

# 回阳生肌膏联合益气活血生肌方对Ⅱ~Ⅲ度痔痔注射术后患者的临床疗效

李培培<sup>1</sup>, 高宗跃<sup>1\*</sup>, 左振魁<sup>1</sup>, 刘天天<sup>1</sup>, 尚雅嵩<sup>1</sup>, 周晓丽<sup>2</sup>

[1. 河南省中医院(河南中医药大学第二附属医院)肛肠科, 河南 郑州 450002; 2. 河南中医药大学第三附属医院肛肠科, 河南 郑州 450008]

**摘要:** **目的** 探讨回阳生肌膏联合益气活血生肌方对Ⅱ~Ⅲ度痔痔注射术后患者的临床疗效。**方法** 238例患者随机分为对照组与观察组, 每组119例, 2组采用常规治疗, 同时对对照组给予益气活血生肌方, 观察组在对照组基础上加用回阳生肌膏, 疗程4周。检测临床疗效、中医证候评分、并发症发生率、创面愈合率、疼痛程度及生活质量指标(VAS评分、SF-36评分)、血清学指标(bFGF、VEGF、PDFG)、TLR4/NF-κB信号通路蛋白(TLR4、NF-κB p65)变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组( $P<0.05$ ), 并发症总发生率更低( $P<0.05$ )。治疗后, 观察组中医证候评分、TLR4/NF-κB信号通路蛋白、VAS评分低于对照组( $P<0.05$ ), 血清学指标、SF-36评分、给药7d创面愈合率更高( $P<0.05$ )。**结论** 回阳生肌膏联合益气活血生肌方可安全有效地缓解Ⅱ~Ⅲ度痔痔注射术后患者疼痛等临床症状, 改善血清学指标及生活质量, 促进创面恢复, 减少并发症及复发, 提高临床疗效。

**关键词:** 回阳生肌膏; 益气活血生肌方; 常规治疗; Ⅱ~Ⅲ度痔; 痔注射术

**中图分类号:** R287

**文献标志码:** B

**文章编号:** 1001-1528(2024)11-3882-04

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.11.059

痔是直肠或肛门周围静脉丛受压或充血导致扩张、变形所致的肛肠疾病, 分为发生在肛管内部的内痔和发生在肛门外外部皮肤附近的外痔2种类型, 主要症状包括排便时疼痛、肛门瘙痒、疼痛、出血等, 严重者还会导致肛门坠胀、排便不畅等情况<sup>[1]</sup>。据统计, 我国肛肠疾病患病率高达50.1%, 其中98.08%的患者有痔疮<sup>[2]</sup>。目前, 西医治疗手段主要包括局部药物与手术等, 但均有其局限性<sup>[3-4]</sup>; 痔注射术是一种常见治疗方法, 具有操作简单、创伤小等特点, 但仍存在出血、感染甚至坏死等风险<sup>[5]</sup>。

中医认为, 脾虚气陷证是痔病主要证型之一, 脾虚失于运化, 气血生化乏源, 中气下陷是其主要发病机制, 因此, 以补脾益气为主要治疗原则<sup>[6]</sup>。益气活血生肌方有补气补虚、化瘀生新之功, 临床上广泛用于术后创面恢复, 而回阳生肌膏益气回阳、固脱生肌, 但目前尚无两者联合应用于Ⅱ~Ⅲ度痔痔注射术后恢复的报道, 故本研究对此进行考察, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2022年4月至2023年6月收治于河南省中医院238例的Ⅱ~Ⅲ度痔痔注射术后患者, 随机数字表法分为对照组和观察组。其中, 对照组男性59例, 女性60

例; 年龄26~65岁, 平均年龄(46.38±8.25)岁; 病程2~15年, 平均病程(5.17±1.36)年; 痔分度Ⅱ度72例, Ⅲ度47例, 而观察组男性58例, 女性61例; 年龄25~67岁, 平均年龄(46.53±8.29)岁; 病程2~14年, 平均病程(5.21±1.42)年; 痔分度Ⅱ度68例, Ⅲ度51例, 2组一般资料比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准[医院伦理审第(1554-01)号]。

