

仙方活命饮箍围法治疗肛周炎性肿块的临床疗效研究*

朱莉¹

[摘要] 目的:观察仙方活命饮免煎颗粒醋调外敷箍围治疗肛周炎性肿块的临床疗效。方法:将需手术治疗的 80 例急性肛周脓肿患者随机分为实验组和对照组,每组各 40 例。两组都接受肛周脓肿一次性根治术,切除复杂及高位肛周脓肿,术后应用头孢呋辛钠 1.5 g, Bid, 连续 3 d 或根据脓培养结果调整使用抗生素外,其余术后均不使用抗生素。实验组在对照组基础上使用仙方活命饮免煎颗粒醋调外敷肛周炎性肿块,以局部皮温、中性粒细胞、C 反应蛋白、降钙素原、体征及症状评分作为观察指标,比较两组术前、治疗后 1 d 及 3 d 的情况。结果:两组皮温、中性粒细胞、降钙素原、体征及症状评分的时间因素和处理因素间存在交互作用($P < 0.05$);两组皮温及症状评分的处理因素的主效应间差异有统计学意义($P < 0.001$);两组皮温、中性粒细胞、降钙素原、体征及症状评分的时间因素的主效应间差异有统计学意义($P < 0.001$)。结论:仙方活命饮免煎颗粒箍围法在抑制炎症、改善肛周脓肿感染症状上疗效满意,值得临床推广。

[关键词] 仙方活命饮;外敷;箍围;肛周炎性肿块;疗效

DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2022.09.07

[中图分类号] R473 **[文献标志码]** A

Clinical study on the efficacy of perianal inflammatory mass with Xianfang Huoming drink hooping method

ZHU Li

(Department of Anorectal, Meizhou People's Hospital, Meizhou, Guangdong, 514031, China)

Corresponding author: ZHU Li, E-mail: 739377983@qq.com

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of Xianfang Huoming drink non-decocted granule vinegar mixed with external application of hoop circumference in the treatment of perianal inflammatory mass. **Methods:** Choose our department surgery treatment crissum abscess, 80 patients with acute, were randomly divided into treatment group and control group, with 40 cases in each group, two groups of surgical treatment, the treatment group in the control group based on using Xianfang Huoming drink avoid fried grain vinegar external treatment crissum inflammatory mass, with local skin temperature, neutrophils, c-reactive protein, calcitonin, signs, and symptoms score as observation indexes. The two groups were compared before the operation, 1 day after treatment and 3 days after treatment. **Results:** There was interaction among skin temperature, neutrophil, procalcitonin, the time factor, and treatment factor of sign and symptom score ($P < 0.05$). The main effect of skin temperature and symptom score was significantly different ($P < 0.001$). The main effect of skin temperature, neutrophils, procalcitonin, signs, and symptoms score was statistically significant ($P < 0.001$). **Conclusion:** Xianfang Huoming drink decoction granule hoop circumference has a satisfactory effect on inhibiting inflammation and improving symptoms of perianal abscess infection, which is worthy of clinical promotion.

Key words Xianfang Huoming drink; external application; hoop circumference; perianal inflammatory mass; efficacy

肛周脓肿(肛痈)是肛门、直肠周围的急性化脓感染性疾病^[1],手术是主要的治疗方法,术后常因炎症未及时消除,脓腔周围的自然保护壁包裹形成质硬肿块^[2],同时粪便刺激、切口污染导致创面愈合慢。此外,临床上许多肛周脓肿患者对常规抗生素不敏感^[3],存在多重耐药,使用更高级别的抗生素又存在增加患者经济负担的弊端,是临床上的一

个棘手问题,因此亟须寻找一种可促进炎症吸收、加快手术创面愈合的方法以缩短术后病程。

仙方活命饮是阳证疮疡的代表方剂,其理法方药符合临床肛周脓肿(肛痈)常见的热毒蕴结、火毒炽盛的病因病机,在临床广泛应用^[3-5],比较主流的使用方法是口服及外洗^[6-8]。对于胃肠功能虚弱、不能进食或对中药过敏的患者,口服成为治疗壁垒;外洗也存在作用时间短、发挥作用不明显的缺点。

