创面愈合迟缓的诊断标准参照《中国肛肠病学》^[1],表现为:1)创口病程在1个月以上未愈者;2)常规治疗效果不明显;3)创面分泌物较多,肉芽组织水肿,创面苍白或紫黑。

肛瘘诊断标准参考《中医病证诊断疗效标准》^[3]:结合临床表现和辅助检查,确认存在至少1个瘘管,贯通肛周皮肤与肛管或直肠下部。

肛周脓肿诊断标准参考《中医病证诊断疗效标准》^[3]:1)位置位于肛门两侧方边缘或后方,坐骨直肠间隙内或坐骨直肠间隙内;2)局部症状可包括红肿、剧痛、跳痛等;3)全身症状可有寒战发热等;4)专科检查可有压痛,波动感,脓肿破溃等;5)穿刺抽出脓液或影像学检查发现液性占位;6)确认已经发现脓性分泌物,并排除瘘管形成可诊断。

1.3 纳入标准 1)诊断为肛瘘或肛周脓肿;2)接受根治性手术后;3)年龄18岁以上;4)知情同意并愿意配合治疗与疗效观察。

1.4 排除标准 1)创面新鲜、肉芽组织生长良好者;2)对拔毒生肌散或其组成成分过敏者;3)观察期间使用了其他外用药物(栓、膏、液体敷料等)者;4)在药物干预下仍存在心脏、肺、肝脏、肾脏功能不全者;5)伴有精神疾病、语言表达障碍或其他影响病情沟通和疗效观察的情况。

1.5 脱落与剔除标准 1)脱落的标准:经知情同意、并筛选合格进入试验的受试者,因故未完成本方案所规定的疗程及观察周期,作为脱落病例。2)剔除的标准:病例选择不符合纳入标准,符合排除标准;研究期间未能按规定用药或中途退出者(用量或研究时间未超过1/3者);入组之后没有任何数据。

1.6 治疗方法 1)2组患者均给予相同的换药方法1次/d:常规消毒并清除附着不紧密的腐皮、腐肉、脓性分泌物后,用拔毒生肌散纱条进行填塞或外

敷;2)拔毒生肌散纱条制备方法:拔毒生肌散与凡士林按照1:9的比例混匀,涂抹于无菌纱条,经高温高压灭菌后备用;3)拔毒生肌散由健民集团叶开泰国药(随州)有限公司生产(批准文号:国药准字Z20044390),主要成分:冰片、炉甘石(煨)、龙骨(煨)、虫白蜡、石膏(煨)、轻粉、红粉、黄丹;4)观察每次换药创面大小、肉芽、分泌等情况,若创面肉芽新鲜红活,则停止用药,否则换药至第7次;5)关注有无不良事件发生,若出现不良反应则停止换药。

1.7 观察指标 1)2组有效率与达显效标准所需时间;2)治疗前后创面面积(创面长径×短径),脓腐评分(参考《中医病证诊断疗效标准》^[3],评分标准见:表1),局部疼痛、瘙痒症状评分(视觉评分法,10分为满分,指完全无法忍受的剧痛、剧痒,0分完全没有相关症状,以此类推);3)计算拔毒生肌散累积用量;4)肝肾功能及不良反应。

1.8 疗效判定标准 参考国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》^[3]:1)显效:7次换药内创面肉芽新鲜红活为;2)有效:7次换药内创面肉芽部分新鲜红活;3)无效:7次换药内创面肉芽未见新鲜红活。

1.9 统计学方法 采用SPSS 19.0统计软件对数据进行分析。对符合正态分布的计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用双侧 t 检验,组内前后比较采用配对单侧 t 检验;对计数资料及等级资料均以例(率)表示,前者采用四格表卡方检验,后者采用列联表卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组疗效比较 全部19例患者均按计划完成研究。A组7例患者,显效5例,有效1例,有效率86.7%,换药1~7次,平均(3.86±2.54)次;B组12例患者,显效9例,有效3例,有效率100.0%,换药1~7次,平均(3.83±2.33)次。组间有效率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 1.963, P = 0.375$),组间换药次数比较,差异无统计学意义($t = 0.021, P = 0.984$)。见表2。