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医** 符合《中国痔病诊疗指南(2020)》<sup>[7]</sup>中的Ⅱ~Ⅲ度痔诊断标准。

**1.2.2 中医** 符合《中医外科学》<sup>[8]</sup>中脾虚气陷证辨证标准, 主证痔核脱出难自复, 肛门下坠, 排便乏力, 便血色鲜或淡; 次证面色少华, 心跳气短, 神疲乏力, 自汗, 纳差; 舌质淡, 苔薄白, 脉细弱。

**1.3 纳入标准** (1)符合“1.2”项下诊断标准; (2)年龄18~70岁; (3)依从性强, 能配合完成各项相关检查与治疗; (4)入组前6个月未接受任何专科仪器或手术治疗; (5)均接受痔注射术治疗; (6)患者自愿参加本研究, 签署知情同意书。

收稿日期: 2024-07-03

基金项目: 河南省中医药科学研究专项(2021JDZX2129)

作者简介: 李培培(1985—), 女, 硕士, 主治医师, 从事中医药防治肛肠疾病研究。Tel: 13633820041, E-mail: 13633820041@126.com

\*通信作者: 高宗跃(1981—), 男, 硕士, 副主任医师, 从事中西医结合治疗肛肠疾病研究。Tel: 15981836987, E-mail: hnszygyz@126.com

1.4 排除标准 (1) 合并肛裂、肛管直肠周围脓肿、炎症性肠病等疾病；(2) 合并其他消化系统疾病；(3) 合并恶性肿瘤、免疫缺陷或其他系统功能严重障碍；(4) 患有精神疾病、意识不清或沟通障碍；(5) 妊娠期、哺乳期妇女；(6) 对本研究药物过敏。

1.5 治疗手段 2组均采用常规治疗，包括术后进流质饮食，24 h后口服软化大便药物 [双歧杆菌乳杆菌三联活菌片 (国药准字 S19980004, 内蒙古双奇药业股份有限公司)], 每天2次, 每次2 g; 常规预防出血、抗感染 [阿莫西林胶囊 (国药准字 H22023467, 通化茂祥制药有限公司), 每天3次, 每次0.5 g]; 肛门口清洁指导。同时, 对照组给予益气活血生肌方, 组方药材丹参25 g、黄芪20 g、薏苡仁20 g、淮山药15 g、白术15 g、太子参15 g、当归20 g、熟地10 g、川芎15 g、茯苓10 g、甘草6 g, 浸泡15~30 min后加300~500 mL水煎煮2次, 每次取汁100 mL混为1剂, 每剂200 mL, 分早晚2次服用, 连续治疗4周; 观察组在对照组基础上加用回阳生肌膏, 组方药材肉桂20 g、炮姜10 g、人参40 g、黄芪10 g、当归10 g、川芎10 g、白芥子10 g, 研为120目细末, 将500 g凡士林加热至80℃, 恒温下加入药材粉末调和成膏, 以0.5 g/cm<sup>2</sup>厚度涂于创面上, 无菌纱布覆盖, 每天换药1次, 连续治疗4周。

1.6 指标检测

1.6.1 中医证候评分 主证便血、痔核脱出、疼痛、肛门不适, 次证排便乏力、心跳气短、神疲乏力、自汗、纳差, 按照等级症状积分法分为无(0分)、轻度(2分)、中度(4分)、重度(6分), 记录总分<sup>[9]</sup>, 舌质、舌苔、脉象不计分。

1.6.2 血清学指标 抽取2组患者空腹静脉血各6 mL, 离心取上清, 采用酶联免疫吸附试验检测碱性成纤维细胞生长因子(bFGF)、血管内皮生长因子(VEGF)、血小板源性生长因子(PDFG)水平, 相关试剂盒均购自上海赛培森生物科技有限公司。

1.6.3 TLR4/NF-κB信号通路蛋白水平 抽取2组患者空腹静脉血各5 mL, 采用酶联免疫吸附试验检测蛋白Toll样受体4(TLR4)、核因子-κB p65(NF-κB p65)水平, 相关试剂盒均购自上海赛培森生物科技有限公司。

表2 2组血清学指标比较 (ng/L,  $\bar{x}\pm s$ , n=119)