*基金项目:广东省中医药局科研项目(No:20201357)

¹梅州市人民医院肛肠科(广东梅州,514031)

通信作者:朱莉, E-mail: 739377983@qq.com

前期研究发现,肛周脓肿患者细菌培养结果以大肠埃希菌及肺炎克雷伯菌为主,醋溶仙方活命饮免煎颗粒可抑制上述两种细菌的生长^[9]。因此,我们根据护场理论及中药外治箍围法^[10-11],将传统内服中药——仙方活命饮免煎颗粒醋调外敷于肛周炎性肿块上^[12-13],避免了口服给药方式中的肝肠循环、削弱了多重耐药患者治疗的壁垒,加快了炎症吸收,临床疗效满意,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

以2020年5月—2022年3月在梅州市人民医院因肛周脓肿住院的80例患者为研究对象,用随机数字表法分为两组。实验组40例,其中男32例,女8例;年龄18~63岁,平均(38.62±3.19)岁;病程3~15d,平均(7.3±2.6)d。对照组40例,其中男34例,女6例;年龄22~69岁,平均(40.01±3.28)岁;病程3~16d,平均(7.5±2.0)d。两组患者在性别、年龄、病程等方面比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 以《外科学》第9版^[14]作为西医诊断标准。①直肠肛管周围软组织或其间隙发生的急性化脓性感染,并形成脓肿;②主要表现为肛周持续性跳痛或胀痛,病变处有明显红肿、硬结和压痛,脓肿形成可有波动感,排便或行走时疼痛剧烈,可有排尿困难及里急后重感,脓肿范围大时,可有头痛、乏力、发热、食欲缺乏、恶心、寒战等症状;③病史、直肠指诊及MRI可明确诊断。

1.2.2 中医诊断标准^[15] 参照《中医外科学》中对于肛痛的证候诊断标准。①热毒蕴结证:肛门局部突然肿痛,进行性加重,质硬,皮红掀热,触痛明显,伴恶寒、发热、便秘、溲赤,舌质红,苔薄黄,脉数;②火毒炽盛证:肛周红肿,肿痛剧烈,痛如鸡啄,持续不减,难以入寐,按之有波动感,或穿刺抽液有脓,伴恶寒发热,口干便秘,小便困难,舌红,苔黄,脉弦数;③阴虚毒恋证:肛周肿痛,皮色暗红,成脓时间较长,溃后脓出稀薄,创口不收,伴午后潮热,心烦口干,盗汗,舌红,苔少,脉细数。

本研究选取热毒蕴结证、火毒炽盛证脓肿患者作为研究对象^[16],对于有基础疾病如HIV感染、糖尿病、结核病、炎症性肠病而导致的肛周脓肿多属阴虚毒恋证,予以排除。

1.3 纳入标准

符合肛周脓肿诊断;年龄18~70岁;男女不限且行一期根治术;6个月内未参加过其他临床研究的患者;所有患者均自愿接受本次临床治疗,签署知情同意书。

1.4 排除标准

有HIV感染、糖尿病、结核病、炎症性肠病等基础病而导致的肛周脓肿者;经过中药治疗或抗菌药物治疗脓腔已经消散者;妊娠期、哺乳期女性;合并严重躯体疾病者;不能行一期根治术者;有严重不良反应者;未按规定用药,无法判断疗效或资料不全者;对药物过敏不能完成观察时间内研究者;因各种原因退出,不能继续参加本研究者;合并其他严重原发性疾病者(心血管、血液系统、内分泌、肝、肾疾病等)。

1.5 治疗方法

两组都接受肛周脓肿一次性根治术,切除复杂及高位肛周脓肿(结合病史、实验室检查及MRI检查判定),术后应用头孢呋辛钠1.5g, Bid, 连续3d或根据脓培养结果调整使用抗生素外,其余术后均不使用抗生素。