表1 脓腐评分标准

	1分	2分	3分	4分
外观色泽	肉芽晦暗无光	脓液发黄或稀薄如水	脓液发黄,伴小片黑色腐皮	创面下陷,大片黑色腐皮
气味	散发难闻气味	臭	恶臭	-
腐皮、腐肉	有	较多,占创面面积达到20%	多,占创面面积达到40%	多,占创面面积达到60%
脓性分泌物	有	较多,占创面面积达到20%	多,占创面面积达到40%	多,占创面面积达到60%

表2 换药前后临床疗效情况[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效率
A(n=7)	5(71.4)	1(14.3)	1(14.3)	(86.7)
B(n=12)	9(75.0)	3(25.0)	0(0)	(100)
总体(n=19)	14(73.7)	4(21.0)	1(5.3)	(95.7)

注:与A组比较, $\chi^2=1.963, P=0.375$

2.2 治疗前后创面面积比较 A组治疗后创面面积未显著缩小($P=0.068$),B组治疗后创面面积显著缩小($P=0.004$)。见表3。

表3 换药前后2组创面面积减小情况($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前面积(cm^2)	治疗后面积(cm^2)	t	P
A(n=7)	14.87 \pm 6.36	10.01 \pm 4.92	1.559	0.068
B(n=12)	5.75 \pm 2.06	3.79 \pm 1.06*	2.931	0.004
总体(n=19)	9.11 \pm 4.47	6.08 \pm 2.37*	2.611	0.007

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

2.3 治疗前后脓性分泌物评分比较 2组治疗后脓性分泌物评分均显著降低($P=0.001$)。见表4。

表4 换药前后2组脓性分泌物评分情况($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前评分	治疗后评分	t	P
A(n=7)	7.89 \pm 2.14	3.32 \pm 1.86*	4.264	0.001
B(n=12)	5.48 \pm 1.39	3.27 \pm 1.34*	3.965	0.001

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

2.4 治疗前后疼痛评分比较 2组患者治疗前后局部疼痛VAS评分均未显著降低:A组由(3.92 \pm 1.31)下降为(3.18 \pm 1.27)($t=1.073, P=0.152$),B组由(5.36 \pm 1.42)下降为(4.74 \pm 1.35)($t=1.096, P=0.142$)。

2.5 治疗前后瘙痒症状评分比较 2组患者治疗前后瘙痒症状评分均未显著降低:A组由(2.74 \pm 1.08)上升为(3.09 \pm 1.13)($t=0.592, P=0.282$),B组由(3.15 \pm 1.04)下降为(3.73 \pm 1.22)($t=1.253, P=0.112$)。

2.6 不良反应 2组患者均未出现明显不良反应,肝肾功能检查未见指标异常。

3 讨论

肛门术后创面愈合缓慢,考虑其病因病机为损伤兼湿热阻滞局部气血,经脉阻塞不通,治则应以清热解毒、行气活血为主^[4]。《理论骀文》云“外治之理,即内治之理,外治之药,即内治之药,所异者法耳”。指出术后伤口局部换药与内治法虽给药途径不同,但机理是相同的,是中医辨证施治的另一种体现。祛腐生肌法是中医外治大法之一^[5]:《薛己医案》云:“大凡痈疽溃后,腐肉凝滞必取之,乃推陈致新之意”;清朝《医宗金鉴》更是确切指出:“腐者,坏