组别	bFGF		VEGF		PDFG	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	54.38±7.12	62.63±7.45*	93.78±13.17	106.32±13.26*	40.34±8.19	47.59±8.24*
观察组	54.35±7.14	79.85±7.68**	93.82±13.20	129.53±14.16**	40.32±8.22	58.96±8.71**

注: 与同组治疗前比较, \*P<0.05; 与对照组治疗后比较, #P<0.05。

2.3 TLR4/NF-κB信号通路蛋白水平 治疗后, 2组TLR4、NF-κB p65水平降低(P<0.05), 以观察组更明显(P<0.05), 见表3。

2.4 疼痛程度及生活质量指标 治疗后, 2组VAS评分降低(P<0.05), SF-36评分升高(P<0.05), 以观察组更明显(P<0.05), 见表4。

1.6.4 疼痛程度及生活质量指标 采用疼痛视觉模拟评分(VAS)评价疼痛程度, 分为0~10分, 得分越高, 程度越严重。采用生活质量简表(SF-36)对生理职能、情感职能、生理功能、活力、躯体疼痛、社会功能、精神健康和总体健康8个维度进行评价, 分值0~100分, 得分越高, 生活质量越好。

1.6.5 并发症发生率、创面愈合率 治疗期间, 观察2组皮缘水肿、尿潴留、肛门失禁、肛门狭窄、大出血等并发症发生情况, 计算其发生率。再计算创面愈合率, 公式为愈合率=[(给药前创面面积-给药1 d或7 d未愈合创面面积)/给药前创面面积×100%], 其中创面面积测量方法为采用透明薄膜贴敷在伤口上描边, 再将其铺在心电图纸上计算数值。

1.7 疗效评价 (1) 治愈, 临床症状及体征基本消失, 疗效指数≥95%; (2) 显效, 临床症状及体征明显好转, 70%≤疗效指数<95%; (3) 有效, 临床症状及体征有所减轻, 30%≤疗效指数<70%; (4) 无效, 临床症状、体征未改善或改善不明显, 疗效指数<30%。疗效指数=[(治疗前中医证候评分-治疗后中医证候评分)/治疗前中医证候评分]×100%, 总有效率=[(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数]×100%。

1.8 统计学分析 通过SPSS 23.0软件进行处理, 计数资料以百分率表示, 组间比较采用卡方检验; 计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示, 组间比较采用t检验。P<0.05表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 中医证候评分 治疗后, 2组中医证候评分降低(P<0.05), 以观察组更明显(P<0.05), 见表1。

表1 2组中医证候评分比较 (分,  $\bar{x}\pm s$ , n=119)

组别	主证		次证	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	12.84±1.28	9.67±2.43*	21.79±3.46	13.34±2.54*
观察组	12.93±1.31	6.25±2.16**	21.74±3.38	7.26±2.47**

注: 与同组治疗前比较, \*P<0.05; 与对照组治疗后比较, #P<0.05。

2.2 血清学指标 治疗后, 2组bFGF、VEGF、PDFG水平升高(P<0.05), 以观察组更明显(P<0.05), 见表2。

表3 2组TLR4/NF-κB信号通路蛋白水平比较 (ng/L,  $\bar{x}\pm s$ , n=119)

组别	TLR4		NF-κB p65	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	0.68±0.26	0.27±0.01*	0.59±0.23	0.25±0.01*
观察组	0.65±0.24	0.23±0.01**	0.61±0.25	0.22±0.01**

注: 与同组治疗前比较, \*P<0.05; 与对照组治疗后比较, #P<0.05。

表4 2组疼痛程度及生活质量指标比较(分,  $\bar{x}\pm s$ ,  $n=119$ )

组别	VAS评分		SF-36评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	6.36±1.13	2.42±0.56*	57.75±8.26	64.29±9.85*
观察组	6.28±1.09	1.05±0.48*#	58.12±8.34	78.54±10.27*#