对照组:肛周脓肿切除、彻底引流通畅,补液、常规换药,2次/d。

实验组:在对照组治疗基础上给予仙方活命饮免煎颗粒,药物组成:金银花15g,陈皮10g,白芷10g,浙贝10g,防风10g,赤芍15g,当归尾15g,天花粉10g,生甘草10g,炮山甲10g,乳香10g,没药10g,皂角刺10g。用食用醋调成无颗粒稠糊状,避开手术切口,外敷于炎性肿块上,范围超过肿块边缘,共治疗3d,比较术前及术后1d、3d的治疗效果。

1.6 观察指标

局部皮温:用非接触式测温仪每天测定一次。

炎性肿块测量:采用数显游标卡尺测肿块直径或超声下炎性肿块大小测量相结合的方法。

超声下病变范围(面积S):①小范围脓肿:1cm×1cm×1cm≤S≤2cm×2cm×2cm;②中范围脓肿:2cm×2cm×2cm<S≤4cm×4cm×4cm;③大范围脓肿:S>4cm×4cm×4cm。

治疗前及治疗后1d、3d静脉血中白细胞、中性粒细胞百分率、血清降钙素、C反应蛋白及治疗前后证候、症状评分赋分情况见表1~3。

1.7 统计学方法

本研究所得数据中定量指标正态分布者(如皮温、白细胞评分、中性粒细胞评分等)采用 $\bar{X}±S$ 描述,比较两组间不同时间点的差异用重复测量的方差分析检验。定性指标(如超声下病变范围)采用绝对数和构成比描述,比较两组间不同时间点的差异用广义线性模型进行检验。研究整体选取检验水准为双侧的0.05,使用的统计软件为SAS JMP 10.0。

表 1 体征、症状评分表

评分	体征							评分	症状		
	范围	肿势	颜色	疼痛	发热	成脓	溃疡		头身痛	口干苦	便干结
0	无	无	无	无	无	无	无	0	无	无	无
2	<3	光软局限 根脚轻浅	微红	微痛 或痒	37.3~38.0℃	稠厚	腐肉已脱, 肉芽红润	1	微痛	口干	干结
4	3~6	高突坚硬 根深局限	鲜红	胀痛	38~39℃	稀而色鲜	腐肉未尽, 肉色红润	2	胀痛	口苦	秘结
6	>6	突起散漫, 边界不清	焮红	剧痛	>39℃	稀而色晦	腐肉难脱, 肉色灰淡	3	剧痛	口干苦	燥结

表 2 白细胞及中性粒细胞评分

指标	0分	1分	2分
白细胞总数/($\times 10^9/L$)	<9	9~12	>12
中性粒细胞比例/%	<70	70~80	>80

表 3 C 反应蛋白及降钙素原评分

指标	0分	1分	2分	3分
C 反应蛋白/ ($mg \cdot L^{-1}$)	<10	10~50	>50~100	>100
降钙素原/ ($ng \cdot mL^{-1}$)	<0.05	0.05~ <0.50	0.5~ 2.0	>2.0~ 10.0

2 结果

2.1 两组间不同时间点各指标的比较

白细胞评分受时间和处理因素的双重影响;与对照组相比,实验组中处理因素——仙方活命饮免煎颗粒醋调外敷对白细胞及 C 反应蛋白评分差异有统计学意义($P < 0.05$);在相同观察时间内,实验组与对照组白细胞及 C 反应蛋白评分差异有统计学意义($P < 0.05$);白细胞、皮温、中性粒细胞评分、降钙素原评分、体征及症状评分受时间和处理因素交互作用;在相同观察时间内,实验组与对照组上述观察指标差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 4。

对两组间不同时间点的皮温、白细胞评分、中性粒细胞评分、C 反应蛋白评分、降钙素原评分、体征及症状评分分析,结果显示:白细胞评分、C 反应蛋白评分的 Mauchly 球形检验 $P > 0.05$,满足球形假设,其中白细胞评分的时间因素和处理因素间存在交互作用($P < 0.001$),白细胞评分、C 反应蛋白评分的处理因素的主效应间差异有统计学意义($P < 0.05$),白细胞评分、C 反应蛋白评分的时间因素的主效应间差异有统计学意义($P < 0.001$);皮温、中性粒细胞评分、降钙素原评分、体征及症状评分不满足球形假设,其中皮温、中性粒细胞评分、降钙素原评分、体征及症状评分的时间