肉也;诸书云:腐不去则新肉不生……盖去腐之药,乃疡科之要药也”。拔毒生肌散处方源于清代名医赵廷海秘制伤药方,收载于《救伤秘旨》,用于救伤拔脓、去腐生肌,破伤不论新久,敷之极效,适用于疮疡阳证已溃,腐肉未脱,或常留毒水,创口下陷,久不生肌者,均有拔毒生肌之功^[2,6]。其组成炉甘石收湿生肌、防腐敛疮;冰片消肿止痛、防腐止痒;煅龙骨止血敛疮;虫白蜡祛风解毒;煅石膏清热、收敛、生肌;粉收湿敛疮;黄丹拔毒生肌;轻粉防腐、解毒,诸药共同配伍制成拔毒生肌散,外用可起到化腐提脓、祛腐生肌、敛疮镇痛的作用。有报道,使用拔毒生肌散在治疗跟骨骨折术后伤口不愈合^[7],四肢感染伤口^[8],糖尿病足感染性溃疡^[9],慢性皮肤溃疡^[10],混合痔术后换药^[11]等方面取得满意疗效。

现代医学认为创伤愈合一般需经过止血、炎症反应、创口收缩、肉芽组织增生和瘢痕形成以及表皮及其他组织再生的过程^[12-13]。在这个过程中影响肛门术后创面愈合的因素很多,主要有:1)全身因素:各种慢性消耗性疾病引起的低蛋白血症、维生素缺乏症、微量元素缺乏症可导致胶原合成降低,影响伤口愈合。老年人,特别是有动脉硬化性疾病者,组织修复能力差,伤口愈合慢,青少年则相反。长期接触某些抗癌药物、皮质类固醇类药物、放射性物质等均可抑制机体内分泌功能状态,延缓组织再生^[14]。2)局部因素:因肛门解剖及生理环境的特殊性,其创面多为开放性伤口,加之粪水污染,致创面易受感染,产生大量炎性渗出物及坏死组织,引起局部张力增大不利于愈合。或因创面异物存留、引流不畅、死腔过大等因素,既直接妨碍伤口愈合,又易导致继发感染。且久坐久卧影响局部血供亦妨碍创面修复^[15]。

相关研究表明拔毒生肌散能将创面内的坏死组织分解、液化,并以脓性渗出形式排出,从而控制渗出液渗出,使肉芽组织快速生长,并刺激毛细血管再生、肌纤维组织增生,有利于创面修复,最后新鲜纤维组织自创面底部逐渐封闭创口,多数局部高于正常皮肤^[16]。

本次临床观察中拔毒生肌散在术后创面恢复早期可消炎止痛,减轻炎性水肿,在恢复晚期能化腐生肌,能促进创面愈合。选取病例年龄跨度广,病程时间多样,均能取得满意疗效。使用过程中无不良事件发生,肝肾功能指标未见异常,与毒性研究之结论一致^[17]。拔毒生肌散制剂限制小,使用灵活,既可直接敷用,又可制作油纱条外敷或瘻道填塞,还可制

作药捻子用于分支小瘻管,具有经济简便、安全有效的等优点。

但本次观察仍存在一定不足之处:1)本次入组病例总体例数较少,内又设置分类,统计检验效率较低,有可能忽视部分重要的疗效信息;2)观察过程中未能设置同类的有效制剂进行对比,得出拔毒生肌散疗效显著的结论科学性较差;3)此次观察结束时间点之后未再后期随访跟踪,无法判断后期创面是否能完全愈合等情况,远期效果尚不能确证。故而有必要进行更大样本、观察周期更长、设置更科学合理的随机对照研究方案,以指导拔毒生肌散的使用、验证其疗效,加强中医外治法在肛肠疾病术后换药的应用,扩大中医治疗肛肠疾病的影响。

参考文献

- [1] 黄乃健. 中国肛肠病学[M]. 济南: 山东科学技术出版社, 1996: 6.
- [2] 游冬阁, 杨艳霞, 裴学军, 等. 拔毒生肌散临床应用[J]. 世界中医药, 2016, 11(7): 1381-1383.
- [3] 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: 132-133.
- [4] 陶晓春, 梁宏涛, 曹永清, 等. 中医内治法促进肛瘻术后创面愈合的研究进展[J]. 中国肛肠病杂志, 2015, 35(5): 61-63.
- [5] 朱赞, 鲁林源. 痔疾洗液应用于肛肠疾病术后的临床观察[J]. 中国医药, 2013, 8(5): 689-690.