注:与同组治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

2.5 临床疗效 观察组总有效率高于对照组( $P<0.05$ ),见表5。

表5 2组临床疗效比较[例(%),  $n=119$ ]

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	27(22.69)	33(27.73)	25(21.01)	34(28.57)	85(71.43)
观察组	42(35.29)	37(31.09)	27(22.69)	13(10.92)	106(89.08)*#

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ 。

2.6 并发症发生率、创面愈合率 对照组出现15例并发症,包括7例皮缘水肿、5例尿潴留、2例肛门狭窄、1例肛门失禁;观察组出现6例并发症,包括3例皮缘水肿、2例尿潴留、1例肛门狭窄,观察组并发症发生率(5.04%)低于对照组(12.60%)( $P<0.05$ )。对照组、观察组给药1d创面愈合率[(15.54±3.02)%、(15.63±3.01)%]比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),而观察组给药7d创面愈合率[(65.84±6.35)%]高于对照组[(58.46±5.14)%] ( $P<0.05$ )。

### 3 讨论

近年来,痔的发病率呈上升趋势<sup>[10]</sup>,痔注射术可减小痔疮大小并促进愈合,临床效果较好,但仍存在出血、感染甚至坏死等风险<sup>[11-13]</sup>。中医认为,脾虚气陷证痔病是由于饮食不节、外感邪气或过度劳累等原因导致脾胃不和、中气亏虚而发病<sup>[14-15]</sup>,因此,补脾益气为治疗痔病的根本。

前期报道,TLR通过识别病原体相关分子模式来介导免疫细胞对感染的响应,而NF- $\kappa$ B被激活后可促进多种炎症相关基因的转录,引发炎症反应和免疫应答。本研究发现,回阳生肌膏联合益气活血生肌方可有效缓解II~III度痔痔注射术后恢复患者临床症状,改善炎症反应及疼痛状态,降低患者并发症。回阳生肌膏中肉桂补元阳、温脾胃,与炮姜、白芥子共同温中散寒、通脉止痛;人参入五脏六腑大补元气,可补益脾肺、复脉固脱;黄芪补气升阳以生血、为托毒生肌之圣药;当归补血调经、活血止痛,川芎活血化瘀、行气止痛,二药伍用气血兼顾,补而不滞,诸药合用,可回阳复脉、收敛生肌、固脱止痛,而益气活血生肌方中黄芪、当归、川芎与回阳生肌膏中的作用一致,丹参补血活血、祛瘀生新、止痛消痞;薏苡仁、茯苓可健脾补肺、利湿排脓;淮山药补中益气、养阴固精;白术健脾益气;太子参益气健脾、补气补虚;熟地养血补虚、填精益髓;甘草补脾和胃、益气复脉,兼调和药性。诸药合用,共奏益气活血、生肌止痛之功,两者合用,内外兼施,标本兼顾,祛瘀生新,在解除症状痛苦的同时使气血充盈调和,阴阳平衡,从根本上减少痔病的发生。另外,益气

活血生肌方可缓解术后创面水肿,减少分泌物,通过促进血管新生帮助创面愈合,还可降低炎症因子水平,具有抗感染作用<sup>[16-17]</sup>,并且丹参与川芎还具有镇痛作用<sup>[18-21]</sup>。

研究表明,bFGF、VEGF和PDGF均在细胞增殖、分化和修复过程中起着重要作用。本研究发现,回阳生肌膏联合益气活血生肌方可促进II~III度痔痔注射术后恢复患者创面恢复,提高治疗效果。现代药理研究证实,黄芪可通过抑制炎症反应,提高VEGF水平,促进血管生成,促进创面修复<sup>[22-23]</sup>;人参、白术、当归、肉桂、甘草等多味中药中所含有效成分均具有抗菌抗炎、抗氧化与改善免疫功能的作用,有利于创面恢复<sup>[24-28]</sup>。