因素和处理因素间存在交互作用($P < 0.05$),皮温及症状评分的处理因素的主效应间差异有统计学意义($P < 0.001$),皮温、中性粒细胞评分、降钙素原评分、体征及症状评分的时间因素的主效应间差异有统计学意义($P < 0.001$)。

2.2 两组炎性肿块范围的比较

炎性肿块的范围受时间及处理因素的交互影响,比较实验组与对照组超声下炎性肿块的病变范围,差异有统计学意义($P < 0.05$);相同的观察时间,比较实验组与对照组超声下炎性肿块的病变范围,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 5。

分析两组间不同时间点的超声下病变范围,结果显示:超声下病变范围的时间因素和处理因素间存在交互作用($\chi^2_{交互} = 34.185, P_{交互} < 0.001$),处理因素的主效应间差异有统计学意义($\chi^2_{组内} = 151.303, P_{交互} < 0.001$),时间因素的主效应间差异有统计学意义($\chi^2_{交互} = 34.185, P_{交互} < 0.001$)。

3 讨论

肛周脓肿^[17]作为肛门、直肠周围的急性化脓感染性疾病,发病急骤,病变处红肿、疼痛伴血象升高等感染症状,临床上以热毒蕴结证、火毒炽盛证两种证型常见,符合中医阳证疮疡辨证。临床观察发现,肛周脓肿术后炎症未及时发现,可导致病灶局部发硬,形成炎性肿块,而过度使用抗生素又使肠道内菌群失调,引发大便秘结,同时创面常因粪便、肠液或分泌物浸渍延缓了愈合和恢复。

仙方活命饮是治疗阳证疮疡的常用方剂^[18-19],其中金银花清热解毒疗疮为君,当归尾、赤芍、乳香、没药、陈皮行气活血通络,消肿止痛,共为臣药,白芷、防风辛散通滞而散其结,使热毒从外透解,浙贝、天花粉清热化痰散结,炮山甲、皂角刺通行经络,透脓溃坚均为佐药,甘草清热解毒,并调和诸药为使药,诸药合用,共奏清热解毒、消肿溃坚、活血止痛之功,主治一切热毒壅滞、疮疡肿痛之症。临床上有医者将仙方活命饮代替抗生素或与抗生素联用抗炎、促进创面愈合^[20]。口服和外洗为常见

