

引用:黄俊,李心甜,曾娟妮.回阳生肌汤配合康复新液对肛瘘伴2型糖尿病患者术后创面愈合的影响[J].湖南中医杂志,2020,36(5):10-12.

# 回阳生肌汤配合康复新液 对肛瘘伴2型糖尿病患者术后创面愈合的影响

黄俊<sup>1</sup>,李心甜<sup>1</sup>,曾娟妮<sup>2</sup>

(1. 湖南中医药大学,湖南 长沙,410208;

2. 湖南中医药大学第二附属医院,湖南 长沙,410005)

**[摘要]** 目的:观察回阳生肌汤配合康复新液对肛瘘伴2型糖尿病患者术后创面愈合的影响。方法:选择肛瘘伴2型糖尿病患者术后创面难以愈合的患者42例,按照随机数字表法将其分为治疗组、对照组和空白组,每组各14例。空白组予以常规换药及0.9%氯化钠注射液纱条外敷治疗,对照组在空白组基础上加服回阳生肌汤治疗,治疗组口服回阳生肌汤并以康复新液外敷治疗。观察3组患者术后第7、14、35天创面疼痛视觉模拟评分量表(VAS)评分、创面分泌物情况、创面愈合率及临床疗效。结果:总显效率治疗组为100.00%(14/14),对照组为85.71%(12/14),空白组为71.43%(10/14),治疗组优于对照组、空白组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗组在术后第7、14、35天创面疼痛评分、渗液评分、愈合率方面均优于对照组及空白组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:回阳生肌汤配合康复新液可促进肛瘘伴2型糖尿病患者术后创面愈合、减少创面分泌物,值得临床推广。

**[关键词]** 肛瘘;糖尿病;肛周创面;回阳生肌汤;康复新液

**[中图分类号]**R269.571<sup>+</sup>.6   **[文献标识码]**A   **[DOI]**10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2020.05.004

## Effect of Huiyang Shengji decoction combined with Kangfuxin liquid on postoperative wound healing in patients with anal fistula and type 2 diabetes

HUANG Jun<sup>1</sup>, LI Xintian<sup>1</sup>, ZENG Juanni<sup>2</sup>

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, Hunan, China;

2. The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, Hunan, China)

**[Abstract]** Objective: To investigate the effect of Huiyang Shengji decoction combined with Kangfuxin liquid on postoperative wound healing in patients with anal fistula and type 2 diabetes. Methods: A total of 42 patients with anal fistula and type 2 diabetes who had difficulties in wound healing after surgery were enrolled and divided into treatment group, control group, and blank group using a random number table, with 14 patients in each group. The patients in the blank group were given routine dressing change and external application of gauze containing 0.9% sodium chloride injection, those in the control group were given oral administration of Huiyang Shengji decoction in addition to the treatment in the blank group, and those in the treatment group were given oral administration of Huiyang Shengji decoction and external application of Kangfuxin liquid. Visual Analogue Scale (VAS) score of wound pain, wound secretions, wound healing rate, and clinical outcome were observed on days 7, 14, and 35 after surgery. Results: The marked response rate was 100.00% (14/14) in the treatment group, 85.71% (12/14) in the control group, and 71.43% (10/14) in the blank group, and the treatment group had a significantly higher marked response rate than the control group and the blank group ( $P < 0.05$ ). On days 7, 14, and 35 after surgery, the treatment group had significantly better score of wound pain, exudation score, and healing rate than the control group and the blank group ( $P < 0.05$ ). Conclusion: Huiyang Shengji decoction combined with Kangfuxin liquid can promote postoperative wound healing and reduce wound secretions in patients with anal fistula and type 2 diabetes, and therefore, it holds promise for clinical application.