综上所述,回阳生肌膏联合益气活血生肌方可改善II~III度痔痔注射术后恢复患者临床症状,改善炎症反应,减轻疼痛与术后并发症,增强治疗效果,促进病情恢复,值得临床推广。但本研究样本量有限,后续仍需扩大来继续验证上述结果。

### 参考文献:

- [1] Pata F, Sgro A, Ferrara F, et al. Anatomy, physiology and pathophysiology of haemorrhoids [J]. *Rev Recent Clin Trials*, 2021, 16(1): 75-80.
- [2] Xie Y T, Yuan Y, Zhou H M, et al. Long-term efficacy and safety of cap-assisted endoscopic sclerotherapy with long injection needle for internal hemorrhoids [J]. *World J Gastrointest Surg*, 2022, 14(10): 1120-1130.
- [3] Stratta E, Gallo G, Trompetto M. Conservative treatment of hemorrhoidal disease [J]. *Rev Recent Clin Trials*, 2021, 16(1): 87-90.
- [4] Devi V, Deswal G, Dass R, et al. Hemorrhoid disease: a review on treatment, clinical research and patent data [J]. *Infect Disord Drug Targets*, 2023, 23(6): e159723377.
- [5] Yue B, Wang Y G, Zhang C X, et al. Efficacy of shaobei injection in the treatment of grade II-III hemorrhoids and the effect on fibulin protein expression: a study protocol of a randomized controlled trial [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2021, 100(46): e27706.
- [6] 李立峰,李文,张浩.自拟益气润肠丸内服联合玄明粉熏洗治疗脱垂性痔病的临床观察 [J]. *四川中医*, 2021, 39(6): 106-109.
- [7] 中国中西医结合学会大肠肛门病专业委员会.中国痔病诊疗指南(2020) [J]. *结直肠肛门外科*, 2020, 26(5): 519-533.
- [8] 陈红风.中医外科学 [M].北京:中国中医药出版社, 2005: 268.
- [9] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行) [M].北京:中国医药科技出版社, 2002: 2852-2859.
- [10] 吴小云,蔡而玮.从“脾主肌肉”理论到脾虚气陷型内痔治疗的思考 [J]. *中国肛肠病杂志*, 2020, 40(5): 76-78.
- [11] De Nardi P, Maggi G, Pagnanelli M, et al. Hemorrhoid laser dearterialization: systematic review and meta-analysis [J]. *Lasers Med Sci*, 2023, 38(1): 54.