给药方式,但对于胃肠功能虚弱、不能进食或对中药过敏的患者,口服又成为治疗壁垒;仙方活命饮煎剂外洗也有作用时间短、发挥作用不明显的缺点。

表4 两组间不同时间点各指标的比较

 $\bar{X} \pm S$

指标及时间	对照组	实验组	F	P
皮温/°C				
治疗前	37.20±0.24	37.41±0.46	$F_{\text{组间}} = 12.977$	$P_{\text{组间}} < 0.001$
治疗后1 d	36.69±0.22	36.99±0.31	$F_{\text{组内}} = 258.696$	$P_{\text{组内}} < 0.001$
治疗后3 d	36.38±0.13	36.37±0.09	$F_{\text{交互}} = 16.430$	$P_{\text{交互}} < 0.001$
白细胞评分/分				
治疗前	1.48±0.78	1.60±0.78	$F_{\text{组间}} = 8.314$	$P_{\text{组间}} = 0.005$
治疗后1 d	1.43±0.68	0.93±0.62	$F_{\text{组内}} = 100.712$	$P_{\text{组内}} < 0.001$
治疗后3 d	0.80±0.41	0.20±0.41	$F_{\text{交互}} = 11.452$	$P_{\text{交互}} < 0.001$
中性粒细胞评分/分				
治疗前	0.78±0.48	1.03±0.62	$F_{\text{组间}} = 3.716$	$P_{\text{组间}} = 0.058$
治疗后1 d	1.23±0.83	0.40±0.63	$F_{\text{组内}} = 96.962$	$P_{\text{组内}} < 0.001$
治疗后3 d	0.03±0.16	0.10±0.30	$F_{\text{交互}} = 22.094$	$P_{\text{交互}} < 0.001$
C反应蛋白评分/分				
治疗前	1.93±1.14	1.13±0.72	$F_{\text{组间}} = 39.214$	$P_{\text{组间}} < 0.001$
治疗后1 d	1.80±1.18	0.88±0.69	$F_{\text{组内}} = 73.230$	$P_{\text{组内}} < 0.001$
治疗后3 d	0.85±0.36	0	$F_{\text{交互}} = 0.191$	$P_{\text{交互}} = 0.827$
降钙素原评分/分				
治疗前	0.83±0.38	1.23±0.70	$F_{\text{组间}} = 3.962$	$P_{\text{组间}} = 0.050$
治疗后1 d	0.80±0.41	0.78±0.42	$F_{\text{组内}} = 185.743$	$P_{\text{组内}} < 0.001$
治疗后3 d	0	0	$F_{\text{交互}} = 6.985$	$P_{\text{交互}} = 0.002$
体征评分/分				
治疗前	22.70±7.64	23.10±6.45	$F_{\text{组间}} = 1.628$	$P_{\text{组间}} = 0.206$
治疗后1 d	15.65±4.22	15.50±5.00	$F_{\text{组内}} = 193.395$	$P_{\text{组内}} < 0.001$
治疗后3 d	9.55±2.54	5.90±2.35	$F_{\text{交互}} = 5.558$	$P_{\text{交互}} = 0.006$
症状评分/分				
治疗前	6.80±3.03	10.33±3.45	$F_{\text{组间}} = 20.386$	$P_{\text{组间}} < 0.001$
治疗后1 d	5.40±2.23	8.00±2.48	$F_{\text{组内}} = 122.453$	$P_{\text{组内}} < 0.001$
治疗后3 d	3.40±1.37	2.80±1.34	$F_{\text{交互}} = 21.657$	$P_{\text{交互}} < 0.001$

表5 两组间不同时间点超声下病变范围的比较

例(%)

时间	对照组			实验组		
	小	中	大	小	中	大
治疗前	12(30.00)	2(5.00)	26(65.00)	9(22.50)	10(25.00)	21(52.50)
治疗后1 d	6(15.00)	26(65.00)	8(20.00)	12(30.00)	26(65.00)	2(5.00)
治疗后3 d	9(22.50)	30(75.00)	1(2.50)	35(87.50)	5(12.50)	0
χ^2	$\chi^2_{\text{组间}} = 13.281, \chi^2_{\text{组内}} = 151.303, \chi^2_{\text{交互}} = 34.185$					
P	$P_{\text{组间}} < 0.001, P_{\text{组内}} < 0.001, P_{\text{交互}} < 0.001$					

临床研究发现,肛周脓肿患者菌培养中常见致病菌是大肠埃希菌及肺炎克雷伯菌^[21],酸性环境可抑制上述两种致病菌的生长^[22]。前期研究也发现醋溶仙方活命饮免煎颗粒可抑制大肠埃希菌及肺炎克雷伯菌的生长^[9],我们根据护场理论,结合“药辅合一”用药理念^[23]将仙方活命饮免煎颗粒醋

调外敷于肛周炎性肿块上,控制了局部炎症^[24]、改善了患者的症状及体征,同时避免了口服给药方式中的肝肠循环,削弱了多重耐药患者治疗的壁垒,也解决了外洗治疗时间短的弊端,临床疗效满意。

本研究发现,白细胞、C反应蛋白、皮温、中性粒细胞评分、降钙素原评分、体征和症状评分及炎

性肿块下的病变范围虽然受时间及处理因素的交互影响,但与对照组相比,实验组中的干预因素对上述指标的改善仍有明显的积极作用,值得临床应用及推广。

本研究的不足之处在于:①受患者住院时间限制,本研究仅观察了术前、术后 1 d 及 3 d 的指标,缺乏实验组及对照组最终愈合时间差异的比较;②对于部分深部或复杂的肛周脓肿患者,使用抗生素治疗从某种意义上也影响了观察结果。