**[Keywords]** anal fistula; diabetes; perianal wound; Huiyang Shengji decoction; Kangfuxin liquid

**基金项目:**国家自然科学基金面上项目(81774325);十三五全国中医药创新骨干人才培训项目[国中医药办人教函(2019)128号]

**第一作者:**黄俊,男,2017级硕士研究生,研究方向:中医药防治肛肠病

**通讯作者:**曾娟妮,女,主任医师,硕士研究生导师,研究方向:中医药防治肛肠病,E-mail:zengjuanni@aliyun.com

肛瘘是指直肠、肛管与周围皮肤相通所形成的瘘管,手术是治疗本病的关键。随着社会的发展,人民生活水平的提高,糖尿病发病率呈现逐年上升的趋势。据临床调查显示,至2040年,中国糖尿病患者数将高达1.507亿<sup>[1]</sup>。肛瘘伴糖尿病患者由于长期处于高血糖状态,在手术治疗后不仅可增加其创面感染的风险,还会延迟愈合时间<sup>[2]</sup>。回阳生肌方药是北京中医医院全国名老中医赵炳南、王玉章教授的经验方,已应用于治疗糖尿病慢性皮肤溃疡数十年,临床疗效显著。康复新液是美洲大蠊的乙醇提取液,近年来随着对其研究的深入,该药应用于创面修复上的功效已得到临床的认可。本次研究运用回阳生肌汤配合康复新液治疗肛瘘伴2型糖尿病术后创面难以愈合患者14例,取得较满意疗效,现报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2018年1月至2019年8月湖南中医药大学第二附属医院收治的肛瘘伴2型糖尿病术后创面难以愈合患者42例,将其随机分为治疗组、对照组和空白组,每组各14例。治疗组中,男7例,女7例;年龄38~64岁,平均(51.28±7.90)岁。对照组中,男9例,女5例;年龄37~65岁,平均(52.07±8.35)岁。空白组中,男8例,女6例;年龄40~64岁,平均(49.78±7.88)岁。3组一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 纳入标准** 1)肛瘘伴2型糖尿病且肛瘘术后创面难以愈合者;2)年龄18~65岁;3)病程≤5年;4)自愿参加本研究并签署知情同意书。

**1.3 排除标准** 1)1型糖尿病患者;2)合并慢性腹泻等胃肠道感染及恶性肿瘤者;3)合并炎症,心、脑、肝、肺、肾等重要脏器疾病及精神疾病患者;4)合并传染病如肺结核、乙型肝炎、性病者;5)孕妇及哺乳期妇女;6)拒绝签署知情同意书及依从性差者。

## 2 治疗方法

3组患者术前均采用口服降糖药或注射胰岛素等方法调节空腹血糖至4.0~7.0 mmol/L,随机血糖<10.0 mmol/L。术后3组患者每天排便后均采用复方芩柏颗粒(湖南中医药大学第二附属医院制剂室制备,湘药制字Z20080819)坐浴。

**2.1 空白组** 予常规换药及0.9%氯化钠注射液纱条外敷。换药前予以碘伏进行局部清洗消毒,0.9%氯化钠注射液冲洗创面。

**2.2 对照组** 在空白组基础上加服回阳生肌方汤

剂治疗。处方:黄芪30 g,人参5 g,炮姜12 g,川芎10 g,当归10 g,白及10 g,肉桂3 g。每天1剂,水煎分2次服。

**2.3 治疗组** 口服回阳生肌汤并以康复新液浸湿纱条外敷治疗。

3组均外敷整个创面,换药至创面愈合。

## 3 疗效观察

**3.1 观察指标** 观察3组术后第7、14、35天下述3项指标的变化。1)创面疼痛视觉模拟评分量表(VAS)评分<sup>[3]</sup>。0分,无明显疼痛;1~3分,有轻微疼痛,患者能忍受;4~6分,中度疼痛,影响睡眠;7~10分,疼痛剧烈,难以忍受,需使用止痛药。2)创面渗液评分<sup>[4]</sup>。0分,无明显渗液,创面恢复良好;1分,创面有少量渗液,渗透1~2层纱布;2分,创面有较多渗液,渗透3~4层纱布;3分,创面有大量渗液,渗透4层以上纱布。3)创面愈合率<sup>[5]</sup>。采用透明胶片描记法测定创面面积,计算方法:(原始创面面积-未愈合创面面积)/原始创面面积×100%。