- [12] Lohsiriwat V, Sheikh P, Bandolon R, et al. Recurrence rates and pharmacological treatment for hemorrhoidal disease: a systematic review[J]. *Adv Ther*, 2023, 40(1): 117-132.
- [13] He A L, Chen M K. Sclerotherapy in hemorrhoids[J]. *Indian J Surg*, 2023, 85(2): 228-232.
- [14] 陈 丽, 冯群虎, 林丰夏, 等. 补中益气汤联合督灸治疗轻中度贫血痔的临床疗效观察[J]. *广州中医药大学学报*, 2021, 38(8): 1596-1601.
- [15] 张 涛, 李伟林, 魏志军. 魏志军治疗痔病经验撷菁[J]. *山东中医杂志*, 2023, 42(3): 291-294.
- [16] 张飞功, 李犹龙, 严 桦. 益气活血生肌方对肛肠术后急性感染性创面模型大鼠 Vimentin、TNF- $\alpha$  和 IL-4 表达水平的影响[J]. *中国中医急症*, 2023, 32(9): 1525-1528; 1563.
- [17] 骆渊城, 朱 滨, 杨 威, 等. 益气活血生肌方对难愈性创面愈合及血管再生的影响[J]. *中国医药导报*, 2023, 20(12): 30-34.
- [18] 冯科冉, 李伟霞, 王晓艳, 等. 丹参化学成分、药理作用及其质量标志物(Q-Marker)的预测分析[J]. *中草药*, 2022, 53(2): 609-618.
- [19] 王 苗, 乔 利, 绪 扩, 等. 丹参镇痛药理作用的研究进展[J]. *世界科学技术(中医药现代化)*, 2022, 24(11): 4167-4177.
- [20] 陈照宇, 庄 丽, 郑 昆, 等. 川芎真空蒸汽润药制备工
- 艺优化及其抗炎镇痛活性研究[J]. *国际中医中药杂志*, 2021, 43(12): 1234-1239.
- [21] 刘明月, 杨玉梅, 郑延泽. 川芎-丹参药对主要药理成分的网络药理学和指纹图谱研究[J]. *实用临床医药杂志*, 2023, 27(15): 98-103.
- [22] 范丽娜, 陈丽娟, 刘 芳. 黄芪多糖对大鼠慢性难愈合创面的作用及其对 PTEN、AKT 和 VEGF 蛋白表达的影响[J]. *中国中医药科技*, 2022, 29(1): 36-40.
- [23] 周家林, 慕泽涇, 钟国跃, 等. 黄芪属植物化学成分及生物活性研究进展[J]. *中成药*, 2021, 43(7): 1845-1851.
- [24] 王婉莹, 姜思亮, 柴军红, 等. 黄芪和人参配伍的药理作用及临床应用研究进展[J]. *中医药学报*, 2023, 51(8): 104-109.
- [25] 张 楠, 陶 源, 李春燕, 等. 白术的化学成分及药理作用研究进展[J]. *新乡医学院学报*, 2023, 40(6): 579-586.
- [26] 曾格格, 刘 毅, 刘天琪, 等. 基于 GC-MS 和网络药理学探讨当归-肉桂药对的抗炎作用机制[J]. *湖北农业科学*, 2022, 61(18): 113-119.
- [27] 刘慧强, 闫广利, 孔 玲, 等. 黄芪-白术药对化学成分及药理作用研究进展[J]. *国际中医中药杂志*, 2023, 45(9): 1192-1196.
- [28] 张铭儒, 黄嘉欢, 罗露香, 等. 甘草多糖结构特征、生物活性、化学修饰、产品开发的研究进展[J]. *中成药*, 2022, 44(2): 519-524.

## 清热解毒汤对下肢开放性骨折术后患者的临床疗效

杨 沙, 尹小娟, 温慧敏, 冯光富, 汪 蕾, 李儒杰  
(四川省骨科医院, 四川 成都 640041)

**摘要:** 目的 考察清热解毒汤对下肢开放性骨折术后患者的临床疗效。方法 90 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 45 例, 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用清热解毒汤, 疗程 2 周。检测临床疗效、创口感染率、炎性因子(CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6、PCT)、疼痛评分、ODI 评分、不良反应发生率变化。结果 观察组总有效率高于对照组( $P < 0.05$ ), 创口感染率更低( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组炎性因子、疼痛评分、ODI 评分降低( $P < 0.05$ ), 以观察组更明显( $P < 0.05$ )。2 组未发现严重不良反应。结论 清热解毒汤可安全有效地改善下肢开放性骨折术后患者炎性因子水平, 预防创口感染。

**关键词:** 清热解毒汤; 常规治疗; 下肢开放性骨折

**中图分类号:** R287

**文献标志码:** B

**文章编号:** 1001-1528(2024)11-3885-04

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.11.060

下肢骨折是骨科常见疾病, 特别是开放性骨折, 由于伤口情况复杂, 加之需要手术治疗, 容易导致术后感染<sup>[1]</sup>, 其发生率可达 35%, 而且随着抗生素滥用还在逐年增加<sup>[2-3]</sup>。下肢开放性骨折术后感染一般发生在术后 2 周内, 大多由创面污染和手术感染造成, 尽管很少引起骨髓

炎或溶骨性破坏, 但会延迟术后康复, 增加患者痛苦<sup>[4]</sup>。目前, 临床上为了降低下肢开放性骨折术后感染大多预防性应用抗生素, 但滥用时不仅无法降低感染率, 还会增加过度炎症反应所致细胞因子失控性释放、抗生素耐药、抗生素所致感染性休克的发生<sup>[5-6]</sup>。

收稿日期: 2023-11-30

作者简介: 杨 沙 (1988—), 女, 从事药学与临床药学研究。E-mail: 1616144764@qq.com