利益冲突 作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 吴孟超,吴在德,吴肇汉. 外科学[M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社,2013:415-425.
- [2] 廖丹,戴锦辉. 肛周脓肿急症患者应用中药仙方活命饮治疗的机制研究[J]. 中西医结合与祖国医学,2017,21(1):93-94.
- [3] 任宏娜,李静. 肛周脓肿病原菌分布及耐药性分析[J]. 大连医科大学学报,2018,40(6):525-528.
- [4] 柴仲秋,朱朝军,张磊,等. 仙方活命饮在肛肠病治疗中的应用研究进展[J]. 国医论坛,2020,35(2):65-67.
- [5] 刘彦彤,高原,梁建国,等. 中医托法对外科炎性疾病凝血状态的影响[J]. 内蒙古中医药,2019,35(2):158-160.
- [6] 郭聪颖,李帅军. 仙方活命饮口服联合双氧水冲洗对肛周坏死性筋膜炎创面愈合疗效观察[J]. 亚太传统医药,2020,16(12):168-171.
- [7] 张文兵. 仙方活命饮配合手术引流与外科手术治疗肛周脓肿的疗效比较[J]. 中国普通外科杂志,2012,21(8):1045-1046.
- [8] 辛晓红. 仙方活命饮加减坐浴联合辨证施护对肛周脓肿患者术后 VAS 评分及生活质量的影响[J]. 医学理论与实践,2019,32(20):3380-3382.
- [9] 朱莉. 仙方活命饮免煎颗粒醋调外敷箍围法治疗肛周炎性肿块的机制初探[J]. 中医临床研究,2021,13(31):45-48.
- [10] 柳佳璐,刘丽芳. 基于护场理论探讨箍围法治疗肉芽肿性乳腺炎[J]. 中医学报,2021,36(9):1842-1845.
- [11] 樊炜静,王进喜,韩强,等. 中药箍围术优势病种及研究现状文献计量学分析[J]. 中国中医药信息杂志,2020,27(7):115-119.
- [12] 陈君灏,张雯霞,张珏. 中药对肺炎克雷伯菌的抗菌作用的研究进展[J]. 杏林中医药,2020,40(4):546-549.
- [13] 汪怡倩,田晔,乔石,等. 中药抗产 ESBLs 的大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌感染的研究进展[J]. 基层医学论坛,2019,23(26):3821-3824.
- [14] 陈孝平,汪建平,赵继宗. 外科学[M]. 9 版. 北京:人民卫生出版社,2018:399-400.
- [15] 柳越冬,李大勇. 中医外科学[M]. 北京:科学出版社,2017:257-257.
- [16] 杨坤,刘佳丽,孙平良. 中医药在肛周脓肿术后的运用[J]. 河南中医,2019,41(7):986-989.
- [17] 毛红,康进,杨军,等. 论肛痈之证治[J]. 四川中医,2020,38(1):34-37.
- [18] 孙江勇,周冰. 仙方活命饮在肛肠病中临床应用研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报,2020,22(9):213-216.
- [19] 朱光容,周鸿,程丽敏. 仙方活命饮治疗早期肛周脓肿的 Meta 分析[J]. 中国中医药现代远程教育,2018,16(5):58-61.
- [20] 郑勇. 仙方活命饮联合抗生素治疗肛周脓肿前驱期 40 例[J]. 国医论坛,2014,29(1):56-57.
- [21] 孙兴伟,李媛媛,苏红波,等. 肛周脓肿患者 121 份病原菌分布及药敏试验结果分析[J]. 湖南中医药大学学报,2018,38(2):207-210.
- [22] 葛新,刘丽英,刘海玲,等. 食醋对肠道杆菌抑菌作用的观察[J]. 实用预防医学,2005,12(1):181-182.
- [23] 张定堃,傅超美,林俊乏,等. 中药制剂的“药辅合一”及其应用价值[J]. 中草药,2017,48(10):1921-1929.
- [24] 张全辉,喻文球,吴允波. 喻文球名老中医仙方活命饮临床治验[J]. 实用中西医结合临床,2020,20(7):97-99.

(收稿日期:2022-06-04)

(本文编辑:衡璐)