**3.2 疗效标准** 参考《中医内科病证诊断疗效标准》<sup>[6]</sup>中肛瘘的相关标准拟定。痊愈:创面上皮完全覆盖,瘢痕坚硬,无溃烂情况;显效:肉芽组织新鲜,创面减少≥75%;有效:肉芽组织较为新鲜,创面减少≥30%、但<75%;无效:创面减少<30%。总显效率=(痊愈例数+显效例数)/总例数×100%。

**3.3 统计学方法** 采用SPSS 22.0统计学软件进行统计分析,计量资料以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用t检验;计数资料以率(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验; $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3.4 治疗结果

**3.4.1 3组综合疗效比较** 总显效率治疗组为100.00%,对照组为85.71%,空白组为71.43%,治疗组与对照组、空白组比较,差异均有统计学意义。(见表1)

表1 3组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	总显效
治疗组	14	9(64.29)	5(35.71)	0	14(100.00) <sup>ab</sup>
对照组	14	7(50.0)	5(35.71)	2(14.29)	12(85.71)
空白组	14	5(35.71)	5(35.71)	4(28.57)	10(71.43)

注:与对照组比较,<sup>a</sup> $P<0.05$ ;与空白组比较,<sup>b</sup> $P<0.05$ 。

## 3.4.2 3组不同时间节点创面VAS评分比较

3组治疗后第7、14、35天创面VAS评分均较治疗前下降,治疗组与对照组、空白组比较,差异均有统计学意义;对照组与空白组比较,差异无统计学意义。

( $P > 0.05$ )。(见表2)

表2 3组不同时间节点创面VAS评分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

组别	例数	术后第7天	术后第14天	术后第35天
治疗组	14	5.85 ± 1.24 <sup>ab</sup>	3.07 ± 0.70 <sup>ab</sup>	0.42 ± 0.49 <sup>ab</sup>
对照组	14	6.07 ± 1.16	3.57 ± 0.72	0.78 ± 0.55
空白组	14	6.64 ± 0.97	3.64 ± 0.81	0.85 ± 0.63

注:与对照组同时间节点比较, $^aP < 0.05$ ;与空白组同时间节点比较, $^bP < 0.05$ 。

#### 3.4.3 3组不同时间节点创面渗液评分比较

3组治疗后第7、21、35天创面渗液评分均较治疗前下降,治疗组与对照组、空白组比较,差异均有统计学意义;对照组与空白组比较,差异亦有统计学意义。(见表3)

表3 3组不同时间节点创面渗液评分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

组别	例数	术后第7天	术后第14天	术后第35天
治疗组	14	2.14 ± 0.34 <sup>ab</sup>	1.35 ± 0.61 <sup>ab</sup>	0.21 ± 0.41 <sup>ab</sup>
对照组	14	2.57 ± 0.49 <sup>b</sup>	1.78 ± 0.55 <sup>b</sup>	0.57 ± 0.49 <sup>b</sup>
空白组	14	2.71 ± 0.45	1.92 ± 0.45	0.78 ± 0.56

注:与对照组同时间节点比较, $^aP < 0.05$ ;与空白组同时间节点比较, $^bP < 0.05$ 。

#### 3.4.4 3组不同时间节点创面愈合率比较

治疗组术后第7、14、35天创面愈合率均高于对照组和空白组,差异有统计学意义;对照组与空白组比较,差异亦有统计学意义。(见表4)

表4 3组不同时间节点创面愈合率比较( $\bar{x} \pm s$ ,%)

组别	例数	术后第7天	术后第14天	术后第35天
治疗组	14	15.90 ± 4.11 <sup>ab</sup>	29.32 ± 2.58 <sup>ab</sup>	94.87 ± 2.43 <sup>ab</sup>
对照组	14	14.09 ± 3.41 <sup>b</sup>	26.11 ± 2.48 <sup>b</sup>	87.67 ± 1.87 <sup>b</sup>
空白组	14	13.34 ± 3.22	25.55 ± 2.32	82.12 ± 1.54