- [6] 杨润华, 程明. 拔毒生肌散的研制及临床应用[J]. 中国卫生产业, 2011, 8(7): 76-77.
- [7] 李层, 涂扬茂. 拔毒生肌散外用治疗跟骨骨折术后伤口不愈合临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(17): 38-39.
- [8] 梅启元, 刘鹏. 拔毒生肌散治疗四肢感染伤口的应用[J]. 特别健康, 2014, 2(2): 350-350.
- [9] 查丽春. 拔毒生肌散治疗糖尿病足感染性溃疡的临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2013, 35(4): 50-51.
- [10] 黄春莲. 红光照射联合拔毒生肌散外敷治疗慢性皮肤溃疡临床治疗与护理观察[J]. 中国实用医药, 2015, 10(26): 229-230.
- [11] 方园园, 叶煜婉. 拔毒生肌散与黄连膏纱条用于混合痔术后伤口换药的疗效观察[J]. 中西医结合研究, 2013, 5(4): 194-195.
- [12] 中华医学会创伤学分会组织修复专业委员会. 慢性伤口诊疗指导意见[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [13] 王正国. 创伤基础研究进展[J]. 中华创伤杂志, 2005, 21(1): 6-10.
- [14] 郑春菊, 王业皇. 肛瘻术后创面愈合的中医研究进展[J]. 世界中西医结合杂志, 2014, 9(2): 207-209.
- [15] 李明安. 肛肠手术后创面愈合缓慢的原因分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(30): 43-47.
- [16] 贺蓉, 彭博, 路艳丽, 等. 拔毒生肌散及其拆方对大鼠破损皮肤组织形态学的影响观察[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(6): 715-718.
- [17] 路艳丽, 贺蓉, 彭博, 等. 拔毒生肌散中配伍药味对汞、铅成分毒性的影响[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(15): 2118-2123.

(2018-05-10 收稿 责任编辑: 徐颖)

(上接第 1371 页)

- [4] 张燕生, 韩宝, 田振国. 中医肛肠科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [5] 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.
- [6] 黄乃健. 中国肛肠病学[M]. 济南: 山东科学技术出版社, 1996.
- [7] 安阿玥. 肛肠病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [8] 毛录英, 代建华. 肛周脓肿肛瘻术后创面愈合影响因素分析[J]. 现代仪器与医疗, 2017, 23(2): 108-110.
- [9] 段吉瑞, 周大勇. 中西医对手术应激反应的研究进展[J]. 中国民族民间医药, 2017, 26(18): 64-66.
- [10] 刘尚. 黄连紫草膏对痔瘡术后创面的疗效观察[J]. 中国中医药, 2014, 12(7): 29.
- [11] 李陈, 常克. 关于紫草油和复方紫草油对照研究的文献分析[J]. 世界中医药, 2017, 12(8): 1751-1754.
- [12] 王朝亮, 黄素芳, 李海峰, 等. 紫草油促进创面愈合与血管内皮

- 生长因子表达的临床研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2011, 19(3): 431-432.
- [13] 封玉东, 封丽, 王婉. 复方紫草油促进烫伤面愈合和抗炎作用的实验研究[J]. 中国中医药科技, 2008, 15(5): 378.
- [14] 杨慧, 白希林, 李特. 复方紫草油的制备及临床观察[J]. 亚太传统医药, 2008, 4(12): 68-69.
- [15] 程浩, 何毅, 林本, 等. 紫草油纱条联合美洲大蠊在低位单纯性肛瘻术后换药中的应用效果观察[J]. 亚太传统医药, 2017, 13(3): 152-153.
- [16] 王晓燕. 紫草膏配合中药熏洗治疗肛瘻术后创面恢复疗效观察[J]. 四川中医, 2013, 34(1): 114-115.
- [17] 刘小丹. 复方紫草油药效学研究[J]. 亚太传统医药, 2015, 11(23): 9-11.
- [18] 付绍秀, 雷用钊. 复方紫草油治疗肛周湿疹疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2014, 30(11): 1046-1047.

(2018-05-18 收稿 责任编辑: 徐颖)