注:与对照组同时间节点比较, $^aP < 0.05$ ;与空白组同时间节点比较, $^bP < 0.05$ 。

## 4 讨 论

回阳生肌方药系北京中医药大学全国名老中医赵炳南、王玉章教授的经验方,根据其在养血生肌和温阳益气两方面的作用,可将此方拆分为益气温阳方与活血通络方。益气温阳方主要组成:黄芪、人参、肉桂、炮姜等。活血通络方主要组成:川芎、当归、白芍等。赵光明等<sup>[7]</sup>在回阳生肌散对糖尿病皮肤溃疡大鼠创面血管生成相关因子的影响研究中发现,回阳生肌散组创面肉芽组织中血管内皮生长因子(VEGF)、血管内皮细胞生长因子受体-2(VEGFR-2)、一氧化氮合成酶(eNOS)表达水平均明显高于模型组( $P < 0.01$ ),提示回阳生肌散方可能通过提高创面局部VEGF、VEGFR-2、eNOS表达水平,促进内皮细胞增殖迁移,改善内皮功能,促进

血管生成和趋化,从而促进伤口愈合。肛瘘伴2型糖尿病患者创面多为脾肾气血亏虚、阳气不足,治以养血生肌、温阳益气为法,并注重顾护脾肾。

近年来,美洲大蠊越来越多的功效被研究人员发现,其主要作用有去腐生肌、促进肉芽组织生长、加速组织修复、减轻炎症反应等,现临幊上已广泛用于各种创面及溃疡的治疗。朱建富等<sup>[8]</sup>采用康复新液联合挂线术治疗肛周脓肿患者,发现康复新液联合挂线术能明显减轻患者疼痛、减少腐肉脱落时间、加速创面愈合、缩短住院时间,同时还降低了疾病复发率。陈立东等<sup>[9]</sup>采用康复新液灌肠联合美沙拉嗪口服治疗溃疡性结肠炎,随访半年后发现康复新液有增强大肠黏膜修复、减轻炎症反应、改善机体凝血功能的疗效,同时还具有较好的安全性。

本研究结果显示,在有效控制血糖的前提下,治疗组治疗后创面VAS评分、渗液评分、创面愈合率及临床疗效均优于对照组和空白组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。空白组和对照组VAS评分无明显差异,对照组创面渗液评分、创面愈合率、临床疗效优于空白组,证明口服回阳生肌汤在促进创面愈合方面有确切疗效,但疗效不及联合康复新液进行治疗。综上所述,回阳生肌汤口服配合康复新液外敷能促进肛瘘伴2型糖尿病术后患者的创面愈合,可降低VAS评分、减少创面分泌物产生、提高创面愈合率、提升疗效,为创面修复的进一步研究拓宽思路。

## 参考文献

- [1] 徐楠,刘克军,顾雪非,等. 糖尿病治疗人群医疗总费用研究[J]. 中国卫生经济,2016,35(10):65-68.
- [2] 时文龙. 糖尿病对肛瘘、肛周脓肿治疗效果的影响研究[J]. 医学信息,2014,27(2):449.
- [3] 中华医学会. 临床技术操作规范:疼痛学(分册)[M]. 南京:南京大学出版社,1994:51.
- [4] 莫波,于洋. 中药熏洗在肛瘘患者经挂线引流术后的临床应用[J]. 现代生物医学进展,2016,16(17):3376-3378.
- [5] 董玉强,李国瑞. 负压封闭引流技术促进慢性复杂创面的愈合[J]. 现代生物医学进展,2016,6(16):1107-1110.
- [6] ZY/T001.1-94,中医内科病证诊断疗效标准[S].
- [7] 赵光明,董建勋,李媛,等. 回阳生肌散对糖尿病皮肤溃疡大鼠创面血管生成相关因子的影响[J]. 中医杂志,2014,55(6):504-507.
- [8] 朱建富,刘荣,黄媛莉. 康复新液纱条联合挂线术对肛周脓肿切口愈合及感染创面愈合的影响[J]. 中医杂志,2019,60(5):405-409.
- [9] 陈立冬,刘智慧,于蕊. 康复新液灌肠联合美沙拉嗪治疗溃疡性结肠炎疗效研究[J]. 陕西中医,2019,40(9):1187-1189.